



SUESS
Medizin-Technik

METRONIK



Blutdruckmonitor BL-6

Gebrauchsanweisung

Revision: 2016-08-03
Version: V 4.4

Hersteller und Inverkehrbringer gemäß § 5 MPG:

SUESS Medizin-Technik GmbH
Mittelstraße 9
D-08280 Aue

Tel. +49 (0) 3771 45038 0
Fax. +49 (0) 3771 45038 38

Medizinprodukt Klasse IIa, Zertifizierung : CE0494

Qualitätsmanagement nach DIN EN 13485:2012

Made in Germany

METRONIK ist ein Warenzeichen der METRONIK SUESS OHG, BRD. Alle anderen Warenzeichen sind Marken der jeweiligen Eigentümer.

Änderungen im Sinne des technischen Fortschritts vorbehalten.
Alle Informationen dieser Gebrauchsanweisung stellen keine Verpflichtung seitens des Fachhändlers oder des Herstellers dar.

Diese Gebrauchsanweisung unterliegt keinem Änderungsdienst.

SUESS Medizin-Technik GmbH übernimmt keine Haftung für Fehler oder Unstimmigkeiten in dieser Gebrauchsanweisung.

Inhaltsverzeichnis

1. WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN	4
2. SICHERHEIT UND EINSATZBEDINGUNGEN	4
2.1. Verwendete Zeichen.....	5
3. ANSCHLUSSBESCHREIBUNG	5
4. GERÄTEBESCHREIBUNG METRONIK BL-6	6
4.1. Einsatzgebiete	6
4.2. Methode	6
5. VORBEREITUNG ZUM BETRIEB	8
5.1. Auswahl und Anlegen der Manschette	8
6. BLUTDRUCKMESSUNG	9
6.1. Sonderfunktionen.....	11
7. HAUPTMENÜ – AUSWAHL UND EINSTELLUNGEN	13
7.1. Einführung	13
7.2. Der Bereitschaftszustand	14
7.3. Das Menü Intervallmessung	14
7.4. Das Menü Archiv	16
7.5. Protokolle.....	16
8. REINIGUNG DES GERÄTES UND DER MANSCHETTE	18
9. WICHTIGE HINWEISE	18
10. ERKLÄRUNGEN DES HERSTELLERS	19
10.1. Klassifikation des METRONIK BL-6	19
10.2. Garantieerklärung.....	19
10.3. Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit.....	19

1. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen angewendet werden. Das Blutdruckmessgerät darf keinen starken Erschütterungen ausgesetzt werden. Es ist vor Nässe und starker Staubeinwirkung zu schützen. Das Gerät darf nur in trockenen Räumen angewendet werden. Das Gerät sollte nicht in unmittelbarer Nähe von starken Wechselstromfeldern und Heizquellen betrieben werden. Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von HF-Chirurgie. Vermeiden Sie starken Umgebungslärm. Mobiltelefone in unmittelbarer Nähe können die Funktionsweise des Gerätes wesentlich stören.

Die Manschette darf nicht an einer Extremität angelegt werden, die an der eine IV-Infusion angeschlossen ist. Beim Aufpumpen der Manschette kann die Infusion unterbrochen und damit der Patient gefährdet werden.

Das METRONIK BL-6 sollte in folgenden Fällen nicht eingesetzt werden:

- bei neugeborenen Kindern
- bei Patienten, die zu Hämatombildung neigen.
- bei Patienten bei denen Hautläsionen zu erwarten sind.
- wenn die Manschette auf verletzter Haut angelegt werden müsste

Nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist spätestens aller 2 Jahre eine messtechnische Kontrolle und Eichung (MTK) durchzuführen. Die Kalibrierung und Reparatur kann nur durch den Hersteller, durch METRONIK SUESS OHG oder durch einen von METRONIK autorisierten Servicebetrieb erfolgen.

Wir weisen darauf hin, dass bei Verschleiß oder Reparatur ausschließlich METRONIK BL-6 Originalersatzteile verwendet werden müssen.

2. Sicherheit und Einsatzbedingungen

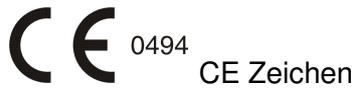
Sehr geehrter Kunde,

wir bedanken uns, dass Sie sich für ein METRONIK Qualitätsprodukt entschieden haben. Das Blutdruckmessgerät METRONIK BL-6 entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte sowie der Europanorm EN 1060 Teil 1 und 2 – Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte. Dies wird durch das CE-Zeichen der Benannten Stelle auf dem Typschild an der Geräterückwand bestätigt.

Die Beachtung dieser Gebrauchsanweisung ist Grundvoraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch, valide Untersuchungsergebnisse und störungsfreien Betrieb. Dies dient der Sicherheit von Patient und Benutzer.

Messbereich: 0 - 300 mm Hg, Puls: 30 - 230 BpM
Anschluss: 230 VAC 50 Hz, 0,315A
Abmessungen: (BxTxH) 230 mm x 220 mm x 113 mm
Gewicht: 3.2 kg

2.1. Verwendete Zeichen



Begleitpapiere beachten



Gerätebezeichnung



Seriennummer



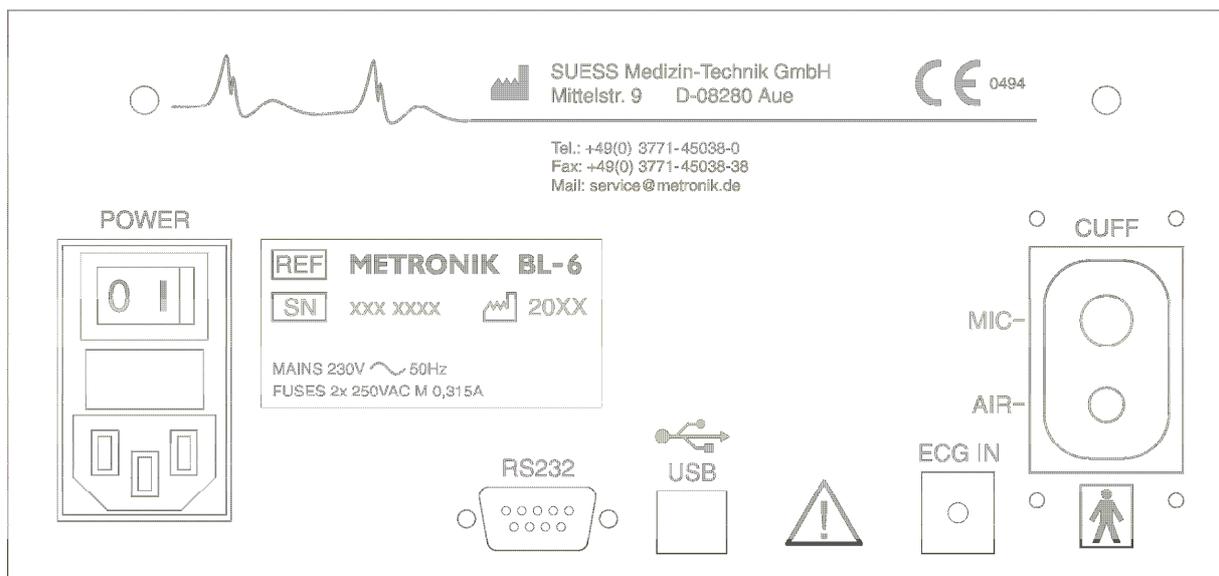
Hersteller



Herstellungsjahr

3. Anschlussbeschreibung

Rückwand:



Schließen Sie das Gerät an das 230V Versorgungsnetz an.

Der RS232-Anschluss hat eine besondere Steckerbelegung. Wir empfehlen deshalb, das originale METRONIK Verbindungskabel zu benutzen. Der Signalpegel entspricht dem Standard RS232 ($\pm 12V$).

Wenn das USB-Kabel erstmalig mit dem PC verbunden wird, installiert sich der USB Gerätetreiber (es wird lediglich das passende .inf-File benötigt) und es wird am PC ein virtueller COM-Port emuliert. Das Treiber-File befindet sich auf der mitgelieferten CD.

Die RS232 und die USB Schnittstelle können als unabhängige Geräteschnittstellen eingestellt werden, die dasselbe oder je ein unterschiedliches Datenprotokoll unterstützen.

ECG IN wird über einen 3,5mm mono Klinkenstecker verbunden. Hier kann ein originales EKG Signal oder ein R-Zacken-Trigger eingespeist werden. Somit ist eine EKG getriggerte Blutdruckmessung möglich.

Achtung!

Zu beachten bei EKG getriggerten Messungen: Der R-Zacken Trigger ist Führungsgröße. Es muss sichergestellt werden, dass der EKG-Trigger artefaktfrei und zeitsynchron mit dem tatsächlich auftretenden Herzschlag ist.

CUFF – Anschluss für die Blutdruckmanschette. Am Manschettendoppelschlauch sind zwei Schnellverbindungsstecker: Mikrofonanschluss und Luftanschluss.

4. Gerätebeschreibung METRONIK BL-6

4.1. Einsatzgebiete

Das Blutdruckmessgerät METRONIK BL-6 ist ein aktives Diagnostiksystem zur Untersuchung von physiologischen Vorgängen, gemäß §3 Punkt 1 Nummer c des Medizinproduktegesetzes. Die Zweckbestimmung dient der nicht invasiven Messung des arteriellen Blutdrucks. BL-6 ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

Das Blutdruckmessgerät BL-6 ist ein robustes und sehr einfach zu bedienendes Gerät mit einer hohen Zuverlässigkeit. Es wurde konzipiert um nahezu allen Anwendungen mit nichtinvasiver Blutdruckmessung gerecht zu werden. Beispielhaft sollen drei Hauptanwendungsbereiche genannt werden:

- Ruhe- und Belastungsblutdruckmessungen
- ergometrische Messungen an Fahrrad-, Laufband-, Liegeergometer
- Blutdruckprofile in frei einstellbaren Intervallen

Das Gerät misst den systolischen und diastolischen Blutdruckwert, sowie die Pulsrate.

Bei der Verwendung am Laufband empfehlen wir die Verwendung der optional angebotenen Druckkammer DK26, um die Compliance im Drucksystem zu erhöhen und somit die starken Bewegungsartefakte besser zu kompensieren. Die zusätzliche Software METRONIK BP-Control ist vorteilhaft für Nachvollziehbarkeit und Dokumentation der Messung.

4.2. Methode

Das METRONIK BL-6 arbeitet nach der auskultatorischen Methode (RR-Methode) mit einer Oberarmmanschette, in die ein Mikrofon eingelegt ist. Die Methode nach Riva-Rocci Korotkov bildet den Goldstandard für die nichtinvasive Blutdruckmessung.

Die METRONIK Blutdruckmessgeräte messen nach Riva-Rocci Korotkov mittels Manschettenmikrofon äußerst genau und robust.

Die originalen Korotkov-Geräusche werden im Lautsprecher gut verständlich wiedergegeben. Nur so ist es möglich, bei der Ergometrie zwischen Nutz- und Störsignal zu unterscheiden. Ein zuschaltbares Ergometriefilter dämpft die unter Belastung auftretenden Störungen und Pulswellengeräusche. Bewegungsartefakte werden mechanisch kompensiert.

Das METRONIK BL-6 ist somit für Blutdruckmessungen am Laufband- und Fahrradergometer bestens geeignet. Die eingebaute Druckkammer kompensiert mechanische Bewegungsartefakte während der Ergometrie.

Die Blutdruckmessmanschette ist als Einschlauchsystem zu verstehen, obwohl sie mit einem Doppelschlauch gefertigt ist. Ein Schlauch dient der Luftführung, in dem anderen ist das Mikrofonkabel. Das Mikrofon ist in der Manschettenblase (auch Seele genannt) integriert für optimal störungsarme und robuste Messungen. An beiden Schlauchenden ist ein robuster Steckverbinder für schnelles und einfaches Verbinden mit dem Blutdruckmessgerät METRONIK BL-6 an der Rückwand.

Durch Mithören der Korotkovgeräusche kann sich der Anwender bei jeder Messung erneut von der Präzision und Exaktheit der gemessenen Blutdruckwerte überzeugen.

Ein weiterer großer Vorteil besteht darin, dass mit der BL-6 **sowohl manuell als auch automatisch** gemessen werden kann. Dabei kann der Anwender während des Druckablasses beim Einsetzen der Korotkovtöne den aktuellen Manschettendruck als Systole markieren und beim Verschwinden der Korotkovtöne entsprechend die Diastole markieren.

Dieser Vorteil ist besonders bei Ergometriemessungen oder schwachen Pulstönen wichtig. Adipöse Patienten können genauso wie Schwangere gemessen werden, ohne dass am Ergebnis gezweifelt werden muss.

5. Vorbereitung zum Betrieb

Vergewissern Sie sich, dass das BL-6 in einem ordnungsgemäßen Zustand ist und das Netzkabel unbeschädigt ist. Schließen Sie die Netzleitung an einer Steckdose an. Verbinden Sie die Manschette mit dem Schlauchanschluß und der Mikrofonbuchse an der Geräterückseite.

Vergewissern Sie sich, dass alle Teile, besonders die, die direkten Kontakt mit dem Patienten haben, sauber sind.

Schalten sie das METRONIK BL-6 ein (Netzschalter an der Geräterückseite).

5.1. Auswahl und Anlegen der Manschette

Wichtig! Benutzen Sie die richtige Manschettengröße.

Standardmäßig wird der Blutdruckmonitor mit der Standardmanschette für Erwachsene ausgeliefert. Diese Manschette ist für Oberarmumfänge 29-40 cm ausgelegt. Für Patienten mit dünneren oder dickeren Oberarmen sollte die entsprechende Manschettengröße verwendet werden.

Anwendung	Oberarmumfang [cm]	Bezug [cm]	Blase [cm]
ADULT Erwachsener, Standard	29-40	56 x 15	28 x 13,5
SMALL ADULT Erwachsener, dünne Arme	24-31	47 x 12,5	24 x 11

Sonderanfertigungen sind auf Anfrage erhältlich.

METRONIK Klettenbezüge sind PU-beschichtet und genügen extremsten Beanspruchungen.

Zur Desinfektion verwenden Sie eine milde Reinigungslösung für den Manschettenbezug und die Blase zwischen der Applikation an verschiedenen Patienten (siehe Punkt 7 dieser Gebrauchsanweisung).

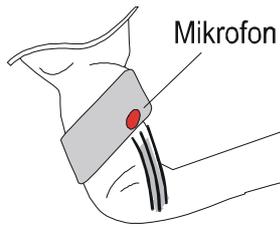
Unsere Klettenbezüge erfüllen die Anforderungen nach Öko-Tex-Standard 100, Produktgruppe 2 (Produkte mit Hautkontakt).

Anlegen der Manschette:

Wählen Sie eine dem Oberarm angepasste Manschettengröße aus. Die Manschette muss vorm Anlegen vollständig entlüftet sein.

Positionieren Sie das Mikrofon an der Innenseite des Oberarmes ZWISCHEN BICEPS und TRICEPS.

Legen Sie die Manschette so an, dass der untere Manschettenrand ca. 2cm oberhalb der Ellenbeuge (antecubital fossa). Wickeln Sie die Manschette stramm, aber nicht zu fest um den Oberarm.



Messen Sie bitte über dünnen Hemden- und Blusenärmel (keine Ungenauigkeiten in den Messergebnissen). Selbst über dünneren Pullovern ist eine Messung noch exakt möglich. Keinesfalls sollten Hemd-, Blusen- oder Pulloverärmel hochgeschoben oder hochgewickelt werden, da dies den Blutfluss behindern kann. Falsche Messergebnisse wären die Folge.

Das exakte Messen über Hemden und Blusen schont auch den Manschettenbezug und beugt dem Verschleiß vor.

6. Blutdruckmessung

Zur Bedienung sind folgende Bedienbutton vorgesehen:



START



STOP



UP



DOWN



MENU



4x Spezialtasten, die über das Menü zugewiesen werden können.

Nach dem Einschalten wird im Display der Schriftzug METRONIK ein paar Sekunden sichtbar, danach geht das Gerät in den Bereitschaftszustand über.

Durch Drücken der Pfeiltasten im Bereitschaftszustand wird die Vorwahl der Druckhöhe in 10 mmHg-Schritten erhöht oder erniedrigt.

Systole	Diastole	Druckhöhe mmHg
mmHg	mmHg	
Status: bereit		170



Durch Drücken der START-Taste wird eine neue Messung gestartet

Die Pumpe startet und die Manschette wird mit Luft gefüllt. Der aktuelle Manschettendruck wird auf dem Display angezeigt:



Nach dem Erreichen der vorgewählte initialen Druckhöhe:

Die Pumpe schaltet ab und das Gerät wechselt in den Messmodus.



In der rechten unteren Ecke wird der aktuelle Manschettendruck während des Druckablasses angezeigt. Falls ein Korotkov-Geräusch während der ersten Sekunden im Messmodus erkannt wird, werden einmalig 30 mmHg über der vorgewählten Druckhöhe nachgepumpt und der Messmodus startet neu.

Der senkrechte Bargraph ganz rechts im Display zeigt die vorgewählte Druckablassgeschwindigkeit an. Jeder angezeigte Punkt entspricht ungefähr einem mmHg Druckablassrate. Mit den Pfeiltasten kann die Druckablassgeschwindigkeit während der Messung nachjustiert werden.



Pfeil nach oben für schnelleren Druckablass

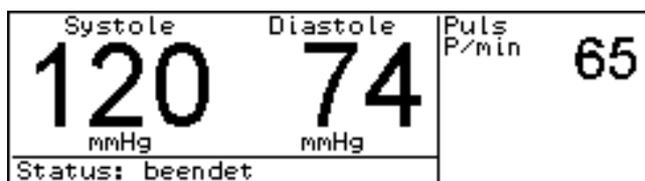


Pfeil nach unten für langsamere Druckablassgeschwindigkeit

Wenn das erste Korotkov Geräusch erkannt wurde, wird der aktuelle Druck als systolischer Druck angezeigt und gemerkt.

Danach wird bei jedem weiteren Korotkov-Ton der aktuelle Druck als diastolischer Druck interpretiert und als Diastole aktualisiert. Die Pulsrate wird bei jedem Korotkov-Ton beat-to-beat berechnet und angezeigt.

Nach dem letzten aufgetretenen Korotkov-Ton wird die Messung beendet und der mittlere Puls als Pulsrate angezeigt.



Während der Messung kann jederzeit in den automatisierten Messablauf manuell eingegriffen werden.



Beim erstmaligen Drücken der START-Taste während der Messung wird der aktuelle Druck als Systolischer Blutdruck eingeloggt. Von nun an ist der automatische Messmodus deaktiviert.



Wenn die START-Taste während der Messung ein zweites Mal gedrückt wird, wird der aktuelle Druck als Diastole übernommen und die Messung ist beendet. Das Schnellentlüftungsventil wird geöffnet und die Manschette vollständig entlüftet.

6.1. Sonderfunktionen

Messmodus

Das METRONIK BL-6 unterstützt drei Messmodi:

- Normal: Aufpumpen, Messen, gleichmäßiges Ablassen bis unter diastolischen Druck
- Schnell: Aufpumpen, Systole messen, beim vierten Schlag Schnellablass auf vordefinierten Wert (Werkseinstellung 120 mm Hg), Diastole messen.
- Nur Systole: Aufpumpen, Systole messen, beim vierten Schlag Messung beenden.

Nachpumpen („+30 mmHg“)

Wenn diese Taste während der Messung gedrückt wird, wird in die Manschette zusätzlich 30 mm Hg gepumpt und die Messung beginnt neu. Durch mehrmaliges Drücken dieser Taste kann der Druck Stück für Stück erhöht werden.

Akustik

- Originalton: originale Wiedergabe der Korotkov-Töne
- digital: Korotkov-Töne als Piep ton
- stumm: kein Ton

Messprofil ERGO:

Bei Belastungen während ergometrischer Untersuchungen verändern sich die Form der Pulswelle und damit die Frequenzanteile der Korotkovschen Töne. Dies führt dazu, dass während Belastung Pulswellengeräusche auch unterhalb des diastolischen Druckes hörbar sind. Dazu kommen stark erhöhte Störgeräusche und Bewegungsartefakte. Um diese Probleme zu verhindern, wird empfohlen, das spezielle zuschaltbare ERGO-Filter zu nutzen. Dabei handelt es sich um ein Analogfilter, das speziell zur optimalen Filterung der Korotkov-Geräusche unter Ergometriebedingungen entwickelt wurde. Dadurch wird die automatische Messung deutlich zuverlässiger. Da das Filter während der Messung in Echtzeit umgeschaltet werden kann, kann man die Wirkung des Filters direkt hören. Durch die starke Filterkomponente kann bei Ruhemessungen mit eingeschaltetem ERGO-Filter auch das Nutzsignal beschnitten werden.

Eine Ruhemessung mit eingeschaltetem ERGO-Filter ist nicht sinnvoll.

Messprofil SENS:

Während des Pumpens kann die Sensitivität des künstlichen Ohres umgeschaltet werden. Im Sensitivmode (SENS) ist das METRONIK BL-6 empfindlicher gegenüber Geräuschen, die durch das Mikrofon aufgenommen werden. Dadurch können auch sehr leise Korotkov-Töne automatisch erkannt und gemessen werden. Auf der anderen Seite ist die Messung auch empfindlicher gegenüber Stör- und Umgebungsgeräuschen.

SEQUENZ automatisiertes Messprofil:

Automatische Einstellung ERGO – empfohlen für Belastungsuntersuchung:

Beginn einer Belastungsuntersuchung:

1. Blutdruckmessung: Ruhemessung	Messprofil Normal
2. Blutdruckmessung: Start der Belastung	Messprofil Normal
Ab der 3. Messung (der Körper ist belastet)	Messprofil ERGO
Jede weitere Belastungsmessung	Messprofil ERGO

Nach der Belastung:

1. Erholungsmessung (Körper ist noch belastet)	Messprofil ERGO
2. Erholungsmessung	Messprofil ERGO
Ab der 3. Erholungsmessung (Rückkehr zur Ruhe)	Messprofil Normal

Sequenz bedeutet, dass nach der 3. Messung automatisch das ERGO-Filter zugeschaltet wird. Nach 3 Minuten 20 Sekunden Inaktivität wird in den Ausgangszustand zurückgesetzt.

Die Anzahl der beginnenden Ruhemessungen (Werkseinstellung 2) und die Zeit für die Inaktivität kann mit dem Programm METRONIK BP Control (Menü Setting – Hardware Setting) geändert werden.

Ein- und Ausschalten der Sequenz am METRONIK BL-6:

Menü Einstellungen – Automatik – Sequenz [aktiv / inaktiv]

Wie kann man erkennen, ob die Sequenz mit automatisierter ERGO Einstellung aktiv ist?

- Sequenz aktiv: Status: bereit (Seq.)
- Sequenz inaktiv: Status: bereit

Die Sequenz wird zurückgesetzt entweder nach Ablauf der voreingestellten Zeit für Inaktivität, oder durch Drücken der Funktionstaste RESET oder durch Drücken der STOP Taste.

7. Hauptmenü – Auswahl und Einstellungen

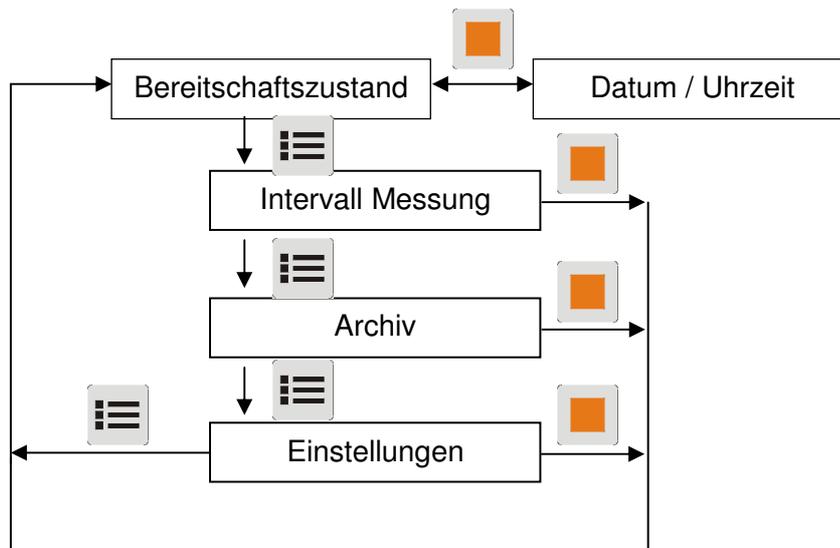
7.1. Einführung



Durch Drücken des Buttons MENÜ gelangt man ins Menü.



Durch Drücken der STOP-Taste gelangt man immer auf den Bereitschaftszustand zurück, egal in welcher Menü-Ebene man sich gerade befindet.



7.2. Der Bereitschaftszustand

Bereitschaftszustand

Systole	Diastole	Druckhöhe mmHg
mmHg	mmHg	
Status: bereit		170

In der unteren rechten Ecke wird die vorgewählte Druckhöhe angezeigt. Das ist der Enddruck, bis zu dem die Blutdruckmanschette automatisch aufgepumpt wird, sobald die Messung gestartet wurde.



Pfeil nach oben: Die Druckhöhe wird um 10mmHg erhöht.



Pfeil nach unten: Die Druckhöhe wird um 10mmHg erniedrigt.

Die aktuelle Einstellung wird automatisch abgespeichert.



Durch Drücken der STOP-Taste wird zwischen Bereitschaftszustand und Datum- / Uhrzeit-Anzeige umgeschaltet.

Nach drei Minuten Inaktivität wechselt das Display zur Datum- / Uhrzeitanzeige, in der das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit angezeigt werden. Trotzdem ist die BL-6 bereit für eine neue Messung, alle Tasten bleiben aktiv. Sobald eine Taste gedrückt wird, wird der Bereitschaftsmodus angezeigt und der Tastenbefehl wird ausgeführt.



Durch Drücken der START-Taste wird eine neue Messung gestartet. (siehe Kap. 6).

7.3. Das Menü Intervallmessung

Intervallmessung	
Messintervall	02:15
Intervallmessung mit START aktivieren	



Mit den Pfeiltasten wird die Intervalldauer in Schritten von +/- 15 Sekunden festgelegt



Durch Drücken der START-Taste beginnt die Intervallmessung.



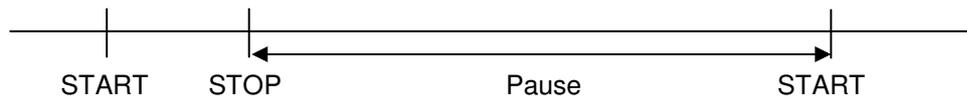
Nach 10 Sekunden erscheint der Counter größer auf dem Display:



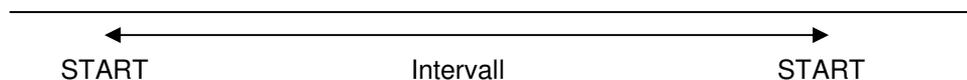
Durch Drücken der STOP-Taste wird die Intervallmessung beendet

Es gibt zwei Modi für die Intervallmessung, Messintervall und Messpause. Im Einstellmenü kann zwischen diesen beiden Modi umgestellt werden:

Konstante Pause (Das Gerät wartet eine feste Zeit zwischen den Messungen)



Konstante Intervall-Zeit (Messung startet nach definierter Intervallzeit) :



Der Konstant-Intervall-Modus ist sinnvoll für die automatische stand-alone Messung während eines Ergometriestufenprotokolls. Auf der anderen Seite dient der Konstant-Pause-Modus einer definierten Erholungszeit für die Gefäße bei der Aufzeichnung von Blutdruckprofilen.

7.4. Das Menü Archiv

Archiv						
29.04.2011	14:37	:	154/ 83	♥128	AE	▲
29.04.2011	14:35	:	146/ 79	♥102	A	
29.04.2011	14:33	:	139/ 77	♥ 84	A	
29.04.2011	14:31	:	128/ 73	♥ 66	A	▼

In der Archiv-Anzeige werden die zuletzt durchgeführten gespeicherten Messungen angezeigt, mit Datum und Uhrzeit, Systole / Diastole ♥ Pulsrate und Messmodus. Dabei steht 'A' für automatische Messung und 'M' für manuelle Messung, d.h. Systole und Diastole wurden per Hand manuell angestoppt. Der Ergometrie-Mode und der Sensitiv-Mode sind durch 'E' und 'S' gekennzeichnet. Systolische und diastolische Werte verstehen sich in mm Hg, Die Pulsrate ist in Puls / Minute angegeben.

Mit den Pfeiltasten kann im Archiv seitenweise geblättert werden, um ältere Messungen zu sehen.

Im Einstellmenü kann man "Archiv löschen" anwählen, um alle gespeicherten Messungen zu löschen. Es erfolgt eine Sicherheitsabfrage.

Die gespeicherten Messwerte können mit einem handelsüblichen Windows-PC via USB ausgelesen und beispielsweise als Diagramm gedruckt werden.

7.5. Protokolle

Einstellung der seriellen Protokoll-Emulation über USB.

Das METRONIK BL-6 kann so eingestellt werden, dass mit nahezu jedem handelsüblichen PC-EKG-System kommunizieren kann. Die Kompatibilität mit älterer Software ist möglich durch eine Emulation bekannter Kommunikationsprotokolle. Allerdings müssen die emulierten Protokolle sowohl im PC-EKG-System, als auch im METRONIK BL-6 gleichermaßen eingestellt werden. Nachdem das Blutdruckmessgerät mit dem USB-Anschluss des PC verbunden wurde, startet automatisch die Windows-Installationsroutine. Mittels beiliegender CD wird automatisch ein Treiber erkannt, der einen neuen Serial-Port auf dem PC einrichtet (z.B. COM5). Dieser wird dann im PC-EKG-System dem Blutdruckmessgerät zugeordnet.

METRONIK grundsätzliches firmeneigenes METRONIK Protokoll

custo med (option: USB Trigger interface),
für die Verbindung wird eine der folgenden Einstellungen empfohlen:

ST-2400:	emulation of SunTech* (Tango) 2400 Baud
ST-9600:	emulation of SunTech* (Tango) 9600 Baud
BO-H:	emulation of bosotron* Typ H

CORTEX Biophysik (option: Pulse Heart Rate belt Trigger interface)
für die Verbindung wird eine der folgenden Einstellungen empfohlen:

ST-2400:	emulation of SunTech* (Tango) 2400 Baud
BO-H:	emulation of bosotron* Typ H

Medset Medizintechnik, Padsy,
für die Verbindung wird folgende Einstellungen empfohlen:

ST-BO:	compatible to SunTech* (Bosotron-Emulation)
--------	---

AMEDTEC ECGpro, (option LPT Trigger interface)
für die Verbindung wird folgende Einstellungen empfohlen:

ST-MA:	compatible to Marquette
--------	-------------------------

Nihon Kohden ECG-9320A, 1550/1560 (optional interface box is required)
für die Verbindung wird folgende Einstellungen empfohlen:

ST-NK: compatible to NihonKohden

für andere Anwendungen steht zusätzlich folgendes Protokoll zur Verfügung:

BO-R: compatible to bosotron* Typ R

* SunTech is a registered trademark of SunTech Medical, Inc.

* Bosotron is a registered trademark of BOSCH + SOHN GMBH U. CO. KG, Jungingen, Germany.
All other trademark names are the trademarks of their respective holders.

8. Reinigung des Gerätes und der Manschette

Bevor Sie mit dem Reinigen beginnen, stellen Sie sicher, dass das Gerät vom Stromnetz getrennt wurde. Gehäuse und Manschette lassen sich mit einem feuchten Tuch reinigen, um die Oberfläche von Staub und Schmutz zu befreien.

Das METRONIK BL-6 darf nicht sterilisiert oder autoklaviert werden! Tauchen Sie niemals das Gerät in irgendwelche Flüssigkeiten. Reinigen Sie nicht mit scharfem Reiniger oder Lösungsmitteln.

Reinigen der Manschette:

Bevor Sie mit dem Reinigen der Manschette beginnen, müssen das Aufpumpteil und das Mikrofon vom Manschettenbezug getrennt werden. Falten Sie vor dem Waschen den Bezug so, dass Flausch- und Hakenband geschlossen aufeinander liegen.

Das Manschettenmaterial besteht aus PU und ist waschbar bei 40°C im Schonwaschgang mit Feinwaschmittel. Die Manschette kann mit einem Schwamm oder einer weichen Bürste mit Feinwaschmittel vorgereinigt werden, danach mit Wasser nachspülen.

Chemische Reinigung: wie empfindliche Kleidung.

Desinfizieren:

Die Manschette kann mit folgenden empfohlenen Desinfektionsmitteln desinfiziert werden: Cidex, Sporicidin, Mikrozid, 70%igen Isopropylalkohol, 70%iges Ethanol, Buratonflüssigkeit. Nach Desinfektion die Manschette unter klarem Wasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.

Die Manschette niemals autoklavieren.

Zeichenerklärung auf dem Manschettenbezug:



Dieses Produkt entspricht der Richtlinie MDD 93/42/EWG



PVC frei



Latex frei



Frei von Diethylhexylphthalaten



Begleitpapiere beachten

9. Wichtige Hinweise

Grundlegende Informationen:

Die Messergebnisse sollten ausschließlich von medizinischem Personal mit entsprechender Qualifizierung interpretiert werden.

Einzelmessungen dürfen nie als diagnostisches Mittel zur Einleitung einer Therapie verwendet werden. Der Manschettendruck darf nicht 300 mm Hg überschreiten, ein Sicherheitsmechanismus entlüftet das System, sobald ein Druck größer 330 mm Hg detektiert wird.

Die Messzeit sollte nicht 2 Minuten überschreiten.

Eine Wiederholungsmessung unter Ruhebedingungen sollte erst nach einer Erholungszeit von mindestens 2-5 Minuten erfolgen.

Vermeiden Sie unnötige Stöße und Vibrationen auf das Gerät

Setzen Sie das Gerät keinem übermäßigen Schmutz und Feuchtigkeit aus.
Achten Sie darauf, dass Gummiteile nicht mit spitzen scharfen Gegenständen beschädigt werden.
Die Blutdruckmanschette muss vor Benutzung mit einem anderen Patienten gereinigt werden.

Lager- und Transportbedingungen

Die Lagertemperatur des METRONIK BL-6 soll zwischen 10 und 40 °C liegen.
Die relative Luftfeuchtigkeit sollte 85 % nicht überschreiten.
Das Gerät und vor allem die Gummiteile sollten nicht übermäßigem UV-Einfluss ausgesetzt sein.

Nebenwirkungen:

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt

10. Erklärungen des Herstellers

10.1. Klassifikation des METRONIK BL-6

Klasse IIa EG 93/42/EWG
für den Dauerbetrieb geeignet

10.2. Garantieerklärung

Wir gewähren Ihnen auf das METRONIK BL-6 eine Garantie von zwei Jahren auf die einwandfreie Funktion des Gerätes. Von der Garantie ausgenommen sind Verschleißteile, wie die Blutdruckmanschette, sowie Beschädigungen aufgrund unsachgemäßer Behandlung.

Die Garantie verfällt, wenn das Gerät von einer nicht durch SUESS Medizin-Technik GmbH autorisierten Person gewartet wurde.

10.3. Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Das Gerät wurde in Übereinstimmung mit den Grenzwerten der IEC60601-1-2: 2001. Diese Norm dient dem Schutz vor gefährlichen Störungen in einer normalen medizinischen Umgebung. Wie bei jedem elektrisch betriebenen Gerät kann ein 100%ig störungsfreier Betrieb nicht garantiert werden. In bestimmten Umgebungen kann es zu Wechselwirkungen oder Störungen kommen. Sollten im Zusammenhang mit diesem Gerät elektromagnetische Störungen auftreten, empfehlen wir folgende Maßnahmen:

- Ausrichtung oder Aufstellort des benachbarten Gerätes ändern.
- Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
- Monitor und die anderen Geräte an Steckdosen unterschiedlicher Stromkreise anschließen.
- Hersteller oder einen Service-Techniker kontaktieren.

Tragbare und mobile Funkgeräte können elektromedizinische Geräte beeinflussen. Die Benutzung von Zubehörteilen, Aufnehmern und Kabeln, die nicht von SUESS Medizin-Technik GmbH spezifiziert

wurden, können die Störstrahlung verstärken oder die Störfestigkeit des METRONIK BL-6 herabsetzen.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions (based on DIN EN 60601-1-2:2002-10)		
The METRONIK BL-6 blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BL-6 Monitor has to ensure that it is applied in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The METRONIK BL-6 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The METRONIK BL-6 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Pass	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions			
The METRONIK BL-6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BL-6 Monitor should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air		The Floors should be made of wood, concrete or ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±1 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should equal the quality of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode		
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec		Mains power quality should equal the quality of a typical commercial or hospital environment. If the user of the BL-6 Monitor requires continuous operation, even during power blackouts, it is recommended that the BL-6 Monitor is powered by an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m		Power frequency magnetic fields should be at levels that are characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3V	Portable and mobile RF communications equipment should not be within the recommended separation distance from the BL-6. This restriction strictly includes cables. The distance is calculated by an equation that depends on the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 Mhz to 800 Mhz}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 Mhz to 2.5 GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, while d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be smaller than the compliance level in each frequency. ^b Interferences may occur in the close proximity of equipment marked with the following symbol: <div style="text-align: center;">  </div>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

^a Field strengths from fixed transmitters such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the BL-6 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the BL-6 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed additional measures may be necessary such as reorienting or relocating the BL-6.

^b Within the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.