CARDIOLINE

Walk200b

Benutzerhandbuch

CE
1936

Rev. 16 – 29.03.2023

CARDIOLINE

Alle Rechte vorbehalten © Cardioline SpA.
CARDIOLINE® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Cardioline SpA.
Eine vollständige oder teilweise Vervielfältigung dieser Veröffentlichung in jeglicher Art bedarf einer vorherigen schriftlichen Genehmigung von

Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy

Inhalt

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN 1
1.1. Produktlebensdauer 1
1.2. Weitere wichtige Informationen 1
2. SICHERHEITSHINWEISE 2
2.1. Warnhinweise für den Patienten während der Untersuchung 6
3. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHLKEIT (EMV) 8
3.1.1. Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Emission 8
3.1.2. Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit des Gerätes 9
3.1.3. Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit des Gerätes 9
3.1.4. Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und Walk200b 11
4. SYMBOLE UND SCHILDER 12
4.1. Bedeutung der Symbole 12
4.2. Typenschild 13
5. EINFÜHRUNG 14
5.1. Zielsetzung des Handbuchs 14
5.2. Zielpersonen 14
5.3. Bestimmungszweck 14
5.4. Beschreibung des Gerätes 15
5.4.1. Übersicht 16
5.4.2. Tasten 17
5.4.3. Display 18
5.4.4. Akustische Signale 18
5.4.5. Manschettenanschluss 18
6. DURCHFÜHRUNG EINER UNTERSUCHUNG 19
6.1. Erste Inbetriebnahme 19
6.2. Vorbereitung 19
6.2.1. Einschalten 19
6.2.2. Löschen des Speichers 20
6.2.3. Einstellung von Uhrzeit und Datum 20
6.2.4. Eingabe der Patientendaten (ID) 20
6.2.5. Einstellung des Messprotokolls 20

6.2.6 Aktivierung PC-Verbindung 21
6.3. Einschalten des Messgerätes 24
6.4. Starten der Messungen 25
6.5. Unterbrechen der Messungen 25
6.6. Download der Daten 25
7. INSTANDHALTUNG UND FEHLERBEHEBUNG 26
7.1. Hauptsächliche Fehlerquellen 26
7.2. Reinigen des Messgerätes 26
7.3. Reinigen der Manschetten 26
7.4. Instandhaltung des Displays 27
7.5. Regelmäßige Überprüfungen 27
7.5.1. Überprüfung der Batteriespannung: 27
7.5.2 Kalibrierung 27
7.6. Auswechseln der Batterien 28
7.7. Tabelle zur Fehlerbehebung 29
8. TECHNISCHE ANGABEN 32
8.1. Angewandte harmonisierte Standards 32
8.2. Zubehör 33
9. GARANTIE 34
10. ENTSORGUNG 35

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Dieses Handbuch ist Bestandteil der Vorrichtung und muss immer als Hilfsmaterial des Klinikpersonals oder des Bedieners zur Verfügung stehen. Eine genaue Beachtung der Informationen in diesem Handbuch ist die grundlegende Voraussetzung für einen korrekten und zuverlässigen Gebrauch der Vorrichtung.
Der Bediener wird gebeten, das Handbuch vollständig zu lesen, da die Informationen in Bezug auf die zahlreichen Kapitel nur einmal geliefert werden.

1.1. Produktlebensdauer

In Anbetracht der Art der gewählten Komponenten und der Alterung der elektronischen Teile beträgt der Zeitraum, in dem dieses Produkt voraussichtlich für den beabsichtigten Gebrauch geeignet bleibt, wobei die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale aufrechterhalten werden, 5 Jahre.

1.2. Weitere wichtige Informationen

Dieses Handbuch wurde mit großer Sorgfalt erstellt. Wenn Sie dennoch Details finden, die nicht den Darlegungen in diesem Handbuch entsprechen, bitten wir Sie, diese Widersprüche Cardioline SpA mitzuteilen, das Unternehmen wird sie so schnell wie möglich korrigieren.

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden.
Alle Änderungen werden gemäß den Bestimmungen zur Herstellung von Medizinprodukten angebracht.

Alle in diesem Dokument zitierten Marken sind Marken der entsprechenden Eigentümer. Ihr Schutz ist anerkannt.
Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne die schriftliche Genehmigung des Herstellers nachgedruckt, übersetzt oder vervielfältigt werden.

Die Kennnummer dieses Handbuchs ist nachfolgend angegeben.

Sprache	Kennnummer
DEUTSCH	36529364_DE

Dieses Handbuch bezieht sich auf die Software-Version sw. v. 200209.

2. SICHERHEITSHINWEISE

Cardioline SpA haftet für die Vorrichtungen in Bezug auf ihre Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionalität nur in folgenden Fällen:

1. Wenn das Gerät von Cardioline SpA oder von einem seiner autorisierten Kundendienstzentren zusammengebaut, verändert oder repariert.
2. Wenn das Gerät der Gebrauchsanleitung in diesem Handbuch entsprechend verwendet wird.

Setzen Sie sich immer mit Cardioline SpA in Verbindung, wenn Sie Geräte anschließen wollen, die nicht in diesem Handbuch erwähnt werden.



Warnhinweise

- Dieses Handbuch liefert wichtige Informationen über die korrekte Verwendung und zur Sicherheit des Geräts. Wenn Sie die beschriebenen Anweisungen zur Verwendung nicht befolgen, die Vorrichtung unsachgemäß verwenden bzw. die technischen Angaben und die Empfehlungen nicht berücksichtigen, können schwerwiegende Gesundheitsschäden der Bediener, Patienten und Anwesenden verursacht oder auch die Vorrichtung beschädigt werden.
- Das Gerät darf in keinster Weise verändert werden.
- Das Gerät zeichnet Daten, die den physiologischen Zustand des Patienten widerspiegeln, auf. Diese Informationen können von medizinischem Fachpersonal angesehen werden und dienen der Erstellung einer genauen Diagnose. Auf keinen Fall dürfen die Daten als einziges Mittel für die Festlegung der Diagnose des Patienten verwendet werden.
- Die Bediener, für die dieses Gerät gedacht ist, müssen hinsichtlich medizinischer Verfahren und der Behandlung von Patienten entsprechend ausgebildet sein. Ferner müssen sie für die Bedienung und Anwendung dieses Geräts ausreichend geschult werden. Bevor der Bediener das Gerät verwendet, muss er die Inhalte des Bedienerhandbuchs und der weiteren, beiliegenden Dokumente aufmerksam gelesen und verstanden haben. Eine unzureichende Kenntnis oder Ausbildung könnte eine größere Gefahr für die Gesundheit der Bediener, Patienten und Anwesenden darstellen oder zu einer Beschädigung des Geräts führen. Wenn die Bediener noch nicht für den Gebrauch des Geräts geschult wurden, wenden Sie sich bitte an Cardioline oder einen autorisierten Händler, um eine entsprechende Schulung zu vereinbaren.
- Wenden Sie sich sofort an Cardioline oder einen autorisierten Händler, wenn unerwartete Ereignisse oder Fehlfunktionen auftreten.
- Das Gerät wurde zur Überwachung des Blutdrucks von Erwachsenen entwickelt. Diese Anwendung entspricht einem sachgemäßen Gebrauch. Das Messgerät darf ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden.
- Unter Berücksichtigung des Gesundheitszustandes des Patienten muss der Arzt sicher sein, dass das Gerät die Blutzirkulation im Arm nicht behindert.
- Bei bestimmten Patienten kann es zu Petechialblutungen oder subkutanen Hämatomen kommen. Alle Patienten müssen darüber informiert werden, dass sie das Gerät ausschalten und den Arzt informieren müssen, wenn sie Schmerzen spüren, nachdem die Manschette angelegt wurde.
- Der Arzt muss den Patienten darauf hinweisen, dass vor allem während des Schlafs das Gerät so gestellt werden muss, dass der Schlauch nicht zusammengedrückt oder geknickt wird. Sollte der

Patient nicht in der Lage sein, sich selbstständig um das Gerät zu kümmern, darf dieses ausschließlich unter Aufsicht verwendet werden.

- Der Schultergurt oder der Manschettenschlauch können sich um den Hals des Patienten wickeln und diesen erdrosseln. Aufgrund dieser Gefahr sollte das Messgerät nicht für geschäftsunfähige Patienten verwendet werden und darf nicht in die Hände von unbeaufsichtigten Kindern gelangen.
- Der Luftschlauch zwischen dem Gerät und der Manschette darf auf keinen Fall geknotet, gequetscht oder langgezogen werden.
- Der Luftschlauch könnte beim Aufpumpen knicken.
- Das Gerät ist gegen die Auswirkungen einer Defibrillatorentladung geschützt.
- Die Manschette ist das Teil, das am Patienten angewendet wird.
- Um schweren Gesundheitsschäden oder dem Ableben des Patienten während der Defibrillation vorzubeugen, muss der Kontakt mit dem Gerät bzw. mit den werden Entweder mit den Schläuchen oder mit der Manschette.
- Das Gerät darf ausschließlich mit den in diesem Handbuch angegebenen Elektroden und dem aufgeführten Zubehör verwendet zu werden.
- Die Manschette kann evtl. Hautreizungen hervorrufen. Deshalb sollte die Haut auf evtl. vorhandene Anzeichen von Reizungen oder Entzündungen untersucht werden.
- Um Infektionen zu vermeiden, sind die wiederverwendbaren Zubehörteile nach jeder Verwendung zu reinigen.
- Die die Qualität der Messungen kann infolge der Verwendung anderer Medizinprodukte wie Defibrillatoren und Ultraschallgeräten negativ beeinträchtigt werden.
- Es besteht eine Explosionsgefahr. Verwenden Sie das Gerät nicht in einem Umfeld, in dem entflammbare Narkosemittel vorhanden sind.
- Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Geräten wie Herzschrittmacher oder anderen Arten von Stimulatoren führt zu keiner Gefährdung der Sicherheit, das Signal könnte jedoch gestört werden.
- Das Gerät nicht für eine direkte Anwendung am Herzen anwenden.
- Das Gerät wurde nicht für die gemeinsame Verwendung mit Hochfrequenzgeräten (HF) für chirurgische Eingriffe entwickelt und bietet keinen Schutz gegen die für den Patienten bestehenden Gefahren.
- Die Funktion des Gerätes kann durch starke Magnetfelder, die z. B. von Geräten für die Elektrochirurgie erzeugt werden, nachteilig beeinträchtigt werden.
- Das Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn bildgebenden Diagnosegeräte, wie z. B. Magnetresonanztomographie (MRT) oder der Computertomographie (CT) im gleichen Raum eingesetzt werden.
- Verwenden Sie ausschließlich die empfohlenen Batterien. Die Verwendung anderer Batterien könnte Brand- oder Explosionsgefahr mit sich bringen.
- Der Hinweis Batterie leer wurde ausschließlich für die angegebenen Batterien konzipiert. Bei der Verwendung anderer Batteriearten könnten die Anzeige und infolgedessen auch das Gerät ausfallen.
- Wenn das Gerät nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt ist, müssen diese, nachdem eine Flüssigkeit eingedrungen ist, so schnell wie möglich gereinigt und von einem bevollmächtigten Kundendienst-Zentrum überprüft werden.
- Das Gerät oder dessen Zubehör dürfen auf keinen Fall durch Eintauchen in Flüssigkeiten bzw. im Autoklav oder mit Dampf gereinigt werden. Es könnte zu einer schwerwiegenden Beschädigung des Gerätes oder zu einer verkürzten Nutzdauer kommen. Die Verwendung nicht spezifischer Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Nichteinhaltung der empfohlenen Verfahren oder der Kontakt mit nicht spezifischen Materialien könnte die Bediener, die Patienten und die Anwesenden gefährden oder die Vorrichtung beschädigen. Sterilisieren Sie das Gerät oder das Armband nicht mit Ethylenoxid (EtO).

Anweisungen zu einer ordnungsgemäßen Reinigung und Desinfizierung können Kapitel 7 entnommen werden.

- Der Luftschlauch darf bei der Anwesenheit von Kindern nicht unbeaufsichtigt gelassen werden, da diese erdrosselt werden könnten.
- Walk200b wurde eigens für den Anschluss an einen PC entwickelt. Die Kombination des Walk200b mit einem nicht-medizintechnischen PC wird als elektromedizinisches System bezeichnet. Bei der Anwendung eines elektromedizinischen Systems müssen die Anforderungen der Richtlinie eingehalten werden.
- Das elektromedizinische System, das aus dem Walk200b, einem PC und anderen Nicht-Medizinprodukten (z. B. Drucker und Monitor) besteht, muss in Kombination mit einem Trenntransformator für medizinische Anwendungen verwendet werden. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an ein CARDIOLINE®-Kundendienst-Zentrum. Alternativ kann ein PC, der der Norm DIN EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte entspricht, verwendet werden. Wenn die nachstehenden Bedingungen nachweislich und mit absoluter Sicherheit erfüllt werden, kann auf die Verwendung eines Trenntransformators verzichtet werden:
    - Nachdem die Messungen gemäß der Norm DIN EN 60601-1 durchgeführt wurden, muss der elektrische Dispersionsstrom im Falle des PCs und aller anderen angeschlossenen, Nicht-Medizinprodukte (Monitor, Drucker, etc.) unter 0,1 mA betragen.
    - Die nicht-medizinischen Geräte des Systems sind außerhalb des Patientenbereichs angeschlossen, d. h. weiter als 1,5 m vom Bett des Patienten/der Patientin entfernt.
    - Wenn kein Trenntransformator verwendet wird, muss das System so aufgestellt werden, dass der Bediener nicht gleichzeitig den Patienten und die Nicht-Medizinprodukte außerhalb des Patientenbereichs berühren kann.
    - Wenn der PC und andere angeschlossene, Nicht-Medizinprodukte (Monitor, Drucker, etc.) über einen medizinischen Trenntransformator mit Strom versorgt werden, können sie im „Patientenbereich“, d. h. innerhalb eines Umkreises von 1,5 m vom Bett des Patienten/der Patientin entfernt, aufgestellt werden.
    - Der PC und die anderen Geräte des Systems (Monitor, Drucker, etc.) dürfen nur mit den mit dem System mitgelieferten Kabeln angeschlossen werden. Verlängerungskabel, Adapter und anderer Anschlussstücke, die nicht gemeinsam mit dem System geliefert wurden, dürfen nicht verwendet werden.
    - Es ist kategorisch untersagt, an den Trenntransformator oder ein mit dem Gerät geliefertes Verlängerungskabel andere Geräte als die des Systems anzuschließen.
    - Wenn ein Nicht-Medizinprodukt, das zu dem System gehört, an eine nicht vorgeschriebene Art von Steckdose (z. B. eine Wandsteckdose) angeschlossen wird, erfüllt das Gerät die Norm für Medizingeräte nicht mehr und die Gesundheit des Patienten könnte gefährdet werden.
    - Wenn ein Gerät, das nicht die Norm erfüllt, an die Buchse des Trenntransformators, die dem Anschluss der Geräte des Systems dient, angeschlossen wird, könnte dies zu einer Gefährdung der Gesundheit des Patienten, des Bedieners oder Gefahrensituationen in der Umgebung führen (Überlastung oder Überhitzung der Buchsen und des Trenntransformators).
    - Der Trenntransformator und alle Mehrfachsteckdosen, die an ihm angeschlossen werden, dürfen nicht direkt auf dem Boden oder in anderen Bereichen, die überflutet werden könnten oder in denen sich Schmutz ansammeln könnte, positioniert werden. Der Transformator und die Steckdosen müssen an einer Stelle positioniert werden, an der sie leicht zu Reinigungs- und Wartungszwecken erreichbar sind.
    - Der Monteur muss das System so installieren, dass die Sicherheitsvorschriften erfüllt werden und sowohl der Bediener als auch der Patient einen leichten Zugang zu ihm haben, und es einfach bedienen können.
    - Der Bediener muss sicherstellen, dass das System vorschriftsgemäß gereinigt und gewartet wird. Insbesondere der Trenntransformator, die Anschlussbuchse oder die an ihm

angeschlossenen Steckdosen und die Nicht-Medizinprodukte (PC) müssen an einem trockenen Ort ohne Staub- und Schmutz Anhäufung aufbewahrt werden. Die Kabel regelmäßig auf ihre Unversehrtheit überprüfen.

- Die Erdung des Systems muss effizient sein und die Vorschriften für elektrische Anlagen im öffentlichen und bzw. oder medizinischen Bereich erfüllen.

- Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Richtlinie für Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen (RED) . Um das Gerät vor dem Einfluss anderer Geräte, welche die oben genannte Richtlinie nicht erfüllen, zu schützen, wird empfohlen, das Gerät räumlich getrennt von Geräten mit Bluetooth-Technik zu positionieren.
- Stellen Sie bei der ersten Verwendung sicher, dass das Gerät keine Transportschäden aufweist und dass es einwandfrei funktioniert.
- Das Gerät wurde vom Hersteller kalibriert. Im Batteriefach befindet sich ein Etikett mit dem Ablaufdatum der Kalibrierung.
- Es wird empfohlen, die Kalibrierung regelmäßig und mindestens alle zwei Jahre zu überprüfen. Die Kalibrierung kann von Cardioline oder einem autorisierten Servicecenter überprüft werden.
- Das Gerät kann mit der Tasche oder der wasserdichten Tasche Walk200b-Waterproof Case verwendet werden (siehe hierzu Abs. 8.2). Die Taschen dürfen nicht direkt mit dem Körper in Kontakt kommen. Daher wird empfohlen, sie auf der Kleidung (z. B. einem T-Shirt) zu tragen.

Achtung

- Und das Zubehör müssen vor der Verwendung gereinigt werden. Prüfen Sie vor jedem Einsatz, ob die Anschlüsse beschädigt oder abgenutzt sind. Das Kabel und die Manschette sind auszuwechseln, wenn sie Anzeichen einer Beschädigung oder übermäßiger Abnutzung aufweisen.
- Ziehen oder dehnen Sie den Manschettenschlauch nicht, da dies zu einem mechanischen Versagen führen kann.
- Keines der Geräteteile kann vom Anwender gewartet werden. Das Gerät darf ausschließlich von fachlich ausgebildetem Wartungspersonal zerlegt werden. Geräte mit Funktionsstörungen bzw. defekte Geräte müssen aus dem Verkehr gezogen werden und von ausgebildetem Wartungspersonal überprüft/repariert werden, bevor sie erneut verwendet werden dürfen.
- Bei der ggf. erforderlichen Entsorgung des Geräts, seiner Bauteile und Zubehörteile (z.B. Batterien, Kabel, Elektroden) und/oder des Verpackungsmaterials sind die örtlichen Vorschriften für die Abfallentsorgung zu befolgen.
- Das Messgerät darf direkter Sonneneinstrahlung nicht ausgesetzt werden und muss entfernt von direkten Wärmequellen aufgestellt werden, um eine Überhitzung zu vermeiden.
- Defekte Segmente der LCD-Anzeige können zu einer Fehlinterpretation der Messergebnisse und somit einer falschen Diagnose führen. Defekte Anzeigen müssen sofort vom Hersteller oder einem autorisierten Kundendienst-Zentrum ausgewechselt werden.

Hinweise

- Die Bewegungen des Patienten können übermäßig laute Geräusche erzeugen und die Signalqualität und korrekte Analyse des Gerätes beeinflussen.

- Laut der Sicherheitsbestimmungen der DIN EN 60601-1 und DIN EN 80601-2-30 ist das Gerät wie folgt klassifiziert:
  - IP Geräteklasse (interne Stromversorgung ME).
  - Defibrillationsfeste Teile vom Typ BF.
  - Herkömmliches Gerät.
  - Nicht für den Gebrauch in einer Umgebung mit entflammbaren Narkosemitteln geeignet.
  - Dauerbetrieb.
- Messgenauigkeit des Gerätes erfüllt die Anforderungen der Norm DIN EN 80601-2-30.
- Das Gerät gehört der Richtlinie 93/42/EWG entsprechend der Klasse IIa an.
- Das Gerät hat einen Schutzgrad von IP 2X gegen Eindringen von Partikeln und Wasser. Es ist daher gegen Festkörper geschützt, die größer als 12 mm sind. Die Tasche Walk200b Waterproof case (siehe Abs. 8.2) hat einen Schutzgrad von IP X2 gegen das Eindringen fester Partikel und Wasser und schützt das Gerät daher vor Wassertropfen mit einem maximalen Fallwinkel von 15 °, wenn sie mit dem Gerät verwendet wird. Ohne die Tasche Walk200b Waterproof case besitzt das Gerät keinerlei Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten.
- Die Tasche Walk200b Waterproof case ist für den häuslichen Gebrauch erforderlich.
- Um während des Transports und der Lagerung (noch in der Originalverpackung) Schäden am Gerät und/oder seinem Zubehör zu vermeiden, müssen die nachstehenden Umgebungsbedingungen vorliegen:

Umgebungstemperatur	-20 °C bis 50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	15 % bis 95 %

- Das Gerät ist für den Einsatz in Krankenhäusern oder Arztpraxen vorgesehen, welche die nachstehenden Umgebungsbedingungen erfüllen müssen:

Umgebungstemperatur	+10 °C bis 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	15 % bis 90 %
Atmosphärendruck	700 hPa bis 1060 hPa

- Der Genauigkeitsgrad der Messungen beträgt ± 3 mmHg.

2.1. Warnhinweise für den Patienten während der Untersuchung

Das Gerät wurde für die ambulante Blutdrucküberwachung (ABPM) entwickelt. Das Gerät kann auch Langzeit-Aufnahmen über 24 Stunden durchführen.

Die klinische Praxis sieht vor, dass der Patient, das Gerät innerhalb und außerhalb des Krankenhauses, drinnen und draußen, trägt bzw. mitnimmt. Es ist daher besonders wichtig, dass der Patient ausreichend darüber informiert ist, was er tun darf, und welche Risiken damit verbunden sind.

Insbesondere muss der Patient über folgende Punkte informiert werden:

- Das Gerät muss während der gesamten Dauer der Untersuchung getragen werden.
- Wenn das Gerät im Inneren der Tasche verwendet wird, darf es nicht herausgenommen werden.
- Das Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt, es sei denn es wird in der Tasche Walk200b Waterproof case verwendet(s. Abs. 8.2), deshalb sollte es niemals nass werden.
- Das Gerät erzeugt einen Ton, um bestimmte Ereignisse anzuzeigen, wie z. B. dass die Batterie leer ist. In diesem Fall muss sich der Patient an den behandelnden Arzt oder die Praxis wenden, um Anweisungen zu erhalten.
- Wenn während der Messung Schmerzen auftreten, muss der Patient das Gerät ausschalten, die Manschette abnehmen und ein Arzt aufsuchen.
- Während des Messvorgangs muss sich der Patient in einer entspannten Position befinden und den Arm ruhig halten. Übermäßige Bewegung (z. B. Beugen von Muskeln) kann die Messergebnisse beeinflussen. Der Patient muss während der Messung langsam gehen oder sich ausruhen.
- Wenn sich die Manschette versehentlich löst, muss sich der Patient an den behandelnden Arzt oder die Praxis wenden, die ihm dann entsprechende Anweisungen gibt.
- Das Gerät kann durch Stöße oder Stürze beschädigt werden, was seine einwandfreie Funktion beeinträchtigen und den Abschluss der geplanten Untersuchung gefährden könnte.
- Der Patient muss darüber informiert werden, dass die Kabel und die Manschetten von Kindern ferngehalten werden müssen, da Erstickungs- und Stranguliergefahr besteht.
- Der Genauigkeitsgrad der Messungen beträgt ± 3 mmHg.

HINWEIS: Wenn das Gerät in Übereinstimmung mit dieser Anleitung verwendet wird und für jede Untersuchung neue Batterien eingesetzt werden, darf der Patient die Batterie nicht ersetzen, da ihre Reichweite für die Dauer der Untersuchung ausreicht.

3. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHLKEIT (EMV)

Dieses Gerät erfordert bestimmte Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Es muss deshalb in Übereinstimmung mit den Hinweisen zur elektromagnetischen Verträglichkeit, die in diesem Handbuch aufgeführt sind, installiert und übergeben werden.
Tragbare und mobile Funkkommunikationssysteme können die Funktion des Gerätes beeinträchtigen.
Die Verwendung von Zubehör, Transformatoren oder Kabeln, die nicht den im Abs. 8.2 angegebenen entsprechen, kann zu vermehrten Emissionen oder einer herabgesetzten Störfestigkeit des Gerätes führen.



Warnhinweise

- Das Gerät darf ausschließlich von ausgebildetem Personal des Gesundheitsbereichs verwendet werden. Das Gerät kann die Funktion von anderen Geräten in der direkten Umgebung stören. Aus diesem Grund müssen Maßnahmen zur Abmilderung dieser Effekte ergriffen werden, es kann das Gerät anders ausgerichtet bzw. umpositioniert oder der Raum abgeschirmt werden.
- Die Verwendung von Zubehörteilen und Kabeln, die nicht von Cardioline empfohlen werden, kann zu vermehrten Emissionen und einem geringeren Schutz des Systems führen.
- Das Gerät darf nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet werden oder auf diesen abgestellt werden. Sollte dies jedoch erforderlich sein, überprüfen ob das Gerät weiterhin regelgerecht funktioniert.

Wenn das Gerät verwendet wird, muss seine elektromagnetische Verträglichkeit mit den Geräten in seinem Umfeld gewährleistet sein.
Ein elektronisches Gerät kann elektromagnetische Störungen verursachen und auch elektromagnetisch gestört werden. Der Elektrokardiograph wurde einem Test zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) gemäß der internationalen EMV-Richtlinie für medizinische elektrische Geräte unterzogen (DIN EN 60601-1-2). Diese IEC-Norm wurde in Europa in Form einer europäischen Norm umgesetzt (DIN EN 60601-1-2).

Ortsgebundene, tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte können den Schutz des Medizinproduktes beeinträchtigen. Der empfohlene Abstand zwischen einem RF- Gerät und dem medizinischen Gerät ist in Abs. 3.1.4 angegeben.

3.1.1. Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Emission

Walk200b ist für eine Anwendung in einem elektromagnetischen Umfeld mit den unten angegebenen Merkmalen geeignet. Der Käufer bzw. der Anwender des Walk200b muss gewährleisten, dass das Gerät in einem Umfeld mit diesen Merkmalen verwendet wird.

Emissionsprüfung	Einstufung	Elektromagnetisches Umfeld - Leitlinien
Funkfrequenz (RF)-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Walk200b nutzt RF-Energie nur für seine internen Funktionen. Aus diesem Grund sind seine RF-Emissionen sehr gering, und folglich ist es nicht wahrscheinlich, dass es zu Störungen von elektronischen Geräten in der Nähe kommt.
Funkfrequenz (RF)-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Walk200b kann in allen Umgebungen eingesetzt werden, ausgenommen sind Haushalte und Umgebungen, die direkt an das öffentliche

Oberwellenemissionen DIN EN 61000-3-2	Nicht anwendbar	Niederspannung-Versorgungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Spannungsschwankungen /Flicker DIN EN 61000-3-3	Nicht anwendbar	

3.1.2. Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit des Gerätes

Walk200b ist für eine Anwendung in einem elektromagnetischen Umfeld mit den unten angegebenen Merkmalen geeignet. Der Käufer bzw. der Anwender des Walk200b muss gewährleisten, dass das Gerät in einem Umfeld mit diesen Merkmalen verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	Konformität	Übereinstimmungspegel	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladungen (ESD) DIN EN 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Der Fußbodenbelag muss aus Holz, Zement oder aus Keramikfliesen sein. Wenn er mit Synthetikmaterial beschichtet ist, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst DIN EN 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung DIN EN 61000-4-5	+/- 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) +/- 2 kV Leitung(en) zur Masse	+/- 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) +/- 2 kV Leitung(en) zur Masse	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Nicht anwendbar Kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Versorgungsleitungen am Versorgungsleitungen DIN EN 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Abfall des U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall des U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (60 % Abfall des U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Abfall des U_T) für 5 s	Nicht anwendbar	Das Gerät arbeitet mit Pufferbatterien und ist für den Dauergebrauch konzipiert
Magnetfeld und Netzfrequenz (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld der Netzfrequenz muss auf spezifischen Ebenen einer typischen Position in einer Krankenhaus- oder öffentlichen Umgebung sein.

HINWEIS: U_T entspricht der Wechselstrom-Netzspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.

3.1.3. Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit des Gerätes

Walk200b ist für eine Anwendung in einem elektromagnetischen Umfeld mit den unten angegebenen Merkmalen geeignet. Der Käufer bzw. der Anwender des Walk200b muss gewährleisten, dass das Gerät in einem Umfeld mit diesen Merkmalen verwendet wird.

Emissionsprüfung	DIN EN 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung

<table>
<tr><td>Leitungsgeführte RF
DIN EN 61000-4-6</td><td>3 V rms
Von 150 kHz bis 80 MHz</td><td>3 V</td><td rowspan="2">Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte müssen mit den für alle Einzelteile des Walk200b (inkl. Kabel) empfohlenen Sicherheitsabstand einhalten. Der Abstand wurde mithilfe der für die Frequenz des Transmitters anzuwendenden Gleichung berechnet.
Empfohlener Sicherheitsabstand:
$d = \left[\frac{3.5}{3Vrms}\right]\sqrt{P}$
$d = \left[\frac{3.5}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ Von 80 MHz bis 800 MHz
$d = \left[\frac{7}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ Von 800 MHz bis 2,5 GHz
wobei auf Grundlage der Herstellerangaben P der maximalen Nennleistung am Senderausgang in Watt (W) und d dem empfohlenen Sicherheitsabstand in Metern (m) entspricht.
Die Feldstärken der ortsgebundenen RF-Sender, die durch die elektromagnetische Messung vor Ort (a) bestimmt werden, müssen in jedem Frequenzintervall (b) geringer als der Übereinstimmungspegel sein.
Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:
</td></tr>
<tr><td>RF-Abstrahlung
DIN EN 61000-4-3</td><td>3 V/m
Von 80 MHz bis 2,5 GHz</td><td>3 V/m</td></tr>
</table>

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

HINWEIS 2: Diese Richtlinien können u. U. nicht in allen Situationen angewendet werden. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von den Absorptions- und Reflexionseigenschaften von baulichen Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a) Die Feldstärken ortgebundener Sender wie Basisstationen für Funktelefone (Mobilfunkgeräte oder Cordless-Telefone) und mobilen Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Sender und -Empfänger und TV-Sender können nicht exakt vorhergesehen werden. Um die elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, die von ortsgebundenen RF-Sendern generiert wird, muss eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht gezogen werden. Wenn die am Verwendungsort des Walk200b gemessene Feldstärke den oben angegebenen RF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät genau beobachtet werden, um zu prüfen, ob es ordnungsgemäß arbeitet. Wenn ein anomales Verhalten des Gerätes beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen wie eine neue Ausrichtung oder Positionierung des Walk200b erforderlich sein.

b) Im Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

3.1.4. Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und Walk200b

Walk200b wurde für eine Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung entwickelt, in der die Störungen durch abgestrahlte RF überwacht wird. Der Käufer oder Bediener des Walk200b kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er zwischen den tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten (Sendern) und dem System den empfohlenen Mindestabstand einhält (siehe unten), welcher auf Grundlage der maximalen Leistung der Kommunikationsgeräte berechnet wurde.

Max. Nennleistung des Senders (W)	Sicherheitsabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)		
	150 KHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Für die Sender mit einer maximalen Nennleistung, die oben nicht aufgelistet ist, kann der empfohlene Sicherheitsabstand *d* in Metern (m) durch die für die Frequenz des Senders anzuwendende Gleichung bestimmt werden, wobei auf Grundlage der Herstellerangaben *P* der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) entspricht.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz der Sicherheitsabstand für das höhere Frequenzintervall.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien können u. U. nicht in allen Situationen angewendet werden. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von den Absorptions- und Reflexionseigenschaften von baulichen Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

4. SYMBOLE UND SCHILDER

4.1. Bedeutung der Symbole

Symbol	Beschreibung
	Halten Sie sich an die Anweisungen im Benutzerhandbuch
 1936	CE-Kennzeichen - Konformität mit den Richtlinien der Europäischen Union
	Hersteller
	Referenznummer (Artikelnummer)
	Seriennummer
	Chargen-Nummer
 20XX	Baujahr
	Gerät vom Typ BF - Defibrillationsschutz
	Gerät mit RF-Kommunikation
	Getrennte Entsorgung von elektrischen und elektronischen Altgeräten
	Im Benutzerhandbuch nachlesen
	Temperaturschwankungen
	Schwankungen der Luftfeuchtigkeit
	Vor Nässe schützen
	Latex-frei

PVC	PVC-frei
DEHP	DEHP-frei

4.2. Typenschild



5. EINFÜHRUNG

5.1. Zielsetzung des Handbuchs

Dieses Handbuch beschreibt das Gerät Walk200b.
Das Handbuch enthält folgende Informationen und Verfahrensanweisungen:

- Angemessene Verwendung des Geräts, seiner Schlüsselfunktionen und Beschreibung der Menüs.
- Durchführung einer Untersuchung. (Kapitel 6).
- Instandhaltung und Fehlerbehebung (Kapitel 7).

5.2. Zielpersonen

Dieses Handbuch richtet sich an medizinisches Fachpersonal. Es wird davon ausgegangen, dass dieses über spezifische Kenntnisse zu medizinischen Vorgehensweisen und hinsichtlich der Terminologie verfügt, die in der täglichen klinischen Praxis erforderlich sind.

5.3. Bestimmungszweck

Walk200b ist ein nicht-invasives Blutdruckmessgerät (ABP) für die Praxis zur Langzeitüberwachung über 24 Stunden.
Es misst den systolischen und diastolischen Blutdruck und die Herzfrequenz. Der Blutdruck wird oszillometrisch gemessen.
Das Aufnahmegerät kann drahtlos über Bluetooth mit einem Computer kommunizieren.
Es ist für den Einsatz in einem klinischen Umfeld gedacht: d. h. in Krankenhäusern, medizinischen Kliniken und Praxen aller Größen.
Das Gerät dient zur Durchführung und Aufzeichnung von Blutdruckmessungen, anhand derer der Zustand des Patienten beurteilt und eine Diagnose erstellt werden kann.
Für die spezifische Anwendung und die damit verbundene klinische Praxis hat eine Unterbrechung der Aufzeichnung, die dazu führen kann, dass die Untersuchung wiederholt werden muss, keine Auswirkung auf die Sicherheit des Patienten.

- Das Gerät ist für die Durchführung und Aufzeichnung von Blutdruckmessungen über einen Zeitraum von 24 Stunden mit bestimmten Zeitintervallen vorgesehen.
- Es kann nicht zur Überwachung des Blutdrucks auf der Intensivstation oder während Operationen verwendet werden.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz als physiologischer Überwachungsmonitor der Vitalzeichen vorgesehen.
- Es ist nicht als alleiniges Instrument vorgesehen, anhand dessen die Diagnose erstellt wird. Die Untersuchungsergebnisse müssen immer von einem Facharzt überprüft und bestätigt werden.
- Das Gerät kann sowohl für erwachsene Patienten als auch in der Pädiatrie eingesetzt werden.

- Das Gerät ist nicht für Neugeborene gedacht.
- In Bezug auf Geschlecht und Rasse bestehen keine Einschränkungen.
- Das Gerät ist für die Verwendung durch einen Arzt oder durch Personal vorgesehen, das auf Anordnung eines autorisierten Arztes handelt, der zur Verwendung von Blutdruckmessgeräten für ärztliche Praxen geschult ist.

Es ist für die Verwendung durch einen Patienten bestimmt, der vom Arzt über folgende Warnhinweise angemessen informiert wurde:

- Das Gerät muss während der gesamten Dauer der Tests getragen werden.
- Wenn das Gerät in der Tasche verwendet wird, darf es niemals herausgenommen werden.
- Das Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt, es sei denn, es wird in seiner Schutzhülle verwendet, deshalb sollte es niemals nass werden.
- Wenn sich die Manschette versehentlich löst, muss sich der Patient an den behandelnden Arzt oder die Praxis wenden, um entsprechende Anweisungen zu erhalten.
- Das Gerät kann bei Stößen oder Stürzen beschädigt werden, was die ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen und den Abschluss der geplanten Tests gefährden könnte.
- Der Patient muss darüber informiert werden, dass die Manschette und die Kabel außerhalb der Reichweite von Kindern gehalten werden müssen, da Erstickungs- und Stranguliergefahr besteht.

5.4. Beschreibung des Gerätes

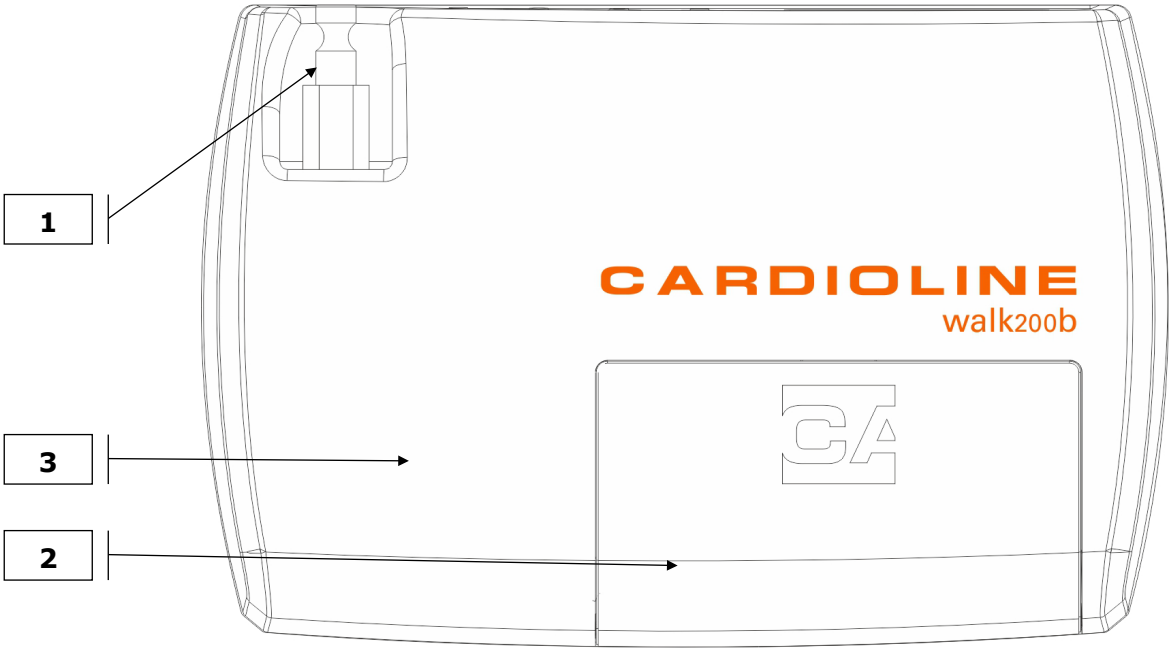
Bei diesem Gerät handelt es sich um ein Langzeit-Blutdruckmessgerät für ambulante Untersuchungen über 24 oder mehr Stunden.
Je nachdem, welche Ausführung erworbenen wurde, kann das Gerät mit einem Bluetooth- und / oder USB-Anschluss ausgestattet sein, über den es dank der auf dem PC installierten speziellen Software mit einem PC verbunden werden kann. Die Verbindung funktioniert sowohl für die Testvorbereitung als auch für das Downloaden.
Das Gerät wird mit Batterien betrieben.
Das Gerät besteht aus folgenden Einzelteilen:

1. Patientenkabel und Manschette.
2. Tasche.
3. 2 Batterien (AA 1,5 V).
4. Benutzerhandbuch.

5.4.1. Übersicht

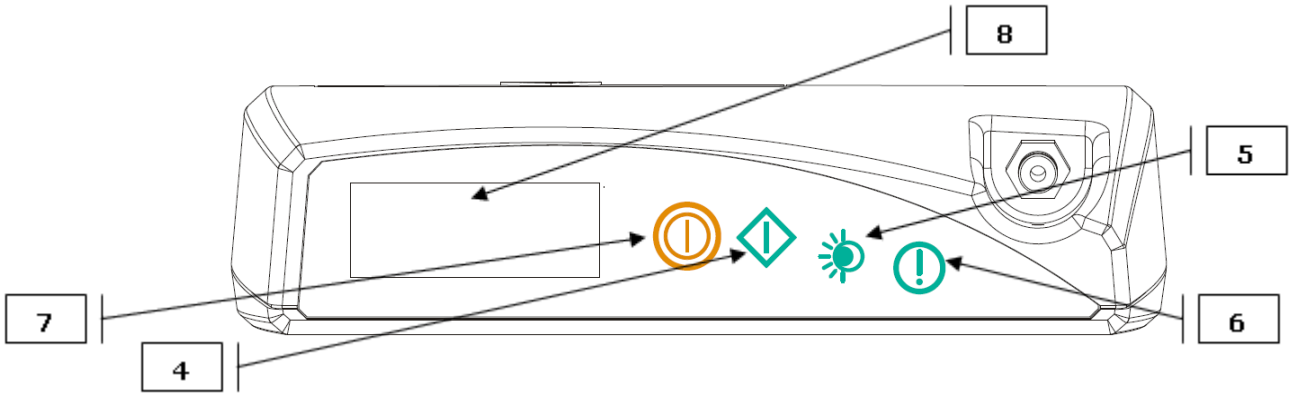


Rückansicht:



1. Manschettenschlauch/Druckluftanschluss.
2. Batteriefach.
3. Bluetooth-Schnittstelle (nicht sichtbar).

Aufsicht:



4. Start-Taste.
5. Tag/Nacht-Taste.
6. Ereignis-Taste.
7. EIN/AUS-Taste.
8. LCD-Display.

5.4.2. Tasten

EIN/AUS

Mit dieser Taste wird das Blutdruckmessgerät Walk200b ein- und ausgeschaltet. Um ein versehentliches Ein- bzw. Ausschalten zu verhindern, reagiert die Taste erst nach 2-Sekunden langem Drücken. Dies gilt auch für alle anderen Tasten, welche die Blutdruckmessung vorzeitig unterbrechen können, was wiederum zu einem schnellen Druckausgleich in der Manschette führt. Warnhinweis: Die Einheit erneut einschalten, um mit der Untersuchung fortzufahren.

Start

Drücken Sie die start-Taste, um zu beginnen, eine 24 Stunden Messung Sitzung, und führen Sie eine Messung außerhalb des Messzyklus, der zuvor angegebenen. **Achtung**: Der Arzt muss überprüfen Sie die Zuverlässigkeit der Werte aus der ersten Messung, so dass wir weiterhin mit aufeinanderfolgenden Messungen zu korrigieren, und die richtige Positionierung der Manschette. Im Falle eines Fehlers, Folgen Sie den Anweisungen im Absatz "Vorbereitung für die Messung und Suche nach Fehlern". Wenn Sie die START-Taste drücken, auf dem display erscheint die Anzahl der Messungen aufgezeichnet, bis zu diesem Augenblick, und starten Sie die manuelle Messung. Während der ersten Messung die Manschette wird aufgeblasen, allmählich. Sobald der erforderliche Druck in der Manschette für die Messung des systolischen Blutdruck-Wert bestimmt wurde, wird dieser Wert gespeichert und wird automatisch erreicht, in der nachfolgenden automatischen Messungen. Der patient kann mit der START-Taste, um die Aufnahme eines zusätzlichen manuellen Messung außerhalb des Aufnahme-Protokoll.

Nacht und Tag

Mithilfe dieser Taste können die Wach- und Schlafphasen während der Aufzeichnung unterschieden werden, was für die statistische Auswertung und die grafische Aufarbeitung wichtig ist. In Kürze: Der Patient wird angewiesen, die TAG/NACHT-Taste zu betätigen, wenn er zu Bett geht und wenn er morgens aufsteht. Auf diese Weise wird das Überwachungsintervall individuell auf den Patienten abgestimmt und Sie werden bei der Bewertung des Blutdruckprofils unterstützt. Zusätzlich zur Anpassung des Überwachungsintervalls wird auf dem Ausdruck ein entsprechender Vermerk angezeigt. Wird diese Taste nicht betätigt, erfolgt der Intervallwechsel dem gewählten Untersuchungsprotokoll entsprechend.

Ereignis-Kennzeichnung

Mit dieser Taste kann der Patient den Zeitpunkt, an dem er seine Arzneimittel eingenommen hat oder Ereignisse, die zu einem Blutdruckanstieg oder -Abfall führen können, kennzeichnen.
Durch Drücken dieser Taste wird direkt eine Messung ausgelöst. Der Patient sollte dann in seinem Ereignis-Tagebuch den Grund für das Drücken der Ereignis-Taste vermerken.

5.4.3. Display

Das LCD-Display bitte findet sich an der Vorderseite des Blutdruckmessgeräts. Es zeigt für den Arzt und den Patienten hilfreiche Informationen zu den Messdaten, den Überwachungseinstellungen und Messfehlern an.

5.4.4. Akustische Signale

Die verwendeten akustischen Signale bestehen aus Einzel- oder Mehrfach-Pieptönen.
Folgende Signaltöne werden abgegeben:

- 1 Piepton: Ein- oder Ausschalten, Start und Abschluss einer Messung (ausgenommen sind die Nachtintervalle), Entfernen des Schnittstellenkabels, Ende einer IR-Kommunikation einstellen und beenden einer Bluetooth-Kommunikation und Messfehler
- 3 Pieptöne: Systemfehler
- Dauerpiepton: Schwerwiegender Systemfehler (z. B. Druck in der Manschette liegt außerhalb einer Messung für länger als 10 Sekunden über 15 mmHg)
- Pieptonkombinationen: Beim Löschen von Messungen per Hand, ertönt zuerst ein einzelner Piepton und 2 Sekunden später dann 5 Pieptöne

5.4.5. Manschettenanschluss

Der Anschluss für die Manschette befindet sich an der Vorderseite des Blutdruckmessgerätes. Mithilfe dieses Metallsteckers wird die Manschette über den Manschettenschlauch und den Metallstecker an der Manschette am Blutdruckmessgerät angeschlossen.

HINWEIS: Sowohl der Arzt als auch der Patient müssen immer darauf achten, dass der Metallstecker (Druckluftanschluss) immer mit einem hörbaren „Klick“ einrasten muss. Sollte dies nicht der Fall sein, ist die Verbindung zwischen dem Gerät und dem Schlauch undicht, was zu fehlerhaften Messergebnissen führt.

6. DURCHFÜHRUNG EINER UNTERSUCHUNG

6.1. Erste Inbetriebnahme

- Den Manschettenschlauch an einer der mitgelieferten Manschetten anschließen (siehe Anweisungen in Abs. 6.3). Hierzu wird der Schlauch auf den Kunststoffanschluss geschoben
- Den Manschettenschlauch am Stecker an der Vorderseite des Gerätes anschließen.
- Zuerst überprüfen, ob die Batterien ordnungsgemäß eingesetzt wurden. Für jede Überwachung sollten immer vollständig geladene Batterien verwendet werden. Alternativ können Alkali-Batterien verwendet werden. Beim Einsetzen der Batterien auf die richtige Richtung achten.

HINWEIS: Es dürfen ausschließlich Ni-Mh- Akkus mit einer minimalen Leistung von 1500 mAh und einer maximalen Leistung von 2450 mAh oder Alkali-Batterien mit 1,5 V (AA) verwendet werden. Arten von Batterien mit einer stärkeren Leistung oder Lithium-Batterien DÜRFEN NICHT verwendet werden.

HINWEIS: Es wird empfohlen, die Ni-Mh- Akkus mehrmals zu laden und zu entladen, bevor sie für das Gerät verwendet werden..

6.2. Vorbereitung

6.2.1. Einschalten

Bevor sie das Gerät einem Patienten übergeben, sollten Sie immer seinen Zustand überprüfen. Hierzu ist die Displayanzeige, die kurz nach dem Einschalten des Gerätes aufleuchtet, zu beobachten.
Die EIN/AUS-Taste drücken und die folgende Anzeigenabfolge betrachten:

- Batterie-Ladezustand (Volt): Bei Ni-Mh-Akkus min. 2,75, bei Alkali-Batterien min. 3,10
- Display-Segment-Test: 999:999 bis 000:000. Gemeinsam mit den Zahlen werden alle anderen LCD-Symbole angezeigt. Überprüfen, ob alle Segmente ordnungsgemäß und vollständig angezeigt werden (der Abschluss-Code wird im Hintergrund kontinuierlich auf seine Richtigkeit überprüft)
- Aktuelle Uhrzeit (24 h): Beispiel: 12:55

Wenn während des internen Tests ein Fehler auftritt, zeigt das Gerät E004 auf dem Display an und gibt einen Signalton ab.
Aus Sicherheitsgründen ist die Verwendung des Blutdruckmessgerätes gesperrt. Das Blutdruckmessgerät zu Ihrem Fachhändler oder direkt zu Cardioline zurückschicken.

6.2.2. Löschen des Speichers

Der Speicher muss vor jeder Überwachung gelöscht werden, d.h. es dürfen keine Blutdruck-Messdaten des vorherigen Patienten im Speicher verbleiben. Sollten dennoch Werte im Speicher vorhanden sein, können diese mithilfe der Löschfunktion der Analysesoftware gelöscht werden.
Der Speicher kann manuell gelöscht werden. Hierzu muss die START-Taste für länger als 5 Sekunden gedrückt werden. Auf dem Display wird eine Zahl angezeigt, welche die Anzahl der im Speicher vorhandenen Messungen wiedergibt (nach dem Anzeigen-Befehl). Um zu bestätigen, dass der Speicher gelöscht werden soll, die Ereignis-Taste drücken und gedrückt halten (innerhalb von 5 Sekunden nach dem Anzeigen-Befehl). Die nachfolgende Anzeige 000 bestätigt, dass der Speicher gelöscht wurde.

6.2.3. Einstellung von Uhrzeit und Datum

Walk200b ist mit einer internen Pufferbatterie ausgestattet, weshalb die Uhr auch dann weiterläuft, wenn die Batterien entfernt wurden. Es sollten dennoch die Uhrzeit und das Datum vor jeder Messreihe überprüft werden.
Die Uhrzeit und das Datum können mithilfe der Analysesoftware CUBE eingestellt werden. Die Uhrzeit und das Datum können auch manuell durch gleichzeitiges Drücken der START-Taste und der EREIGNIS-Taste eingestellt werden. Auf diese Weise wird der Modus „Set time“ (Einstellen der Uhrzeit) aufgerufen. Mithilfe der START-Taste kann die betreffende Ziffer geändert werden, mit der EREIGNIS-Taste wird zur nächsten gesprungen.

6.2.4. Eingabe der Patientendaten (ID)

Das Messgerät muss durch Eingabe der Patientendaten (ID) vorbereitet werden, damit die Messdaten nach der Erfassung ordnungsgemäß zugeordnet werden können.
Die Patientendaten können mithilfe einer kompatiblen Software von Cardioline (Cubeabpm, Webuploader oder Device Web Manager) an das Messgerät gesendet werden. Für weiterführende Informationen wird auf das Benutzerhandbuch dieser Software-Anwendungen verwiesen.

6.2.5. Einstellung des Messprotokolls

Die Protokolle können mithilfe der Software Cubeabpm eingestellt werden.

Jedes Intervall kann mit Messungen von konfiguriert werden 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90 und 120 Minuten.
Durch die Programmierung eines Intervalls automatischer messungen alle 5 Minuten (Mindestintervall) für Tag und Nacht haben sie in 24h die Möglichkeit, 288 Messungen durchzuführen.
Zusätzlich zu den programmierten automatischen Messungen können durch Drücken der Taste Event Marker zusätzliche manuelle Messungen im voreingestellten Arbeitszyklus gestartet werden, bis insgesamt maximal 300 Messungen erreicht sind.

Sie können die Protokolle auch manuell einstellen, indem Sie die TAG/NACHT-Taste und dann die EREIGNIS-taste. Verwenden Sie die Starttaste, um das Protokoll zu ändern, und bestätigen Sie dann mit der EREIGNIS-taste.

Protokoll	Intervall	Messungen pro Stunde	Signalton	Auf dem Display angezeigte Messungen
1	08:00 - 23:59	4	JA	JA
	00:00 - 07:59	2	NEIN	
2	08:00 - 22:59	4	JA	JA
	23:00 - 07:59	1	NEIN	
3	07:00 - 21:59	4	JA	NEIN
	22:00 - 06:59	2	NEIN	
4	08:00 - 23:59	4	JA	NEIN
	00:00 - 07:59	2	NEIN	
5	18:00 - 09:59	4	JA	JA
	10:00 - 17:59	2	NEIN	
6	07:00 - 23:59	4	JA	JA
	00:00 - 06:59	2	NEIN	
7	06:00 - 22:59	4	JA	NEIN
	23:00 - 05:59	2	NEIN	
8	07:00 - 09:00	6	JA	JA
	08:59 - 23:59	4	JA	
	00:00 - 06:59	2	NEIN	
9	09:00 - 08:59	30	NEIN	JA
10 Telemedizin	08:00 - 07:59	30	JA	NEIN

HINWEIS: Die Protokolle 1, 2 und 10 sind als Standard eingestellt, was jedoch geändert werden kann. Protokoll 5 ist für aktive Zeiten während der Nacht (Nachtschicht) geeignet. Protokoll 9 entspricht dem Schellong-Test.

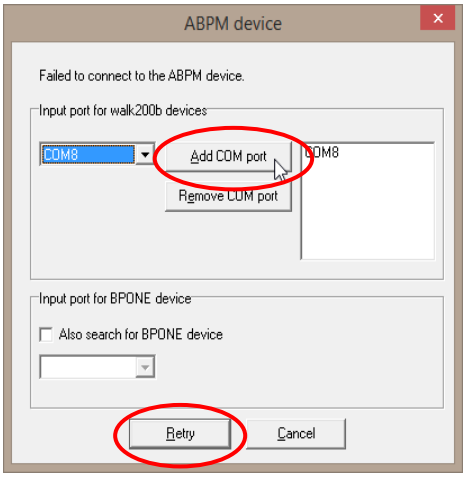
6.2.6 Aktivierung PC-Verbindung

Um die Patientendaten oder das Messprotokoll über eine Software einzustellen (siehe vorangehende Abschnitte), muss das Aufnahmegerät Walk200b an den Computer angeschlossen werden, auf dem die Software installiert ist.

Wenn das Gerät über einen **USB**
-Anschluss verfügt:

- Das Batteriefach des Aufnahmegerätes öffnen und die Akkus einlegen, dann das Fach wieder schließen.
- Schließen Sie das Gerät mit dem mitgelieferten USB-Kabel an den PC an, notieren Sie sich, welcher COM-Port dem USB-Kabel zugewiesen wurde, indem Sie den „Geräte-Manager“ im Abschnitt „Anschlüsse“ öffnen (COM und LPT)

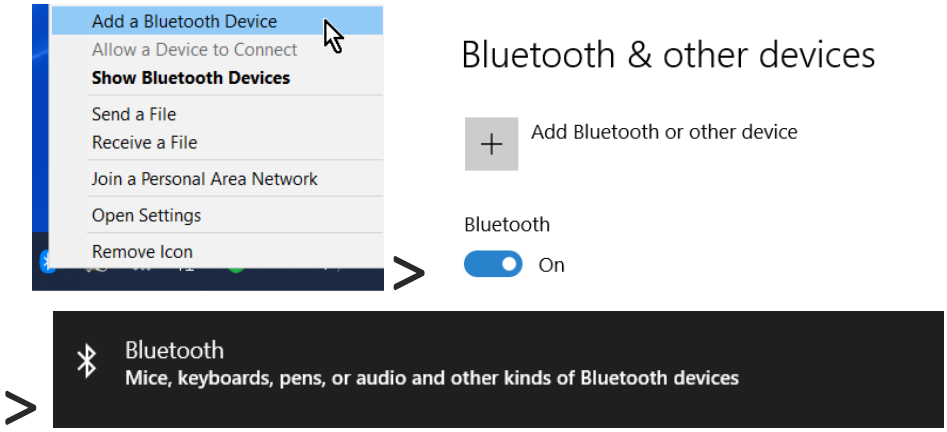
- Das Aufnahmegerät durch Drücken der Taste einschalten und warten, bis auf dem Bildschirm CO angezeigt wird.
- Wenn Sie dazu aufgefordert werden, wählen Sie den ausgehenden COM-Anschluss aus dem Dropdown-Menü aus und drücken Sie die Schaltfläche COM-Anschluss hinzufügen;
- Drücken Sie die **Wiederholen**-Taste;



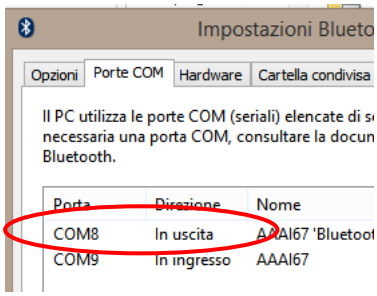
HINWEISE: Nach der Programmierung über USB muss eine beliebige Taste am Rekorder gedrückt werden, um den PC-Verbindungsmodus zu verlassen.

Wenn das Gerät über **Bluetooth** verfügt:

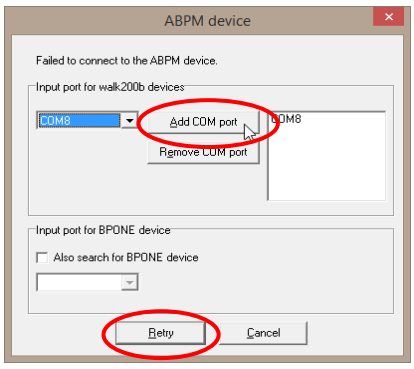
- Das Batteriefach des Aufnahmegerätes öffnen und die Akkus einlegen, dann das Fach wieder schließen.
- Das Aufnahmegerät durch Drücken der Taste einschalten und warten, bis auf dem Bildschirm eine Uhr angezeigt wird.
- 5 Sekunden lang auf die Taste drücken, um die Bluetooth-Verbindung zu aktivieren. Auf dem Bildschirm muss nun „BT“ angezeigt werden.
- Bei der ersten Aktivierung muss das Gerät mit dem PC verbunden werden.
- Klicken Sie hierzu auf dem PC auf das Bluetooth-Symbol und wählen Sie *Aggiungi nuovo dispositivo Bluetooth > Aggiungi dispositivo Bluetooth o di altro tipo > Bluetooth > Selezionare il numero di serie del walk200b (Neues Bluetooth-Gerät hinzufügen > Bluetooth-Gerät oder anderes Gerät hinzufügen > Bluetooth > Wählen Sie die Seriennummer des walk200b aus)*. Verwenden Sie bei Bedarf den Verbindungscode **6624**.



- Warten Sie, bis Windows die Installation abgeschlossen hat, und klicken Sie dann erneut auf *Altre opzioni Bluetooth e Porte COM (Andere Bluetooth-Optionen und COM-Schnittstellen).*
- Notieren Sie den COM-Ausgang, der der Seriennummer zugeordnet ist.

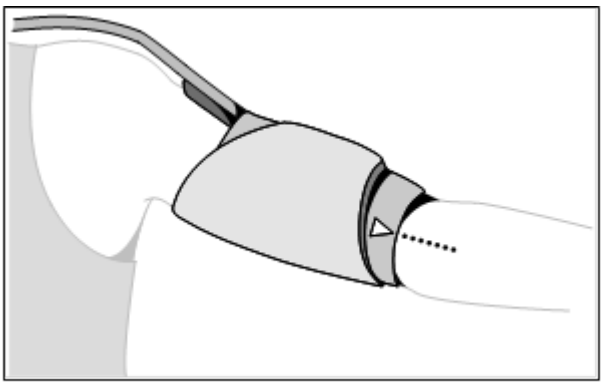


- Wenn Sie dazu aufgefordert werden, wählen Sie den COM-Ausgang aus dem Dropdown-Menü aus, und klicken Sie auf die Taste *Add COM port (COM-Ausgang hinzufügen).*
- Drücken Sie auf die Taste **Retry (Erneut versuchen)**.



6.3. Einschalten des Messgerätes

Die Gerätetasche am Patienten fixieren. Durch Ändern der Gurtlänge kann dieser sowohl als Gürtel als auch als Schultergurt verwendet werden. Alternativ kann auch ein normaler Gürtel verwendet werden, der zur Kleidung des Patienten passt.
Nun die Manschette am Patienten anlegen. Der richtige Sitz der Manschette ist extrem wichtig für eine genaue Messung (siehe Abbildung unten). Die Manschette kann auch über dem Hemd oder der Bluse getragen werden. Wir empfehlen, die Manschette direkt auf der Haut am Oberarm anzulegen. In diesem Fall kann der Schlauch zwischen den Knöpfen des Hemdes oder der Bluse nach außen und am Nacken entlang zum Blutdruckmessgerät auf der rechten Seite geleitet werden.



Anlegen der Manschette

Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

1. Wenn das Messgerät am Patienten fixiert wird, darf es nicht an andere externe Geräte angeschlossen sein.
2. Die Manschette muss so angepasst werden, dass der Druckluftschlauch an keiner Stelle knicken oder gequetscht werden kann. Der Schlauchanschluss an der Manschette muss deshalb nach oben gerichtet werden. Der Druckluftschlauch muss eine freie Bewegung des Oberarms ermöglichen und sollte über den Nacken auf die andere Körperseite geführt werden.
3. Das Arteriensymbol muss unbedingt über der Arteria brachialis (Armarterie) liegen. Wenn die Manschette ordnungsgemäß angelegt ist, befindet sich der Metallstreifen an der Außenseite des Oberarms (Ellenbogenseite).
4. Das Material muss die Haut unter dem Metallstreifen vollständig bedecken.
5. Die Unterkante der Manschette muss sich ca. 2 cm über der Beuge des Ellenbogens des Patienten befinden.
6. Muss einigermaßen angenehm am Oberarm anliegen. Der richtige Sitz kann durch einen einfachen Test überprüft werden: Unter der Manschette muss Platz für einen Finger sein.
7. Für eine ordnungsgemäße Messung des Blutdrucks ist auch die Größe der Manschette entscheidend.
8. Um wiederholbare Ergebnisse zu erhalten, sind standardisierte Überwachungsbedingungen erforderlich, weshalb die Manschette die für den Patienten angemessene Größe aufweisen muss. Mithilfe des mitgelieferten Maßbandes den Umfang des Oberarms in der Mitte messen und die geeignete Manschette auswählen:

Umfang des Oberarms	Manschette
14-20 cm	XS
20 - 24 cm	S
24 - 32 cm	M
32 - 38 cm	L
38 - 55 cm	XL

9. Den von der Manschette abgehenden Druckluftschlauch am Blutdruckmessgerät anschließen.
10. Den Schlauch fest auf den Anschluss drücken, bis ein Klick zu hören ist, wenn er einrastet. Um ihn wieder abzunehmen, ist einfach der äußere Metallring am Stecker zurückzuziehen.
11. Das Messgerät ist nun ordnungsgemäß angeschlossen und betriebsbereit.

HINWEIS: Die Tasche und die wasserdichte Tasche Walk200b Waterproof case, die in Abs. 8.2 aufgeführt sind, dürfen nicht direkt mit dem Körper in Kontakt kommen. Daher wird empfohlen, sie auf der Kleidung (z. B. einem T-Shirt) zu tragen.

6.4. Starten der Messungen

Nachdem alle diese Schritte abgeschlossen sind, kann die Überwachung gestartet werden. Zunächst muss eine manuelle Messung durchgeführt werden. Hierzu die START-Taste drücken.
Diese Messung dient der Überprüfung, ob das Messgerät ordnungsgemäß funktioniert.
Sollten Fehler auftreten, die durchgeführten Schritte zur Einstellung und das Anlegen des Gerätes auf Richtigkeit überprüfen Sollte die Störung weiterhin bestehen bleiben, ist das Gerät erneut einzurichten.
Erst nachdem die manuelle Messung erfolgreich durchgeführt wurde, kann der Patient mit dem Gerät allein gelassen werden.

6.5. Unterbrechen der Messungen

Während einer Messung kann diese durch Drücken einer beliebigen Taste unterbrochen werden.
Das Display zeigt dann „-STOP-“ an und es ertönen 5 Pieptöne.
Dieses Ereignis wird in der Messtabelle als „Interruption“ („Unterbrechung“) gespeichert.

6.6. Download der Daten

Am Ende der Messreihe können die Daten mithilfe der kompatiblen Software von Cardioline (Cubeabpm, Webuploader oder Device Web Manager) von dem Messgerät heruntergeladen werden. Für weiterführende Informationen wird auf das Benutzerhandbuch dieser Software-Anwendungen verwiesen.

7. INSTANDHALTUNG UND FEHLERBEHEBUNG

7.1. Hauptsächliche Fehlerquellen

Folgende Faktoren können zu Fehlmessungen oder unerwünschten Ergebnissen führen:

- Armbewegungen des Patienten während der Messung.
- Ausschalten der Vorrichtung (z. B. während der Nacht).
- Falsche Manschettengröße.
- Rutschen der verwendeten Manschette.
- Fehlen einer erfolgreich durchgeführten manuellen Messung in der Artzpraxis.
- Nicht eingenommene Medizin.
- Vom Bediener falsch eingestelltes Protokoll.
- Nicht komplett oder ordnungsgemäß geladene oder verbrauchte Batterien.
- Ausfall der Ladeeinheit.

Im Falle einer fehlgeschlagenen Messung startet Walk200b 3 Minuten nach der vorherigen fehlgeschlagenen Messung automatisch eine weitere Messung.

7.2. Reinigen des Messgerätes

Die Reinigung muss von medizinischem Personal durchgeführt werden.
Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.
Um die Oberfläche des Gerätes zu reinigen und zu desinfizieren, ist eine in Krankenhäusern allgemein verwendete Desinfektionslösung mit einem niedrigen Alkoholgehalt zu verwenden. Die Oberfläche des Gerätes kann mit einem nassen Tuch gereinigt werden, die Flüssigkeit darf jedoch niemals in das Gerät eindringen.
Die Elektroden mit Wasser abwaschen und/oder ein kaltes Sterilisationsverfahren verwenden.
HINWEIS: Die Batterien sind vor der Reinigung zu entfernen.

7.3. Reinigen der Manschetten

Die Reinigung muss von medizinischem Personal durchgeführt werden.
Die Manschetten können unbegrenzt wieder verwendet werden.
Bevor sie gewaschen werden, ist das Luftkissen herauszunehmen. Dabei ist darauf zu achten, dass das Luftkissen nach dem Auswechseln in der Stoffumhüllung nicht geknickt wird. Die Stoffumhüllung mit warmem Wasser (ca. 30 °C) und mit einem milden Waschpulver waschen (nicht schleudern).
Keine Weichspüler oder andere Hilfsmittel (Desinfektionslösungen oder Duftmittel für Textilien) verwenden. Diese Lösungen könnten Rückstände hinterlassen und die Materialien beschädigen.
Die Umhüllung der Manschette ist nicht zum Trocknen in einem Trockner geeignet.

Die Blase nur mit warmem Wasser und gegebenenfalls einer milden Reinigungslösung waschen und dann abwischen. Dabei ist sicherzustellen, dass kein Wasser in die Schlauchöffnung gerät.
Wenn andere Desinfektionsmittel als die von IEM empfohlenen verwendet werden, ist der Anwender für den Nachweis ihrer unbedenklichen Anwendung verantwortlich. Niemals Desinfektionsmittel verwenden, die Rückstände im Produkt hinterlassen oder nicht für den Kontakt mit der Haut geeignet sind.

7.4. Instandhaltung des Displays

Das Display muss immer trocken sein und die Bildung von Kondenswasser muss verhindert werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zum Verlust von Flüssigkristallen führen. Die Displayoberfläche sollte mit einem weichen Tuch gereinigt werden. Tücher mit einer rauen Oberfläche könnten es verkratzen. Keine Lösungsmittel-haltigen chemischen Produkte verwenden.
Warnhinweis: Sollte das Display brechen, darf die austretende Flüssigkeit nicht verschluckt werden. Sollte es zu einem Kontakt mit der Haut oder der Kleidung kommen sind diese sofort mit reichlich Wasser und Seife zu waschen.
Anzeigestörungen bezüglich der Schrift können durch starke Druckausübung währende Verwendung verursacht werden. Die normale Funktion stellt sich nach einer Weile wieder ein.

7.5. Regelmäßige Überprüfungen

Die Manschetten Schläuche müssen bei Bedarf und mindestens einmal im Jahr überprüft werden.
Allgemeiner Funktionstest des Gerätes und Überprüfung des Leckstroms: Bei Bedarf oder mindestens alle 2 Jahre. Die Kalibrierung muss alle 2 Jahre überprüft werden.

Den Ausdruck sorgfältig mit Hinblick auf folgende Punkte überprüfen:

- Ordnungsgemäß und dem Protokoll entsprechende Zeiten und Intervalle werden angegeben.
- Uhrzeiten des Tag/Nachtwechsels.
- Richtigkeit der Standardwerte (nächtliche Reduktion).
- Batteriespannung.

7.5.1. Überprüfung der Batteriespannung:

Die vollständig geladenen Batterien werden direkt aus der Ladeeinheit in das Messgerät eingelegt. Kurz nach dem Einschalten des Walk200b wird auf dem LCD Display für ca. 3 Sekunden die Batteriespannung angezeigt. Diese Spannung sollte mindestens 2,75 V betragen, um eine
24-Stunden-Messung gewährleisten zu können.

7.5.2 Kalibrierung

Das Gerät wurde vom Hersteller kalibriert. Im Batteriefach befindet sich ein Etikett mit dem Ablaufdatum der Kalibrierung.

Es wird empfohlen, die Kalibrierung regelmäßig und mindestens alle zwei Jahre zu überprüfen. Die Kalibrierung kann von Cardioline oder einem autorisierten Servicecenter überprüft werden.



Etikett mit der Fälligkeit der Kalibrierung

7.6. Auswechseln der Batterien

Die Batterien, 2 AA Ultra-Alkali-Batterien oder NiMh-Akkus (mindestens 1500 mAh) müssen ausgewechselt werden, wenn die entsprechende Anzeige am Display einen Ladezustand von weniger als 2,75 % anzeigt.
Akkus „altern“ mit der Zeit. Wenn Akkus beschädigt sind oder 24-Stunden-Messungen nicht weiter mit ihnen durchgeführt werden können, müssen sie sofort ersetzt werden. NiMh-Akkus haben eine längere Nutzdauer, wenn sie vor dem erneuten Aufladen vollkommen entladen werden. Die Batterieleistung ist von der Temperatur abhängig. Es wird empfohlen, Akkus bis zu ihrer Verwendung im Ladegerät zu lassen.

WARNHINWEIS: Bevor die Batterien in das Gerät eingesetzt oder aus ihm genommen werden, muss überprüft werden, ob das Gerät ausgeschaltet und vom Patienten getrennt wurde.

- *Das Batteriefach öffnen.*
- *Die Batterien unter Berücksichtigung ihrer Polarität in der richtigen Richtung einsetzen.*
- Das Batteriefach schließen.

WARNHINWEIS: Sollten die Batterien in der verkehrten Richtung eingelegt werden, lässt sich das Gerät nicht einschalten.
WARNHINWEIS: Die ersetzten Batterien dürfen nicht in die Umwelt entsorgt werden.
WARNHINWEIS: Es dürfen ausschließlich Batterien verwendet werden, deren Technologie und Leistungsmerkmale den Angaben entsprechen.
WARNHINWEIS: Wenn das Gerät für einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, sind die Batterien aus der Einheit zu nehmen.
HINWEIS: Entfernen der Batterien bedeutet nicht den Verlust von Daten.

7.7. Tabelle zur Fehlerbehebung

Störung	Ursache	Maßnahme
Nach dem Einsetzen der Batterien steht die Uhr weiterhin auf 00.00 und das Datum auf 01.01.xxxx	Die interne Pufferbatterie ist leer. Die zweijährige Eichung wurde nicht durchgeführt. Die Pufferbatterie wurde im Rahmen der messtechnischen Überprüfung ausgewechselt.	Das Datum und die Uhrzeit können nach jedem Batteriewechsel eingestellt werden. Das Gerät zu Eichung an ihren Händler oder direkt zu Cardioline SpA schicken
Die Messdaten können nicht mehr aufgerufen oder angezeigt werden.	Es ist ein Fehler während der Speicherung der Patientendaten aufgetreten.	Den betreffenden Patienten löschen (Menüleiste) und erneut eingeben.
Die Verbindung zwischen dem Walk200b und dem PC ist gestört.	1. Es wurde die falsche COM-Schnittstelle eingestellt. 2. Walk200b befindet sich nicht im Sendemodus (das Display zeigt die Uhrzeit an).	1. Die richtige Schnittstelle im Dienstprogramm einstellen. 2. Walk200b aus- und dann erneut einschalten, ohne das Verbindungskabel zu entfernen.
Die ID-Nummer des Patienten fehlt.	Das Messgerät ist nicht initialisiert, die ID-Nummer des Patienten wurde während der Vorbereitung für die 24-Stunden-Überwachung nicht übermittelt.	Die ID-Nummer des Patienten kann auch nach der Messung übermittelt werden. Die erhobenen Daten werden hierdurch nicht beeinflusst.
Während der Nacht wurden keine Messungen durchgeführt	1. Die Batterien haben vorzeitig an Leistung verloren. 2. Der Patient hat Walk200b ausgeschaltet.	1. Es könnten die Akkus defekt sein (bitte wenden Sie sich an Ihren Händler). 2. Weisen Sie den Patienten auf die Dringlichkeit einer vollständigen 24-Stunden-Messung hin.
Die Meldung bt wird nicht auf dem Display angezeigt.	Der Transfer-Modus ist nicht eingestellt	Die Ereignis-Taste drücken und gedrückt halten, bis auf dem Display bt angezeigt wird.
Es werden keine automatischen Messungen durchgeführt.	1. Nach dem Einschalten des Gerätes wurde keine manuelle Messung durchgeführt. 2. Es wurde das falsche Protokoll eingestellt	1. Nach dem Einschalten des Gerätes muss immer eine manuelle Messung mit positivem Ergebnis durchgeführt werden. 2. Protokoll 1 oder 2 einstellen
Die Messintervalle entsprechen nicht den erwarteten.	1. Es wurde das falsche Protokoll eingestellt 2. Nach dem Einschalten des Gerätes wurde keine manuelle Messung durchgeführt.	1. Das programmierte Protokoll stimmt nicht mit dem im Walk200b eingestellten überein. Das Protokoll manuell überprüfen 2. Eine manuelle Messung durchführen, um das eingestellte Protokoll zu aktivieren.
Err 1	1. Der Patient leidet an einer schwerwiegenden Arrhythmie 2. Der Arm wurde während der Messung bewegt 3. Es wurde keine ausreichende Anzahl an gültigen Herzschlägen erfasst	1. Es kann keine Überwachung durchgeführt werden 2. Den Arm während der Messung nicht bewegen 3. Die Manschette erneut anlegen
Err 2	1. Der Arm wurde während der Messung bewegt	1. Den Arm während der Messung nicht bewegen

	2. Die Manschette wurde nicht ordnungsgemäß am Arm angelegt	2. Überprüfen, ob die Manschette und das Messgerät ordnungsgemäß angelegt/positioniert wurden
Err 3	1. Der Brutdruck der Blutdruck liegt außerhalb des Messbereichs 2. Starke Armbewegungen 3. Störung der Druckluftzufuhr	1. Sollte diese Fehlermeldung bestehen bleiben, ist das Messgerät für den Patienten nicht geeignet 2. Den Arm während der Messung nicht bewegen 3. Sollte diese Fehlermeldung bestehen bleiben, das Gerät zum Händler oder direkt zu Cardioline SpA schicken.
Err 5 bAtt	1. Die Batteriespannung ist zu gering 2. Die Batterien sind defekt 3. Die Kontakte der Batterien sind korrodiert	1. Die Batterien ersetzen 2. Die Batteriespannung ist richtig, während des Aufpumpens der Manschette wird jedoch bAtt angezeigt. Die Batterien ersetzen 3. Die Kontakte der Batterien mit einem Baumwolltuch und etwas Alkohol reinigen
Err 6 + Möglicher Daueralarm bis eine Taste gedrückt wurde	1. Der Luftschlauch ist blockiert 2. Die Manschette zum Messen des Blutdrucks ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen 3. Die Manschette oder der Anschlussschlauch sind undicht	1. Die Manschette auf eine Blockade oder einen Knick im Schlauch überprüfen. Sollte ein Knoten im Manschettenschlauch sein, muss dieser gelöst werden. Ansonsten das Gerät zur Reparatur unverzüglich an Cardioline SpA schicken. 2. Die Manschette an dem Gerät anschließen 3. Bei Bedarf die Manschette oder den Anschlussschlauch auswechseln
Err 7	Der Speicher des Messgerätes ist voll (es können maximal 300 Messungen und Ereignisse gespeichert werden)	Nachdem sichergestellt wurde, dass die Daten gespeichert wurden, die Daten aus dem Messgerät löschen
Err 8	Die Messung wurde durch Drücken einer Taste unterbrochen	
Err 9 + Möglicher Daueralarm bis eine Taste gedrückt wurde	1. Die Manschette wird nicht abgepumpt 2. Der Nullpunkt-Abgleich wurde nicht erfolgreich durchgeführt	1. Warten bis die Manschette vollständig abgepumpt wurde 2. Die Einheit zur Überprüfung unverzüglich an ihren Händler oder direkt zu Cardioline SpA schicken
Err 10 + Möglicher Daueralarm bis eine Taste gedrückt wurde	1. Schwerwiegender Fehler aufgrund eines Druckaufbaus außerhalb des Messvorgangs (die Pumpe hat sich unerlaubt eingeschaltet) 2. Diese Fehlermeldung weist auf einen schwerwiegenden Fehler im Programmcode hin	Die Einheit zur Überprüfung und Reparatur unverzüglich an ihren Händler oder direkt zu Cardioline SpA schicken
Walk200b führt alle zwei Minuten eine Messung durch	Es wurde das Protokoll 9 für Walk200b eingestellt	Protokoll 1 oder 2 einstellen
Das erforderliche Protokoll kann durch Drücken der Tastenkombinationen	Es befinden sich noch immer die Messdaten des letzten Patienten im Speicher	

nicht eingestellt werden		
Das Messgerät kann nicht eingeschaltet werden	1. Die Batterien wurden falsch eingelegt 2. Die Batteriespannung ist zu gering 3. Das Display ist defekt	1. Beide Batterien erneut einsetzen und dabei ihre Polarität überprüfen 2. Die Batterien ersetzen 3. Die Einheit unverzüglich an ihren Händler oder direkt zu Cardioline SpA schicken
Während der ersten Messung tritt eine Störung auf	Die Manschette passt nicht an den Oberarm des Patienten	Mithilfe des mitgelieferten Maßbandes den Armumfang messen und mit den Angaben auf der Manschette vergleichen
Code 1	Die Bluetooth-Schnittstelle des Walk200b wurde nicht ordnungsgemäß eingestellt Möglicher Hardwarefehler	Die Einheit unverzüglich an ihren Händler oder direkt zu Cardioline SpA schicken
Code 2	Die Bluetooth-Schnittstelle des Walk200b konnte nicht ordnungsgemäß konfiguriert werden. (Störung der Kommunikation zwischen Walk200b und dem Bluetooth-Modul)	Nochmals versuchen. Wenn der Fehler weiterhin bestehen bleiben sollte. die Einheit zur Überprüfung unverzüglich an ihren Händler oder direkt zu Cardioline SpA schicken
Code 3	Der Zustand der Bluetooth-Schnittstelle des Walk200b konnte nicht ermittelt werden (Störung der Kommunikation zwischen Walk200b und dem Bluetooth-Modul)	Nochmals versuchen. Wenn der Fehler weiterhin bestehen bleiben sollte. die Einheit zur Überprüfung unverzüglich an ihren Händler oder direkt zu Cardioline SpA schicken
Code 4	Die Bluetooth-Schnittstelle des Walk200b wurde noch nicht dem Bluetooth-Dongle zugeordnet	Die in der „cube-Installationsanleitung“ beschriebenen Schritte befolgen (siehe Abs. „Konfiguration des Gerätes“)
Code 5	Die Bluetooth-Schnittstelle des Walk200b konnte nicht an den Bluetooth-Dongle des Computers angeschlossen werden.	Nochmals versuchen. Wenn der Fehler weiterhin bestehen bleiben sollte. die Einheit zur Überprüfung unverzüglich an ihren Händler oder direkt zu Cardioline SpA schicken

8. TECHNISCHE ANGABEN

Blutdruck-Messbereich	Systole: 60 bis 290 mmHg Diastole: 30 bis 195 mmHg
Messgenauigkeit	± 3 mmHg im angegebenen Bereich
Bereich des statischen Drucks	0 bis 300 mmHg
Herzfrequenz-Bereich	30 bis 240 Schläge pro Minute
Methode	oszillometrisch
Messintervalle	5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90 und 120 Minuten
Überwachungsprotokoll	2 änderbare Intervallgruppen
Speicherkapazität	300 Messungen oder 48 Stunden
Batterieleistung	> 300 Messungen
Schnittstellen	Bluetooth (Klasse 1 / 100 m) und USB
Stromversorgung	2 Ni-Mh-Akkus mit je 1,2 V, min. 1500 mAh und max. 2450 mAh (AA) oder 2 Alkali-Batterien mit 1,5 V (AA, Mignon)
Abmessungen	128 x 75 x 30 mm
Gewicht	ca. 240 g, mit Batterien
Höhe	Bis zu 3000 Meter über dem Meeresspiegel

8.1. Angewandte harmonisierte Standards

STANDARD	BESCHREIBUNG
EN 15223-1	Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung mit Etiketten, Etiketten und Informationen für Medizinprodukte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
EN ISO 13485	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN ISO 14971	Medizinische Geräte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

STANDARD	BESCHREIBUNG
EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1 Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1 Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
EN 60601-1-6	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1 Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm Gebrauchstauglichkeit
EN 60601-1-11	Elektromedizinische Geräte – Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an elektromedizinische Geräte und elektromedizinische Systeme, die im Haushalt verwendet werden.
IEC 80601-2-30	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30 Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten
EN 62304	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
EN 62366	Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

8.2. Zubehör

ART.NR.	BESCHREIBUNG
01020009	Große Manschette für Walk200b
01020008	Standard-Manschette für Walk200b
01020007	Kleine Manschette für Walk200b
01020006	extra klein Manschette für Walk200b
01020010	Extragroße Manschette für Walk200b
69400074	Band für Manschette
65090070	Tasche
63090733	Walk200b Waterproof Case (wasserundurchlässige Tasche)

9. GARANTIE

Cardioline SpA garantiert, dass dieses Gerät frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Garantiedauer beträgt 24 Monate ab dem Verkaufsdatum des Gerätes und 3 Monate für die Ersatzteile und das Zubehör. Das Verkaufsdatum muss durch ein Dokument nachgewiesen werden, das bei der Auslieferung ausgestellt wird und bei jeder Bitte um einen Eingriff in der Garantiezeit vorgelegt werden.
Die Garantie wird durch den kostenlosen Austausch oder die Reparatur der Bestandteile des Geräts geleistet, die Defekte durch die Herstellung oder die eingesetzten Materialien haben. Der eventuelle Austausch des Geräts unterliegt dem unanfechtbaren Urteil des Herstellers. Die Verlängerung der Garantie nach der Reparatur ist ausgeschlossen.
Diese Garantie deckt Defekte, die auf folgende Umstände zurückzuführen sind, nicht ab:

- Abänderungen, Nachlässigkeit von Seiten Dritter einschließlich Kundendienst- oder Wartungseingriffen durch nicht autorisiertes Personal.
- Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, unsachgemäße, von der vorgesehenen Verwendung des Geräts abweichender Gebrauch.
- Unsachgemäße Stromzufuhr.
- Durch Feuer, Explosionen oder Naturkatastrophen verursachte Schäden.
- Einsatz von nicht originalen Ersatzteilen.
- Transport ohne entsprechende Vorsichtsmaßnahmen.
- Verwendung von Softwareprogrammen, die nicht mit der Primärfunktion des Geräts in Verbindung stehen.
- Andere Umstände, die nicht auf Herstellungsfehler zurückzuführen sind.

Aus der Garantie ausgeschlossen sind, wenn nicht anders festgelegt, die abnehmbaren Bestandteile, das Zubehör und die Teile, die einer normalen Abnutzung ausgesetzt sind, z.B. Patientenkabel, Batterien, Verbindungskabel, Elektroden, Teile aus Glas, Computer-Datenträger, Toner usw.
Cardioline Spa lehnt jegliche Haftung für eventuelle Schäden ab, die direkt oder indirekt Personen oder Dingen aufgrund der Nichteinhaltung aller im Gebrauchshandbuch angegebenen Vorschriften entstehen können. Dies gilt insbesondere in Bezug auf die Installation, Sicherheit, den Gebrauch und die Instandhaltung des Geräts und auch in Bezug auf den fehlenden Betrieb des Geräts.
Bringen Sie bei der Reparatur und/oder dem Austausch des Gerätes oder der Ersatzteile das Gerät zum nächstliegenden und von Cardioline S.p.A. autorisierten Kundendienst-Zentrum, oder senden Sie es an Cardioline S.p.A. Alle Material- und Arbeitskosten sind kostenlos, die Transportrisiken, die Transportkosten gehen dagegen zu Lasten des Kunden.
Nach Ablauf von 24 Monaten ab dem Kaufdatum der Geräte und 3 Monate nach dem Kaufdatum des Zubehörs und der Ersatzteile läuft die Garantie ab, und der Kundendienst wird unter Berechnung der ausgewechselten Teile und den Arbeitskosten nach den geltenden Tarifen ausgeführt.
Eventuelle Abweichungen zu diesen Garantiebedingungen sind nur gültig, wenn sie von Cardioline SpA ausdrücklich genehmigt werden.

10. ENTSORGUNG

Gemäß der ital. Gesetzesverordnung Nr. 49 vom 14. März 2014, "Ausführung der Richtlinie 2012/19/EU über elektrische und elektronische Altgeräten (RAEE)", gibt das Symbol der „durchgestrichenen Mülltonne“ auf dem Medizinprodukt an, dass das Produkt am Ende seiner Lebensdauer getrennt von den anderen Abfällen gesammelt und entsorgt werden muss. Der Benutzer muss sich daher, wenn er das Gerät am Ende seiner Lebensdauer entsorgen muss, mit dem Vertreiber oder dem Hersteller in Verbindung setzen.
Die angemessene Abfalltrennung für die nachfolgende Beförderung des stillgelegten Geräts zum Recycling, zur Aufbereitung und zur umweltfreundlichen Entsorgung trägt dazu bei, mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit zu vermeiden und fördert das Recycling der Materialien, aus denen das Gerät besteht.
Die illegale Entsorgung von Seiten des Benutzers führt zu Verwaltungsstrafen, siehe ital. Gesetzesverordnung Nr. 22/1997 (Art. 50 und folgende der ital. Gesetzesverordnung Nr. 22/1997).

Cardioline S.p.A.
Headquarters
Via Linz, 151
38121 Trento
Italia
T. +39 0461 96821

CARDIOLINE