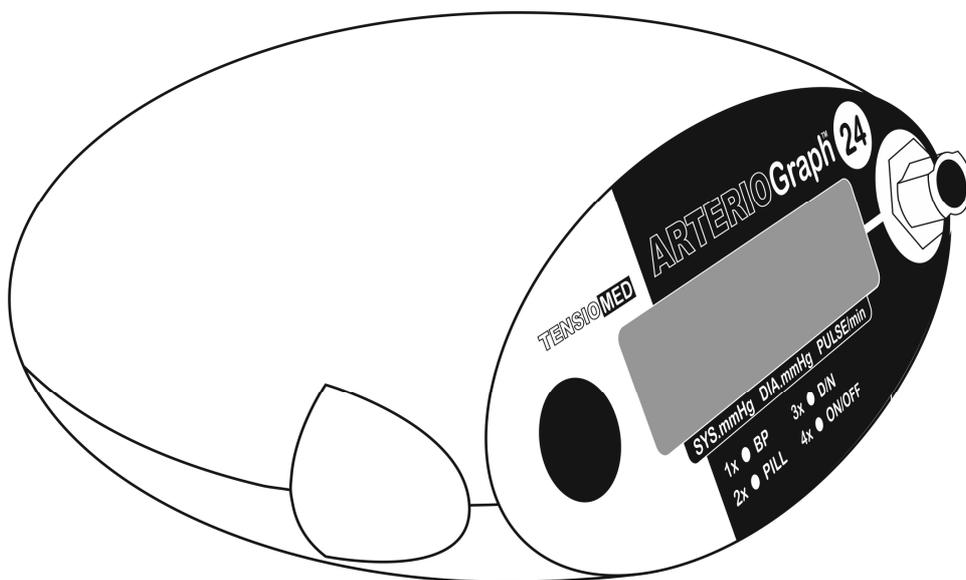


ARTERIOGraph™ 24

Gerät zum 24-Stunden-Monitoring der Arteriellen Funktion (Gefäßsteifigkeit) und des peripheren Blutdrucks

Bedienungsanleitung

Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der Inbetriebnahme sorgfältig durch



Mit kabelloser Kommunikation



Bluetooth

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	4
1.1 Inhalt der Bedienungsanleitung	5
1.2. Allgemeine Informationen	5
1.3 Garantie.....	6
1.4. Vorabinformationen, Sicherheitsvorschriften.....	7
2 Das Gerät TensioMed® Arteriograph24™	1
2.1. Das Gerät auf einen Blick	1
2.2. Das Zubehör des Gerätes	2
2.3. Inbetriebsetzung des Gerätes.....	2
2.4. Die Bedienung des Geräts	3
2.4.1. Die einzelnen Funktionen des Druckknopfs	4
2.4.1.1. Ein kurzer Druck auf den Knopf	4
2.4.1.2. Zweimaliges kurzes Drücken des Knopfes	5
2.4.1.3. Dreimaliges kurzes Drücken des Knopfes.....	6
2.4.1.4. Viermaliges Drücken des Knopfes.....	6
2.4.2. Daten aus dem Gerät zurückspielen	6
2.4.3. Fehlermeldungen	7
2.4.4. Akustische Signale	9
2.4.5. Benutzung des Geräts	9
3. Technische Parameter	10
3.1 Elektromagnetische Kompatibilität	11

1. Einleitung

Danke, dass Sie sich für das Produkt Arteriograph24™ von TensioMed® entschieden haben. Das Gerät TensioMed® Arteriograph24™ dient zum 24-Stunden-Monitoring der Arteriellen Funktion und des peripheren Blutdrucks. Es ist ein professionelles Gerät, das sowohl die klinischen als auch die forschungsrelevanten Anforderungen hervorragend erfüllt und gemäß den Standards der British Hypertension Society und der Association for the Advancement of Medical Instrumentation validiert wurde. Die Bestimmung der Blutdruckwerte erfolgt durch die oszillometrische Methode. Nach Ermittlung der Blutdruckwerte pumpt das Gerät die Manschette für 8 Sekunden auf den sogenannten suprasystolischen Druck auf und lässt dann den Manschettendruck wieder ab, danach ist der Messvorgang beendet. Der ganze Vorgang nimmt höchstens 2 Minuten in Anspruch. Das Gerät kann auch zur herkömmlichen Blutdruckmessung zu Hause verwendet werden und gewährleistet eine Messqualität von hohem Niveau.

Das Messgerät Arteriograph24™ kann mit der Software TensioWin™ programmiert werden. Das Versenden des Messplans und das Zurücklesen der Blutdruckwerte – vom Computer des behandelnden Arztes bzw. zurück in den Computer – erfolgt durch kabellose Kommunikation via Bluetooth zwischen Messgerät und Computer.

Der automatische Blutdruckmessplan kann höchstens für eine Zeitdauer von 72 Stunden mit einer Häufigkeit von 10 bis 90 Minuten programmiert werden. Für die „aktive“ Tagesperiode, für die „passive“ Nachtperiode und für die sog. „spezielle“ Periode kann jeweils eine andere Messhäufigkeit eingestellt werden.

Die gemessenen Werte (systolischer und diastolischer Blutdruckwert, Puls, das Messdatum und der genaue Zeitpunkt) werden im Speicher des Geräts gespeichert.

Unabhängig von den vorprogrammierten Messzeitpunkten kann der Patient auch eine manuelle Messung initialisieren (im Falle von Beschwerden oder Unwohlsein), was durch die einmalige Betätigung des Bedienknopfes erfolgen kann. Das Gerät speichert auch alle manuell gestartete Messungen und diese Messungen werden im Bericht auch angezeigt.

Das Gerät Arteriograph24™ kann ohne die Software auch als herkömmliches Blutdruckmessgerät für zu Hause verwendet werden. Die Zuverlässigkeit des Geräts und die Datenspeicherkapazität gewährleistet den Patienten höchste Flexibilität. Das Gerät kann Daten von 1000 Messungen speichern.

Copyright © 2011 TensioMed GmbH, Budapest, Ungarn. Alle Rechte vorbehalten. Der Inhalt dieser Bedienungsanleitung unterliegt dem Urheberrecht und anderen Gesetzen zum Schutze des geistigen Eigentums und darf daher nicht ohne schriftliche Genehmigung der Firma TensioMed GmbH kopiert oder anderweitig verwendet werden.

Die TensioMed GmbH übernimmt keine Verantwortung für eventuelle Tipp- und Druckfehler.

TensioMed® Arteriograph24™ ist eine uneingetragene Handelsmarke der TensioMed GmbH.

Andere Firmen- und Produktnamen, die in dieser Bedienungsanleitung erwähnt werden, sind ebenfalls Markennamen bzw. eingetragene Handelsmarken ihrer jeweiligen Herstellerfirmen.

Die Informationen in dieser Bedienungsanleitung sind wahrheitsgetreu. Bezüglich der Geräte und der Bedienungsanleitungen behalten wir uns das Recht vor, Änderungen vorzunehmen.

1.1 Inhalt der Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung hilft Ihnen sowohl bei der Installation als auch bei der Einstellung und Anwendung des Gerätes TensioMed® Arteriograph24™.



Achtung! Bitte, lesen Sie diese Anleitung vor der Inbetriebnahme sorgfältig durch!

1.2 Allgemeine Informationen

- Wenn das Gerät aktiv ist, verursacht es keine elektromagnetischen Störungen und ist immun gegen umweltbedingte Einwirkungen. Die Messergebnisse und Messdaten werden durch funkbasierte Bluetooth-Kommunikation auf den PC übertragen. Die elektromagnetische Kompatibilität zwischen dem Arteriograph und dem PC ist garantiert. EMC-Einstufung: Klasse A.
- Um eine optimale Leistung und den präzisen Betrieb gewährleisten zu können, wird empfohlen, das Gerät – mindestens alle 2 Jahre – vom qualifizierten Fachservice überprüfen und warten zu lassen.
- Die Desinfektion der Manschettenhülle, bzw. Die Reinigung des Gehäuses erfolgt nach dem Bedarf des Anwenders. Für die Desinfektion der Manschettenhülle empfiehlt TensioMed die folgenden Mittel:
a., Alkohol basiertes Reinigungsmittel

b., Isopropanol (70 %)

Bitte folgen Sie die Herstellerangaben dieser Produkte. Bitte die gereinigten Oberflächen restlos abtrocknen lassen. Die Manschettenblase und der angeschlossene Gummischlauch dürfen nicht desinfiziert werden. Bitte entfernen Sie diese Teile vorher von der Manschettenhülle, weil sie durch die Desinfektion beschädigt werden können. Vermeiden Sie die Verwendung von Desinfektionsmittel, die Rückstände hinterlassen, bzw. Hautirritation verursachen können. Bei einigen Patienten kann Unverträglichkeit gegen das Desinfektionsmittel auftauchen. In diesem Fall sollten Rückstände durch vorsichtiges Waschen entfernt werden. Die Manschettenhülle kann in der Waschmaschine, beim schonenden Waschprogramm/ Waschmittel ohne Schleudern gewaschen werden. Bitte Desinfektionsmittel vor Verwendung der Blutdruckmanschette komplett abwaschen, sowie vor dem 24stündigen Anlegen. Verwenden Sie keine Weichspüler und andere Hilfsmittel. Die Manschettenhülle darf nicht im Wäschetrockner getrocknet werden. Vor dem Waschen schliessen Sie bitte den Reissverschluss.

- Die Produkte des Herstellers werden so gehandhabt, gelagert, verpackt, geschützt und transportiert, wie es in den allgemeinen Qualitätsanforderungen vorgeschrieben ist.
- Das Gerät erfüllt die folgenden Standards: EN 1060-1:1995 + A2: 2009 Non invasive Sphygmomanometers – Teil1: Allgemeine Anforderungen.

1.3 Garantie

Die TensioMed GmbH leistet 2 Jahre Garantie auf das Gerät. Reparaturen werden von der TensioMed GmbH am unten angegebenen Firmenstandort durchgeführt.

Zentrales Büro und Markenservice:

TensioMed Kft. (GmbH)

Kossuth Lajos Str. 97.

H-1181 Budapest

Ungarn

Telefon: (+36-1) 605 1701

Fax: (+36 1) 608 8004

Internetseite: www.tensiomed.com

E-Mail: info@tensiomed.com

1.4. Vorabinformationen und Sicherheitsvorkehrungen

Es wird empfohlen, die Bedienungsanleitung des multifunktionalen Blutdruckmessgeräts sorgfältig zu studieren und bei der Anwendung die unten beschriebenen Punkte zu beachten.

Die Mindestanforderungen, die an den Anwender des Geräts Arteriograph24™ gestellt werden, bestehen darin, dass der Anwender die Bedienungsanleitung lesen und verstehen bzw. deren Inhalt sich aneignen kann. Bei der Anwendung der Software (SW) ist es eine physikalische Anforderung, die Meldungen und Aufschriften der Software verstehen zu können. Ebenso eine Mindestanforderung an den Anwender ist es, dass er in der Lage ist, die Distanz zwischen der Vertiefung des kranialen Brustbeinrandes und dem oberen Rand des Schambeines sowie den Armumfang mit einem Bandmaß zu messen und die Computer-Software bedienen zu können. Für die richtige Durchführung der Arteriograph24™-Messung ist an und für sich keine fachspezifische und/oder abschlussbedingte Ausbildung nötig.

Demgegenüber stellt sowohl die Auswertung der Messergebnisse, die vom Gerät Arteriograph24™ geliefert werden, als auch die Bestimmung der Maßnahmen, die über das weitere Schicksal des Patienten entscheiden, sehr wohl eine Aufgabe dar, die nur vom Fachpersonal (von einem Arzt oder von einem Fachassistenten, der über den hierzu erforderlichen speziellen Studienabschluss verfügt) durchgeführt werden darf.

Zur Anwendung des Geräts Arteriograph24™ verfügt man über positive Praxiserfahrung bei der Altersgruppe „Erwachsene“ (18+); diese Population ist für die Geräteanwendung vorgesehen.

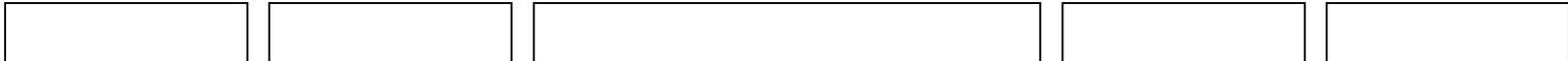
Eine direkte Beschränkung aufgrund des Gewichts des Patienten gibt es aus den folgenden Gründen nicht: wenn die Manschette vorschriftsgemäß am Oberarm angelegt werden kann bzw. das Gerät auch im Falle eines Patienten mit Übergewicht und mit einem breiten Oberarm fähig ist, Signale von entsprechender Qualität für die Auswertung zu sammeln, dann lässt sich die Untersuchung ohne Weiteres durchführen. An der Stelle sollte allerdings angemerkt werden, dass die Anwendung des Geräts Arteriograph24™ bei Patienten mit extremem Übergewicht beschränkt sein kann, d.h. es kann nicht erwartet werden, dass bei jedem Patienten eine erfolgreiche Messung erzielt werden kann.

Bei der Anwendung des Geräts gibt es keine zusätzliche Beschränkung hinsichtlich der Körpergröße des Patienten.

Verwenden Sie im Gerät Langzeit-Einwegbatterien der Größe AA mit 1,5 V oder setzen Sie wiederaufladbaren NiCd- oder NiMH-Akkus der Größe AA („Mignon“) mit einer Mindestkapazität von 1500 mAh ein.

Achtung!

	Falls Sie das Gerät für eine längere Zeit außer Betrieb setzen wollen, sollten Sie die Batterien/Akkus aus dem Gerät nehmen. Falls Sie das Gerät nicht benutzen, sollten Sie es an einem sicheren, für Kinder unzugänglichen Ort aufbewahren.
	Bei sonst unselbstständigen Patienten, bei Patienten mit schwerer körperlicher Behinderung, bei Patienten mit Blutgerinnungsproblemen bzw. bei Kindern darf das Gerät nur unter besonderer Aufsicht verwendet werden.
	Die Arteriograph24™-Messung kann nicht bei Patienten durchgeführt werden, bei denen die Manschette z.B. wegen Hautkrankheit nicht angelegt werden kann. Ferner kann das Gerät nicht bei Patienten verwendet werden, die während der Messung – aus welchem Grund auch immer – nicht ruhig liegen können. Eine bekannte Krankheit dieser Art ist z.B. die Parkinson-Krankheit, und hierzu gehören auch andere Krankheitsbilder, die mit einem Tremor (Muskelzittern) verbunden sind. Es stellt zwar keinen ausschließenden Parameter dar, dennoch ist es aus Sicht der registrierten Daten betrachtet ungünstig, wenn sich der Patient in einem ungünstigen psychischen oder mentalen Zustand befindet. Dies erschwert oder macht sogar unmöglich, dass das Gerät 24 Stunden lang am Körper getragen wird.
	Entfernen Sie nie das Gehäuse des Gerätes. Das Gerät TensioMed® Arteriograph24™ ist ein multifunktionales, von einer Computer-Software gesteuertes Messgerät mit einer höchst komplizierten Technik. Bei jeglicher Form von Betriebsstörungen wenden Sie sich an den qualifizierten Service-Dienst.
	Ein endgültig außer Betrieb gesetztes Gerät gilt als Sondermüll. Wenn Sie das Gerät nicht weiter verwenden möchten, lassen sie es bitte dem Hersteller zukommen.
	Verwenden Sie ausschließlich Manschetten der Firma TensioMed GmbH. Andere Manschetten können zu fehlerhaften Messergebnissen führen.
	Wenn Sie fehlerhafte Blutdruckmessergebnisse vermuten, kontrollieren Sie die Messergebnisse durch Wiederholung.
	Benutzen Sie während des Messvorgangs keine anderen Geräte, die Mikrowellen erzeugen (wie zum Beispiel Mobiltelefone) und die damit die Messqualität beeinträchtigen können.
	Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn es mechanischen Einwirkungen ausgesetzt ist (z.B. Bewegung in Autos oder anderen Fahrzeugen).



	Setzen Sie das Gerät nie direktem Sonnenlicht bzw. hohen Temperaturen aus.
	Zerlegen Sie nie das Gerät eigenmächtig!
	Beachten Sie bitte, dass das Gerät und dessen Zubehör nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen und auch keinen starken mechanischen Einwirkungen ausgesetzt werden darf.
Vorschriften zur Patientensicherheit	
	Das Gerät hat einen integrierten Sicherheitsmechanismus, der verhindert, dass der Manschettendruck 300 mmHg übersteigt. Sollte dieser Druck trotzdem einmal überschritten werden oder sollte der Druck am Oberarm zu lange anhalten, ziehen Sie die Manschette aus dem Gerät heraus und entfernen Sie die Manschette vom Oberarm des Patienten.
	Legen Sie die Manschette nie an einem Arm an, an dem zuvor intravenöse Injektionen injiziert wurden.
	Messen Sie mit dem Gerät keine Neugeborenen.

2 Das Gerät TensioMed® Arteriograph24™

2.1. Das Gerät auf einen Blick

Die Abbildung 1 zeigt die Vorderansicht des Geräts.

- 1 Druckknopf, durch den vier verschiedene Anweisungen zur Steuerung des Geräts gegeben werden können.
- 2 Symbole für gewählte Funktionen
- 3 LCD-Anzeige
- 4 Druckluftbetriebener Anschluss

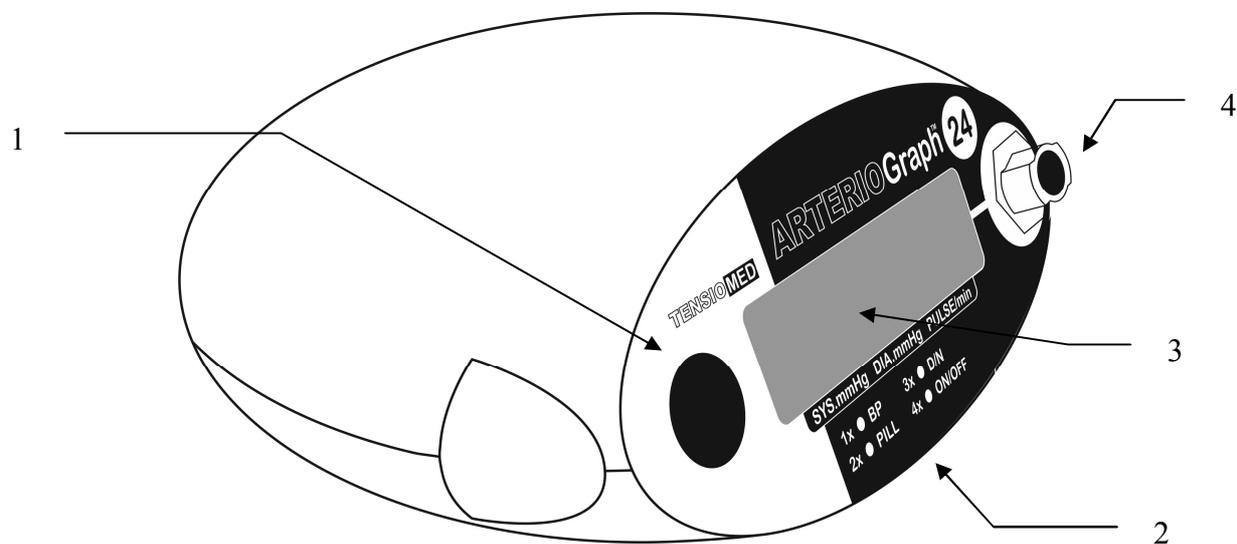


Abbildung 1

Die Abbildung 2 zeigt die Symbole auf der Unterseite des Gerätes.

- 5 Name der Herstellerfirma
- 6 Die Bezeichnung des Geräts
- 7 Die Typbezeichnung des Geräts
- 8 Klassifizierung des Geräts gemäß den MDD-Forderungen: Klasse IIa
- 9 Nennspannung (Batteriebetrieb)
- 10 Klassifizierung der elektrischen Sicherheitsstufe gegen Stromschlag
Klassifizierung: auf der Patientenseite: CF
- 11 Aufforderung, diese Bedienungsanleitung sorgfältig zu lesen
- 12 CE-Kennzeichen: dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der EU-Richtlinien
- 13 Fabrikationsnummer
- 14 Bereich der angemessenen Betriebstemperatur
- 15 Herstellungsjahr
- 16 Firmensitz des Herstellers
- 17 IP-Kennziffern des Schutzzumfangs: inwieweit ist das Gerät vor Berührung und Fremdkörpern bzw. gegen Wasser geschützt (IP N₁N₂):
N₁=2: geschützt gegen Eindringen fester Fremdkörper > 12,5mm Ø
N₂=2: geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen, selbst wenn das Gehäuse um einen Winkel von 15° gedreht ist

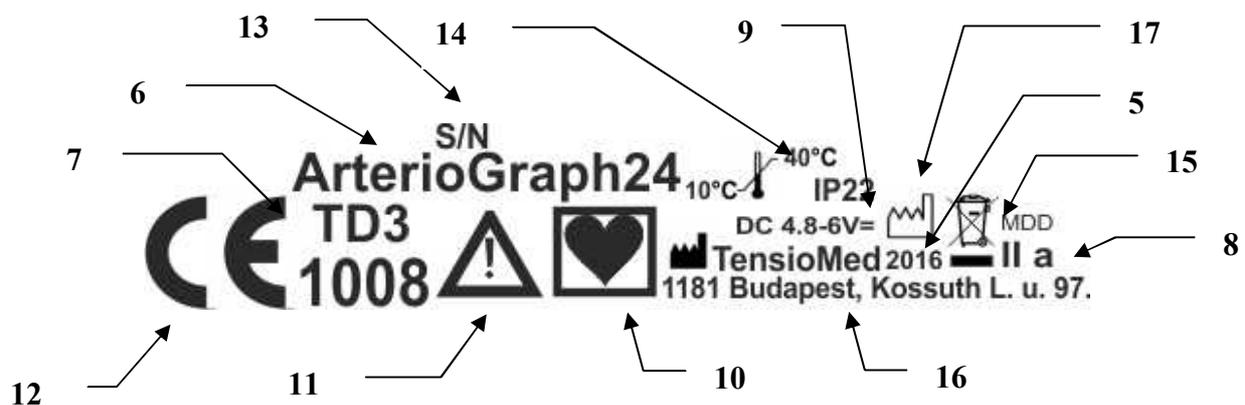


Abbildung 2

2.2. Das Zubehör des Gerätes

Das Zubehör des Gerätes (dargestellt in der Abbildung 1):

- 3 Bügelmanschetten in verschiedenen Größen
- Bedienungsanleitung und Installations-CD Für die TensioWin Software
- Tragetasche mit Gurt
- Bedienungsanleitung

Zusätzliche Zubehörteile:

- 4 Einweg-Langzeitbatterien der Größe AA
- Maßband zur Bestimmung der Distanz zwischen Jugulum und Symphyse
- Bluetooth Kommunikations-Set (Bluetooth-Adapter, Installations-CD, Handbuch)

Die drei verschiedenen Manschetten haben folgende Größen:

	Abmessungen der Manschettenblase	Abmessungen der Manschettenhülle	Oberarmumfang
Manschette S	20 × 8 cm	41,5 × 10 cm	20 – 24 cm
Manschette M	23 × 11,5 cm	57 × 14 cm	24 – 32 cm
Manschette L	28 x 11,5 cm	64 x 14 cm	32 – 38 cm

Hersteller der Manschette, als Zubehör:

ERKA. Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co. KG
Im Farchet 15, 83646 Bad Tölz, Germany

Anmerkung: Die angemessene Manschettengröße ist eine grundlegende Voraussetzung für ungestörte und genaue Messungen.

2.3. Inbetriebsetzung des Gerätes

Der TensioMed® Arteriograph24™ funktioniert mit Batterien bzw. Akkus.

- Setzen Sie 4 Einweg-Langzeit-Batterien in das Gerät ein, achten Sie dabei auf die richtige Polarität.
- Oder setzen Sie 4 NiCd oder Ni-MH wiederaufladbare Akkus der Größe AA in das Gerät – wie oben beschrieben – ein.

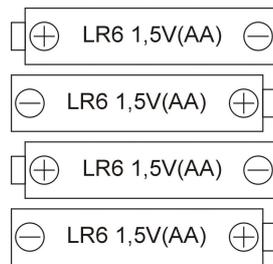


Abbildung 3

Es wird empfohlen, Ni-MH- oder Ni-Cd-Akkus mit einer Mindestkapazität von 1500 mAh für die richtige Funktion zu verwenden.

Desweiteren wird vorgeschlagen, ein Aufladegerät zu verwenden, welches zu dem Typ der Akkus optimal passt.

NiMH- und NiCd-Akkus können bis zu 1000mal aufgeladen werden. Falls die Akkus leer sind – was vom Gerät automatisch angezeigt wird -, wechseln sie bitte alle 4 Zellen gleichzeitig aus, nicht eventuell nur diejenige, die zu schwach zu sein scheint.

Die Stromkreise für die interne Geräteuhr werden durch integrierte NiCd-Knopfzellen betrieben, die wiederum durch die AA-Zellen permanent aufgeladen werden. Nach einem Batteriewechsel ist es nicht nötig, die Uhr wieder einzustellen. Falls Sie das Gerät für eine längere Zeit außer Betrieb setzen wollen, nehmen Sie bitte die Batterien/Akkus aus dem Gerät und lagern Sie diese an einem kühlen, trockenen Platz. Die Batterien/Akkus sollten vor Einwirkung starker Hitze geschützt werden, weil dies sonst zum Kurzschluss führen kann. Es gibt spezielle Vorschriften für Umweltschutz und Gefahrenschutz, die sich auf die Benutzung der verschiedenen Batterien/Akkus und auf die Sammlung derer Abfälle beziehen. Der Benutzer muss diese Vorschriften beachten.

Falls Ihr Computer über keinen Bluetooth-Kommunikationsadapter bzw. eventuell über kein internes Bluetooth-Modul verfügt, schließen Sie den Bluetooth-Adapter an Ihren Computer an und führen Sie dessen Einrichtung durch. Bei der Einrichtung kann Ihnen das beigelegte Bluetooth-Handbuch als Hilfestellung dienen. Falls erforderlich, bitten Sie bei dieser Einstellung den Systemadministrator um Hilfe. Im Anschluss daran, wenn das Gerät in den Wirkungskreis des Bluetooth-Kommunikationsadapters gelangt, d.h. sich höchstens in einer Entfernung von 10 Metern befindet, nimmt der Computer über die Software – nach dem adäquaten Befehl – die Verbindung mit dem Gerät auf. Ein Datentransfer kann ausschließlich mithilfe der TensioMed® TensioWin™ Software initialisiert werden.

2.4. Die Bedienung des Geräts

Um das Gerät zur 24-Stunden-Blutdruckmessung zu betreiben, prüfen Sie zuerst die Energieversorgung des Geräts. Der Messplan wird über Bluetooth-Kommunikation vom Computer des behandelnden Arztes ins Gerät transportiert.

Zur Bedienung des Geräts steht ein einziger Druckknopf zur Verfügung. Die gemessenen Daten und der Status des Geräts werden auf der LCD-Anzeige dargestellt.

Durch die entsprechende Betätigung dieses Druckknopfes können dem Gerät insgesamt vier verschiedene Anweisungen gegeben werden.

2.4.1. Die einzelnen Funktionen des Druckknopfs

Wenn die Batterien/Akkus in das Gerät eingelegt werden, führt das Gerät folgende Kontrollschritte automatisch durch:

5.6V

Es wird die Spannung der Batterien/Akkus geprüft. Die gemessene Spannung erscheint auf der LCD-Anzeige. Der adäquate Spannungswert liegt im Falle von Langzeit-Batterien zwischen 5,4 V und 6,0 V bzw. im Falle von wiederaufladbaren Akkus zwischen 4,6 V und 5,2 V.

Ist die Spannung niedriger als 4,4 V, sollten die Batterien/Akkus ausgetauscht werden. Ein Warnhinweis erscheint auf der LCD-Anzeige.

LOW Batt

Ist die Spannung ausreichend, ist das Gerät zur Messung bereit. Dieser Zustand wird damit angezeigt, dass dieselbe aktuelle Zeit auf dem Computer und auf der LCD-Anzeige erscheint und sichtbar bleibt.

D 09 □ 39

2.4.1.1. Ein kurzer Druck auf den Knopf startet die manuelle (außerordentliche) Blutdruckmessung.

Es kann sein, dass während des ambulanten Messmodus doch auch eine manuell gestartete Blutdruckmessung erforderlich wird, zum Beispiel dann, wenn es dem Patienten gerade nicht gut geht. Durch einen kurzen Druck auf den Knopf kann der Patient die manuelle (außerordentliche) Messung starten. Da verschwindet die Zeitangabe vom Display und:

- auf dem Display erscheint das LCD-Testbild,
- dann wird die Batteriespannung erneut überprüft (siehe Abbildung),
- und die Kalibrierung durch Einstellung des Zerodrucks durchgeführt (siehe Abbildung).

8888888888

5.6V

CAL 0

Anschließend beginnt die Messung mit dem Aufpumpen der Manschette. Das wird mit einem Dreieck – mit der Spitze

△ 87

aufwärts – auf der LCD-Anzeige angezeigt (siehe Abbildung).

Beim Aufpumpen der Manschette wird vom Gerät geprüft, ob diese richtig angebracht wurde. Wenn die angelegte Manschette zu locker ist, oder wenn nicht diejenige Manschette verwendet wird, die im Programm eingestellt ist (sondern z.B. eine größere), erscheint die rechts abgebildete Anzeige von einem Hörsignal begleitet. In so einem Fall überprüfen Sie die Manschette bzw. ihr straffes Anbringen und wiederholen Sie die Messung.

CUFF

Während die Luft in der Manschette abgelassen wird, ist ein Dreieck – mit der Spitze abwärts – auf der LCD-Anzeige sichtbar (siehe Abbildung).

 **69**

Nach Beendigung der Messung zeigt das Gerät die Werte des systolischen bzw. diastolischen Blutdruckes an, danach erscheint die Pulszahl pro Minute auf der LCD-Anzeige.

128/96
PUL 68

Die gemessenen Werte werden zusammen mit dem Zeitpunkt und Datum der Messung gespeichert.

Während der Messung kann der Patient den Messprozess jederzeit mit einem kurzen Knopfdruck unterbrechen. Dann erscheint die Aufschrift "OFF" auf der LCD-Anzeige, und sie ist etwa 5 Sekunden lang sichtbar (siehe Abbildung rechts), dann erscheint wieder die Zeitanzeige. Dies zeigt an, dass das Gerät für die manuelle oder programmierte Messung bereit ist.

OFF

2.4.1.2. Durch **zweifaches kurzes Drücken auf den Knopf** ("Pill") wird dem Patienten die Möglichkeit gewährleistet, die tägliche Einnahme des vorgeschriebenen (blutdrucksenkenden) Medikaments zu „protokollieren“.

Pill

Nach Einnahme des vorgeschriebenen Medikaments werden durch zweifaches kurzes Drücken des Knopfes das Datum und der Zeitpunkt der Medikamenteneinnahme gespeichert. Es ist auch möglich, mehrere Zeitpunkte der Medikamenteneinnahme an einem Tag aufzuzeichnen. Dadurch, dass diese Daten zur medikamentösen Behandlung in den Computer des

FULL

behandelnden Arztes zurückgespielt werden können, kann auch „die Kooperation“ des Patienten kontrolliert werden. Falls der Speicher des Gerätes voll ist, erscheint am Display die Meldung „Full“.

2.4.1.3. Durch **dreifaches kurzes Drücken des Knopfes** hat der Patient die Möglichkeit, den Zeitpunkt des Schlafengehens bzw. des Aufstehens festzuhalten; diese werden in der Liste der Daten mit angezeigt. Bei der Anzeige des Aufstehens wird direkt vor der genauen Zeitangabe ein „D“, bei der Anzeige des Schlafengehens ein „N“ mit angezeigt.

D 09 □ 39

N 20 □ 39

2.4.1.4. Durch **vierfaches kurzes Drücken des Knopfes** wird das Gerät außer Betrieb gesetzt und die Aufschrift OFF (siehe rechts) wird auf der Anzeige sichtbar. In diesem ausgeschalteten Zustand sind die weiter oben beschriebenen Knopfdruck-Kombinationen (1-4mal drücken) unwirksam, es können vom Computer keine automatischen Messungen gestartet werden. Wollen Sie das Gerät wieder benutzen, drücken Sie erneut fünfmal kurz auf den Knopf. Dadurch verschwindet die Anzeige OFF, es können wieder alle Funktionen des Geräts genutzt werden und die Umsetzung des vorprogrammierten Messplans wird fortgesetzt.

OFF

2.4.2. Daten aus dem Gerät auslesen

Die gespeicherten Daten können aus dem Gerät mit Hilfe von Bluetooth-Kommunikation in den Computer des behandelnden Arztes zurückgespielt werden. Diese ausgelesenen Daten enthalten folgende Informationen:

- systolische und diastolische Blutdruckwerte (Hgmm)
- Herzfrequenz (/Minute)
- die Unterscheidung zwischen den geplanten (programmierten) und den manuell gestarteten Messungen
- Datum und Zeitpunkt der jeweiligen Messung
- Kennzeichnung der aktiven und passiven Perioden
- Zeitpunkte der protokollierten Medikamenteneinnahmen

Wenn sich innerhalb des Wirkungsbereichs des Geräts ein Bluetooth-Kommunikationsadapter befindet und er auch in Betrieb ist, d.h. wenn sein Betrieb auf dem Computer zugelassen wurde und er das

BLUELINK

Blutdruckmessgerät „angesprochen“ hat, dann erscheint das Zeichen wie rechts abgebildet auf der LCD-Anzeige. Zu diesem Zeitpunkt erfolgt noch keine Datenübertragung, diese kann nur mit Hilfe der TensioMed® TensioWin™ Software initialisiert werden.

In der Zeit, wo die Bluetooth-Kommunikation zwischen Gerät und PC bzw. auch die eigentliche Datenübertragung stattfindet, ist das rechts abgebildete Zeichen auf der LCD-Anzeige zu sehen.

CONNECT

2.4.3. Fehlermeldungen

Die zur Information des Benutzers vorgesehenen, auf der LCD-Anzeige erscheinenden Fehleranzeigen und ihre Bedeutungen werden nachfolgend beschrieben. Man muss bedenken, dass keine weitgehende Schlussfolgerung aus einer einzelnen Erscheinung einer Fehleranzeige gezogen werden kann, weil die Bewegung des Patienten viele verschiedene Fehler bewirken (imitieren) kann. Wenn das Gerät den Blutdruck (z.B. wegen Bewegung des Patienten) nicht ermitteln kann, wird der Messvorgang unterbrochen. Mit Hilfe des TensioMed® TensioWin™ Programms kann eingestellt werden, dass das Gerät bei einer fehlerhaften Messung in ca. einer Minute die vorgesehene Blutdruckmessung wiederholt.

Die vom Gerät angezeigten Fehlermeldungen und deren Bedeutung:

1	Das Gerät konnte den Blutdruck des Patienten innerhalb der Messzeit nicht messen.
3	Die Messung wurde wegen schwacher Batterien unterbrochen.
31	Die Manschette wurde nicht am Gerät angeschlossen.
32	Der Gummischlauch der Manschette ist geknickt oder Fremdstoff (z. B. Wasser) ist in den Schlauch gekommen.
33	Die Manschette (oder das Verbindungsstück) ist undicht.
34	Obwohl das Gerät angeschlossen ist, liegt die Manschette nicht am Arm an.
35	Aus irgendeinem Grund (z.B. wegen Knopfdruck durch den Patienten) wurde die Messung unterbrochen.
37	Der Druck in der Manschette hat den erlaubten maximalen Wert von 300mmHg (mm Quicksilber) erreicht oder überschritten.
91-97	Die Blutdruckmessung ist wegen eines Fehlers des Gerätes oder wegen der schwachen Batterien erfolglos.
100	Das Messergebnis kann nicht als realer Blutdruckwert interpretiert werden, oder der Patient kann an Arrhythmie (Extrasystole in der Herzkammer) oder an Tremor

	(unwillkürliches, sich rhythmisch wiederholendes Muskelzusammenziehen) leiden.
101	Die Messumstände, z.B. die Bewegung des Patienten, stören den Messvorgang. Die Detektierung blieb auf mehreren, aufeinander folgenden Stufen erfolglos.
102	Das Gerät konnte keine Herzimpulse ermitteln.
110	Auf bestimmten Druckebenen gab es keine aufspürbaren oszillometrischen Signale. Z.B. Bewegung, Arrhythmie
111	Systolischer Wert > Max. Aufpumpwert
115	Der Pulswert kann nicht berechnet werden oder liegt außerhalb den Grenzwerten.
116	Es gibt zu wenig detektierbare Pulsschlagmuster auf der systolischen oder diastolischen Seite.

2.4.4. Akustische Signale

Während des aktiven Betriebs des Geräts wird jeder Knopfdruck von einem leisen Hörsignal begleitet.

2.4.5. Benutzung des Geräts

- Legen Sie die Manschette am nichtdominanten Oberarm – bzw. an dem Oberarm an, wo der in der Praxis gemessene Blutdruck höher war – an.
- Die Manschette soll mit dem Gummischlauch aufwärts, in der Höhe der Arterie brachiales aufgesetzt werden. Legen Sie die Manschette so an, dass der Schlauch in gerader Position liegt und nicht zusammengedrückt oder geknickt wird. Der Schlauch darf die freie Bewegung nicht hindern.
- Um Hautirritationen zu vermeiden dürfen sehr dünne T-Shirts, Blusen oder Hemden unter der Manschette getragen werden.
- Verbinden Sie den Luftschlauch der Manschette mit dem Druckluftkonnektor am Gerät: stecken Sie das Ende des Manschettenschlauches in den Druckluftkonnektor an der Vorderseite des Geräts ein. **Achtung! Drehen Sie den Anschluss vorsichtig, jedoch mit einer entschlossenen Handbewegung, bis der Druckschlauch hörbar einrastet.**
- Zu starke Muskelbewegungen, vor allem Muskelbewegungen am Arm sind zu vermeiden, da diese die Länge der Messung erheblich verlängern können bzw. zu einer erfolglosen Messung führen oder die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen können.
- Bitten Sie den Patienten, über die täglichen Aktivitäten, über seine Beschwerden, Symptome ein „Tagebuch“ zu führen bzw. die Zeitpunkte des Aufstehens und des Schlafengehens aufzuzeichnen.
- Die Wiederholung der 24-Stunden-Blutdruckmessung mit dem Arteriograph24™ bzw. deren Ausweitung auf zwei oder mehrere Tage kann lediglich in sehr seltenen Fällen gerechtfertigt werden. Immerhin ist das Gerät Arteriograph24™ in der Lage, eine längere Messperiode als 24 Stunden, z.B. 48 Stunden lang das Blutdruck-Monitoring durchzuführen. Allerdings soll in so einem Fall gründlich abgewogen werden, ob die zwangsweise hinzunehmenden Unannehmlichkeiten durch die mehrere Tage andauernden Messungen in einem angemessenen Verhältnis zu dem medizinischen bzw. klinischen Wert der daraus folgenden Zusatzinformationen stehen.

3. Technische Parameter

Energieversorgung:
4 Alkali Langzeit-Batterien oder wiederaufladbare Akkus Größe AA
Stromschlagschutz:
Das Gerät hat eine interne Stromversorgung durch Batterien/Akkus
Stromschlag-Schutzstufe:
Typ CF auf der Patientenseite
Anzeige:
Flüssigkristallanzeige (LCD-Anzeige)
Datenspeicherung:
EEPROM, Flash-Speicher
Datenübertragung:
Bluetooth v2.0, Class II, 115200 bps
PC-Schnittstelle:
Bluetooth v2.0, Class II, Kommunikationsadapter (USB 1.1)
Anforderungen an den PC:
Windows XP Service Pack 3
Betriebsumgebung – Temperatur:
10 - 40 °C
Betriebsumgebung – Luftfeuchtigkeit:
30 - 85%
Abmessungen:
116,0 × 94,0 × 47,0 mm
Gewicht:
250 g (inklusive Batterien)
Methode der Blutdruckmessung:
Oszillometrisch
Datenspeicherung:
Max. 1000 Messung / sonstiges Ereignis
Grenzwerte der Blutdruckmessung:
30 - 280 mmHg; 40 – 200/Min
Statische Genauigkeit:
± 3 mmHg oder ± 2% des gemessenen Wertes (Stabilität: 2 Jahre) (Stabilität: 2 Jahre)
Messgenauigkeit (gemäß ESH International Protocol 2002):
Systolisch: <i>Bei 94 aus 99 Vergleichen (95 %) waren die Abweichungen niedriger als 5 mmHg. Bei 33 von 33 Patienten haben 2 aus 3 Vergleichen niedrigere Abweichungen als 5 mmHg ergeben. Unter den 33 Patienten gab es keinen einzigen, bei dem keine der 3 Messungen niedrigere Abweichungen gezeigt hätte, als 5 mmHg.</i>
Diastolisch: <i>Bei 93 aus 99 Vergleichen (94 %) gab es niedrigere Abweichungen als 5 mmHg. Bei 32 von 33 Patienten gab es bei 2 aus 3 Vergleichen niedrigere Abweichungen als 5 mmHg. Unter den 33 Patienten gab es keinen einzigen, bei dem keine der 3 Messungen niedrigere Abweichungen als 5 mmHg ergäben hätte:</i>
Durchschnittliche Abweichung der auskultatorischen Messungen (Korotkov): <i>(systolisch / diastolisch): 0,5 / -0,4 mmHg</i>
Streuung der Abweichungen (systolisch / diastolisch): 2,8 / 2,8 mmHg
Drucksensor:
Piezowiderstand
Aufpumpen der Manschette:
Mittels automatischer, motorgetriebener Pumpe
Sicherheit:
Der höchste Druck in der Manschette beträgt 280 mmHg
Ablassung:
Automatisch, stufenweise

3.1. Elektromagnetische Kompatibilität

Elektromagnetische Aussendungen		
Das Gerät TensioMed® Arteriograph24™ Typ TD3 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder der Anwender des Gerätes TensioMed® Arteriograph24™ Typ TD3 muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät TensioMed® Arteriograph24™ TD3 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse [B]	Das Gerät TensioMed® Arteriograph24™ TD3 ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als in dem Wohnbereich und in solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	[Nicht anwendbar]	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	[Nicht anwendbar]	

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät TensioMed® Arteriograph24™ TD3 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder der Anwender des Gerätes Typ TD3 muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV ± 8 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 Störgröße/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Nicht anwendbar	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Einbruch in U_T) 40% U_T (60% Einbruch in U_T) für 0,5 Periode 70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 5 Perioden < 5% U_T (> 95% Einbruch in U_T) für 25 Perioden für 5 Sekunden	Nicht anwendbar	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechsellspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät TensioMed® Arteriograph24™ TD3 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder der Anwender des Gerätes Typ TD3 muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz – 80 MHz außerhalb der ISM ^a Bänder	3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Messgerät TensioMed® Arteriograph24™ TD3 einschließlich der Leitungen verwendet werden als der empfohlene Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen („Nichtionisierende Strahlung“) 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 Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Messgerät TensioMed® Arteriograph24™ TD3 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Messgerät TensioMed® Arteriograph24™ TD3 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 des Messgerätes TensioMed® Arteriograph24™ TD3.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Messgerät TensioMed® Arteriograph24™ TD3

Das Messgerät TensioMed® Arteriograph24™ TD3 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Messgerätes TensioMed® Arteriograph24™ TD3 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Messgerät TensioMed® Arteriograph24™ TD3 abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben einhält.

Nennleistung des Senders in W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
	150 kHz – 80 MHz $d=[3,5/3]\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=[3,5/3]\sqrt{P}$	150 kHz – 80 MHz $d=[3,5/3]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,01	0,12
0,1	0,38	0,1	0,38
1	1,2	1	1,2
10	3,8	10	3,8
100	12	100	12

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 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 Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

--	--	--	--	--

TENSIOMED®