

TD017-03

Technische Spezifikation PHLEBO

Erstellt von: J.Janach	Geprüft von: M.Glantschnig	Freigegeben von: K.Glantschnig
Erstellt am: 24.09.2019	Geprüft am: 25.09.2019	Freigegeben am: 25.09.2019
Unterschrift:	Unterschrift:	Unterschrift:

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Daten	3
2	Hardware	4
2.1	Stromversorgung	4
2.2	Anschlüsse	4
2.3	PC Anforderungen	4
3	Software Schnittstellen*	5
4	Messparameter	5
5	Änderungshistorie	6

1 Allgemeine Daten

NAME	AngioExperience PHLEBO
REVISION	2.1
GERÄTETYP	Photoplethysmograph
UMDNS CODE	13-056
UMDNS BEZEICHNUNG	Photoplethysmograph
MEDIZINPRODUKTEKLASSE	Klasse IIa (MDD)
ANWENDUNGSTEIL	Typ BF
BETRIEBSART	Dauerbetrieb
GEWICHT	Ca. 120 Gramm
ABMESSUNGEN	Gehäuse: Ca. 5,1 x 2,5 x 9,5cm (BxHxT) Sensoren: Ca. ø1,8 x 1,1cm
HERSTELLUNGSJAHR	Codiert in der Seriennummer (ersten 4 Stellen) z.B. S.Nr. 20172000 entspricht dem Jahr 2017
LAGERBEDINGUNGEN	0°C bis 50°C bei 20% - 85% Luftfeuchte
BETRIEBSBEDINGUNGEN	10°C bis 40°C bei 20% - 85% Luftfeuchte, ≤ 2000m Seehöhe (≤80kPa)
HERSTELLER	Sonotechnik Austria Angio Experience GmbH Alte Hollenburger Str. 4 9161 Maria Rain Österreich

2 Hardware

2.1 Stromversorgung

SPANNUNG	5V DC
STROMAUFNAHME	Ca.300mA
ABSICHERUNG	1x500mA Flink, SMD Lötsicherung
SCHUTZKLASSE	SK II
ANZEIGE	LED, Grün

2.2 Anschlüsse

USB-ANSCHLUSS	USB 2.0, Typ-A-Stecker (nach DIN IEC 61076-3) Kabellänge max.3m
STROMVERSORGUNG	Via USB
SENSOREN	2 Sensoren, Anschlussleitung fest verbaut, ca. 1,3m

2.3 PC Anforderungen

BETRIEBSSYSTEM	Windows 7 Windows 8.x Windows 10
PROZESSOR	Intel Core i3 aufwärts (oder vergleichbar)
RAM	Min. 2GB
FESTPLATTE	Installation: 100MB frei Datenbank: ca.5GB/ Jahr*
AUFLÖSUNG	1920 x 1080 (FullHD) empfohlen
ANSCHLÜSSE	Mindestens ein freier USB 2.0 oder USB 3.0 Port Netzwerkanschluss** 100Mbit empfohlen

*Berechnet bei 1MB pro Patient mit etwa 20 Patienten pro Tag. Werte können je nach Art, Dauer und Häufigkeit der Messungen stark abweichen!

**Netzwerk-Anschluss für die Nutzung von SW Schnittstellen erforderlich

3 Software Schnittstellen*

GDT	Version 2, optionaler PDF Anhang
DICOM	DICOM Worklist DICOM Store (Secondary Capture, Encapsulated JPG)
HL7	Dateiaustausch oder TCP/ MLLP Stammdatenaustausch QRY^A19, ADR^A19 Befundübermittlung: ORU^R01, MDM^T01 und MDM^T02

*ab Softwareversion 1.18.23

4 Messparameter

MESSVERFAHREN	Optisch, Reflexion
WELLENLÄNGE	940nm
IMPULSDAUER	250µs
PERIODENDAUER	500µs
SPEKTRALE BESTRAHLUNGSSTÄRKE	Max.2W/m ² @ 940nm
AUFLÖSUNG	12 Bit
ABTAstrate	100 Samples/ s
ANZEIGEEMPfindlichkeit	0,013 – 8% div*
TEMPERATUR	+/- 3°C (20°C - 40°C) 0,1°C Anzeigauflösung

*Je nach Art der Messung

5 Änderungshistorie

VERSION	DATUM	ÄNDERUNGSGRUND
03	25.09.2019	Aufnahme des Dokumentes in die Dokumentenlenkung, Änderungen diesbezüglich nur an Bezeichnung im Header
02	08.01.2018	Hinzufügen des Luftdruckes bei Betriebsbedingungen
01	18.08.2017	Erstellung des Dokumentes