

Gebrauchsanweisung

User



PhysioGate[®] PG 2000



Revision 01 DE

Kardiologische Funktionsdiagnostik

Vitalfunktions-Monitoring

Telemonitoring

Inhaltsverzeichnis

1	Informationen zu diesem Handbuch.....	4
2	Zweckbestimmung und Indikationen	5
2.1	Zweckbestimmung.....	5
2.2	Indikationen	6
3	CE-Konformität und Kennzeichnung	7
3.1	Medizinprodukte-Konformität.....	7
3.2	Verwendete Symbole	7
4	Informationen zur Sicherheit.....	7
5	Garantie- und Service-Informationen	8
6	Benötigte Hard- und Software	8
7	Kompatible Endgeräte	9
8	Bedienkonzept.....	9
9	Messungen durchführen.....	10
9.1	Gewichtsmessung	10
9.2	Stimmanalyse	12
9.3	SpO ₂ Messung	15
9.4	Befinden.....	16
9.5	Blutdruck Messung	17
9.6	EKG Aufzeichnung und Gehetest	19
9.7	Datenübertragung zum Server	19

1 Informationen zu diesem Handbuch

Dieses Handbuch wird veröffentlicht von

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Deutschland.

Die Informationen in diesem Handbuch gelten für die App
PhysioGate PG 2000.

Android ist eine Marke von Google LLC. Die Bluetooth®-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken von Bluetooth SIG, Inc. und die Verwendung dieser Marken durch GETEMED erfolgt unter Lizenz. PhysioGate ist ein Warenzeichen von GETEMED.

Andere Firmen- oder Produktnamen, die hier erwähnt werden, sind Warenzeichen Ihrer jeweiligen Rechteinhaber.

Revisionshistorie

Revision	Datum der Veröffentlichung	Beschreibung
01	2020-09-29	1. Ausgabe

2 Zweckbestimmung und Indikationen

2.1 Zweckbestimmung

Die Kommunikationseinheit PhysioGate PG 2000 dient dazu, Daten von verschiedenen nicht-invasiven Vitalparameter-Monitoren, wie Blutdruckmessgeräten, Waagen oder EKG-Geräten, zu empfangen, anzuzeigen und an entfernte Einrichtungen, wie telemedizinische Zentren, Krankenhäuser oder Krankenhausähnliche Einrichtungen, weiterzuleiten. Bei den Patienten handelt es sich um Erwachsene, die sich in häuslicher Umgebung befinden. Das Gerät darf jeweils nur an einem Patienten gleichzeitig verwendet werden. Über die Benutzerschnittstelle ermöglicht PhysioGate PG 2000 Patienten die manuelle Eingabe von Daten, z.B. Antworten auf Fragen zu ihrem Gesundheitszustand, und das Öffnen anderer Anwendungen wie z.B. einer Sprachaufzeichnung oder eines 6-Minuten-Gehtests. Das Gerät ist sowohl für die Bedienung durch medizinisches Fachpersonal als auch durch Pflegepersonal und erwachsene Patienten vorgesehen, die im Umgang mit dem Gerät geschult wurden. Das Gerät ist kein Diagnosegerät und ist nicht für die Echtzeit-Überwachung vorgesehen. Der PhysioGate PG 2000 gibt in einem Notfall keinen Alarm aus. Abhängig von der Verfügbarkeit der zellularen Funkkommunikation oder anderer Netzwerke (z.B. Internet) kann es zu Verzögerungen bei der Datenübertragung kommen. Einstellungen oder Einstellungsänderungen werden von einer medizinischen Fachkraft oder von einem geschulten Servicetechniker vorgenommen. Nur Vitalparameter-Monitore oder Anwendungen, die von GETEMED validiert wurden, können in Verbindung mit dem PhysioGate PG 2000 verwendet werden.

2.2 Indikationen

Der PhysioGate PG 2000 ist für die diagnostische Auswertung von erwachsenen Patienten mit asymptomatischen und symptomatischen Herzrhythmusstörungen und für die tägliche Datenerkennung zur Verkürzung der Interaktionszeit zwischen Patient und medizinischem Fachpersonal indiziert. Der PhysioGate PG 2000 ist indiziert zur Kontrolle des Gesundheitszustandes eines Patienten über einen bestimmten Zeitraum und zur Erkennung von Schwankungen des Gesundheitszustandes.

Der PhysioGate PG 2000 ermöglicht dem Patienten die tägliche Messung der folgenden Vitalparameter:

- Körpergewicht
- Blutdruck
- EKG
- Gesundheitszustand
- SpO2

Darüber hinaus können auch andere Anwendungen wie z.B. eine Sprachaufzeichnung oder ein 6-Minuten-Gehtest durchgeführt werden, um Schwankungen im Gesundheitszustand zu erkennen.

Der PhysioGate PG 2000 ist nicht für Patienten indiziert, deren klinischer Zustand eine kontinuierliche Überwachung physiologischer Vitalparameter erfordert, bei denen die Art der Schwankungen so beschaffen ist, dass sie zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnten.




3 CE-Konformität und Kennzeichnung

3.1 Medizinprodukte-Konformität

Das CE-Kennzeichen und die Registrierungsnummer der Benannten Stelle zeigen, dass sich das Medizinprodukt in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der EU Richtlinie 93/42/EWG (MDD) befindet.

CE 0197

3.2 Verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung
 YYYY-MM-TT	Hersteller, Name und Adresse Verweist auf den Namen und die Adresse des Herstellers inklusive dem Herstellungsdatum.
CE 0197	Das CE-Kennzeichen und die Registrierungsnummer der Benannten Stelle zeigen, dass sich das Medizinprodukt in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der EU Richtlinie 93/42/EWG (MDD) befindet.
	Gebrauchsanweisung befolgen Das Symbol wird in der Anwendung angezeigt und ermöglicht den Zugriff auf die Gebrauchsanweisung.
	Katalog- oder Teile-Nummer Verweist auf die Katalog- oder Teile-Nummer des Herstellers.

4 Informationen zur Sicherheit

Für eine sichere Arbeitsweise mit dem PhysioGate PG 2000 beachten Sie bitte die nachfolgenden Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise.

Die Begriffe „Warnung“ und „Vorsicht“ werden in dieser Gebrauchsanweisung verwendet, um Risiken und die Schwere einer Bedrohung anzuzeigen. Ein Risiko ist als Quelle einer möglichen Verletzung einer Person definiert.

WARNUNG kennzeichnet ein mögliches Risiko oder eine unsichere Vorgehensweise, die, wenn nicht vermieden, zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verletzung führen kann.

VORSICHT kennzeichnet ein mögliches Risiko oder eine unsichere Vorgehensweise, die, wenn nicht vermieden, zu einer leichten Verletzung oder zu einer Beschädigung des Produkts oder anderer Sachen führen kann.

HINWEIS kennzeichnet Anwendungshinweise oder andere nützliche Informationen, um sicherzustellen, dass Sie das Produkt in vollem Umfang nutzen können.

5 Garantie- und Service-Informationen

Wenn Sie einen unerwarteten Betriebszustand oder unerwartete Vorkommnisse feststellen oder wenn Sie technische Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie den Hersteller unter der folgenden Adresse:

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Deutschland
www.getemed.de

6 Benötigte Hard- und Software

PhysioGate PG 2000 läuft auf Tablet-PCs, die den folgenden Anforderungen entsprechen:

Prozessor und Taktfrequenz	min. 1,8 GHz Qualcomm-Snapdragon450 Octa-Core-Processor
Display	10" Bildschirmdiagonale
Auflösung	1200 x 1920
Betriebssystem	Android ab Version 9
Speicher	Mindestens 3 GB RAM und 8 GB Flash-Speicher
Datenübertragung	Bluetooth ab Version 4.0 (Bluetooth Low Energy; LTE (4G))

7 Kompatible Endgeräte

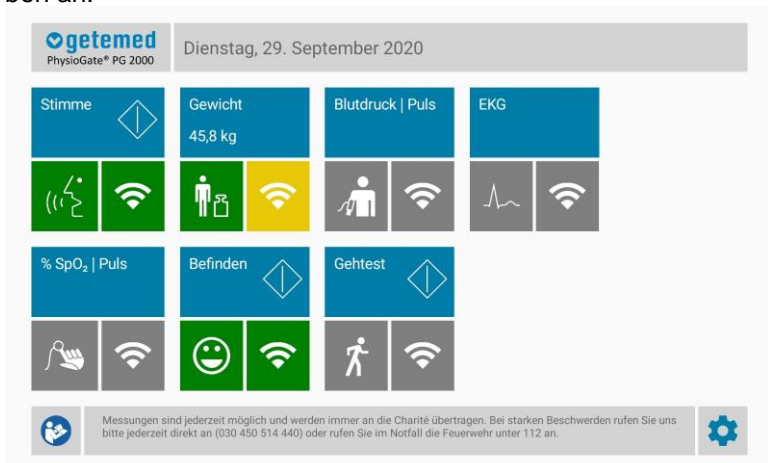
Waage	A&D Medical Precision Health Scale UC-352BLE
Blutdruckmess- gerät	A&D Medical Blood Pressure Monitor UA-651BLE
Pulsoximeter	Beurer Medical Pulsoximeter PO 60
EKG Rekorder	GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG PhysioMem PM 100 2G

8 Bedienkonzept

Die PhysioGate 2000 App startet automatisch nach dem Einschalten des Tablets und läuft permanent im Hintergrund. Die App kann durch Antippen des App-Icons geöffnet werden.



Das Dashboard ist der zentrale Bildschirm der App. Von hier aus kann man alle Funktionen erreichen. Außerdem zeigt das Dashboard anstehende und erledigte Aufgaben an.



9 Messungen durchführen

9.1 Gewichtsmessung

HINWEIS

Vor der ersten Messung muss die Waage mit dem Tablet gekoppelt werden (-> Kapitel Geräte koppeln).

HINWEIS

Das Tablet muss gestartet sein. Die PhysioGate 2000 App wird dabei automatisch geladen und wartet im Hintergrund auf eingehende Daten.

Allgemeine Hinweise:

- Bitte platzieren Sie die Waage in „Sichtweite“ des Tablets.
- Bitte platzieren Sie die Waage auf festem, glatten Untergrund (möglichst kein Teppich).
- Bitte reinigen Sie die Waage mit Glasreiniger oder einem milden Reinigungsmittel.
- Die Waage enthält Batterien, die ein tägliches Wiegen über ca. 2 Jahre ermöglichen. Bei Bedarf werden Ihnen neue Batterien zugesendet.
- Bitte lassen Sie keine anderen Personen die Waage benutzen.
- Alle Messwerte werden regelmäßig von medizinischem Fachpersonal bewertet.

Gewichtsmessung:

- Steigen Sie vorsichtig mit beiden Füßen auf die Waage.
- Stehen Sie möglichst ruhig und ohne sich festzuhalten.
- Die Messung beginnt und ein Fortschrittsbalken wird angezeigt.
- Nachdem „STEP OFF“ angezeigt wird und drei Pieptöne zu hören sind, steigen Sie bitte vorsichtig von der Waage.
- Das Messergebnis wird angezeigt und automatisch an das Tablet versendet.
- Bei geöffneter App wird der letzte Messwert im Dashboard angezeigt und das Symbol für eine durchgeführte Messung ist grün.
- Die Waage schaltet sich nach 60 Sekunden automatisch aus.


Stimme 	Gewicht 90,9 kg	Blutdruck Puls	EKG
 	 	 	 
% SpO₂ Puls	Befinden 	Gehtest 	
 	 	 	

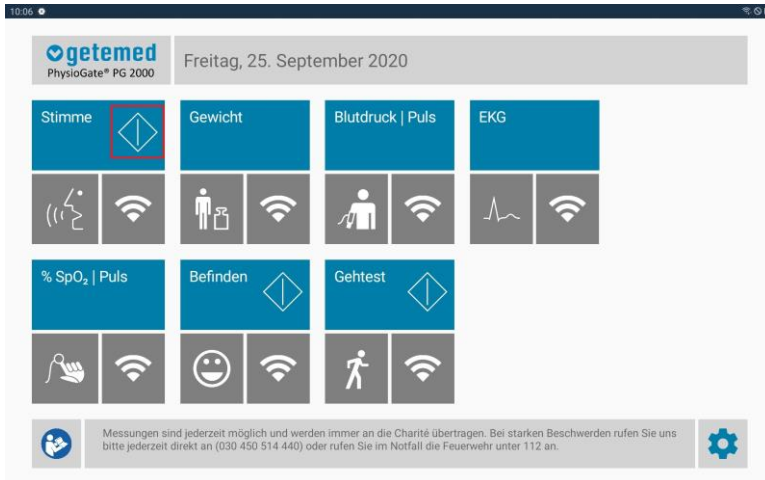


Messungen sind jederzeit möglich und werden immer an die Charité übertragen. Bei starken Beschwerden rufen Sie uns bitte jederzeit direkt an (030 450 514 440) oder rufen Sie im Notfall die Feuerwehr unter 112 an.



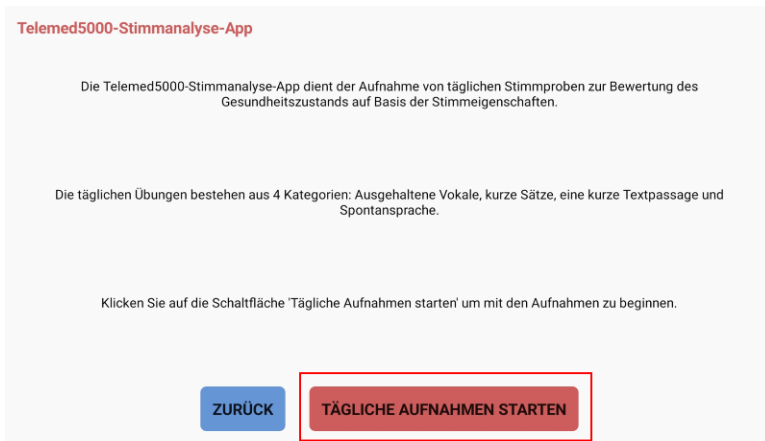
9.2 Stimmanalyse

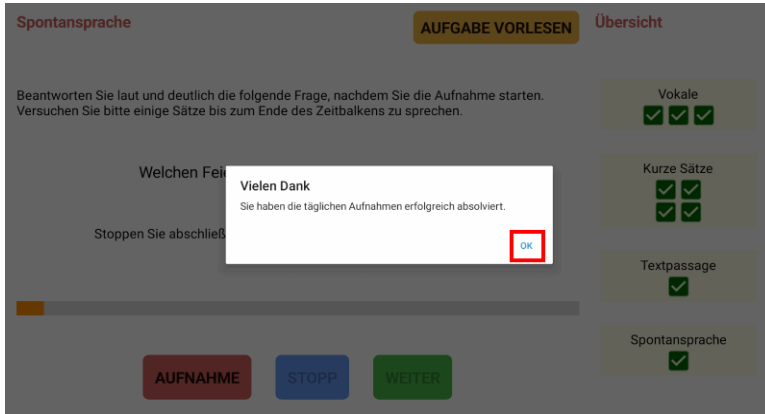
Die Stimmanalyse wird aus dem Dashboard durch Antippen des Symbols  im Feld Stimme gestartet.



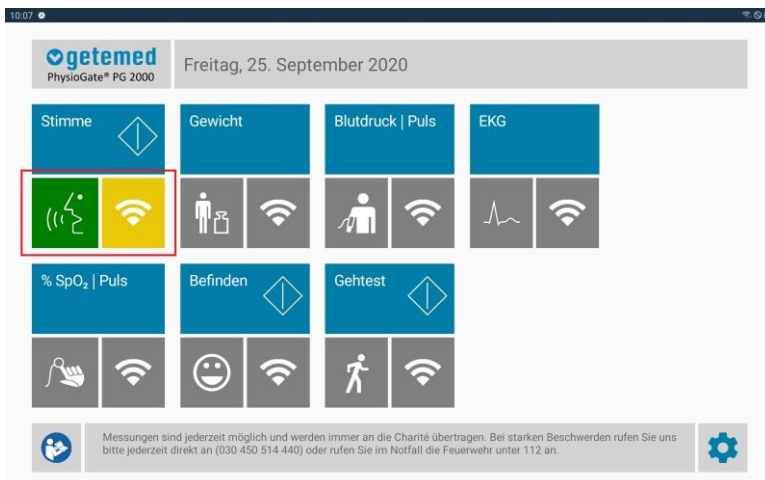
Danach öffnet sich eine Seite mit Hinweisen zur Bedienung. Lesen Sie diese aufmerksam durch.

Durch Antippen von **TÄGLICHE AUFNAHME STARTEN** beginnen Sie die Übungen.

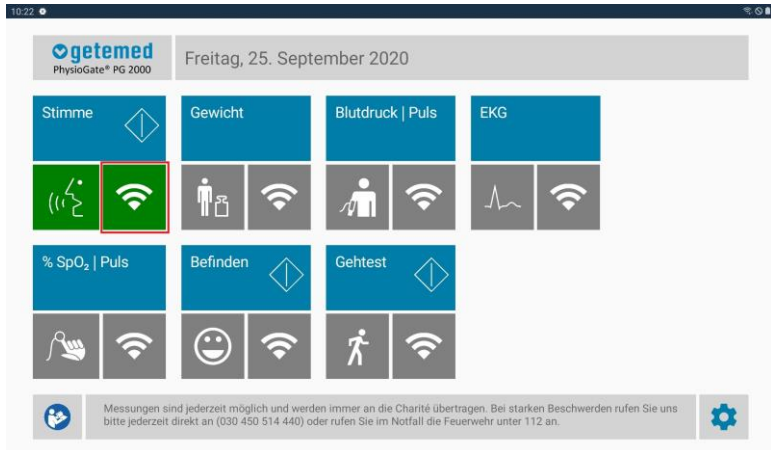




Nach erfolgreicher Durchführung des Stimmtests wird das Messungssymbol grün und das Übertragungssymbol gelb angezeigt.



Sobald die Messung erfolgreich übermittelt wurde, wird das Übertragungssymbol grün.



9.3 SpO₂ Messung

1. Um eine SpO₂-Messung durchzuführen, muss der Finger in die Fingeröffnung des Pulsoximeters geschoben werden. Hierbei sollte der Finger ruhig gehalten werden.
2. Mit dem Betätigen der Funktionstaste beginnt das Pulsoximeter zu messen. Während des Messvorgangs sollte der Finger nicht bewegt werden.
3. Auf dem Bildschirm erscheinen nach wenigen Sekunden die Messwerte und diese werden automatisch übertragen.
4. Entfernen Sie den Finger aus der Fingeröffnung des Pulsoximeters, um den Wert an PhysioGate PG 2000 zu übertragen.



9.4 Befinden

Die Selbstevaluation des eigenen Befindens kann geöffnet werden über das Antippen des Start-Symbols auf dem Bildschirm:

- Die Evaluation wird durchgeführt durch das Antippen auf die entsprechende Antwort-Schaltfläche (1)
- Die Eingabe wurde übernommen, wenn die Absenden-Schaltfläche (2) die entsprechende Farbe aufweist und die Antwort-Schaltfläche umrahmt ist
- Um die Evaluation zum FHIR-Server zu schicken, muss die Absenden-Schaltfläche getippt werden, die deaktiviert ist bis eine Evaluation durchgeführt wurde
- Die Selbstevaluation kann abgebrochen werden durch das Antippen der Home-Schaltfläche (3)

The screenshot shows a mobile application interface for self-evaluation. At the top, a blue header contains the question: "Wie fühlen Sie sich heute im Vergleich zu Ihrem üblichen Zustand?". Below this, there are six colored buttons representing different levels of well-being: "viel besser" (green), "besser" (light green, labeled [1]), "eher besser" (yellow), "eher schlechter" (orange), "schlechter" (red), and "viel schlechter" (dark red). Below these buttons is a large green button labeled "Absenden" (labeled [2]). In the bottom right corner, there is a blue home icon (labeled [3]). At the very bottom, a grey footer contains the text: "Messungen sind jederzeit möglich und werden immer an die Charité übertragen. Bei starken Beschwerden rufen Sie uns bitte jederzeit direkt an (030 450 514 440) oder rufen Sie im Notfall die Feuerwehr unter 112 an."

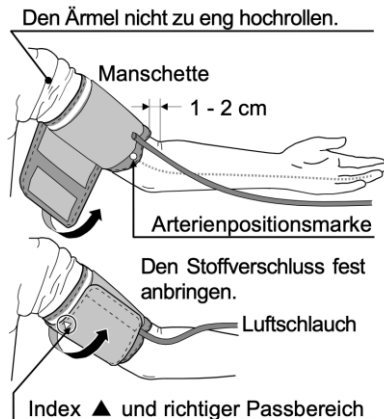
9.5 Blutdruck Messung

Wurde der Blutdruck-Monitor von Beginn an verbunden, so werden die Messdaten bei jeder durchgeführten Messung automatisch übertragen.

Für weitere Information zu Vorsichtsmaßnahmen, das Einsetzen/Wechseln der Batterien oder Anschließen des Netzteils kann die Gebrauchsanleitung des Monitors genutzt werden.

Anbringen der Armmanschette

1. Die Manschette muss derart um den Oberarm (nach Möglichkeit um den linken Arm) gewickelt werden, so dass sie etwa 1-2 cm über der Ellenbogeninnenseite liegt, wie in der nachfolgenden Abbildung dargestellt. Die Manschette muss direkt an die Haut gesetzt werden, da Kleidung den Puls abschwächen und so Messfehler hervorrufen kann
2. Verengung des Oberarms, wie durch Aufrollen von Ärmeln, kann genaue Messanzeigen verhindern
3. Als Orientierung sollte der Index Punkt (Schwarzes Dreieck) innerhalb des richtigen Passbereichs liegen



Richtig messen

Für eine genaue Blutdruckmessung können folgende Empfehlungen befolgt werden:

- Bequem auf einem Stuhl sitzen. Arm auf den Tisch legen. Beine nicht übereinander schlagen. Füße auf dem Boden halten und gerade sitzen.
- Etwa fünf bis zehn Minuten Entspannung vor der Messung
- Die Mitte der Manschette soll in der Höhe des Herzens platziert werden
- Während der Messung sollte still gehalten werden und Ruhe bewahrt werden
- Die Messung soll nicht kurz nach körperlicher Anstrengung oder einem Bad ausgeführt werden. Ruhe 20 oder 30 Minuten vor der Messung sind empfohlen.
- Der Blutdruck sollte möglichst jeden Tag zur gleichen Zeit gemessen werden
- Während der Messung ist das Gefühl von Enge normal

Normale Messung durchführen

1. Nach Aufsetzen der Manschette wird die START-Taste gedrückt
2. Alle Display-Segmente werden angezeigt. Eine 0 (Null) wird angezeigt und blinkt kurz. Es wechselt erneut die Anzeige während die Messung beginnt und es kommt zum Aufblasvorgang der Manschette. Um den Aufblasvorgang jederzeit zu stoppen, kann die START-Taste erneut gedrückt werden.
3. Wenn der Aufblasvorgang beendet ist, beginnt die automatische Deflation und die Herzmarkierung blinkt und signalisiert, dass die Messung läuft. Wenn der Puls erkannt ist, blinkt die Markierung mit jedem Pulsschlag. Hinweis: Wenn kein geeigneter Druck aufgebaut werden kann, bläst das Gerät die Manschette automatisch neu auf.
4. Wenn die Messung beendet ist, erscheinen systolische und diastolische Druckanzeigen und die Pulsmessung im Display. Die Manschette lässt die restliche Luft ausströmen und wird vollständig entleert.

9.6 EKG Aufzeichnung und Gehstest

HINWEIS

Die Statusanzeige der EKG Aufzeichnung und des Gehstests sind ohne Funktion.

9.7 Datenübertragung zum Server

Die PhysioGate 2000 App überträgt alle Aufzeichnungen automatisch zum dem konfigurierten FHIR Server.

Die Übertragung finden auch statt, wenn das Tablet gesperrt ist oder die App im Hintergrund läuft.

HINWEIS

Um Störungen bei der Datenübermittlung zu reduzieren, platzieren sie das Gerät möglichst an einem Standort mit guter mobiler Datenanbindung.

CE 0197



REF 79813011

Revision 01 DE / 2020-09-29



GETEMED

Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77 / 14513 Teltow / Deutschland

Telefon: 03328 / 3942- 0

Fax: 03328 / 3942-99

info@getemed.de / www.getemed.de