



Bedienungsanleitung



ABPMpro

Hersteller

SOMNOmedics AG
Am Sonnenstuhl 63
D-97236 Randersacker
Tel.: (+49) 931 / 35 90 94 - 0
Fax: (+49) 931 / 35 90 94 – 49
E-Mail: info@somnomedics.de
Internet: www.somnomedics.de

Rev. 1
13.02.2024



Alle mit TM oder [®] gekennzeichneten
Eigennamen sind durch
SOMNOmedics urheberrechtlich geschützt



Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	5
1.1 Anwendungsbereich	5
1.2 Bedeutung der Symbole in diesem Handbuch	5
2 Über das ABPMpro.....	6
2.1 Modell und Gerätenummer	7
2.2 Steuerungen	9
2.3 Konfigurationen	9
2.4 Verwendungszweck.....	10
2.4.1 Medizinischer Verwendungszweck.....	10
2.4.2 Anwender und Nutzungskontext	10
2.4.3 Patienten	11
2.4.4 Indikationen.....	11
2.4.5 Kontraindikationen und Ausschlüsse.....	12
2.4.6 Nebenwirkungen	12
3 Sicherheitshinweise, Warnungen und zu ergreifende Maßnahmen	13
4 Softwarevorbereitungen.....	15
4.1 Systemanforderungen	15
4.2 Installation der ABPMpro Software	15
4.3 Update der Software.....	20
5 ABPMpro bedienen	22
5.1 Initialisierung.....	22
5.2 Anlegen des ABPMpro und der Sensoren	25
5.2.1 Anlegen des Grundgeräts	25
5.2.2 Anlegen des externen EKG-Sensors.....	26
5.2.3 Anlegen des Pleth-Sensors (ABP510 und ABP510R)	27
5.3 Starten der Messung	28
5.3.1 Vorsichtsmaßnahmen vor Beginn einer Messung	28
5.3.2 Eine Messung starten	29
5.4 Übertragen der Daten auf den PC.....	31
6 ABPMpro Software.....	33
6.1 Eine Messung öffnen.....	33
6.2 Anpassen und Analysieren einer Messung	35
6.3 Erstellung eines Berichts	41
6.4 EKG-Analyse	44

6.4.1	Herzfrequenzanalyse	44
7	Fehlermeldungen und Problemlösung	46
8	Wartung und Desinfektion	48
8.1	Wartung	48
8.2	Säuberung und Desinfektion	48
8.3	Nutzung der internen Batterie	49
8.4	Grundlegende Anforderungen	49
9	Service.....	50
9.1	Technische Daten.....	50
9.2	Lebensdauer.....	50
9.3	Betriebs-, Lager- und Transportbedingungen	51
9.4	EMV- Informationen.....	51
9.5	Fehlfunktion	53
9.6	Garantie	53
9.7	Entsorgung von Anwendungsteilen und/oder des ABPMpro	53
	Gebrauchte oder ausgetauschte Teile gehören nicht in den Hausmüll.....	53
9.8	Zubehör und Ersatzteile	54
9.9	Anmerkungen	55

1 Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für dieses Produkt von SOMNOmedics entschieden haben. Bitte lesen Sie die folgende Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät installieren und verwenden. Anregungen zur Verbesserung der Funktionseigenschaften des Gerätes und der Gebrauchsanweisung nehmen wir jederzeit entgegen. Wir wissen Ihr Feedback sehr zu schätzen. Sie erreichen uns über die nachfolgende aufgeführten Kontaktdaten.



Unsere telefonische Hotline bietet Ihnen kompetente Hilfe und Beratung:

24 Stunden 7 Tage die Woche

+49 (0) 9 31 / 35 90 94 994*



Per Fax können Sie uns immer schnell eine Nachricht zukommen lassen:

+49 (0) 9 31 / 35 90 94 49



Per E-Mail können Sie uns Ihr Anliegen jederzeit auch schriftlich mitteilen:

service@somnomedics.de



Über den Service-Login unserer Website www.somnomedics.de haben Sie kostenlosen Zugriff auf die neuesten Software-Updates.

* Leider kann es aus technischen Gründen zu Netzerkassen kommen und der zuständige Mitarbeiter nicht sofort erreichbar sein. In diesem Fall werden Sie zu unserem Anrufbeantworter weitergeleitet. Bitte hinterlassen Sie eine Nachricht mit Ihrem Namen und Ihrer Telefonnummer, damit wir Sie zurückrufen können, sobald wir wieder erreichbar sind.

1.1 Anwendungsbereich

Dieses Benutzerhandbuch gilt für das ABPMpro (ABP050) einschließlich aller Zubehörteile.

Die strikte Beachtung der Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für eine bestimmungsgemäße und sichere Verwendung des Gerätes.

1.2 Bedeutung der Symbole in diesem Handbuch

	Weist auf einen Hinweis oder Tipp hin. Dieses Symbol gibt Hilfestellung bei möglichen Problemen bei der Verwendung des ABPMpro.
	Dieses Warnsymbol weist auf potenzielle Gefahren für Patienten, Eigentum oder Datenverlust hin.

2 Über das ABPMpro

Das ABPMpro besteht aus folgenden Elementen:

- ABPMpro-Rekorder mit integriertem Beschleunigungs- und Positionssensor
- Oberarm-Blutdruckmanschette (3 Größen erhältlich, passend zum Armumfang des Patienten) mit integriertem 1-Kanal-EKG-Sensor
- Optional: 3-Kanal-EKG-Sensor
- Optional: Pleth-Sensor

Je nach Sensorkonfiguration kann der Rekorder als eines der folgenden Geräte fungieren:

1. Oszillometrisches ambulant Blutdruckmessgerät (für bis zu 40 Stunden)
2. Ambulantes 24-Stunden-Blutdruckmessgerät
3. Langzeit-3-Kanal-EKG-Rekorder
4. Kombination aus den oben genannten Optionen



Bild 2-1: Vorderseite ABPMpro



Bild 2-2: Unterseite ABPMpro

Integrierte EKG-Elektrode



Bild 2-3: Integrierte EKG-Elektrode in der Manschette

2.1 Modell und Gerätenummer

Bitte vergewissern Sie sich direkt nach Erhalt des Gerätes, dass das Gerät nicht beschädigt und das bestellte Zubehör laut Lieferschein enthalten ist. Der Modellname auf dem Produktetikett auf der Rückseite des Gerätes sollte ABPMpro und die Referenznummer ABP050 lauten.

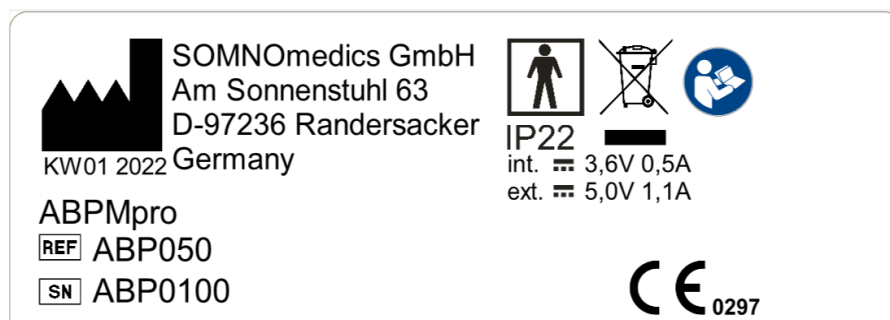


Bild 2-4: Produktetikett ABPMpro

Produktetikett ABPMpro – Informationen, Symbole, Piktogramme und Klassifizierung auf diesem Etikett

	Lesen Sie die Bedienungsanleitung sehr sorgfältig durch, bevor Sie das ABPMpro verwenden.
	Hersteller rechts neben diesem Symbol aufgedruckt, darunter das Herstellungsjahr inkl. Kalenderwoche.
REF	Referenznummer
SN	Seriennummer
	Das Gerät entspricht der Schutzklasse BF

	Gebrauchte Elektrogeräte dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden
CE	Das CE-Zeichen zeigt an, dass das Gerät allen zutreffenden EU-Richtlinien entspricht und vom Hersteller für konform erklärt wurde. Die Nummer ist die Referenz der benannten Stelle.
IP22	Dieses Gerät entspricht der IP-Schutzklasse 22 (Tropfwasserschutz)
int.  3,6V 0,5A	Angabe der internen Betriebsspannung und Leistungsaufnahme
ext.  5,0V 1,1A	Angabe der externen Betriebsspannung und Leistungsaufnahme

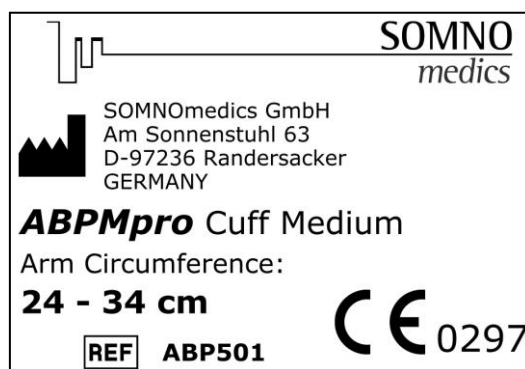


Bild 2 5: Produktetikett Manschette

Produktetikett Manschette ABPMpro – Informationen, Symbole, Piktogramme und Klassifizierung auf diesem Etikett

	Hersteller rechts neben diesem Symbol aufgedruckt.
REF	Referenznummer
CE	Das CE-Zeichen zeigt an, dass das Gerät allen zutreffenden EU-Richtlinien entspricht und vom Hersteller für konform erklärt wurde. Die Nummer ist die Referenz der benannten Stelle

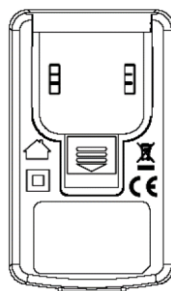


Bild 2-5: Symbole auf dem Netzteil des ABPMpro

Wichtige Symbole auf dem Netzteil ABPMpro

	GlobTEK-Hersteller rechts neben diesem Symbol aufgedruckt.
	Das Netzteil ist nur für den Gebrauch in Innenräumen vorgesehen.
	Gebrauchte Elektrogeräte dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.
	Das Netzteil erfüllt die Anforderungen der Schutzklasse II und benötigt keinen zusätzlichen Schutzleiteranschluss.
	Das CE-Zeichen zeigt an, dass das Gerät allen zutreffenden EU-Richtlinien entspricht und vom Hersteller für konform erklärt wurde.

2.2 Steuerungen

Knopf	Funktion
	Ein/Aus und bestätigen
	Scroll-Taste und Patientenmarkierung

2.3 Konfigurationen

Das ABPMpro besteht aus den folgenden Elementen:

- ABPMpro-Rekorder mit integriertem Beschleunigungs- und Positionssensor
- Oberarm-Blutdruckmanschette (3 Größen erhältlich, passend zum Armumfang des Patienten) mit integriertem 1-Kanal-EKG-Sensor
- Optional: 3-Kanal-EKG-Sensor
- Optional: Pleth-Sensor

Je nach Sensorkonfiguration kann der Rekorder als eines der folgenden Geräte fungieren:

1. Oszillometrisches ambulant Blutdruckmessgerät (für bis zu 40 Stunden)
2. Ambulantes 24-Stunden-Blutdruckmessgerät
3. Langzeit-3-Kanal-EKG-Rekorder
4. Kombination aus den oben genannten Optionen

2.4 Verwendungszweck

2.4.1 Medizinischer Verwendungszweck

Das ABPMpro ist ein tragbares Gerät zur Aufzeichnung physiologischer Signale. Das ABPMpro wird sowohl als Langzeit-Blutdruck- als auch als Langzeit-EKG-Gerät eingesetzt.

2.4.2 Anwender und Nutzungskontext

Das ABPMpro ist ein tragbares Gerät, das mittels einer Manschette am Oberarm getragen wird und als oszillometrisches, ambulant 24h-Blutdruckmessgerät dient.

Das ABPMpro besteht aus der folgenden Hardware:

- ABPMpro-Rekorder mit integriertem Beschleunigungsmesser und Lagesensor;
- Brachiale Blutdruckmanschette (3 Größen zur Anpassung an die Armgröße des Patienten) mit integrierten EKG-Elektroden
- Optional: 3-Kanal-EKG-Sensor
- Wahlweise: Plethysmogramm-Sensor (LED)

Das ABPMpro erfasst, akkumuliert und speichert die folgenden Daten:

- Oszillometrisch ermittelter systolischer, diastolischer und mittlerer arterieller Blutdruck
- Puls (basierend auf oszillometrischen Messungen)
- Kontinuierliches 1-Kanal-EKG
- Kontinuierliche motorische Aktivität
- Kontinuierliche Körperposition
- Batteriespannung
- Druckkurve

Optional können die folgenden Daten aufgezeichnet werden:

- Kontinuierliche Pulswelle
- Kontinuierliches 3-Kanal-EKG und Kardioimpedanz

Die vom ABPMpro-Rekorder aufgezeichneten Daten liefern in Kombination mit dem ABPMpro-Softwarepaket:

- Schlaf-Wach-Status abgeleitet aus Position und Aktivität,
- Herzfrequenz abgeleitet von den EKG-Sensoren,
- Körperposition basierend auf dem ext. EKG und
- Atemfrequenz basierend auf dem ext. EKG.

Optionale Daten:

- Pulslaufzeit (PTT), abgeleitet aus dem EKG und dem Pleth-Signal,
- Die Pulswellengeschwindigkeit wird auf der Grundlage der PTT (durch einen patentierten und validierten Algorithmus) berechnet und ermöglicht die Bereitstellung eines kontinuierlichen systolischen, diastolischen und mittleren atrialen Blutdrucks,
- PEP (Prä-Ejektions-Periode) auf der Grundlage eines externen EKGs.
- Anhand der Pulswellenanalyse kann der zentrale systolische und diastolische Blutdruck bestimmt werden.

Die medizinische Fachkraft führt die Erstanwendung des Geräts durch, erklärt dem Patienten die Anwendung und beobachtet dann die erste Blutdruckmessung. Nach erfolgreicher erster Messung führt der Rekorder automatisch das von ihm gewählte Programm aus.

Zu der Benutzergruppe des ABPMpro gehören medizinisches Personal sowie die Patienten selbst. Zu der Gruppe des medizinischen Personals werden Ärzte und deren medizinischen Fachangestellten gezählt. Ärzte allein können die Auswertung einschließlich Diagnose und Befundung durchführen. Im Folgenden aufgeführte Tätigkeiten können unter Anleitung und in Verantwortung des Arztes delegiert werden.

Medizinisches Personal:

- Initialisierung der Messung durch Auswahl der Montage und Dauer der Messung
- Definition und Eingabe der Patientendaten, Zuordnung zum Gerät
- Anlegen des Geräts und der Sensoren vor Beginn der Messung
- Anweisung an den Patienten, das Gerät oder die Sensoren anzulegen
- Start der Messung und Kalibrierung des kontinuierlichen Blutdrucks
- Abnehmen des Geräts und der Sensoren nach Beendigung der Messung
- Datenübertragung vom ABPMpro zum Analyse-PC.

Patient:

- Anschluss des Geräts und der Sensoren
- Grundgerät (ohne Sensorapplikation) kann für kurze Zeit abgenommen werden, z.B. zum Duschen
- Abnehmen des Gerätes und der Sensoren nach Beendigung der Messung.

2.4.3 Patienten

Das ABPMpro und ihre Zubehörteile darf nur an Patienten ab dem 12. Lebensjahr verwendet werden.

Die Anwendung darf nur auf intakter Haut erfolgen.

2.4.4 Indikationen

Das Gerät ermöglicht Langzeitmessungen von Blutdruck und EKG von bis zu 24 Stunden Dauer.

Indikationen für den Einsatz des ABPMpro sind:

ICD - 10	Beschreibung
I 10	Essentielle (primäre) Hypertonie
I 11.9	Hypertonische Herzkrankheit ohne Herzinsuffizienz
I 20.8	Andere Formen von Angina pectoris
I 95.1	Orthostatische Hypotension
R 03.0	Erhöhter Blutdruck, ohne Diagnose einer Hypertonie
R55	Synkope und Kollaps
Z01.30	Untersuchung des Blutdrucks ohne abnormen Befund
Z01.31	Untersuchung des Blutdrucks mit auffälligen Befund

Indikationen für die Verwendung des ABPMpro sind u.a:

ICD - 11	Beschreibung
BA00-BA04	Hypertonische Erkrankungen
BA20-BA2Z	Bluthochdruck

2.4.5 Kontraindikationen und Ausschlüsse

Das Gerät darf nicht bei Patienten unter 12 Jahren verwendet werden.

Im Fall, dass Zubehör, wie Sensoren, nicht wie angegeben angelegt wird, kann ein korrektes Messergebnis nicht garantiert werden. Insbesondere bei Kindern muss die Anlage von Sensoren und die abschließende Auswertung der Messung unter Berücksichtigung dieses Umstands erfolgen.

Bei Kindern dürfen die Messungen nur unter Aufsicht durchgeführt werden.

Das System dient ausschließlich für diagnostische Anwendungen oder als Datenquelle für die Diagnosestellung. Es ist nicht für den Einsatz in lebenserhaltenden und -überwachenden Systemen vorgesehen. Der Einsatz des ABPMpro und dessen Zubehörteile ist für monitor- und intensivpflichtige Patienten ausgeschlossen.

Das ABPMpro ist damit nicht eigenständig oder in Kombination mit einem anderen Produkt als ein lebenserhaltendes oder überwachendes System zu nutzen. Es besteht kein Anspruch auf Kompatibilität mit diagnostischem, bildgebendem Equipment. Das Gerät ist nicht für den Einsatz im Rettungswesen gemäß IEC 60601-1-12 vorgesehen.

Das Gerät darf nicht mit HF-Chirurgiegeräten betrieben werden.

Das Gerät ist nicht für den Einsatz in physiologischen Regelkreisen gemäß IEC 60601-1-11 vorgesehen.

Das Gerät ist nicht für den Einsatz in einer Röntgenumgebung vorgesehen.

Verwenden Sie das Gerät nicht bei Patienten mit kontinuierlichen ventrikulären Assistenzpumpen, Dialyse-Shunts, frischen chirurgischen Wunden und Lymphödemen.

Bestehende Herzrhythmusstörungen können zu ungenauen Blutdruckmessungen führen. Die Beurteilung liegt in der Verantwortung des Arztes.

2.4.6 Nebenwirkungen

Aufgrund des Drucks auf den Arm können die Manschette und ihre Sensoren Druckstellen auf der Haut verursachen. Diese verschwinden mit der Zeit.

Auch die EKG-Elektroden können Hautrötungen und/oder Hautreizungen verursachen, die mit der Zeit wieder verschwinden.

3 Sicherheitshinweise, Warnungen und zu ergreifende Maßnahmen

-  Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch das Gerätegehäuse sowie alle Kabel und Stecker auf beschädigte Isolierungen. Beschädigte Teile dürfen nicht mehr verwendet und müssen sofort ersetzt werden. Mit diesem Gerät dürfen nur von SOMNOMedics entwickelte und gelieferte Sensoren verwendet werden.
-  Dieses Gerät ist NICHT für den Einsatz in lebenserhaltenden Situationen, Operationssälen, Intensivstationen oder in Rettungsfahrzeugen vorgesehen.
-  Befestigen Sie die Manschette und die Sensor-/Elektrodenkabel sicher am Patienten, um eine Strangulation zu vermeiden. Fixieren Sie die Sensorkabel bei Bedarf mit Klebeband.
-  Die integrierte EKG Elektrode in der Manschette des ABPMpro enthält Nickel, welches bei prädisponierten Menschen eine Nickelallergie auslösen kann.

Das Gerät ist kein Spielzeug. Halten Sie es von Kindern sowie von Haustieren und Schädlingen fern.

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen oder in einer brandfördernden Umgebung bestimmt.

Das Gerät ist hinsichtlich Feuchtigkeit und Eindringen von Wasser nach Schutzart IP22 eingestuft.

Das Gerät ist vor Temperaturen unter 5°C und über 40°C zu schützen. Das Eindringen von Staub, Schmutz und Wasser kann das Gerät beschädigen.

Wenn Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen ist muss diese umgehend durch den SOMNOMedics-Kundendienst entfernt und das Gerät einer sicherheitstechnischen Überprüfung unterzogen werden. Verwenden Sie das Gerät in einem solchen Fall nicht.

Wenn das Gerät längere Zeit gelagert wird sollte es verschlossen aufbewahrt werden, um Kondensation aufgrund hoher Luftfeuchtigkeit und Temperaturschwankungen zu vermeiden.

WARNUNG: Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mit einem Abstand größer 30 cm zum ABPMpro verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

Vermeiden Sie die Verwendung von Funkwellen produzierenden Geräten in unmittelbarer Nähe des ABPMpro, z.B. Hochfrequenz-Betriebsgeräte, drahtlose (Mobil-)Telefone, CB-Funkgeräte, Mikrowellenherde usw., durch die elektrische Felder 10 V/m überschritten werden könnten (gemäß Norm IEC 60601-1-2).

Elektrostatistische Entladung (ESD) kann Artefakte im Signal des Geräts verursachen. Vermeiden Sie Bedingungen, in denen sich aufgrund geringer Feuchtigkeit und Reibung elektrostatische Aufladungen z.B. auf Teppichen, Kleidung und Laken aus synthetischen Fasern entstehen können.

Während der Anwendung dürfen leitfähige Teile oder der Anschluss des EKG-Sensors nicht mit anderen leitfähigen Teilen einschließlich Erdung in Berührung kommen.

WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern, Kabeln oder Netzteilen, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Widerstandsfähigkeit dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

Das Gerät ist nicht für die Verwendung mit HF-Chirurgiegeräten ausgelegt.

- ! Bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierten Stimulatoren MUSS die Herzimpedanzanalyse durch Treffen der entsprechenden Einstellungen bei der Initialisierung deaktiviert werden.

Befolgen Sie bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln die Anweisungen des Herstellers. Halten Sie die vorgeschriebene Dosis und Einwirkzeit ein.

- ! Durch Öffnen des Gehäuses, Reparieren oder Modifizieren des ABPMpro erlischt die Garantie. Das Gerät darf nur von SOMNOMedics und seinen autorisierten Händlern repariert werden.

- ! Eine Beschädigung des Garantiesiegels „Garantie erlischt, wenn Siegel beschädigt“ führt zum sofortigen Erlöschen der Garantie dieses ABPMpro.

Das Gerät ist nicht gegen Entladung durch einen Defibrillator geschützt.

Die auf dem PC gespeicherten Messungen umfassen personenbezogene Daten. Daher müssen alle notwendigen Maßnahmen ergriffen werden, um diese Daten zu schützen (z. B. automatische zeitgesteuerte Abmeldung von Benutzersitzungen, Beschränkung des physischen und Netzwerkzugriffs auf das Speichergerät, Verwendung von mehrschichtiger Authentifizierung, komplexe Passwörter etc.).

- ! Zu häufige Messungen können aufgrund von Störungen des Blutflusses zu Verletzungen führen. Achten Sie darauf, dass zwischen zwei aufeinanderfolgenden Messungen mindestens 1 bis 1,5 Minuten liegen, damit sich der Blutkreislauf im Arm erholen kann.

Werden externe Geräte an dieselbe Extremität wie das ABPMpro-System angeschlossen und unter oder unterhalb der Manschette platziert, kann dies zu einem vorübergehenden Funktionsverlust oder artefaktbehafteten Signalen führen.

Wird eine länger andauernde Beeinträchtigung der Blutzirkulation beobachtet, nehmen Sie das Gerät sofort von der Manschette ab, um den Druck in der Manschette sofort abzulassen.

4 Softwarevorbereitungen

4.1 Systemanforderungen

	Mindestens	Empfohlen
Betriebssystem	Windows 10, 64-bit	Windows 10, 64-bit
Arbeitsspeicher, Prozessor	4 GB, Intel i5	16 GB, Intel i5
Anschlüsse	1x USB 2.0	1x USB 2.0
Festplatte	1 GB (SSD)	Min. 10 GB Max. 2 TB (SSD)



Verwenden Sie geeignete Antivirensoftware und eine Firewall, um Ihr System vor Schadsoftware zu schützen.

4.2 Installation der ABPMpro Software

Bitte überprüfen Sie die oben genannten Systemvoraussetzungen für die ABPMpro-Software. Verwenden Sie nur eine Installationsdatei, die aus einer vertrauenswürdigen Quelle stammt, z.B. zusammen mit dem System geliefert, von einem unserer autorisierten Händler zur Verfügung gestellt oder von unserer Website heruntergeladen wurde.

Der Name der Installationsdatei lautet  setup_x64.exe.

Bitte wählen Sie die gewünschte Sprache aus und drücken Sie anschließend , um zum nächsten Fenster zu gelangen.



Bild 4-1: ABPMpro Softwareinstallation

Bestätigen Sie die Willkommensnachricht mit .



Bild 4-2: ABPMpro Softwareinstallation

Bestätigen Sie den Standard-Installationsordner oder passen Sie den Ordner an, indem Sie auf „Durchsuchen...“ klicken. Installieren Sie die Software bitte **NICHT** im Programmordner von Windows. Dies kann dazu führen, dass die Software nicht richtig ausgeführt werden kann. Bestätigen Sie anschließend mit .

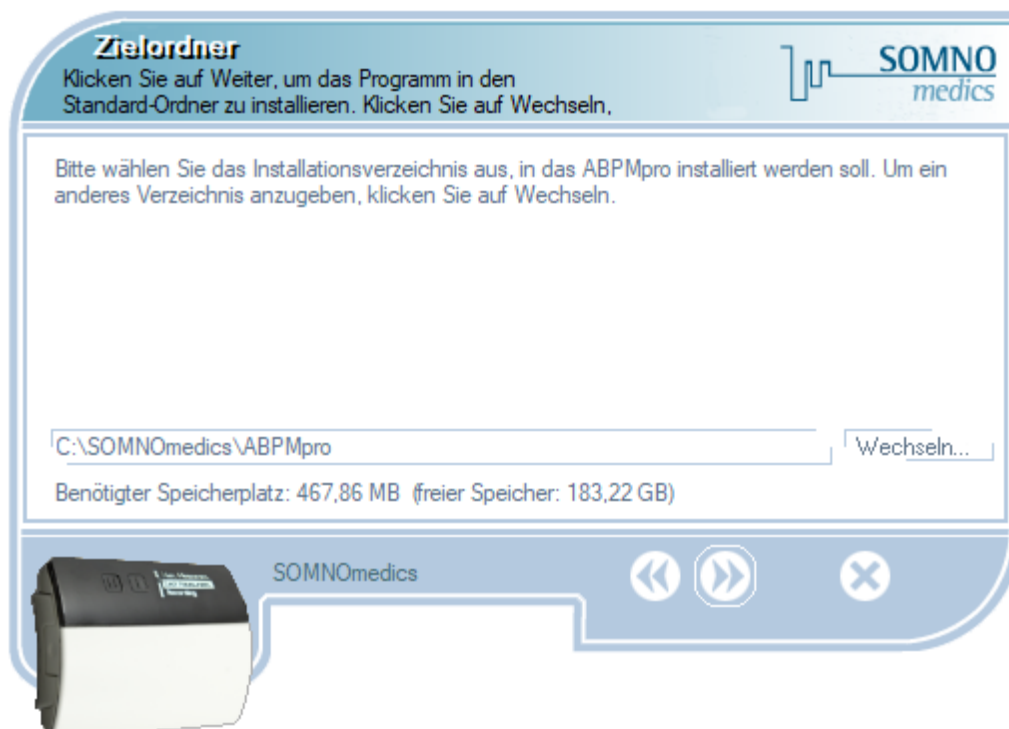


Bild 4-3: ABPMpro Softwareinstallation

Bestätigen Sie die Auswahl Neuinstallation mit .

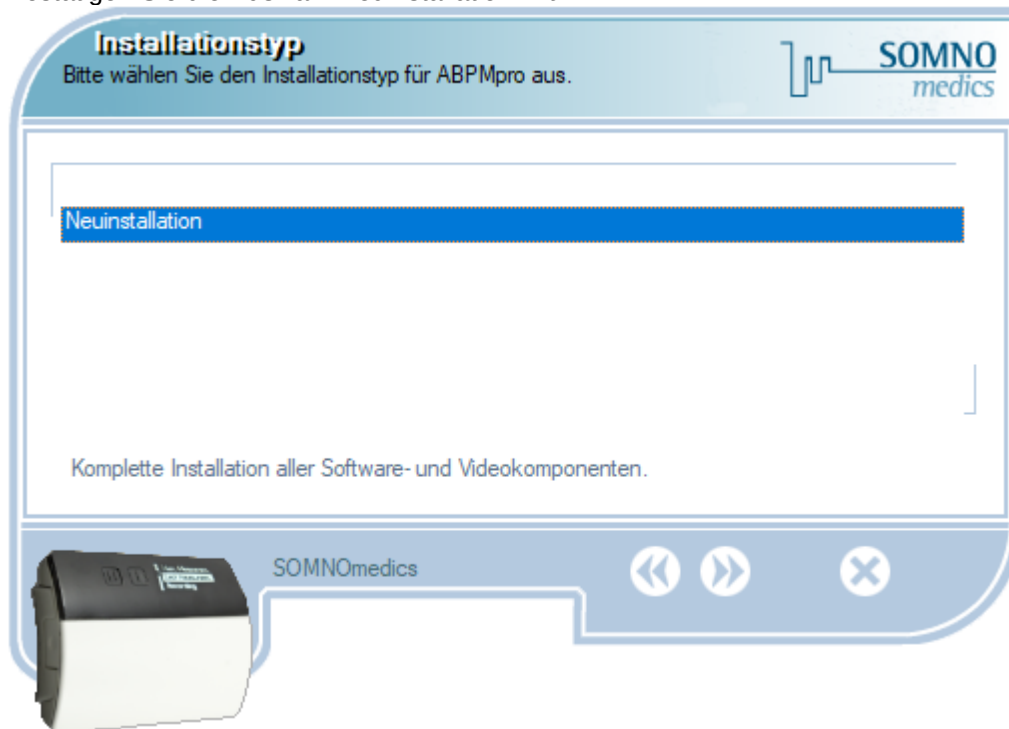


Bild 4-4: ABPMpro Softwareinstallation

Wählen Sie die zu installierenden Komponenten aus und drücken Sie .

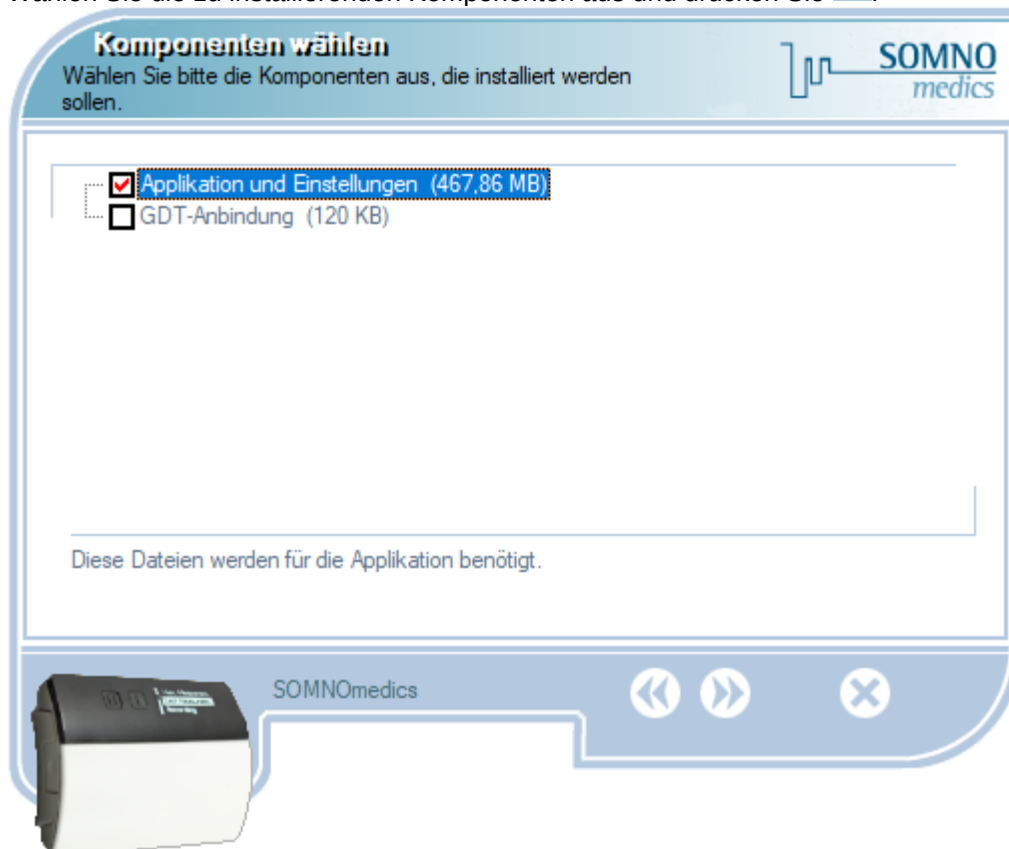


Bild 4-5: ABPMpro Softwareinstallation

Um die eigentliche Installation durchzuführen bestätigen Sie mit .

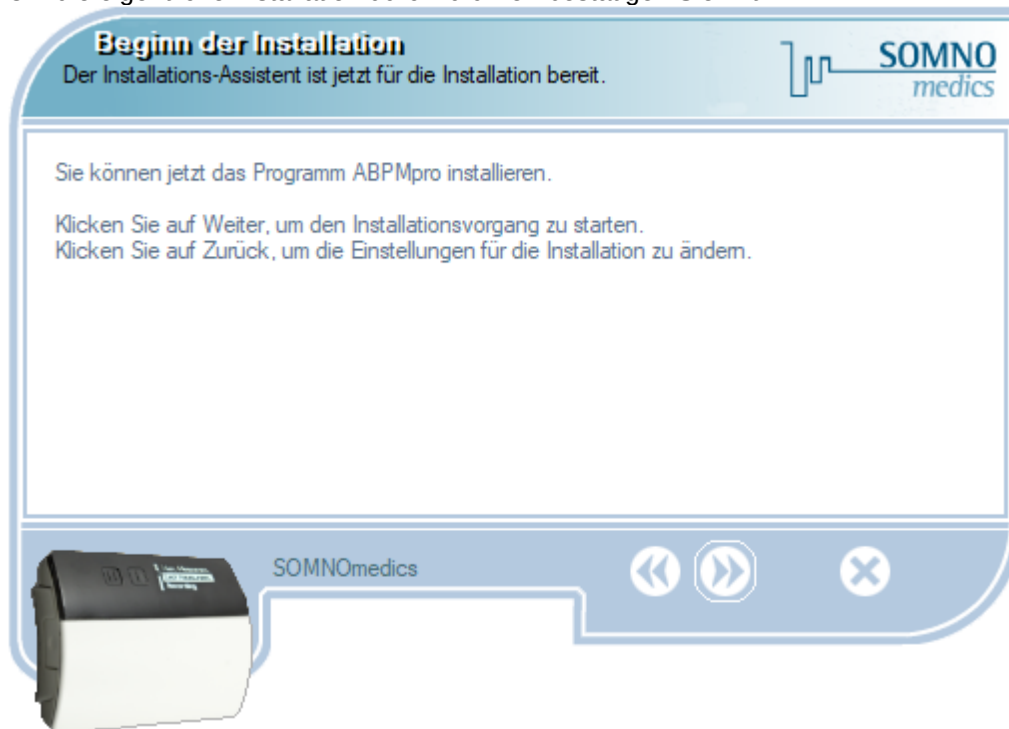


Bild 4-6: ABPMpro Softwareinstallation

Die Installation wird nun ausgeführt.



Bild 4-7: ABPMpro Softwareinstallation

Nachdem die Installation abgeschlossen ist, wird die Frage zur Installation des USB-Treibers angezeigt. Bitte klicken Sie das entsprechende Kästchen an und bestätigen anschließend mit .

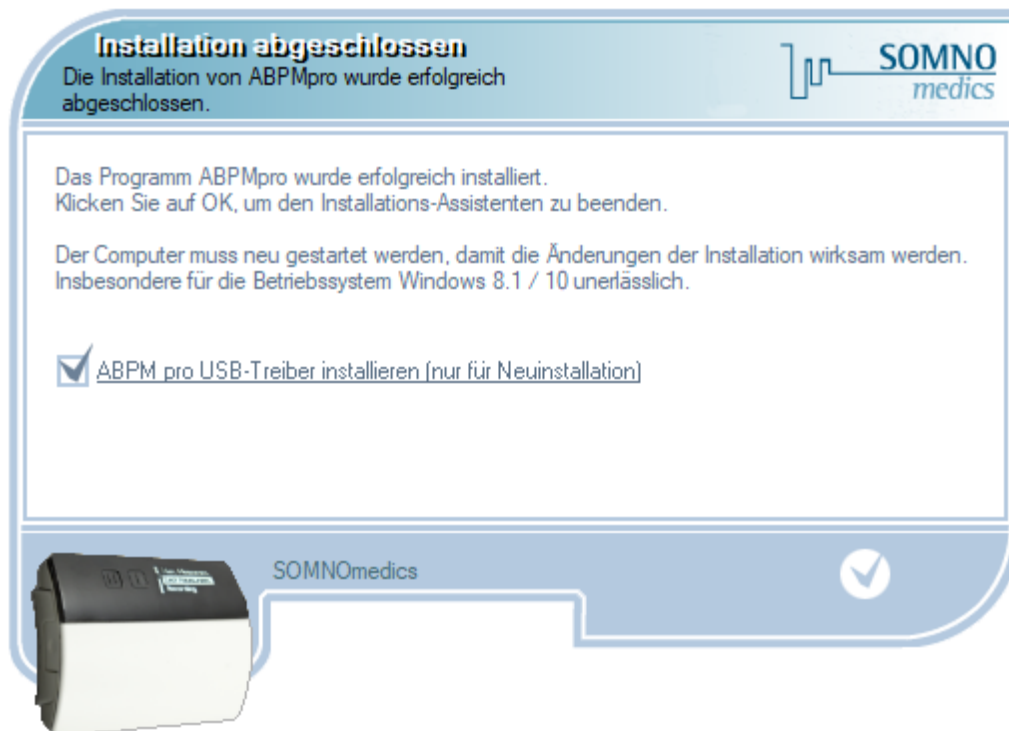


Bild 4-8: ABPMpro Softwareinstallation

Die Installation des USB-Treibers startet nun automatisch.

Bitte „**Weiter** >“ klicken um die Installation zu bestätigen und den angezeigten Schritten weiter folgen, bis die Installation abgeschlossen ist.

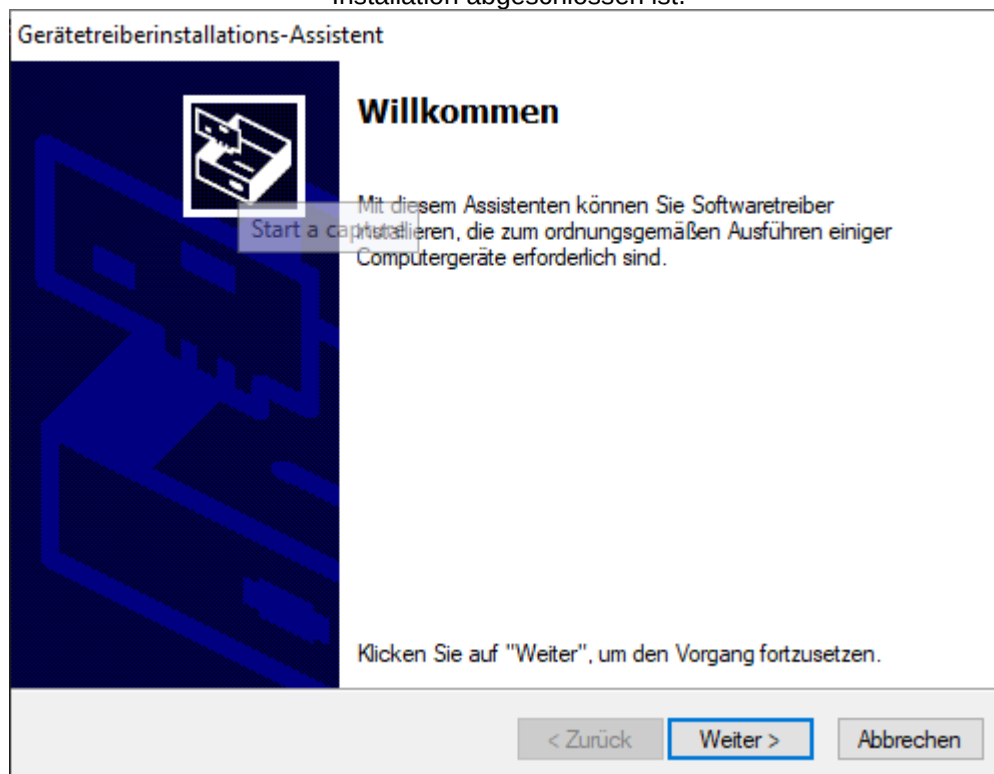


Bild 4-9: USB-Treiberinstallation

4.3 Update der Software

Die ABPMpro-Software benachrichtigt Sie automatisch, wenn ein Update verfügbar ist. Wenn Sie die Software aktualisieren möchten, installieren Sie diese bitte im selben Ordner, in dem die aktuelle Version installiert wurde.

Bestätigen Sie die unten dargestellte Nachfrage des Systems mit „Ja“. Die Installation des USB-Treibers startet nun automatisch.

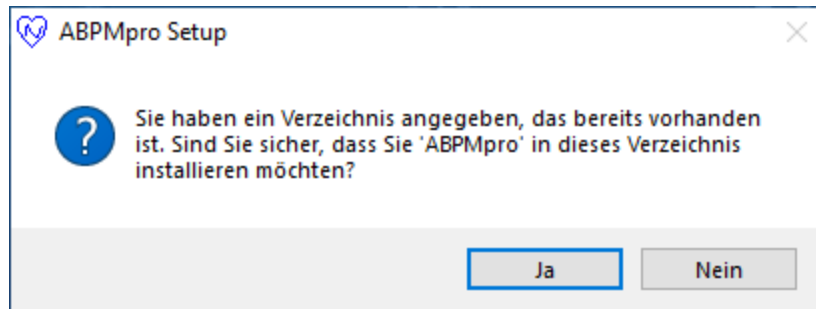


Bild 4-10: Update ABPMpro-Software

Statt der Option „Neuinstallation“ erscheinen nachfolgend dargestellte Auswahlmöglichkeiten. Bitte gewünschte Option auswählen und mit  bestätigen. Die verschiedenen Optionen haben folgende Bedeutung:

- **Neuigkeiten aktualisieren** (empfohlen): Neue Analysen, Kanäle und Funktionen der Software werden aktualisiert. Die Einstellungen der Analyse und der Analysevorlagen bleiben wie bisher.
- **Benutzerdefiniertes Update**: Sie können auswählen, welche Komponenten installiert werden sollen (Bild 4-12)
- **Komplettes Software-Update**: Alle Einstellungen werden mit der neuen Standardeinstellung der Software überschrieben.



Bild 4-11: Update ABPMpro-Software

Wählen Sie aus, welche Teile aktualisiert werden sollen, und bestätigen Sie .

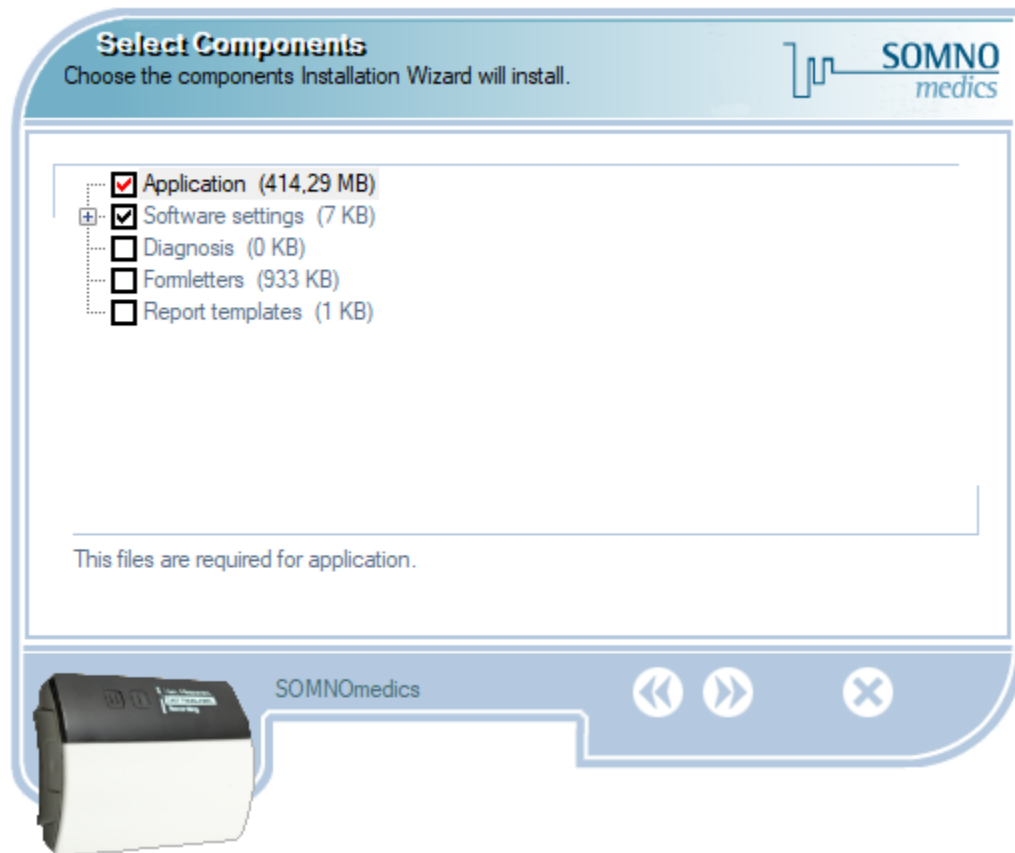


Bild 4-12: Benutzerdefiniertes Update der ABPMpro-Software

Unabhängig von der gewählten Option folgen Sie nun den verbleibenden Schritten wie bei der Erstinstallation.

5 ABPMpro bedienen

- ! Während der Initialisierung werden Datum und Uhrzeit des ABPMpro mit der Systemzeit des PCs synchronisiert. Daher ist es wichtig, das richtige Datum und die richtige Uhrzeit auf dem PC-System voreingestellt zu haben. Bitte beachten Sie, dass Messungen während der Sommer-/Winterzeitumstellung eine zeitliche Verschiebung erfahren.
- ! Die Sprache auf dem ABPMpro wird mit der ABPMpro-Softwaresprache auf dem PC-System synchronisiert.

5.1 Initialisierung

Es gibt zwei Möglichkeiten, eine Aufnahme zu starten:

1. Verbinden Sie ABPMpro mit dem PC und verwenden Sie die Software (empfohlen!)
2. Starten Sie eine Messung direkt am Gerät mit den zuletzt getroffenen Einstellungen

Initialisierungs-Option 1 – über den PC



Schließen Sie das ABPMpro mit dem mitgelieferten USB-Kabel an den PC an. Es erscheint die „virtuelle Dockingstation“ wie nachfolgend dargestellt.

Falls dies nicht der Fall ist, bitte in Kapitel 7 nachsehen, um Hilfe bei Fehlern zu erhalten.

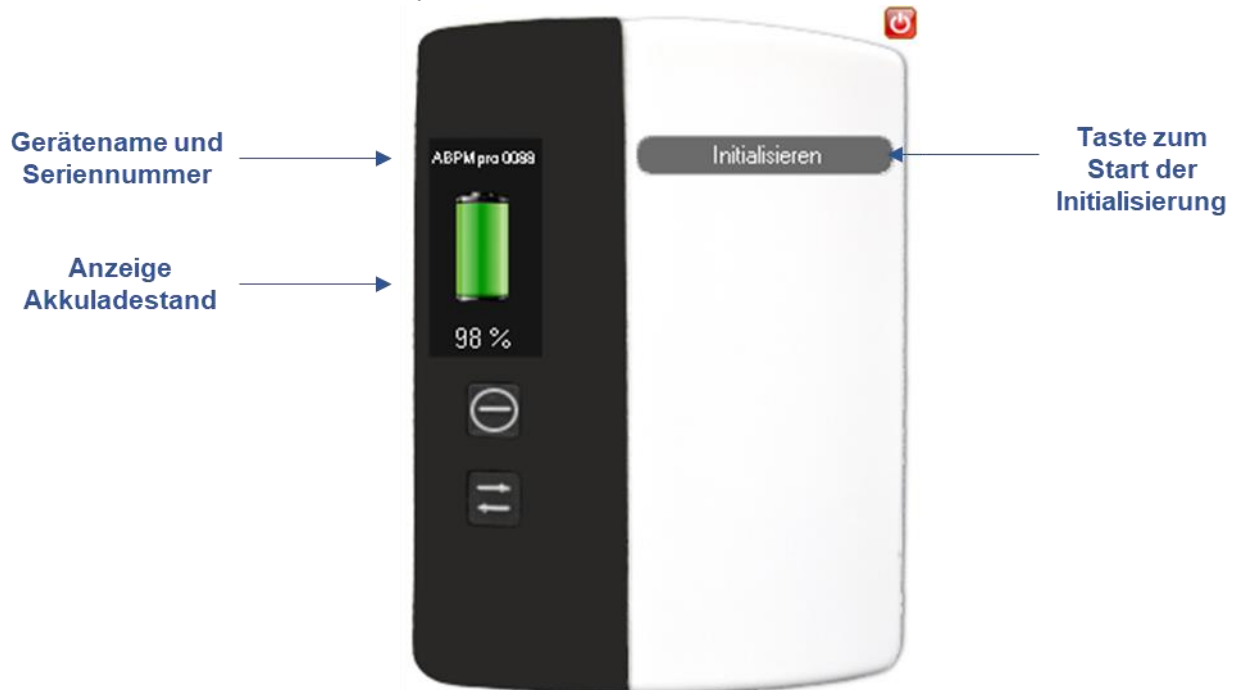


Bild 5-1: Virtuelle Dockingstation

Bitte klicken Sie auf die Schaltfläche „Initialisieren“, um Einstellungen für die nächste Messung vorzunehmen. Das folgende Fenster zum Vorbereiten einer neuen Aufzeichnung erscheint.

Neue Messung vorbereiten

Patienten ID DB Add to DB

Name Vorname

Geschlecht ☒ männlich ☐ Divers ☐ weiblich ☐ Unbekannt

Geburtsdatum Tag Monat Jahr Alter

Gewicht [kg] Größe [cm]

BMI [kg/m²]

☐ Herzschrittmacher

Dauer (Stunden) Manschettengröße:

Modus 1 Modus 2 Modus 3

Tag Start [Std] Nacht Start [Std]

Intervall [min]

Messung: ☒ Inflation ☐ Deflation

Max. Blutdruck: ☒ Automatisch ☒ Max. cuff mmHg

Display

☒ Ton an ☐ ext. Sensoren erlaubt

Modus externes EKG Sens: ☐ Herzschrittmacher/ICD ☒ Impedanz Kardiografie

☐ Komprimierung

Serial-Nr: 0088, FW-Vers.: J3 (02.11.22), HW: ABPMpro

Akku: 100 %

Eingabe der Patientendaten.
Für die kontinuierliche Blutdruckmessung ist die Angabe der Körpergröße zwingend notwendig.

Aufruf der Datenbank.
Einen Patienten der Datenbank hinzufügen.

Einstellung der Aufzeichnungsdauer.

Auswahl der Manschettengröße.

Auswahl des Startzeitpunktes der Tages- und Nachtintervallmessung.

Auswahl des Aufzeichnungsmodus: nur beim Aufblasen, nur beim Ablassen oder beides.

Einstellung des max. Manschettendrucks und der automatischen Ermittlung des systolischen Wertes.

Auswahl, was dem Patienten auf dem Display angezeigt wird.

Aktivierung des Akustiksignals zur Ankündigung der nächsten Manschettensmessung (Tagmodus).

Auswahl des EKG-Modus, wenn externe EKG-Sensoren angeschlossen sind.

Aktiviere Komprimierung verkürzt die Datentransferzeit zum PC.

Initialisierung des Gerätes mit den getroffenen Einstellungen.

Bild 5-2: Neue Aufzeichnung vorbereiten

Intervalle

Wenn Sie Tag- und/oder Nachtintervall auswählen misst das Gerät ausschließlich den kontinuierlichen Blutdruck (externer EKG- und Pleth-Sensor notwendig). Wenn Sie für beide Intervalle „Aus“ wählen, wird die Manschette bei der allerersten Messung aufgeblasen, da dies zur Kalibrierung notwendig ist.

max. Blutdruck

Das Gerät wird nicht über den maximal eingestellten Manschettendruck hinaus aufgeblasen. Passen Sie diesen Wert bei Patienten mit höherem Blutdruck unbedingt an. Wollen Sie z.B. bei Kindern ein reduziertes Pumpvolumen verwenden, kann der Wert verringert werden. Der Mindestwert beträgt 130 mmHg. Im automatischen Modus wird der systolische Blutdruck automatisch erfasst und das ABPMpro regelt das max. Pumpvolumen selbstständig.

Anzeige

- Anzeige aus, Werte aus: In diesem Fall ist die Anzeige ausgeschaltet, es sei denn, sie wird über die Ein-Taste am Gerät eingeschaltet. In diesem Fall sind nur zwei Balken und keine Messwerte sichtbar.
- Anzeige aus, Werte an: Wie oben, jedoch sind zusätzlich die Blutdruckwerte der letzten Messung sichtbar.
- Anzeige an, Werte an: Die Anzeige immer an ist und auch die Blutdruckwerte werden angezeigt. Dieser Modus wird nicht für Langzeitaufzeichnungen empfohlen.

Externer EKG-Modus

- Pacemaker/ICD stellt die Erkennung von Herzschrittmachern bzw. implantierter Kardioverter/Defibrillatoren dar. Die Arbeitssignale dieser Geräte wird dann im EKG-Signal angezeigt.
- Mit der Auswahl von Impedanzkardiographie (IKG) wird die Messung von Atemfrequenz sowie die Pre-Ejektionszeit ermittelt, die Teil des Algorithmus zur kontinuierlichen Blutdruckmessung sind.

5.2 Anlegen des ABPMpro und der Sensoren

5.2.1 Anlegen des Grundgeräts

Um das ABPMpro korrekt anzuwenden, befolgen Sie bitte die folgenden Schritte. Messen Sie zuerst den Armumfang mit dem mitgelieferten Maßband. Messen Sie den Umfang in der Mitte des Oberarms.

Wählen Sie anhand des Umfangs die richtige Manschettengröße aus der Tabelle

Manschettengröße	Artikelnummer	Armumfang
S	ABP500	18 – 24 cm
M	ABP501	24 – 34 cm
L	ABP502	34 – 46 cm

Legen Sie die Manschette gemäß der Abbildung unten am Oberarm an.

Bitte stellen Sie für eine korrekte Messung sicher, dass sich der rote Streifen auf der Arterie befindet, wie auf dem nachfolgendem Bild angezeigt.

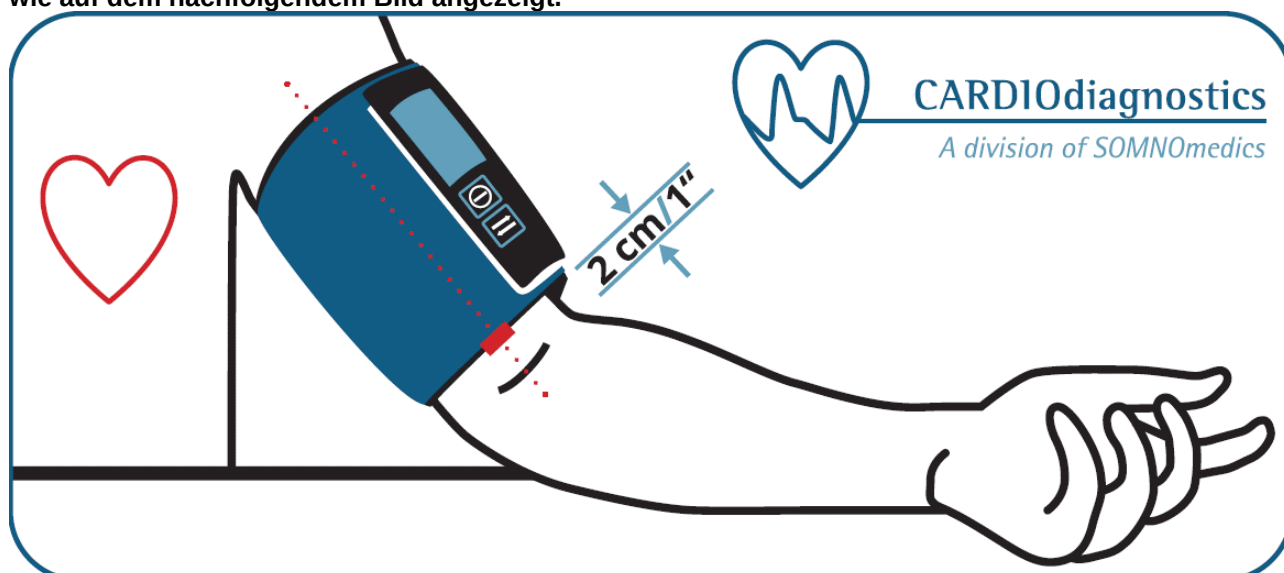


Bild 5-3: ABPMpro anlegen

Schieben Sie das ABPMpro auf die Dockingstation, bis Sie ein Klicken hören. Erst dann ist das Gerät richtig eingerastet.



Wenn Sie keinen externen EKG-Sensor angeschlossen haben und das interne EKG verwenden möchten, stellen Sie sicher, dass die beiden Metallkappen Hautkontakt haben. Es ist weder eine Hautvorbereitung noch ein leitfähiges Gel erforderlich.

5.2.2 Anlegen des externen EKG-Sensors

Stellen Sie sicher, dass die Haut an den Stellen, an denen die EKG-Elektroden angebracht werden, ordnungsgemäß mit einem abrasiven Gel (z.B. Nuprep) gereinigt wird. Bei Männern mit viel Brustbehaarung empfehlen wir Ihnen, diese abzurasiieren.

Bringen Sie eine Einweg-EKG-Elektrode an jeder Schnappelektrode des Sensors an.

Bringen Sie die Elektroden wie im Bild gezeigt an.

Bitte achten Sie darauf, sie nicht am Schlüsselbein zu befestigen, da dies die Signale beeinflusst.



Verwenden Sie Klebestreifen zur Fixierung der Kabel, um mögliche Strangulationen gerade bei kleineren Patienten zu verhindern.

Schließen Sie den Stecker des externen EKG-Sensors an einen der verfügbaren Anschlüsse an (siehe Abbildung 2-1). Ggf. müssen zuvor vorhandene Blindstopfen von den Anschlüssen entfernt werden, die das Eindringen von Staub und Schmutz verhindern.

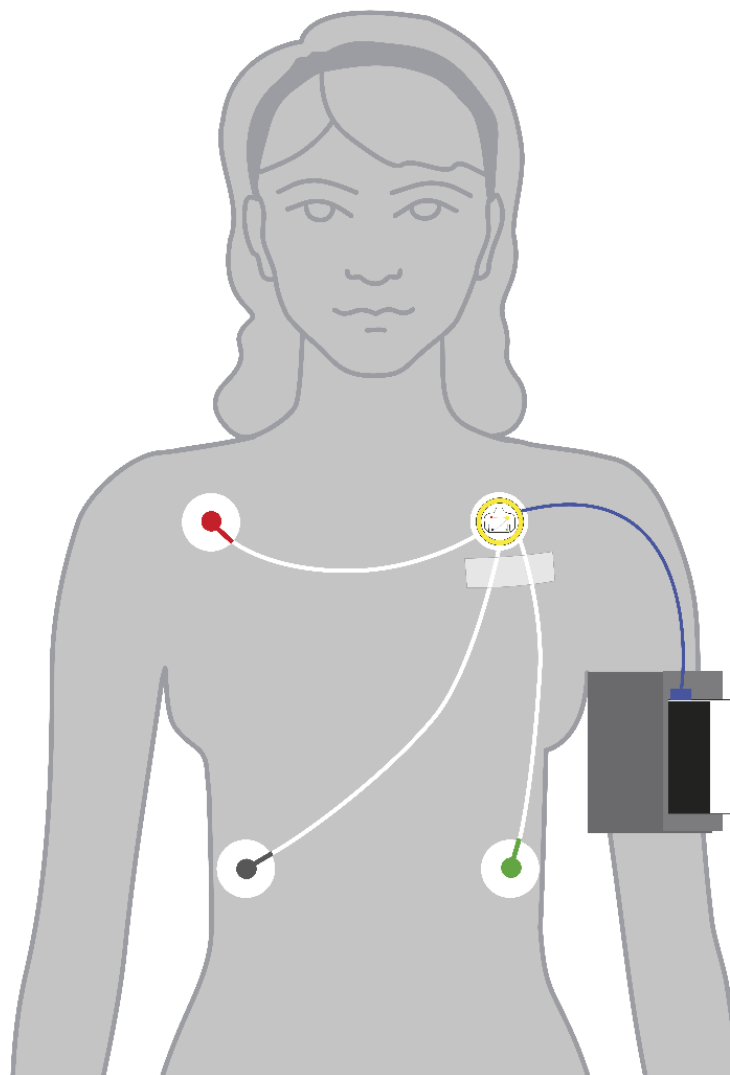


Bild 5-4: Anlegen des externen EKG-Sensors

5.2.3 Anlegen des Pleth-Sensors (ABP510 und ABP510R)

Zum korrekten Anlegen des Pleth-Sensors finden Sie Hinweise auf dem grünen Streifen der Manschette. Bei korrekt angelegter Manschette befindet sich dieser auf der Rückseite des Armes.

Der Pleth-Sensor sollte an dieser Stelle unter der Manschette angebracht werden. Stellen Sie sicher, dass sich der Pleth-Sensor vollständig unter der Manschette befindet und die flache Seite des Sensors Hautkontakt hat.



Es ist keine Hautvorbereitung oder leitfähiges Gel erforderlich.

Um zu verhindern, dass sich der Sensor während der Messung bewegt, empfehlen wir die Verwendung eines kleinen Klebestreifens zur Fixierung des Sensors auf der Haut.

Schließen Sie den Stecker des Pleth-Sensors an einen der verfügbaren Anschlüsse an (siehe Abbildung 2-1). Ggf. müssen zuvor vorhandene Blindstopfen von den Anschlüssen entfernt werden, die das Eindringen von Staub und Schmutz verhindern.

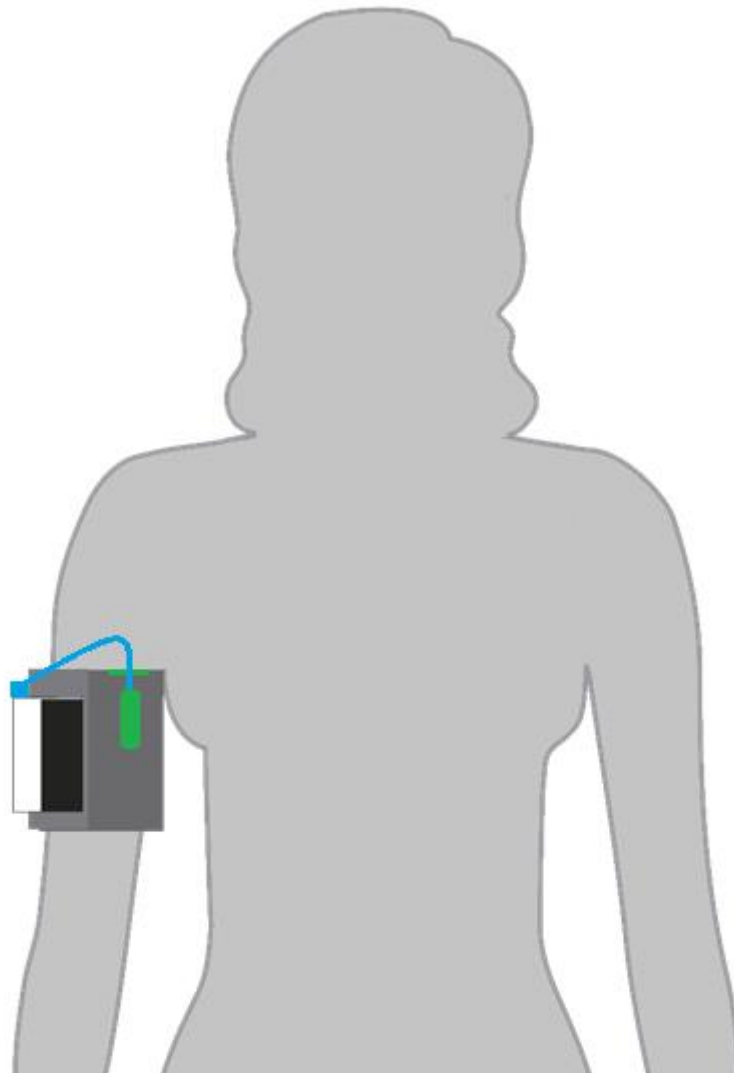


Bild 5-5: Anlegen des Pleth-Sensors (von der Rückenseite des Körpers aus gesehen)

5.3 Starten der Messung

5.3.1 Vorsichtsmaßnahmen vor Beginn einer Messung

Befolgen Sie bei der ersten Messung unbedingt das nachstehende Messverfahren

Bedingungen

- Ruhiger Raum mit angenehmer Temperatur
- Kein Rauchen, Koffein, Essen oder Sport für 30 Minuten vor der Messung
- Bleiben Sie 3 bis 5 Minuten entspannt sitzen, bevor Sie mit der Messung beginnen
- Kein Sprechen des Patienten und/oder des Personals während der Messung

Haltung

- Der Patient sitzt bequem und aufrecht, die Füße nebeneinander flach auf dem Boden
- Die Manschette am Arm sollte sich auf Herzhöhe befinden
- Die Hand sollte entspannt sein
- Arm und/oder Hand sollten abgestützt werden (siehe nachfolgende Abbildung)



© SOMNOmedics

Bild 5-6: Körperhaltung bei der ersten Messung

Das Personal in der Arztpraxis steht neben dem Patienten und kann die Werte auf dem Display ablesen. Während der gesamten 24-Stunden-Messung ist der Patient der Bediener und das Gerät wird am Oberarm des Patienten getragen.

Messung

Die erste Messung sollte erfolgreich sein (Blutdruckwerte sollten auf dem Display angezeigt werden), **andernfalls startet das Gerät sein programmiertes Protokoll nicht**. Wenn die Messung nicht erfolgreich war, schlagen Sie den angezeigten Fehlercode im Kapitel 7 dieser Anleitung nach und befolgen die dort gegebenen Maßnahmen. Dann wiederholen Sie bitte den oben beschriebenen Vorgang. Wenn die Messung erfolgreich ist, können Sie den Patienten entlassen.



Falls bei der Initialisierung eine falsche Manschettengröße programmiert wurde, kann diese am Gerät angepasst werden, bitte drücken Sie  (Pfeil) -Taste, um den Cursor auf „S“, „M“ oder „L“ zu bewegen.

Drücken Sie anschließend die  (An) -Taste, um die aktuell ausgewählte Manschettengröße zu ändern. Mit der Pfeiltaste gelangen Sie zurück zum Start der Aufnahme.

Falls das Gerät bei der Erstmessung eine andere Manschettengröße festgestellt hat, erscheint die Fehlermeldung „Cuff mismatch“ und die Manschettengröße blinkt. Bitte geben Sie die korrekte Manschettengröße ein und wiederholen Sie den Messvorgang.



Bild 5-7: Manschetten Auswahl

Vor Beginn einer Messung prüft das Gerät den Ladezustand des Akkus. Reicht dieser für die initialisierte Messung nicht mehr aus, erscheint ein Warnhinweis, die Aufzeichnungsdauer anzupassen.

5.3.2 Eine Messung starten

Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die  (An) -Taste für drei Sekunden gedrückt halten. Das Logo wird zusammen mit der Firmware-Version angezeigt (Datum der Firmware). Danach wird der nachfolgend dargestellte Startbildschirm angezeigt.

Nach „Mode“ wird wie in einer Laufschrift das aktuell programmierte Protokoll angezeigt. Darunter sind die Seriennummer, die Manschettengröße sowie der Batteriestatus zu sehen.



Bild 5-8: Messung starten

Bestätigen Sie mit der  (An) -Taste um die Aufzeichnung zu starten. Das Gerät sucht nun automatisch nach angeschlossenen Sensoren. Danach wird die Manschette aufgeblasen. Aufpumpen und ablassen werden in Balkenform visualisiert. Es wird kein Druck angezeigt, bis die erste Messung abgeschlossen ist. Sobald die Messung beendet ist, werden die Werte sowie ein Balken angezeigt, der die gesamte geplante Aufzeichnungsdauer anzeigt. Dieser Balken füllt sich von links nach rechts, um den aktuellen Fortschritt anzuzeigen.

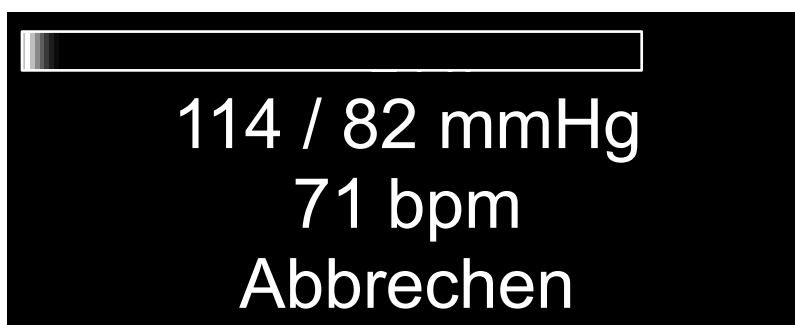
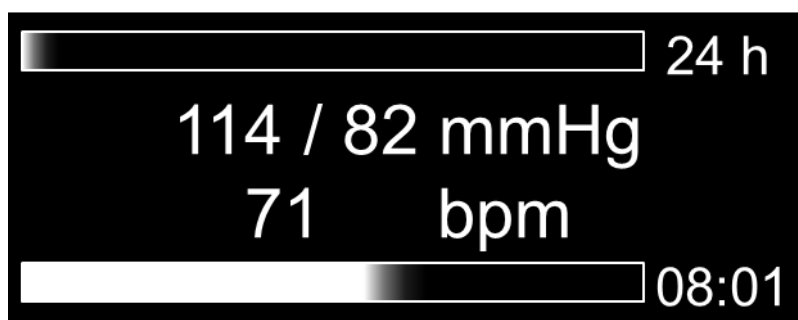


Bild 5-9: Anzeige nach erster erfolgreicher Messung

Um die Aufzeichnung abubrechen bewegen Sie den Cursor mit der  (Pfeil)-Taste auf „Abbrechen“ und bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der  (An)-Taste. Nach erneuter Bestätigung wird die Messung dann abgebrochen.

Wenn der Display-Aus-Modus ausgewählt wurde, schaltet sich das Display aus und die Messung folgt dem eingestellten Protokoll. Wenn der Patient nun das Display aktiviert, sind nachfolgend dargestellte Anzeigen möglich. Dabei verringert sich der zweite Balken und zeigt dabei das Zeitintervall bis zum nächsten Aufblasen der Manschette an.



Picture 5-10: Anzeige aus, Werte an



Bild 5-11: Anzeige aus, Werte aus



Während der Messung kann der Patient die  (Pfeil)-Taste drücken, um eine Patientenmarkierung zu setzen. Diese werden aufgezeichnet und in der Messung angezeigt. Das Gerät gibt einen kurzen Signalton aus und das Display leuchtet auf, um anzuzeigen, dass die Patientenmarkierung gesetzt wurde.

5.4 Übertragen der Daten auf den PC



Stellen Sie sicher, dass das Gerät und der EKG-Sensor nicht mehr mit dem Patienten verbunden sind. Verbinden Sie nun das ABPMpro per mitgeliefertem USB-Kabel mit dem PC.



Die virtuelle Dockingstation wird angezeigt.
Wenn das Gerät mit dem PC verbunden ist und noch eine Messung läuft, wird diese automatisch gestoppt.
Eine automatisch gestoppte Messung kann nicht fortgesetzt werden.



Bild 5-12: Übertragung der Messung

Datentransfer ? X

Patient

Initialisierungsdatum: 23.02.2023

Patienten ID:

Name: Mustermann

Vorname: Max

Geschlecht: ☒ männlich ☐ Divers ☐ weiblich ☐ Unbekannt

Geburtsdatum: Tag: 01, Monat: Jan, Jahr: 2000

Alter: 23 Jahr(e)

Gewicht [kg]: 80

Größe [cm]: 180

BMI [kg/m²]: 24,7

☐ Herzschrittmacher

Messungen

Datum: ☒ 23.02.2023 21:35

Dauer [h:m]: 00:06

Beschreibung:

☐ Autoprocessing

Serial-Nr: 0088, FW-Vers.: J3 (02.11.22), HW: ABPMpro

Akku: 100 %

Transfer

Schließen

Eingabe der Patientendaten.
Für die kontinuierliche Blutdruckmessung ist die Angabe der Körpergröße zwingend notwendig.

Aufruf der Datenbank.
Einen Patienten der Datenbank hinzufügen.

Dauer der Datenaufzeichnung

Beschreibung der vorgenommenen Messung

Start der Datenanalyse direkt nach dem Datentransfer.

Datentransfer vom Gerät zum PC.

Picture 5-13: Download data to PC

6 ABPMpro Software

Um die Software zu öffnen, klicken Sie bitte auf das nachfolgend abgebildete Symbol auf der Programmoberfläche Ihres PCs.



Bild 6-1: Programmsymbol ABPMpro Software

6.1 Eine Messung öffnen

Nach dem Öffnen der ABPMpro Software erscheint die Patientenliste. Bitte wählen Sie die Messung aus, die Sie öffnen möchten.

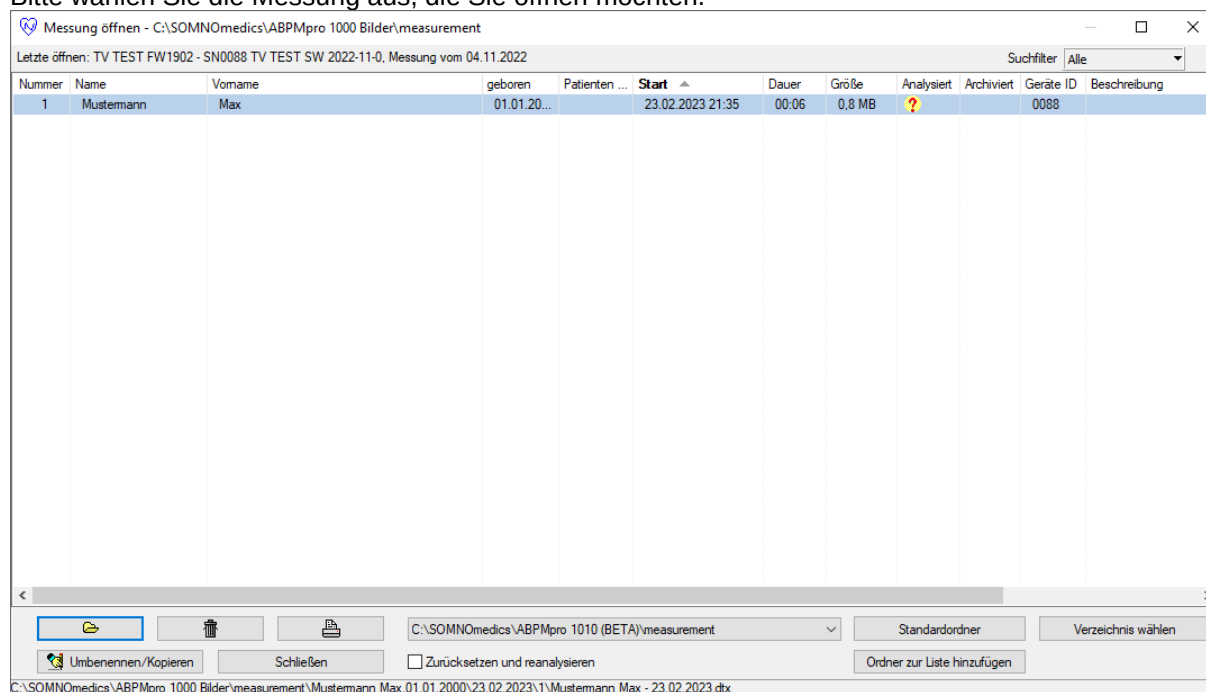


Bild 6-2: Eine Messung öffnen

Wenn die Messung noch nicht analysiert wurde wird dies jetzt automatisch ausgeführt. Falls während der Übertragung „Automatische Verarbeitung“ ausgewählt wurde, wird die Messung im gleichen Status wie nachfolgend gezeigt geöffnet.

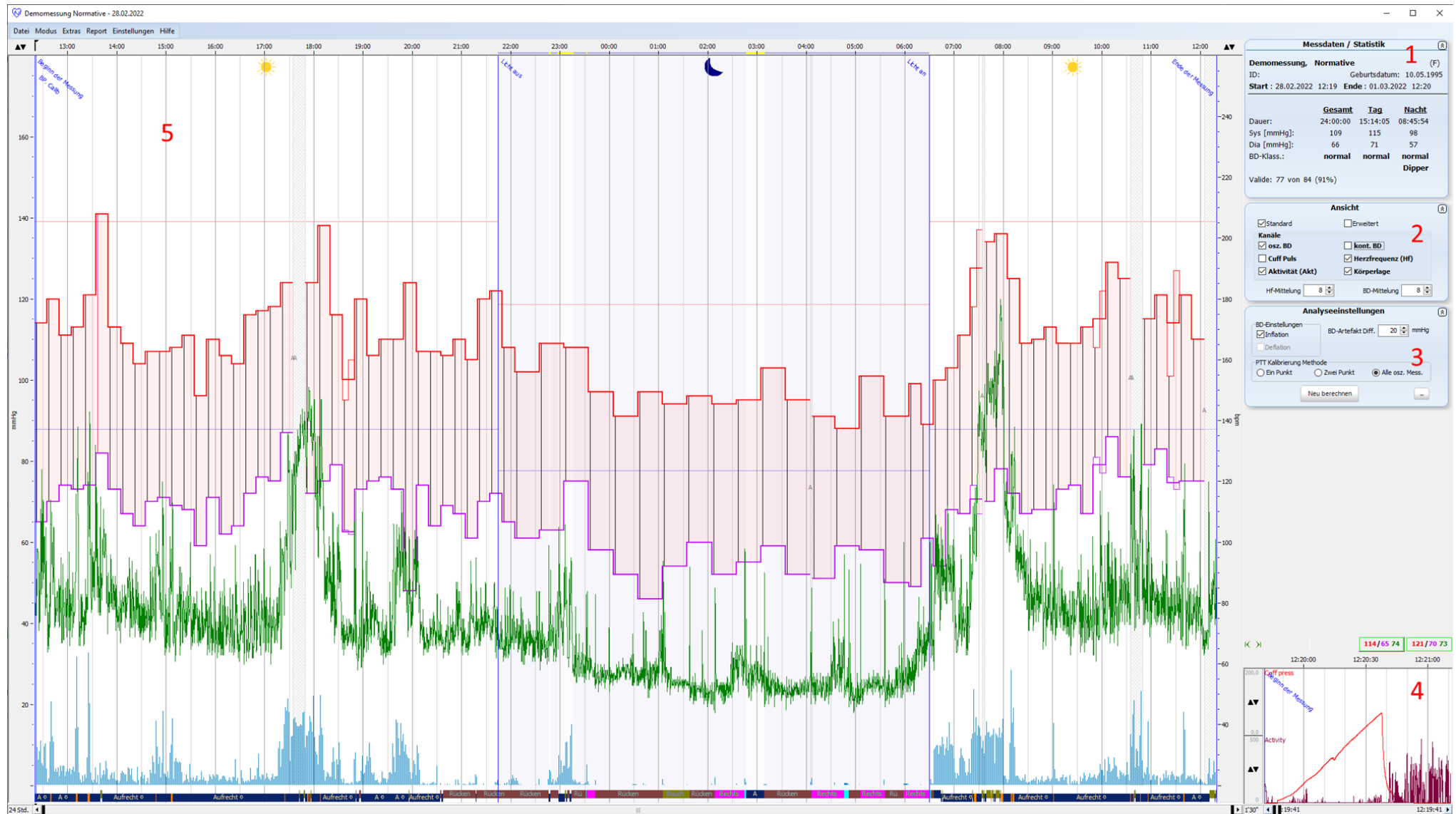


Bild 6-3: Erster Blick auf eine Messung

Bitte beachten Sie, dass die Blutdruckmesswerte durch den MESSORT, die Position des Patienten (stehend, sitzend, liegend) und die körperliche Verfassung des Patienten beeinflusst werden können. Wie Sie die Messung ausschließen können, erfahren Sie unter Punkt vier in diesem Kapitel.

Durch Doppelklick auf das nachfolgend abgebildete Fenster können Sie die Patientendaten anpassen. Es werden außerdem die Werte der manschettenbasierten Messung angezeigt, wie sie auch im Bericht Einzug halten.

Messdaten / Statistik			
Demomessung, Normative			(F)
ID:	Geburtsdatum: 10.05.1995		
Start : 28.02.2022 12:19 Ende : 01.03.2022 12:20			
	<u>Gesamt</u>	<u>Tag</u>	<u>Nacht</u>
Dauer:	24:00:00	17:09:20	06:50:39
Sys [mmHg]:	109	114	96
Dia [mmHg]:	73	78	61
BD-Klass.:	normal	normal	normal
			Dipper
Valide: 71 von 84 (84%)			

Im Standard-Modus können Sie mit der nachfolgend dargestellten Auswahl entscheiden, welche Signaldaten Sie im linken Bereich graphisch aufbereitet dargestellt sehen wollen. Im Erweitert-Modus haben Sie die Möglichkeit, alle Rohdaten der aufgezeichneten Signale zu analysieren. Da dies fast ausschließlich in der Forschung Anwendung findet gehen wir in diesem Handbuch nicht näher darauf ein.

Ansicht

☒ Standard ☐ Erweitert

Kanäle

☒ osz. BD ☒ kont. BD

☐ Cuff Puls ☒ Herzfrequenz (Hf)

☒ Aktivität (Akt) ☒ Körperlage

Hf-Mittelung BD-Mittelung

Die Mittelungsoptionen sind dazu da, sowohl das kontinuierliche Herzfrequenz- als auch das kontinuierliche Blutdrucksignal zu glätten. Eine Änderung des Wertes wirkt sich sofort auf die angezeigten Signale aus. Die Ergebnisse im Bericht werden dadurch nicht geändert.

-35-

Wenn bei der Initialisierung sowohl Inflation als auch Deflation ausgewählt wurde kann hier entschieden werden, nach welcher Maßgabe die Messung analysiert werden soll: Inflation, Deflation oder beides.

Das BP-Artefakt diff. ist der Mindestwert, der zwischen dem systolischen und dem diastolischen Blutdruck liegen muss. In der unten angeführten Abbildung sind das 20 mmHg. Ist die Differenz kleiner, wird dies von der Software als Artefakt definiert. Ist die Differenz größer, wird der gemessene Wert angezeigt.

Wenn im Modus „Kontinuierlicher Blutdruck“ gemessen wurde, kann hier entschieden werden, wie oft der Dauerblutdruck kalibriert werden soll:

- Ein Punkt: Hier wird die allererste Messung in der Arztpraxis verwendet
- Zwei Punkt: Hier wird sowohl die allererste als auch die letzte Messung, die mit der Manschette durchgeführt wurde, verwendet
- Alle osz. Mess: Hier wird jede erfolgreiche Manschettenmessung verwendet

Nachdem Sie die Einstellungen angepasst haben, klicken Sie unbedingt auf die Schaltfläche „Neu berechnen“, um die Änderungen in die Analyse einfließen zu lassen.

Bild 6-6: Analyseereinstellungen

4. Manschettenmessfenster prüfen

Das Ausschließen von Messwerten erfolgt über das nachfolgend dargestellte Fenster. Stellen Sie dazu sicher, dass sich die Messung im Bearbeitungsmodus befindet (Menü: Modus > Editiermodus). Wenn Sie manschettenbasierten Messwerte ausschließen möchten, können Sie diese löschen, indem Sie mit der rechten Maustaste auf den Messwert klicken und „Löschen“ wählen. Wenn Sie eine manuell gelöschte Messung wiederherstellen möchten, klicken Sie erneut mit der rechten Maustaste auf die Messung und wählen dann „Wiederherstellen“.

Navigieren Sie mit den grünen Pfeilen in der oberen linken Ecke dieses Fensters zwischen den verschiedenen Manschettenmessungen.

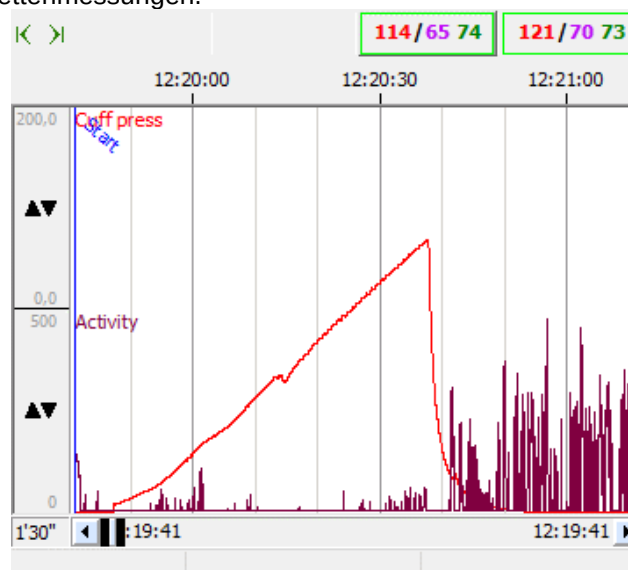


Bild 6-7: Messauswahl

5. Messübersichtsfenster

Im Übersichtsfenster sind Tag- und Nachtzeit mit einem Sonnen- bzw. Mondsymbol gekennzeichnet. Der Mond repräsentiert die Zeit im Bett (TIB). Diese Zeit wird basierend auf der automatisch gemessenen Körperposition und der Aktivität selbstständig ermittelt. Sie können diese Zeiteinteilung auch manuell anpassen. Stellen Sie dazusicher, dass sich die Messung im Bearbeitungsmodus befindet (Menü: „Modus“ > Editiermodus). Bewegen Sie die Maus auf die Zeitleiste und nähern Sie sich dabei der Zeitmarkierung, die Sie abändern möchten. Es erscheint ein kleiner Pfeil und die „Licht-Aus-“ und „-An“-Markierungen können einfach per Drag & Drop verschoben werden.

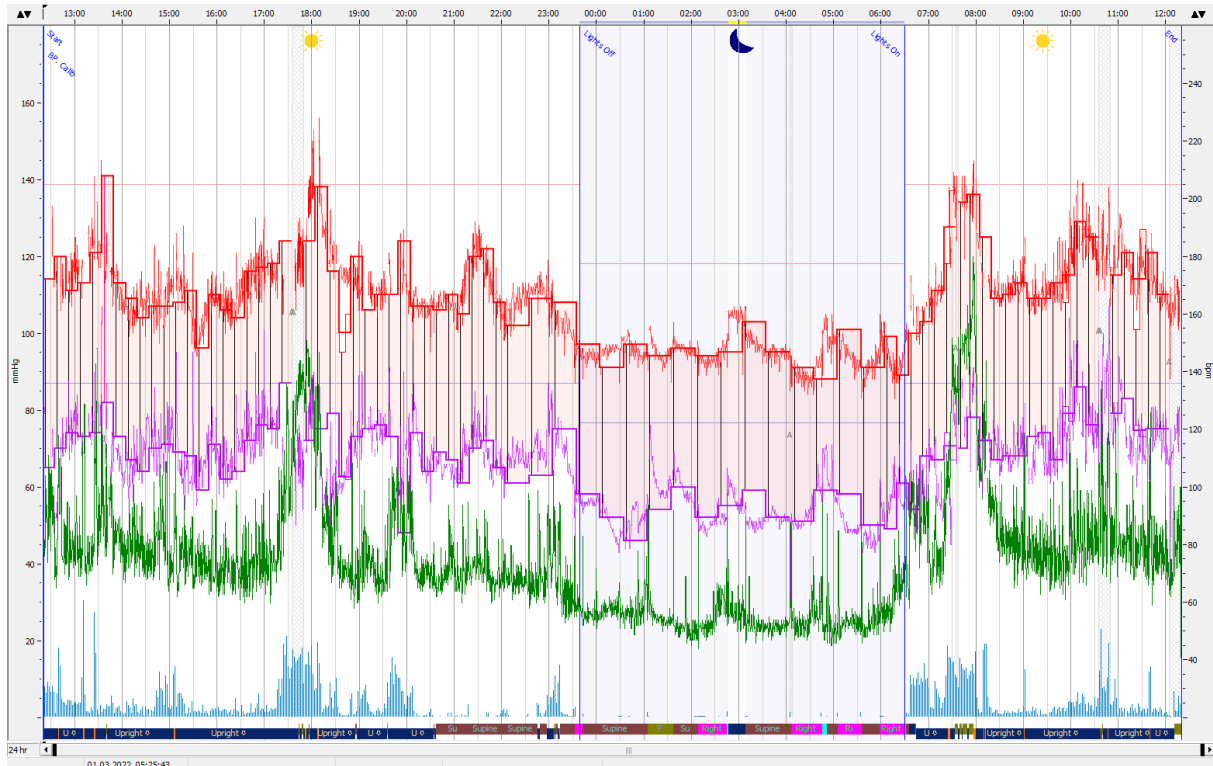


Bild 6-8: Messübersichtsfenster



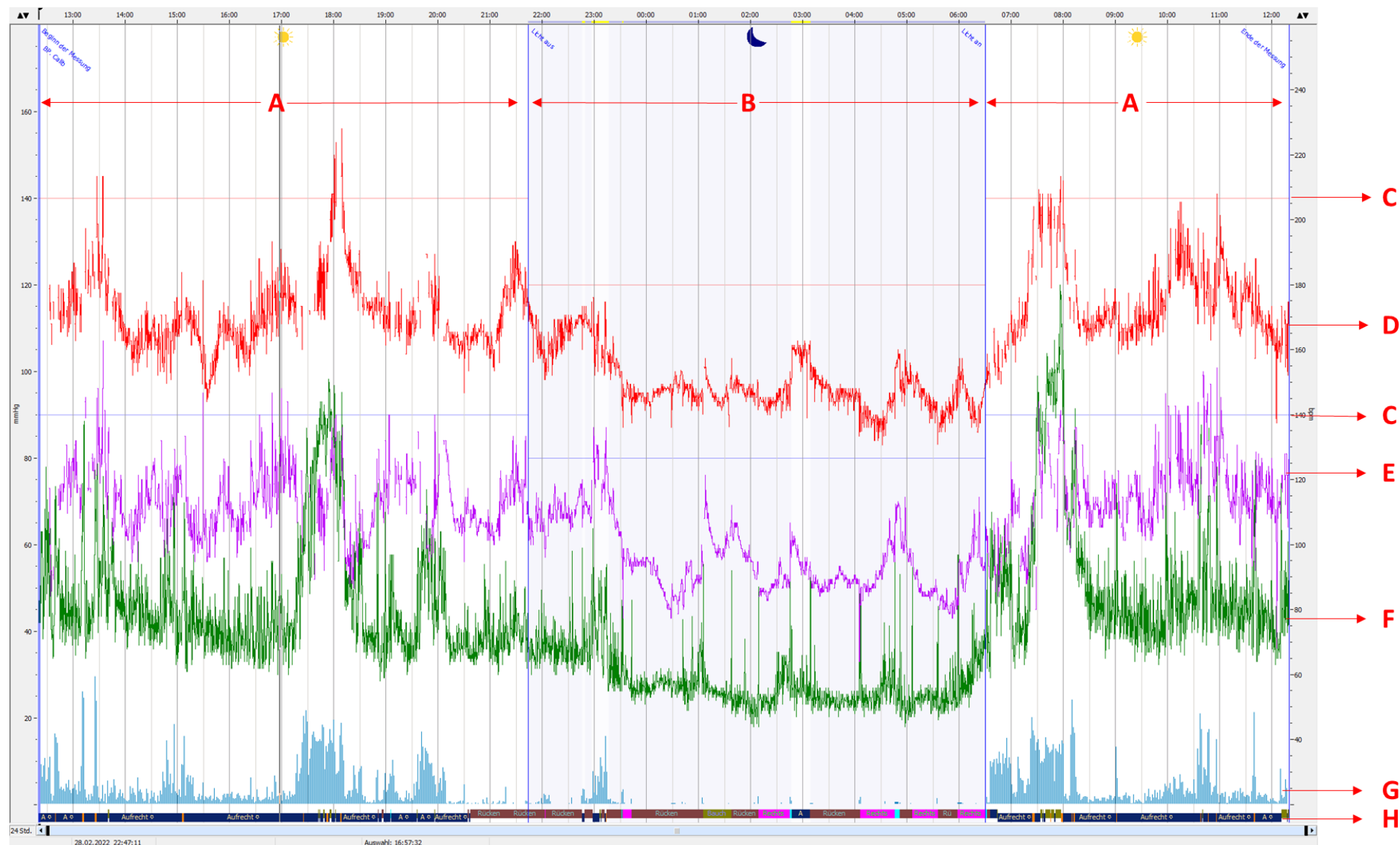


Bild 6-10: Messübersicht kontinuierliche Blutdruckmessung

Erläuterungen zu den beiden oben angezeigten Messübersichten:

A. Tageszeiten

B. Zeit im Bett (TIB)-Perioden, gekennzeichnet durch „Licht-Aus-„ und „-Ein“-Markierungen

C. Systolische (rot) und diastolische (lila) Grenzwerte für Bluthochdruck gemäß den festgelegten Richtlinien

D. Gemessene systolische Werte durch die Manschette (in Bild 6-9) und kontinuierlich durch die Pulstransitzeit (PTT) (in Bild 6-10).

E. Gemessene diastolische Werte durch die Manschette (in Bild 6-9) und kontinuierlich durch die Pulstransitzeit (PTT) (in Bild 6-10).

F. Gemessene Herzfrequenz während der Manschettenmessung (in Bild 6-9) und während der kontinuierlichen Messung (in Bild 6-10), die entweder mit dem internen EKG oder dem externen EKG-Sensor aufgezeichnet wurden

G. Aktivität, die durch blaue Balken angezeigt wird: je höher der Balken, desto höher die Aktivität

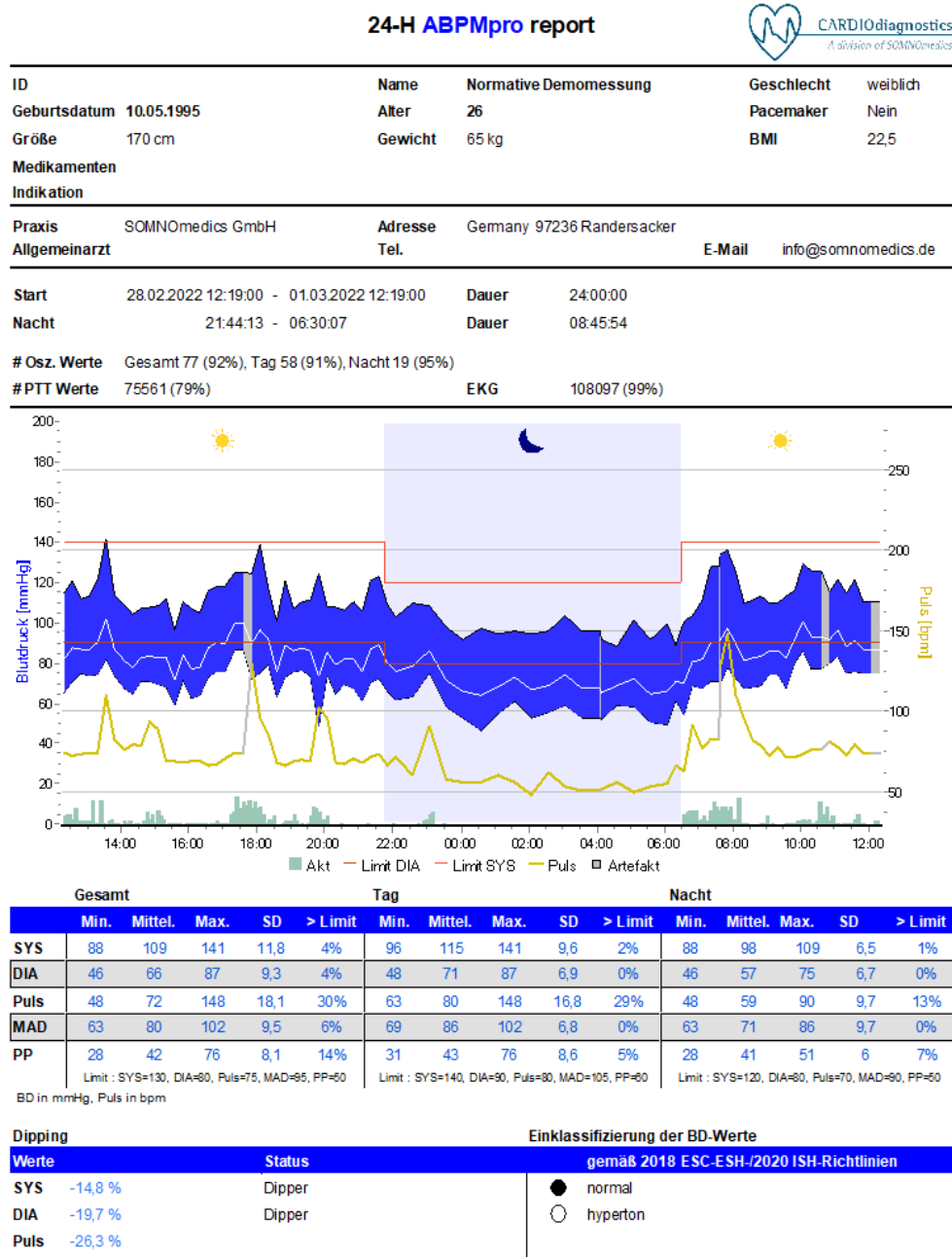
H. Körperlage (beinhaltet auch „Gehen“)

Grau schattierte Bereiche (mit einem grauen „A“ in der Mitte versehen) stellen Artefakte dar. In diesem Fall ist die manschettenbasierte Messung fehlgeschlagen.

6.3 Erstellung eines Berichts

Um einen Bericht zu erstellen, klicken Sie im Menü auf „Bericht“. Dieser kann dann im Menü über „Datei“ > „Exportieren“ in folgenden Dateiformate exportiert werden: PDF, RTF, DOCX und XLSX.

Nachfolgend dargestellt ist ein Muster der ersten Seite eines Berichts. Das dazugehörige Diagramm und die Tabelle zeigen nur die manschettensbasierten Blutdruckmesswerte an.



Diagnose

Kommentar

Demomessung Normative, Messung vom 28.02.2022

1

Bild 6-11: Bericht erste Seite – manschettensbasierte Blutdruckmessung

Die zweite Seite des Berichts fasst die Werte der kontinuierlichen Blutdruckwerte zusammen.

PTT BD Tag/Nacht

Gesamt-Auswertung

	Ø Min.	Mittel.	Ø Max.	SD	> Limit
SYS [mmHg]	83	107	155	11,1	2,9 %
DIA [mmHg]	26	65	107	10,4	7,3 %
HF [bpm]	46	76	181	24,9	34,9 %
MAD [mmHg]	49	79	117	10	5,4 %
PP [mmHg]	21	42	83	7,3	12,2 %

Ø Min und Ø Max berechnet als Mittelwert von 8 Werten.

No. BP Values: 75561 (79% TRT)

Tag/Nacht Absenkung

SYS [mmHg]	-14 %	☐ Reverse Dipper
DIA [mmHg]	-19,7 %	☐ Non-Dipper
HF [bpm]	-31,8 %	☒ Dipper
MAD [mmHg]	-16,5 %	☐ Extreme Dipper
PP [mmHg]	-4,7 %	

Einklassifizierung der BD-Werte gemäß 2018 ESC-ESH-/2020 ISH-Richtlinien

☒ optimal ☐ normal ☐ hoch-normal ☐ Milde HT ☐ Mittlere HT ☐ Schwere HT

Die Einklassifizierung erfolgt anhand des gemittelten 24h-Blutdrucks

Tag-Auswertung

	Ø Min.	Mittel.	Ø Max.	SD	> Limit
SYS [mmHg]	89	114	155	8,3	1,0 %
DIA [mmHg]	26	71	107	8	2,5 %
HF [bpm]	60	85	181	23,6	49,3 %
MAD [mmHg]	53	85	117	7,2	1,5 %
PP [mmHg]	21	43	83	8	4,1 %

Limit: Syst = 140 mmHg, Diast = 90 mmHg, Puls = 80 bpm, MAP = 106 mmHg, PP = 60 mmHg

Nacht-Auswertung

	Ø Min.	Mittel.	Ø Max.	SD	> Limit
SYS [mmHg]	83	98	119	6,6	0,0 %
DIA [mmHg]	31	57	88	7,9	0,8 %
HF [bpm]	46	58	108	9,1	10,0 %
MAD [mmHg]	49	71	96	7	0,7 %
PP [mmHg]	21	41	63	5,7	5,4 %

Limit: Syst = 120 mmHg, Diast = 80 mmHg, Puls = 70 bpm, MAP = 90 mmHg, PP = 50 mmHg

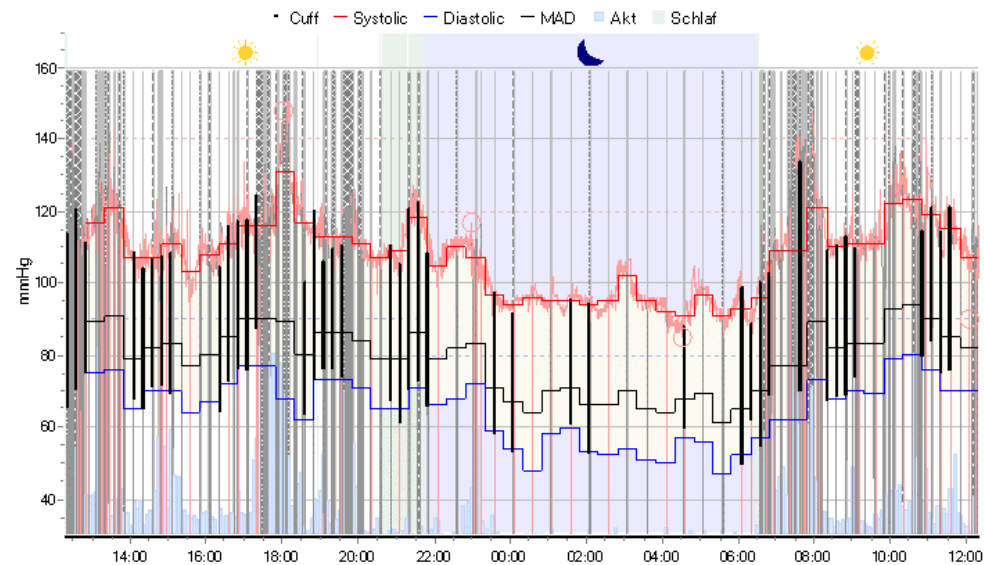
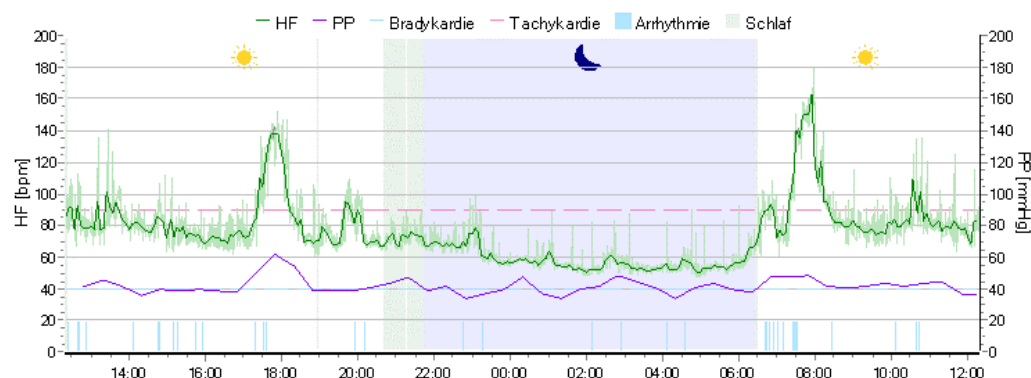


Abbildung zeigt die Mittelwerte von 30 Minuten-Intervallen



Demomessung Normative, Messung vom 28.02.2022

2

Bild 6-12: Bericht zweite Seite – kontinuierliche Blutdruckmessung

Auf der dritten Seite sind die manschettenbasierten Blutdruckwerte für die verschiedenen Zeitintervalle aufgetragen. Dabei symbolisiert ein leicht bläulich gefärbter Zellenhintergrund die TIB.

Blutdruck-Tabelle

Zeit	Sys [mmHg]	MAD [mmHg]	Dia [mmHg]	PP [mmHg]	Puls [bpm]	Akt [mg]
12:19:47	114	95	65	49	74	130
12:34:47	121	97	70	50	73	97
12:49:47	112	91	75	37	73	81
13:04:47	114	97	74	40	74	86
13:19:47	121	93	74	47	74	51
13:34:47	142	122	82	60	110	27
13:49:47	114	98	73	40	82	42
14:04:47	109	83	67	42	76	68
14:19:47	104	93	65	40	79	20
14:34:47	107	101	71	36	78	20
14:49:47	108	98	71	37	93	97
15:04:47	109	95	69	39	89	211
15:19:47	112	92	68	43	69	23
15:34:47	96	90	59	37	69	32
15:49:47	110	84	71	39	68	29
16:04:47	107	87	62	45	69	32
16:19:47	105	87	64	41	69	54
16:34:47	116	96	73	44	67	19
16:49:47	118	96	76	42	67	87
17:04:47	118	88	76	42	70	34
17:19:47	125	103	87	38	75	195
17:34:47	-	-	-	-	-	345
17:37:13	-	-	-	-	-	345
17:49:47	124	115	72	52	130	245
18:04:47	139	114	75	64	96	283
18:19:47	116	105	79	37	85	111
18:34:47	106	90	63	43	68	17
18:49:47	121	95	73	48	66	74
19:04:47	107	99	76	31	69	162
19:19:47	110	86	76	34	70	33
19:34:47	111	97	74	37	69	135
19:49:47	124	97	49	75	102	185
20:04:47	108	97	74	33	96	136
20:19:47	108	86	65	43	68	7
20:34:47	106	94	69	37	67	2
20:49:47	111	85	67	44	70	9
21:04:47	106	87	61	45	68	1
21:19:47	121	97	70	51	72	1
21:34:47	123	96	73	50	73	0
21:49:47	109	90	66	43	66	4
22:04:47	103	78	62	41	72	27
22:34:47	110	80	63	47	60	6
23:04:47	109	87	75	33	90	174
23:34:47	98	82	58	39	58	1
00:04:47	92	77	53	39	56	0
00:34:47	97	71	47	50	56	0
01:04:47	95	82	55	40	60	12

Demomessung Normative, Messung vom 28.02.2022

4

Bild 6-13: Bericht dritte Seite – manschettenbasierte Blutdrucktabelle

6.4 EKG-Analyse

Die ABPMpro Software verfügt nur über eine begrenzte EKG-Analysefunktion, die innerhalb dieser Bedienungsanleitung erklärt wird. Für eine vollständige EKG-Analyse empfehlen wir die Verwendung einer externen EKG-Analysesoftware, wie z.B. Cardiomatics. Die Daten müssen aus der ABPMpro-Messung exportiert werden, um sie in die externe EKG-Analyse-Software zu importieren. Folgen Sie den unten dargestellten Schritten für den Export des EKG-Signals aus der ABPMpro Software. Für den Import in die externe Software sehen Sie bitte im Handbuch der externen Software nach.

Gehen Sie auf „Datei“ und wählen Sie "EDF-ECG Export".



Bild 6-14: EDF-ECG Export

Im Anschluss wird nach einem Ablageort für die Exportdatei gefragt. Achten Sie auf eine leichte Wiederauffindbarkeit des Ablageortes, da dieser für den Import der Daten in die externe Software wieder benötigt wird. Die Daten werden im EDF-Format gespeichert, welches die externe Software unterstützen muss. Im Anschluss können die EKG-Daten nun gemäß dem dortigen Verfahren in die externe Software importiert werden.

6.4.1 Herzfrequenzanalyse

Um die Quelle oder die Einstellungen für die Herzfrequenzanalyse anzupassen, gehen Sie in das Feld "Analyseeinstellungen" (Kapitel 6.2, Punkt 3) und drücken Sie die Taste . Klicken Sie im linken Bereich auf „Herzfrequenzanalyse“, um das nachfolgende Fenster aufzurufen:

Herzfrequenz Analyse

☐ Events während Wach ausblenden
☒ Automatische Analyse

Artefakt Variation [bpm] Körperlage Artefakt [s] HfV Glättung
46 3,0 60

Asystolie [ms] Tachykardie [bpm] Bradykardie [bpm] Min. Dauer [s]
3000 90 40 30

☐ Wavelet verwenden

Tachykardie mit breiten/schmalen QRS-Komplexen
Tachykardie [bpm] Min. Herzschlaganzahl
100 3

Breiter QRS-Komplex ab [ms] Schmalere QRS-Komplex bis [ms]
120 120

Akzeleration/Dezeleration

Arrhythmie Variation [%] Min. Dauer [s] Min. Änderung [1/min] Max. Dauer [s]
40 3 20 30

Limit Tachykardie

☐ Farbliche Zuordnung und Analysequellen

Herzfrequenz	Kardio Source	ECG II
Akzeleration	Artefakt Source	☒ Körperlage Analyse
Dezeleration		
Arrhythmie		
RR-Intervall		

Bild 6-15: Herzfrequenzanalyse

Die Berechnung der Herzfrequenz basiert auf dem folgenden Algorithmus:

„QRSDet“ from Hamilton, Tompkins, W. J., "Quantitative investigation of QRS detection rules using the MIT/BIH arrhythmia database", IEEE Trans. Biomed. Eng., BME-33, pp. 1158-1165, 1987, in der Version 12/04/2000.

Die Herzfrequenz wird aus dem Abstand zwischen zwei R-Zacken, wobei folgende Formel verwendet wird: $\text{Herzrate} = 60 / \text{Abstand}$

Über das Feld „Kardio Source“ kann die Quelle ausgewählt werden, auf der die Herzfrequenzanalyse basiert.

7 Fehlermeldungen und Problemlösung

Fehlerbeschreibung	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Initialisierung / Transfer		
Virtuelle Dockingstation wird nicht angezeigt	Virtuelle Dockingstation wurde geschlossen	Gehen Sie im Installationsordner in das Unterverzeichnis „bin64“ und doppelklicken sie auf die Datei „ABPMDockingStation.exe“.
Virtuelle Dockingstation wird nicht angezeigt	Falsches USB-Kabel verwendet	Bitte stellen Sie sicher, dass Sie ausschließlich das Original-USB-Kabel verwenden.
Messdauer zu kurz		
Messdauer zu kurz	Die Messung wurde vor Laufzeitende beendet	Überprüfen Sie das Logbuch auf entsprechende Einträge. Gehen Sie im Menü auf „Extras“ > „Info“ > „Montage“. Überprüfen Sie, auf welche Weise die Messung abgebrochen wurde.
Messdauer zu kurz	Die Messung wurde vor Laufzeitende beendet	Überprüfen Sie das Logbuch auf entsprechende Einträge. Gehen Sie im Menü auf „Extras“ > „Info“ > „Montage“. Überprüfen Sie, ob der Akkukapazität vor Ende der Messung erschöpft war.
Signale		
Es wurde kein Signal aufgezeichnet	Der Sensor war vor Messbeginn nicht angebracht oder defekt	Überprüfen Sie, welche Sensoren an der Messung beteiligt waren. Gehen Sie im Menü auf „Extras“ > „Info“ > „Montage“. Überprüfen Sie, welche Signale aufgezeichnet wurden.

Fehlermeldungen

Errorcode	Fehlermeldung	Mögliche Gegenmaßnahmen
E1	Kein Druck Manschette prüfen	Bitte prüfen Sie, ob die Manschette korrekt angelegt ist.
E2	Manschette entfernt Manschette prüfen	Bitte prüfen Sie, ob die Manschette korrekt angelegt ist.
E3	Auszeit Wird wiederholt	
E4	Bewegung Arm ruhig halten	Bitte bewegen Sie sich während der Manschettenmessung nicht.
E5	Kein Puls Manschette prüfen	Bitte prüfen Sie, ob die Manschette korrekt angelegt ist.
E6	Bewegung Arm ruhig halten	Bitte bewegen Sie sich während der Manschettenmessung nicht.
E7	Bewegung Arm ruhig halten	Bitte bewegen Sie sich während der Manschettenmessung nicht.
E8	Kein Puls Manschette prüfen	
E11	Bewegung Arm ruhig halten	Bitte bewegen Sie sich während der Manschettenmessung nicht.
E12	Bewegung Arm ruhig halten	Bitte bewegen Sie sich während der Manschettenmessung nicht.
E13	Leckage Manschette prüfen	Es wurde eine Undichtigkeit festgestellt. Bitte überprüfen Sie, ob das Gerät korrekt an der Manschette befestigt wurde. Bitte überprüfen Sie, ob die Blase eine Undichtigkeit aufweist.

E14	Bewegung Arm ruhig halten	Bitte bewegen Sie sich während der Manschettenmessung nicht
-----	------------------------------	--

Störungsmeldungen

Fehlercode	Benachrichtigung	Mögliche Aktionen
F1	Sensor defekt Bitte kontaktieren Sie den Service	Bitte wenden Sie sich an Ihren SOMNOmedics-Händler.
F2	Externer EKG-Defekt Bitte kontaktieren Sie den Service	Bitte wenden Sie sich an Ihren SOMNOmedics-Händler.
F3	Pleth Bitte kontaktieren Sie den Service	Bitte wenden Sie sich an Ihren SOMNOmedics-Händler.
F4	Internes EKG Manschette sicher schließen	Stellen Sie sicher, dass die Manschette eng anliegt, so dass die Metallkappen der internen EKG-Sensoren Hautkontakt haben.
F5	Laden Sie den Akku vor der Messung auf	Laden Sie den Akku vor der Messung auf.
F6	Defekte Pumpe Bitte kontaktieren Sie den Service	Bitte wenden Sie sich an Ihren SOMNOmedics-Händler.
F7	Motor defekt Bitte kontaktieren Sie den Service	Bitte wenden Sie sich an Ihren SOMNOmedics-Händler.
F8	Problem mit der SD-Karte Bitte kontaktieren Sie den Service	Bitte wenden Sie sich an Ihren SOMNOmedics-Händler.
F10	Defekt des langsamen Ventils Bitte kontaktieren Sie den Service	Bitte wenden Sie sich an Ihren SOMNOmedics-Händler.
F11	Defekt des schnellen Ventils Bitte kontaktieren Sie den Service	Bitte wenden Sie sich an Ihren SOMNOmedics-Händler.
F12	Beide Ventile defekt Bitte kontaktieren Sie den Service	Bitte wenden Sie sich an Ihren SOMNOmedics-Händler.
F13	Leckage Bitte kontaktieren Sie den Service	Bitte wenden Sie sich an Ihren SOMNOmedics-Händler.
F14	RTC defekt Bitte kontaktieren Sie den Service	Bitte wenden Sie sich an Ihren SOMNOmedics-Händler.
F15	SD-Karten-Verbindung Bitte kontaktieren Sie den Service	Bitte wenden Sie sich an Ihren SOMNOmedics-Händler.

8 Wartung und Desinfektion

8.1 Wartung

Das ABPMpro-System muss alle zwei Jahre gewartet werden. Die Wartung umfasst, Kalibrierung, Austausch der internen Batterie, Untersuchung auf Beschädigungen, Test auf ordnungsgemäße Funktion und bei Bedarf ein Firmware-Update.

Kalibrierintervalle durch nationale Gesetze oder Verordnungen können in einzelnen Ländern unterschiedlich geregelt sein. Bitte überprüfen Sie die Vorschriften Ihres Landes.

8.2 Säuberung und Desinfektion

Desinfizieren Sie die Geräte nach jedem Gebrauch, um eine Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden.

Objekt	Desinfektionsmittel (Handelsnamen)	Konzentration	Häufigkeit	Sonstiges
ABPMpro ECG- Sensor Pleth-Sensor Manschette	Wischdesinfektion getestet mit Terralin- Flüssigkeit und Mikrocid AF-Tücher	Gebrauchsfertige Lösung	Nach jedem Gebrauch	Ggf. Kleberreste entfernen. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels!

Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels vorgeschriebene Einwirkzeit und Dosierung sind unbedingt einzuhalten.

Ein alternatives Desinfektionsmittel auf Basis der Inhaltsstoffe kann „Wipe Out Isopropyl-Tücher“ sein.

! Dieses SOMNOMedics-Gerät entspricht der Schutzklasse IP 22 bezüglich des Eindringens von Feuchtigkeit und Wasser. Die Reinigung sollte mit einem fusselfreien, feuchten Tuch erfolgen.

! Achten Sie darauf, dass während der Reinigung keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen.

! Das Gerät und die Sensoren können nicht sterilisiert oder autoklaviert werden.



Spezielle Reinigungshinweise zum Waschen der Manschette

Bitte beachten Sie, dass eine Maschinenwäsche die Manschette viel schneller beschädigen kann als Handwäsche oder die oben erwähnte Reinigung.

Falls Sie die Manschette waschen möchten, gehen Sie wie folgt vor:



1. Entfernen Sie die Blase. Die Innenseite der Manschette besteht aus zwei Stofflagen, die sich in der Mitte überlappen. Diese Überlappung ermöglicht das Einbringen oder Entfernen der Blase in die Manschette.
2. Schließen Sie den Klettverschluss und legen Sie die Manschette in einen Wäschebeutel.
3. Waschen Sie die Manschette bei 30°C mit einem milden Reinigungsmittel. Keine chemische Reinigung, kein Bleichen, kein Trockner, Bügeln mit max. 100°C.
4. Lassen Sie die Manschette an der Luft trocknen. Im Nippel der Dockingstation darf kein Wasser mehr sein. Anschließend bringen Sie die Blase wieder in die dafür vorgesehene Position innerhalb der Manschette ein



Bild 8-1: Blase aus der Manschette nehmen

5. Führen Sie eine Kontrollmessung durch, um zu überprüfen, ob das Gerät wieder einsatzbereit ist.

8.3 Nutzung der internen Batterie

Der interne Akku ist ein wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku(Li-Ion). Der Akku bietet eine lange Lebensdauer (ca. 500 Ladungen), ist unauffällig gegenüber Memory-Effekten und umweltfreundlich.

Das Aufladen eines vollständig entladenen Akkus dauert ca. 2,5 h. Der Akku ist vollständig geladen, wenn das Akkusymbol am ABPMpro-Display vollständig gefüllt ist. Verwenden Sie zum Aufladen des ABPMpro das mitgelieferte USB-Kabel, um es entweder an den PC anzuschließen oder das Netzteil, um das System ohne PC aufzuladen.



Zusätzlich sind die Betriebs-, Lager- und Transportbedingungen des Grundgerätes wie in Kapitel 0 beschrieben zu beachten.

8.4 Grundlegende Anforderungen

Gemäß IEC 80601-2-30 Ed. 2 Standard sind folgende Leistungsmerkmale definiert:

- Grenzen des Fehlers des Druckmessers 201.12.1.102
- Reproduzierbarkeit der Blutdruckbestimmung 201.12.1.107

Diese werden im Rahmen der 2-jährigen Wartung der Medizinisch-technischen Kontrolle (MTK) unterzogen. Dazu wird der Drucksensor des Geräts neu kalibriert und sichergestellt, dass die Absolutdruckwerte eingehalten werden.

Darüber hinaus werden die erforderlichen wesentlichen Leistungsmerkmale gemäß IEC 60601-2-47:2012 für die automatischen Analysen (detailliert aufgeführt in 201.12.1.101) sowie durch dieser Norm entsprechenden Drittsoftware erfüllt. Diese beinhalten:

- Pulsschlag 201.12.1.101.3.1
- Supraventrikuläre Ektopie 201.12.1.101.3.2
- Ventrikuläre Ektopie 201.12.1.101.3.3
- Bradykardie-Daten 201.12.1.101.3.4
- Pausen 201.12.1.101.3.5
- ST-Segment-Verschiebung 201.12.1.101.3.6
- EKG-Papieraufzeichnung 201.12.1.101.3.7

9 Service

9.1 Technische Daten

Signal	Auflösung	Messintervall	Frequenzintervall	Genauigkeit
Druck	12 bit	0 – 300 mmHg	1000 Hz	1,5 %
EKG intern	16 bit		0,1 – 100 Hz	
EKG extern	16 bit	±6 mV	0,03 – 150 Hz	±0,2 % + ±5 %
Pleth-Sensor	24 bit			
Körperposition / Aktivität	12 bit	±4 G		±30 mg + 2 %/°C
Batteriespannung	16 bit			±25 mV

Dimensionen und Gewicht	125 g, 101 x 75 x 25 mm
Datenverarbeitung	Aktive Filterung der Signale
Akku zur Stromversorgung	Abmessungen: 60 x 25 x 11 mm Nennspannung: 3,7 V Maximale Ladespannung: 4,2 V Nennkapazität: 1800 mAh Maximaler Ladestrom: 1,5 A Integrierte Schutzschaltung mit Überladeschutz mit 4,2 V, Tiefentladeschutz bei 2,8 V Die Lebensdauer beträgt 15 Monate Betrieb oder ca. 500 Ladezyklen. Der Akku ist fest eingebaut und kann nicht ausgetauscht werden!

Netzteil ABPMpro (ABP530)

Eingang	100 – 240 V ~50 – 60 Hz 0,32 – 0,19 A
Ausgang	5,1 VDC 2,4 A
Schutzklasse	II

9.2 Lebensdauer

Die angenommene Produktlebensdauer für das ABPMpro beträgt sieben Jahre.

Wir empfehlen daher dringend, die empfohlenen Wartungsintervalle von zwei Jahren einzuhalten. Andernfalls können wir die erwartete Produktlebensdauer nicht garantieren



Vorzeitig gealterte oder defekte Sensoren und Anschlusskabel müssen ausgetauscht werden.

9.3 Betriebs-, Lager- und Transportbedingungen

Bewahren Sie Gerät und Zubehör in der mitgelieferten Transporttasche auf, welche vor Staub, Fusseln, Licht und Schädlingen schützt.

Feuchtigkeit	In Betrieb: 15 % – 90 %, nicht kondensierend Bei Lagerung/Transport: 20 % – 95 %, nicht kondensierend
Umgebungstemperatur	In Betrieb: +5 °C – +40 °C Bei Lagerung/Transport: -20 °C – +70 °C
Luftdruck	700 hPa – 1060 hPa

Alle Artikel sind für den Transport so zu verpacken, dass ausreichend stoßdämpfende Wirkung sichergestellt ist. Bitte verwenden Sie nur geeignete Verpackungsmaterialien. Transport und Lieferung erfolgen durch Servicepersonal oder Händler.

Das Gerät ist vor eindringendem Wasser und Feuchtigkeit zu schützen. Das Gerät darf nicht in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung verwendet werden.



Von der minimalen Lagertemperatur bis zum Betrieb sollte das Gerät eine Stunde bei einer Umgebungstemperatur von 20°C aufgewärmt werden.

Von der maximalen Lagertemperatur bis zum Betrieb sollte das Gerät eine halbe Stunde bei einer Umgebungstemperatur von 20°C abgekühlt werden.

Es achten Sie darauf Kondensation zu vermeiden.

9.4 EMV- Informationen

In den Tabellen in diesem Abschnitt finden Sie spezifische Geräteinformationen zur Einhaltung der IEC60601-1-2-Normen.

Diese Informationen sind aus europäischen Normen für elektrische medizinische Geräte entnommen. Sie sind bei der Installation und Kombination von SOMNOMedics-Geräten mit Produkten anderer Hersteller zu beachten. Bei Unklarheiten sollte die gesamte Norm herangezogen werden.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
RF Emission CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
RF Emission CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2 (*)	N/A	Nur für Geräte mit Leistungsaufnahme >75 W
Spannungsschwankungen IEC 61000-3-3 (*)	N/A	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Immunitätstest	IEC 60601- Test Level	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD), IEC61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit Kunststoffbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst, IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Eingang/ Ausgang nicht anwendbar. Alle Kabel sind kürzer als 3m.
Stoßspannungen, IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Differenzialmodus ± 2 kV Gleichtakt	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Gleichtakt nicht anwendbar. Netzteil Schutzklasse II
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen, IEC 61000-4-11	$0\% U_T$ für $\frac{1}{2}$ ein Zyklus bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 Grad $0\% U_T$ für 1 Zyklus bei 0 Grad $70\% U_T$ für 25 / 30 Zyklen bei 0 Grad $0\% U_T$ für 250 / 300 Zyklen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts einen kontinuierlichen Betrieb während Stromnetzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben. Hinweis: U_T ist die a.c. Netzspannung vor Anlegen des Prüfpegels.
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetfelder und Netzfrequenz sollten die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Werte aufweisen.
		Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Geräts, einschließlich Kabeln, verwendet werden als dem empfohlenen Trennungsabstand, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand:
Leitungsgebundene HF, IEC 61000-4-6	3 V / 6 V für ISM- und Amateurfunkfrequenzbänder 150 kHz to 80 MHz 80 % AM @ 2 Hz	$d=1,2\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF, IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz to 2,7 GHz, 80 % AM @ 2 Hz	$d=1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz
Näherungsfeld von drahtlosen Sendern, IEC 61000-4-3	385 MHz PM @ 18 Hz, 27 V/m 450 MHz FM ± 5 kHz @ 1 kHz, 28 V/m 710 MHz PM @ 217 Hz, 9 V/m 745 MHz PM @ 217 Hz, 9 V/m 780 MHz PM @ 217 Hz, 9 V/m 810 MHz PM @ 18 Hz, 28 V/m 870 MHz PM @ 18 Hz, 28 V/m 930 MHz PM @ 18 Hz, 28 V/m 1720 MHz PM @ 217 Hz, 28 V/m 1845 MHz PM @ 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz PM @ 217 Hz, 28 V/m 2450 MHz PM @ 217 Hz, 28 V/m 3500 MHz PM @ 217 Hz, 28 V/m 3700 MHz PM @ 217 Hz, 28 V/m 5240 MHz PM @ 217 Hz, 9 V/m 5500 MHz PM @ 217 Hz, 9 V/m 5785 MHz PM @ 217 Hz, 9 V/m	WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mit einem Abstand größer 30 cm zum ABPMpro verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

		Die durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort ermittelten Feldstärken außerhalb abgeschirmter, stationärer HF-Sender sollten weniger als 3 V/m betragen. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
--	--	--

9.5 Fehlfunktion

Wenn ein sicherer und ordnungsgemäßer Betrieb nicht mehr möglich ist, darf das Gerät nicht mehr betrieben und muss sicher aufbewahrt werden, um unbeabsichtigtes Verwenden und Verletzungen zu vermeiden.

Dies gilt:

- wenn das Gerät sichtbar beschädigt ist (zerbrochenes Gehäuse)
- wenn das Gerät nicht mehr funktionsfähig ist (falsche Messergebnisse)
- wenn Teile des Geräts lose sind
- bei beschädigten Steckern (beschädigte Kabel)

Nutzen Sie in einem solchen Fall unseren Kundenservice. Wir sichern Ihnen eine schnelle und kompetente Beratung und Abwicklung zu. Unsere Kontaktdaten finden Sie in Kapitel 1.

9.6 Garantie

Die Garantie für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit des Gerätes wird von SOMNOmedics nur übernommen, wenn:

- Erweiterungen, Modifikationen und Reparaturen ausschließlich durch von SOMNOmedics autorisierte Personen oder durch SOMNOmedics-Personal vorgenommen werden
- das Gerät nur von unterwiesenen Personen und Fachkräften bedient wird
- der Transport des Gerätes in Originalverpackung erfolgt
- der Einsatzort den Umgebungsbedingungen des Gerätes entspricht
- das Gerät gemäß der Bedienungsanleitung verwendet wird (Sicherheitshinweise beachten)

Die Gewährleistung bezieht sich nur auf das Hauptgerät ABPMpro und umfasst einen Zeitraum von 24 Monaten.



Wenn Sie nicht von SOMNOmedics zugelassenes Zubehör verwenden und Sie Serviceleistung von SOMNOmedics in Anspruch nehmen, wird diese nur kostenpflichtig erbracht.



Das Öffnen des Gerätes ist nicht gestattet. Reparaturen, Öffnen des Gerätes und Veränderungen dürfen ausschließlich durch unsere autorisierten Servicepartner oder durch SOMNOmedics selbst durchgeführt werden.

9.7 Entsorgung von Anwendungsteilen und/oder des ABPMpro



Gebrauchte oder ausgetauschte Teile gehören nicht in den Hausmüll.

Bitte beachten Sie die regionalen Umweltvorschriften zur Entsorgung von Elektroaltgeräten und Elektronikteilen.

Auf der Speicherkarte des Hauptgerätes gespeicherte Patientendaten müssen aus Datenschutzgründen gelöscht werden.

Hinweis: Seit dem 01.10.1998 dürfen Gerätebatterien nach dem Verbrauch nicht mehr im Hausmüll entsorgt werden. Der Verbraucher ist verpflichtet, Altbatterien beim Hersteller, im Handel oder bei einer kommunalen Sammelstelle zurückzugeben.

9.8 Zubehör und Ersatzteile

Artikelnummer	Beschreibung	Kabellänge	Bestandteil der ABP100
ABP050	ABPMpro	-	●
ABP500	Manschette - S	-	○
ABP501	Manschette - M	-	●
ABP502	Manschette - L	-	○
ABP530	Netzteil	-	●
BT-K0000502	USB-Ladekabel	150 cm	●
ABP520	3-Kanal-EKG-Sensor	Sensorkabel: 50 cm Grüne Elektrode: 35 cm Rote Elektrode: 35 cm Schwarze Elektrode: 50cm	○
ABP510	Pleth-Sensor für kontinuierliche, manschettenlose Blutdruckmessung	20 cm	○
ABP510R	Pleth-Sensor für manschettenlose Blutdruckmessung	20 cm	○
SEN030	Nuprep Reiniger	-	○
SEN006	Druckknopfelektroden	-	○

- Inbegriffen
- Optional

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.