


SunTech® *Oscar2*TM
24-HR ABP

Gebrauchsanweisung



Inhalt

| | |
|--|-----------|
| Einführung zur ambulanten Blutdrucküberwachung | 4 |
| Einführung zum ABD-System Oscar 2 | 5 |
| Indikationen | 5 |
| Bedienung..... | 5 |
| Produkte und Zubehör..... | 6 |
| Technische Daten..... | 7 |
| Überlegungen zu Sicherheit und Wirksamkeit..... | 8 |
| Warnhinweise und Kontraindikationen | 9 |
| Oscar 2 auf einen Blick..... | 10 |
| Einrichten des Systems | 11 |
| Hardwareanforderungen | 11 |
| Softwareanforderungen | 11 |
| Das Oscar 2 einsatzbereit machen..... | 11 |
| Installieren der Software | 12 |
| Durchführen einer ambulanten Blutdruckuntersuchung..... | 13 |
| Oscar 2 für eine ABD-Untersuchung programmieren..... | 14 |
| Anlegen von Oscar 2 und der Orbit-Manschette | 15 |
| Vorbereiten und Belehren des Patienten | 16 |
| Starten der Untersuchung | 16 |
| Beenden der Untersuchung..... | 17 |
| Fehlerbehebung..... | 18 |
| Wartung und Reinigung des Oscar 2 | 19 |
| Beschränkte Garantie..... | 21 |

Einführung zur ambulanten Blutdrucküberwachung

Die ambulante Blutdrucküberwachung ist ein anerkanntes klinisches Hilfsmittel zur Erfassung einer Serie von Blutdruckmesswerten. Es unterstützt den Arzt bei der Diagnose und Behandlung von Hypertonie durch folgende Informationen: Blutdruckvariabilität, Ermittlung des tatsächlichen Blutdrucks, Blutdruckänderungen während der Nacht und morgendlicher Blutdruckanstieg.¹ Blutdruckmessungen in der Praxis und zu Hause können nicht den gleichen Informationsgehalt bieten wie eine 24-Stunden-Messung. In verschiedenen Studien wurde nachgewiesen, dass die ambulante Blutdrucküberwachung den Messungen in der Praxis oder zu Hause in der Vorhersage eines Endorganschadens, morbider Ereignisse oder des kardiovaskulären Risikos überlegen ist.^{1, 2, 3}

Die mit ambulanten Blutdrucküberwachungsgeräten gewonnenen Daten sind sehr präzise und unterstützen das Management zahlreicher Hypertonie-Situationen, darunter:

- Praxis-Hochdruck
- Resistente Hypertonie
- Praxisnormotonie
- Bluthochdruck bei Kindern
- Wirksamkeit einer antihypertensiven Medikation auf 24-Stunden-Basis
- Nächtliche Hypertonie
- Hochdruckepisoden und/oder Angstzustände
- Hypotoniesymptome
- Änderungen in der Ernährung und täglichen Routine zur Bekämpfung von Hypertonie
- Schwangerschaftshypertonie

1. Pickering, T.G., Shimbo, D., & Haas, D. (2006). Ambulatory Blood-Pressure Monitoring. *New England Journal of Medicine*, 354(22), 2368 – 2374.

2. Marchiando, R.J. & Elston, M.P. (2003). Automated Ambulatory Blood Pressure Monitoring: Clinical Utility in the Family Practice Setting. *American Family Physician*, 67(11), 2343 – 2350.

3. White, W.B. (1999). Ambulatory blood pressure as a predictor of target organ disease and outcomes in the hypertensive patient. *Blood Pressure Monitoring*, 4(3), 181 – 184.

Einführung zum ABD-System Oscar 2

Indikationen

Das Oscar 2 ist ein nichtinvasives oszillometrisches Blutdrucküberwachungsgerät zur Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks bei erwachsenen oder pädiatrischen Patienten. Es ist als Hilfs- oder Zusatzgerät für die Diagnose und Behandlung gedacht.

Bedienung

Das Oscar 2-Gerät wird vom Patienten an einem Hüftgurt getragen und ist an eine Manschette angeschlossen, die den nichtdominanten Oberarm umgibt. Die Manschette wird in bei der Einrichtung programmierbaren Zeitabständen automatisch aufgeblasen. Der Blutdruck wird oszillometrisch gemessen, d.h., das Gerät erfasst Druckwellen in der durch den Druck der Manschette okkludierten Arterie. Die Messung der Frequenz der Druckwellen lässt außerdem eine Messung der Herzfrequenz zu.

Die mit diesem Gerät vorgenommenen Blutdruckmessungen entsprechen den durch einen geschulten Beobachter nach der Manschetten/Stethoskop-Abhörmethode erzielten Messwerten und liegen innerhalb der vom amerikanischen nationalen Standard für elektronische oder automatische Blutdruckmessgeräte vorgegebenen Grenzwerte.¹ Die Korotkowschen Geräusche über der Arterie unter der Druckmanschette variieren, während der Druck in der Manschette von einem Wert über dem systolischen Blutdruck gegen Null oder Luftdruck reduziert wird. Sie sind in zwei Phasen unterteilt. Die Phase 1 (K1) oder systolische Phase beginnt mit dem plötzlichen Auftreten eines schwachen, deutlichen Klopfens oder Hämmerns, das an Intensität zunimmt. Die Phase 5 (K5) oder diastolische Phase beginnt, wenn Stille eintritt und wurde zur Ermittlung der Gesamtwirksamkeit des Oscar 2 herangezogen.

Das Oscar 2 erfüllt alle Anforderungen für die Validierung durch das Internationale Protokoll der Europäischen Gesellschaft für Hypertonie² und British Hypertonie Gesellschaft.³

Ergebnisse dieser Studien können Sie schriftlich unter folgender Anschrift anfordern:

SunTech Medical®
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560-8200 USA

-
1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. The National Standard of Electronic or Automated Sphygmomanometer. Arlington, VA: AAMI; 1996
 2. Jones, S. C., Bilous, M., Winship, S., Finn, P., & Goodwin, J. (2004). Validation of the Oscar 2 oscillometric 24-hour ambulatory blood pressure monitor according to the International Protocol for the validation of blood pressure measuring devices. *Blood Pressure Monitoring*, 9(4), 219-223
 3. Goodwin, J., Bilous, M., Winship, S., Finn, P., & Jones, S. (2007). Validation of the Oscar 2 oscillometric 24-h ambulatory blood pressure monitor according to the British Hypertension Society protocol. *Blood Pressure Monitoring*, 12(2), 113 – 117.

Produkte und Zubehör

Ihr Oscar 2-Paket sollte die folgenden Artikel enthalten. Wenn Artikel fehlen, wenden Sie sich bitte sofort an SunTech Medical (Kontaktangaben finden Sie auf der Seite mit der beschränkten Garantie).

| Oscar 2-Paket | Artikelnummer | Anz. Standard |
|---|----------------------|----------------------|
| Oscar 2 ABP Monitor | 97-0012-00 | 1 |
| AccuWin Pro v3 Software (CD) | 27-0037-A1 | 1 |
| Oscar 2 USB-Kabel | 97-0090-02 | 1 |
| Orbit-Manschette für Erwachsene, Standard (25–35 cm) | 98-0063-12 | 1 |
| Orbit-Manschette für Erwachsene, Mittel (33–40 cm) | 98-0063-13 | 1 |
| Oscar 2 Beutel | 98-0032-00 | 1 |
| Oscar 2 Gürtel | 98-0037-00 | 1 |
| Oscar 2 Gebrauchsanweisung | 80-0027-00 | 1 |
| Oscar 2 Kurzanleitung | 82-0026-00 | 1 |
| AccuWin Pro v3 Gebrauchsanweisung | 80-0026-00 | 1 |

| Weiteres Zubehör (im Power-Pack enthalten) | Artikelnummer | Anz. Standard |
|---|----------------------|----------------------|
| Orbit-Manschette für Erwachsene, Klein (18–27 cm) | 98-0063-11 | 0 |
| Orbit-Manschette für Erwachsene, Groß (39–46 cm) | 98-0063-14 | 0 |
| AA, NiMH-Akkus (Menge: 4) | 17-0005-00 | 0 |
| Ladegerät für Batterien | 17-0007-00 | 0 |

Technische Daten

| | |
|---------------------------------|---|
| Messverfahren: | Oszillometrie mit schrittweisem Druckablassen |
| Blutdruckbereich: | 25–260 mmHg (max. Aufpumpwert 280 mmHg) |
| Herzfrequenzbereich: | 40–200 Schläge pro Minute |
| Klinische Validierungen: | ESH International Protocol, BHS (A/A), ANSI/AAMI (SP10) |
| Internationale Normen: | EN 60601-1, EN 60601-2-30, EN 60601-1-2 (EMC), EN 1060-1, EN 1060-3, „Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Allgemeine Anforderungen & Zusatzanforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme“, AAMI SP10 ES1 Kategorie C' (batteriebetrieben) |
| Betriebsbedingungen: | 10 °C bis 50 °C 20–95% RF nichtkondensierend |
| Stromversorgung: | Zwei „AA“ Alkalibatterien oder wiederaufladbare Hochleistungsakkus (NiMH) |
| Datenspeicher: | Flash-Speicher speichert bis zu 250 Messungen |
| Kalibrierung: | Minimal, einmal in zwei Jahren |
| Sicherheitssysteme: | Maximaler Aufblasdruck auf 300 mmHg begrenzt; automatisches Sicherheitsventil für Stromausfall; maximale Blutdruckmesszeit auf unter 140 Sekunden begrenzt |
| Messintervalle: | 3 unabhängig programmierbare Intervalle (5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 und 120 Minuten) |
| Größe: | Etwa 120 x 70 x 32 mm |
| Gewicht: | Etwa 284 g (mit Batterien) |
| Lagerbedingungen: | -20 °C bis +65 °C, 15%–90% RF nichtkondensierend |
| Datenanschluss: | USB (RS232-Option) |

Überlegungen zu Sicherheit und Wirksamkeit

Vor dem Einsatz der Oscar 2 Einheit sind die folgenden Sicherheits- und Wirksamkeitsfragen zu betrachten.



- Dieses Gerät ist defibrillationsgeschützt.

Hinweis: Bei der Defibrillierung sind keine für das Oscar 2 spezifischen Vorkehrungen erforderlich; die Defibrillationsentladung hat keine Auswirkungen auf das Oscar 2.

- Das Überwachungsgerät ist für den Gebrauch nach Beratung und Anleitung durch einen Arzt gedacht.
- Die Zuverlässigkeit des Gerätes hängt von der Einhaltung der in diesem Handbuch im Einzelnen beschriebenen Betriebs- und Service-Anleitung ab.
- Dieses Gerät wurde für den Einsatz an Patienten mit normalem Sinsusrhythmus ausgelegt.
- Die Interpretation der Blutdruckmessungen sollte nur durch einen Arzt erfolgen. Die Genauigkeit einer Blutdruckaufzeichnung wird durch die Lage und den physischen Zustand der Patienten sowie durch Abweichung von der in diesem Handbuch enthaltenen Bedienungsanleitung beeinflusst.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts an Schwangeren und Neugeborenen wurde nicht getestet.



Entsorgung

Dieses Symbol weist darauf hin, dass der Monitor Bestandteile (z. B. elektrische Bauteile) enthält, die gesondert entsorgt werden müssen. Bitte senden Sie diese Komponenten an SunTech Medical zur Entsorgung zurück.



Nebenwirkungen

Allergischer Hautausschlag (symptomatischer Ausbruch) im Bereich der Manschette einschließlich der Bildung von Urticaria (allergische Reaktion mit hervortretenden ödematösen Hautstellen oder Schleimhäuten und starkem Juckreiz), die vom Gewebematerial der Manschette verursacht werden.

Bildung von Petechien (kleine rötliche oder purpurfarbige Flecken mit in der Haut erscheinendem Blut) oder Rurple-Leede-Phänomen (mehrere Petechien) am Unterarm nach Anwendung der Manschette, die zu idiopathischer Thrombocytopenie (spontaner anhaltender Abfall der Anzahl an Blutplättchen bei Bluterkrankungen) oder Phlebitis (Venenentzündung) führen kann.

Warnhinweise und Kontraindikationen

Vorsichtsmaßnahmen

Die Druckkompatibilität bei allen Patienten prüfen. Wenn eine Anomalie auftritt, den Betrieb sofort abbrechen und das Gerät vom Patienten trennen. Wenn das Überwachungsgerät über den akzeptablen Zeitraum hinaus genutzt oder gelagert wurde (siehe „Technische Daten“), hält es die Leistungswerte unter Umständen nicht ein. Wenn die Manschette die Luft nicht ablässt, muss der Patient in ihrer richtigen und sicheren Abnahme geschult werden.



NICHT in Gegenwart von flammbaren Narkosemitteln verwenden; Explosionsgefahr!

NICHT in Flüssigkeiten eintauchen, Flüssigkeiten auf das Gerät stellen oder das Gerät mit flüssigen Wasch- oder Reinigungsmitteln säubern. Dies kann zu einer Gefährdung durch elektrischen Strom führen. Bei versehentlicher Befeuchtung das Gerät an SunTech Medical zurücksenden (siehe „Beschränkte Garantie“). Hinweise zur Wartung und Reinigung des Oscar 2™ ABD-Systems finden Sie in der Pflegeanleitung.

KEINESFALLS die Geräteverkleidung abnehmen. Das Überwachungsgerät enthält keine Komponenten, die der Benutzer warten kann.

NICHT verwenden, wenn das Gerät den Diagnoseselbsttest nicht bestanden hat oder ohne angelegte Manschette einen Druck von über Null anzeigt. Die von einem solchen Gerät angezeigten Werte können ungenau sein.

NICHT an Schwangeren und Neugeborenen oder Kindern sowie an Patienten einsetzen, die leicht blaue Flecken bekommen.

NICHT die Manschette an eine für IV-Infusionen genutzte Gliedmaße anlegen, da die Manschette beim Aufblasen die Infusion unterdrücken und dem Patienten schaden kann.

VORSICHT: Der Austausch einer gelieferten Komponente durch eine andere kann zu Messfehlern führen. Reparaturen dürfen nur durch von SunTech Medical geschultes und autorisiertes Personal durchgeführt werden.

VORSICHT: Wenn die Manschette nicht binnen zweieinhalb Minuten die Luft abgelassen hat, unterweisen Sie den Patienten in der manuellen Abnahme der Manschette.

VORSICHT: Prüfen Sie, dass der Betrieb des Geräts nicht zu einer längeren Beeinträchtigung des Kreislaufs des Patienten führt.

WARNUNG: Die Batterien müssen mit der richtigen Polarität eingelegt werden. Falsche Installation stellt eine Gefährdung dar.

WARNUNG: Zu häufige Messungen können die Blutzirkulation beeinträchtigen und dadurch den Patienten schädigen.

WARNUNG: Legen Sie die Manschette nicht über Wunden an. Es könnte dadurch zu weiteren Verletzungen kommen.

WARNUNG: Die Manschette darf nicht auf der Seite einer Brustamputation angelegt werden. Bei beidseitiger Brustamputation legen Sie die Manschette am nicht dominanten Arm an.

WARNUNG: Die aufgeblasene Manschette kann zu einem vorübergehenden Funktionsausfall von Überwachungsgeräten führen, die an der gleichen Extremität messen.

Oscar 2 auf einen Blick

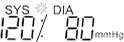
Menü-Layout



Systolisch/Diastolisch

Start/Stop-Taste

Für künftige Programmierung vorgesehene Tasten

| | | |
|------------------------------|---|---|
| Start/ Stop-Taste |  | <ul style="list-style-type: none"> • EINSCHALTEN: Wenn das Überwachungsgerät abgeschaltet ist, drücken Sie die Start/Stop-Taste. • ABSCHALTEN: Wenn das Überwachungsgerät eingeschaltet ist, aber keine Messung durchführt, drücken Sie die Start/Stop-Taste und halten sie gedrückt, bis fünf rasche Töne zu hören sind. • MESSUNG ABBRECHEN: Wenn das Gerät misst und der Manschettendruck angezeigt wird, drücken Sie die Start/Stop-Taste. • STARTEN DER PROGRAMMIERTEN ABD-UNTERSUCHUNG: Wenn die Uhrzeit blinkt, drücken Sie die Start/Stop-Taste. • STARTEN EINER EINZELMESSUNG: Wenn die Zeit angezeigt wird, drücken Sie die Start/Stop-Taste. |
| Uhrzeit |  | Gibt die aktuelle Uhrzeit an blinkt diese Anzeige, schaltet sich das Überwachungsgerät in den nächsten 20 Sekunden aus, sofern keine ABD-Untersuchung gestartet wird. |
| Druck |  | Gibt den Manschettendruck in mmHg während einer BP-Messung an. |
| BD-Messwert |  | Die Messergebnisse werden unmittelbar nach einer BD-Messung angezeigt, wenn die Anzeige aktiviert ist. Blutdruck in mmHg gefolgt von der Herzfrequenz in Schlägen pro Minute. |
| Uhr |  | Gibt an, dass eine programmierte ABD-Untersuchung im Gang ist. |
| Sonne |  | Gibt an, dass das Überwachungsgerät Messungen nach dem AWAKE -Tagesprogramm der Untersuchung erfasst. |
| Mond |  | Gibt an, dass das Überwachungsgerät Messungen nach dem ASLEEP -Nachtprogramm der Untersuchung erfasst. |
| Batterie |  | Gibt geringe Batteriespannung an; BATTERIEN MÜSSEN AUSGEWECHSELT WERDEN. |
| Drucker |  | Gibt die Anzahl der Messergebnisse im Speicher an. |

Einrichten des Systems

Das Oscar 2 ABD-System ist mit allem ausgestattet, was Sie zum Starten benötigen.

Überblick über das ABD-System

Zu den Grundkomponenten des Oscar 2 ABD-Systems gehören:

- Oscar 2 ABD-Überwachungsgerät mit Patientenschlauchleinheit, 0,1016 m
- Orbit-Blutdruckmanschette (Erwachsene Standard und Erwachsene Mittel)
- Beutel
- Gurt
- Oscar 2 Gebrauchsanweisung
- AccuWin Pro v3 Gebrauchsanweisung
- AccuWin Pro v3 CD
- Oscar 2 USB-Kabel

Inhalt siehe „Produkte und Zubehör“.

Hardwareanforderungen

- Pentium-basierter oder äquivalenter PC-kompatibler Computer mit CD-Laufwerk
- SVGA- oder kompatibler Anzeigeadapter und Monitor (Empfohlene Auflösung: 1024 x 768)
- Ein verfügbarer USB Anschluss
- 32 MB RAM und mindestens 20 MB Festplatte wird empfohlen

Softwareanforderungen

Microsoft Windows® 98 oder neuere Version, nicht Windows ME

Microsoft Internet Explorer® 3 oder neuere Version mit der Microsoft HTML-Hilfe.

Das Oscar 2 einsatzbereit machen

Legen Sie 2 AA-Batterien in das Fach auf der Rückseite des Überwachungsgeräts ein. Das Etikett im Batteriefach zeigt die Ausrichtung der einzulegenden Batterien. Bei ordnungsgemäß aufgeladenen Batterien zeigt die Anzeige des Überwachungsgeräts Folgendes an:

1. Striche für Schritte von 2 Sekunden
2. Software und Schutzversion des Überwachungsgeräts
3. Batteriespannung für 2 Sekunden
4. Drei kurze Töne
5. Anzahl der BD-Messungen im Speicher mit einem drei Sekunden lang blinkenden Druckersymbol
6. Ein langer Ton
7. Uhrzeit blinkt 20 Sekunden lang

Das Gerät ist jetzt einsatzbereit.

Einrichten des Systems

Installieren der Software

Die *AccuWin Pro v3* Software umfasst folgende Komponenten:

- *AccuWin Pro v3* Gebrauchsanweisung
- *AccuWin Pro v3* CD
- Oscar 2 USB-Kabel

Legen Sie die Installations-CD in das CD-Laufwerk auf Ihrem Computer ein, und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, wenn auf Ihrem Computer die Autoplay-Funktion aktiviert ist.

Ist Autoplay nicht aktiviert, führen Sie bitte die folgenden Schritte durch:

1. Öffnen Sie Windows Explorer oder Windows NT Explorer (Klicken Sie auf die Windows-Schaltfläche „Start“ und suchen Sie „Arbeitsplatz“).
2. Klicken Sie auf das CD-Laufwerk.
3. Doppelklicken Sie auf die Datei AUTORUN.EXE.
4. Befolgen Sie die Anleitungen auf dem Bildschirm.

Hinweis: Das USB-Kabel darf nicht angeschlossen werden an den Computer, bevor *AccuWin Pro* installiert ist

Durchführen einer ambulanten Blutdruckuntersuchung

Kommunizieren mit dem Oscar 2

Eine ABD-Untersuchung kann nur dann erfolgreich durchgeführt werden, wenn der Datenaustausch mit dem ABD-Monitor möglich ist.

Anschließen des Überwachungsgeräts an Ihren Computer

1. Verbinden Sie das PC-Schnittstellenkabel mit dem Anschluss an der Unterseite des ABD-Überwachungsgeräts (Abb. 1).
2. Schließen Sie das andere Ende des PC-Schnittstellenkabels an den USB-Anschluss auf der Rückseite Ihres Computers an (Abb. 2).



Abb. 1



Abb. 2

Vorbereitung des Computers für die Datenübertragung

Beim Installieren von *AccuWin Pro v3* werden die Treiber für das USB-Kabel geladen. Nach dem Anschließen des Kabels an den Rechner erkennt *AccuWin Pro v3* das Kabel und wählt es automatisch als Verbindung zum Monitor aus (Abb. 3).

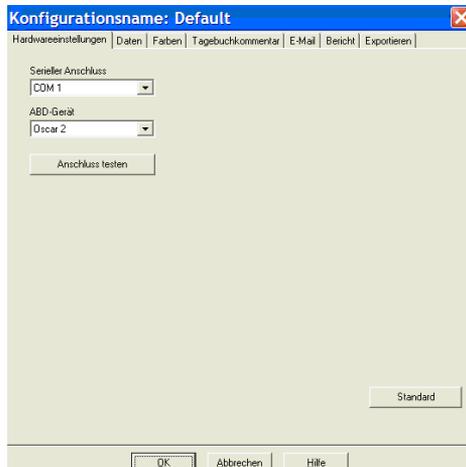


Abb. 3: Konfiguration, Hardware-Einstellungen

Oscar 2 für eine ABD-Untersuchung programmieren

Um den Monitor für eine ABD-Untersuchung vorzubereiten, füllen Sie einfach ein Formular auf dem Bildschirm aus, um die Parameter für Ihren Patienten einzustellen, mit denen der Monitor programmiert werden soll.

1. Wählen Sie die Schaltfläche Programm auf der Symbolleiste oder Untersuchung programmieren unter Monitor auf der Menüleiste.
2. Geben Sie die Einstellungen in die Maske ein (Abb. 4). Die Felder sind unten beschrieben.
3. Klicken Sie abschließend auf OK.
4. Eine Anzeigeleiste zeigt den Fortschritt der zum Überwachungsgerät übertragenen Daten an und verschwindet, wenn die Programmierung erfolgreich abgeschlossen ist.

Abb. 4: Überwachungsgerät programmieren

Die Testparameter können folgendermaßen angepasst werden:

Patientenname und -kennung: Zum Berichten und Zuweisen von Daten.

Untersuchung in 5 Minuten starten: Wenn aktiviert, wird die Untersuchung automatisch nach dem Programmieren beginnen. Das Fehlen eines Häkchens gibt an, dass die Untersuchung mit dem ersten Drücken der Start/Stop-Taste gestartet wird, wenn das Gerät eingeschaltet ist.

Zeitunterschied: Stellen Sie die Uhr des Untersuchungsgeräts auf Ihre Zeitzone ein.

Max Druck: 160 bis 280 mmHg; empfohlene Einstellung 30 mmHg über dem höchsten erwarteten systolischen Blutdruck.

Hinweis: Der ABD-Monitor pumpt die Manschette nicht bei jeder Messung bis zum maximalen Druck auf, sondern jeweils auf einen Wert, der 30 mmHg über dem letzten systolischen Messwert liegt.

Tastenfeld: Aktiviert lässt den Patienten mit der Messung beginnen.

Anzeige: Aktiviert lässt den Patienten die Ergebnisse unmittelbar nach der Messung einsehen.

Hinweis: Tastenfeld und Anzeige sind für die ersten 30 Minuten einer Untersuchung immer aktiviert.

Intervalle: Setzen Sie das Zeitintervall zwischen programmierten Messungen auf Standard für +/- 5 Minuten um die gewählte Uhrzeit oder auf Fest für genaue Uhrzeiten. 5- und 10-Minutenintervalle sind immer genau.

Zeitperioden: Bis zu 3 zugelassen.

Zeitintervalle: Keiner, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 und 120-Minuten-Intervalle zwischen Messungen.

Anlegen von Oscar 2 und der Orbit-Manschette

Nach der Konfiguration von *Oscar 2* in *AccuWin Pro v3* können Sie dem Patienten den Monitor und die Blutdruck-Messmanschette anlegen. Sie können die Manschette am rechten oder am linken Arm anlegen.

1. Wählen Sie eine geeignete Manschettengröße aus

Um die richtige Manschettengröße zu bestimmen, wickeln Sie die Manschette um den Oberarm des Patienten, ohne den Arm durch den Wickel zu stecken. Kontrollieren Sie anhand des farbigen **RANGE**-Feldes auf der Innenseite der Manschette und der **INDEX**-Markierung, ob die Manschette zum Armumfang passt. Falls der markierte Bereich nicht überschritten wird, ist die Manschettengröße richtig. Wird der Bereich überschritten, wählen Sie eine andere Größe aus. Achten Sie dabei auf die Farbcodierung.

Hinweis: Eine ungeeignete Manschettengröße kann zu falschen oder irre-führenden Messwerten führen. Zur Ermittlung der richtigen Manschettengröße gehen Sie wie folgt vor.

2. Legen Sie die Orbit-Manschette an

Schieben Zum Anlegen der Orbit-Manschette ziehen Sie die Manschette einfach über den Arm des Patienten. Achten Sie darauf, dass sich die farbige Größenkennung oben befindet. Die Manschette wird in der Mitte zwischen Ellbogen und Schulter angelegt. Achten Sie darauf, dass sich die Kennung **ARTERY** über der Oberarmarterie des Patienten zwischen Bizeps und Trizeps befindet. Legen Sie die Manschette eng (bequem) um den Oberarm des Patienten.

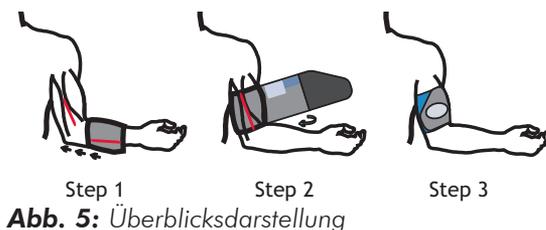


Abb. 6: Anwendung



Abb. 7: Korrektes Anlegen

3. Verbinden Sie die Schläuche

Verbinden Sie die Enden der von der Manschette und dem Monitor ausgehenden Schläuche, indem Sie die Anschlüsse ineinander drehen, bis sie hörbar einrasten. Führen Sie den Schlauch über die Schulter, den Nacken und quer über den Rücken des Patienten.

4. Befestigen Sie Oscar 2 am Patienten

Stecken Sie *Oscar 2* in seine Tasche. Das Display muss durch das Sichtfenster zu sehen sein. Die Tasche können Sie dem Patienten am Gürtel befestigen.

5. Starten Sie die Blutdruckmessung

Überprüfen Sie, ob der Monitor funktioniert. Dazu überprüfen Sie zunächst, ob der Monitor eingeschaltet ist und drücken danach die Start-/Stop-Taste, um die Messung zu starten. Sollten Probleme auftreten, überprüfen Sie, ob das System richtig konfiguriert und angelegt ist oder lesen Sie die Tipps zur Fehlerbehebung.

Sobald das Uhersymbol auf dem Display von Oscar 2 erscheint, hat die Untersuchung begonnen. Der Patient und das Oscar 2 ABPM-System sind nun für die ABPM-Untersuchung bereit.

Vorbereiten und Belehren des Patienten

Die Vorbereitung des Patienten auf die ABD-Untersuchung ist der wichtigste Schritt für einen erfolgreichen Test. Gehen Sie die folgende Anleitung mit Ihren Patienten durch.

- Wenn der Druck in der Manschette ansteigt, sollte sich der Patient während den Messungen so wenig wie möglich bewegen. Lassen Sie den Arm mit der Manschette lose und leicht vom Körper weg nach unten hängen. Vermeiden Sie ein Anspannen der Muskeln oder das Bewegen der Hand oder der Finger am Arm mit der Manschette.
- Der Patient kann eine im Gang befindliche Messung durch Drücken der Start/Stop-Taste stoppen.
- Wenn die Tastaturaktivierung programmiert wurde, kann der Patient die Messung jederzeit durch Drücken der Start/Stop-Taste starten, wenn das Überwachungsgerät gerade keine durchführt.
- Zwischen den Blutdruckmessungen darf die Manschette nicht abgenommen werden.
- Beim Schlafengehen muss der Patient darauf achten, dass der Schlauch nicht geknickt wird.
- Die Batterien können während einer Untersuchung ohne Datenverlust und ohne Unterbrechung des Programms des Überwachungsgeräts ausgetauscht werden. Als Alternative kann das Überwachungsgerät ohne Datenverlust abgeschaltet werden.
- Unterweisen Sie den Patienten in Art und Zeitpunkt der Tagebucheinträge.
- Sorgen Sie dafür, dass der Patient über die Pflege des Überwachungsgeräts Bescheid weiß. Es muss trocken gehalten und darf nicht fallen gelassen werden.
- Wenn Überwachungsgerät oder Manschette starke oder für eine Blutdruckmessung ungewöhnliche Schmerzen verursachen, sollte der Patient die Manschette abnehmen und das Überwachungsgerät abschalten.

Starten der Untersuchung

Bevor der Patient mit dem richtig eingerichteten Überwachungsgerät und der Manschette nach Hause geht:

1. Prüfen Sie die richtige Funktion des Geräts.
2. Das Uhersymbol muss angezeigt werden.

Beenden der Untersuchung

Wenn Sie die Untersuchung vor der Rückkehr des Patienten beenden möchten, weisen Sie den Patienten an, das Überwachungsgerät durch Drücken der Start/Stop-Taste für 5 Sekunden abzuschalten. Das Oscar 2 gibt 5 Pieptöne aus und die Anzeige erlischt.

Nehmen Sie bei Rückkehr des Patienten die Manschette, das Überwachungsgerät sowie den Gurt ab.

Hinweise zu Blutdruck-Messwerten

Messstelle, Patientenposition, körperliche Belastung und körperliche Verfassung des Patienten können Blutdruckmessungen beeinflussen. Umgebungs- und Betriebsbedingungen, die sich auf die Gerätefunktion und/oder auf die Messwerte auswirken, sind allgemeine Arrhythmien wie supraventrikuläre und ventrikuläre Extrasystolen sowie Vorhofflimmern, Arteriosklerose, schlechte Durchblutung, Diabetes, Alter, Schwangerschaft, Präeklampsie, Nierenerkrankungen, Bewegungen während der Messung und Zittern.

Das Überwachungsgerät darf nicht mehr am Patienten angelegt sein, wenn Sie es zum Herunterladen der Daten an ein anderes Gerät, z.B. Ihren PC anschließen!

Abrufen der Daten:

1. Schließen Sie das Oscar 2 an den Computer- über die PC-Schnittstelle USB-Kabel.
2. Öffnen AccuWin Pro.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Abrufen** in der Symbolleiste oder öffnen Sie das Menü **Monitor** und wählen Sie die Option **Daten abrufen**.
4. Die Kommunikation beginnt automatisch. Das Dialogfeld auf dem Bildschirm zeigt den Fortschritt der Datenübertragung an.
5. Nach Fertigstellung fragt ein Dialogfeld, ob es sich um einen neuen Patienten handelt. Wenn Sie auf Nein klicken, wird eine Liste der aktuellen Patientenakten angezeigt (Abb. 8). Wählen Sie die Patientenakte zur Speicherung der abgerufenen Daten.
6. Wenn Sie auf Ja klicken, wird das Dialogfeld **Patienteninformationen**

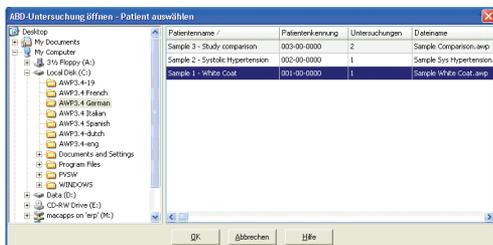


Abb. 8



Abb. 9

- (Abb. 9) angezeigt. Geben Sie die Patienteninformationen in die Datenfelder ein.
7. Klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**, um die Daten zu speichern.

Die Blutdruckdaten des Patienten sind jetzt als Datei auf Ihrem Computer gespeichert. Auf der Registerkarte **ABD-Daten** werden die abgerufenen Daten angezeigt. Der Name des Patienten, die Patientenkenung, das Testdatum, der Dateiname und die Speicherstelle werden in der Statuszeile unten auf dem Bildschirm angezeigt.

Hinweis: Wenn Sie die Daten nicht aus dem Überwachungsgerät abrufen, gehen diese beim Programmieren des Geräts für die nächste Untersuchung verloren.

Fehlerbehebung

| Ereignis- code | Beschreibung in AccuWin Pro v3 | Lösung |
|-------------------|--|--|
| 1 | Kein oder nur schwaches Signal | Position der Manschette prüfen, Manschette fester ziehen. |
| 2 | Artefaktes/unregelmäßiges Signal | Während Blutdruckmessung stillhalten. |
| 3 | Überschreitung Wiederholungsläufe (4 Aufblasversuche) | Während Blutdruckmessung stillhalten. |
| 4 | Überschreitung Messzeit | Luftschlauchanschlüsse prüfen und gewährleisten dass die Manschette eng anliegt. |
| 85 | Messung abgebrochen (blockierte Werte oder Penumatik) | Luftschlauchanschluss prüfen und sicherstellen, dass der Luftschlauch nicht geknickt ist. |
| 86 | Messung abgebrochen (durch Benutzer) | Drücken Sie die Start/Stop-Taste zum Neustarten der Messung. |
| 87 | Messung abgebrochen (Aufblas-Timeout oder Luftaustritt) | Kontrollieren Sie Luftschlauch und Manschette. |
| 88 | Messung abgebrochen (Sicherheits-Timeout) | Messung wiederholen, Start/Stop-Taste drücken. Wenn die Probleme weiter bestehen, Einheit zum Service einsenden. |
| 89 | Messung abgebrochen (Überdruck Manschette) | Schlauch auf Verstopfungen und Knicke prüfen. |
| 90 | Service erforderlich (Stromversorgungswerte außerhalb des Normalbereichs oder sonstiges Hardwareproblem) | Batterien ersetzen. Wenn die Probleme weiter bestehen, Einheit zum Service einsenden. |
| 91 | Service erforderlich (Sicherheitsabbruch integrierte oder Selbsteichung außerhalb Normalbereich) | Wiederholen, indem Sie die Start/Stop-Taste drücken. Wenn die Probleme weiter bestehen, Einheit zum Service einsenden. |
| 97 | Service erforderlich (Wandler außerhalb Normalbereich) | Rücksendung zum Service. |
| 98 | Service erforderlich (A/D außerhalb Normalbereich) | Rücksendung zum Service. |
| 99 | Service erforderlich (EEPROM Kalibrierungsdaten CRC-Fehler) | Gerät muss neu kalibriert werden. Rücksendung zum Service. |

Wenn Sie den Fehler nicht beheben können und Hilfe brauchen, rufen Sie unsere Service-Abteilung in den USA, Tel.: 1.800.421.8626 und 1.919.654.2300, oder in Großbritannien, Tel.: 44.1865.884234, an.

Wartung und Reinigung des Oscar 2

Nach dem Einsatz muss vorbeugende Wartung durchgeführt werden, um ein sicheres und effektives Funktionieren des Überwachungsgeräts zu gewährleisten.

Reinigung nach dem Gebrauch

Das Oscar 2 ist nicht sterilisierbar. Tauchen Sie das Überwachungsgerät NICHT in Flüssigkeiten ein, und versuchen Sie es NICHT mit flüssigen Wasch-, Reinigungs- oder Lösungsmitteln zu reinigen. Sie können Schmutz und Staub mit einem weichen, feuchten Tuch vom Überwachungsgerät abwischen. Das Gerät nicht mehr verwenden, wenn es in Wasser eingetaucht wurde; wenden Sie sich an unsere Service-Abteilung.

Zur Reinigung der Manschette, des Gurtes, oder Beutels kann eine milde Desinfektionslösung verwendet werden. Diese Artikel können Sie aber auch in der Waschmaschine waschen. Entfernen Sie die Blase aus der *Orbit*-Manschette, bevor Sie die Manschette in der Maschine waschen. Waschen Sie diese Artikel mit warmem Wasser mit einem milden Waschmittel, und hängen Sie sie bei Bedarf zum Trocknen auf.

Wartung nach dem Einsatz

Nehmen Sie eine Sichtprüfung aller Kabel, Druckschläuche und des Gehäuses des Überwachungsgeräts auf Risse, Zerfaserung oder Knicke vor. Gerät KEINESFALLS benutzen, wenn Beschädigungen erkennbar sind. Wenden Sie sich an unsere Service-Abteilung.

Jährliche Wartung

Es wird empfohlen, die Genauigkeit des Oscar 2 einmal alle zwei Jahre zu überprüfen. Bei Bedarf muss eine autorisierte Servicezentrale die Druckwandler im Überwachungsgerät neu kalibrieren.

Prüfen der Kalibrierung

Das Oscar 2 muss zunächst in die richtige Betriebsart gesetzt werden. Führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Entfernen und ersetzen Sie eine der beiden AA-Batterien.
2. Halten Sie die Start/Stop-Taste gedrückt, wenn die LCD Striche anzeigt.
3. Das Gerät zeigt die Softwareversion an.
4. Das Gerät zeigt die Batteriespannung an.
5. Sie hören ein Klicken, wenn die Ventile geschlossen werden.
6. Die Anzeige zeigt „0 mmHg“ an.

Die Kalibrierung des Geräts kann nun durch Vergleich mit einer kalibrierten Quecksilbersäule kontrolliert werden.

1. Setzen Sie ein T-Rohr (Teil Nr. 98-0030-00) zwischen den Schlauch vom Überwachungsgerät und der Manschette ein.
2. Wickeln Sie die Manschette um eine angemessen große Dose oder Flasche. Diese fungiert als Reservoir für das Gerät.
3. Befestigen Sie das dritte Ende des T-Rohres an einer Quecksilbersäule, die Ihnen Zugang zum Kolben und zur Referenz gibt.
4. Blasen Sie die Manschette mit dem Kolben der Quecksilbersäule auf 250 mmHg auf. Wenn sich der Druck auf diesem Niveau stabilisiert hat, muss die LCD-Anzeige dieser Quecksilbersäule mit einer Toleranz von $\pm 2,0$ mmHg entsprechen.
5. Prüfen Sie das Gerät in Schritten von jeweils 50 mmHg von 250 bis 50 mmHg, wobei es stets im Bereich von $\pm 2,0$ mmHg liegen muss. Wenn nicht, muss das Gerät zur Neukalibrierung oder Reparatur an die Service-Abteilung zurückgeschickt werden.

Hinweis: Um das Oscar 2 in seine normale Betriebsart zurückzuschalten, entfernen und ersetzen Sie eine der Batterien.

Das Oscar 2 enthält keine vom Benutzer reparierbaren Teile und darf nur von einem autorisierten Servicevertreter geöffnet werden. **Um das Gerät zum Service einzusenden, schicken Sie es bitte an das nächstgelegene, auf der Garantieliste aufgeführte Büro von SunTech, zu Händen von Support und Service.**

Beschränkte Garantie

Oscar 2 Ambulantes BD-Überwachungsgerät

SunTech Medical gewährt dem ursprünglichen Erwerber die folgende beschränkte Garantie ab Rechnungsdatum.

| | |
|---|-----------|
| Blutdrucküberwachungsgerät mit Seriennummer | 24 Monate |
| Zubehör (z.B. <i>Anschlussschläuche, Verbindungskabel, etc.</i>) | 90 Tage |
| <i>Orbit</i> -Manschetten | 12 Monate |

SunTech Medical garantiert, dass jedes Gerät frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung aus dieser Garantie erstreckt sich auf Serviceleistungen an den Geräten, wenn diese frankiert von der Einrichtung des Kunden an das von dessen Standort abhängige Werk eingesandt wird. SunTech Medical repariert im Garantiezeitraum die von der Firma als mangelhaft angesehene(n) Komponente(n) oder Teil(e). Bei Auftreten eines Mangels benachrichtigt der Original-Käufer SunTech Medical von dem vermuteten Mangel. Das Gerät ist sorgfältig zu verpacken und franko an folgende Adresse zu schicken:

SunTech Medical

507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560-8200, USA
Tel: 1.800.421.8626 or
1.919.654.2300
Fax: 1.919.654.2301

SunTech Medical, Ltd. Europe

Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham,
Oxfordshire OX29 4TS
England
Tel: 44.1.865.884.234
Fax: 44.1.865.884.235

Das Gerät wird im kürzestmöglichen Zeitraum repariert und franko mit der gleichen Transportmethode zurückgesendet, über die es im Werk eingegangen ist.

Diese beschränkte Garantie erlischt, wenn das Gerät durch Unfall, falschen Gebrauch, Fahrlässigkeit, Naturkatastrophen beschädigt oder von einer von SunTech Medical nicht autorisierten Person gewartet wurde.

Diese beschränkte Garantie enthält die gesamte Verpflichtung von SunTech Medical, wobei keine sonstigen ausdrücklichen oder konkludenten oder gesetzlichen Gewährleistungen gewährt werden. Kein Vertreter oder Mitarbeiter von SunTech Medical ist berechtigt, über diese Garantie hinausgehende Haftung zu übernehmen oder sonstige Garantien zu gewähren.



SunTech Medical[®]
Brilliant Blood Pressure Solutions™



SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd, #117
Morrisville, NC 27560-8200
Phone: 1-919-654-2300
1-800-421-8626
Fax: 1-919-654-2301

SunTech Medical, Ltd.
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
England
Phone: + 44 (0) 1865-884-234
Fax: + 44 (0) 1865-884-235

SunTech Medical (Shenzhen) Co., Ltd.
105 HuanGuan South Road, Suite 15 2--3/F
DaHe Community Guanlan,
LongHua District, Shenzhen
GuangDong PRC 518110
Tel: + 86-755-29588810
+ 86-755-29588986 (Sales)
+ 86-755-29588665 (Service)
Fax: + 86-755-29588829
www.CNSunTechMed.com