

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : SA系列动态血压监测仪使用说明书-德语

文件编号(Number) : 01.54.458788

版本(Version) : 1.1

产品型号(Product Model) : SA-05;SA-06;SA-08;SA-09;SA-10

项目编码(Project Code) : 2410C004

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 张 妞 (zhangniu) 2022-09-27 17:45:42

审核人(Reviewers) : 兰 小燕 (lanxiaoyan) 2022-09-28 08:57:15

审核人(Reviewers) : 兰 小燕 (lanxiaoyan) 2022-09-28 08:57:15

审核人(Reviewers) : 黄 炜乐 (huangweile) 2022-09-28 08:42:33

审核人(Reviewers) : 夏 欢欢 (xiahuanhuan) 2022-09-28 12:29:22

审核人(Reviewers) : 陈 浩杰 (chenhaojie) 2022-09-27 18:25:59

批准人(Approvers) : 沈 东雪 (shendongxue) 2022-09-30 16:48:36

SA-Serie

Ambulanten Blutdruckmonitor

Version 1.1

Benutzerhandbuch

CE₀₁₂₃


EDAN

Zu diesem Handbuch

P/N: 01.54.458788

MPN: 01.54.458788011

Veröffentlichungsdatum: September 2022

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2022. Alle Rechte vorbehalten.

Erklärung

Dieses Handbuch soll Sie bei Betrieb und Wartung des Produkts unterstützen. Es wird darauf hingewiesen, dass das Produkt strikt in Übereinstimmung mit den Angaben in diesem Handbuch zu verwenden ist. Eine Nichtbeachtung der Angaben in diesem Handbuch kann zu Fehlfunktionen oder Unfällen führen, für deren Folgen EDAN INSTRUMENTS, INC. (im Folgenden EDAN) keinerlei Haftung übernimmt.

EDAN besitzt die Urheberrechte an diesem Handbuch. Ohne vorheriges schriftliches Einverständnis von EDAN dürfen keine Auszüge aus diesem Handbuch fotokopiert, reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Urheberrechtlich geschützte Passagen dieses Handbuchs, darunter, aber nicht beschränkt auf, vertrauliche Informationen wie beispielsweise technische Daten und Patentinformationen, dürfen vom Benutzer nicht an unbeteiligte Dritte weitergegeben werden.

Der Benutzer ist sich im Klaren darüber, dass ihm durch keine Angaben in diesem Handbuch ausdrücklich oder implizit ein Recht oder eine Lizenz zur Nutzung des geistigen Eigentums von EDAN eingeräumt wird.

EDAN behält sich das Recht vor, Änderungen, Aktualisierungen sowie eine abschließende Auslegung dieses Handbuchs vorzunehmen.

Produktinformationen

Produktname: Ambulanter Blutdruckmonitor

Modell: SA-10, SA-05, SA-06, SA-08 und SA-09

Verantwortung des Herstellers

EDAN übernimmt lediglich unter den folgenden Voraussetzungen für etwaige Auswirkungen auf

Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit seiner Produkte die Verantwortung:

Zusammenbau, Erweiterungen, Änderungen, Modifikationen und Reparaturen wurden von Personal ausgeführt, das von EDAN autorisiert wurde.

Die Elektroinstallation der entsprechenden Räumlichkeiten entspricht den geltenden Normen.

Das Gerät wurde gemäß der zugehörigen Gebrauchsanweisung verwendet.

In diesem Handbuch verwendete Begriffe

Im Folgenden werden die in diesem Handbuch verwendeten Sicherheitshinweise beschrieben.

WARNHINWEIS

Die mit **WARNING** gekennzeichneten Absätze warnen vor Handlungen oder Situationen, die zu Verletzungen oder zum Tod führen könnten.

VORSICHTSHINWEIS

Die mit **CAUTION** gekennzeichneten Absätze warnen vor Handlungen oder Situationen, die Geräte beschädigen, ungenaue Daten produzieren oder ein Verfahren ungültig machen könnten.

HINWEIS

Ein **HINWEIS** enthält nützliche Informationen zu einer Funktion oder einem Verfahren.

Inhaltsverzeichnis

Chapter 1 Sicherheitshinweise	1
1.1 Verwendungshinweise/Verwendungszweck	1
1.2 Warn- und Vorsichtshinweise	1
1.2.1 Allgemeine Warnhinweise	2
1.2.2 Schutz personenbezogener Daten	5
1.2.3 Warnhinweise zum Umgang mit dem Akku	7
1.2.4 Allgemeine Vorsichtshinweise	8
1.2.5 Kontraindikationen	9
1.3 Symbolliste	9
Chapter 2 Einleitung	12
2.1 Informationen zum ABDM	12
2.2 ABD-Überwachung auf einen Blick	13
Chapter 3 Einrichten des ABDM	15
3.1 Einschalten des Monitors und Verwendung	15
3.2 Installation der Analysesoftware	15
3.3 Anmelden bei der Analysesoftware	15
3.4 Anschließen des Monitors an den PC	16
Chapter 4 Hauptbildschirm der Analysesoftware	18
Chapter 5 Durchführen einer ambulanten BD-Studie	20
5.1 Programmieren des Monitors	20
5.2 Anbringen des Monitors und der Manschette am Patienten	21
5.3 Vorbereiten des Patienten	23
5.4 Messgrenzen	24
5.5 Starten der Studie	25
5.6 Beenden der Studie	25
Chapter 6 Abrufen von ABD-Daten	26
Chapter 7 Analysieren und Bearbeiten von ABD-Daten	27
7.1 Bearbeiten von Patientendaten	27
7.2 Datentabelle	27
7.3 Tag & Nacht BD-Profil	28
7.4 Korrelation	29
7.5 Histogramm	30
7.6 Kreisdiagramm	30
7.7 Variabilität	30
7.8 Statistik	30
7.9 Schlussfolgerung	31
Chapter 8 Erstellen von Berichten	32
Chapter 9 Systemeinstellung	33

9.1 Allgemeine Einstellung	33
9.2 Einstellungen Patientendaten	34
9.3 Sicherheitseinstellung	34
9.4 Kommunikationseinstellung	34
9.5 Berichtseinstellung	35
9.6 Einstellung Barcode	36
9.7 GDT	37
Chapter 10 Fehlercodes	38
Chapter 11 Reinigung, Pflege und Wartung	40
11.1 Allgemeine Punkte	40
11.2 Reinigung	41
11.2.1 Reinigen des Monitors und der Tragetasche	41
11.2.2 Reinigen von Manschettenhülle, Blase und Schlauch	41
11.3 Desinfektion	42
11.4 Pflege und Wartung	43
Chapter 12 Zubehör	46
Chapter 13 Gewährleistung und Service	47
13.1 Garantie	47
13.2 Kontaktinformationen	47
Anhang 1 Technische Daten	48
A1.1 Sicherheitsspezifikationen	48
A1.2 Umgebungsbedingungen	49
A1.3 Technische Daten	49
A1.4 Stromversorgungsspezifikationen	49
A1.5 Leistungsmerkmale	49
A1.6 Konfigurationsunterschied	50
Anhang 2 EMV-Informationen	51
Anhang 3 Abkürzungen	58

Chapter 1 Sicherheitshinweise

Dieses Kapitel enthält wichtige Sicherheitsinformationen zur Verwendung des ambulanten Blutdruckmonitors der SA-Serie (nachfolgend als ABDM bezeichnet).

1.1 Verwendungshinweise/Verwendungszweck

Mit dem ambulanten Blutdruckmonitor können der systolische und diastolische Blutdruck sowie der Puls bei Erwachsenen und Kindern (> 12 Jahre) über einen vorprogrammierten Zeitraum gemessen werden. Die erhaltenen Messwerte werden auf dem Monitor gespeichert und können drahtgebunden oder drahtlos an das Analysesystem übertragen werden. Der Monitor ist für die Verwendung als Hilfsmittel bei der Diagnose und Behandlung bestimmt.

WARNHINWEIS

1. Dieses Gerät ist nicht zur Behandlung oder Überwachung gedacht.
2. Dieses Gerät ist nicht zur Verwendung bei schwangeren Frauen, einschließlich Patientinnen mit Präeklampsie und Neugeborenen gedacht.
3. Das Gerät ist für die Verwendung in Krankenhäusern und Kliniken bestimmt.
4. Die vom System gelieferten Ergebnisse müssen auf der Grundlage des klinischen Gesamtzustands des Patienten geprüft werden und stellen keinen Ersatz für regelmäßige Untersuchungen dar.

1.2 Warn- und Vorsichtshinweise

Im Sinne einer sicheren und effektiven Verwendung des ambulanten Blutdruckmonitors (ABDM) und der Vermeidung möglicher Gefahren durch eine unsachgemäße Bedienung sollten Sie vor der Verwendung des Gerätes unbedingt dieses Benutzerhandbuch durchlesen und sich mit allen Gerätefunktionen und den korrekten Vorgehensweisen bei der Bedienung vertraut machen. Die folgenden Warn- und Vorsichtshinweise müssen während der Bedienung des Systems besonders beachtet werden.

1.2.1 Allgemeine Warnhinweise

WARNHINWEIS

1. Das Gerät darf nur von qualifizierten Ärzten oder professionell geschulten Fachkräften verwendet werden. Diese Personen sollten sich vor dem Betrieb mit dem Inhalt dieses Benutzerhandbuchs vertraut machen.
2. Der Monitor muss bei Verwendung stets durch die dafür vorgesehene Tragetasche vor Flüssigkeitsspritzern und festen Fremdkörpern geschützt werden.
3. Nehmen Sie keine Messung des ambulanten Blutdrucks an Patienten mit Sichelzellenanämie oder vorhandenen oder zu erwartenden Hautschädigungen vor.
4. Nehmen Sie keine Messungen des ambulanten Blutdrucks am Arm auf der Seite vor, auf der eine Brustamputation vorgenommen wurde. Zu häufige Messungen können zu Verletzungen des PATIENTEN aufgrund einer Störung des Blutflusses führen.
5. Entscheiden Sie anhand Ihres medizinischen Urteilsvermögens, ob bei Patienten mit schweren Blutgerinnungsstörungen regelmäßige Blutdruckmessungen durchgeführt werden sollen. Es besteht die Gefahr, dass am Anbringungsort der Manschette ein Hämatom entsteht.
6. Legen Sie die Manschette nicht an Gliedmaßen mit intravenösen Infusionen oder Kathetern an. Dies könnte zu Gewebeschäden am Katheter führen, wenn die Infusion während des Aufblasens der Manschette verlangsamt oder blockiert wird.
7. Bringen Sie die Manschette nicht an Gliedmaßen an, die für IV-Infusionen verwendet werden, da durch das Aufblasen der Manschette die Infusion blockiert und der Patienten möglicherweise gefährdet werden kann. Legen Sie die MANSCHETTE nicht an eine Wunde an, da dies weitere Verletzungen zur Folge haben kann.
8. Legen Sie die Manschette nicht an eine Extremität an, an der ein intravaskulärer Zugang anliegt oder eine intravaskuläre Therapiemaßnahme vorgenommen wird oder ein Arterien-Venen-Shunt (A-V-Shunt) vorhanden ist. Andernfalls kann der Patient verletzt werden.
9. Die Verwendung einer falschen Manschettengröße kann zu fehlerhaften und irreführenden Blutdruckmessergebnissen und sogar zu Schäden durch Überdruck führen.
10. Achten Sie darauf, dass der Luftschlauch zwischen Blutdruckmanschette und Monitor nicht blockiert oder verwickelt ist.
11. Bei der Messung des Blutdrucks kann es vorübergehend zu Funktionsstörungen bei

- anderen medizinischen Überwachungsgeräten kommen, die an derselben Extremität angeschlossen sind.
12. Messwerte des ambulanten Blutdrucks können von der Messstelle, der Körperstellung des Patienten, der körperlichen Aktivität des Patienten und dem physiologischen Zustand des Patienten beeinflusst werden.
 13. Ein beständiger Druck in der Manschette aufgrund geknickter Schläuche kann den Blutfluss blockieren, wodurch der Patient verletzt werden kann.
 14. Verwenden Sie den Monitor nicht bei Patienten, die auf kardiopulmonale Geräte und Defibrillatoren angewiesen sind, sowie bei schwer erkrankten oder auf der Intensivstation (IS) liegenden Patienten.
 15. Stellen Sie (z. B. durch Beobachtung der betroffenen Extremität) sicher, dass die Bedienung des ABDM nicht zu einer längeren Beeinträchtigung des Blutkreislaufs des PATIENTEN führt.
 16. Der Monitor bietet einen Überdruckschutz, daher lässt sich die Manschette nicht übermäßig aufblasen.
 17. Nur vom Hersteller autorisierte Wartungstechniker dürfen das Gehäuse öffnen. Andernfalls besteht die Gefahr von Sicherheitsrisiken.
 18. **EXPLOSIONSGEFAHR** – Verwenden Sie dieses System nicht in Gegenwart von entflammbareren Anästhetikagemischen mit Sauerstoff oder sonstigen entflammbareren Stoffen.
 19. Wenn mehrere Geräte an einen Patienten angeschlossen werden, können die Kriechströme in der Summe über den in IEC/EN 60601-1 genannten Grenzwerten liegen, was ein Sicherheitsrisiko darstellen kann. Lassen Sie sich von Ihrem Wartungspersonal beraten.
 20. Es dürfen nur die Manschette und die Zubehörteile verwendet werden, die vom Hersteller geliefert werden, da nur so die Leistungsfähigkeit und der Schutz gegen Stromschlag gewährleistet werden können. Das System wurde mit dem/den empfohlenen Zubehör und Peripheriegeräten auf Sicherheit getestet, und für den Einsatz des Systems zusammen mit Herzschrittmachern oder anderen Stimulatoren wurden keine Gefahren ermittelt.
 21. Verwenden Sie das Gerät nicht in stark magnetischen und elektrostatischen Umgebungen.
 22. Verwenden Sie das Gerät nicht zusammen mit hochfrequenten Chirurgiegeräten.
 23. Kommen Sie bei Verwendung des Gerätes während der Entladung des Defibrillatoren nicht mit dem Patienten in Berührung, da dies zu Schäden am Monitor und zu

- falschen Messwerten führen kann.
24. Die Verwendung von Geräten, die den Patienten einer Hochfrequenzspannung aussetzen (auch EC-Geräte und bestimmte Transducer zur Beatmung), wird nicht unterstützt und kann zu unerwünschten Ergebnissen führen. Nehmen Sie den Monitor oder die Manschette vom Patienten ab, bevor Sie ein Verfahren einleiten, bei dem hochfrequente Chirurgiegeräte zum Einsatz kommen.
 25. Der Betrieb bzw. der Einsatz von nicht zugelassenen Geräten oder Zubehörteilen mit dem Gerät ist nicht geprüft und wird nicht unterstützt. Systembetrieb und -sicherheit sind nicht gewährleistet.
 26. Die kontinuierliche Verwendung des automatischen Kurzintervall-Messmodus kann bei Patienten zu Beschwerden führen.
 27. Verhindern Sie, dass Babys oder Kinder kleine Teile, z. B. die Akkus, verschlucken.
 28. ABDM der SA-Serie sind Präzisionsgeräte. Verhindern Sie, dass Babys oder Kinder damit spielen.
 29. Das Gerät darf nicht neben, über oder unter anderen Geräten verwendet werden. Die empfohlenen Abstände finden Sie in Anhang 2 „EMV-Informationen“.
 30. Die Verwendung des Monitors zusammen mit anderen Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller mitgeliefert werden, kann zu einer Erhöhung der emittierten Strahlung oder einer geringeren Störfestigkeit des Gerätes führen.
 31. Führen Sie keinerlei Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten am Gerät durch, während es am Patienten verwendet wird.
 32. Der Zusammenbau des ABDM und Änderungen während der tatsächlichen Nutzungsdauer müssen auf Basis der Anforderungen der IEC 60601-1 evaluiert werden.

VORSICHTSHINWEIS

1. Verwenden Sie den Monitor nicht, wenn der darauf angezeigte Druck größer als Null ist, ohne dass die Manschette angebracht ist. Die von einem solchen Monitor angezeigten Werte können ungenau sein.
 2. Extreme Temperaturen, eine extreme Luftfeuchtigkeit und eine extreme Höhenlage können sich auf die Messwerte des ambulanten Blutdrucks auswirken.
-
-

HINWEIS:

- 1 Es wird empfohlen, die Messung des ambulanten BD nicht zu starten, wenn ein schwacher Akku angezeigt wird oder wenn der Monitor automatisch ausgeschaltet werden könnte.
- 2 Wenden Sie sich an Ihr Service-Personal, wenn Sie Flüssigkeit auf das Gerät oder Zubehör verschüttet haben, vor allem, wenn sie in die Leitungen oder das Messgerät gelangen könnte.
- 3 Der BP-Messwert sollte von erfahrenen Experten beurteilt werden.
- 4 Die Pulsfrequenz auf Basis der Messung des ambulanten BD kann von der Herzfrequenz auf Basis der EKG-Kurve abweichen. Der ambulante BD misst die Anzahl der peripheren Pulsschläge, während die Herzfrequenz durch das elektrische Signal des Herzens gemessen wird. Es kommt zu Unterschieden, wenn die elektrischen Signale des Herzens gelegentlich keinen Pulsschlag der peripheren Blutgefäße auslösen können, oder bei mangelhafter peripherer Durchblutung des Patienten.
- 5 Achten Sie bei der Eingabe von Kennwörtern auf Ihre unmittelbare Umgebung.

1.2.2 Schutz personenbezogener Daten

Der Schutz persönlicher Gesundheitsdaten ist eine wesentliche Komponente der Sicherheitsstrategie. Um die personenbezogenen Daten zu schützen und die ordnungsgemäße Geräteleistung sicherzustellen, muss der Benutzer die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften und den Richtlinien der Einrichtung ergreifen. EDAN empfiehlt Gesundheitsorganisationen oder medizinischen Einrichtungen, zum Schutz der Daten und Systeme vor internen und externen Sicherheitsbedrohungen, eine umfassende und vielschichtige Strategie einzusetzen.

Um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten und ihre persönlichen Gesundheitsdaten zu schützen, muss der Benutzer Verfahren oder -maßnahmen umsetzen, die Folgendes beinhalten:

1. Physische Schutzmaßnahmen – physische Sicherheitsmaßnahmen, um sicherzustellen, dass unbefugtes Personal keinen Zugriff auf den ABDM hat.
2. Betriebliche Schutzmaßnahmen – Sicherheitsmaßnahmen während des Betriebs.
3. Administrative Schutzmaßnahmen – Sicherheitsmaßnahmen im Management.
4. Technische Schutzmaßnahmen – Sicherheitsmaßnahmen im technischen Bereich.

VORSICHTSHINWEIS

- 1 Der Zugriff auf bzw. die Bedienung des ABDM ist ausschließlich auf autorisiertes Personal beschränkt. Übertragen Sie nur Mitarbeitern mit einer spezifischen Rolle das Recht, den ABDM zu verwenden.
- 2 Stellen Sie sicher, dass alle Gerätekomponenten, die persönliche Daten verwalten (außer Wechselmedien), physisch sicher sind (d. h., nicht ohne Werkzeuge entfernt werden können).
- 3 Stellen Sie sicher, dass der ABDM nur an das Gerät angeschlossen ist, das von EDAN genehmigt bzw. zugelassen wurde. Benutzer sollten alle von EDAN bereitgestellten und unterstützten ABDM innerhalb von durch EDAN autorisierten Spezifikationen betreiben, einschließlich von EDAN genehmigter Software, Softwarekonfiguration, Sicherheitskonfiguration usw.
- 4 Schützen Sie alle Kennwörter vor unbefugten Änderungen.
- 5 Vor der Verwendung des USB-Flashlaufwerks sollten Virenschutzmaßnahmen, z. B. eine Virenprüfung des USB-Geräts, durchgeführt werden.
- 6 Firewalls und/oder andere Sicherheitseinrichtungen sollten zwischen dem medizinischen System und allen extern zugänglichen Systemen installiert werden. Firewalls und/oder andere Sicherheitseinrichtungen sollten zwischen dem medizinischen System und allen extern zugänglichen Systemen installiert werden. Es wird empfohlen, Windows Defender Firewall oder eine andere Firewall zu verwenden, die vor DOS- und DDOS-Angriffen schützt, und diese stets auf dem neuesten Stand zu halten.
- 7 Wenn der ABDM für die Wartung, die Entsorgung oder aus anderen Gründen von der medizinischen Einrichtung zurückgegeben wird, muss sichergestellt werden, dass alle Patientendaten vom ABDM entfernt wurden.
- 8 Bitte schützen Sie die auf dem Bildschirm angezeigten sowie die auf dem Monitor gespeicherten Informationen und Daten.
- 9 Es wird empfohlen, die Windows-Kennwortstrategie zu aktivieren.
- 10 Benutzer sollten regelmäßig Sicherungskopien von den Daten erstellen.
- 11 Installieren Sie Sicherheitssoftware und Antivirensoftware und aktivieren Sie die Firewall und automatische Updates. Führen Sie die Antivirensoftware regelmäßig aus. Fügen Sie die Master-Computersoftware zur Whitelist hinzu.
- 12 Deaktivieren Sie nicht benötigte Dienste des Betriebssystems und reduzieren Sie damit die Schwachstellen.
- 13 Schließen Sie die Standarddienste Remote-Desktop, Telnet und Dateifreigabe von Windows.

- 14 Es wird empfohlen, die Administrator- und Gastkonten zu deaktivieren.
 - 15 Vernichten Sie die sensiblen Informationen auf dem außer Betrieb genommenen oder entsorgten Gerät.
-
-

1.2.3 Warnhinweise zum Umgang mit dem Akku

WARNHINWEIS

1. Unsachgemäßer Betrieb kann eine Erhitzung, Entzündung oder Explosion des internen Akkus und eine Verringerung der Akkuleistung zur Folge haben. Lesen Sie unbedingt das Benutzerhandbuch und achten Sie genau auf Warnmeldungen.
 2. Es müssen Akkus desselben Modells und derselben Spezifikation wie vom Hersteller konfiguriert verwendet werden.
 3. **EXPLOSIONSGEFAHR** – Vertauschen Sie beim Einlegen des Akkus nicht den Plus- und Minuspol.
 4. Schützen Sie den Akku vor Wärme und Feuchtigkeit. Werfen Sie ihn nicht ins Feuer oder ins Wasser.
 5. Beschädigen Sie den Akku nicht. Stechen Sie nicht mit spitzen Gegenständen, z. B. Nadeln, in den Akku. Schlagen Sie nicht mit einem Hammer auf den Akku. Treten Sie nicht auf den Akku. Werfen Sie den Akku nicht, und lassen Sie ihn nicht fallen. Versuchen Sie nicht, den Akku zu zerlegen oder zu modifizieren.
 6. Im Falle eines Lecks oder bei Auftreten von unangenehmem Geruch darf der Akku nicht weiter verwendet werden. Falls die austretende Flüssigkeit auf Ihre Haut oder Ihre Kleidung gelangt, entfernen Sie die Flüssigkeit sofort mit klarem Wasser. Falls die austretende Flüssigkeit in die Augen gelangt, reiben Sie die Augen nicht. Spülen Sie die Augen zuerst mit klarem Wasser und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
 7. Führen Sie ausgelaufene Akkus entsprechend den örtlichen Bestimmungen der ordnungsgemäßen Entsorgung oder dem Recycling zu.
 8. Entfernen Sie den Akku aus dem Monitor, wenn der Monitor über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, um ein Auslaufen des Akkus und eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden.
-
-

1.2.4 Allgemeine Vorsichtshinweise

VORSICHTSHINWEIS

1. Vermeiden Sie Spritzwasser und zu hohe Temperaturen. Die zulässige Temperatur für den Betrieb liegt zwischen 5 °C und 40 °C, für Lagerung und Transport zwischen – 20 °C und 55 °C.
2. Verwenden Sie das Gerät nicht in staubigen Umgebungen mit schlechter Belüftung oder in Gegenwart von Korrosion verursachenden Stoffen.
3. Stellen Sie sicher, dass sich in der Nähe des Gerätes keine starken elektromagnetischen Störquellen wie Funksender, Mobiltelefone usw. befinden. Wichtig: Große elektrische medizinische Geräte wie Elektrochirurgiegeräte, Radiologiegeräte und MRT-Geräte können mit hoher Wahrscheinlichkeit zu elektromagnetischen Störungen führen.
4. Das Gerät und die Zubehörteile müssen gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden. Sie können stattdessen auch zum Recycling oder zur vorschriftsmäßigen Entsorgung an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden. Akkus sind Sondermüll. Entsorgen Sie diese daher NICHT in den Hausmüll. Geben Sie Akkus nach Ablauf ihrer Lebensdauer an den entsprechenden Sammelstellen für Altbatterien ab. Genauere Angaben zum Recycling dieses Produkts bzw. der Akkus erhalten Sie bei der für Sie zuständigen Gemeinde- oder Stadtverwaltung bzw. dort, wo Sie sie erworben haben.
5. Die Zeit, die benötigt wird, damit sich der ABDM von der Mindestlagertemperatur zwischen den Verwendungen bis zur Einsatzbereitschaft erwärmt, beträgt mindestens zwei Stunden und die Zeit, die der ABDM benötigt, um von der Höchst-Lagertemperatur zwischen den Anwendungen bis zur Einsatzbereitschaft abzukühlen, beträgt mindestens zwei Stunden.
6. Der Monitor darf in keiner Weise modifiziert werden.
7. Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes erworben werden.








1.2.5 Kontraindikationen

Nicht verwenden bei Patienten mit unregelmäßigen, beschleunigten oder mechanisch gesteuerten unregelmäßigen Herzrhythmen, einschließlich Patienten mit Arrhythmien.







Aufgrund des von Manschette und Schlauch ausgehenden Strangulationsrisikos darf sich der ABDM der SA-Serie nicht innerhalb der Reichweite von unbeaufsichtigten Kindern befinden und darf nicht bei unbeaufsichtigten Patienten mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten verwendet werden.

Der ABDM der SA-Serie ist nicht zur Überwachung der Alarmauslösung auf Intensivstationen vorgesehen und darf nicht zur Blutdrucküberwachung auf Intensivstationen oder bei Operationen verwendet werden.

1.3 Symbolliste

Nr.	Symbol	Beschreibung
1		DEFIBRILLATIONSSICHERES ANWENDUNGSTEIL TYP BF
2		USB-Anschlussbuchse
3		Ein/Aus-Taste
4		Start/Stopp-Taste
5	IP 22	Schutz gegen feste Fremdkörper von mindestens 12,5 mm Ø Schutz gegen vertikal fallende Wassertropfen, wenn das Gehäuse um bis zu 15° gekippt wird
6		Vorsichtshinweis
7		Lesen Sie in der Gebrauchsanweisung nach
8		Allgemeines Symbol für Wiederverwertung

9	P/N	Bestellnummer
10		SERIENNUMMER
11		Herstellungsdatum
12		HERSTELLER
13		BEVOLLMÄCHTIGTER REPRÄSENTANT INNERHALB DER EUROPÄISCHEN UNION
14		CE-Kennzeichnung
15		Entsorgungsmethode
16	Rx Only	Vorsichtshinweis: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes erworben werden.
17		Siehe Handbuch/Broschüre (Hintergrund: Blau, Symbol: Weiß)
18		Allgemeiner Warnhinweis (Hintergrund: gelb; Symbol und Kontur: schwarz)
19		Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
20		Diese Seite oben
21		Zerbrechlich, vorsichtig handhaben
22		Von Regen fernhalten

23		Stapelbegrenzung nach Anzahl
24		Vorsichtig handhaben
25		Nicht betreten
26		Vorn
27		Medizinisches Gerät
28		Eindeutige Geräteerkennung

HINWEIS: Das Benutzerhandbuch ist schwarz-weiß gedruckt.

Chapter 2 Einleitung

2.1 Informationen zum ABDM

Der ambulante Blutdruckmonitor besteht aus einem Blutdruckmonitor (nachfolgend als Monitor bezeichnet) und einer Analysesoftware. Der Monitor bläst die Manschette am Oberarm auf und entleert sie, um den Blutdruck oszillometrisch zu messen, und speichert den erhaltenen Messwert. Die gespeicherten Messwerte werden drahtgebunden oder drahtlos auf einen PC übertragen und von der Analysesoftware analysiert.

Der ABDM wird zur Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks und des Pulses bei erwachsenen Patienten sowie zum Speichern der Messdaten für die klinische Diagnose verwendet.

Oszillometrische Geräte messen die Amplitude der Druckänderungen aufgrund des Manschettenschlusses, während sich die Manschette durch den systolischen Druck entleert. Die Amplitude wird plötzlich aufgeblasen, wenn der Puls den Arterienverschluss durchbricht. Während der Druck weiter sinkt, erhöht sich die Pulsamplitude auf den Höchstwert (ungefährer Durchschnittsdruck) und sinkt dann ab.

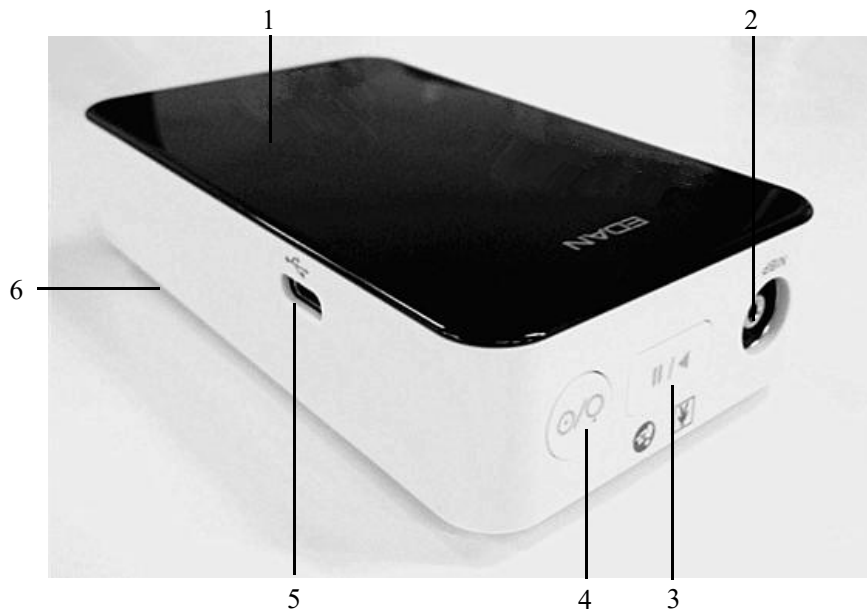
Die mit diesem Gerät ermittelten Blutdruckwerte entsprechen im Hinblick auf die mittlere Fehlerrate und die Standardabweichung der US-amerikanischen nationalen Norm für elektronische oder automatisierte Blutdruckmessgeräte (ISO 81060-2). Bei einer klinischen Untersuchung mit einem als Referenz dienenden Blutdruckmessgerät wurde der fünfte Korotkow-Ton zur Bestimmung des diastolischen Drucks bei Erwachsenen verwendet.




Der ABDM ist unter folgenden Gesichtspunkten nützlich:

- ◆ Anzeige des 24-Stunden-BD-Profiles
- ◆ Speicherung und Abfrage von BD-Daten
- ◆ Vergleich zweier am selben Patienten durchgeführter Studien
- ◆ Bluetooth-Modul für drahtlose Übertragung (optional)
- ◆ Laden und Abrufen von BD-Daten und statistische Analyse der ABD-Studie
- ◆ Anzeige einer Vorschau, Drucken und Konfigurieren des Berichts

HINWEIS: Die in diesem Handbuch verwendeten Bilder und Bildschirmabbildungen dienen nur zur Referenz.




2.2 ABD-Überwachung auf einen Blick



1	/	OLED-Bildschirm	Anzeige der Zeit, automatisch oder manuell gewonnener BD-Messwerte.
2	/	Schlauchanschluss	Zum Anschließen des Verlängerungsschlauchs der Manschette an den Monitor.
3		Start/Stopp-Taste	Zum Starten einer programmierten ABD-Studie: Drücken Sie bei Anzeige der Uhrzeit im 24-Stunden-Format diese Taste, um die erste Messung vorzunehmen. Zum Abbrechen einer Messung: Drücken Sie diese Taste zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Messung. Zum Starten einer manuellen BD-Messung: Drücken Sie diese Taste vor/nach einer automatischen Messung. Zum Markieren eines Ereignisses: Drücken und halten Sie diese Taste 3 Sekunden lang, wenn gerade keine Messung vorgenommen wird.
4		Ein/Aus-Taste	Drücken Sie zum Einschalten die Ein/Aus-Taste und halten Sie sie gedrückt, bis Modelltyp und -version angezeigt werden. Drücken Sie zum Ausschalten die Taste, wenn gerade keine Messung vorgenommen wird, und halten Sie sie gedrückt, bis sich der Bildschirm abschaltet. Lassen Sie sie anschließend los.
5		Typ-C-Schnittstelle	Zum Anschließen des Monitors an einen PC über ein USB-Kabel.
6	/	Akkufach	Zum Einlegen eines AA-Akkus für die Stromversorgung.

VORSICHTSHINWEIS

Der ABD-Monitor kann nicht aufgeladen werden. Verwenden Sie NICHT die Typ-C-Schnittstelle zum Aufladen.

Tasten/Symbole	Beschreibung
	Bluetooth-Verbindung Wenn dieses Symbol nicht auf dem Bildschirm angezeigt wird, müssen Sie eine manuelle Zuordnung zum Gerät vornehmen.
	Ereignismarkierung Wenn dieses Symbol blinkt, wird angezeigt, dass Sie eine Patientenaktivität eingeben können.
	Wenn dieses Symbol blinkt, wird ein schwacher Akku angezeigt.

Chapter 3 Einrichten des ABDM

Zum Einrichten des ABDM muss der BD-Monitor eingeschaltet, die Analysesoftware auf einem PC installiert und der BD-Monitor an den PC angeschlossen werden.

Der ABDM wird mit allen für die Inbetriebnahme benötigten Zubehörteilen geliefert. Informationen zum Lieferumfang finden Sie unter „Zubehör“.

3.1 Einschalten des Monitors und Verwendung

Legen Sie zwei AA-Akkus in den Schacht auf der Rückseite des Monitors ein. Der Schacht zeigt die Ausrichtung, in der die Akkus eingesetzt werden müssen. Wenn die Akkus ordnungsgemäß aufgeladen werden und die Ein/Aus-Taste gedrückt wird, werden Modelltyp und -version auf dem Bildschirm des Monitors angezeigt.

Wenn die Uhrzeit im 24-Stunden-Format angezeigt wird, ist der Monitor einsatzbereit.

HINWEIS:

1. Verwenden Sie für jede neue Messung immer vollständig aufgeladene Akkus.
2. Achten Sie beim Einlegen der Akkus auf die korrekte Ausrichtung.
3. Entfernen Sie die Akkus, wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wurde.

3.2 Installation der Analysesoftware

Anforderungen an den PC

Betriebssystem	Windows XP, Windows 7, Windows 8 oder Windows 10
CPU	Dual-Core, 2 GHz oder mehr
Systemspeicher (RAM)	> 2 GB, 4 GB empfohlen
Festplatte	> 128 GB, 256 GB empfohlen
Auflösung	1024*768, 1366*768, 1280*1024, 1440*900 und 1920*1080

Legen Sie die CD in Ihren PC ein und befolgen Sie die Anweisungen zur Installation der Analysesoftware.

3.3 Anmelden bei der Analysesoftware

Doppelklicken Sie auf das ABDM-Symbol. Wenn Sie ein Kennwort festgelegt haben, müssen Sie es eingeben, um sich anzumelden. Informationen zum Festlegen und Ändern eines Kennworts finden Sie in Abschnitt 9.4 *Kommunikationseinstellung*.

3.4 Anschließen des Monitors an den PC

Wenn die Analysesoftware installiert ist und Sie sich angemeldet haben, können Sie den ABD-Monitor über ein USB-Kabel an Ihren PC anschließen.

1. Schließen Sie das Typ-C-Ende des Kabels an die Typ-C-Schnittstelle des ABD-Monitors an.
2. Schließen Sie das USB-Ende des Kabels an den USB-Anschluss des PCs an.

Drahtlose Kommunikation

Der ABDM ist möglicherweise mit einem optionalen Bluetooth-Modul ausgestattet, das die Kommunikation mit Ihrem PC zur Monitorprogrammierung und BD-Datenübertragung ermöglicht.

Folgende Schritte werden durchgeführt:

1. Schließen Sie den Bluetooth-Adapter an einen USB-Anschluss Ihres PCs an.
2. Richten Sie die Bluetooth-Kopplung auf zwei Arten ein: automatisch und manuell.
 - Automatisch: Wenn Sie den ABD-Monitor einschalten, wechselt er automatisch in den Kopplungsmodus und startet die Kopplung mit einem Bluetooth-Host.
 - Manuell: Drücken und halten Sie die Ein/Aus-Taste. Drücken Sie anschließend die Start/Stopp-Taste, um die Kopplung mit einem Bluetooth-Host zu starten.
3. Das Bluetooth-Symbol auf dem Bildschirm des Monitors blinkt, was bedeutet, dass der Kopplungsmodus aktiviert wurde.
4. Wählen Sie „Systemeinstellung“ > „Kommunikationseinstellung“ > „Bluetooth“ aus und klicken Sie auf Ihrem PC auf **Bluetooth-Suche**. Die Geräte, die zum Herstellen einer Bluetooth-Verbindung bereitstehen, werden angezeigt.
5. Wählen Sie das Gerät aus, das verbunden werden soll. Klicken Sie auf **Verbinden**.
6. Geben Sie in das Textfeld „PIN“ den Wert „1234“ ein. Klicken Sie auf **OK**. Wenn die Kopplung nicht innerhalb von 3 Minuten abgeschlossen ist, beendet der Monitor automatisch den Kopplungsmodus. Wenn die Kopplung erfolgreich war, leuchtet das Bluetooth-Symbol auf dem Bildschirm des Monitors dauerhaft.

HINWEIS:

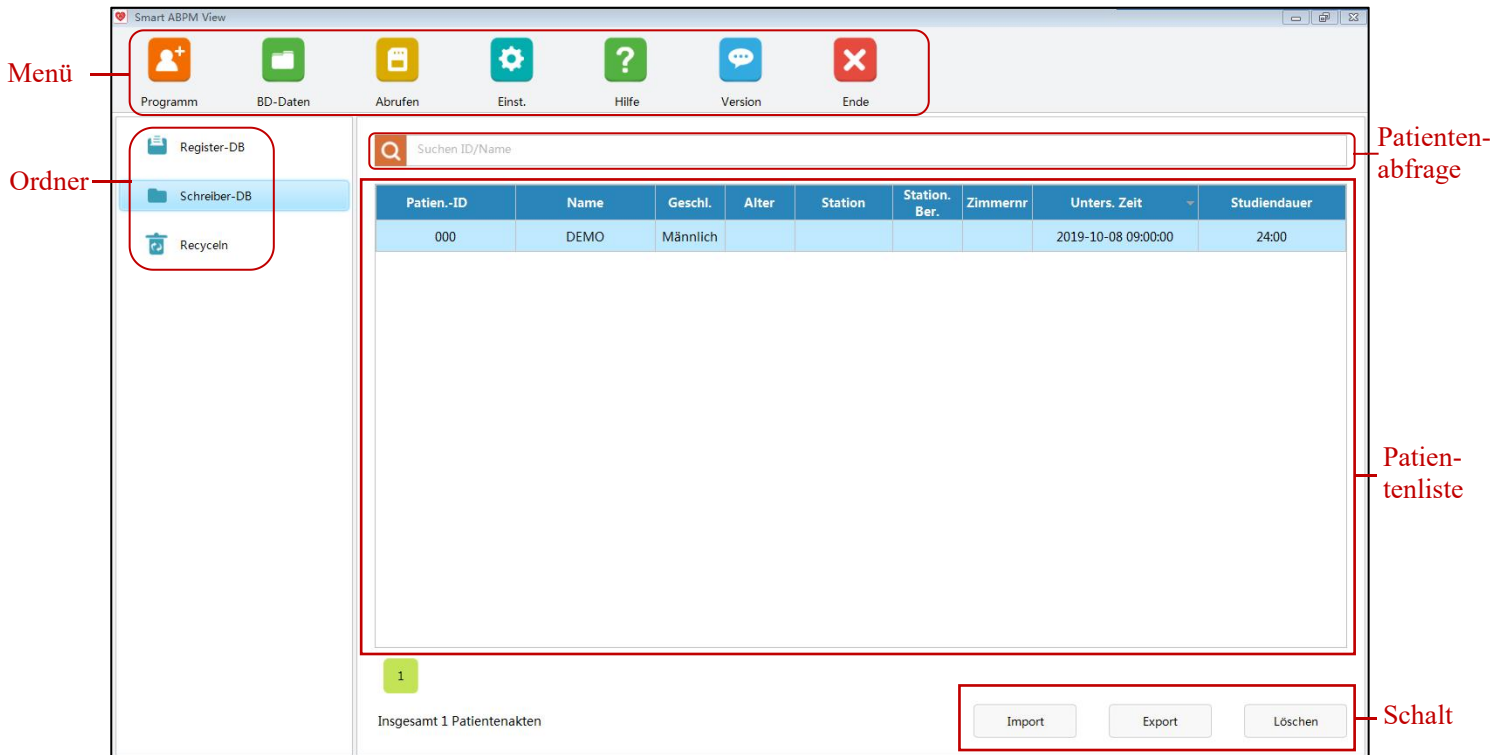
1. Die Entfernung für eine barrierefreie Datenübertragung über Bluetooth beträgt 5 Meter.
2. Verwenden Sie die unter „Kommunikationseinstellung“ von Ihnen konfigurierte Verbindungsmethode.

WARNHINWEIS

1. Die Verwendung von Geräten anderer Unternehmen kann zu Software-Inkompatibilität führen. Wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Händler vor Ort.
 2. Die Verwendung von nicht vom Hersteller mitgelieferten Zubehörteilen kann zu Schäden am Gerät und zu einer Beeinträchtigung der Leistung und Sicherheit des Gerätes führen.
 3. Es müssen Akkus desselben Modells und derselben Spezifikation wie vom Hersteller konfiguriert verwendet werden.
 4. Wenn die Akkus entladen sind, müssen sie ausgetauscht werden.
 5. Wenn der vom Hersteller bereitgestellte Bluetooth-Adapter verloren geht, werden die Bluetooth 4.0-Adapter von UGREEN empfohlen.
-
-

Chapter 4 Hauptbildschirm der Analysesoftware

Mit der Analysesoftware können Sie den Monitor programmieren, wichtige Testdaten erfassen und abrufen sowie die Daten analysieren. Nach der Anmeldung bei der Software gelangen Sie zum Hauptbildschirm (Bildschirm „BD-Daten“).



Menü

Programm: Geben Sie Patientendaten ein und stellen Sie das BD-Studienprogramm ein

BD-Daten: Ruft den oben dargestellten Hauptbildschirm auf.

Abrufen: Startet den Datenabruf vom Monitor

Einstellung: Ruft das Fenster mit den Systemeinstellungen auf.

Hilfe: Ruft das elektronische Benutzerhandbuch auf.

Version: Zeigt die grundlegenden Informationen über die Software an

Ende: Beendet die Software.

Ordner

- Schreiber-DB: Speichert die Testdaten vom Monitor. Klicken Sie auf **Schreiber-DB**. Eine Liste der Testdaten wird angezeigt. Doppelklicken Sie auf eine Datenzeile, um zum Bildschirm „Datenanalyse“ zu gelangen.
- Register-DB: Speichert die registrierten Patientendaten. Klicken Sie auf **Register-DB**. Eine Liste der zu untersuchenden Patienten wird angezeigt. Doppelklicken Sie auf eine Zeile mit Patientendaten, um zum Bildschirm „Programm“ zu gelangen.

- **Recyclen:** Speichert Daten, die aus der Schreiber-DB gelöscht wurden.

Patientenabfrage

Geben Sie die ID oder den Namen des Patienten vollständig oder teilweise ein, um die Patientenliste zu durchsuchen.

Patientenliste

In dieser Liste werden die personenbezogenen Daten und Messwerte des Patienten angezeigt.

Schaltfläche

- **Import:** Importiert einzelne oder mehrere BD-Dateien, die zuvor von Ihrem PC exportiert wurden.
- **Export:** Exportiert einzelne oder mehrere BD-Dateien auf Ihren PC.
- **Löschen:** Löscht Daten aus der Patientenliste. Wählen Sie eine Datenzeile aus und klicken Sie auf **Löschen**.

Chapter 5 Durchführen einer ambulanten BD-Studie

5.1 Programmieren des Monitors

Vor einer ambulanten BD-Studie müssen Sie die am Monitor einzuprogrammierenden Parameter für Ihre Studie wie unten beschrieben festlegen.

1. Klicken Sie auf dem Hauptbildschirm auf **Programm**.
2. Geben Sie ID, Name, Geschlecht, Alter und Zugangsnummer des Patienten ein. Informationen zum Erstellen einer Patienten-ID finden Sie in Abschnitt 9.1 „Allgemeine Einstellung“. Die Patientendaten können angepasst werden. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 9.2 „Einstellung der Patientendaten“.
3. Wählen Sie die gewünschte Messzeit und die gewünschten Intervalle im Formular aus. Es stehen zwei zusätzliche Messzeiträume zur Verfügung. Wählen Sie eine Startzeit, eine Endzeit und Intervalle aus der Pulldown-Liste aus.
4. Klicken Sie auf **Registr**. Die obigen Patientendaten und das Messprogramm werden an den Monitor gesendet.

HINWEIS: Neben der Einrichtung des Messprogramms steht auf dem Monitor ein Standardmessprogramm zur Verfügung: Der Abschnitt im Wachzustand beginnt ab 7:00 Uhr mit einem Messintervall von 30 Minuten, der Abschnitt im Schlafzustand beginnt ab 22:00 Uhr mit einem Messintervall von 60 Minuten. Um das Standardprogramm auszuführen, klicken Sie auf **Standardprogramm wiederherstellen**.

Registrieren Sie sich vor Durchführung einer Studie

Geben Sie vor Durchführung einer BD-Studie auf dem Bildschirm „Programm“ die Patientendaten und das Messprogramm ein.

1. Geben Sie die Patientendaten ein.
2. Geben Sie die gewünschte Messzeit und die gewünschten Intervalle im Formular ein.
3. Klicken Sie auf **Speichern**. Die Patientendaten und das Messprogramm werden im Ordner „Register-DB“ gespeichert.

Studie in 5 Minuten starten

- Wenn diese Option ausgewählt ist, wird die Studie automatisch innerhalb von 5 Minuten nach der Programmierung gestartet.
- Wenn diese Option nicht ausgewählt ist, wird die Studie beim erstmaligen Drücken der **Start/Stop**-Taste gestartet, wenn der Monitor eingeschaltet wird.

Bildschirm Aus

- Wenn diese Option ausgewählt ist, schaltet sich der OLED-Bildschirm des Monitors im Falle von automatischen Messungen von allein ab.
- Wenn diese Option nicht ausgewählt ist, schaltet sich der OLED-Bildschirm des Monitors im Falle von automatischen Messungen nie von allein ab.

Hinweis:

1. Sie können bei aktiviertem Barcode-Scannen die Patientendaten mithilfe eines Barcodelesers eingeben. Die empfohlenen Lesegeräte sind Motorola LS4208 für eindimensionale und Honeywell Xenon 1500GSR für zweidimensionale Barcodes.
2. Sie können Patientendaten auch über GDT im Bildschirm „Programm“ abrufen. Wählen Sie „Einstellung“ > „GDT“ > „GDT aktiv.“ aus.
3. Patientendaten mit einem Sternchen * sind obligatorisch, z. B. Patientennamen und -ID. Als Patientennamen können bis zu 60 englische Buchstaben eingegeben werden. Als Patienten-ID können bis zu 30 Buchstaben oder Ziffern eingegeben werden, wenn sie manuell oder automatisch generiert wird, und bis zu 10 Ziffern, wenn sie von Null an akkumuliert wird.

5.2 Anbringen des Monitors und der Manschette am

Patienten

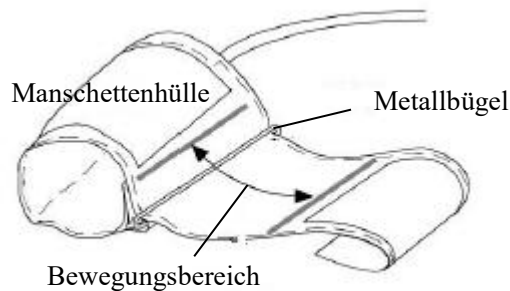
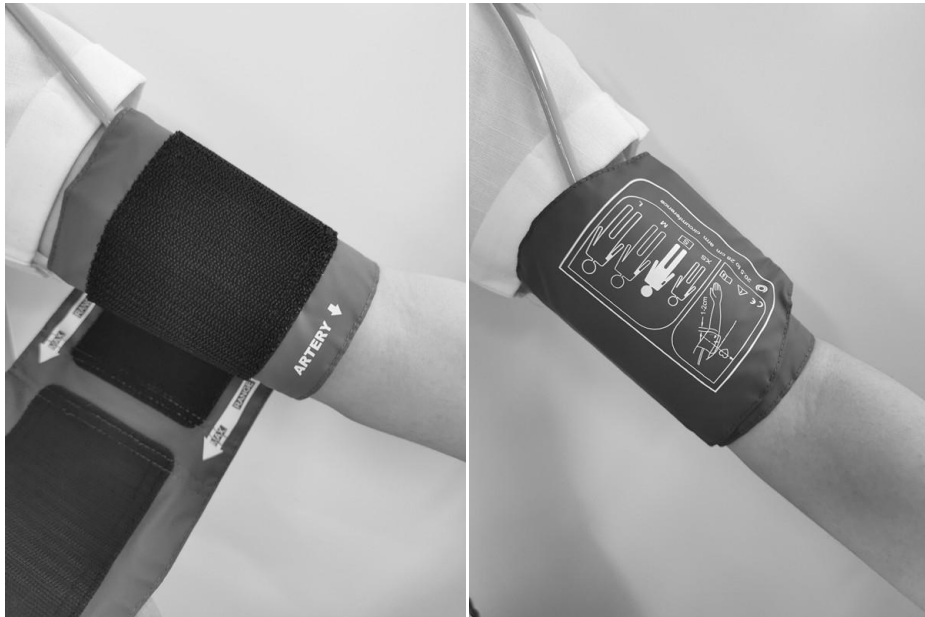
Nach erfolgreicher Programmierung des Monitors können Sie den BD-Monitor und eine zur Messung des Blutdrucks bestimmte Manschette am Patienten anbringen. Manschetten können an beiden Armen verwendet werden.

1. Wählen Sie die richtige Manschettengröße. Dies ist bei BD-Messungen besonders wichtig.

VORSICHTSHINWEIS

Die Verwendung einer falschen Manschettengröße kann zu fehlerhaften und irreführenden Blutdruckmesswerten führen.

2. Legen Sie die ABDM-Manschette an. Schieben Sie die Manschette einfach am Arm des Patienten nach oben. Richten Sie die Manschette so aus, dass sich der untere Rand der Manschette ca. 2 cm über der Innenseite des Ellenbogens des Patienten befindet. Ziehen Sie die Manschette um den Oberarm fest, bis nur noch ein Finger unter die Manschette eingeführt werden kann. Das Arteriensymbol muss unbedingt auf der Arteria brachialis positioniert werden. Wenn die Manschette richtig ausgerichtet ist, liegt der Metallbügel außen am Oberarm (auf der Ellbogenseite), wobei die Manschettenhülle die Haut unter dem Metallbügel bedecken muss.



3. Schließen Sie den Schlauch an. Schließen Sie den Schlauch der Manschette an den Monitor an, indem Sie die Anschlussstücke gegeneinander drehen, bis sie hörbar einrasten. Führen Sie den Schlauch über die Schulter und hinter den Nacken des Patienten auf die gegenüberliegende Körperseite.
4. Befestigen Sie ihn am Patienten. Legen Sie den Monitor in die dafür vorgesehene Tragetasche. Befestigen Sie die Tragetasche mit einem zugehörigen Riemen am Patienten. Durch Veränderung der Länge des Riemens kann der Monitor um den Hals getragen werden.

Der Patient sollte sich während der Blutdruckmessung in folgender Körperstellung befinden:

- ◆ Bequem sitzend oder flach auf dem Rücken liegend, Beine nicht übereinandergeschlagen
- ◆ Füße flach auf dem Boden
- ◆ Rücken und Arm unterstützt
- ◆ Mitte der Manschette auf Höhe des rechten Herzvorhofs
- ◆ Während der Messung so entspannt wie möglich, ohne zu sprechen oder einen externen Druck auf die Manschette auszuüben.

HINWEIS:

- 1 Die Breite der Manschette beträgt entweder ca. 40 % des Gliedmaßenumfangs oder 2/3 der Oberarmlänge. Der aufblasbare Teil der Manschette muss lang genug sein, um 80 bis 100 % der Gliedmaße zu umschließen. Eine falsche Manschettengröße kann zu falschen Werten führen. Wenn Sie Zweifel im Hinblick auf die Manschettengröße haben, verwenden Sie eine Manschette in passender Größe, um Fehlmessungen zu vermeiden.
- 2 Stellen Sie sicher, dass der Schlauch keine Knickstelle aufweist. Beobachten Sie sorgfältig den Manschettendruck, um einen Überdruck und eine Zeitüberschreitung beim Aufblasen zu vermeiden.
- 3 Bitte achten Sie auf einen guten Anschluss der Manschette. Eine Luftundichtigkeit kann Messfehler verursachen.
- 4 Ein Eindringen von Flüssigkeit in die Manschette sollte vermieden werden. Kommt dies trotzdem vor, muss die Manschette vollständig getrocknet werden.
- 5 Während der Messung sollte der Patient so entspannt wie möglich sein und er darf nicht sprechen, es sei denn, er möchte Beschwerden äußern.
- 6 Der erste Messwert sollte erst nach einer fünfminütigen Entspannung aufgezeichnet werden.

WARNHINWEIS

Verlängerte nichtinvasive Blutdruckmessungen im Auto-Modus können zu Purpura, Ischämie und Neuropathie in der Extremität mit der Manschette führen. Untersuchen Sie während der Überwachung eines Patienten die Extremitäten regelmäßig auf normale Farbe, Wärme und Empfindlichkeit. Unterbrechen Sie die Blutdruckmessung, wenn Sie Anomalien feststellen.

5.3 Vorbereiten des Patienten

Geben Sie dem Patienten folgende Anweisungen, um sicherzustellen, dass die Messwerte gültig sind.

- ◆ Wenn der Druck in der Manschette während der Messung steigt, sollte der Patient übermäßige Bewegung vermeiden. Der Arm mit angelegter Manschette sollte locker und leicht vom Körper weg hängen, wobei sich die Mitte der Manschette auf Herzhöhe befindet. Eine flache Rückenlage im Schlafzustand ist vorzuziehen.
- ◆ Es ist davon auszugehen, dass der Patient während einer Blutdruckmessung leichte bis mäßige Beschwerden hat. Weisen Sie den Patienten an, das Gerät auszuschalten, die

Manschette abzunehmen und den Arzt zu benachrichtigen, wenn bei ihm Schmerzen, Schwellungen, Rötungen oder Taubheit in der Extremität auftreten, an die die Manschette angelegt ist.

- ◆ Tragen Sie zur Durchführung der ABD-Studie ein lockeres und bequemes Hemd. Gehen Sie nicht schwimmen oder baden.
- ◆ Arbeiten Sie nicht mit Schwermaschinen oder Elektrowerkzeugen. Vibrationen können die Leistung des Monitors beeinträchtigen.
- ◆ Vermeiden Sie Auto- und Busfahrten. Achten Sie darauf, den Monitor trocken zu halten, und lassen Sie ihn nicht fallen.
- ◆ Verwenden Sie den Monitor nicht, wenn er oder seine Teile versehentlich befeuchtet, fallen gelassen oder beschädigt werden. Schalten Sie das Gerät aus und geben Sie es an EDAN zurück.
- ◆ Vor dem Schlafen sollte der Patient sicherstellen, dass der Schlauch nicht geknickt ist und ein mögliches Knicken ausgeschlossen ist.
- ◆ Der Patient kann eine laufende Messung durch Drücken der Start/Stopp-Taste stoppen.
- ◆ Die Akkus können während einer Studie ausgetauscht werden, ohne dass Daten verloren gehen oder das Monitorprogramm unterbrochen wird. Alternativ kann der Monitor ausgeschaltet werden, ohne dass die darauf gespeicherten Daten verloren gehen. Die Studie wird entsprechend dem Programm fortgesetzt.
- ◆ Sollte die Manschette nicht innerhalb von zweieinhalb Minuten entleert werden, weisen Sie den Patienten an, die Manschette manuell abzunehmen.

5.4 Messgrenzen

Bei einer extremen Pulsfrequenz von weniger als 40 bpm oder mehr als 240 bpm, oder wenn der Patient an eine Herz-Lungen-Maschine angeschlossen ist, können keine Blutdruckmessungen vorgenommen werden.


Unter folgenden Bedingungen können die Messwerte ungenau oder unmöglich sein:

- ◆ Wenn ein regelmäßiger arterieller Puls kaum zu erkennen ist.
- ◆ Wenn der Patient Herzrhythmusstörungen hat.
- ◆ Wenn sich der Patient exzessiv und ständig bewegt, z. B. bei Schüttelfrost oder Krämpfen.
- ◆ Wenn sich der Blutdruck sehr schnell ändert.
- ◆ Wenn ein schwerer Schockzustand oder eine Hypothermie vorliegt, wodurch der Blutfluss zu den peripheren Bereichen verringert wird.
- ◆ Wenn eine Fettsucht vorliegt, bei der eine dicke Fettschicht um die Gliedmaßen die Oszillationen der Arterie dämpft.
- ◆ Patienten mit Ödemen an den Gliedmaßen.

5.5 Starten der Studie

Der Monitor ist eingeschaltet und startet die erste BD-Messung automatisch oder nach Drücken der Start/Stopp-Taste. Die Manschette wird aufgeblasen und die BD-Messung vorgenommen. Danach wird die Manschette vollständig entleert. Während der Messung sollten BD-Messwerte in Echtzeit auf dem Bildschirm des Monitors angezeigt werden. Wenn die Messung abgeschlossen ist, werden die Ergebnisse für systolischen BD, diastolischen BD, Pulsfrequenz und „Automatisch“ angezeigt. Dies zeigt an, dass die erste Messung erfolgreich war. Der Monitor wird nun im automatischen Modus ausgeführt und die Studie wird wie programmiert durchgeführt. Die ersten Messwerte werden als studienbezogene Daten gespeichert.

So markieren Sie ein Ereignis:

Drücken und halten Sie die Start/Stopp-Taste 3 Sekunden lang. Die Ereignismarkierung  wird angezeigt.

So stoppen Sie die laufende Messung:

Drücken Sie die Start/Stopp-Taste. Der Monitor stoppt die laufende Messung.

So starten Sie eine Messung manuell:

Drücken Sie vor einer automatischen Messung die Start/Stopp-Taste. Die dabei gewonnenen Messwerte werden gespeichert.

Automatischer Neustart der Messung:

Wenn im automatischen Modus eine Messung fehlschlägt, startet der Monitor die Messung innerhalb von 3 Minuten erneut. Die nachfolgenden Messungen sind davon nicht betroffen.

So aktivieren Sie den Bildschirm

Nachdem die Uhrzeit im 24-Stunden-Format 20 Sekunden lang angezeigt wurde, schaltet sich der Bildschirm des Monitors von allein ab. Drücken Sie eine beliebige Taste, um den Bildschirm vor dem Betrieb zu aktivieren.

5.6 Beenden der Studie

Wenn die Studie abgeschlossen ist, kehrt der Patient zurück. Nehmen Sie Monitor, Manschette und Riemen der Tragetasche ab und laden Sie die erfassten Daten in die Analysesoftware herunter.

Der Monitor zeigt nach Abschluss der eintägigen Studie „24:00“ an. Sie haben die Möglichkeit, die Daten abzurufen und auf Ihren PC zu übertragen, die Studie zu beenden oder ein neues Messprogramm einzurichten. .

Chapter 6 Abrufen von ABD-Daten

BP-Messwerte können von der Messstelle, der Körperstellung des Patienten, der körperlichen Aktivität des Patienten und vom physiologischen Zustand des Patienten beeinflusst werden.

So rufen Sie die Daten ab:

1. Schließen Sie den ABD-Monitor an Ihren PC an. Informationen zur Bedienung finden Sie in Abschnitt 3.4 *Anschließen des Monitors an den PC*.
2. Klicken Sie im Hauptbildschirm der Analysesoftware auf **Abrufen**. Das Fenster „Abrufen“ wird aufgerufen. Klicken Sie auf **OK**.
3. Nach abgeschlossenem Abruf wird der Bildschirm „Analyse“ aufgerufen. Wenn die abgerufenen Daten nicht den Namen und die ID des Patienten enthalten, wird der Bildschirm mit den Patientendaten zwecks Eingabe angezeigt.
 - Wenn im Fenster „Abrufen“ die Option **Direkt zum Analysebildschirm** nicht ausgewählt ist, wird nach abgeschlossenem Abruf der Hauptbildschirm aufgerufen. Die Daten werden im Ordner „Schreiber-DB“ gespeichert.

HINWEIS:

Rufen Sie die Daten direkt nach Abschluss der Studie vom Monitor ab.

VORSICHTSHINWEIS

1. Die gemeinsame Verwendung von Patientendaten oder Datenspeicherordnern im Netzwerk wird vom ABDM-Analysesystem nicht unterstützt und kann zu einem irreversiblen Datenverlust bzw. zu einer irreversiblen Datenbeschädigung führen.
 2. Sie sollten regelmäßig Sicherungskopien von den Daten erstellen.
-
-

Chapter 7 Analysieren und Bearbeiten von ABD-Daten


Wenn die Daten erfolgreich auf Ihren PC übertragen wurden, wird automatisch der Datenanalysebildschirm angezeigt. So greifen Sie manuell auf diesen Bildschirm zu:

1. Öffnen Sie die Schreiber-DB. Eine Patientenliste wird angezeigt.
2. Geben Sie die ID oder den Namen des Patienten in die Suchleiste ein. Wenn mehr als eine Studie an diesem Patienten durchgeführt wird, werden die Studien in chronologischer Reihenfolge aufgeführt.
3. Doppelklicken Sie auf die gewünschte Studie. Der Datenanalysebildschirm wird angezeigt. Sie haben die folgenden Optionen.

7.1 Bearbeiten von Patientendaten


Patientendaten können vor oder nach dem Datenabruf eingegeben werden.

So bearbeiten Sie Patientendaten:

1. Klicken Sie auf . Die Registerkarte „Patienteninfo“ wird geöffnet.
2. Bearbeiten Sie alle Patientendaten außer der Patienten-ID. Ihre Änderung wird beim Beenden automatisch gespeichert.

7.2 Datentabelle

Sie können Daten in der Datentabelle löschen oder wiederherstellen.

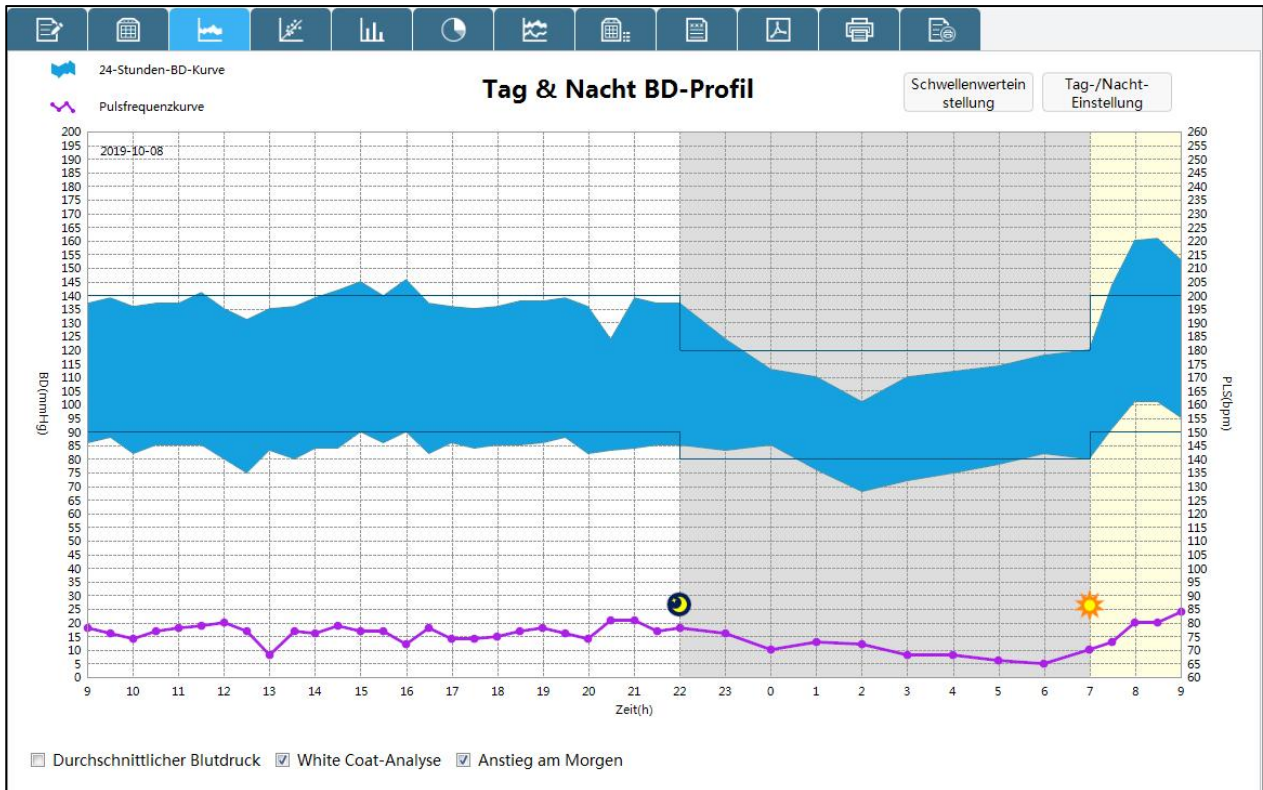
- Zum automatischen Löschen fehlerhafter Daten: Öffnen Sie die Registerkarte „Tag & Nacht BD-Profil“. Klicken Sie auf **Schwellenwerteinstellung**. Setzen Sie die Schwelle für die autom. Eliminierung zurück. Klicken Sie auf **OK**. Ihre Einstellung wird gespeichert. Die Daten, die den Schwellenwert überschreiten, werden automatisch gelöscht.
- Zum manuellen Löschen fehlerhafter Daten: Doppelklicken Sie auf die Daten. Die Daten sind mit  markiert und werden gelb. Sie werden von der statistischen Analyse ausgeschlossen. Doppelklicken Sie erneut auf die Daten, um sie wiederherzustellen.

Der systolische und diastolische BD, der den Schwellenwert überschreitet, wird rot angezeigt.

Um eine Bemerkung zu machen, doppelklicken Sie auf das Textfeld und schreiben sie in dieses hinein.

7.3 Tag & Nacht BD-Profil

Anzeige des BD-Profiles während des Tages und der Nacht. Zusätzliche Parameter, wie z. B. Pulsfrequenz, werden erkannt.



In diesem Profil zeigt die X-Achse die Zeit in Stunden an. Die Y-Achse stellt den Blutdruck (mmHg) links und die Pulsfrequenz (bpm) rechts dar.

24-Stunden-BD-Kurve: Besteht aus 24-Stunden-BD-Kurven des systolischen und diastolischen Blutdrucks.

- Schwellenwertkurven: Werden auf Grundlage der Schwellenwerteinstellung gezeichnet.
- Vertikale Linie: Klicken Sie auf einen beliebigen Punkt im Profil. Eine vertikale Linie verläuft durch diesen Punkt und zeigt zu diesem Zeitpunkt SYS, DIA und Pulsfrequenz an.
- Pulsfrequenzkurve: Eine Linie, die alle Pulsfrequenzen verbindet.

Tag-/Nacht-Einstellung

Legen Sie die Wachzeit und die Schlafenszeit des Patienten fest:

1. Klicken Sie auf **Tag-/Nacht-Einstellung**.
2. Verschieben Sie die Taste, um die Wachzeit und die Schlafenszeit einzustellen.
3. Klicken Sie auf **OK**.

Die Wachphase beginnt standardmäßig ab 07:00 Uhr und die Schlafphase ab 22:00 Uhr.

Schwellenwerteinstellung

Legen Sie die BD-Schwellenwerte und die Schwellenwerte zur Dateneliminierung fest. Wenn Sie die Einstellung ändern, klicken Sie zum Speichern auf **OK**.

White Coat-Analyse

Daten, die während der ersten Stunde der Studie erhoben werden. Diese Option wird im Diagramm angezeigt, wenn sie aktiviert ist.

Anstieg am Morgen

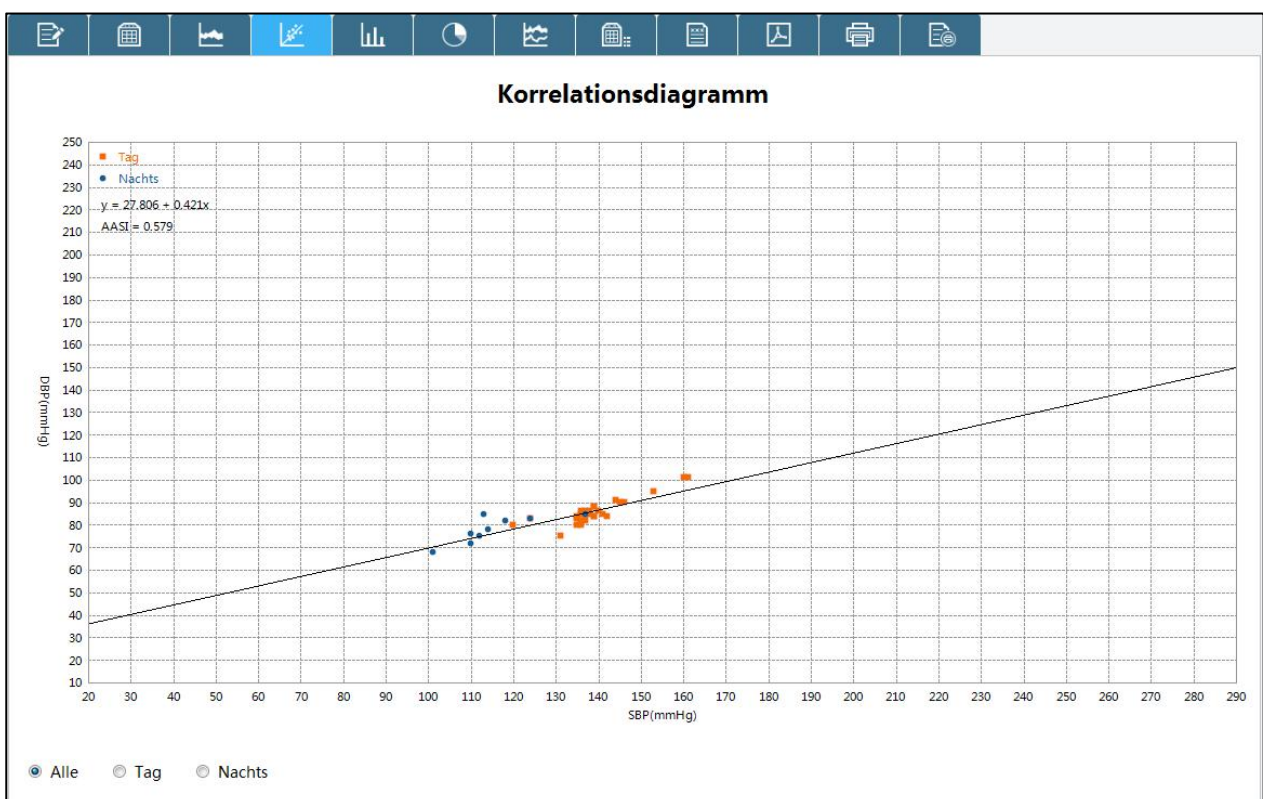
Ein 2-Stunden-Zeitraum nach dem Aufwachen wird dazu verwendet, den Anstieg am Morgen zu berechnen. Diese Berechnung kann dazu beitragen, Fälle zu erkennen, in denen der Anstieg des BD am Morgen ungewöhnlich hoch ist und ein potenzielles kardiovaskuläres Risiko oder ein Schlaganfallrisiko darstellt. Diese Option wird im Diagramm angezeigt, wenn sie aktiviert ist.

Die Kurve des durchschnittlichen Blutdrucks wird angezeigt, wenn „Durchschnittlicher Blutdruck“ aktiviert ist.

Vergleichen: Vergleicht die BD-Studien eines Patienten, die in verschiedenen Zeiträumen durchgeführt wurden.

7.4 Korrelation

Das Diagramm auf dieser Registerkarte stellt die diastolischen und systolischen BD-Werte für jede Messung dar, die in der Studie erfasst wurde. Außerdem werden auf dieser Registerkarte der berechnete AASI-Wert (ambulanter arterieller Steifigkeitsindex) und die lineare Regressionsgleichung aufgeführt. Der Benutzer kann festlegen, welche BD-Werte für das Diagramm und die Berechnungen verwendet werden sollen, indem er am unteren Ende des Diagramms die Optionen „Alle“, „Tag“ und „Nacht“ auswählt.



7.5 Histogramm

Auf dieser Registerkarte werden SYS, DIA und Puls in Histogrammen angezeigt. Sie können die Zeiträume „Alle“, „Tag“ und „Nacht“ auswählen. Die X-Achse stellt den Blutdruck (mmHg) und die Pulsfrequenz (bmp) dar. Die Y-Achse stellt die Frequenz (in Prozent) für SYS, DIA und Pulsfrequenz dar.

7.6 Kreisdiagramm

Auf dieser Registerkarte wird ein Kreisdiagramm für die Gesamtdauer, Wachphasen und Schlafphasen angezeigt. Werte oberhalb der festgelegten hohen Schwellenwerte werden in Rot, Werte unterhalb der festgelegten niedrigen Schwellenwerte in Gelb und Werte innerhalb der beiden Schwellenwerte in Grün dargestellt.

7.7 Variabilität

Es werden Kurven gezeichnet, um die Variabilität des Blutdrucks und des mittleren arteriellen Drucks (Mean Arterial Pressure, MAP) darzustellen. Die horizontale Achse zeigt den Zeitpunkt der Messung vom Anfang bis zum Ende an. Die vertikale Achse zeigt den tatsächlichen Blutdruck links und die Blutdruckvariabilität rechts an. Vertikale Linien zeigen die größte Variabilität und die Zeit an, zu der sie auftritt.

7.8 Statistik

Um die statistische Analyse für die angezeigte Studie anzuzeigen, klicken Sie auf die Registerkarte „Statistik“. In diesem Fenster werden zunächst die folgenden Tabellen angezeigt:

- Gesamt: Daten für die vollständige ABDM-Studie.
- Tag: Daten, die erfasst werden, während der Patient wach ist.
- Nacht: Daten, die erfasst werden, während der Patient schläft.

Auf der Registerkarte „Statistik“ können auch die zusätzlichen Zeiträume angezeigt werden, in denen Tabellen mit Daten zu sehen sind, die während anderer programmierter Zeiträume erfasst wurden.

Auf der Registerkarte „Statistik“ enthält jede Tabelle die Berechnung gültiger Daten, die Mittelwerte, die Standardabweichung, die Höchstwerte, Mindestwerte, den

Variationskoeffizienten (VK), die BD-Belastung, den Abfall im Schlaf, den Anstieg am Morgen, den Blutdruck am Morgen und AASI.

- **Variationskoeffizient:** Der Variationskoeffizient (VK) kann als Maß für die BD-Variabilität verwendet werden, die eine Determinante für Endorganschäden sein kann.
- **AASI (ambulanter arterieller Steifigkeitsindex):** Dieser Index wurde zur Messung der arteriellen Steifigkeit verwendet und hilft nachweislich bei der Prognose von Schäden an Zielorganen, der kardiovaskulären Mortalität und von Schlaganfällen.

7.9 Schlussfolgerung

Diese Registerkarte bietet eine interpretative Zusammenfassung gemäß der offiziellen Anleitung und Statistik. Wählen Sie die gewünschte Richtlinie aus der folgenden Dropdown-Liste aus:

- ACC/AHA-Leitlinien von 2017 zur Hypertonie
- ESC/ESH-Leitlinien von 2018 zur Behandlung der arteriellen Hypertonie
- Chinesische Leitlinien zur Prävention und Behandlung von Hypertonie

Die Zusammenfassung liefert normale oder hypertensive Ergebnisse für den 24-Stunden-Durchschnitt sowie die systolischen und diastolischen Blutdruckmesswerte bei Tag und Nacht, sofern die erfassten Daten ausreichend sind.

Um eine Schlussfolgerung zu zeichnen, können Sie manuell eine Schlussfolgerung in das Textfeld eingeben oder eine aus der linken Diagnoseliste auswählen. Doppelklicken Sie auf die gewünschte Diagnoseaussage. Sie erscheint in der Schlussfolgerung. Sie können die Befundtexte in dieser Diagnoseliste hinzufügen, bearbeiten und löschen.

Um den Bericht zu signieren, geben Sie Ihren Namen in das Textfeld neben **Arzt** ein. Sie können eine Namensliste auch vordefinieren, indem Sie in der Dropdown-Liste **Bearbeiten** auswählen. Klicken Sie im Popup-Fenster auf **Hinzufügen**, um dieser Liste den Namen des Arztes hinzuzufügen. Mit dieser Namensliste können Sie die Namen auch löschen oder ändern.

Chapter 8 Erstellen von Berichten

Auf dem Bildschirm „Datenanalyse“ können Sie Ihren Bericht konfigurieren oder anpassen, in der Vorschau anzeigen und drucken.

Die folgenden vorkonfigurierten Berichtsformate stehen zur Verfügung:

- Einfacher Bericht
- Standardbericht
- Kompletter Bericht

Sie können aus den verfügbaren Seiten auswählen, um Ihren Bericht anzupassen. Weitere Informationen dazu finden Sie in Abschnitt 9.5 „Berichteinstellung“.

Um den Bericht als PDF zu speichern, klicken Sie auf die Registerkarte **PDF**. Das System erstellt die PDF-Datei und speichert sie am angegebenen Speicherort.

Die SA-Serie bietet Ihnen Flexibilität beim Drucken des Berichts. Sie können entweder:

- den konfigurierten Bericht drucken, indem Sie auf die Registerkarte „Druck“ klicken. Das Dialogfeld „Drucken“ wird angezeigt, in dem Sie den bevorzugten Drucker auswählen können.
- die Berichtseite entsprechend der aktuell angezeigten Registerkarte ausdrucken, indem Sie auf die Registerkarte „Vorsch.“ klicken. Sie können Ihren Bericht konfigurieren, indem Sie auf die Schaltfläche **Berichteinst.** klicken. Drucken Sie die Berichtseite, indem Sie auf **Aktuelle Seite drucken** klicken. Klicken Sie zum Drucken des konfigurierten Berichts auf die Schaltfläche **Druck**.

Hinweis: Vor dem Drucken eines Berichts muss ein Drucker installiert werden. Wenn Sie Fragen zur Installation haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder an Ihren Händler vor Ort.

Chapter 9 Systemeinstellung

Um die Systemeinstellung zu öffnen, tippen Sie auf dem Hauptbildschirm auf **Einst.** Klicken Sie zum Speichern der Änderungen in „Einstellung“ auf **OK.** Sie haben die folgenden Optionen. Die Optionen mit Unterstreichungen sind Standardeinstellungen.

9.1 Allgemeine Einstellung

Element	Beschreibung
ID-Erstellung	Wählen Sie zwischen Man. Eingabe , <u>Auto</u> und Sammeln .
Modus	Wenn Sie Auto wählen, kann die Patienten-ID gemäß dem Studiendatum automatisch erstellt werden. ID ist das Studiendatum plus 4 Seriennummern, die mit 0001 beginnen. Bei Auswahl von Man. Eingabe müssen Sie die Patienten-ID manuell im Dialogfeld NeuerPatient eingeben. Bei Auswahl von „Sammeln“ nimmt die ID um eine Zahl von 0 auf 9999999999 zu.
Sprache	Wählen Sie zwischen Chinesisch und <u>Englisch</u> .
Datumsformat	Wählen Sie zwischen JJJJ-MM-TT , <u>TT-MM-JJJJ</u> und MM-TT-JJJJ .
Blutdruckeinheit	Wählen Sie zwischen <u>mmHg</u> und kPa .
Größe	Wählen Sie zwischen cm und inch .
Gewicht	Wählen Sie zwischen <u>kg</u> und lb .
Dateiexportpfad	Die BD-Datei wird standardmäßig in den Ordner „Export“ unter dem Installationspfad exportiert. Sie können den Pfad ändern, indem Sie auf Durchsuchen klicken.
Datenspeicherpfad	Die Daten werden standardmäßig im Ordner „Daten“ unter dem Installationspfad gespeichert. Sie können den Pfad ändern, indem Sie auf Durchsuchen klicken.
Dateiname	Der Dateiname besteht aus der Patienten-ID, dem Patientennamen, der Untersuchungszeit (Datum-hhmmss), dem Alter, dem Geschlecht und der Zugangsnummer. Sie sind durch einen Bindestrich getrennt. Die Standardeinstellung ist Nachname + Vorname + Untersuchungszeit. Sie können Ihren Dateinamen anpassen, indem Sie die obigen Abschnitte auswählen.

9.2 Einstellungen Patientendaten

Sie können die Patientendaten so konfigurieren, wie sie im Bildschirm „Programm“ angezeigt werden. Geschlecht, Alter und Zugangsnummer werden standardmäßig angezeigt. Weitere Optionen sind „Nachname“/„Vorname“, „Geburtsdatum“, „Telefon“, „Adresse“, „Größe“, „Gewicht“, „Ethn.“, „BD unter Praxisbedingungen“, „Messstelle“, „Untersuch.“, „Station“, „Station. Ber.“, „Zimmernr.“, „ID Stat/Amb/Unt.“, „Patien.-Quelle“, „Klinische Diagnose“, „Anamnese“, „Medikation“, „Anpassen 1“ und „Anpassen 2“. Sie müssen den Inhalt für „Anpassen 1“ und „Anpassen 2“ eingeben, falls ausgewählt.

9.3 Sicherheitseinstellung

Element	Beschreibung
Anmeldekennwort	Ermöglicht die Eingabe von bis zu 30 Ziffern und Buchstaben. Standardmäßig leer.
Systemeinstellungskennwort	Ermöglicht die Eingabe von bis zu 30 Ziffern und Buchstaben. Standardmäßig leer.
Exportkennwort	Ermöglicht die Eingabe von bis zu 30 Ziffern und Buchstaben. Standardmäßig leer.
Patientenname versteckt	Wenn diese Option ausgewählt ist, wird der Patientenname aus Datenschutzgründen nicht mehr angezeigt. Standardmäßig nicht ausgewählt.

9.4 Kommunikationseinstellung

Element	Beschreibung
USB	Wenn diese Option ausgewählt ist, kann der Monitor nur über das USB-Kabel mit dem PC kommunizieren.
Bluetooth	Wenn diese Option ausgewählt ist, kann der Monitor nur über Bluetooth mit dem PC kommunizieren.
Demo	Wenn diese Option ausgewählt ist, können nur die DEMO-Daten abgerufen werden. Solche Daten werden als DEMO mit 000 als Patienten-ID bezeichnet.
Bluetooth-Suche	Dies funktioniert nur, wenn Bluetooth aktiviert ist. Schließen Sie einen Bluetooth-Adapter an den USB-Anschluss Ihres PCs an. Klicken Sie auf

	diese Schaltfläche. Es wird eine Kopplungsliste mit Gerätenamen, Status und MAC-Adresse angezeigt.
Verbinden	<p>Verbindet den Monitor über Bluetooth mit dem PC. Wählen Sie das Gerät aus der Kopplungsliste aus. Klicken Sie auf Verbinden. Alternativ können Sie auch auf das Gerät doppelklicken, um eine Verbindung herzustellen. Geben Sie vor der Verbindung den PIN-Code ein, der standardmäßig 123456 lautet. Klicken Sie auf OK.</p> <p>Wenn eine Verbindung besteht, ändern Sie den Gerätenamen, indem Sie darauf doppelklicken. Der Gerätename ist nicht länger als 30 Ziffern und Buchstaben. Klicken Sie auf OK, um Ihre Änderung zu speichern. Der Gerätename wird nun auf dem Monitor gespeichert.</p>
Zurücksetzen	Löscht die Liste der Geräte, die jemals verbunden wurden.

9.5 Berichtseinstellung

Sie können Ihren Bericht konfigurieren oder anpassen.

Element	Beschreibung
Name Krankenhaus	Sie können bis zu 40 Zeichen eingeben. Nach der Einstellung wird der Name auf dem gedruckten Bericht angezeigt.
Logo	Klicken Sie auf Durchs. , um ein Bild hochzuladen. Das Bild muss im Format JPG, BMP oder PNG vorliegen. Nach der Einstellung wird das Bild auf dem gedruckten Bericht angezeigt.
Vorlagenliste	<p>Bei diesen Vorlagen handelt es sich standardmäßig um einfache Berichte, Standardberichte und komplette Berichte.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein einfacher Bericht enthält Patientendaten, ein BD-Profil, Statistiken und eine Schlussfolgerung. • Ein Standardbericht enthält einen einfachen Bericht und eine 24-Stunden-BD-Datentabelle. • Ein kompletter Bericht enthält einen einfachen Bericht, eine 24-Stunden-BD-Datentabelle, ein Histogramm, ein Kreisdiagramm, eine Korrelationsanalyse, einen Studienvergleich und eine Variabilitätsanalyse. <p>Führen Sie einen der folgenden Schritte aus, um den Bericht zu konfigurieren oder anzupassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wählen Sie eine der Vorlagen aus, die im linken Fensterbereich

aufgeführt sind. Wenn Sie eine Vorlage auswählen, werden die in dieser Vorlage enthaltenen Seiten in der Berichtsliste ausgewählt.

- Erstellen Sie eine neue benutzerdefinierte Berichtsvorlage, indem Sie auf **Hinzufügen** klicken. Geben Sie den Vorlagennamen ein. Wählen Sie die Seiten aus der Berichtsliste auf der rechten Seite aus.

Sie können auch die benutzerdefinierten Vorlagen löschen oder die Standardeinstellung von Vorlagen wiederherstellen.

Berichtsliste	Die Seiten, die in den Berichtsvorlagen enthalten sind. Hier können Sie die Seiten zum Drucken von Berichten steuern.
---------------	---

9.6 Einstellung Barcode

Element	Beschreibung
Barcode-Scannen aktiv.	Wenn diese Option aktiviert ist, können Sie beim Erstellen einer neuen Studie oder beim Abrufen von ABD-Daten zum Scannen der Patientendaten einen Barcodeleser verwenden. Das Scannen von zweidimensionalen Barcodes wird ebenfalls unterstützt.
Patienten-ID	Geben Sie eine Zahl zwischen 0 und 255 ein. Standardmäßig ist eine Zahl zwischen 1 und 12 ausgewählt. Bei Verwendung eines Barcodelesers werden die ersten 12 Zeichen des Barcodes in das Dialogfeld „ID“ eingelesen.
Nachname	Geben Sie eine Zahl zwischen 0 und 255 ein. Standardmäßig ist die Zahl 0 ausgewählt.
Vorname	Geben Sie eine Zahl zwischen 0 und 255 ein. Standardmäßig ist die Zahl 0 ausgewählt.
Geschlecht	Geben Sie eine Zahl zwischen 0 und 255 ein. Standardmäßig ist die Zahl 13 ausgewählt.
Geburtsjahr	Geben Sie eine Zahl zwischen 0 und 255 ein. Standardmäßig ist eine Zahl zwischen 14 und 17 ausgewählt.
Geburtsmonat	Geben Sie eine Zahl zwischen 0 und 255 ein. Standardmäßig ist eine Zahl zwischen 18 und 19 ausgewählt.
Geburtsdatum	Geben Sie eine Zahl zwischen 0 und 255 ein. Standardmäßig ist eine Zahl zwischen 20 und 21 ausgewählt.
Anpassen 1	Geben Sie eine Zahl zwischen 0 und 255 ein. Standardmäßig ist eine

	Zahl zwischen 22 und 25 ausgewählt.
Anpassen 2	Geben Sie eine Zahl zwischen 0 und 255 ein. Standardmäßig ist eine Zahl zwischen 26 und 29 ausgewählt.
Männl. Code	Geben Sie eine Zahl zwischen 0 und 99 ein. Standardmäßig ist die Zahl 1 ausgewählt.
Weibl. Code	Geben Sie eine Zahl zwischen 0 und 99 ein. Standardmäßig ist die Zahl 2 ausgewählt.
Geräte-Port	Wählen Sie zwischen COM1 und COM29. Die Standardeinstellung ist COM3.
Barcodeleser initialisieren	Der Barcodeleser wird initialisiert und der COM-Anschluss des Barcodelesers wird automatisch abgerufen.

9.7 GDT

Element	Beschreibung
GDT aktiv.	Wenn diese Option aktiviert ist, wird die GDT-Kommunikation aktiviert. Standardmäßig deaktiviert.
GDT-Pfad	Die Standardeinstellung ist C:\gdt. Sie können den Pfad zum Speichern von GDT-Dateien eingeben. Alternativ können Sie den Pfad auswählen, indem Sie auf Durchs. klicken.
Suffix	Wählen Sie zwischen .GDT und .001 . Wenn „.GDT“ ausgewählt ist, werden die Dateien mit diesem Suffix exportiert. Bei Auswahl von „.001“ werden die Dateien mit diesem Suffix exportiert.
Name Eingabedat.	Legen Sie den Namen der vom GDT-Server zugestellten BD-Datendateien fest. Standardmäßig EDP-ABDMD.
Name Ausgabedat.	Legen Sie den Namen der aus der ABDM-Analysesoftware exportierten BD-Datendateien fest. Standardmäßig EDP-ABDME.
ABPM-ID	Legen Sie den Namen des lokalen Geräts fest. Standardmäßig ABDM.
EDP-ID	Legt den Namen des GDT-Servers fest. Standardmäßig EDP.
Kodierungsformat	Wählen Sie zwischen ANSI , IBM437 und 7Bit .
PDF-Dateiexport	Erstellen Sie Dateien als PDF, wenn Sie GDT-Dateien exportieren. Standardmäßig deaktiviert.

Chapter 10 Fehlercodes

Fehlercodes werden angezeigt, wenn während des Betriebs des ABDM eine Anomalie auftritt. Fehlercodes zeigen nicht automatisch an, dass eine Messung ungültig ist. Sie dienen lediglich als Orientierungshilfe bei der Verwendung des ABDM.

Tabelle 10-1 Fehlercodes und Beschreibung

Fehlercode	Beschreibung	Ursache	Maßnahme
Er02	Selbsttest-Fehler	Schwinger- oder anderer Hardwarefehler	Führen Sie die Messung erneut aus. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, beenden Sie die Messung und setzen Sie sich mit einem Biomedizintechniker oder dem Servicepersonal des Herstellers in Verbindung.
Er03	Überdruckschutz	Der Druck hat die festgelegte obere Sicherheitsgrenze überschritten.	
Er05	Anfangsdruck hoch	Der Anfangsdruck war bei der Messung zu hoch.	
Er06	Manschette locker oder nicht angeschlossen	Manschette war locker oder nicht angelegt.	Bringen Sie die Manschette korrekt an.
Er07	Luftverlust	Während des Lecktests konnte die Luft aus der Manschette nicht normal abgelassen werden, sodass der Lecktest nicht abgeschlossen werden konnte.	Testen Sie erneut. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.
Er08	Systemdruck-Anomalie	ABDM konnte nicht entleert werden, daher ist der Systemdruck unverändert.	Überprüfen Sie, ob der Luftweg blockiert ist oder der Drucksensor korrekt funktioniert. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.
Er09	Schwaches oszillometrisches Signal	Manschette war zu locker oder Patientenpuls war zu schwach.	Verwenden Sie eine andere Blutdruckmessmethode.
Er10	Ergebnisse außerhalb des veröffentlichten Bereichs	Der BD lag außerhalb des veröffentlichten Bereichs.	
Er11	Artefakt/fehlerhaftes oszillometrisches signal	Signalrauschen war zu stark oder Pulsfrequenz war aufgrund von Bewegungen	Stellen Sie sicher, dass der Patient sich möglichst nicht bewegt.

		des Patienten unregelmäßig.	
Er12	Schutz vor sekundärem Überdruck	Der Druck hat die erste oder zweite festgelegte Zusatzsicherheitsgrenze überschritten.	Setzen Sie sich mit einem Biomedizintechniker oder dem Servicepersonal des Herstellers in Verbindung.
Er15	Systemfehler	Schwinger war defekt oder ABDM war nicht kalibriert.	Wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
Er19	Zeitüberschreitung	Die Messzeit hat das angegebene Zeitlimit überschritten.	Messen Sie erneut, oder verwenden Sie eine andere Messmethode.
Er20	Vom Benutzer abgebrochen	Der Benutzer hat die Messung selbst gestoppt.	/

Chapter 11 Reinigung, Pflege und Wartung

Verwenden Sie für die Reinigung oder Desinfektion des Geräts nur die von EDAN empfohlenen Reinigungsmittel und Methoden, die in diesem Kapitel aufgeführt sind. Schäden, die durch unzulässige Reinigungsmittel oder Methoden entstehen, sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

Edan Instruments hat die in diesem Benutzerhandbuch angebotenen Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion validiert. Das medizinische Fachpersonal ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die Anweisungen befolgt werden, um eine ausreichende Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten.

11.1 Allgemeine Punkte

Halten Sie Ihr Gerät und Zubehör frei von Staub und Schmutz. Um das Gerät vor Schäden zu schützen, befolgen Sie bitte die Anweisungen:

- Verwenden Sie nur die in diesem Handbuch empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Andere Mittel können zu Beschädigungen führen (nicht von der Garantie gedeckt), die Produktlebensdauer verkürzen oder Sicherheitsrisiken hervorrufen.
- Nehmen Sie die Verdünnung immer gemäß den Anweisungen des Herstellers vor.
- Wenn nicht anders angegeben, tauchen Sie Geräteteile oder Zubehör niemals in Flüssigkeit.
- Schütten Sie niemals Flüssigkeit auf das Gerät.
- Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Gehäuse gelangen.
- Verwenden Sie niemals scheuernde Materialien (z. B. Stahlwolle oder Silberpolitur).
- Untersuchen Sie den Monitor und wiederverwendbares Zubehör nach der Reinigung und Desinfektion.

VORSICHTSHINWEIS

1. Wenn Flüssigkeit auf den Monitor gelangt ist oder dieser versehentlich in Flüssigkeit eingetaucht wurde, verwenden Sie diesen nicht; wenden Sie sich an Ihren Servicetechniker oder an den EDAN-Kundendienst.
2. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät und das wiederverwendbare Zubehör, wenn der Patient gewechselt wird.
3. Das Gerät ist chemikalienbeständig gegenüber den meisten in Krankenhäusern verwendeten Reinigungs-, Desinfektions- und nicht-ätzenden Reinigungsmitteln. Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel, die in diesem Handbuch nicht aufgeführt sind, werden jedoch nicht empfohlen. Beispielsweise kann Didecyldimethylammoniumbromid, das quaternäres Ammoniumsalz enthält, zur

Korrosion der Geräte und des Zubehörs führen.

11.2 Reinigung

11.2.1 Reinigen des Monitors und der Tragetasche

1. Schalten Sie den Monitor aus, entnehmen Sie den Akku und stecken Sie den Schlauch ab.
2. Wischen Sie die Außenflächen des Geräts und die Tragetasche mit einem weichen, angefeuchteten Tuch ab, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr vorhanden ist.
3. Wischen Sie nach der Reinigung die Reinigungslösung mit einem sauberen, mit Leitungswasser angefeuchteten Tuch oder Papierhandtuch ab, bis kein sichtbares Reinigungsmittel mehr vorhanden ist.
4. Lassen Sie den Monitor und die Tasche an einem belüfteten und kühlen Ort trocknen.

VORSICHTSHINWEIS

1. Nehmen Sie die Akkus heraus und trennen Sie den Schlauch vor der Reinigung.
 2. Verwenden Sie keinen Alkohol zum Reinigen der Tragetasche. Sie kann nur mit einem milden, nahezu neutralen Reinigungsmittel abgewischt werden.
 3. Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in das Gerät gelangt.
 4. Nach dem Reinigen sind sämtliche Rückstände der Reinigungslösung vom Monitor zu entfernen.
-

Das geprüfte und zulässige Reinigungsmittel zum Reinigen des Monitors, des Schlauchs und der Manschettenhülle ist:

- Mildes, nahezu neutrales Reinigungsmittel
- Ethanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)

Reinigungsmittel sind mit einem sauberen, weichen, nicht scheuernden Tuch oder Papierhandtuch aufzutragen und zu entfernen.

11.2.2 Reinigen von Manschettenhülle, Blase und Schlauch

1. Entfernen Sie Blase und Schlauch vorsichtig von der Manschettenhülle.
2. Unterziehen Sie die Manschette einer Handwäsche mit der Reinigungslösung; reinigen Sie den Luftschlauch mit einem mit der Reinigungslösung angefeuchteten weichen Tuch, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.

3. Spülen Sie nach der Reinigung die Manschette ab, und wischen Sie die Reinigungslösung mit einem sauberen, mit Leitungswasser angefeuchteten Tuch oder Papiertuch ab, bis kein sichtbares Reinigungsmittel mehr vorhanden ist.
4. Wischen Sie Restfeuchtigkeit mit einem trockenen Tuch ab. Wenn die Manschettenhülle kontaminiert ist, ersetzen Sie sie.

Nach der Reinigung muss die Blase wieder in die Manschettenhülle eingeführt werden, sodass der Pneumatikschlauchteil der Blase durch die Schlauchöffnung an der Manschette verläuft. Bitte beachten Sie, dass der Pneumatikschlauchanschluss nach oben zeigen muss, wenn die ABDM-Manschette am rechten oder linken Arm verwendet wird.

VORSICHTSHINWEIS

1. Schließen Sie stets den Klettstreifen vor dem Reinigen.
2. Verwenden Sie keine Weichspüler oder anderen Waschmittel (z. B. Hygienespülungen, Textildeodorants). Diese Mittel können Rückstände hinterlassen und das Material beschädigen.
3. Die Manschettenhülle ist nicht zum Trocknen in einem Trockner geeignet. Es wird empfohlen, diese an der Leine zu trocknen.
4. Waschen Sie die Blase nicht in der Waschmaschine.

11.3 Desinfektion

Um dauerhafte Schäden am Gerät zu vermeiden, wird empfohlen, Desinfektionen nur durchzuführen, wenn dies nach den Vorschriften des Krankenhauses erforderlich ist.

Reinigen Sie das Gerät und wiederverwendbares Zubehör vor der Desinfektion. Geprüfte und zulässige Desinfektionsmittel zum Desinfizieren des Monitors und der Manschettenhülle sind:

- Ethanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)

Wenn Ethanol oder Isopropanol sowohl für die Reinigung als auch für die Desinfektion verwendet werden, muss für den Desinfektionsschritt ein neues Tuch verwendet werden.

Nach der Desinfektion muss die Blase wieder in die Manschettenhülle eingeführt werden. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 11.2.2.

VORSICHTSHINWEIS

1. Unverträglichkeiten, die durch die Verwendung von Desinfektionsmitteln verursacht werden. Bei manchen Patienten kann eine Unverträglichkeit (z. B. Allergien) gegenüber Desinfektionsmitteln oder deren Komponenten auftreten. Verwenden Sie niemals Desinfektionsmittel, die Rückstände auf dem Produkt hinterlassen oder die nicht für den Kontakt mit der Haut geeignet sind. Waschen Sie die Manschette sorgfältig, um Rückstände zu entfernen.
 2. Verwenden Sie zum Desinfizieren keine hohen Temperaturen, keinen Hochdruckdampf und keine ionisierende Strahlung.
 3. Verwenden Sie keine chlorhaltigen Desinfektionsmittel, wie Chlorid, Natriumhypochlorit usw.
 4. Um Korrosion des Geräts und seines Zubehörs zu vermeiden, verwenden Sie keine Desinfektionsmittel, die zusätzliche, oben nicht genannte Wirkstoffe enthalten, z. B. Didecyldimethylammoniumbromid, das quaternäre Ammoniumsalze enthält ...
-
-

11.4 Pflege und Wartung

VORSICHTSHINWEIS

1. Halten Sie neben den in diesem Handbuch empfohlenen Wartungsvorschriften die jeweils geltenden Vorschriften zur Wartung und Messung ein.
 2. Öffnen Sie die Abdeckung nicht. Sobald das Gerät geöffnet ist, verfallen sämtliche Garantien.
 3. Wartungsarbeiten wie die Aktualisierung der Gerätesoftware können nur von qualifizierten Wartungstechnikern von EDAN durchgeführt werden.
-
-

Der Monitor führt beim Einschalten automatisch einen automatischen Nullabgleich durch. Auf diese Weise werden die Auswirkungen des atmosphärischen Drucks auf den Blutdruck eliminiert. Er unterstützt auch den regelmäßigen automatischen Nullabgleich, um die Auswirkungen von Temperaturschwankungen auf die ABD-Studie zu eliminieren.

Führen Sie regelmäßige Sichtprüfungen durch, um festzustellen, ob sich Schmutz oder Staub auf dem Gerät, dem Schlauch und der Manschettenhülle befindet. Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung. Überprüfen Sie Kabel, Materialien, Pneumatikschläuche und das Monitorgehäuse auf Risse, Ausfransen und Knicke. Verwenden Sie den Monitor und die Manschette nicht, falls Anzeichen von Beschädigungen vorhanden sind. Sollten Schäden oder Mängel festgestellt werden, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst.

Die Genauigkeit des ABDM sollte mindestens einmal jährlich überprüft werden. Bei Bedarf kann ein autorisiertes Service-Center die Druckmesswandler im Monitor neu kalibrieren. Um die

Genauigkeit zu überprüfen, muss der ABDM der SA-Serie zuerst in den richtigen Modus geschaltet werden. Führen Sie folgende Schritte aus:

1. Rufen Sie Daten vom Monitor ab, um das Überwachungsprogramm zu beenden.
2. Schalten Sie den Monitor aus und wieder ein.
3. Wenn die 24-Stunden-Zeit angezeigt wird und der „Auto“-Modus nicht aktiviert ist, halten Sie die Taste **Start/Stop** 3 Sekunden lang gedrückt. Sie sehen nun einen Wert von „0 mmHg“.

Die Genauigkeit des Monitors kann nun anhand einer kalibrierten Quecksilbersäule überprüft werden.

1. Legen Sie einen T-Schlauch zwischen die Schläuche, die Monitor und Manschette verbinden.
2. Wickeln Sie die Manschette um eine Dose oder Flasche von geeigneter Größe. Diese dient als Behälter für die Einheit.
3. Stecken Sie das dritte Ende des „T“-Schlauchs in eine kalibrierte Quecksilbersäule, die Ihnen Zugang zum Kolben und zu einer Referenz bietet.
4. Pumpen Sie die Manschette mithilfe des Kolbens der kalibrierten Quecksilbersäule auf 250 mmHg auf.
5. Sobald sich der Druck auf diesem Niveau stabilisiert hat, sollte der Monitor der Quecksilbersäule auf ± 3 mmHg entsprechen.
6. Überprüfen Sie die Einheit im Vergleich zur Säule alle 100 mmHg von 250 bis 50 mmHg. Der Monitor sollte sich innerhalb eines Bereichs von ± 3 mmHg befinden. Ist dies nicht der Fall, muss der Monitor zur Neukalibrierung oder Reparatur an den Kundendienst zurückgeschickt werden.

HINWEIS: Um den ABDM der SA-Serie in den normalen Betriebsmodus zurückzuschalten, schalten Sie den Monitor aus und wieder ein.

WARNHINWEIS

1. Das jeweilige Krankenhaus bzw. die Einrichtung, in der dieses Gerät verwendet wird, ist dafür verantwortlich, einen angemessenen Wartungsplan aufzustellen und zu befolgen, um unnötige Funktionsausfälle des Gerätes und Gesundheitsgefahren zu vermeiden.
2. Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Verbindung mit dem Gerät aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

1) PC und Monitor

- ◆ Setzen Sie das Gerät weder hohen Temperaturen noch Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Staub aus.

- ◆ Setzen Sie dem Monitor nach der Verwendung die Staubschutzhülle auf und vermeiden Sie beim Umsetzen an einen anderen Platz starke Erschütterungen.
- ◆ Sorgen Sie dafür, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen. Andernfalls können Sicherheit und Funktionsfähigkeit des Monitors nicht garantiert werden.

2) Schlauch

- ◆ Die Unversehrtheit des Pneumatikschlauchs sollte regelmäßig überprüft werden. Kontrollieren Sie die Leitfähigkeit des Patientenkabels.
- ◆ Ziehen oder verdrehen Sie den Schlauch bei Verwendung nicht mit übermäßiger Krafteinwirkung ...
- ◆ Sorgen Sie dafür, dass das Patientenkabel bei Verwendung nicht verdreht, verknotet oder stark geknickt ist, indem Sie es ausrichten.
- ◆ Wenn Sie Beschädigungen oder Alterserscheinungen am Schlauch feststellen, ersetzen Sie ihn sofort durch einen neuen.

Die Nutzung wird zwar Auswirkungen haben, jedoch wird für den Monitor eine Gebrauchsdauer von 10 Jahren erwartet.

Ersetzen Sie den Schlauch, die Manschettenhülse und andere Zubehörteile gemäß Ihrer tatsächlichen Verwendung. Es wird empfohlen, dass Sie sie einmal pro Jahr auszutauschen.

EDAN stellt auf Anforderung Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanleitungen oder andere Informationen zur Verfügung, die den Servicemitarbeitern bei der Reparatur der Teile des Geräts, die von EDAN als von Servicemitarbeitern reparierbar eingeordnet wurden, behilflich sind.

VORSICHTSHINWEIS

Das Gerät und die Zubehörteile müssen gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden. Sie können stattdessen auch zum Recycling oder zur vorschriftsmäßigen Entsorgung an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden.

Chapter 12 Zubehör

WARNHINWEIS

Es dürfen nur die Manschette und die Zubehöerteile verwendet werden, die vom Hersteller geliefert werden, da nur so die Leistungsfähigkeit und der Schutz gegen Stromschlag gewährleistet werden können.

Tabelle 12- 1 Zubehörliste

Zubehörteil	Bestellnummer
Manschettenhülle (L)	01.57.472206
Manschettenhülle (M)	01.57.472207
Manschettenhülle (S)	01.57.472205
Manschettenhülle (XS)	01.57.472208
Tragetasche	01.56.466767
Gurt	01.56.465781
USB-Kabel	01.13.037903
Verlängerungsschlauch	01.57.472010
Installations-CD	02.01.215368
Alkalibatterien	01.21.064086
Bluetooth-Adapter	01.48.099220

HINWEIS:

Teilennamen können je nach Kontext unterschiedlich sein, die Teilenummern sind jedoch einheitlich.

Chapter 13 Gewährleistung und Service

13.1 Garantie

EDAN garantiert, dass die Produkte von EDAN die angegebenen Spezifikationen aufweisen und für den Garantiezeitraum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind.

Die Garantie gilt nicht für:

- a) Beschädigung durch unsachgemäßen Umgang beim Transport
- b) Beschädigung aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder Instandhaltung
- c) Beschädigung aufgrund von Modifikationen oder Reparaturen, die von Personen durchgeführt wurden, die nicht von EDAN autorisiert sind
- d) Beschädigung aufgrund eines Unfalls
- e) Produkte, bei denen der Aufkleber mit der Seriennummer oder das Herstelleretikett entfernt oder ausgetauscht wurde.

Wenn ein Produkt, für das diese Garantie gilt, aufgrund von Materialfehlern, fehlerhaften Bauteilen oder Verarbeitungsfehlern als defekt angesehen werden muss und der Garantieanspruch innerhalb der Garantiezeit geltend gemacht wird, wird EDAN nach eigenem Ermessen die defekten Teile kostenlos reparieren oder ersetzen. EDAN stellt für den Reparaturzeitraum kein Ersatzprodukt zur Verfügung.

13.2 Kontaktinformationen

Wenn Sie Fragen zur Wartung, zu den technischen Daten oder zu Fehlfunktionen an Geräten haben, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Sie können auch eine E-Mail an die EDAN-Kundendienstabteilung senden, und zwar unter: support@edan.com.

Anhang 1 Technische Daten

A1.1 Sicherheitsspezifikationen

Erfüllte Normen	IEC 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 EN/IEC 60601-1-11 EN/ISO 80601-2-30 EN/ISO 81060-2	
Stromschlag-Schutzklasse	Gerät mit interner Stromversorgung	
Stromschlag-Schutzgrad	DEFIBRILLATIONSSCHUTZ Typ BF	
Grad des Schutzes gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern und Wasser	IP22 (mit Tragetasche)	
Desinfektions-/Sterilisationsmethode	Siehe Benutzerhandbuch	
Grad der Sicherheit bei Betrieb in Gegenwart von entzündbarem Gas	Gerät eignet sich nicht zum Betrieb in Gegenwart von entzündbarem Gas	
Arbeitsmodus	Kontinuierlicher Betrieb	
EMV	CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B	
Patientenableitstrom:	NC	< 10 µA (AC)/< 10 µA (DC)
	SFC	< 50 µA (AC)/< 50 µA (DC)
Patientenhilfsstrom:	NC	< 10 µA (AC)/< 10 µA (DC)
	SFC	< 50 µA (AC)/< 50 µA (DC)

A1.2 Umgebungsbedingungen

	Transport und Lagerung	Betrieb
Temperatur	-20 °C (-4 °F) bis +55 °C (+131 °F)	+5 °C (+41 °F) bis +40 °C (+104 °F)
Relative Feuchtigkeit	15 % RF bis 95 % RF nicht-kondensierend	15 % RF bis 95 % RF nicht-kondensierend
Atmosphärendruck	70 kPa bis 106 kPa	70 kPa bis 106 kPa

A1.3 Technische Daten

Abmessungen	106,5 mm × 62 mm × 27 mm, ± 1 mm
Gewicht	160 g ± 10 g (ohne Akku und Manschette)
Display	0,96"-Bildschirm

A1.4 Stromversorgungsspezifikationen

Batterietyp	Zwei AA-Alkalibatterien
-------------	-------------------------

A1.5 Leistungsmerkmale

ABD-Monitor	
Messmethode	Oszillometrisch
Messbereich des statischen Drucks	0 bis 300 mmHg (0 bis 40 kPa), ± 3 mmHg (± 0,4 kPa)
Messdruckbereich	Systolisch: 25 bis 290 mmHg (3,3 bis 38,6 kPa) Diastolisch: 10 bis 250 mmHg (1,3 bis 33,2 kPa) Mittlerer Fehler: ± 5 mmHg (± 0,67 kPa) Standardabweichung: Max. 8 mmHg (1,07 kPa)
Pulsbereich	40 bis 240 bpm, Genauigkeit von ± 3 bpm oder ± 3,5 %, je nachdem, welcher Wert größer ist.

Auflösung	Blutdruck: 1 mmHg (0,133 kPa) Puls: 1 bpm
Überdruckschutz	Die Manschette wird entlüftet, wenn der gemessene Druck 297 ± 3 mmHg ($39,6 \pm 0,4$ kPa) erreicht.
Datenspeicher	Flash-Speicher speichert bis zu 300 Messwerte.
Sampling-Dauer	24 Stunden (Zeitintervalloptionen sind: 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120 Minuten)
Sicherheitssystem	Maximaler Aufblasdruck auf 300 mmHg begrenzt; maximale Messzeit auf 120 Sekunden begrenzt
Bluetooth (konfigurierbar)	
Sendefrequenz	2400 MHz bis 2483,5 MHz
Frequenzband	≤ 2 MHz
Modulationstyp	GFSK, DPSK, PSK
Sendeleistung	≤ 20 dBm (EIRP)

A1.6 Konfigurationsunterschied

Die nachstehende Tabelle zeigt den Konfigurationsunterschied zwischen den ABDM-Modellen.

Modelle	Konfiguration		
	Funktion 1	Funktion 2	Funktion 3
	Studie in 5 Minuten starten	Ereignisaufzeichnung	Studienvergleich
SA-10	√	√	√
SA-05	√	×	√
SA-06	×	√	√
SA-08	√	√	×
SA-09	√	×	×
Hinweis: „√“ = Standard „×“ = Nicht verfügbar			

Anhang 2 EMV-Informationen

Elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät der SA-Serie wurde für den Betrieb unter den unten angegebenen elektromagnetischen Bedingungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät der SA-Serie verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig, und die Wahrscheinlichkeit von Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten ist sehr gering.
HF-Emission CISPR 11	Klasse B	Das Gerät der SA-Serie eignet sich zum Gebrauch in allen Einrichtungen außer im Wohnbereich und solchen Bereichen, die mit dem öffentlichen Niederspannungs-Stromversorgungsnetz verbunden sind, das Wohngebäude versorgt.
Emission von Oberschwingungen EN/IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen EN/IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät der SA-Serie wurde für den Betrieb unter den unten angegebenen elektromagnetischen Bedingungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des Geräts der SA-Serie muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	EN/IEC 60601-Teststufe	Konformitätsstufe	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung

Elektrostatische Entladung (ESD) EN/IEC 61000-4-2	± 8 kV Berührung ± 15 kV Luft	± 8 kV Berührung ± 15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffböden muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Stoßspannung EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV für Leitung zu Leitung ± 2 kV für Leitung zu Erde	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld EN/IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, wie sie in einer normalen Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind.

Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromnetz- Eingangsleitungen EN/IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Perioden Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Periode und 70 % U_T ; 25/30 Perioden) Einzelphase: bei 0° 0 % U_T ; 250/300 Perioden	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
HINWEIS: U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung des Testniveaus.			

Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät der SA-Serie wurde für den Betrieb unter den unten angegebenen elektromagnetischen Bedingungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des Geräts der SA-Serie muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeit- sprüfung	EN/IEC 60601-Teststufe	Konformit- ätsstufe	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Leitungsgeführte HF EN/IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{rms} ^{c)} in ISM- Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	Nicht zutreffend	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Geräts der SA-Serie, einschließlich Kabel, als der empfohlene Abstand verwendet werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. Empfohlener Abstand $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz
Strahlungs- Hochfrequenz EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Siehe Tabelle 1.	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Siehe Tabelle 1.	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz $d = 6\sqrt{P} / E$ bei drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (tragbare HF-Kommunikationsgeräte, einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln oder externen Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (ca. 12 Zoll) an irgendeinem Teil des Geräts der SA-Serie, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Herstellerangaben und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken fester HF-Sender, bestimmt durch


		<p>eine elektromagnetische Erfassung am Ort,^a sollten in jedem Frequenzbereich unter den jeweiligen gesetzlich zulässigen Werten liegen.^b</p> <p>Interferenz kann in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
<p>HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>		
<p>^a Feldstärken von festen Sendern, wie Sendestationen für Funktelefone (mobil/drahtlos) und Funkgeräte, Amateurfunk, Mittel- und Kurzwellen- sowie TV-Sender können nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender einschätzen zu können, sollte eine elektromagnetische Standortbeurteilung in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort des Geräts der SA-Serie gemessene Feldstärke die oben angegebene, anwendbare HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Gerät der SA-Serie beobachtet werden, um den normalen Betrieb sicherzustellen. Falls Leistungseinschränkungen festgestellt werden, sind weitere Maßnahmen wie beispielsweise eine neue Ausrichtung oder Platzierung des Geräts der SA-Serie erforderlich.</p> <p>^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken unter 3 V/m betragen.</p> <p>^c Die industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen Bänder (Industrial Scientific Medical Band, ISM) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.</p>		

Tabelle 1 Testspezifikationen für die STÖRANFÄLLIGKEIT DES GEHÄUSEANSCHLUSSES an drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Prüffrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	STUFEN STÖRANFÄLLIGKEITSPRÜFUNG (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 bis 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4,25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

Hinweis: Falls es zur Erreichung der STÖRANFÄLLIGKEITSSSTUFEN erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der übertragenden Antenne und dem ME-EQUIPMENT oder ME-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Ein Testabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.

a) Bei manchen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

- b) Die Trägerfrequenz sollte mithilfe eines 50 % Duty-Cycle Rechtecksignals moduliert werden.
- c) Alternativ zur FM-Modulation kann eine Pulsmodulation von 50 % bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht die tatsächliche Modulation, jedoch den schlimmsten Fall darstellt.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem GERÄT bzw. SYSTEM

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät der SA-Serie			
Das Gerät der SA-Serie ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Geräts der SA-Serie kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er für den im Folgenden empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät der SA-Serie sorgt, der der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entspricht.			
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Abstand entsprechend der Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximaler Ausgangsstrom vorstehend nicht aufgelistet ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) aus der Gleichung errechnet werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsstromleistung des Senders in Watt (W) ist.			
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

Anhang 3 Abkürzungen

Abkürzung	Vollständige Beschreibung
BD	Blutdruck
HF	Herzfrequenz
OLED	Organische Leuchtdiode
SYS	Systolischer Blutdruck
DIA	Diastolischer Blutdruck
AASI	Ambulanter arterieller Steifigkeitsindex
ID	Identifikation
PDF	Portable Document-Format
AC	Wechselstrom
USB	Universal Serial Bus
NC	Normalbedingungen
SFC	Einzelfehlerbedingungen

P/N: 01.54.458788
MPN: 01.54.458788011



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse: Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

Hersteller: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Adresse: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Email: info@edan.com
Tel: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330

www.edan.com