

# Gebrauchsanweisung

User

## PhysioGate<sup>®</sup> PG 2000



Revision 04 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.....	9
5	Garantie- und Service-Informationen .....	9
6	Benötigte Hard- und Software .....	10
7	Kompatible Endgeräte .....	10
8	Bedienkonzept.....	11
9	Messungen durchführen.....	13
9.1	Gewichtsmessung .....	13
9.2	Stimmanalyse .....	14
9.3	SpO <sub>2</sub> Messung .....	18
9.4	Befinden.....	19
9.5	Blutdruck Messung .....	20
9.6	EKG Aufzeichnung .....	21
9.7	Datenübertragung zum Server .....	23
10	Fehlerbehandlung.....	24

# 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 den Monitor  
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
02	2020-10-15	2. Ausgabe Einbindung der EKG Messung
03	2020-10-21	3. Ausgabe Sonderzulassung nach § 7 Abs. 1 MPDG
04	2020-11-23	4. Ausgabe CE0197 Kennzeichnung

## **2 Zweckbestimmung und Indikationen**

### **2.1 Zweckbestimmung**

Der PhysioGate PG 2000 Monitor dient dazu, Daten von verschiedenen nicht-invasiven Vitalparametermessgeräten, wie Blutdruckmessgeräten, Waagen, EKG-Geräten, zu empfangen. Darüber hinaus ermöglicht die grafische Benutzeroberfläche des Geräts dem Patienten die manuelle Eingabe einer Selbsteinschätzung seines aktuellen Gesundheitszustands sowie das Öffnen anderer Anwendungen wie z.B. Sprachaufzeichnung oder Aktivitätstest. Alle vom PhysioGate PG 2000 Monitor erfassten Daten werden angezeigt und an eine entfernte Einrichtung wie z.B. ein telemedizinisches Zentrum, ein Krankenhaus oder eine krankenhaushähnliche Einrichtung übertragen, damit das medizinische Personal täglich diagnostische und therapeutische Entscheidungen treffen kann. Bei den Patienten handelt es sich um Erwachsene, die sich in ihrer häuslichen Umgebung befinden. Der Monitor darf jeweils nur von einem Patienten gleichzeitig verwendet werden. Das Gerät soll in erster Linie von erwachsenen Patienten bedient werden, die in der Anwendung geschult wurden. Andere Bediener sind medizinisches Fachpersonal, geschultes Pflegepersonal und Servicetechniker.

Das Gerät ist nicht für die Echtzeit-Überwachung vorgesehen. Das PhysioGate PG 2000 gibt im Notfall keinen Alarm aus. Abhängig von der Verfügbarkeit eines Mobilfunknetzes 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 Vitalparametermessgeräte 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 Beurteilung erwachsener Patienten mit asymptomatischen und/oder symptomatischen Störungen im Zusammenhang mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. chronische Herzinsuffizienz) indiziert.

Der PhysioGate PG 2000 ist indiziert, um den Gesundheitszustand eines Patienten über einen bestimmten Zeitraum zu überwachen und Veränderungen des Gesundheitszustands zu erkennen.

Der PhysioGate PG 2000 ist für die tägliche Auswertung von Daten indiziert, um die Interaktion zwischen Patient und medizinischem Personal zu verbessern.

Der PhysioGate PG 2000 ermöglicht es dem Patienten, eine tägliche Messung durchzuführen und die folgenden Vitalparameter zu übertragen:

- Körpergewicht
- Blutdruck
- EKG
- Selbsteinschätzung
- SpO<sub>2</sub>

Darüber hinaus können auch andere Anwendungen wie eine Sprachaufzeichnung oder ein Aktivitätstest durchgeführt werden, um Schwankungen im allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten zu identifizieren.










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.

### 3.2 Verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung
	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.
	Hersteller, Name und Adresse Verweist auf den Namen und die Adresse des Herstellers.
	Gebrauchsanweisung befolgen Das Symbol wird in der Anwendung angezeigt und ermöglicht den Zugriff auf die Gebrauchsanweisung.
	Medical Device Zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.
	Unique Device Identification
	Start
	Übertragungsstatus
	Sprachaufzeichnung
	Körpergewicht

Symbol	Beschreibung
	Blutdruck
	Pulsoximetrie
	Befinden
	Einstellungen
	Hauptansicht
	Verbundene Waage
	Verbundenes Pulsoximeter
	Verbundenes Gerät entfernen



## **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](http://www.getemed.de)

## 6 Benötigte Hard- und Software

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

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

## 7 Kompatible Endgeräte

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

## 8 Bedienkonzept

Für eine fehlerfreie Funktion von PhysioGate PG 2000, muss die "Standort" und "Bluetooth" Berechtigung auf Ihrem Tablett-PC angeschaltet sein.

Wenn Sie den Background-Modus nutzen möchten, stellen Sie sicher, dass Ihr Tablett-PC am Strom angeschlossen ist. Der Background-Modus ermöglicht das Empfangen und Weiterleiten von Messwerten mit ausgeschaltetem Display. Stellen Sie sicher, dass das Display mind. alle 3 Tage angeschaltet wird.

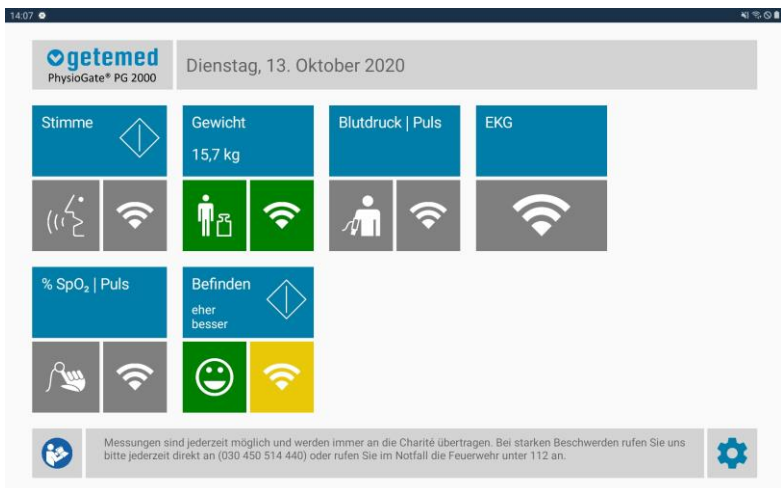
### VORSICHT

PhysioGate PG 2000 startet automatisch nach dem Einschalten des Tablets und läuft permanent im Hintergrund.

Weiterhin kann PhysioGate PG 2000 durch Antippen des App-Icons geöffnet werden.



Auf der Startseite wird das nachfolgend dargestellte Dashboard als der zentrale Bildschirm von PhysioGate PG 2000 angezeigt. Von hier aus können alle Funktionen erreicht werden. Außerdem zeigt das Dashboard anstehende und erledigte Aufgaben an.



Auf der Startseite sind den verschiedenen Messtypen Felder zugeordnet. Die meisten Parameter erhalten ein Feld für die Messung (links) und ein weiteres Feld für die Übertragung (rechts). Nur beim EKG gibt es ausschließlich das Feld für die Übertragung.

Das Feld Messung hat als Symbol immer ein Icon, das folgende Farben annehmen kann:

Farbe	Bedeutung
grau	Am heutigen Tag wurde noch keine Messung durchgeführt.
grün	Am heutigen Tag wurde mind. eine Messung erfolgreich durchgeführt.

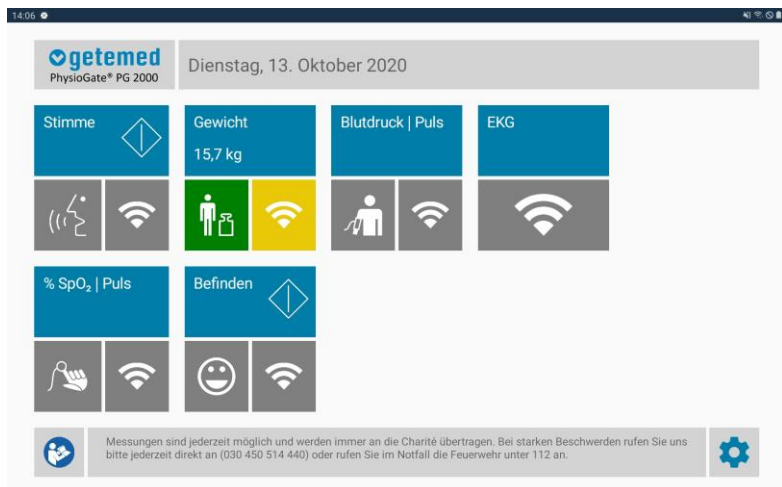
Das Feld Übertragung hat ein Symbol für den Übertragungsstatus und kann folgende Farben annehmen:

Farbe	Bedeutung
grau	Am heutigen Tag wurde noch keine Messung zum Server gesendet (beim EKG: noch keine Messung vom Server bestätigt).
gelb	Die letzte Messung des heutigen Tages wurde noch nicht zum Server gesendet. Innerhalb der nächsten 60 Sekunden erfolgt der initiale Uploadversuch.
rot	Die letzte Messung des heutigen Tages konnte noch nicht zum Server gesendet werden, siehe Fehlerbehandlung.
grün	Die letzte Messung des heutigen Tages ist erfolgreich beim Server angekommen. (beim EKG: mind. 1 Messung des heutigen Tages ist beim Server angekommen)

## 9 Messungen durchführen

### 9.1 Gewichtsmessung


Um eine Gewichtsmessung durchzuführen, befolgen Sie die mitgelieferte Gebrauchsanweisung des Herstellers. Nach einer Messung entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers wird der Messwert automatisch an PhysioGate PG 2000 übertragen und im Feld Gewicht angezeigt. Das Feld für Messung wird grün und das Feld für die Übertragung gelb. Sobald die Messung erfolgreich zum Server übermittelt wurde, wird das Feld für die Übertragung grün.

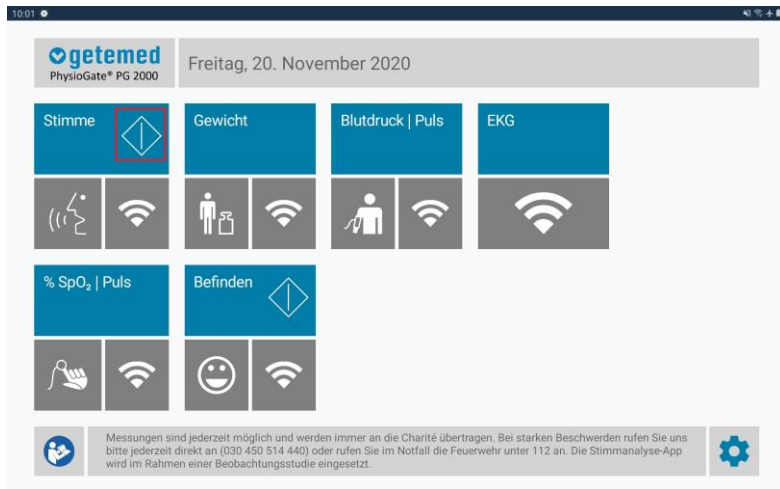


## 9.2 Stimmanalyse

### HINWEIS

Die Stimmanalyse-App wird im Rahmen einer Beobachtungsstudie eingesetzt.

Starten Sie die Stimmanalyse durch Antippen des Symbols  im Feld Stimme auf der Startseite.



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

Durch Tippen auf die Schaltfläche **TÄGLICHE AUFNAHMEN STARTEN** beginnen Sie die Übungen.

### Telemed5000-Stimmanalyse-App

Die Telemed5000-Stimmanalyse-App dient der Aufnahme von täglichen Stimmproben zur Bewertung des Gesundheitszustands auf Basis der Stimmeigenschaften.

Die täglichen Übungen bestehen aus 4 Kategorien: Ausgehaltene Vokale, kurze Sätze, eine kurze Textpassage und Spontansprache.

Klicken Sie auf die Schaltfläche 'Tägliche Aufnahmen starten' um mit den Aufnahmen zu beginnen.

ZURÜCK

TÄGLICHE AUFNAHMEN STARTEN

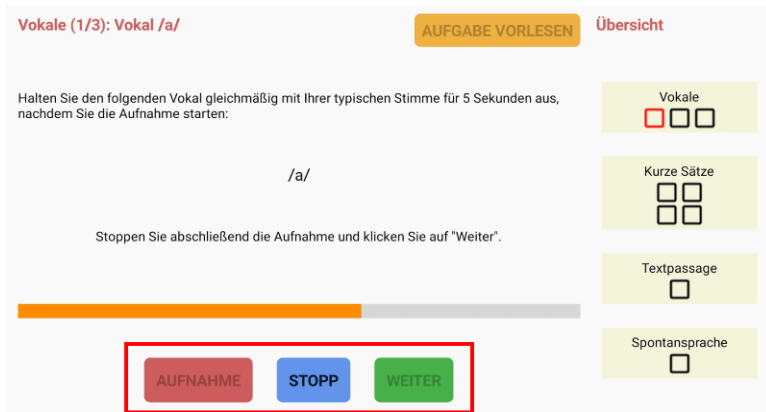
Am unteren Bildschirmrand finden Sie drei Schaltflächen zur Steuerung.

Nach Tippen auf die Schaltfläche AUFNAHME beginnen Sie mit dem Sprechen. Ein Fortschrittsbalken gibt Auskunft über die Dauer der laufenden Aufnahme (orange) und über die gewünschte Aufnahmedauer (grau).

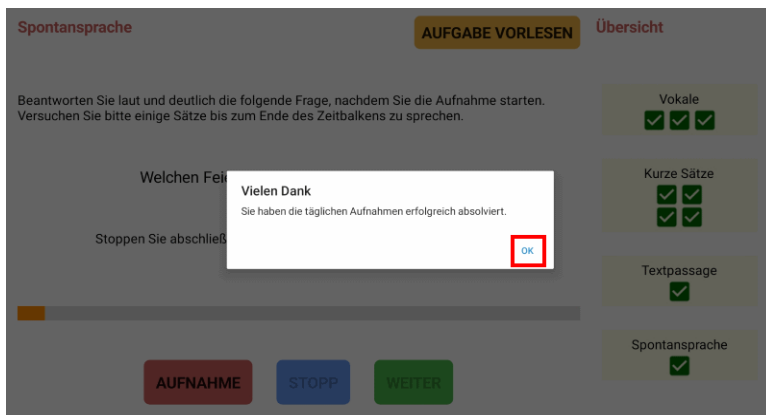
Mit Tippen auf die Schaltfläche STOPP beenden Sie die Aufnahme. Durch Tippen auf die Schaltfläche WEITER gelangen Sie zur nächsten Übung.

### VORSICHT

Für eine gute Aufnahmequalität legen sie den Tablett-PC mit nachhinten geklappter Stütze vor sich.

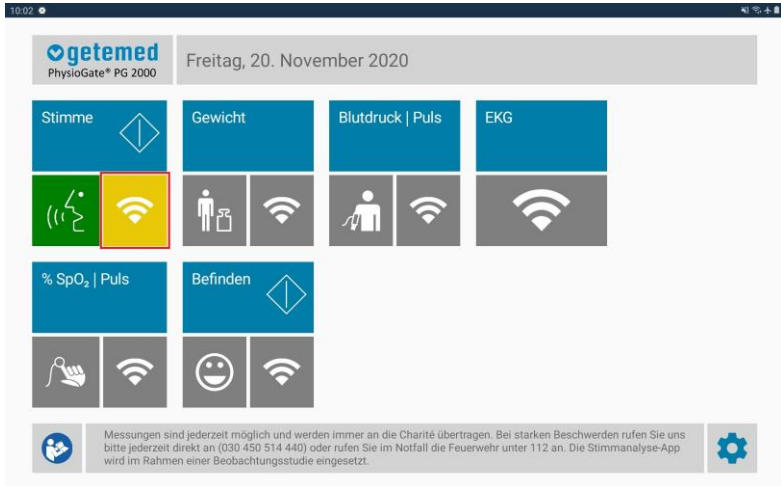


Durch Tippen auf die Schaltfläche AUFGABE VORLESEN wird die Aufgabestellung vorgelesen.  
 Die Kontrollkästchen rechts zeigen Ihnen, welche Aufgaben erledigt sind und welche noch durchgeführt werden sollen.  
 Wenn alle Kontrollkästchen grün sind, ist die tägliche Übung beendet. Tippen Sie auf die Schaltfläche OK, um zurück zur Startseite zu gelangen.



Nach erfolgreicher Durchführung des Stimmtests wird das Feld Messung grün und das Feld Übertragung gelb angezeigt





Sobald die Messung erfolgreich übermittelt wurde, wird das Feld Übertragung grün.



### 9.3 SpO<sub>2</sub> Messung

Um eine SpO<sub>2</sub> Messung durchzuführen, befolgen Sie die mitgelieferte Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Nach einer Messung entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers wird der Messwert automatisch an PhysioGate PG 2000 übertragen und im Feld SpO<sub>2</sub> angezeigt.

Das Feld für Messung wird grün und das Feld für die Übertragung gelb. Sobald die Messung erfolgreich zum Server übermittelt wurde, wird das Feld für die Übertragung grün.

#### HINWEIS

Entfernen Sie den Finger aus der Fingeröffnung des Pulsoximeters, um den Wert an PhysioGate PG 2000 zu übertragen.

## 9.4 Befinden

Die Selbsteinschätzung des eigenen Befindens wird auf der Startseite durch Antippen des Symbols Start im Feld Befinden gestartet.

Führen Sie die folgenden Schritte aus:

- Tippen Sie auf die Antwort-Schaltfläche (1), welche Ihrer Einschätzung zum derzeitigen Befinden entspricht.
- Die Eingabe wurde übernommen, wenn die gewählte Antwort-Schaltfläche umrahmt ist und die Schaltfläche Absenden (2) die entsprechende Farbe aufweist.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche Absenden, um die Daten zum Server zu übertragen.
- Nach dem Absenden der Selbsteinschätzung wird die Startseite mit der ausgewählten Antwort für das Befinden angezeigt.

Die Selbsteinschätzung kann durch das Antippen des Symbols Hauptansicht (3) abgebrochen werden.

The screenshot shows a mobile application interface for a self-assessment. 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, highlighted with a white border and 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" with a [2] in the top left corner. 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

Um eine Blutdruck Messung durchzuführen, befolgen Sie die mitgelieferte Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Nach einer Messung entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers wird der Messwert automatisch an PhysioGate PG 2000 übertragen und im Feld Blutdruck | Puls angezeigt.

Das Feld für Messung wird grün und das Feld für die Übertragung gelb. Sobald die Messung erfolgreich zum Server übermittelt wurde, wird das Feld für die Übertragung grün.

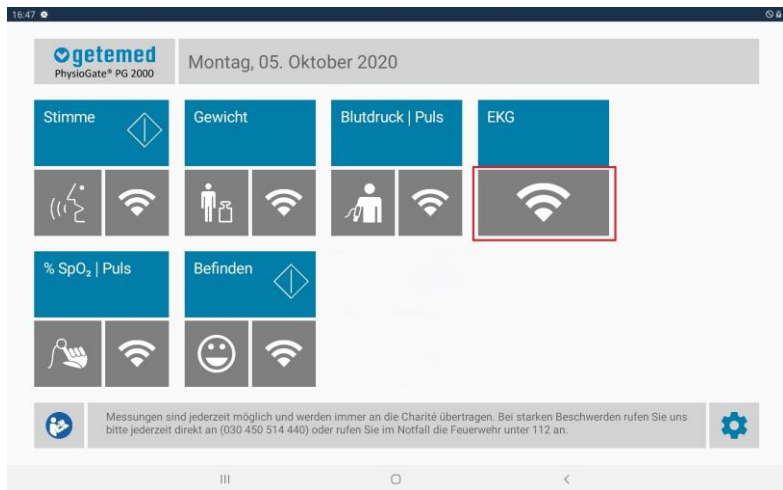
Wurde der Blutdruck-Monitor von Beginn an verbunden, so werden die Messdaten bei jeder durchgeführten Messung automatisch übertragen.

## 9.6 EKG Aufzeichnung

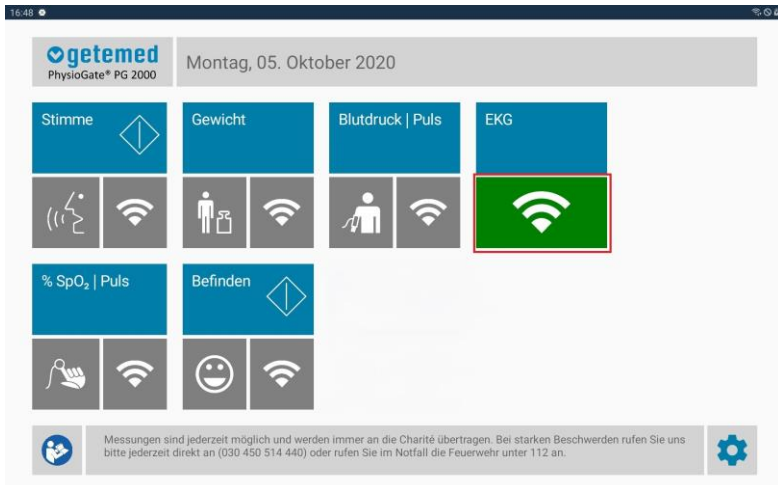
Um eine EKG Aufzeichnung durchzuführen, befolgen Sie die mitgelieferte Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Da die EKG-Messung direkt zum Server übertragen wird, gibt es in der Tagesübersicht keine Status-Box für die Messung. PhysioGate PG 2000 prüft jedoch in regelmäßigen Abständen, ob am Server eine EKG-Messung empfangen wurde und zeigt dies, wie bei anderen Messungen, mit einem grün gefärbten Symbol für die Übertragung an.

Beispiel: kein EKG vorhanden oder Abfrage nicht möglich



Beispiel: EKG für aktuellen Tag am Server verfügbar.



#### HINWEIS

Die Überprüfung Übertragungs-Status ist nur möglich, wenn eine Verbindung zum FHIR-Server besteht. Daher bedeutet eine graue Statusanzeige lediglich, dass die Übermittlung nicht bestätigt werden kann.

## 9.7 Datenübertragung zum Server

PhysioGate PG 2000 überträgt alle Messungen automatisch zum konfigurierten FHIR Server.

Die Übertragung finden auch statt, wenn der Tablett-PC gesperrt ist oder die Software im Hintergrund läuft.

Falls die Übertragung der Daten fehlschlägt, wird in folgenden Abständen ein erneuter Übertragungsversuch durchgeführt.

- 5 min
- 10 min
- 15 min
- 30 min
- 45 min
- 60 min
- 240 min
- 480 min
- 24 h

### HINWEIS

Eine neu durchgeführte Messung führt ebenfalls zu einer erneuten Übertragung der Daten an den Server. Daher führt eine erneute Messung nach Wiederherstellung der Netzwerkverbindung ebenfalls zur Übertragung aller noch nicht übermittelten Messungen.

### VORSICHT

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

## 10 Fehlerbehandlung

Fehler	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
gelbe Übertragungsbox	noch kein Uploadversuch	Warten Sie bitte mehrere Minuten ab ohne währenddessen eine neue Messung durchzuführen. Die Box wird sich dann anschließend grün (erfolgreicher Upload) oder rot (kein erfolgreicher Upload) färben.
rote Übertragungsbox (vereinzelt auftreten)	schlechte Internetverbindung	Gehen Sie an einen Ort mit einer besseren Internetverbindung und führen Sie eine weitere Messung durch. Die Durchführung einer beliebigen Messung führt zu einem Uploadversuch aller Messungen, die vom heutigen Tage noch nicht an den Server gesendet werden konnten.
rote Übertragungsbox (bei jeder Messung)	fehlerhafte Konfiguration	Kontaktieren Sie Ihren jeweiligen Administrator (siehe Informationstext auf der Startseite) oder den Hersteller.
graue Übertragungsbox beim EKG (trotz durchgeführter Messung)	schlechte Verbindung	Stellen Sie sicher, dass das EKG-Gerät und der Tablett-PC an Orten mit gutem Empfang sind und warten Sie bis zu 10 Minuten. Wiederholen Sie andernfalls Ihre EKG-Messung.
graue Messwertbox trotz durchgeführter Messung (Gewicht, Blutdruck, SpO <sub>2</sub> )	fehlerhafte Bluetooth-Kommunikation	Stellen Sie sicher, dass sich der Tablett-PC und das Messgerät in unmittelbarer Nähe befinden. Außerdem müssen Standort und Bluetooth an dem Tablett-PC aktiviert sein, Wiederholen Sie Ihre Messung. Sollte der Messwert wiederholt nicht auf dem Tablett-PC angezeigt werden, treten Sie in Kontakt mit Ihrem (siehe Informationstext auf der Startseite) oder mit dem Hersteller.



<b>Fehler</b>	<b>Mögliche Ursache</b>	<b>Fehlerbehebung</b>
<p>Die Sprachtests wurden erfolgreich durchgeführt aber enthalten keine oder sehr leise Sprachaufzeichnungen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Patient führt den Sprachtest nicht wie beschrieben durch.</li> <li>• Das Mikrofon ist verschmutzt oder defekt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Treten Sie mit dem Patienten in Kontakt und führen Sie gemeinsam Sprachaufzeichnungen durch, um den Ablauf zu prüfen.</li> <li>• Prüfen Sie, ob das Mikrofon verschmutzt ist.</li> <li>• Tauschen Sie das Gerät aus, falls die vorher beschriebenen Fehlerbehebungen nicht helfen</li> </ul>







**REF** 79813011

Revision 04 DE / 2020-11-23



GETEMED

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

Telefon: 03328 / 3942- 0

Fax: 03328 / 3942-99

[info@getemed.de](mailto:info@getemed.de) / [www.getemed.de](http://www.getemed.de)