

ergoscan

Langzeit-Blutdruck-System

ergoscan duo

Langzeit-Blutdruck-System mit SpO₂

Gebrauchsanweisung

2010000097000 • Version 03/2010 • deutsch



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

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

Alle im Text genannten und abgebildeten Warenzeichen sind Warenzeichen der jeweiligen Inhaber und werden als geschützt anerkannt.

Nachdruck, Übersetzung und Vervielfältigung in jeglicher Form - auch auszugsweise - bedürfen der schriftlichen Genehmigung des Herstellers.

Diese Gebrauchsanweisung unterliegt keinem Änderungsdienst. Den Stand der neuesten Ausgabe erfahren Sie beim Hersteller.

ergoline GmbH
Lindenstraße 5
72475 Bitz
Germany

Tel.: +49-(0) 7431 98 94 - 0
Fax: +49-(0) 7431 98 94 - 128
e-mail: info@ergoline.com
http: www.ergoline.com

Printed in Germany



INHALT

Konformitätserklärung	5
Allgemeine Hinweise	7
Verwendungszweck	8
Sicherheitshinweise	9
Installation	11
PC-Software	11
Einstellungen	13
Einstellungen Parameter	17
Einstellungen GDT	18
Installation im Netzwerk	21
Verbindungskabel zum Rekorder	22
Ergoscan Aufnahmerekorder	23
Bedienelemente	23
LCD-Anzeige mit allen Symbolen und Anzeigemöglichkeiten	24
Stromversorgung	25
Manschette am Rekorder anschliessen	26
Ergoscan-Manschetten	27
Ergoscan duo Aufnahmerekorder	29
Bedienelemente	29
LCD-Anzeige mit allen Symbolen und Anzeigemöglichkeiten	30
Stromversorgung	31
SpO2-Sensor am Rekorder anschliessen	32
Manschette am Rekorder anschliessen	33
Ergoscan-Manschetten	33
Blutdruck-Messung starten	34
Anschließen des Rekorders	34
Programm starten	34
Patient auswählen	34
Patient neu aufnehmen	35
Patientendaten bearbeiten	35
Rekorder programmieren	36
Anlegen der Manschette	38
Anlegen des SpO2-Sensors	39
Testmessung / Start-Messung	40

Instruktion des Patienten	41
Tastenfunktionen ergoscan	43
Tastenfunktionen ergoscan duo	43
Rekorder nach Messung einlesen	44
Messung auswerten	45
Programm starten	45
Auswertung suchen / löschen	45
Darstellungen	46
Einzelwerte Grafik	46
Übersicht / Statistik	47
Einzelwerte Tabelle	47
Stundenmittelwerte Grafik und Tabelle	48
Vergleich Grafik und Tabelle	48
Befund	48
Drucken	49
PDF-Export	49
GDT-Export zur Praxis-EDV	49
CSV-Export	49
Fehlercodes	50
Reinigung und Wartung	51
Reinigung, Desinfektion der Geräteoberfläche	51
Reinigung, Desinfektion der Manschetten	51
Reinigung, Desinfektion der SpO2 SoftTip-Sensoren	52
Reinigung der Leitungen	54
Wartung, MTK	54
Kalibriermodus	55
Entsorgung des Produkts	55
Technische Daten	56

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG /
DECLARATION OF CONFORMITY**



Wir / We

ergoline GmbH
Lindenstr. 5
72475 Bitz (Germany)

**erklären in alleiniger
Verantwortung, dass das
Medizinprodukt / declare on our own
responsibility that the medical device**

ergoscan

Modelle / Models

121.002 ergoscan PC-System
121.003 ergoscan Zusatzrekorder
121.002 ergoscan PC-System
121.003 ergoscan Additional recorder

**und das Zubehör /
and the accessories**

701.201 Blutdruck-Manschette, Standard
701.202 Blutdruck-Manschette, Groß
701.203 Blutdruck-Manschette, Kinder
701.204 Blood pressure cuff, standard
701.205 Blood pressure cuff, large
701.206 Blood pressure cuff, children

**mit den Anforderungen der Richtlinie
übereinstimmt /
is in conformity with the Directive**

93/42/EWG und 2007/47/EG
93/42/EEC and 2007/47/EC

Klasse / class

Ila

UMDNS-Code / UMDNS-Code

12386

Benannte Stelle / Notified Body:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65
80339 München
Germany

**Konformitätsbewertungsverfahren /
Conformity assessment procedure:**


Anhang I /
appendix I

**Klassifizierung nach /
Classification according to:**

Anhang IX /
appendix IX

**Beginn der Gültigkeit / Begin of the validity:
Datum/Date: 30.03.2007**

**Ort/City:
Bitz den, 14.05.2010**


Axel Bodmer

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG /
DECLARATION OF CONFORMITY****Wir / We**ergoline GmbH
Lindenstr. 5
72475 Bitz (Germany)**erklären in alleiniger
Verantwortung, dass das
Medizinprodukt / declare on our own
responsibility that the medical device**

ergoscan duo

Modelle / Models121.301 ergoscan duo PC-System
121.302 ergoscan Zusatzrekorder
121.301 ergoscan duo PC-System
121.302 ergoscan duo Additional recorder**und das Zubehör /
and the accessories**701.201 Blutdruck-Manschette, Standard
701.202 Blutdruck-Manschette, Groß
701.203 Blutdruck-Manschette, Kinder
701.217 SpO2 Sensor SoftTip 1,80m
701.204 Blood pressure cuff, standard
701.205 Blood pressure cuff, large
701.206 Blood pressure cuff, children
701.217 SpO2 Sensor SoftTip 1,80m**mit den Anforderungen der Richtlinie
übereinstimmt /
is in conformity with the Directive**93/42/EWG und 2007/47/EG
93/42/EEC and 2007/47/EC**Klasse / class**

IIa

UMDNS-Code / UMDNS-Code

12386

Benannte Stelle / Notified Body:TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65
80339 München
Germany**Konformitätsbewertungsverfahren /
Conformity assessment procedure:**Anhang I /
appendix I**Klassifizierung nach /
Classification according to:**Anhang IX /
appendix IX**Beginn der Gültigkeit / Begin of the validity:
Datum/Date: 14.05.2010****Ort/City:
Bitz den, 14.05.2010**
Axel Bodmer

ALLGEMEINE HINWEISE

- Das Produkt Ergoscan trägt die CE-Kennzeichnung CE-0123 gemäß der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie. Es ist ein Gerät mit interner Stromquelle und der Klasse IIa (MPG) zugeordnet.
- Das Gerät hat einen Anwendungsteil des Typs „BF“ (defibrillationsgeschützt).



- Die Norm EN 60601-1 „Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit“ wird erfüllt, ebenso die Störfestigkeitsanforderungen der Norm EN 60601-1-2 „Elektromagnetische Verträglichkeit- Medizinische elektrische Geräte“.
Das Gerät ist funkentstört nach EN 55011-Klasse B.

- Das Zeichen  bedeutet:

Gebrauchsanweisung beachten.

Es dient als Hinweis auf besonders zu beachtende Belange bei der Anwendung des Gerätes.

- Diese Gebrauchsanweisung gilt als Bestandteil des Gerätes. Sie ist jederzeit in der Nähe des Gerätes bereitzuhalten.
- Das genaue Beachten der Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Handhabung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit von Patient und Anwender.
- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig durch, da Informationen,

die mehrere Kapitel betreffen, nur einmal gegeben werden (vgl. MPBetreibV, §9, Abs. 1 und §2, Abs.5).

- Die Druckschrift entspricht der Ausführung des Gerätes und dem Stand der zugrundgelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung. Für darin angegebene Geräte, Schaltungen, Verfahren, Softwareprogramme und Namen sind alle Schutzrechte vorbehalten.
- Das bei Ergoline GmbH im gesamten Unternehmen angewandte Qualitätssicherungssystem entspricht den Normen EN ISO 9001 und EN ISO 13485.
- Die Sicherheitshinweise sind in dieser Gebrauchsanweisung wie folgt gekennzeichnet:

Gefahr

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

Warnung

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

Vorsicht

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

- Für größtmögliche Patientensicherheit und Störfreiheit sowie zur Einhaltung der angegebenen Messgenauigkeit darf das Gerät nur mit dem von Ergoline GmbH freigegebenen Originalzubehör betrieben werden.
- Es bestehen keine Gewährleistungs-Ansprüche für Schäden infolge Verwendung von ungeeignetem Fremdzubehör und Verbrauchsmaterial.
- Ergoline betrachtet sich für die Geräte im Hinblick auf ihre Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur als verantwortlich wenn:
 - Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch Ergoline GmbH oder durch eine von Ergoline ausdrücklich hierfür ermächtigte Stelle ausgeführt werden und
 - das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

VERWENDUNGSZWECK

Ergoscan und ergoscan duo sind handliche, patientengetragene Blutdruckmessgeräte zur Langzeitmessung des nichtinvasiven Blutdrucks wahlweise mit Aufzeichnung der Sauerstoffsättigung SpO2 (nur ergoscan duo). Sie können bei Erwachsenen, Kindern und Kleinkindern mit den jeweils dafür vorgesehenen Manschetten und Sensoren eingesetzt werden. Sie dürfen nicht bei Neugeborenen angewendet werden und eignen sich nicht für den Einsatz in der Intensivmedizin.

Ergoscan und ergoscan duo können Blutdruckmessungen bis zu 30h in unterschiedlichen Abständen durchführen und die Messergebnisse speichern.

zusätzlich ermöglicht ergoscan duo die Aufzeichnung von SpO2 Werten mit einer programmierbaren Abtaststrategie.

BIOVERTRÄGLICHKEIT

Die Teile des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkts, einschließlich Zubehör, die bestimmungsgemäß mit dem Patienten in Berührung kommen, sind so ausgelegt, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Bioverträglichkeits-Anforderungen der anwendbaren Normen erfüllen.

Falls Sie Fragen hierzu haben, wenden Sie sich bitte an ERGOLINE oder deren Vertreter.

PRODUKTRELEVANTE GESETZE, BESTIMMUNGEN, VORSCHRIFTEN

- 93/42/EWG (EU-Richtlinie Medizinprodukte)
- 89/336/EWG (EU-Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit)
- EN 1060-1 Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte, Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- EN 1060-3 Nicht-invasive Blutdruck-Messgeräte, Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme

ergoline GmbH
Lindenstrasse 5
72475 Bitz
Germany

Tel.: +49-(0)-7431 – 9894 –0

Fax: +49-(0)-7431 – 9894 –128

email: info@ergoline.com

http: www.ergoline.com / www.ergoline.eu

SICHERHEITSHINWEISE

Gefahr

- Explosionsgefahr •

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

Vorsicht

- Patientengefährdung, Geräteschaden •

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

Soweit die gefahrenlose Kopplung nicht ohne weiteres aus den Gerätedaten ersichtlich ist, muss der Anwender, z.B. durch Rückfrage bei den beteiligten Herstellern oder durch Befragen eines Sachkundigen feststellen, dass die notwendige Sicherheit für den Patienten, den Anwender und die Umgebung durch die vorgesehene Kopplung nicht beeinträchtigt wird. Es ist in jedem Fall die Norm IEC 60601-1-1 einzuhalten.

Der Ergoscan-Rekorder kann an einen PC mit installierter ErgoscanWin Software angeschlossen und betrieben werden. Solange der Ergoscan-Rekorder mit dem PC verbunden ist, darf kein Patient angeschlossen sein.

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

Vorsicht

- Patientengefährdung, Geräteschaden •

Der Anwender muss mit der Bedienung des Gerätes vertraut sein.

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

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

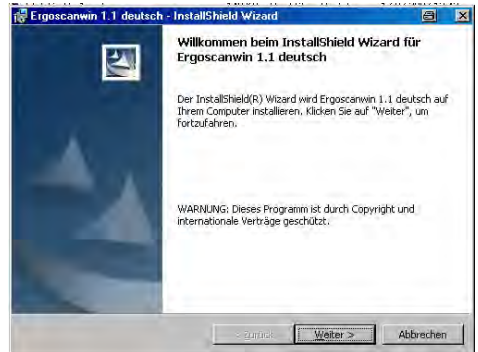
INSTALLATION

PC-SOFTWARE

- Die Ergoscan-CD in das CD-ROM Laufwerk einlegen.
- Die Installation startet automatisch, wenn die sogenannte „Autostart-Funktion“ des CD-ROM-Laufwerks aktiviert ist, ansonsten:
 - den Windows-Explorer öffnen
 - CD-ROM-Laufwerk anwählen
 - auf `start.exe` doppelklicken
- Das Auswahl-Menü für die Installations-Sprache erscheint (die Programmsprache kann auch später in „Einstellungen“ einfach abgeändert werden):
- Nach Auswahl der Sprache wird die Installation gestartet.

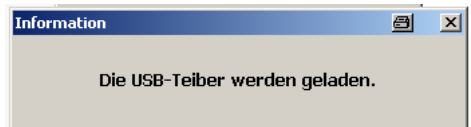


AUSWAHLMENÜ INSTALLATIONS-SPRACHE



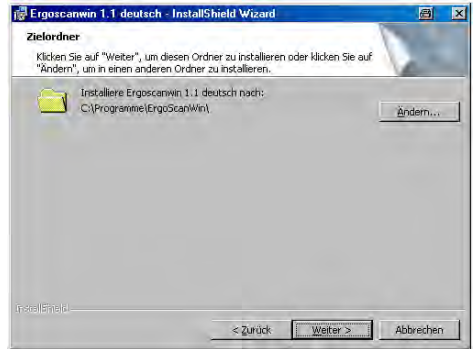
SOFTWARE INSTALLATION

- Zunächst werden die USB-Treiber für die sog. „virtuelle“ COM-Schnittstelle installiert, dazu die Lizenzvereinbarung bestätigen und die weiteren Hinweise auf dem Bildschirm befolgen.



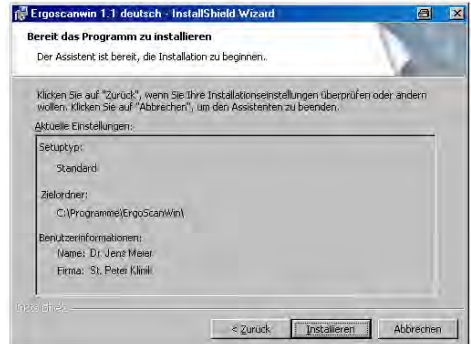
USB TREIBER INSTALLATION

- Als Standard-Verzeichnis für die Programm-Installation wird das Verzeichnis C:\Programme\ErgoscanWin verwendet. Durch Betätigen der Schaltfläche [Ändern] kann ein anderes Verzeichnis gewählt werden.



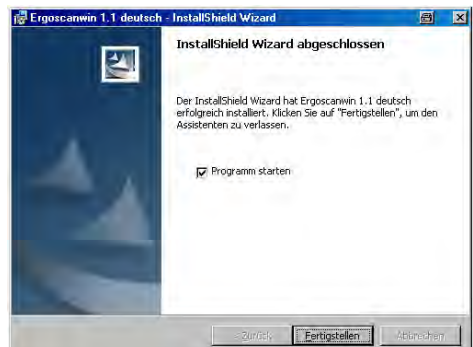
INSTALLATIONSPFAD

- Vor der eigentlichen Installation werden noch einmal alle Angaben zusammengefasst. Nach Bestätigung mit [Installieren] beginnt der eigentliche Kopier-, bzw. Installations-Vorgang.



ZUSAMMENFASSUNG INSTALLATION

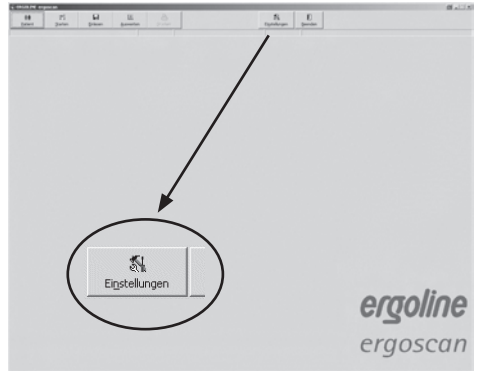
- Nach Abschluss der Installation wird das Ergoscan-Programm direkt gestartet und die notwendigen Software-Einstellungen können vorgenommen werden.



ENDE INSTALLATION UND PROGRAMMSTART

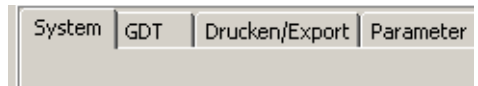
EINSTELLUNGEN

Nach Starten des Programms erscheint der Hauptbildschirm, zur Konfiguration der Software wird die Seite „Einstellungen“ durch Anklicken der entsprechenden Schaltfläche aufgerufen.



HAUPTBILDSCHIRM EINSTELLUNGEN

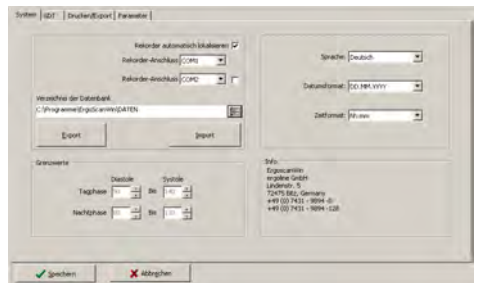
Die verschiedenen Einstellungen sind auf 4 Registerkarten [System], [GDT],[Drucken / Export] und [Parameter] aufgeteilt.



REGISTERKARTEN FÜR EINSTELLUNGEN

EINSTELLUNGEN SYSTEM

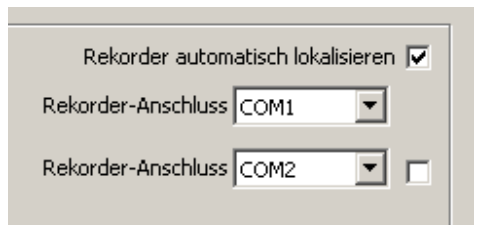
Auf dieser Registerkarte werden alle für den Standard-Betrieb des Ergoscan-Systems notwendigen Einstellungen vorgenommen.



EINSTELLESEITE SYSTEM

- Es wird empfohlen den angeschlossenen Rekorder automatisch zu lokalisieren.

Bei techn. Problemen oder bei Anschluss mehrerer Rekorder können die einzelnen Schnittstellen auch fest eingegeben werden.



REKORDER-ANSCHLUSS

- Der Ordner für die Ergoscan-Auswertedatenbank kann eingestellt werden (siehe auch *Installation im Netzwerk*).

Verzeichnis der Datenbank

C:\Programme\ErgoScanWin\DATEN

ORDNER/PFAD FÜR DATENBANK

- Die Funktion [EXPORT] speichert die Datenbank vollständig in ein Backup-Verzeichnis. Mittels [IMPORT] wird eine entsprechend gesicherte Datenbank wieder hergestellt.

Export

Import

SICHERUNG DER DATENBANK

Vorsicht

- Datenverlust •

Beim IMPORT einer Datenbank wird die aktuelle Datenbank überschrieben !

- Die Programmsprache und das zugehörige Datums- und Zeitformat können angepaßt und eingestellt werden.

Sprache: Deutsch

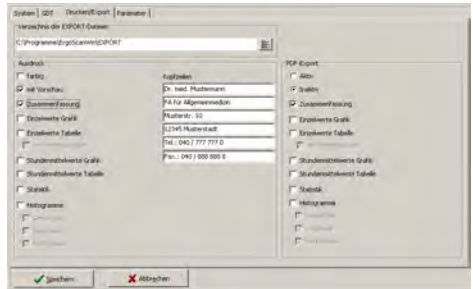
Datumsformat: DD.MM.YYYY

Zeitformat: hh:mm

SPRACHE, DATUM- UND ZEITFORMAT

EINSTELLUNGEN DRUCKEN/EXPORT

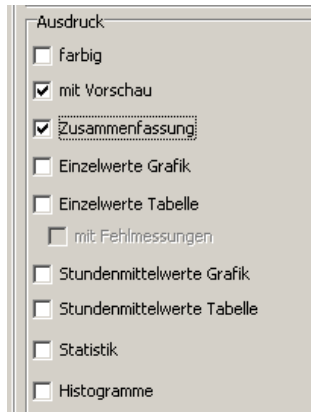
Auf dieser Registerkarte werden alle Einstellungen vorgenommen, die den Ausdruck der Auswertungen und den Export von Daten betreffen.



EINSTELLSEITE DRUCKEN / EXPORT

DRUCKEN

- Festlegen der Standard-Ausdruckseiten, Druckvorschau und farbiger Ausdruck (z.B. bei Tintenstrahldruckern).



KONFIGURATION DER AUSDRUCKE

- Die eingegebenen Kopfzeilen (z.B. Klinik- oder Praxisanschrift) werden auf jeder Ausdruckseite mitgedruckt.



KOPFZEILEN FÜR AUSDRUCK

EXPORT

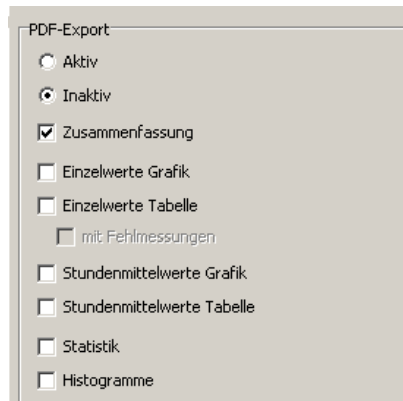
Das ergoscan-Programm kann die Ausdruckseiten auch als PDF-Datei (Datei-Endung .PDF) und die Messwerte als CSV-Datei (Datei-Endung .TXT), z.B. zur Weiterbearbeitung in Excel, speichern. Der Dateiname enthält dabei alle relevanten Angaben:

P^<type>_<workstation>^<slot#>_<id>^<last>^<first>_<StartTime>_<exportTime> . PDF / .TXT

^ = Trennzeichen innerhalb eines Blockes
<type> = "REPORT" für Ausdruck
<workstation> = workstation name
<slot#> = 1 (slot number auf der workstation)
<id> = Patienten-Nr
<last> = Nachname
<first> = Vorname
<StartTime> = Startzeit der ergoscan-Aufnahme im Format YYYYMMDDHHMMSS
<exportTime> = PDF-Erstellungszeitpunkt im Format YYYYMMDDHHMMSS

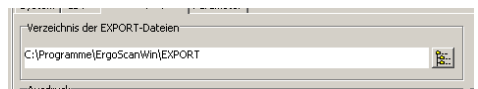
z.B.: P^REPORT_Comp^1_12345^Maier^Hans-Peter_20031216104632_20040318153145.pdf

- Aktivierung des PDF-Export und Auswahl der standardmäßig exportierten Seiten.



EINSTELLSEITE PDF-EXPORT

- Auswahl des Ordners zum Speichern der PDF- und CSV-Dateien.



ORDNER FÜR PDF-EXPORTDATEIEN

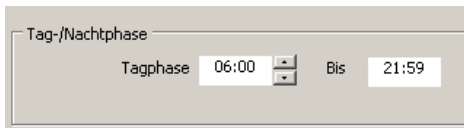
EINSTELLUNGEN PARAMETER

Auf dieser Registerkarte können die Parameter festgelegt werden, die bei der Analyse einer Auswertung standardmäßig verwendet werden.

Diese Parameter können später für jede einzelne Auswertung individuell abgeändert werden.

Tag-/Nachtphase

- Die Standard-Zeiten für die Tagphase und Nachtphase können festgelegt werden.



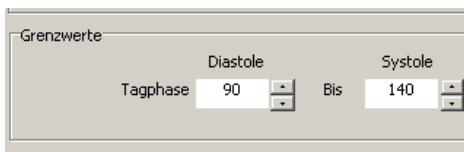
Tag-/Nachtphase

Tagphase 06:00 Bis 21:59

STANDARDWERTE FÜR TAG-/NACHTPHASE

Grenzwerte

- Die Werte für die Grenzwerte der Tag- und Nachtphase können festgelegt werden. Diese Grenzwerte werden bei der grafischen Darstellung der Auswertung als Linien abgebildet und gehen in die statistischen Berechnungen ein.



Grenzwerte

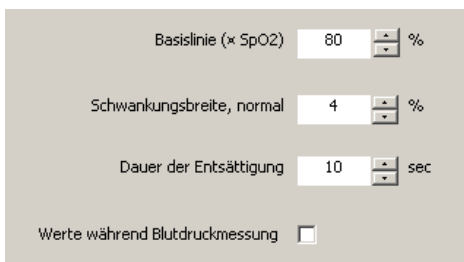
Diastole Systole

Tagphase 90 Bis 140

BLUTDRUCK-GRENZWerte

Sauerstoffsättigung / -Entsättigung

- Die Standard-Analyse-Werte für die Berechnung von Sauerstoff-Entsättigungen werden hier festgelegt.



Basislinie (x SpO2) 80 %

Schwankungsbreite, normal 4 %

Dauer der Entsättigung 10 sec

Werte während Blutdruckmessung

ANALYSE-PARAMETER SpO2 (NUR FÜR ERGOSCAN DUO)

EINSTELLUNGEN GDT

Auf dieser Registerkarte werden alle Einstellungen vorgenommen, um die Anbindung an EDV-Systeme mittels GDT-Schnittstelle zu realisieren.

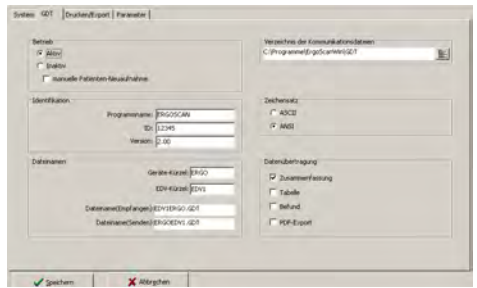
Die GDT-Schnittstelle (Geräte-Daten-Träger) ist eine vor allem in Deutschland verwendete Software-Schnittstelle zum Austausch von Patientendaten und Auswerte-Ergebnissen zwischen Praxis- /Klinik-EDV-Systeme und medizintechnischen Geräten.

Bitte kontaktieren Sie den EDV-Anbieter, welche Einstellungen der GDT-Schnittstelle für das entsprechende EDV-System benötigt werden. Alle im GDT-Standard (Version 2.0) vorgesehenen Einstellungen lassen sich individuell anpassen.

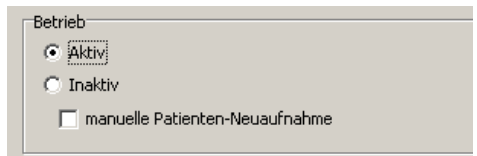
Betrieb

Mit dieser Einstellung kann die GDT-Schnittstelle aktiviert, bzw. deaktiviert werden.

Bei aktivierter GDT-Schnittstelle prüft die Software beim Programmstart, ob die definierte GDT-Datei vorhanden ist und arbeitet diese ab. Falls keine Datei gefunden wird, erfolgt ein „normaler“ Programmstart.



GDT-EINSTELLUNGEN



AKTIVIERUNG DER GDT-SCHNITTSTELLE

Hinweis

Bei GDT-Betrieb sollte die manuelle Patienten-Neuaufnahme nicht aktiv sein, um Fehleingaben und nicht übereinstimmende Patienten-Stammdaten (Praxis-EDV und Ergoscan-Datenbank) zu vermeiden.

Identifikation

Die ID ist eine eindeutige Kennung aus mindestens 1, höchstens 8 Zeichen, die das Ergoscan System beim GDT-Datentransfer eindeutig identifiziert.

Dateinamen

Im Feld „Dateinamen“ wird festgelegt, welche Dateinamen für die Kommunikation zwischen Praxis-EDV und Ergoscan Software benutzt werden.

Die Dateinamen bestehen aus einem Geräte-Kürzel (1 - 4 Zeichen), z.B. ERGO und einem EDV-Kürzel (1 - 4 Zeichen) für die Praxis-EDV, z.B. EDV1.

Aus diesen beiden Kürzeln werden die eigentlichen Dateinamen zusammengesetzt, die Dateiendung lautet jeweils *. GDT.

The image shows two stacked configuration windows. The top window, titled 'Identifikation', contains three input fields: 'Programmname:' with the value 'ERGOSCAN', 'ID:' with the value '12345', and 'Version:' with the value '2.00'. The bottom window, titled 'Dateinamen', contains three input fields: 'Geräte-Kürzel:' with the value 'ERGO', 'EDV-Kürzel:' with the value 'EDV1', 'Dateiname(Empfangen):' with the value 'EDV1ERGO.GDT', and 'Dateiname(Senden):' with the value 'ERGOEDV1.GDT'.

GDT-IDENTIFIKATION / DATEINAMEN

Verzeichnis der Kommunikationsdateien

Der Ordner für den Datentransfer kann beliebig festgelegt werden. Um in Netzwerken Verwechslungen zu vermeiden, sollte für jede Arbeitsstation ein anderer Ordner (z.B. auf dem lokalen PC) eingerichtet werden.

ACHTUNG:

Die GDT-Datei muss von der Praxis-EDV gelesen und anschließend gelöscht worden sein, bevor eine weitere GDT-Datei erzeugt werden kann.

Zeichensatz

Durch entsprechende Anwahl wird der verwendete Zeichensatz (ASCII oder ANSI) festgelegt – betrifft die Darstellung von äöüß bei der Datenübernahme.

The image shows a single configuration window titled 'Verzeichnis der Kommunikationsdateien'. It contains a text input field with the path 'C:\Programme\ErgoScanWin\GDT' and a small icon on the right side.

ORDNER FÜR KOMMUNIKATIONSDATEIEN

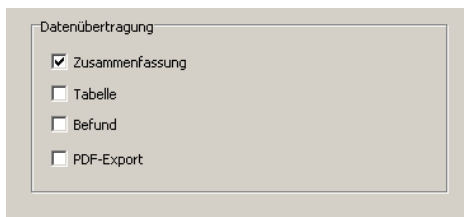
The image shows a configuration window titled 'Zeichensatz'. It contains two radio button options: 'ASCII' and 'ANSI'. The 'ANSI' option is selected.

VERWENDETER ZEICHENSATZ

Datenübertragung

Durch entsprechende Auswahl wird festgelegt, welche Daten an die Praxis-EDV übertragen werden.

Bei Aktivierung des PDF-Export enthält die GDT-Datei einen Link auf die gleichzeitig erzeugte PDF-Datei.



Datenübertragung

- Zusammenfassung
- Tabelle
- Befund
- PDF-Export

AUSWAHL DER ZU ÜBERTRAGENEN DATEN

Beispiel Kurzzusammenfassung (einzeilig)

LZBDM: Tag 112/ 69/ 79 - Nacht 94/ 59/ 74 = -15/-14/-7 %

Beispiel Tabelle

24 h BDM	Tagphase 06:00-21:59	Nachtphase 22:00-05:59	Differenz Tag/Nachtphase
Mittelwerte:			
Ps [mmHg]	112	94	-15.4%
Pd [mmHg]	69	59	-14.4%
HF [P/min]	79	74	- 6.8%

INSTALLATION IM NETZWERK

Die ErgoscanWin-Software ist netzwerkfähig, d.h. die Patientendaten und Auswertungen können zentral gespeichert werden (i.d.R. auf dem „Server“) und es kann von allen Arbeitsstationen auf diese Daten zugegriffen werden.

Zunächst wird dazu ein entsprechendes Daten-Verzeichnis auf dem zentralen Server festgelegt und freigegeben.

Anschließend wird auf den Arbeitsstationen, auf denen mit der Ergoscan-Software gearbeitet werden soll, eine lokale Programm-Installation durchgeführt.

Unter [Einstellungen] wird dann der Ordner für die gemeinsame Datenbank eingetragen, die integrierte Explorer-Funktion vereinfacht dabei die Auswahl:

Verzeichnis der Datenbank

C:\Programme\ErgoScanWin\DATEN

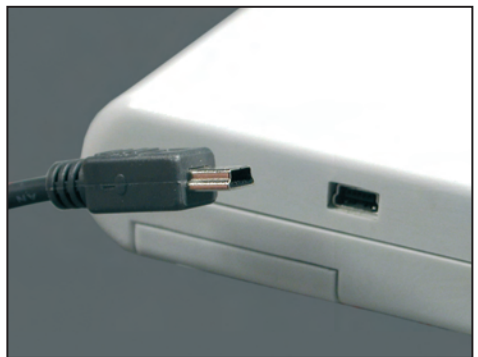
ORDNER/PFAD FÜR DATENBANK

VERBINDUNGSKABEL ZUM REKORDER

Zum Starten und Einlesen des Rekorders wird dieser über ein Mini-USB-Verbindungskabel mit dem PC verbunden.

Dieses USB-Kabel wird an einen freien USB-port des Rechners angeschlossen.

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

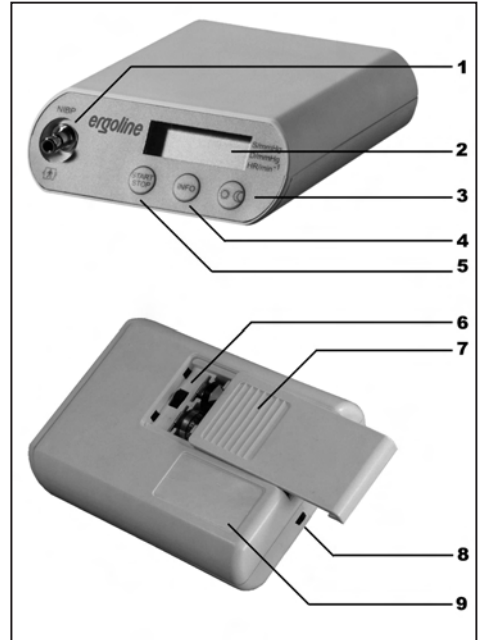


ANSCHLUSS DES MINI USB VERBINDUNGSKABELS

ERGOSCAN AUFNAHMEREKORDER

BEDIENELEMENTE

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




BEDIENELEMENTE

LCD-ANZEIGE MIT ALLEN SYMBOLEN UND ANZEIGEMÖGLICHKEITEN

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

M blinkt bei jeder erkannten Oszillation wird konstant angezeigt, sobald Messdaten gespeichert sind

 blinkt, wenn die Batterien/Akkus leer werden, kontinuierliche Anzeige, wenn die Batterien leer sind und keine Messungen mehr durchgeführt werden können

 Tagphase gewählt

 Nachtphase gewählt



LC-DISPLAY DES ERGOSCAN-REKORDERS

UHRZEIT-ANZEIGE

Die im Rekorder eingebaute Uhr wird bei jedem Starten des Rekorders durch die PC-Software automatisch mit der aktuellen PC-Uhrzeit gestellt.

Eine manuelle Änderung der Rekorder-Uhrzeit ist nicht möglich.

STROMVERSORGUNG

Der Ergoscan-Rekorder sollte mit zwei Nickel-Metallhydrid-Akkus (NiMH) versorgt werden
- die Verwendung von Alkaline-Batterien wird nicht empfohlen.

Die Kapazität von zwei voll geladenen Akkus reicht für mindestens 30 Betriebsstunden bzw. 200 Messungen.

Beim Starten des Rekorders über die ErgoscanWin-Software muss die jeweils verwendete Energiequelle eingestellt werden (siehe „Rekorder programmieren“)

Das Gerät enthält zusätzlich eine fest eingebaute Lithium-Zelle für die Versorgung der Uhr.

Hinweis

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

BATTERIEN EINLEGEN

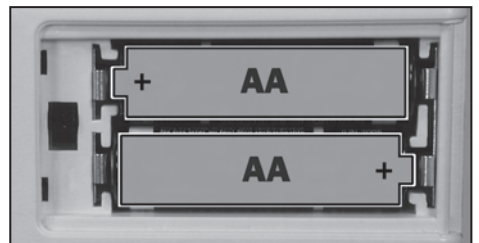
Das Batteriefach befindet sich auf der Unterseite des Aufnahme-Rekorders.

Zum Öffnen schieben Sie den Batteriefachdeckel mit Daumendruck ca. 6 mm nach hinten und nehmen dann den Deckel nach oben weg:



BATTERIEFACH ÖFFNEN

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



POLARITÄT BEACHTEN

FUNKTIONSKONTROLLE

Der Ergoscan-Rekorder führt beim Einschalten einen Selbsttest durch, bei dem alle Symbole und Segmente der LCD-Anzeige angesteuert werden. Danach prüft es die eingesetzten Akkus und zeigt die noch vorhandene Kapazität an. Dabei steht z.B. „C100“ für 100% Akkukapazität (voll geladen) oder „C 50“ für 50% Akkukapazität (halb entladen).

Um eine 24-Stunden-Messung durchführen zu können, muss die Kapazität mindestens 90% betragen.

Liegt die Kapazität unter 90%, so sind voll geladene Akkus einzusetzen.

Hat das Gerät den Selbsttest bestanden, so zeigt es nach dem Test der Stromversorgung die folgenden Informationen auf dem Display:

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

MANSCHETTE AM REKORDER ANSCHLIESSEN

Zum Verbinden der Blutdruck-Manschette mit dem Rekorder wird der Metall-Anschluss auf den Anschluss-Stutzen am Rekorder so weit aufgeschoben, dass er deutlich einrastet.

Durch Zurückziehen der äußeren Metallhülse kann die Manschette wieder vom Rekorder gelöst werden.



ERGOSCAN-MANSCHETTEN

Zum Ergoscan sind unterschiedliche Manschettengrößen erhältlich (standard, groß und Kindergröße).

Wählen Sie je nach Armumfang des Patienten die richtige Manschettengröße aus (siehe Manschettenaufdruck).

Erneuern Sie die Manschetten in regelmäßigen Abständen.

Reinigung und Desinfektion der Manschetten wird im Kapitel „Reinigung und Wartung“ beschrieben.

Vorsicht

- **Fehlmessung** •

Mit zu kleinen Manschetten wird zu hoch und mit zu großen Manschetten zu niedrig gemessen.

Beschädigte Klettverschlüsse können zu Fehlmessungen führen.

ERGOSCAN DUO AUFNAHMEREKORDER

BEDIENELEMENTE

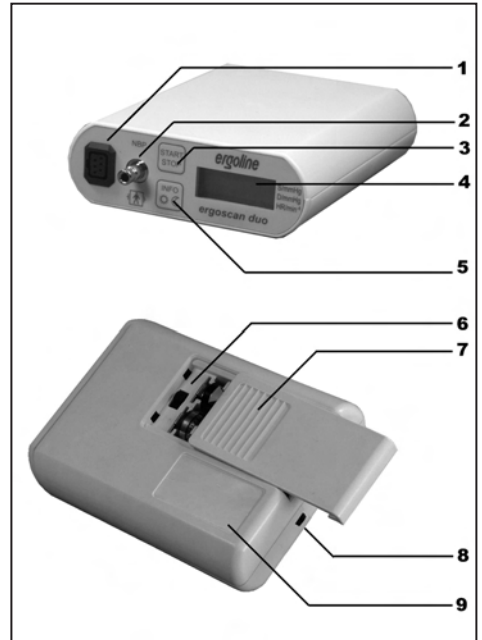
- 1 Anschluss SpO₂-Sensor
- 2 Manschetten-Anschluss
- 3 Start/Stop-Taste zum Auslösen von Zusatzmessungen und zum Unterbrechen einer laufenden Messung
- 4 LC-Display zum Anzeigen aller Informationen
- 5 Kombinierte Tag-/Nacht und Info-Taste:

Tag-/Nacht-Taste zum Wechseln des Messintervalls zwischen Tag und Nacht-Intervall

Info-Taste zum Anzeigen der zuletzt gemessenen Werte, es erscheinen nacheinander:

- systolischer Wert „S/mmHg“
- diastolischer Wert „D/mmHg“
- Pulsfrequenz „HR/min-1“.

- 6 Ein- / Ausschalter
- 7 Batteriefach-Deckel
- 8 Anschlussbuchse für PC-Verbindungskabel (USB)
- 9 Etikett mit Serien-Nr. etc.



BEDIENELEMENTE ERGOSCAN DUO

LCD-ANZEIGE MIT ALLEN SYMBOLEN UND ANZEIGEMÖGLICHKEITEN

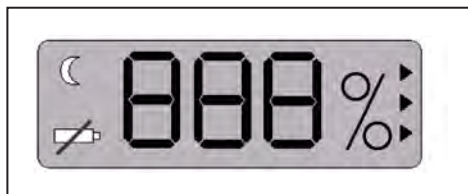
Der ergoscan duo Rekorder verfügt über ein LC-Display, auf dem die Messwerte und alle wichtigen Informationen angezeigt werden.



blinkt, wenn die Batterien/Akkus leer werden, kontinuierliche Anzeige, wenn die Batterien leer sind und keine Messungen mehr durchgeführt werden können



Nachtphase ist aktiv, bzw. angewählt



LC-DISPLAY DES ERGOSCAN DUO REKORDERS

UHRZEIT

Die im Rekorder eingebaute Uhr wird bei jedem Starten des Rekorders durch die PC-Software automatisch mit der aktuellen PC-Uhrzeit gestellt.

STROMVERSORGUNG

Der Ergoscan duo Rekorder wird mit zwei Nickel-Metallhydrid-Akkus (NiMH) versorgt - ein Betrieb mit Batterien ist NICHT möglich..

Das Gerät enthält zusätzlich eine fest eingebaute Lithium-Zelle für die Versorgung der Uhr.

Hinweis

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

AKKUS EINLEGEN

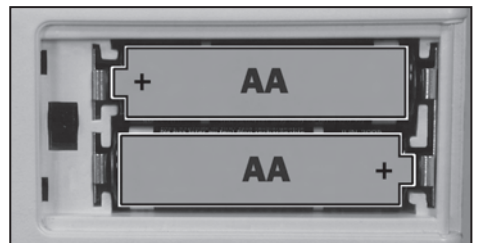
Das Batteriefach befindet sich auf der Unterseite des Aufnahme-Rekorders.

Zum Öffnen schieben Sie den Batteriefachdeckel mit Daumendruck ca. 6 mm nach hinten und nehmen dann den Deckel nach oben weg:



BATTERIEFACH ÖFFNEN

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



POLARITÄT BEACHTEN

FUNKTIONSKONTROLLE

Der Ergoscan duo Rekorder führt beim Einschalten einen Selbsttest durch, bei dem alle Symbole und Segmente der LCD-Anzeige angesteuert werden.

Anschließend wird die Versions-Nr. der Rekordersoftware angezeigt (z.B. „P 10“ für Version 1.0).

Danach werden die eingesetzten Akkus geprüft und die vorhandene Kapazität in % angezeigt (z.B. 100 % voll geladen oder 50% halb entladen).

Um eine 24-Stunden-Messung durchführen zu können, muss die Kapazität mindestens 90% betragen.

Liegt die Kapazität unter 90%, so sind voll geladene Akkus einzusetzen.

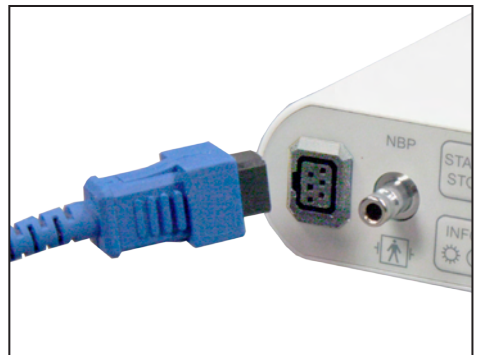
Anschließend zeigt das Gerät auf dem Display eine laufende Linie an und das %-Zeichen an.



BEREITSCHAFTSANZEIGE

SpO2-SENSOR AM REKORDER ANSCHLIESSEN

Zum Anschliessen des SpO2-Softip-Sensors wird der Sensor-Stecker mit dem Rekorder verbunden
- die Kunststoffnase beachten.

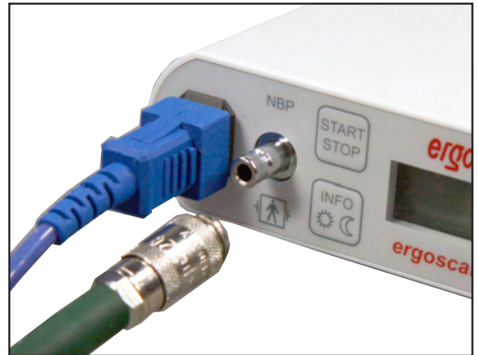


SpO2-SENSOR ANSCHLIESSEN

MANSCHETTE AM REKORDER ANSCHLIESSEN

Zum Verbinden der Blutdruck-Manschette mit dem Rekorder wird der Metall-Anschluss auf den Anschluss-Stutzen am Rekorder so weit aufgeschoben, dass er deutlich einrastet.

Durch Zurückziehen der äußeren Metallhülse kann die Manschette wieder vom Rekorder gelöst werden.



MANSCHETTE ANSCHLIESSEN

ERGOSCAN-MANSCHETTEN

Zum Ergoscan sind unterschiedliche Manschettengrößen erhältlich (standard, groß und Kindergröße).

Wählen Sie je nach Armumfang des Patienten die richtige Manschettengröße aus (siehe Manschettenaufdruck).

Erneuern Sie die Manschetten in regelmäßigen Abständen.

Reinigung und Desinfektion der Manschetten wird im Kapitel „Reinigung und Wartung“ beschrieben.

Vorsicht

- Fehlmessung •

Mit zu kleinen Manschetten wird zu hoch und mit zu großen Manschetten zu niedrig gemessen.

Beschädigte Klettverschlüsse können zu Fehlmessungen führen.

BLUTDRUCK-MESSUNG STARTEN

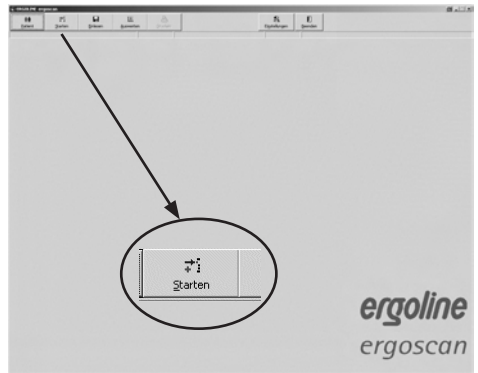
ANSCHLIESSEN DES REKORDERS

- Den Ergoscan, bzw. Ergoscan duo Aufnahmerekorder mit dem PC verbinden und einschalten.
Der Ein-/Ausschalter befindet sich unterhalb des Batteriefach-Deckels.
Auf dem Display des Rekorders erscheint nach Selbsttest und Kapazitätsanzeige das Symbol für PC-Anschluss.



PROGRAMM STARTEN

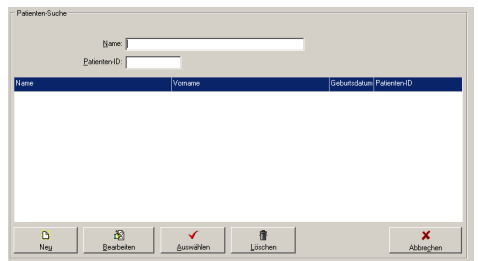
Nach Starten der Ergoscan-Software erscheint der Hauptbildschirm, zur Programmierung des Rekorders wird anschließend die Seite „Starten“ durch Anklicken der entsprechenden Schaltfläche aufgerufen:



HAUPTBILDSCHIRM: STARTEN

PATIENT AUSWÄHLEN

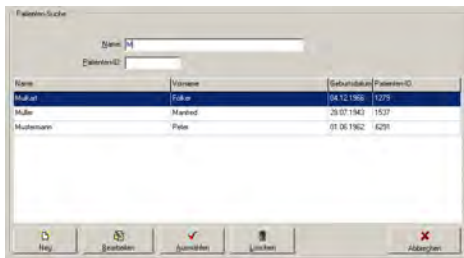
Die Auswahlmaske der Patientendatenbank erscheint:



AUSWAHLMASKE PATIENT

Geben Sie im Feld „NAME“ den 1. Buchstaben des Nachnamens des gesuchten Patienten ein – es erscheinen alle Patienten, deren Namen mit diesem Buchstaben anfängt (im Beispiel mit M).

Der gewünschte Patient wird durch Doppelklick auf die entsprechende Zeile ausgewählt.



AUSWAHL ALLER PATIENTEN MIT „M“

PATIENT NEU AUFNEHMEN

Sollte der gesuchte Patient noch nicht in der Datenbank enthalten sein, können die neuen Patientendaten direkt eingegeben werden.

Dazu mit der Schaltfläche [NEU] die Eingabemaske öffnen, alle notwendigen Daten eingeben und mit [Speichern] in der Datenbank ablegen.



PATIENT NEUAUFNAHME

PATIENTENDATEN BEARBEITEN

Einmal eingegebene Patientendaten können jederzeit bearbeitet und geändert werden (Schaltfläche [Bearbeiten] in der Patienten-Suchmaske).

AUSNAHME: Die Patienten-ID lässt sich nach Eingabe und Speichern nicht mehr ändern !

REKORDER PROGRAMMIEREN

Nach Auswahl des gewünschten Patienten erscheint der Bildschirm zur Konfiguration und Programmierung des Ergoscan-Rekorders:

Messung (nur ergoscan duo)

Festlegung, ob der ergoscan duo nur Blutdruck, nur SpO2 oder beide Parameter messen soll.

Anzahl der Messintervalle

Es können bis zu 4 unterschiedliche Messintervalle eingestellt werden, standardmäßig werden 2 Intervalle (Tag- und Nachtphase) angeboten.

Stromversorgung

Es wird festgelegt, mit welchem Typ (Batterie oder Akku) die aktuelle Langzeit-Messung durchgeführt wird.

Ergoscan duo arbeitet nur mit Akkus.

Blutdruckmessung

von.. bis...

Beginn und Ende des jeweiligen Intervalls können stundenweise festgelegt werden.

Messabstand

exakt: Die Messungen erfolgen genau im eingestellten Minutenabstand.

etwa: Die Messintervalle variieren zufällig um +/- 2 Minuten um die eingestellte Zeit.

Minuten

Der Abstand zwischen aufeinanderfolgenden Messungen kann zwischen 2 und 90 Minuten programmiert werden.

Max. Pumpdruck

Begrenzt den max. Manschettendruck auf den eingestellten Wert zwischen 200 mmHg und 280 mmHg.



PARAMETER FÜR MESSUNG

Anzahl

Die Anzahl der insgesamt programmierten Messungen wird sowohl für jedes einzelne Messintervall, wie auch zusammengefasst für 24 Stunden angezeigt.

Messwertanzeige aktiv

Die Blutdruckwerte werden auf dem Display des Rekorders angezeigt.

Tag-/Nachtphase aktiv

Die Tag-/Nachtphase kann über die Rekordertaste umgeschaltet werden.

nur ergoscan duo:

Messung Sauerstoffsättigung

von.. bis...

Beginn und Ende der SpO2 Aufzeichnung können stundenweise festgelegt werden.

Abtastintervall

Es wird festgelegt, in welchem zeitlichen Abstand die SpO2-Werte erfasst und gespeichert werden.

Standard

Die Schaltfläche [Standard] setzt die Parameter auf die folgenden Werte zurück:

2 Messintervalle:

Intervall 1 (Tagphase):

06:00 - 21:59 exakt alle 15 min

Intervall 2 (Nachtphase):

22:00 - 05:59 exakt alle 30 min

Messung SpO2:

22:00 - 05:59 Intervall 2 sec

VORSICHT

- Patientenverwechslung •

Der Rekorder muß vor jeder neuen Messung durch die ergoscan-PC-Software neu gestartet werden.

Ansonsten werden neue Messungen dem alten Patienten (der noch im Rekorder gespeichert ist) zugeordnet.

Erst beim Starten einer neuen Langzeit-Messung werden die alten Patientendaten und Messwerte im Rekorder gelöscht

Nach Festlegen der gewünschten Konfiguration wird der eigentliche Startvorgang des Rekorders mit der Schaltfläche [Starten] ausgelöst. Zunächst wird überprüft, ob sich im Rekorder noch Messungen befinden, die noch nicht eingelesen wurden – falls ja, wird eine entsprechende Warnung ausgegeben. Falls nein, wird der Rekorder gelöscht und die neuen Patientendaten und Messintervalle in den Rekorder übertragen.

ANLEGEN DER MANSCHETTE

Ziehen Sie das Verbindungskabel vom Rekorder zum PC ab.

Legen Sie die Manschette am nichtdominanten Arm des Patienten an, bei Erwachsenen etwa 2 Fingerbreit oberhalb der Ellenbeuge, bei Kindern entsprechend näher.

Die Manschette darf durch das Beugen des Armes nicht angehoben werden.

Darauf achten, dass

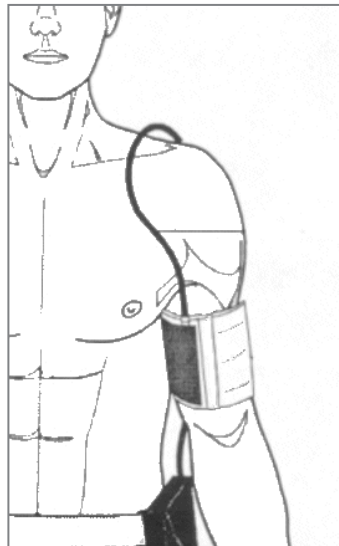
- der Anschlusschlauch **nach oben** zur Schulter zeigt
- die Seite mit der Aufschrift "Patient" auf der Haut liegt
- der Pfeil über der Arteria brachialis bzw. Arteria femoralis liegt
- die Manschette stramm anliegt und das Gewebe fest umschließt, aber keinen Druck auf die Blutgefäße ausübt.

Anschließend den Ergoscan-Rekorder einschalten und in die Tragetasche stecken.

VORSICHT

- Patientengefährdung •

Der Ergoscan-Rekorder darf nicht an den PC angeschlossen sein, wenn er mit dem Patienten verbunden ist.

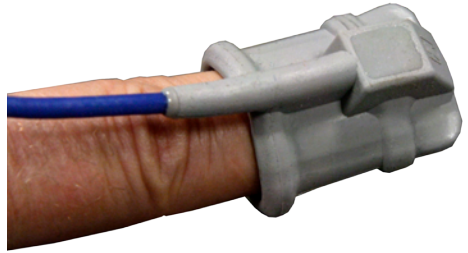


MANSCHETTE ANLEGEN

ANLEGEN DES SpO₂-SENSORS

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

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



SENSOR ANLEGEN

Die Tasche mit Gürtel am Körper des Patienten befestigen – die Tasche sollte aus hygienischen Gründen nicht direkt auf der Haut getragen werden.

Den Manschettenschlauch (evt. zusammen mit dem Kabel des SpO₂-Sensors) zur Zugentlastung über die Schulter des Patienten führen und am Ergoscan-Rekorder anschließen.

Darauf achten, dass der Schlauch während der Messung nicht abknicken kann.

TESTMESSUNG / START-MESSUNG

Nach Anlegen der Manschette und des Rekorders muß immer eine Testmessung durchgeführt werden (-erst nach Betätigen der Start/Stop-Taste beginnt der automatische Messzyklus).

Um Fehlmessungen zu vermeiden, darauf achten, dass der Patient sich während dieser Testmessung ruhig verhält. Er kann dabei sitzen oder stehen.

Die erste Messung starten mit



oder



Nach einer kurzen Wartezeit pumpt das Gerät die Manschette auf.

Ist der Aufpumpdruck erreicht, lässt das Gerät stufenweise den Druck ab. Der jeweilige Manschettendruck wird angezeigt.

Am Ende der Messung werden nacheinander die folgenden Werte angezeigt:

- der systolische Wert (S/mmHg)
- der diastolische Wert (D/mmHg) und
- die Pulsfrequenz (HR/min-1).

Sollte anstelle der Messwerte eine Fehlermeldung, z.B. „E 08“ (zu wenig Oszillation erkannt) angezeigt werden, legen Sie die Manschette etwas strammer an und drücken Sie erneut die Start-/Stop-Taste.

Ist die Testmessung erfolgreich verlaufen, ist das Gerät für die automatische Messung bereit.

INSTRUKTION DES PATIENTEN

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

- Während der Messung möglichst ruhig verhalten, damit die Messung nicht durch Bewegungsartefakte verfälscht wird.
- Während der Nacht den Ergoscan-Rekorder am besten in der Tasche auf den Nachttisch legen.
- Manuelle Umschaltung zwischen Tag- und Nachtphase.
- Besondere Ereignisse im Patienten-Tagebuch (auf CD als Kopiervorlage) protokollieren und ggf. eine Zusatz-Messung mit der Start-/Stop-Taste auslösen.
- Eine Messung kann jederzeit mit der Start/Stop-Taste abgebrochen werden, der Druck wird dann aus der Manschette abgelassen.
- Das Batteriefach nicht öffnen.

VORSICHT

- Patientengefährdung •

Die Messung unbedingt mit der Start-Stop-Taste abbrechen, falls die Manschette länger als ca. 2 Minuten aufgepumpt bleibt.

Die Manschette abnehmen, wenn sie nach Drücken der Start-Stop-Taste immer noch aufgepumpt bleibt. In diesem Fall könnte der Schlauch abgeknickt sein.

Weitere Messungen sind dann erst nach erneutem sachgemäßem Anlegen der Manschette durchführbar.

INFORMATIONEN ZUR MESSUNG

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

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

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

Nach einer Fehlmessung wird nach 2 Minuten die Messung wiederholt. Eine Übernahme in die Fehlertabelle mit entsprechendem Fehlercode erfolgt nur nach 3 Fehlmessungen.

Nach den Fehlermeldungen "E04" (Batterie/Akku leer), "E07" (Pumpzeit abgelaufen) und "E10" (200 Messungen durchgeführt) wird die Messung nicht wiederholt.

Nach der Fehlermeldung „E07“ erfolgt die darauffolgende Messung wieder im gewählten Messzyklus.

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

TASTENFUNKTIONEN ERGOSCAN

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



Zum Starten und Stoppen einer Messung



Zum Aufrufen der zuletzt gemessenen Messwerte oder der letzten Fehlermeldung



Zum manuellen Umschalten der Messintervalle von Tag- auf Nachtphase und umgekehrt

TASTENFUNKTIONEN ERGOSCAN DUO

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



Zum Starten und Stoppen einer Messung



Einmal drücken zum Aufrufen der zuletzt gemessenen Messwerte oder der letzten Fehlermeldung

Zweimal drücken zum manuellen Umschalten der Messintervalle von Tag- auf Nachtphase und umgekehrt

Hinweis

Die manuelle Umschaltung zwischen Tag- und Nachtphase ist nur möglich, wenn beim Starten des Rekorders mit der Ergoscan Software nur 2 Messintervalle programmiert werden und die Tag-/Nachtphase nicht deaktiviert wurde.

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

REKORDER NACH MESSUNG EINLESEN

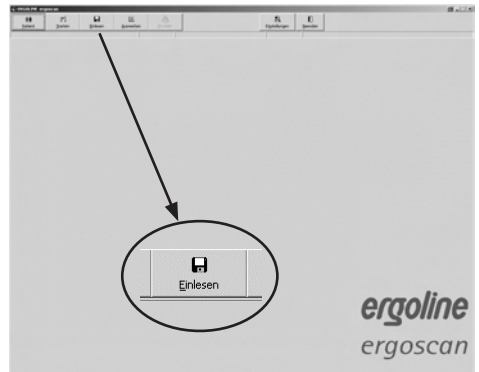
ANSCHLIESSEN DES REKORDERS

- Den Ergoscan-Aufnahmerekorder mit dem PC verbinden und einschalten. Der Ein-/Ausschalter befindet sich unterhalb des Batteriefach-Deckels. Auf dem Display des Rekorders erscheint nach Selbsttest und Kapazitätsanzeige das Symbol für PC-Anschluss.



PROGRAMM STARTEN

Nach Starten der Ergoscan-Software erscheint der Hauptbildschirm, zum Einlesen des Rekorders wird anschließend die entsprechende Schaltfläche angewählt.



HAUPTBILDSCHIRM: EINLESEN

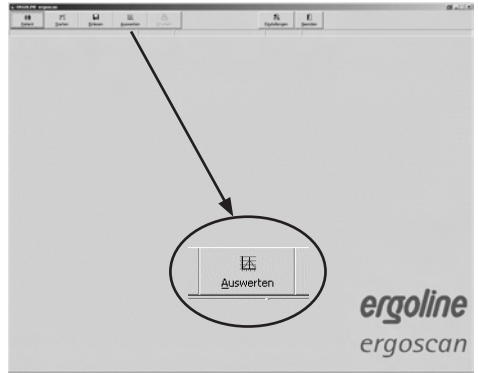
Die Messwerte werden aus dem Rekorder ausgelesen und in der Datenbank für den entsprechenden Patienten gespeichert.

Anschließend wird die grafische Auswertung der Ergebnisse angezeigt.

MESSUNG AUSWERTEN

PROGRAMM STARTEN

Nach Starten der Ergoscan-Software erscheint der Hauptbildschirm, zum Aufrufen und Anzeigen von gespeicherten Auswertungen wird anschließend die Seite „Auswerten“ durch Anklicken der entsprechenden Schaltfläche aufgerufen:



HAUPTBILDSCHIRM: AUSWERTEN

AUSWERTUNG SUCHEN / LÖSCHEN

Die Auswahlmaske der Patientendatenbank erscheint - den gesuchten Patienten auswählen.

Es erscheint der Bildschirm zum Auswählen der Auswertungen, die zu dem gewählten Patienten in der Datenbank gespeichert sind.

Im Auswahlfenster wird durch einen Doppelklick auf das entsprechende Datum die gespeicherte Auswertung aufgerufen.



AUSWAHLMASKE AUSWERTUNGEN

Löschen von Auswertungen

Zum Löschen einer bestimmten Auswertung aus der Datenbank wird in der Auswahlmaske die entsprechende Datumzeile angeklickt (Zeile erscheint in blau) und anschließend [Löschen] betätigt.

Nach einer entsprechenden Rückfrage wird diese Auswertung gelöscht.

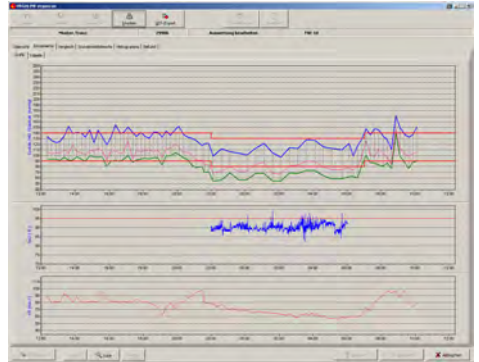
DARSTELLUNGEN

Nach Aktivieren einer bestimmten Auswertung werden die gespeicherten Messwerte zunächst grafisch dargestellt.

EINZELWERTE GRAFIK

Die Grafik zeigt die Ergebnisse aller Einzelmessungen (, die eingestellten Grenzwerte für Tag- und Nachtphase (siehe Einstellungen) werden als rote Linien dargestellt.

Bei einer ergoscan duo Messung wird zusätzlich eine Grafik der SpO2-Werte angezeigt.

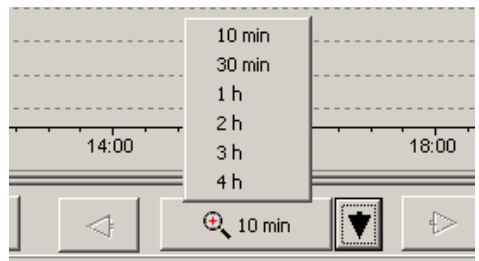


GRAFIK DER EINZELWERTE

Lupenfunktion

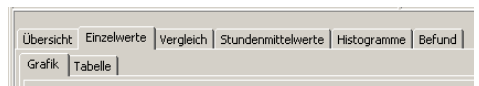
Die integrierte Lupenfunktion dient zur genaueren Darstellung der Messwerte - die zeitliche Auflösung des gezeigten Abschnitts kann um einen einstellbaren Bereich (10min - 4h) verschoben werden.

Ein Mausklick in die Grafiken aktiviert die Lupe, ein weiterer Mausklick zeigt wieder die komplette Auswertung.



LUPENFUNKTION

Die übrigen Darstellformen lassen sich durch Anklicken der entsprechenden Karteikarte aufrufen.



DARSTELLUNG WÄHLEN

ÜBERSICHT / STATISTIK

Die Übersicht zeigt die numerische Zusammenfassung der Langzeit-Blutdruckmessung / SpO₂-Überwachung und statistische Auswertungen sowohl für die gesamte Überwachungszeit als auch getrennt nach Tag- und Nachtphase.

Die Parameter für Tag-/Nachtphase und evt. für die Analyse der SpO₂-Messung können individuell angepasst werden.



ÜBERSICHT / STATISTIK

EINZELWERTE TABELLE

Alle Messergebnisse werden mit Datum / Uhrzeit, Systole, Diastole, Herzfrequenz und Mittelwert aufgelistet.

Zusatzmessungen (die manuell über Start-Stop-Taste ausgelöst wurden) sind hinter der Uhrzeit mit einem + Zeichen markiert, Werte der Nachtphase sind durch ein * gekennzeichnet.

Bei einer ergoscan duo Auswertung werden zusätzlich die minimalen und maximalen SpO₂-Werte und die Anzahl der Entsättigungsphasen dargestellt.

The screenshot displays a table of individual measurements. The table has several columns: 'Datum / Uhrzeit', 'Systole', 'Diastole', 'Herzfrequenz', and 'Mittelwert'. The rows list individual data points, with some entries marked with a '+' sign and others with an '*' sign, indicating specific measurement types or phases. The table is scrollable and provides a detailed view of the collected data.

TABELLE DER EINZELWERTE

Löschen von Einzelmessungen

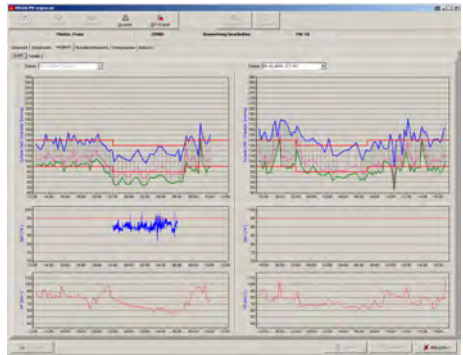
Zum Löschen einzelner Messungen wird die Zeile in der Tabelle mit einfachem Mausklick aktiviert (Zeile erscheint in blau) und anschließend die Schaltfläche [Löschen] betätigt. Nach einer entsprechenden Rückfrage wird diese Messung gelöscht.

STUNDENMITTELWERTE GRAFIK UND TABELLE

Zur Erhöhung der Übersichtlichkeit werden bei diesen Darstellungen nur die berechneten Stundenmittelwerte grafisch, bzw. als Tabelle angezeigt.

VERGLEICH GRAFIK UND TABELLE

Es können zwei Auswertungen des gleichen Patienten direkt am Bildschirm verglichen werden. Dabei ist sowohl eine grafische, wie auch eine tabellarische Darstellung möglich.



VERGLEICH VON 2 AUSWERTUNGEN

BEFUND

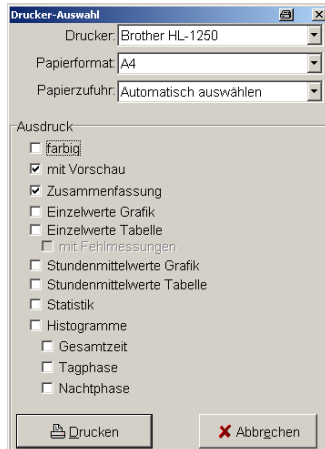
Ermöglicht die Eingabe eines Befundtextes zur aktuellen Langzeit-Blutdruck-Auswertung. Dieser Text wird auf der Zusammenfassungsseite mit ausgedruckt und kann –falls aktiviert– auch an die Praxis-EDV übergeben werden.

DRUCKEN

Die Schaltfläche [Drucken] ermöglicht von jeder Darstellungs-Seite her das Ausdrucken der Ergebnisse.

Der Umfang des Ausdrucks lässt sich jeweils individuell festlegen, ein Standardformat kann unter „Einstellungen“ vordefiniert werden

Die integrierte Druckvorschau ermöglicht eine Vorab-Beurteilung der erstellten Druckseiten.



AUSWAHL DRUCKSEITEN

PDF-EXPORT

Die Schaltfläche [PDF-Export] erzeugt PDF-Dateien aus den Druckseiten – der Dateiname enthält alle Patienteninformationen.

Der Umfang der PDF-Dateien lässt sich jeweils individuell festlegen, ein Standardformat kann unter „Einstellungen“ vordefiniert werden

GDT-EXPORT ZUR PRAXIS-EDV

Falls die Praxis-EDV-Schnittstelle der Ergoscan-Software aktiviert ist, wird mit Hilfe der Schaltfläche [GDT-Export] eine GDT-Datei entsprechend den getroffenen Einstellungen erzeugt und im konfigurierten Verzeichnis abgelegt.

CSV-EXPORT

Auf der Darstellseite [Tabelle][Einzelwerte] erzeugt die Schaltfläche [CSV-Export] eine formatierte Textdatei mit allen Messwerten. Diese Datei wird im Export-Verzeichnis abgelegt (siehe *Einstellungen*) der Dateiname enthält alle Patienteninformationen.

FEHLERCODES

- E 03 Interner Hardwarefehler (Kundendienst benachrichtigen).
- E 04 Batterien sind leer. Erscheint, sobald die Batterie/Akkus nicht mehr genügend Kapazität haben, um Messungen durchzuführen.
- E 05 Messdauer abgelaufen. Erscheint, wenn die Dauer einer Messung (ohne Aufpumpzeit) 60 s überschreitet.
- E 06 Dieser Fehlercode erscheint,
- wenn der aktuelle Manschettendruck größer wird als der maximal zulässige Aufpumpdruck von 280 mmHg
- wenn das Gerät den beim Starten eingestellten maximalen Aufpumpdruck erreicht hat und keine Messung möglich ist (Gerät wartet bis zum nächsten Messzeitpunkt.)
- E 07 Die maximale Pumpzeit von 60s ist abgelaufen. Fehler deutet auf Undichtigkeit in Manschette oder Schlauch oder auf eine defekte Dichtung hin.
- E 08 Zu wenige Oszillationen erkannt:
Für eine korrekte Messung müssen mindestens 8 Oszillationen erkannt werden. Die Manschette sollte ausreichend stramm anliegen (man sollte möglichst einen, jedoch nicht zwei Finger unter die Manschette stecken können).
Ergoscan regelt die Ablassrate bei den Folgemessungen entsprechend nach.
- E 10 Speicher voll. Es wurden 200 Blutdruckmessungen durchgeführt und damit die Speicherkapazität des Gerätes erreicht.
- E 11 Bewegungsartefakte bei der Diastolenerkennung.
- E 12 Diastole liegt außerhalb des Messbereiches.
- E 20 Systole liegt außerhalb des Messbereiches.
(E12 und E20 erscheinen, wenn die errechneten Werte für Systole oder Diastole außerhalb des Bereiches liegen, in dem Oszillationen aufgenommen wurden.)
- E 21 Systole liegt unterhalb des Messbereichs.
- E 22 Systole liegt oberhalb des Messbereichs.
- E 24 Differenz zwischen Systole und Diastole ist zu klein (10 mmHg oder weniger)
- E 23 Bewegungsartefakte bei der Systolenerkennung
Luftablassgeschwindigkeit zu hoch, z.B. durch Undichtigkeit

REINIGUNG UND WARTUNG

REINIGUNG, DESINFEKTION DER GERÄTEOBERFLÄCHE

- Den Ergoscan-Rekorder ausschalten.
- Das Gerät nur feucht abreiben; es darf keinesfalls Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Es eignen sich die meisten in der Praxis und in Kliniken gebräuchlichen Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

REINIGUNG, DESINFEKTION DER MANSCHETTEN

- Leichte Verschmutzungen können mit einem feuchten Tuch abgewischt werden.
- Bei stärkeren Verschmutzungen Manschette mit Seifenwasser oder desinfizierten Reinigungsmittel abwaschen (nicht in der Waschmaschine). In die Manschettenblase oder in den Anschluss Schlauch darf keine Flüssigkeit eindringen (deshalb die Blase während des Reinigens der Manschette herausnehmen).
- Nach dem Reinigen die Manschette gründlich mit Wasser spülen und ca. 15 h bei Zimmertemperatur trocknen.
- Zum Desinfizieren kann Isopropylalkohol 70%, Ethanol 70%, Microzid; Burazon liquid, Sporicidin oder Cidex verwendet werden. Nach der Desinfektion die Manschette gründlich mit klarem Wasser spülen und an der Luft trocknen.

VORSICHT

- Stromschlaggefahr •

Vor dem Reinigen unbedingt die Steckverbindung zum PC. ziehen.

- Geräteschaden •

Desinfektionsmittel auf Phenolbasis und Peroxidverbindungen dürfen nicht zur Oberflächendesinfektion verwendet werden.

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

REINIGUNG, DESINFEKTION DER SpO2 SOFTTIP-SENSOREN

Hilfsmittel für die Reinigung / Desinfektion:

- Zugelassenes Reinigungs- und Desinfektionsmittel ohne proteinfixierende Wirkung (bei der Mischung unbedingt Empfehlung des Herstellers beachten).
- Druckluft
- Weiche Einwegtücher
- Maschinelle Reinigungsbürste
- VE-Wasser (VE = vollentsalztes Wasser)

Handelsübliche und für diesen Anwendungsfall zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf der Basis von Aldehyden, Alkoholen, Aminen, Laugen oder quarternären Ammoniumverbindungen sind zur Reinigung und Desinfektion der SpO2-Sensoren geeignet, sofern sie eine ähnliche Wirkstoffzusammensetzung und -konzentration aufweisen, wie die unten aufgeführten Beispiele.

Hinweis

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

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

Produktname	Hersteller	Anwendung
Gigasept Instru AF (Glycoderivat)	Schülke & Mayr GmbH www.schuelke-mayr.com	Manuelle Reinigung und Desinfektion
Gigasept FF (Aldehyd)		Manuelle Reinigung und Desinfektion
Perfektan TB	Dr. Schumacher GmbH www.schumacher-online.com	Manuelle Desinfektion
Descoton forte (Aldehyd)		Manuelle Desinfektion
Neodisher LM2	Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG www.drweigert.de	Manuelle Reinigung

GEPRÜFTE ALKALISCHE REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSMITTEL

MANUELLE REINIGUNG, DESINFEKTION DES SOFTTIP SENSORS

1. Nach jedem Gebrauch ist der Sensor vor dem Einsatz an einem anderen Patienten sorgfältig zu reinigen oder zu desinfizieren.
Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung eines Sensors unmittelbar nach dessen Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände nur schwer entfernen lassen.
2. Vor dem Reinigen oder Desinfizieren ist der angeschlossene Sensor vom Monitor zu trennen.
3. Oberflächenverschmutzung gründlich vom Sensor abspülen.
4. Oberflächen (Innen und Außen) mit einer Bürste bzw. einem Einwegtuch mit Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung reinigen (Beachten Sie die Herstellerangaben).
Es wird empfohlen, das Silikongehäuse des Sensors für die Reinigung der innen liegenden Flächen umzustülpen. Die SoftTip-Sensoren lassen sich in Reinigungsmittel eintauchen (siehe Liste der freigegebenen Reinigungsmittel).
5. Anschließend den Sensor für mindestens 1 Minute in ca. 200 ml vollentsalztem Wasser spülen. Dabei muss das Wasser in den Stecker fließen und Stecker-/Buchsenlöcher müssen wiederholt gefüllt und geleert werden.
6. Es muss sichergestellt werden, dass der Sensor rückstandsfrei gereinigt wurde.
7. Falls notwendig ist die manuelle Reinigung vollständig zu wiederholen
8. Manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusenfreien Tuches. Hohlräume von Sensoren sind mit steriler Druckluft zu trocknen.

Sicherheitshinweise Einzuhaltende Normen

- *SoftTip-Sensoren dürfen nicht maschinell gereinigt / autoklaviert werden.*
- *SpO₂-Sensoren dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden. Dieses Verfahren führt zur Zerstörung der Sensoren.*
- *Reinigungsmittel, die mit Silikon reagieren, dürfen nicht für die Aufbereitung verwendet werden.*
- *Herstellerhinweise in der Anleitung des Reinigungs- und Desinfektionsmittels sind zu beachten.*
- *DIN EN ISO 17665-1 2006/11 – Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge.*
- *DIN EN 556-1 2002/03 – Sterilisation von Medizinprodukten.*
- *Anforderung für die Einhaltung der Hygiene und die hierzu anwendbaren anerkannten Verfahren und Regeln.*

KONTROLLE UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Sensoren durch Sichtprüfung auf Beschädigung prüfen.

Abgenutzte, defomierete, poröse oder anderweitig beschädigte Sensoren dürfen nicht verwendet werden.

REINIGUNG DER LEITUNGEN

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

WARTUNG, MTK

Prüfung vor jeder Anwendung

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

Messtechnische Kontrolle

Der Ergoscan ist eine Messeinrichtung nach MP-BetriebV § 11/ Anlage 2. Dementsprechend muss das Gerät alle 2 Jahre einer „Messtechnischen Kontrolle“ unterzogen werden; erstmals zu dem auf dem Kalibrierzeichen angezeigten Zeitpunkt.

KALIBRIERMODUS

Zur Überprüfung z.B. der Dichtigkeit des Pneumatikkreises, kann der Ergoscan-Rekorder in einen Kalibriermodus geschaltet werden:

- Pumpball über T-Stück zwischen Zuleitungsschlauch und Manschette anschließen.
- Manschette eng zusammenrollen.
- Gerät aus und wieder einschalten.
- Warten bis auf dem Display die Uhrzeit bzw. ein laufender Balken (ergoscan duo) erscheint.
- Taste INFO 3 x drücken: Display zeigt einen internen Wert an, der zwischen 25 und 100 liegen muss.
Liegt der Wert außerhalb dieses Bereichs, so muss der Ergoscan-Rekorder zur Wartung eingeschickt werden.
- Taste Start/Stop drücken:
Das Display zeigt "0" (aktueller Druck in mmHg)
Einen Prüfdruck von 200 mmHg erzeugen und den Druckabfall nach einer Wartezeit von min. 30 s messen.
(Druckabfälle von 3...5 mmHg sind üblich, bei Druckabfällen >6 mmHg liegt eine unzulässige Undichtigkeit vor, der Ergoscan-Rekorder muss zur Instandsetzung eingeschickt werden).
- Der Kalibriermodus kann mit Taste Start/Stop wieder verlassen werden.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

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

Wenn Sie Fragen zur Entsorgung haben, wenden Sie sich bitte an Ergoline GmbH oder deren Vertreter.



TECHNISCHE DATEN

Blutdruckmessung

Messung

Messmethode	oszillometrisch
Messdauer	30 – 45 s (patientenabhängig)
Datenerhalt	unbegrenzt
Mess-Intervalle	2 – 90 min, programmierbar
Kapazität	200 Messungen oder 30h

Messbereich

Systole	60 – 260 mmHg
Diastole	40 – 220 mmHg
Herzfrequenz	35 – 240 Schläge/min

Manschette

Anschluss	Metall-Rastverschluss
Größe	mehrere Größen erhältlich
Manschettendruck	300 mmHg maximal, einstellbar

SpO₂-Messung (nur ergoscan duo)

Messbereich

SpO ₂	45 – 100 %
Herzfrequenz	20 – 300 Schläge/min

Genauigkeit

SpO ₂	+/- 2 % (70 – 100 %)
Herzfrequenz	+/- 1 Digit (<= 100/min) +/- 1% (> 100/min)

Messverfahren

SpO ₂	ChipOx® - Technologie (Split Pulse Wave mit Fuzzy Logic Control)
------------------	---

Abtastrate

Intervall	jede 1, 2, 5 sec
-----------	------------------

SpO₂ Sensor

Anschluß	MiniMed-Steckanschluß
Sensor	Envitec SoftTip® Sensor

Anzeige / Bedienelemente

Patienten-Anzeige
Bedienelemente

LCD (Messwerte, Fehlercodes)
Folientastatur (Start/Stop, Tag/Nacht, Info)

Schnittstellen

PC-Anschluss

digitale Schnittstelle (USB)

Sonstiges

Abmessungen (L x B x H)
Gewicht
Betriebstemperatur
rel. Feuchtigkeit
Luftdruck
Stromversorgung

ca. 11 cm x 8,0 cm x 2,7 cm
190 g (mit Batterien)
+10° bis +40°
30 - 75 % (nicht kondensierend)
700 - 1060 hPa
2 NiMH-Akkus (Typ Mignon AA, 1800 mAh)

Die Verwendung von Batterien wird nicht empfohlen !

ergoline

ergoline GmbH
Lindenstraße 5
72475 Bitz
Germany

Tel.: +49-(0) 7431 98 94 - 0
Fax: +49-(0) 7431 98 94 - 128
e-mail: info@ergoline.com
http: www.ergoline.com