

IEM®

Mobil-O-Graph®

KS **Medizintechnik**
Telefon: 0800 - 10 10 871 seit 1921
HIER GÜNSTIG KAUFEN 
www.ksmedizintechnik.de

| | |
|---------------------------|----|
| Инструкции за употреба | BG |
| Návod k použití | CS |
| Brugsanvisning | DA |
| Gebrauchsanweisung | DE |
| Instructions for Use | EN |
| Manual de instrucciones | ES |
| Käyttöohje | FI |
| Mode d'emploi | FR |
| Upute za uporabu | HR |
| Istruzioni per l'uso | IT |
| 작동 매뉴얼 | KO |
| Gebruiksaanwijzing | NL |
| Bruksanvisning | NO |
| Instrukcja obsługi | PL |
| Instrucțiuni de utilizare | RO |
| Bruksanvisning | SV |
| Kullanım kılavuzu | TR |



Revision date: 2025-11, 010500014, Ver. 1.2

BG Бележка за потребителя
Това устройство не разполага с Bluetooth функционалност. Моля, не обръщайте внимание на свързаното с това съдържание в настоящите инструкции за употреба. Грешките, свързани с Bluetooth функционалността, не представляват неизправност и не трябва да се вземат под внимание. Използвайте предоставения USB кабел за свързване с единицата за оценка.

CS Poznámka pro zákazníky:
Toto zařízení neobsahuje funkci Bluetooth. Veškeré související informace v tomto návodu k použití prosím ignorujte. Chyby související s funkcí Bluetooth nepředstavují poruchu a je třeba je ignorovat. K připojení k evaluační jednotce

DA Meddelelse til kunden:
Denne enhed har ikke Bluetooth-funktionalitet. Ignorer alt relateret indhold i denne brugsanvisning. Fejl relateret til Bluetooth-funktionalitet er ikke en fejlfunktion og skal ignoreres. Brug det medfølgende USB-kabel til at tilslutte enheden til evalueringensheden.

DE Hinweis für den Kunden:
Dieses Gerät hat keine Bluetooth-Funktion. Bitte ignorieren Sie alle zugehörigen Inhalte in dieser Gebrauchsanweisung. Fehler im Zusammenhang mit der Bluetooth-Funktion stellen keine Fehlfunktion dar und sollten ignoriert werden. Verwenden Sie das mitgelieferte USB-Kabel zur Verbindung mit der Auswerte-Software.

EN Notice to Customer:
This device does not integrate Bluetooth functionality. Please disregard any related content in these instructions for use. Errors related to Bluetooth functionality do not present a malfunction and should be disregarded. Use the supplied USB cable for connection to the evaluation unit.

KO 고객 안내사항:
본 장치에는 블루투스 기능이 통합되어 있지 않습니다. 본 사용 설명서 내 관련 내용은 무시하시기 바랍니다. 블루투스 기능과 관련된 오류는 고장이 아니므로 무시하셔야 합니다. 평가 장치 연결 시 제공된 USB 케이블을 사용하십시오.

NL Kennisgeving aan de klant:
Dit apparaat heeft geen Bluetooth-functionaliteit. Negeer alle gerelateerde inhoud in deze gebruiksaanwijzing. Fouten met betrekking tot Bluetooth-functionaliteit zijn geen storing en kunnen worden genegeerd. Gebruik de meegeleverde USB-kabel voor aansluiting op de evaluatie-eenheid.

PL Informacja dla klienta:
To urządzenie nie posiada funkcji Bluetooth. Proszę zignorować wszelkie informacje na ten temat zawarte w niniejszej instrukcji obsługi. Błędy związane z funkcją Bluetooth nie stanowią usterki i należy je zignorować. Do podłączenia do jednostki ewaluacyjnej należy użyć dostarczonego kabla USB.

PT Aviso para o cliente:
Este dispositivo não integra a funcionalidade Bluetooth. Ignore qualquer conteúdo relacionado com esta funcionalidade nas instruções de utilização. Os erros relacionados com a funcionalidade Bluetooth não constituem uma avaria e devem ser ignorados. Utilize o cabo USB fornecido para ligar à unidade de avaliação.

RO Notă către client:
Acest dispozitiv nu integrează funcționalitatea Bluetooth. Vă rugăm să ignorați orice conținut referitor la aceasta din instrucțiunile de utilizare. Erorile legate de funcționalitatea Bluetooth nu reprezintă o defecțiune și trebuie ignorate. Utilizați cablul USB furnizat pentru conectarea la unitatea de evaluare.

ES Aviso al cliente:
Este dispositivo no integra la funcionalidad Bluetooth. Ignore cualquier contenido relacionado con esta funcionalidad en estas instrucciones de uso. Los errores relacionados con la funcionalidad Bluetooth no constituyen un fallo de funcionamiento y deben ignorarse. Utilice el cable USB suministrado para conectarse a la unidad de evaluación.

FI Huomautus asiakkaalle:
Tämä laite ei sisällä Bluetooth-toimintoa. Ohjeiden Bluetooth-toimintoa koskevat kohdat eivät koske tätä laitetta. Bluetooth-toimintoon liittyvät virheet eivät ole laitteen toimintahäiriötä, joten niitä ei tarvitse huomioida. Käytä mukana toimitettua USB-kaapelia yhteyden muodostamiseen arviointiyksikköön.

FR Avis destiné au client :
Cet appareil n'intègre pas la fonctionnalité Bluetooth. Veuillez ignorer tout contenu associé dans ce mode d'emploi. Les erreurs liées à la fonctionnalité Bluetooth ne constituent pas un dysfonctionnement et doivent être ignorées. Utilisez le câble USB fourni pour connecter l'appareil à l'unité d'évaluation.

HR Obavijest kupcu:
Ovaj uređaj ne uključuje Bluetooth funkcionalnost. Molimo zanemarite sav povezani sadržaj u ovim uputama za uporabu. Pogreške povezane s Bluetooth funkcionalnošću ne predstavljaju kvar i trebaju se zanemariti. Koristite priloženi USB kabel za povezivanje s evaluacijskom jedinicom.

IT Avviso per il cliente:
Questo dispositivo non integra la funzionalità Bluetooth. Si prega di ignorare qualsiasi contenuto correlato in queste istruzioni per l'uso. Gli errori relativi alla funzionalità Bluetooth non rappresentano un malfunzionamento e devono essere ignorati. Utilizzare il cavo USB in dotazione per il collegamento all'unità di valutazione.

SV Meddelande till kunden:
Denna enhet har inte Bluetooth-funktionalitet. Bortse från allt relaterat innehåll i dessa bruksanvisningar. Fel relaterade till Bluetooth-funktionalitet är inte ett fel och bör ignoreras. Använd den medföljande USB-kabeln för anslutning till utvärderingsenheten.

TR Müşteri Bildirimi:
Bu cihaz Bluetooth işlevselliğini içermez. Lütfen bu kullanım talimatlarındaki ilgili içeriği dikkate almayınız. Bluetooth işlevselliği ile ilgili hatalar bir arıza anlamına gelmez ve dikkate alınmamalıdır. Değerlendirme ünitesine bağlantı için verilen USB kablosunu kullanınız.

NO Merknad til kunden:
Denne enheten har ikke integrert Bluetooth-funksjonalitet. Ignorer alt relateret innhold i denne bruksanvisningen. Feil relatert til Bluetooth-funksjonalitet er ikke en funksjonsfeil og bør ignoreres. Bruk den medfølgende USB-kabelen for tilkobling til evalueringensheten.

IEM®

Mobil-O-Graph®

Mobil-O-Graph® PWA

(M26150200/010100013/070X02001)



IEM GmbH

Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germany

Authorized Australian Sponsor

Compliance Management Solutions Pty Ltd
3/85 Curzon Street
North Melbourne Victoria 3051
Australia



IEM®

Mobil-O-Graph®

Mobil-O-Graph® PWA

Mobil-O-Graph® PWA

Апарат за дългосрочно измерване на кръвното налягане с анализ на пулсовата вълна (PWA)

Внимание

За САЩ: Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това изделие до продажба от лекар или по негово предписание.

Единица за оценка: Клиентски сървър на софтуера за управление на хипертонията (HMS CS)



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Германия

Имейл: info@iem.de
Интернет: IEM GmbH

Съдържанието на настоящите инструкции за използване не може да бъде възпроизведено или публикувано без писменото одобрение на IEM GmbH.

© IEM GmbH 2024. Всички права запазени.

Съдържание

Съдържание

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Въведение..... | 7 |
| 1.1 | Предговор..... | 7 |
| 1.2 | За настоящите инструкции за използване..... | 7 |
| 1.3 | Клинични изпитвания..... | 8 |
| 1.4 | Маркировка CE..... | 8 |
| 2 | Указания за употреба..... | 10 |
| 2.1 | Предназначение..... | 10 |
| 2.2 | Неправилна употреба..... | 10 |
| 2.3 | Съществени характеристики на работа..... | 10 |
| 2.4 | Индикации..... | 11 |
| 2.5 | Странични ефекти от дългосрочното измерване на кръвното налягане..... | 12 |
| 2.6 | Безопасност..... | 12 |
| 2.6.1 | Дефиниране на използваните сигнални думи..... | 12 |
| 2.6.2 | Дефиниране на общите забележки..... | 13 |
| 2.7 | Важни инструкции за безопасност за лекаря..... | 14 |
| 3 | Описание на продукта..... | 25 |

| | | |
|-------|--|----|
| 3.1 | Описание..... | 25 |
| 3.2 | Разопаковане..... | 26 |
| 3.3 | Описание на устройството..... | 26 |
| 3.3.1 | Апарат за измерване на кръвно налягане..... | 26 |
| 3.3.2 | Бутони..... | 28 |
| 3.3.3 | Дисплей..... | 32 |
| 3.3.4 | Звукови сигнали..... | 32 |
| 3.3.5 | Връзка за маншета..... | 33 |
| 3.3.6 | Гнездо за данни..... | 34 |
| 3.3.7 | Инфрачервен интерфейс..... | 34 |
| 3.4 | Подготовка за измерване..... | 34 |
| 3.4.1 | Включване..... | 35 |
| 3.4.2 | Изтриване на паметта..... | 37 |
| 3.4.3 | Задаване на час/дата..... | 37 |
| 3.4.4 | Прехвърляне на данни на пациента (ИД)..... | 38 |
| 3.4.5 | Определяне на желаня дневник на измерванията..... | 38 |
| 3.4.6 | Поставяне на апарата за измерване кръвно налягане и начало на измерването..... | 39 |

Съдържание

| | | |
|-------|---|----|
| 3.5 | Позиция и поведение на пациента..... | 43 |
| 3.6 | Технически данни и условия на околната среда..... | 45 |
| 3.7 | Символи..... | 48 |
| 4 | Грижи и техническа поддръжка..... | 52 |
| 4.1 | Дезинфекция и почистване..... | 52 |
| 4.2 | План за техническа поддръжка..... | 54 |
| 5 | Отстраняване на неизправности..... | 57 |
| 5.1 | Основни източници на грешки..... | 57 |
| 5.2 | Грешка при предаването..... | 58 |
| 5.3 | Контролен списък..... | 58 |
| 5.4 | Описание на грешките на Mobil-O-Graph®..... | 59 |
| 5.4.1 | Грешка в комуникацията с Bluetooth® интерфейса на Mobil-O-Graph®..... | 67 |
| 6 | Акумулаторни батерии/батерии..... | 70 |
| 6.1 | Работа с акумулаторни батерии..... | 70 |
| 6.2 | Работа с АЛКАЛНИ батерии..... | 72 |
| 7 | Гаранционни условия и условия за ремонт..... | 74 |
| | Приложение..... | 77 |

Съдържание

| | | |
|---|--|----|
| A | Приложение 1 Важна информация за пациента за Mobil-O-Graph@..... | 78 |
| B | Приложение 2 Насоки за EMC и декларация на производителя..... | 91 |

1 Въведение

1.1 Предговор

Благодарим Ви, че избрахте апарата за дългосрочно измерване на кръвно налягане Mobil-O-Graph® с опция за 24-часов анализ на пулсовата вълна (PWA). Апаратът за измерване на кръвно налягане е специално разработен за 24-часово измерване и работи на осцилометричния принцип на измерване. Като допълнителна функция Mobil-O-Graph® предлага 24-часов анализ на пулсовата вълна. 24-часовият анализ на пулсовата вълна може да бъде активиран по всяко време в различни конфигурации с помощта на лицензионен ключ и на клиентския сървър на софтуера за управление на хипертонията (HMS CS).

На практика можете да подготвите апарата Mobil-O-Graph®, наричан по-долу апарат за измерване на кръвно налягане, за нов пациент за няколко минути. Това Ви дава предимството да можете да използвате апарата за кръвно налягане оптимално и да провеждате 24-часов профил за всеки ден. По този начин апаратът Mobil-O-Graph® бързо ще се интегрира в ежедневната Ви практика. Клиентският сървър на софтуера за управление на хипертонията (HMS CS) Ви помага да управлявате данните за кръвното налягане и Ви позволява да анализирате и оценявате резултатите от измереното кръвно налягане.

1.2 За настоящите инструкции за използване

Настоящите инструкции за използване ще Ви помогнат да се запознаете с и с принадлежностите му. С малко практика ще разберете, че работата с апарата за измерване на кръвно налягане е доста лесна.

Показанията се оценяват с помощта на управлението на данните на клиентския сървър на софтуера за управление на хипертонията (www.iem.de/hsmcs).



Съвет

Относно инструкциите за работа със софтуера вижте инструкциите за използване на HMS CS.

В тези инструкции за използване е обяснен редът на работа с апарата за измерване на кръвно налягане и с неговите принадлежности, както и работата с него след това.

Отделните функции не се обясняват, докато не стане необходимо. Ето защо ще се запознавате с апарата за кръвно налягане стъпка по стъпка.

Инструкциите за използване трябва да се съхраняват за бъдеща употреба и винаги да са на разположение на потребителя!

1.3 Клинични изпитвания

Mobil-O-Graph® отговаря на изискванията на ESH (Европейското дружество по хипертония), BHS (Британското дружество по хипертония) и ISO 81060-2:2013.

1.4 Маркировка CE



Mobil-O-Graph® отговаря на изискванията на

Въведение

- 93/42/ЕИО (MDD),
- 2014/53/EC (RED),
- 2011/65/EC (RoHS)

и носи маркировката CE.

С настоящото IEM GmbH декларира, че Mobil-O-Graph® отговаря на изискванията на Директива 2014/53/EC.



Съвет

Пълният текст на ЕС декларацията за съответствие е достъпен на следния уебсайт адрес:
www.iem.de/doc/

2 Указания за употреба

2.1 Предназначение

Предназначението е 24-часово измерване на кръвното налягане и анализ на пулсовата вълна (PWA). Mobil-O-Graph® може да се използва само под медицински контрол, осъществяван от медицинския персонал.

2.2 Неправилна употреба

- Mobil-O-Graph® не трябва да се използва за цели, различни от процеса на измерване на кръвното налягане, описан тук.
- Поради риска от задушаване от маркуचा и маншета, Mobil-O-Graph® не трябва да се използва при пациенти в нездравословно състояние и не трябва да се оставя в обсега на деца без надзор.
- Mobil-O-Graph® не е предназначен за употреба при бебета и деца под 3-годишна възраст.
- Mobil-O-Graph® не е предназначен за употреба при бременни жени или жени с прееклампсия.
- Mobil-O-Graph® не трябва да се използва за наблюдение на кръвното налягане с включване на аларма по време на операции или в отделения за интензивни грижи.
- Mobil-O-Graph® не трябва да се използва в самолети!

2.3 Съществени характеристики на работа

Съществените характеристики на работа се определят като измерване на кръвното налягане с:

Указания за употреба

- Допустими грешки на манометъра и резултати от измерванията в необходимите граници съгласно IEC 80601-2-30
- Максимална стойност на промяната при определяне на кръвното налягане в съответствие с IEC 80601-2-30
- Доставка на енергия (подаване на налягане към маншета) в определените граници съгласно IEC 80601-2-30
- Появява се съобщение за грешка, ако не е възможно успешно измерване на кръвното налягане.

Устройството не задейства аларми по смисъла на IEC 60601-1-8 и не е предназначено за използване заедно с ВЧ хирургически устройства или за клинично наблюдение на пациенти, например в интензивно отделение.

В случай че състоянието или конфигурацията на устройството са неясни, устройството ще премине в безопасен режим на работа, което кара устройството да освободи въздуха от маншета. Маншетът не се напompва автоматично; за целта устройството трябва да се задейства ръчно.

2.4 Индикации

Mobil-O-Graph[®] е предназначен за изясняване на ситуацията с кръвното налягане и за подпомагане на диагностиката. Областта му на приложение е грижата за здравето в домашни условия и в професионални медицински заведения, като например лекарски кабинети и медицински центрове. По своя преценка лекарят може да извърши съответния преглед на пациентите си с тази медицинска система, ако, наред с другото, те:

- са с хипотония или
- с хипертония,

- се нуждаят от антихипертензивна терапия,
- страдат от хипертрофия на миокарда или
- страдат от нефрологична дисфункция.

2.5 Странични ефекти от дългосрочното измерване на кръвното налягане

Дългосрочното измерване на кръвното налягане е често практикувана и ценена измервателна техника, която е намерила своето място в ежедневната диагностика и наблюдение на лечението. Измерването на кръвното налягане може да доведе до петехиално кървене или хематоми на измерваната ръка, въпреки правилното поставяне на маншета, в случай на нарушения на кръвосъсирването, прием на антикоагуланти или в случай на чувствителна телесна тъкан. Винаги проверявайте дали пациентът има нарушения в кръвосъсирването или е подложен на лечение с антикоагуланти. Рискът, зависещ от пациента, вследствие на антикоагулантно лечение или при пациенти с нарушения в кръвосъсирването, възниква независимо от вида на измервателното устройство.

2.6 Безопасност

Прочетете внимателно инструкциите за безопасност, преди да използвате продуктите! Важно е да разберете информацията в тези инструкции за използване. Ако имате някакви въпроси, не се колебайте да се свържете с отдела по техническа поддръжка.

2.6.1 Дефиниране на използваните сигнални думи

За да се отбележат опасностите и важната информация, в тези инструкции за използване са използвани следните символи и сигнални думи:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Кратко описание на опасността**

Този предупредителен символ заедно със сигналната дума **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указва възможна или непосредствено надвиснала опасност.

Незачитането им може да доведе до леки, средни и тежки наранявания или до смърт.

Внимание**Кратко описание на опасността**

Този предупредителен символ заедно със сигналната дума **ЗАБЕЛЕЖКА** указва възможни материали щети. Незачитането им може да доведе до повреда на продуктите или на техните принадлежности.

2.6.2 Дефиниране на общите забележки**УКАЗАНИЕ****Сигналната дума Бележка указва**

допълнителна информация за Mobil-O-Graph® или за неговите принадлежности.

**Съвет**

Посочва препратка към външни документи, в които по желание може да се намери допълнителна информация.

2.7 Важни инструкции за безопасност за лекаря**▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****Опасност от прекъсване на кръвния поток в резултат на постоянния натиск на маншета или в резултат на твърде честото измерване**

Ако пациентът е с ограничени когнитивни способности, устройството може да се използва само под наблюдение.

Уверете се, че презрамката и маркучът на маншета са в правилната позиция, и внимавайте маркучът да не е оплетен, смачкан или опънат.

Не прегъвайте маркуча на маншета.

Винаги поставяйте маркуча на маншета под дрехите си (дори през нощта).

Не забравяйте да обясните на пациентите как да позиционират правилно маншета и да им обърнете внимание, че устройството трябва да се поставя така, че надутият маншет да не се притиска или прегъва, особено по време на сън.

Измерването може да бъде прекъснато на всеки етап чрез натискане на произволен бутон.

По този начин се изпуска въздуха от маншета и устройството може да се махне.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Информирайте пациента за тази опасност.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Риск от задушаване от презрамката и маншета**

Ако пациентът е с ограничени когнитивни способности, устройството може да се използва само под наблюдение.

Mobil-O-Graph[®] не трябва да се използва при пациенти нездрав разум.

Ако Mobil-O-Graph[®] се използва при деца, това трябва да става с особено внимание и под постоянното наблюдение на лекар в съответствие с нормативните изисквания.

Не поставяйте презрамката и маркуча на маншета около врата на пациента.

Инструктирайте пациента да носи маншета само на горната част на ръката и в никакъв случай да не допуска нито презрамката, нито маркуча за налягане да се увият около врата му. За тази цел маркучът за въздух се поставя под горната дреха (дори и през нощта).

Не забравяйте да информирате пациентите за правилното поставяне на маншета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструктирайте пациента да изключи устройството, да свали маншета и да Ви информира, ако изпитва болка, подуване, зачервяване или изтръпване на ръката, около която е увит маншетът. (Очаква се пациентът да изпитва лек до умерен дискомфорт по време на измерване на кръвното налягане).

Измерването може да бъде прекъснато на всеки етап чрез натискане на произволен бутон. По този начин се изпуска въздуха от маншета и устройството може да се махне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Риск от нараняване, ако се използва при групи пациенти, за които това устройство не е предназначено

Mobil-O-Graph® не е предназначен за употреба при бременни жени или жени с пре-екламписия.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване при поставяне и напмпване на маншета върху рана

Не поставяйте Mobil-O-Graph® върху рана или превръзка.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от временна загуба на функцията на настоящото електрическо медицинско изделие в резултат на поставяне или напмпване на маншет, когато пациентът носи друго електрическо медицинско изделие за наблюдение върху същата ръка.

Поставяйте Mobil-O-Graph® само ако пациентът не носи друго електрическо медицинско устройство на ръката си.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Опасност от нараняване и опасност от прекъсване на кръвотока в резултат на поставянето и напompването на маншета върху крайници с интраваскуларен дрип или интраваскуларно лечение или с артериовенозен (AV) шънт.

Не поставяйте Mobil-O-Graph® на лица, които имат интраваскуларен дрип или артериовенозен (AV) шънт в ръката си.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Опасност от нараняване в резултат на алергични реакции към материала на маншета

Мастилото за печат съдържа епоксидна смола. При свръхчувствителни пациенти мастилото може да предизвика алергични реакции в много редки случаи. Уведомете пациентите си, че трябва да изключат устройството и да свалят маншета в случай на болка или алергични реакции. Спазвайте хигиенните процедури в съответствие с плана за поддръжка.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Опасност от нараняване в резултат на използване на неодобрени принадлежности**

Използвайте само принадлежности, одобрени и разпространявани от производителя.

Прочетете съответната информация, предоставена от производителя, преди да използвате принадлежностите за първи път.

Преди употреба проверете принадлежностите по отношение на спецификациите на производителя

Инструктирайте лицето, на което ще се извършва измерване, да изключи устройството незабавно, да свали маншета и да Ви информира, ако изпита някаква болка.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Риск от петехии, кръвоизливи или подкожни хематоми**

Уверете се, че използването на устройството не води до нарушено кръвообращение в ръката поради здравословното състояние на пациента.

При пациенти с чувствителна телесна тъкан може да се появи кървене или хематом, въпреки правилното позициониране.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Разберете дали пациентът приема антикоагуланти или страда от нарушено кръвосъсирване.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Опасност от нараняване в резултат на поставяне или напompване на маншета на ръката от същата страна на тялото, на която е била извършена мастектомия

Непоставяйте Mobil-O-Graph® на ръката на лице, която е от страната, на която е извършена мастектомия.

Внимание

Повреда на устройството

- В устройството не трябва да попада течност. Ако смятате, че в устройството е попаднала течност по време на почистването или използването му, то не трябва да се използва повече.
- Ако устройството е изложено на влага, изключете го и извадете батериите. Задължително информирайте техническата поддръжка или изпратете устройството на Вашия специализиран доставчик или производител.

Указания за употреба

- Устройството не трябва да се използва в близост до апарат за магнитно-резонансна обрзна диагностика или в непосредствена близост до друго електрическо медицинско изделие.
- Mobil-O-Graph® не е подходящ за едновременна употреба с високочестотни хирургични устройства.
- Не изпускате устройството и не поставяйте предмети върху него.
- Не използвайте устройството в непосредствена близост до други устройства или поставено върху други устройства, тъй като това може да доведе до неизправност. Ако въпреки това се наложи да използвате устройството по описания по-горе начин, то това устройство и останалите устройства трябва да се наблюдават, за да се гарантира, че функционират правилно.
- Използването на компоненти, различни от доставените с продукта, може да доведе до грешки в измерванията, тъй като алтернативните трансформатори и кабели например могат да увеличат излъчването на електромагнитни смущения или да намалят електромагнитната устойчивост. Затова трябва да използвате само принадлежности на IEM.
- Устройството не трябва да се свързва с компютър или друго устройство, когато се все още между него и а пациента има електрическа връзка.
- Измерването може да бъде прекъснато на всеки етап чрез натискане на произволен бутон. По този начин се изпуска въздуха от маншета и устройството може да се махне.
- Извадете батериите или захранващия блок от отделението за батерии веднага щом се изтощят или ако не очаквате да използвате измервателното устройство за дълъг период от време.

Указания за употреба

- Маншетът и маркучът са изработени от материал, който не провежда електричество. Следователно те ще предпазват устройството например от въздействието от разряда на дефибрилатор. В случай на разряд на дефибрилатор, самото устройство не трябва да докосва пациента, тъй като в резултат на този разряд устройството може да се повреди, което може да доведе до отчитане на неправилни стойности.
- Екстремните температури, влажността или налягането на въздуха могат да повлияят на точността на измерването. Моля, спазвайте инструкциите за използване.
- Mobil-O-Graph[®] отговаря на всички изисквания на стандартите за електромагнитна съвместимост (EMC), но Mobil-O-Graph[®] не трябва да се излага на силни електромагнитни полета, тъй като това може да доведе до непоправима неизправност. Следователно трябва да се уверите, че Mobil-O-Graph[®] се намира най-малко на 30 cm (12 инча) от всякакви преносими радиочестотни комуникационни устройства.
- Не отваряйте корпуса на Mobil-O-Graph[®], в противен случай гаранцията ще бъде невалидна.
- Не се опитвайте да презареждате батериите. Не правете опити да свържете накъсо или да отворите веригата на свързване на батериите/акумулаторните батерии Съществува риск от експлозия.

УКАЗАНИЕ

Анализът на пулсовата вълна предоставя допълнителни показатели за потенциални рискове, но не е достатъчен показател за индивидуални заболявания или препоръки за лечение.

Указания за употреба

УКАЗАНИЕ

Трябва да се отбележи, че използването на анализа на пулсовата вълна при деца понастоящем няма клинични изпитвания в сравнение с референтните методи.

Външни смущаващи фактори, като например преместване на измерваната ръка, физическа активност, шофиране или използване на обществен транспорт по време на измерванията, могат да доведат до артефакти от движението или неправилни измервания. Ето защо, когато оценявате резултатите от измерванията, трябва да се консултирате със записа, воден от пациента, и да го вземете предвид при оценката си.

УКАЗАНИЕ

Електростатичните разряди, като например разряди от дрехи от синтетичен текстил, могат да предизвикат рестартиране на устройството.

Същото поведение се проявява, когато батериите на вътрешната памет са изтощени, а външните батерии са сменени. В този случай устройството се стартира в последното използвано работно състояние.



Съвет

Приложението съдържа важна информация за пациента. Тази информация за пациента може да бъде намерена и във формат DIN A4 на адрес: www.iem.de/en/patient-information.

Ако е необходимо, можете да го разпечатате и да го дадете на пациента.

3 Описание на продукта

3.1 Описание

Амбулаторното наблюдение на кръвното налягане се състои от два основни компонента:

- Mobil-O-Graph® Monitor с различни маншети и допълнителни принадлежности.
- софтуера за оценка на клиентския сървър на софтуера за управление на хипертонията (HMS CS) за оценка на резултатите от измерванията от лекаря.

Измерванията на кръвното налягане могат да се отчитат с помощта на модула за оценка HMS CS. С помощта на софтуера съхранените резултати от измерванията се прехвърлят автоматично на компютър, показват се на екрана като графики, списъци и статистики и се отпечатват.

Mobil-O-Graph® може да се подготви за следващия пациент веднага след това. С малко практика тази процедура може да се извършва само за няколко минути. Това позволява на лекаря да използва устройството всеки работен ден денонощно.

Mobil-O-Graph® с HMS CS е проектиран така, че да позволява документиране и визуализиране на профила на кръвното налягане през цялото денонощие. Откриват се допълнителни параметри, като например нощни стойности и колебания на кръвното налягане. Това позволява на лекаря да предпише индивидуално и оптимално медицинско лечение и да следи за резултата от него.



Съвет

Относно инструкциите за работа със софтуера вижте инструкциите за използване на HMS CS.

3.2 Разопаковане

Всички части, включени в обхвата на доставката, са били правилно опаковани и проверени за пълнота и функционалност. Ако продуктът е непълен или повреден, моля, информирайте незабавно доставчика.

3.3 Описание на устройството

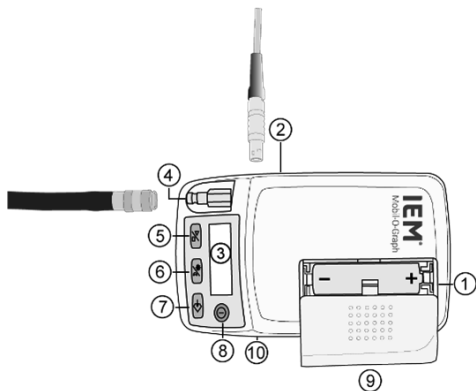
3.3.1 Апарат за измерване на кръвно налягане

Компоненти:

| | |
|---|--|
| 1 | Отделение за батериите |
| 2 | Гнездо за данни за интерфейсен кабел за компютър |
| 3 | LCD дисплей |
| 4 | Връзка за маншета |
| 5 | Бутон СТАРТ (START) |
| 6 | Бутон ДЕН/НОЩ (DAY/NIGHT) |
| 7 | Бутон СЪБИТИЕ (EVENT) |
| 8 | Бутон ВКЛ./ИЗКЛ. (ON/OFF) |
| 9 | Капак на отделението за батерии |

Описание на продукта

| | |
|----|------------------------------------|
| 10 | Инфрарчервен интерфейс |
| 11 | Bluetooth® интерфейс (не се вижда) |



Фиг. 1: Апарат за измерване на кръвно налягане, изглед отгоре

3.3.2 Бутони

Всички бутони са разположени в горната част на корпуса на апарата за измерване на кръвно налягане (вж. Фиг. 1: Апарат за измерване на кръвно налягане, изглед отгоре, Стр. 27).

**ВКЛ./ИЗ-
КЛ (ON/
OFF)**




С бутона ВКЛ./ИЗКЛ. (ON/OFF) се включва и изключва апарата за измерване на кръвно налягане. За да се избегне случайно включване или изключване, бутонът реагира само при натискане 2 секунди.


С този бутон, както и с всеки друг бутон, можете също така да прекратите преждевременно процеса на измерване: тогава налягането в маншета се освобождава бързо (вж. също раздела за предупреждения).

УКАЗАНИЕ

Включете устройството отново, за да продължите да работите (бутон ВКЛ./ИЗКЛ (ON/OFF))

Описание на продукта

| | |
|---|---|
| | <p>Когато батерията на вътрешната памет е изтощена и външните батерии са сменени, устройството се стартира в последното използвано работно състояние, без да се натиска бутонът ВКЛ./ИЗКЛ (ON/OFF).</p> |
| <p>ДЕН/ НОЩ (DAY/ NIGHT)</p>  | <p>Фазите на будърстване и сън могат да бъдат разделени по време на записа с бутон на ДЕН/НОЩ (DAY/NIGHT), което е важно за статистиката и графичните изображения. Подробната спецификация по отношение на резултатите за разпечатката може да бъде намерена в съответните глави за модулите за оценка.</p> <hr/> <p>Съвет</p> <hr/> <p>Подробната спецификация относно резултатите за разпечатката може да бъде намерена в инструкциите за използване на HMS CS.</p> <hr/> <p>Накратко: Пациентът е инструктиран да натисне бутона ДЕН/НОЩ (DAY/NIGHT), когато си ляга и отново, когато става сутрин. По този начин интервалът на измерване се адаптира индивидуално към пациента и Ви помага при анализа на профила на кръвното налягане. До настройката на интервала ще намерите съответните бележки върху разпечатката. Ако този бутон не е натиснат, интервалът се променя според настройката в регистрационния файл.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>СЪБИТИЕ (EVENT)</p>  | <p>Бутонът СЪБИТИЕ (EVENT) може да се използва за задействане на допълнително измерване, с цел да се запише събитие, което оказва влияние на кръвното налягане. Пациентът трябва да запише обстоятелствата на събитието, като например приемането на лекарства, в личния дневник на измерванията, за да може да обсъди събитията с Вас.</p> <p style="text-align: center;">▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</p> <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (бутон СЪБИТИЕ (EVENT))</p> |
|---|---|

Описание на продукта

| | |
|---|---|
| | <p>След автоматично измерване изчакайте да минат най-малко 3 минути, за да избегнете продължително нарушаване на кръвообращението, преди да започнете активно измерване.</p> |
| <p>СТАРТ (START)</p>  | <p>Бутонът СТАРТ (START) се използва за активиране на 24-часово измерване и за извършване на измерване извън предварително зададения цикъл на измерване.</p> <p style="text-align: center;">▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</p> <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (бутон СТАРТ (START))</p> <p>Достоверността на стойностите на първото измерване трябва да се провери от лекаря, за да могат да се извършват последващи правилни автоматични измервания и да се гарантира правилното позициониране на маншета. В случай на измерване с грешка, следвайте инструкциите в глава 3.4 Подготовка за измерване, Стр. 34 и 5 Отстраняване на неизправности, Стр. 57 .</p> <hr/> <p>При натискане на бутона СТАРТ (START) на дисплея се показва броят на регистрираните преди това измервания и се стартира ръчното измерване. То се различава от автоматичното измерване според дневника на измерванията по постепенното напомпване на маншета. Тук се определя необходимото налягане на маншета, при</p> |

което може да се измери стойността на систоличното кръвно налягане. Това максимално необходимо налягане на напompване се запаметява и се „стартира“ веднага чрез директно напompване по време на следващите автоматични измервания. Пациентът може да използва бутона СТАРТ (START), за да започне ръчни измервания в допълнение към предварително определения цикъл на измерване.

3.3.3 Дисплей

LCD дисплеят е разположен в горната част на корпуса на апарата за измерване на кръвно налягане (вж. Фиг. 1: Апарат за измерване на кръвно налягане, изглед отгоре, Стр. 27). Той показва полезна информация за лекаря и пациента относно данните от измерването, настройките на апарата за кръвно налягане и грешките при измерването.

3.3.4 Звукови сигнали

Използваните звукови сигнали се състоят от отделни или многократни последователности от звукове.

Издават се следните последователности от звукове:

| Звуков сигнал | Чува се при |
|-----------------|--|
| 1 звуков сигнал | <ul style="list-style-type: none"> • Включване и изключване • Начално и крайно измерване (освен през нощния интервал) • Изваждане на интерфейсия кабел, прекратяване на IR комуникация, установяване и прекратяване на Bluetooth® комуникация |

Описание на продукта

| Звуков сигнал | Чува се при |
|------------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> Грешки при измерването |
| 3 звукови сигнала | <ul style="list-style-type: none"> Системна грешка (напр. прекратено измерване) |
| Непрекъснати звукови сигнали | <ul style="list-style-type: none"> Сериозна системна грешка (напр. налягането в маншета е по-високо от 15 mmHg за повече от 10 секунди извън измерването) |
| Комбинирани звукови сигнали | <ul style="list-style-type: none"> При ръчно изчистване на показанията първо се издава 1 звуков сигнал, а след 2 секунди – 5 звукови сигнала |

3.3.5 Връзка за маншета

Връзката за маншета се намира в горната част на корпуса на Mobil-O-Graph® (вж. Фиг. 1: Апарат за измерване на кръвно налягане, изглед отгоре, Стр. 27). Този метален щифт е необходим за свързване на апарата за измерване на кръвно налягане към маншета чрез маркуча на маншета и металната втулка на маншета.

Внимание

Металният щифт (въздушна връзка) се включва, докато се чуе „щракване“. В противен случай връзката между Mobil-O-Graph® и маркуча ще изпускат въздух, което ще доведе до грешки при измерването

3.3.6 Гнездо за данни

Гнездото за данни е разположено от лявата страна на корпуса (вж. Фиг. 1: Апарат за измерване на кръвно налягане, изглед отгоре, Стр. 27). Предоставеният свързващ кабел се свързва към това гнездо. Това е щифтова връзка; при включване червената точка на щифта трябва да се постави върху червената точка на гнездото. Издърпайте външния метален пръстен, за да освободите връзката.



Съвет

Допълнителна информация можете да намерите в инструкциите за използване на HMS CS.

3.3.7 Инфрачервен интерфейс

Инфрачервеният интерфейс е еквивалентна безжична алтернатива на гнездото за данни. За да използвате този интерфейс, ще Ви е необходим инфрачервеният интерфейс IR-Med за компютър. Инфрачервеният интерфейс може да бъде закупен от Вашия специализиран доставчик или директно от IEM GmbH.



Съвет

Допълнителна информация можете да намерите в инструкциите за използване на HMS CS.

3.4 Подготовка за измерване

- Свържете маркуча на маншета към щифта на горната част на корпуса на апарата за измерване на кръвно налягане.

Описание на продукта

- Най-напред проверете дали акумулаторните батерии са поставени правилно. Винаги при ново измерване трябва да използвате напълно заредени акумулаторни батерии. Можете да използвате и алкални батерии. Когато поставяте захранващия блок или батериите, следете за правилното ориентиране на поляритата.

УКАЗАНИЕ

Използвайте само предоставените акумулаторни батерии IEM NiMH или алкални батерии.

Въпреки че цинково-въглеродните батерии и NiCd акумулаторни батерии показват достатъчно напрежение по време на теста на батерията, мощността им често е недостатъчна за извършване на измервания в продължение на 24 часа. Акумулаторните батерии трябва да се разреждат и заредят няколко пъти преди първата им употреба. Моля, спазвайте приложените инструкции за употреба на зарядното устройство.

3.4.1 Включване

Винаги първо проверявайте състоянието на апарата за измерване на кръвно налягане, преди да го дадете на пациент. Това става, като следите първите известия на дисплея на апарата за кръвно налягане малко след включването му.

В тази последователност трябва да бъдат показани следните данни:

| Тест | Дисплей | Коментар |
|----------------------------|---------|--|
| Състояние на батерията (V) | 2,85 | най-малко 2,6 V за акумулаторни NiMH батерии |

Описание на продукта

| Тест | Дисплей | Коментар |
|-------------------------------|--------------------|--|
| | | най-малко 3,10 V за алкални батерии |
| Тест на сегментите на дисплея | 999:999 до 000:000 | Първо се появяват цифрите (999:999 до 000:000), а след това всички останали символи на LCD дисплея. Проверява се дали всички сегменти се показват правилно и напълно (на фонов режим се проверява дали пълният програмен код е коректен). |
| Текущ 24-часов период | 21:45 | Между 00:00 и 23:59 |

Ако по време на вътрешния тест възникне грешка, на дисплея на апарата за измерване на кръвно налягане ще се покаже грешка E004 и ще прозвучи звуков сигнал. От съображения за безопасност апаратът за измерване на кръвно налягане ще бъде изведен от експлоатация. Незабавно изпратете апарата за кръвно налягане на Вашия специализиран доставчик или директно на IEM GmbH за ремонт.

Описание на продукта

3.4.2 Изтриване на паметта

Преди всяко измерване паметта трябва да е празна, т.е. в нея не трябва да има данни за кръвното налягане от предишния пациент. Ако в нея все още има стойности, те могат да бъдат изтрити с помощта на функцията за изтриване от софтуера за оценка.

Можете да изтриете паметта ръчно, като задържите бутона за стартиране натиснат повече от 5 секунди. При задържането му първо ще се покажат всички сегменти на LCD дисплея, след това ще се чуе 1 звуков сигнал, за кратко ще се покаже броят на запамените измервания и след това ще се покаже „clr“. Ако сега бутонът за събития бъде натиснат за повече от 2 секунди в рамките на 5 секунди, всички измервания ще бъдат изтрити.

3.4.3 Задаване на час/дата

Mobil-O-Graph[®] има вътрешна резервна батерия, която позволява отчитането на времето да продължи дори след изваждане на хранващия блок или батериите от отделението за батерии.

Въпреки това часът и датата трябва да се проверяват преди всяка серия измервания.

Часът и датата могат да бъдат зададени със съответния софтуер за оценка.

Можете да зададете часа и датата ръчно, като задържите натиснат бутона за стартиране и натиснете бутона за събитие. Сега се намирате в режим "задаване на време". Използвайте бутона за стартиране, за да промените всеки елемент, и използвайте бутона за събития, за да преминете към следващия елемент на дисплея.

3.4.4 Прехвърляне на данни на пациента (ИД)

Апаратът за измерване на кръвно налягане трябва да бъде подготвен чрез прехвърляне на данните на пациента (ИД) с помощта на HMS CS, за да е възможно правилното разпределение на данните при отчитане.



Съвет

Допълнителна информация за това можете да намерите в инструкциите за използване на HMS CS в раздел „Приемане на ИД на пациент“.

3.4.5 Определяне на желаня дневник на измерванията

Имате възможност да регулирате следните настройки за дневника на измерванията, като използвате HMS CS:

- Начало на 4 различни дневни интервала
- Брой измервания на час в 4-те дневни интервала
- Активиране/деактивиране на звуковите сигнали за дневните интервали
- Активиране/деактивиране на опционалния PWA
- Изберете между 24-часов ABPM и мониторинг в клиниката
- Включване/изключване на дисплея.

След като сте извършили измерване, дневникът може да бъде променен само след като сте изтрили напълно всички данни.

Описание на продукта

Можете да настроите дневника ръчно, като натиснете и задържите бутона за ден/нощ и едновременно с това натиснете бутона за събитие. Използвайте бутона за старт/стоп, за да промените дневника, и потвърдете с бутона за събитие.

Забележка

За да се използва мониторинг на практиката, е необходим Bluetooth® интерфейс; можете да получите такъв от Вашия специализиран доставчик или директно от IEM GmbH.

Настройка на дневниците чрез софтуер

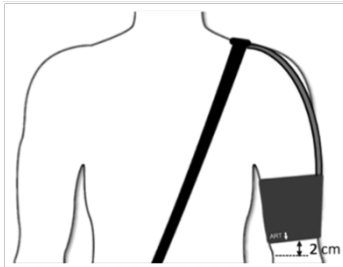


Съвет

За да настроите протоколите с помощта на софтуера, направете справка с инструкциите за използване на HMS CS за съответния софтуер за управление на данните за пациенти.

3.4.6 Поставяне на апарата за измерване кръвно налягане и начало на измерването
Поставете торбичката за апарата върху пациента. Чрез промяна на дължината на колана можете да го използвате като колан за кръста или като презрамка. Като алтернатива може да се използва обикновен колан, който съответства на дрехите. Сега поставете маншета на пациента. Правилното позициониране на маншета е важно за точното измерване (вж. Фиг. 2: Поставяне на маншета, Стр. 40).

Препоръчваме да поставите маншета върху голата горна част на ръката. Маншетът обаче може да се носи и върху тънка риза или блуза.



Фиг. 2: Поставяне на маншета

Моля, обърнете внимание на следното:

1. При свързване на апарата към пациента, той не трябва да е свързан към други външни устройства!
2. Маншетът трябва да бъде поставен така, че да не може да се получи прегъване на маркуча за налягане в нито една точка! Тук ходът на маркуча за налягане трябва да осигурява свободно движение на горната част на ръката и да се води около врата към другата страна на тялото. Следователно връзката на маркуча на маншета трябва да е насочена нагоре.

Описание на продукта

3. Задължително е символът за артерия да бъде поставен върху брахиалната артерия! Когато маншетът е поставен правилно, металната лента се намира от външната страна на горната част на ръката (откъм лакътя).
4. Платнената лента трябва да покрива кожата под металната лента!
5. Долният край на маншета трябва да е на около 2 cm (0,8 инча) над лакътя на пациента!
6. Маншетът трябва да се поставя само на горната част на ръката. Правилното му позициониране може да се провери с помощта на прост тест: Трябва да можете да пъхнете един или два пръста под маншета.
7. Важно е маншетът да е с правилния размер, за да се гарантира точното измерване на кръвното налягане. За да е възможно измерването на възпроизводими стойности, трябва да има стандартизирани условия за измерване, т.е. размерът на маншета трябва да е съобразен с пациента. Обиколката на ръката може да се измери с включения в пакета за доставка сантиметър по средата на горната част на ръката и след това да се избере маншетът:

| Обиколка на горната част на ръката | Маншет |
|------------------------------------|--------|
| 14 – 20 cm (5,5 – 7,9 инча) | XS |
| 20 – 24 cm (7,9 – 9,5 инча) | S |
| 24 – 32 cm (9,5 – 12,6 инча) | M |

| | |
|-------------------------------|----|
| 32 – 38 cm (12,6 – 15,0 инча) | L |
| 38 – 55 cm (15,0 – 21,7 инча) | XL |

8. Свържете маркуча на маншета към апарата за измерване на кръвно налягане. Прикрепете здраво маркуча към конектора, като маркучът за налягане трябва да щракне на мястото си; при отделяне просто издърпайте назад външния метален пръстен на щифта.
9. Апаратът за измерване на кръвно налягане вече е правилно настроен и готов за измерване.



Съвет

Инструкциите за подготовка на апарата за измерване на кръвно налягане с помощта на HMS CS можете да намерите в инструкциите за използване на HMS CS.

След като са извършени всички предишни стъпки, апаратът за измерване на кръвно налягане може да бъде пуснат в експлоатация. Най-напред се извършва ръчно измерване, като се натиска бутонът START (START). Това измерване ще даде възможност да се определи дали апаратът за измерване на кръвно налягане работи правилно.

Ако се появят грешки, проверете дали апаратът и принадлежностите са били правилно настроени и инсталирани. Ако това не помогне, повторете процедурата за настройка.

Само след успешно ръчно измерване пациентът може да бъде изписан, докато не се върне за отстраняване на устройството.

Описание на продукта

Прекратяване на измерване

По време на дадено измерване то може да бъде прекратено с **ПРОИЗВОЛЕН** бутон. На дисплея ще се появи „-StoP-“ и ще се чуе звуков сигнал 5 пъти. Това прекратяване също ще бъде съхранено в таблицата с показанията като „прекратено“. Ако измерването бъде прекратено, новото измерване ще започне след 3 минути.

УКАЗАНИЕ




БЕЛЕЖКА

Преди 24-часовото измерване трябва да разгледате информационния лист на пациента заедно с него. Информационният лист е достъпен на адрес www.iem.de/en/patient-information/.

3.5 Позиция и поведение на пациента

Покажете на пациента как да постави маншета, така че да е на нивото на дясното предсърдие по време на измерването.

Информирайте пациента, че в началото на измерването на кръвното налягане трябва да заеме едно от положенията, показани в таблицата, ако това е възможно.

| 1-во положение | 2-ро положение | 3-то положение |
|---|---|--|
|  |  |  |

В този случай е важно пациентът да:

- седи, стои, лежи удобно
- не кръстосва краката си
- опира стъпалата си на пода (в седнало или в изправено положение).
- опира гърба и ръцете си (в седнало или легнало положение)
- мълчи и да не говори

УКАЗАНИЕ

БЕЛЕЖКА

Пациентът трябва да се отпусне колкото е възможно повече по време на измерването и да не говори, освен ако не му е неудобно.

Преди да се запише първото измерване, трябва да има 5 минути почивка.

По време на 24-часово измерване пациентът трябва да заеме едно от трите положения, показани в таблицата, по време на измерване на кръвното налягане, ако това е възможно.

Измерванията могат да бъдат повлияни от мястото на измерване, положението на пациента, на товарването или физиологичното състояние на измерваното лице.

3.6 Технически данни и условия на околната среда

| | |
|--------------------------------------|---|
| Метод на измерване: | Осцилометричен метод на измерване |
| Диапазон на измервателното налягане: | Систолно от 60 до 290 mmHg Диастолно от 30 до 195 mmHg |
| Точност: | +/- 3 mmHg в обхвата на дисплея |
| Диапазон на статичното налягане: | от 0 до 300 mmHg |

Описание на продукта

| | |
|-----------------------------|--|
| Диапазон на импулсите: | от 30 до 240 удара в минута |
| Процедура: | Осцилометрична |
| Измервателни интервали: | 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 или 30 измервания на час |
| Дневници на измерванията: | 4 групи интервали, които могат да се променят |
| Капацитет на паметта: | 300 измервания (с PWA: 260 измервания) |
| Капацитет на батерията: | > 300 измервания с PWA: 260 измервания |
| Работни температури: | от +10 °C до +40 °C |
| Работна влажност: | от 15 % до 90 % отн. влажност |
| Условия на съхранение: | от -20 °C до +50 °C и от 15 % до 95 % отн. влажност |
| Налягане на околната среда: | от 700 до 1060 hPa |

Описание на продукта

| | |
|---|---|
| Размери: | 128 x 75 x 30 mm |
| Тегло: | прибл. 240 g (включително батериите) |
| Електрозахранване: | 2 x акумулаторни Ni-MH батерии, всяка 1,2 V и мин. 1500mAh (AA, Mignon) 2 x 1,5 V алкални батерии (AA, Mignon) |
| Интерфейси: | Сериен IR-MED или USB (специално за IEM) Комбиниран кабел за компютър USB или сериен Bluetooth® |
| Очакван експлоатационен живот на устройството | 5 години |
| Очакван експлоатационен живот на маншета | 6 месеца |

Условия на околната среда:

Внимание

- Екстремните стойности на температурата, влажността или налягането на въздуха могат да повлияят на точността на измерването. Моля, спазвайте условията на работа.

- Екстремните температури, влажността или надморската височина могат да повлияят на работата на апарата за измерване на кръвно налягане. Не съхранявайте устройството в близост до камина или отоплителен уред и не го излагайте на интензивна слънчева светлина. Не поставяйте устройството в близост до небулизатор или парогенератор, тъй като кондензацията може да го повреди.
- Апаратът за измерване на кръвно налягане преминава от минимална температура на съхранение $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ до работна температура $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ за около 25 минути при температура на околната среда $+20\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Апаратът за измерване на кръвно налягане преминава от максимална температура на съхранение $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ до работна температура $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ за около 25 минути при температура на околната среда $+20\text{ }^{\circ}\text{C}$.

3.7 Символи






УКАЗАНИЕ





УКАЗАНИЕ

ТСимволите на бутоните са описани в глава 3.3.2 Бутони, Стр. 28 .





Обяснение на символите на етикетите:

Описание на продукта

| Символ | Обяснение |
|---|---|
|  | Спазвайте инструкциите, дадени в ръководството за експлоатация! |
|  | Символът на батерията указва вида на захранването. |
|  | Маркировка FCC за комуникационни устройства |
|  | Производител |
|  | Устройството е безопасно за дефибрилатори |

| Символ | Обяснение |
|---|---|
|  | <p>Продуктът не трябва да се третира като обикновен домашен отпадък, а трябва да се предаде в пункт за рециклиране на електрически и електронни устройства. Допълнителна информация можете да получите от местните власти, фирмите за изхвърляне на битови отпадъци или от специализираните търговци.</p> |
|  | <p>Устройството отговаря на съществените изисквания на Директива 93/42/ЕИО.</p> |
|  | <p>Изделието излъчва електромагнитни вълни.</p> |
|  | <p>Продуктът има Bluetooth® интерфейс.</p> |

Описание на продукта

| Символ | Обяснение |
|---|--|
|  | Дата на производство ГГГГ-ММ-ДД |
|  | Небезопасно за работа в MR среда: Този продукт представлява опасност в среда, в която се извършва магнитно-резонанс-на томография. |
|  | Сериен номер |
|  | Степен на защита |

4 Грижи и техническа поддръжка

Вашето устройство Mobil-O-Graph® се нуждае от редовна техническа поддръжка и грижи, за да се запази правилното му функциониране в дългосрочен план.

4.1 Дезинфекция и почистване

Потребителят (лекарят) решава дали и кога маншетът трябва да се дезинфекцира поради хигиенни съображения (напр. след всяка употреба).

УКАЗАНИЕ

БЕЛЕЖКА

Винаги спазвайте инструкциите на производителя за дезинфекция и почистване на тези продукти.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когато поставяте апарата, върху маншета за кръвно налягане вече не трябва да има дезинфектант!

Има пациенти, които имат непоносимост (напр. алергии) към дезинфектанти или техните компоненти!

Грижи и техническа поддръжка

Внимание

- не потапяйте маншета с балон или апарата за измерване на кръвно налягане в дезинфектант, вода или други течности!
 - Ако в устройството попадне течност, незабавно го изключете и го изпратете за проверка на Вашия специализиран доставчик или директно на IEM GmbH!
 - не отваряйте корпуса на Mobil-O-Graph® , в противен случай гаранцията ще стане невалидна!
-

Дезинфекция:

IEM е тествал следните средства за дезинфекция на маншета:

- Meliseptol® (B. Braun)
- Mikrozyd® universal liquid (Schülke)
- Mikrozyd® AF liquid (Schülke)

При използване на други дезинфектанти, които не са тествани от IEM, тежестта на доказване, че те могат да се използват, без да причиняват вреди, се поема от потребителя. Никога не използвайте дезинфектанти, които оставят следи върху продукта или които не са подходящи за контакт с кожата.

За да постигнете оптимален ефект, нанесете дезинфектанта върху маншета поне за 5 минути. Винаги оставяйте агентите да изсъхнат без остатъци.

Уверете се, че всички използвани дезинфектанти са отмити, без да оставят следи, преди да се постави маншетът за кръвно налягане.

Почистване:

Внимание

Грижи и техническа поддръжка

- За почистване на използвайте хладка вода с максимална температура 30 °C, към която можете да добавите мек почистващ препарат, ако е необходимо.
 - не използвайте омекотители за тъкани или други добавки (напр. хигиенни изплаквания, текстилни дезодоранти). Тези средства могат да оставят остатъци и да повредят материала!
 - Маншетът може да се пере в пералня до 30 °C с мек перилен препарат, без да се центрофугира.
 - Маншетът не е подходящ за сушене в сушилня.
-

Балон: Избършете балона само с хладка вода, като при необходимост добавите мек почистващ препарат. Уверете се, че в отвора на маркуча не влиза вода.

Апарат за измерване на кръвно налягане: Почиствайте Mobil-O-Graph® само с влажна памучна кърпа. Не може да се използват агресивни препарати или добавки на основата на разтворители. Уверете се, че в устройството не попада вода!

Торбичка: Моля, почиствайте торбичката само с влажна памучна кърпа с вода или с мек почистващ препарат (не може да се използват агресивни добавки или такива на основата на разтворители).

4.2 План за техническа поддръжка

Проверявайте напрежението на батерията/захранващия блок всяка седмица.



Съвет

Грижи и техническа поддръжка

Относно кривата на напрежението на батерията/захранващия блок, вижте инструкциите за използване на HMS CS.

На всеки 2 години:

Като доказателство за постоянното съответствие с „Основните изисквания“ съгласно Директива 93/42/ЕИО, апаратът за измерване на кръвно налягане Mobil-O-Graph® трябва да преминава метрологични проверки на всеки две години. В някои държави това изискване може да бъде регламентирано от национални закони или наредби.

Предлагаме Ви да поемем метрологичната проверка и цялостното сервизно обслужване.

Това сервизно обслужване включва:

- Метрологични проверки
- Актуализиране на софтуера (ако е необходимо)
- Функционален тест: електроника, помпа и пневматична верига
- Смяна на бутона за батерията

В допълнение към повторното калибриране, продуктите на IEM не изискват никакво сервизно обслужване в съответствие с регламентите за ниско напрежение и съвместимост.

Акумулаторни батерии:

Акумулаторните батерии са подложени на стареене. Акумулаторните батерии, които са повредени или с които вече не е възможно 24-часово измерване, трябва да се сменят незабавно.

Препоръчваме Ви да използвате само акумулаторните батерии, доставени от IEM, чийто капацитет и качество са тествани. Важно е да се уверите, че капацитетът на акумулаторните батерии е над 1500 mAh.



Съвет

За допълнителна информация, вижте инструкциите за употреба на зарядното устройство.

5 Отстраняване на неизправности

УКАЗАНИЕ

БЕЛЕЖКА

В случай на съобщение за грешка устройството започва ново измерване след 3 минути, с изключение на измерването за активиране.

5.1 Основни източници на грешки

Следните фактори могат да доведат до грешни измервания или нежелани резултати:

- Ръката на пациента не е неподвижна по време на измерването
- Устройството е изключено (например през нощта)
- Поставяне на маншет с неправилен размер
- Маншетът се изплъзва по време на носене
- Липса на успешно ръчно измерване в лекарската практика
- Неприемане на лекарството
- Неправилен набор от дневници
- Използвани са акумулаторни батерии, които не са напълно заредени, заредени са неправилно или са остарели
- Прегъване или заплитане на маркуча на маншета
- Външни смущаващи фактори, като например физическа активност, шофиране или използване на обществен транспорт по време на измерването, могат да доведат до т.нар. артефакти от движението или неправилни измервания.

5.2 Грешка при предаването

За да се избегне грешка при предаването на данни, апаратът за измерване на кръвно налягане включва проверка на изпратените данни. Ако се появи грешка, на дисплея ще се появи E004.

5.3 Контролен списък

Моля, прегледайте следния контролен списък, ако сте срещнали грешки при работа с Mobil-O-Graph®. Много от грешките имат прости причини.

- Проверете дали всички кабели са здраво свързани и/или дали инфрачервеният интерфейс е правилно подравнен с устройството.
- Проверете дали апаратът за измерване на кръвно налягане, компютърът и принтерът са включени (в зависимост от версията, която сте получили).
- Проверете дали свързващият кабел е свързан към правилния сериен интерфейс (от COM1 до COM4).
- Проверете дали акумулаторните батерии са заредени достатъчно.

УКАЗАНИЕ

БЕЛЕЖКА

Някои грешки се комбинират с непрекъснатата аларма от съображения за безопасност. Непрекъснатата аларма може да бъде прекратена с натискане на произволен бутон. Ако в маншета има остатъчно налягане, незабавно го разтворете.

Отстраняване на неизправности

5.4 Описание на грешките на Mobil-O-Graph®

| Съобщение за грешка | Възможна причина | Мерки |
|---------------------|--|---|
| Err 1 | 1. Пациентът има тежка аритмия | 1. Апаратът за измерване на кръвно налягане не е приложен |
| | 2. Преместване на ръката по време на измерването | 2. Дръжте ръката си неподвижна по време на измерването |
| | 3. Открита е недостатъчно валидна честота на импулсите | 3. Поставете отново маншета върху ръката си |
| Err 2 | 1. Преместване на ръката по време на измерването | 1. Дръжте ръката си неподвижна по време на измерването |
| | 2. Маншетът не приляга плътно към ръката | 2. Проверете дали маншетът и устройството са добре закрепени. |

Отстраняване на неизправности

| Съобщение за грешка | Възможна причина | Мерки |
|---------------------|---|---|
| Err 3 | 1. Кръвното налягане е извън измервателния диапазон | 1. Постоянните съобщения правят апарата за измерване на кръвно налягане неподходящ за пациента. |
| | 2. Значително движение на ръката | 2. Дръжте ръката си неподвижна по време на измерването |
| | 3. Проблеми с пневматиката | 3. Ако тази грешка се появява непрекъснато, изпратете устройството на Вашия специализиран доставчик или директно на IEM GmbH за проверка. |

Отстраняване на неизправности

| Съобщение за грешка | Възможна причина | Мерки |
|----------------------|---|--|
| Err 4 | 1. Кабелът за предаване на данни не е пъхнат правилно в апарата за измерване на кръвно налягане | 1. Пъхнете кабела правилно в апарата за измерване на кръвно налягане (вж. глава 3.4 Подготовка за измерване, Стр. 34). |
| | 2. Клемите в щепсела на кабела за предаване на данни са механично повредени. | 2. Проверете щепсела, за да разберете дали клемите от вътрешната страна са повредени. Ако е така, обадете се на Вашия специализиран доставчик или на IEM GmbH. |
| | 3. Показанието не е предадено правилно | 3. Стартирайте отново предаването. |
| Err 5 bAtt | 1. Напрежението на захранващия блок или батерията е твърде ниско | 1. Сменете акумулаторните батерии или батериите |
| | 2. Дефектни акумулаторни батерии или батерии | 2. Напрежението на захранващия блок или на батерията е правилно, но на дисплея се по- |

Отстраняване на неизправности

| Съобщение за грешка | Възможна причина | Мерки |
|--|--|--|
| | | казва bAtt по време на напомпването на маншета. Сменете акумулаторните батерии |
| | 3. Контактите на батерията са корозирали | 3. Почистете контактите на батерията с памучна кърпа и малко спирт. |
| Err 6 + възможна непрекъсната аларма до натискане на бутон | 1. Натрупване на въздух | 1. Проверете маншета за натрупване на въздух или прегъване на маркуча. Ако маркучът на маншета е прегънат, |

Отстраняване на неизправности

| Съобщение за грешка | Възможна причина | Мерки |
|---------------------|---|--|
| | | издърпайте го навън. В противен случай изпратете устройството незабавно. |
| | 2. Неправилно свързан маншет за кръвно налягане | 2. Свържете маншета към устройството (вж. глава 3.3.5 Връзка за маншета, Стр. 33) |
| | 3. Изпускане от маншета или от свързващия маркуч | 3. Ако е необходимо, сменете маншета или свързващия маркуч. |
| Err 7 | Паметта на апарата за измерване на кръвно налягане е пълна (могат да се съхраняват максимум 300 измервания и събития, а в случай на PWA – максимум 260) | Изтрийте данните в апарата за измерване на кръвно налягане, но се уверете, че данните са записани (вж. глава 3.4.2 Изтриване на паметта, Стр. 37). |
| Err 8 | Измерването е отменено чрез натискане на бутон | Повторете измерването |

Отстраняване на неизправности

| Съобщение за грешка | Възможна причина | Мерки |
|---|---|--|
| Err 9 + възможна непрекъсната аларма до натискане на бутон | 1. Остатъчно налягане в маншета | 1. Изчакайте въздухът да излезе напълно от маншета. |
| | 2. Сравнението на нулевата точка не може да се извърши успешно. | 2. Незабавно изпратете устройството на Вашия специализиран доставчик или директно на IEM GmbH за проверка. |
| Err 10 + възможна непрекъсната аларма до натискане на бутон | 1. Сериозна грешка, дължаща се на нарастване на налягането извън процеса на измерване (помпата е била включена против разпоредбите) | Незабавно изпратете устройството на Вашия специализиран доставчик или директно на IEM GmbH за проверка и ремонт. |
| | 2. Всички тези съобщения за грешка показват сериозна грешка в програмния код. | |

Отстраняване на неизправности

| Съобщение за грешка | Възможна причина | Мерки |
|---|--|---|
| Модулът за оценка не реагира на прехвърлянето на данни, но со се показва на дисплея. | 1. Кабелът за предаване на данни не е пъхнат правилно в компютъра. | 1. Проверете дали 9-пиновият щифт на кабела за пренос на данни е включен добре в интерфейсното гнездо на устройството. |
| | 2. Също вж. Err 4 | 2. Също вж. Err 4 |
| Желаният дневника не може да бъде зададен с комбинацията от бутони. | В паметта все още има показания от последния пациент | Изтрийте данните в апарата за измерване на кръвно налягане, но се уверете, че данните са записани (вж. глава 3.4.2 Изтриване на паметта, Стр. 37) |

Отстраняване на неизправности

| Съобщение за грешка | Възможна причина | Мерки |
|---|---|---|
| Апаратът за измерване на кръвно налягане не може да се включи | 1. Акумулаторните батерии или батериите са поставени неправилно | 1. Поставете отново и двете акумулаторни батерии или батерии и се уверете, че са ориентирани в правилната полярност. |
| | 2. Напрежението на захранващия блок или батерията е твърде ниско | 2. Сменете акумулаторните батерии или батериите |
| | 3. Дисплеят е повреден | 3. Изпратете устройството на Вашия специализиран доставчик или директно на IEM GmbH за ремонт. |
| По време на първото измерване възниква грешка. | Размерът на маншета не съответства на обиколката на ръката на пациента. | Проверете обиколката на ръката с помощта на предоставения сантиметър и я сравнете с информацията, отпечатана върху маншета. |

Отстраняване на неизправности

5.4.1 Грешка в комуникацията с Bluetooth® интерфейса на Mobil-O-Graph®

| Индикация за грешка | Възможна причина | Решение |
|---------------------|--|--|
| cod 1 | Bluetooth® интерфейсът на Mobil-O-Graph® не се е стартирал правилно. Възможна неизправност на хардуера. | Изпратете устройството на Вашия специализиран доставчик или директно на IEM GmbH за проверка. |
| cod 2 | Bluetooth® интерфейсът на Mobil-O-Graph® не може да бъде конфигуриран правилно. (проблем с комуникацията между Mobil-O-Graph® и Bluetooth® модула.) | Опитайте отново. Ако грешката продължава, изпратете устройството на Вашия специализиран доставчик или директно на IEM GmbH за проверка. |
| cod 3 | Състоянието на Bluetooth® интерфейса на Mobil-O-Graph® не може да се определи. (проблем с комуникацията между Mobil-O-Graph® и Bluetooth® модула.) | Опитайте отново. Ако грешката продължава, изпратете устройството на Вашия специализиран доставчик или директно на IEM GmbH за проверка. |

Отстраняване на неизправности

| Индикация за грешка | Възможна причина | Решение |
|---------------------|--|--|
| cod 4 | Bluetooth® интерфейсът на Mobil-O-Graph® не е свързан към Bluetooth® донгъла. | Опитайте да се свържете с устройството отново чрез Bluetooth®. |
| cod 5 | Bluetooth® интерфейсът на Mobil-O-Graph® не може да се свърже с Bluetooth® донгъла на компютъра. | Опитайте отново. Ако грешката продължава, изпратете устройството на Вашия специализиран доставчик или директно на IEM GmbH за проверка. |

Отстраняване на неизправности

| Индикация за грешка | Възможна причина | Решение |
|---------------------|--|--|
| cod 6 | Паметта за измерените стойности на Mobil-O-Graph® съдържа стойности на кръвното налягане, които все още не са изпратени. | След извършване на допълнителни измервания те се изпращат. |
| cod 7 | Mobil-O-Graph® е свързан към мобилен телефон или GSM модем, който е технически неспособен да изпраща показания, намира се извън обхвата на мрежата или не е конфигуриран правилно. | Опитайте отново. Ако грешката продължава, свържете се с Вашия специализиран доставчик или с IEM GmbH. |

6 Акумулаторни батерии/батерии

6.1 Работа с акумулаторни батерии

IEM доставя висококачествени „готови за употреба“ акумулаторни NiMH батерии с капацитет най-малко 1500 mAh, които имат много ниска степен на саморазряд. Препоръчваме Ви да използвате само тези акумулаторни батерии!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не използвайте акумулаторни батерии, които са били съхранявани при температура над 45 °C или под 0 °C.

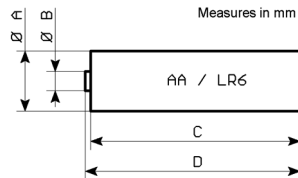
Ако времето за работа на акумулаторните батерии намалее значително, сменете всички акумулаторни батерии едновременно. Никога не използвайте стари използвани акумулаторни батерии заедно с нови неизползвани акумулаторни батерии!

Внимание

Допустими размери на акумулаторни батерии и батерии

Използвайте само акумулаторни батерии или батерии със следните размери:

Акумулаторни батерии/батерии



| | MIN | TYP | MAX |
|---|-------|-------|-------|
| A | | 14,00 | 15,00 |
| B | | 5,00 | 5,50 |
| C | | | 48,75 |
| D | 49,50 | | 50,50 |

Съвети:

- Заредете напълно акумулаторните батерии, преди да ги използвате за първи път.
- Имайте предвид, че акумулаторните NiMH батерии достигат пълния си капацитет на зареждане едва след 4-тия цикъл на зареждане.
- Заредете отново акумулаторните батерии, ако са стояли неизползвани дълго време.
- Избягвайте пълното разреждане на акумулаторните батерии, за да ги запазите.

УКАЗАНИЕ**БЕЛЕЖКА**

Използвайте само акумулаторните батерии, доставени от нас заедно със зарядното устройство.

Внимание

Никога не зареждайте non-неакумулаторни батерии. Те могат да протекат или да експлодират и да увредят здравето Ви.

**Съвет**

За допълнителна информация, вижте инструкциите за употреба на зарядното устройство.

6.2 Работа с АЛКАЛНИ батерии

Mobil-O-Graph® може да работи и с алкални манганови батерии. Тези батерии non-са акумулаторни и следователно не трябва да се поставят в зарядното устройство.

Две алкални батерии имат по-високо зарядно напрежение при пълно зареждане (най-малко 3,1 V), отколкото 2 акумулаторни NiMH батерии (най-малко 2,6 V). Поради това индикаторът на батерията в рекордера също ще показва по-високо напрежение.

Акумулаторни батерии/батерии

Поставете тези батерии в отделениято за батерии по същия начин, както акумулаторните батерии (обърнете внимание на полярността). След 24-часовия цикъл на измерване извадете батериите и ги изхвърлете.

Не забравяйте, че батериите са опасни отпадъци и затова трябва да се изхвърлят отделно.



7 Гаранционни условия и условия за ремонт

Гаранция:

IEM GmbH предоставя двугодишна гаранция за хардуера, т.е. за самия апарат за измерване на кръвно налягане. Гаранцията не е валидна, ако устройството е било отворено, използвано неправилно или повредено по невнимание или преднамерено. Подобно гаранцията не е валидна, ако устройството е било ремонтирано от неоторизиран орган. Само акумулаторните NiMH батерии могат да бъдат сменяни от оператора.

За нормалното износване на акумулаторните батерии, кабелите за предаване на данни или маншетите, включително маркуча, не може да се претендира в рамките на гаранцията. В рамките на гаранцията IEM носи отговорност само за дефекти, които са съществували още при предаването на продукта на клиента (и евентуално са се проявили едва по-късно).

Освен това гаранцията не важи, ако дефектът се дължи на нарушаване на инструкциите за употреба, неправилно боравене, влага или екстремни топлинни или климатични условия или краткосрочни колебания на съответните влияния, или се дължи на корозия, окисляване, неразрешена намеса или опити за свързване, неразрешено отваряне или ремонт, опити за ремонт с non-одобрени резервни части, неправилна експлоатация, неправилно инсталиране, злополуки, природни сили, разливане на храна или напитки, химически въздействия или други външни влияния, на които IEM не може да повлияе (наред с другото се изключват дефекти на консумативи като батерии и акумулаторни батерии например, които неизбежно имат само ограничен експлоатационен живот), освен ако дефектът не се дължи пряко на дефект на материала, конструктивна грешка или производствена грешка.

Ремонт

Гаранционни условия и условия за ремонт

Ако устройството се повреди или ако се появяват постоянни грешки при измерване, свържете се с Вашия специализиран доставчик на Mobil-O-Graph® или директно с IEM GmbH за ремонт и инструкции за доставка.

Внимание

не отваряйте корпуса.

След като устройството е отворено, гаранцията става невалидна.

Метрологични проверки:

Като доказателство за постоянното съответствие с „Основните изисквания“ съгласно Директива 93/42/ЕИО, апаратът за измерване на кръвно налягане Mobil-O-Graph® трябва да преминава метрологични проверки на всеки две години. В някои държави това изискване може да бъде регламентирано от национални закони или наредби.

Клауза за отговорност:

Във всички случаи, когато IEM е задължено да плати обезщетение или да възстанови разходи въз основа на договорни или законови претенции, IEM носи отговорност само до степента, до която неговите изпълнителни директори и заместници са обвинени в умисъл или груба небрежност. Строгата отговорност съгласно Закона за отговорността за продукта остава незасегната. Отговорността за виновно неизпълнение на съществени договорни задължения също остава незасегната, но освен в случаите на клаузи 1 и 2, отговорността е ограничена до предвидими вреди, които са типични за този вид договори.

Гаранционни условия и условия за ремонт

Промяна в тежестта на доказване в ущърб на клиента не е свързана с горните разпоредби. Отговорността за гаранции за качество или дълготрайност, или за измамно укриване на дефекти, не се засяга от горепосочените разпоредби.

A Приложение 1 Важна информация за пациента за Mobil-O-Graph®



Съвет

Тази информация за пациента може да бъде намерена и във формат DIN A4 на адрес: <https://www.iem.de/en/patient-information/>. Ако е необходимо, можете да го разпечатате и да го дадете на пациента.

Информационен лист за пациента

Този информационен лист за пациента Ви дава важна информация за безопасността при използването на Mobil-O-Graph® за 24-часово дългосрочно измерване на кръвното налягане. Преди употреба прочетете внимателно информационния лист за апарата за дългосрочно измерване на кръвно налягане! Важно е да разбирате информацията. Ако имате някакви въпроси, свържете се с Вашия лекар.

Инструкции за безопасност за пациента

Приложение 1 Важна информация за пациента за Mobil-O-Graph®



Фиг. 3: Mobil-O-Graph® с презрамка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Инструкции за безопасност за пациента

Използвайте само принадлежностите, които Ви е дал Вашия лекар!
не поставяйте маркуча на маншета или презрамката около врата, тъй като съществува опасност от задушаване!

Винаги поставяйте маркуча на маншета под дрехите си (дори през нощта).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Измерването може да бъде прекъснато на всеки етап чрез натискане на произволен бутон. По този начин се изпуска въздуха от маншета и устройството може да се махне.

не прегъвайте маркуча на маншета и избягвайте прекалено чести измервания, в противен случай може да възникнат проблеми с кръвообращението.

Изключете устройството, свалете маншета и информирайте лекаря, ако почувствате болка, оток, зачервяване или изтръпване на ръката, около която е поставен маншета. (Очаква се, че по време на измерване на кръвното налягане може да се почувства лек до умерен дискомфорт.)

Уверете се, че презрамката/коланът за кръста и маркучът на маншета са разположени правилно, вж. също Фиг. 3: Mobil-O-Graph® с презрамка, Стр. 79. Външни смущаващи фактори, като например движение на измерваната ръка, физическа активност, шофиране или използване на обществен транспорт по време на измерването, могат да доведат до т.нар. артефакти от движението или неправилни измервания. Водете личен дневник на измерванията, за да може лекарят, извършващ оценката, да го включи в оценката.

Изключете апарата незабавно и свалете маншета и апарата, ако получите алергична реакция на ръката при измерване на кръвното налягане.

Самодиагностиката и самолечението въз основа на резултатите са опасни.

не предприемайте никакво лечение (или промяна на лечението), без да се консултирате с Вашия лекар.

Приложение 1 Важна информация за пациента за Mobil-O-Graph®

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уверете се, че маркуча за налягане на маншета не може да се прегъне или притисне, особено докато спите.

При пациенти с чувствителна телесна тъкан може да се появят кръвоизливи в кожата или мускулите (петехии, кръвоизливи или подкожни хематоми).

не поставяйте Mobil-O-Graph® върху рана или превръзка.

Ако пациентът е с ограничени когнитивни способности, устройството може да се използва само под наблюдение.

Внимание

- не отваряйте корпуса. След като устройството е отворено, гаранцията става невалидна.
- В устройството не трябва да попада течност. Ако искате да вземете душ или вана, изключете устройството и го свалете. Уверете се, че след това сте го поставили обратно правилно и сте го включили! Ако смятате, че в устройството е попаднала течност, то не трябва да се използва. Изключете устройството и извадете батериите.
- не носете никакви други електрически медицински устройства на ръката, която използвате за измерване на кръвното налягане, и не използвайте устройството в близост до скенер за ядрено-магнитен резонанс.
- Устройството не трябва да се използва в самолет.

Приложение 1 Важна информация за пациента за Mobil-O-Graph®

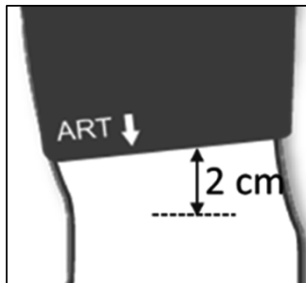
- The Mobil-O-Graph® отговаря на всички изисквания на стандартите за електромагнитна съвместимост, но не трябва да се излага на силни електромагнитни полета, тъй като това може да доведе до неизправност извън граничните стойности. Следователно трябва да се уверите, че Mobil-O-Graph® се намира най-малко на 30 cm (12 инча) от всякакви преносими радиочестотни комуникационни устройства.
-

Сваляне на маншета и на аппарата за измерване на кръвно налягане

Ако трябва да свалите маншета и устройството (например за да вземете душ), процедирайте, както следва:

- Изключете устройството с помощта на бутона **ВКЛ./ИЗКЛ (ON/OFF)** бутон.
- Свалете маншета от ръката си.
- Свалете устройството и презрамката.

Поставяне на маншета и на аппарата за измерване на кръвно налягане



Фиг. 4: Позициониране на маншетите

- Правилното позициониране на маншета е много важно за точното измерване и винаги трябва да се прави на една и съща ръка. За да поставите отново маншета и апарата за измерване на кръвно налягане, следвайте тези инструкции:
- Връзката за маркуча на маншета трябва да е обърната нагоре, вж. Фиг. 3: Mobil-O-Graph® с презрамка, Стр. 79.
- Ходът на маркуча на маншета трябва да осигурява свободно движение на горната част на ръката и да се води около врата към другата страна на тялото.




Приложение 1 Важна информация за пациента за Mobil-O-Graph®

- Подравнете маншета така, че никоя част от маркуча на маншета да не може да се прегъне. Подравнете маншета така, че долният му край да е на около 2 cm (0,8 инча) над лакътя Ви, вж. Фиг. 4: Позициониране на маншетите, Стр. 83 .
- Поставете маншета около горната част на ръката си по такъв начин, че под него да може да се постави един пръст.
- Уверете се, че символът за артерия върху маншета е разположен върху артерията на ръката (брахиална артерия), вж Фиг. 4: Позициониране на маншетите, Стр. 83.
- Когато маншетът е поставен правилно, металната лента се намира от външната страна на горната част на ръката (откъм лакътя). В този случай платнената лента трябва да покрива кожата под металната лента.
- Препоръчваме да поставите маншета върху голата горна част на ръката. Маншетът обаче може да се носи и върху тънка риза или блуза.
- Поставете калъфа. Чрез промяна на дължината на колана можете да го използвате като колан за кръста или като презрамка.
- Поставете Mobil-O-Graph® в калъфа, така че връзката на маншета и бутоните да са свободно достъпни за работа.
- Включете Mobil-O-Graph® с помощта на бутона **ВКЛ./ИЗКЛ (ON/OFF)** бутон.
- Започнете ново измерване на кръвното налягане, като натиснете бутона **СТАРТ (START)** бутон.

Поведение по време на измерване

Приложение 1 Важна информация за пациента за Mobil-O-Graph®

Уверете се, че средата на маншета е разположена на нивото на дясното предсърдие. Когато започне измерването на кръвното налягане, по възможност заемете едно от следните положения:



| 1-во положение | 2-ро положение | 3-то положение |
|---|---|--|
|  |  |  |

- Удобно седене/стоене/лежане
- **Не** кръстосвайте краката си
- Бъдете мълчаливи и **не** говорете
- Стъпалата са поставени на пода (в седнало или изправено положение)
- Облягане на гърба и ръцете (в седнало или легнало положение)



Приложение 1 Важна информация за пациента за Mobil-O-Graph®

>Бутони на Mobil-O-Graph®

The Mobil-O-Graph® има 4 бутона, които могат да се използват за изпълнение на различни функции:

| | |
|---|--|
| <p>ВКЛ./ ИЗКЛ (ON/OFF)</p>  | <p>Можете да включвате и изключвате Mobil-O-Graph® с помощта на бутона ВКЛ./ ИЗКЛ (ON/OFF) бутон. За да се избегне случайно включване или изключване, бутонът трябва да се задържи натиснат най-малко 2 секунди.</p> <p>Също така с този бутон, както и с всеки друг бутон. можете да прекратите преждевременно процеса на измерване. След това налягането в маншета се освобождава бързо.</p> |
| <p>СТАРТ (START)</p>  | <p>Бутонът СТАРТ (START) се използва за стартиране на автоматичния дневник и задейства допълнително ръчно измерване. Освен това натискането на бутона СТАРТ (START) ще Ви позволи да продължите цикъла на измерване, ако сте прекратили измерването на кръвното налягане чрез натискане на произволен бутон или ако сте изключили и отново включили Mobil-O-Graph® Бутонът може да задейства и допълнително единично измерване; това обаче трябва да се направи само след консултация с лекар. Специалните събития се записват с помощта на бутона СЪБИТИЕ (EVENT) вж. бутона СЪБИТИЕ (EVENT) бутон.</p> |

Приложение 1 Важна информация за пациента за Mobil-O-Graph®

| | |
|---|--|
| <p>ДЕН/ НОЩ (DAY/ NIGHT)</p>  | <p>Натиснете бутона ДЕН/НОЩ (DAY/NIGHT) вечерта, преди да си легнете, и отново сутринта, когато станете. Натискането на бутона ДЕН/НОЩ (DAY/NIGHT) се съхранява заедно с резултатите от измерването и позволява на Вашия лекар да направи по-подробна оценка.</p> |
| <p>СЪБИТИЕ (EVENT)</p>  | <p>>Натиснете бутона СЪБИТИЕ (EVENT) за да запишете събитие, което може да окаже влияние върху кръвното налягане, и да задействате допълнително измерване. Натискането на бутона СЪБИТИЕ (EVENT) се съхранява заедно с резултатите от измерванията и позволява на лекаря да направи по-подробна оценка. Запишете обстоятелствата на събитието в личния си дневник на измерванията, за да можете да обсъдите събитията с Вашия лекар след това. Специални събития например са прием на лекарства, болки в гърдите, задух или други подобни.</p> <p style="text-align: center;">⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</p> <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</p> <p>След автоматично измерване изчакайте да минат най-малко 3 минути, за да избегнете продължително нарушаване на кръвообращението, преди да започнете активно измерване.</p> |

Приложение 1 Важна информация за пациента за Mobil-O-Graph®

Звукови сигнали

Звуковите сигнали, генерирани от устройството, се състоят от отделни или многократни последователности от звуци. Издават се следните последователности от звукови сигнали:

| Звук сигнал | Чува се при |
|------------------------------|---|
| 1 звуков сигнал | <ul style="list-style-type: none">• Включване и изключване• Начално и крайно измерване (освен през нощния интервал)• Изваждане на интерфейсен кабел, прекратяване на IR комуникациите, установяване и прекратяване на Bluetooth® комуникациите• Грешки при измерването |
| 3 звукови сигнала | <ul style="list-style-type: none">• Системна грешка (напр. прекратяване на измерване) |
| Непрекъснати звукови сигнали | <ul style="list-style-type: none">• Сериозна системна грешка (напр. налягането в маншета е по-високо от 15 mmHg за повече от 10 секунди извън измерването) |

Отстраняване на неизправности

Приложение 1 Важна информация за пациента за Mobil-O-Graph®

В случай на измервателни или системни грешки на дисплея на Mobil-O-Graph® за няколко секунди ще се появи код за грешка. Следващите инструкции за поддръжка ще Ви помогнат да разберете как да се справите с всеки код за грешка:

| Код на грешката | Мерки |
|-----------------|---|
| ERR 1 | Дръжте ръката си неподвижна по време на измерването. Ако грешката се повтори, поставете отново маншета. Ако грешката се появява непрекъснато, свържете се с Вашия лекар. |
| ERR 2 | Дръжте ръката си неподвижна по време на измерването. Ако грешката се повтаря, проверете позицията на маншета на ръката и проверете дали маркучът на маншета е свързан добре с Mobil-O-Graph®. |
| ERR 3 | Дръжте ръката си неподвижна по време на измерването. Ако тази грешка продължава, моля, свържете се с Вашия лекар. |
| ERR 5 | >Батериите на Mobil-O-Graph® са изтощени. Моля, свържете се с Вашия лекар. |
| ERR 6 | Проверете дали маркучът на маншета не е прегънат. Ако грешката продължава, моля, свържете се с Вашия лекар. |
| ERR 7 | Мястото за съхранение на измерванията е пълно. Моля, свържете се с Вашия лекар. |

Приложение 1 Важна информация за пациента за Mobil-O-Graph®

| Код на грешката | Мерки |
|-----------------|--|
| ERR 8 | Измерването е било прекратено чрез натискане на бутон. Повторете измерването. Натиснете бутона СТАРТ (START) бутон. |
| ERR 9 | Моля, свържете се с Вашия лекар. |
| ERR 10 | Моля, свържете се с Вашия лекар. |

Приложение 2 Насоки за ЕМС и декларация на производителя

В Приложение 2 Насоки за ЕМС и декларация на производителя

| Насоки и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания | | |
|--|---------------------|---|
| <p>Апаратът за измерване на кръвно налягане Mobil-O-Graph® е предназначен за използване в посочената по-долу среда. Клиентът или потребителят на апарата за измерване на кръвно налягане Mobil-O-Graph® трябва да гарантира, че той ще се използва в такава среда.</p> | | |
| Измерване на излъчваните смущения | Съответствие | Електромагнитна среда – насоки |
| Излъчвания на радиочестотни смущения съгласно CISPR 11 | Група 1 | Апаратът за измерване на кръвно налягане Mobil-O-Graph® използва радиочестотна енергия само за вътрешното си функциониране. Поради това радиочестотното му излъчване е много ниско и е малко вероятно съседни електронни устройства да изпитват смущения. |
| Излъчвания на радиочестотни смущения съгласно CISPR 11 | Клас В | Апаратът за измерване на кръвно налягане Mobil-O-Graph® е подходящ за използване в обекти, различни от жилищни зони, и в такива, |

Приложение 2 Насоки за EMC и декларация на производителя

| Насоки и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания | | | |
|---|--------------------------|--|---------------------------------------|
| | | които са пряко свързани с обществена мрежа за захранване, която захранва и сгради, използвани за жилищни цели. | |
| Излъчване на радиочестотни смущения съгласно CISPR 25 | Не е приложимо | | |
| Хармонични трептения съгласно IEC 61000-3-2 | Не е приложимо | | |
| Изменения/трептения на напрежението съгласно IEC 61000-3-3 | Не е приложимо | | |
| Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост | | | |
| Апаратът за измерване на кръвно налягане Mobil-O-Graph® е предназначен за използване в посочената по-долу среда. Клиентът или потребителят на апарата за измерване на кръвно налягане Mobil-O-Graph® трябва да гарантира, че той ще се използва в такава среда. | | | |
| Изпитване на устойчивост | Ниво на изпитване | Ниво на съответствие | Електромагнитна среда – насоки |

Приложение 2 Насоки за ЕМС и декларация на производителя

| Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост | | | |
|---|--|--|--|
| Електростатичен разряд (ESD) в съответствие с IEC 61000-4-2 | +/- 8 kV контактен разряд +/- 15 kV въздушен разряд | +/- 8 kV контактен разряд +/- 15 kV въздушен разряд | Подовите трябва да са от дърво или цимент или да са покрити с керамични плочки. Ако подът се състои от синтетични материали, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30 %. |
| Електрически бързи преходни процеси/пакети импулси в съответствие с IEC 61000-4-4 | ± 1 kV 100 kHz честота на повторение | ± 1 kV 100 kHz честота на повторение | |
| Импулсни напрежения (отскок) съгласно IEC 61000-4-5 | | Не е приложимо | Mobil-O-Graph® няма променливотоково захранване |

Приложение 2 Насоки за ЕМС и декларация на производителя

| Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост | | | |
|---|--------|----------------|---|
| Магнитно поле със захранваща честота (50/60 Hz) съгласно IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Магнитните полета при мрежовата честота трябва да съответстват на типичните стойности, които се срещат в бизнес среда или в болнична среда. |
| Спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на захранващото напрежение съгласно IEC 61000-4-11 | | Не е приложимо | Mobil-O-Graph® няма променливотоково захранване |

Приложение 2 Насоки за EMC и декларация на производителя

| Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост | | | |
|--|--|--|--|
| Излъчено радиочестотно смущение съгласно IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz | 10 V/m | |
| Кондуктивни смущаващи въздействия съгласно IEC 61000-4-6 | | Не е приложимо | |
| Излъчено радиочестотно смущение съгласно IEC 61000-4-3 | 380 – 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz | 380 – 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz | |

Приложение 2 Насоки за ЕМС и декларация на производителя

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

| | |
|---|---|
| 430 – 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz синусоида) PM; 18 Hz | 430 – 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz синусоида) PM; 18 Hz |
| 704 – 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz | 704 – 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| 800 – 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz | 800 – 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz |
| 1700 – 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz | 1700 – 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| 2400 – 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz | 2400 – 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| 5100 – 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz | 5100 – 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz |

IEM®

Návod k použití

CS

Mobil-O-Graph®

Mobil-O-Graph® PWA

Mobil-O-Graph® PWA

Dlouhodobý monitor krevního tlaku s analýzou pulzové vlny (PWA)

Pro USA: Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis

Vyhodnocovací jednotka:

Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germany

Email: info@iem.de
Internet: www.iem.de

Obsah tohoto návodu k použití nesmí být reprodukován nebo zveřejňován bez písemného souhlasu společnosti IEM GmbH.

© IEM GmbH 2024 Všechna práva vyhrazena.

Obsah

| | | | |
|--|-----------|--|-----------|
| 1 Úvod | 5 | 3.4 Příprava na měření | 26 |
| 1.1 Předběžná informace | 5 | 3.4.1 Zapínání | 26 |
| 1.2 K tomuto návodu k použití | 6 | 3.4.2 Vymazání paměti | 27 |
| 1.3 Klinické studie | 7 | 3.4.3 Nastavení času a data | 28 |
| 1.4 Označení CE | 7 | 3.4.4 Přenos údajů o pacientovi (ID) | 28 |
| 2 Pokyny k obsluze | 8 | 3.4.5 Zadání požadovaného protokolu měření | 29 |
| 2.1 Určené použití | 8 | 3.4.6 Nasazení tlakoměru a zahájení měření | 30 |
| 2.2 Nevhodné používání | 8 | 3.5 Poloha a chování pacienta | 33 |
| 2.3 Základní výkonnostní funkce | 9 | 3.6 Technické údaje a podmínky prostředí | 35 |
| 2.4 Indikace | 10 | 3.7 Symboly | 37 |
| 2.5 Nežádoucí účinky dlouhodobého měření krevního tlaku | 10 | 4 Péče a údržba | 39 |
| 2.6 Bezpečnost | 11 | 4.1 Dezinfekce a čištění | 39 |
| 2.6.1 Definice používaných signálních slov | 11 | 4.2 Plán údržby | 42 |
| 2.6.2 Definice obecných poznámek | 12 | 5 Odstraňování problémů | 43 |
| 2.7 Důležité bezpečnostní pokyny pro lékaře | 12 | 5.1 Hlavní zdroje chyb | 43 |
| 3 Popis produktu | 20 | 5.2 Chyba přenosu | 44 |
| 3.1 Popis | 20 | 5.3 Kontrolní seznam | 44 |
| 3.2 Rozbalování | 21 | 5.4 Popis chyb zařízení Mobil-O-Graph® | 45 |
| 3.3 Popis zařízení | 21 | 5.4.1 Chyba komunikace Rozhraní Mobil-O-Graph® Bluetooth® | 50 |
| 3.3.1 Monitor krevního tlaku | 21 | 6 Dobíjecí baterie/akumulátory | 52 |
| 3.3.2 Tlačítka | 22 | 6.1 Provoz s dobíjecími bateriemi | 52 |
| 3.3.3 Displej | 24 | 6.2 Provoz s bateriemi ALKALINE | 54 |
| 3.3.4 Zvuková signalizace | 24 | 7 Záruční a opravárenské podmínky | 55 |
| 3.3.5 Připojení manžety | 25 | Dodatek | 57 |
| 3.3.6 Datová zásuvka | 25 | Dodatek 1 Důležité informace pro pacienty | 57 |
| 3.3.7 Infračervené rozhraní | 25 | | |

Zvuková signalizace65

Dodatek 2 Směrnice pro EMC a prohlášení výrobce
..... 67

1 Úvod

1.1 Předběžná informace

Děkujeme, že jste si vybrali dlouhodobý měřič krevního tlaku Mobil-O-Graph® s možností 24hodinové analýzy pulzové vlny (PWA). Přístroj na měření krevního tlaku byl speciálně vyvinut pro 24hodinové měření a pracuje na oscilometrickém principu měření. Pomocí licenčního klíče a klientského serveru Hypertension Management Software (HMS CS) lze kdykoli aktivovat 24hodinovou analýzu pulzové vlny v různých konfiguracích.

V praxi můžete přístroj Mobil-O-Graph®, který je níže označován také jako tlakoměr, připravit pro nového pacienta během několika minut. To vám dává výhodu, že můžete monitor krevního tlaku optimálně používat a provádět 24hodinový profil pro každý den. Tlakoměr Mobil-O-Graph® se tak rychle zařadí do vaší každodenní praxe. Klientský server softwaru pro správu hypertenze (HMS CS) vám pomůže spravovat údaje o krevním tlaku a umožní vám analyzovat a vyhodnocovat naměřené hodnoty krevního tlaku.

1.2 K tomuto návodu k použití

Tento návod k použití vám umožní seznámit se s přístrojem pro dlouhodobé měření krevního tlaku a s příslušenstvím. S trochou cviku zjistíte, jak snadno se tlakoměr používá.

Naměřené hodnoty se vyhodnocují pomocí softwaru Hypertension Management Software Client Server pro správu dat, který je přiložen na CD spolu s příručkou softwaru.



Pokyny k obsluze softwaru naleznete v návodu k použití HMS CS.

Tento návod k použití vysvětluje použití tlakoměru a příslušenství v pořadí, v jakém budete přístroj uvádět do provozu a také později používat.

Jednotlivé funkce jsou vysvětleny až v okamžiku, kdy jsou potřeba. S tlakoměrem se proto budete seznamovat postupně.

Návod k použití by měl být uchováván pro budoucí použití a musí být vždy k dispozici uživateli!

1.3 Klinické studie

Mobil-O-Graph® splňuje požadavky ESH (European Society of Hypertension), BHS (British Hypertension Society) a ISO 81060-2:2013.

1.4 Označení CE



Mobil-O-Graph® splňuje požadavky směrnic

- 93/42/EHS (MDD),
- 2014/53/EU (RED),
- 2011/65/EU (RoHS)

a nese označení CE.

Společnost IEM GmbH tímto prohlašuje, že Mobil-O-Graph® odpovídá směrnici 2014/53/EU.



Úplné znění EU prohlášení o shodě je k dispozici na této internetové adrese:
<https://www.iem.de/doc/>.

2 Pokyny k obsluze

2.1 Určené použití

Určené použití je 24hodinové měření krevního tlaku a analýza pulzové vlny (PWA).

Mobil-O-Graph® smí používat pouze zdravotnický personál pracující pod lékařským dohledem.

2.2 Nevhodné používání

- Přístroj Mobil-O-Graph® se nesmí používat k jiným účelům, než je zde popsáný proces měření krevního tlaku.
- Vzhledem k riziku uškrcení hadičkou a manžetou nesmí být přístroj Mobil-O-Graph® používán u pacientů, kteří nejsou duševně zdraví, a nesmí být ponechán v dosahu dětí bez dozoru.
- Mobil-O-Graph® není určen pro použití u kojenců a dětí mladších 3 let.
- Mobil-O-Graph® není určen pro použití u těhotných žen nebo žen s preeklamsií
- Mobil-O-Graph® se nesmí používat k monitorování krevního tlaku s alarmem během operací nebo na jednotkách intenzivní péče.
- Mobil-O-Graph® se nesmí používat v letadlech!

2.3 Základní výkonnostní funkce

Základní výkonnostní charakteristiky jsou definovány jako měření krevního tlaku s:

- Tolerancemi chyby manometru a výsledky měření v požadovaných mezích podle IEC 80601-2-30
- Maximální hodnotou změny při stanovení krevního tlaku podle IEC 80601-2-30
- Dodávkou energie (přívod tlaku do manžety) v rámci stanovených limitů podle IEC 80601-2-30
- Pokud není možné úspěšně změřit krevní tlak, zobrazí se chybové hlášení.

Přístroj nevyvolává žádné alarmy ve smyslu normy IEC 60601-1-8 a není určen pro použití společně s VF chirurgickými přístroji nebo pro klinické monitorování pacientů, např. na jednotce intenzivní péče.

V případě nejasného stavu nebo konfigurace zařízení přejde zařízení do bezpečného provozního režimu, který způsobí, že zařízení vypustí vzduch z manžety.

Manžeta není tlakována automaticky; k tomu je třeba zařízení spustit ručně.

2.4 Indikace

Mobil-O-Graph® je určen k objasnění stavu krevního tlaku a k podpoře diagnostiky. Oblast použití je domácí zdravotnictví a odborná zařízení, jako jsou ordinace lékařů a zdravotnická střediska.

Lékař může podle vlastního uvážení provést příslušné vyšetření u svých pacientů s tímto zdravotnickým systémem, pokud mimo jiné:

- jsou hypotenzní nebo
- jsou hypertenzní,
- vyžadují antihypertenzní léčbu,
- trpí hypertrofií myokardu nebo
- trpí nefrologickou dysfunkcí.

2.5 Nežádoucí účinky dlouhodobého měření krevního tlaku

Dlouhodobé měření krevního tlaku je běžně praktikovaná a ceněná metoda měření, která si našla cestu do každodenní diagnostiky a sledování léčby.

Měření krevního tlaku může vést k petechiálnímu krvácení nebo hematům na měřené paži, a to i přes správné umístění manžety v případě poruch srážlivosti, užívání antikoagulancií nebo v případě citlivé tělesné tkáně. Vždy zkontrolujte, zda pacient netrpí poruchami koagulace nebo nepodstupuje antikoagulační léčbu. Riziko závislé na stavu pacienta, které vyplývá z antikoagulační léčby nebo u pacientů s poruchami koagulace, vzniká bez ohledu na typ měřicího zařízení.

2.6 Bezpečnost

Před použitím výrobků si pečlivě přečtěte bezpečnostní pokyny! Je důležité, abyste porozuměli informacím uvedeným v tomto návodu k použití. V případě jakýchkoli dotazů se neváhejte obrátit na technickou podporu.

2.6.1 Definice používaných signálních slov

Pro upozornění na nebezpečí a důležité informace jsou v tomto návodu k použití použity tyto symboly a signální slova:



VAROVÁNÍ

Stručný popis nebezpečí

Tento výstražný symbol ve spojení se signálním slovem **VAROVÁNÍ** označuje možné nebo bezprostředně hrozící nebezpečí.

Nedodržení může vést k lehkým, středně těžkým až těžkým zraněním nebo k úmrtí.



POZOR

Stručný popis nebezpečí

Tento výstražný symbol ve spojení se signálním slovem **POZOR** označuje možné poškození materiálu.

Nedodržení tohoto pokynu může vést k poškození výrobků nebo jejich příslušenství.

2.6.2 Definice obecných poznámek



Poznámka

Signální slovo **Poznámka** označuje další informace o přístroji Mobil-O-Graph® nebo jeho příslušenství.



Externí odkaz

Označuje odkaz na externí dokumenty, ve kterých lze volitelně nalézt další informace.

2.7 Důležité bezpečnostní pokyny pro lékaře



VAROVÁNÍ

Nebezpečí přerušení průtoku krve v důsledku konstantního tlaku v manžetě nebo v důsledku příliš častého měření

- Pokud má pacient omezené kognitivní schopnosti, může zařízení používat pouze pod dohledem.
- Ujistěte se, že ramenní popruh a manžetová trubice jsou ve správné poloze, a dbejte na to, aby manžetová trubice nebyla zauzlovaná, zmáčknutá nebo natažená.
- Nepřekrucujte manžetovou trubičku.
- Manžetovou trubicí vždy vkládejte pod oděv (i v noci).
- Nezapomeňte pacienty informovat o správném umístění manžety a upozornit je, že přístroj má být umístěn tak, aby nafouknutá manžeta nebyla stlačená nebo zalomená, zejména ve spánku.
- Měření lze v kterékoli fázi přerušit stisknutím libovolného tlačítka. Tím se vypustí manžeta a přístroj lze sejmout.
- Informujte pacienta o tomto nebezpečí.

**VAROVÁNÍ****Riziko uškrcení ramenním popruhem a manžetovou trubicí**

- Pokud má pacient omezené kognitivní schopnosti, může zařízení používat pouze pod dohledem.
- Mobil-O-Graph® se nesmí používat u pacientů, kteří nejsou při smyslech.
- Pokud se Mobil-O-Graph® používá u dětí, mělo by se tak dít se zvláštní opatrností a pod stálým dohledem lékaře v souladu s předpisy.
- Neumisťujte ramenní popruh a manžetu kolem krku pacienta.
- Poučte pacienta, aby nosil manžetu pouze na horní části paže a v každém případě se ujistil, že ramenní popruh ani tlaková hadička se nikdy nemohou omotat kolem krku. Za tímto účelem je vzduchová hadička vždy položena pod svrchním oděvem (i v noci).
- Nezapomeňte pacienty informovat o správném umístění manžety.
- Pacienta poučte, aby přístroj vypnul, sejmul manžetu a informoval vás, pokud pociťuje bolest, otok, zarudnutí nebo znecitlivění paže, na které je manžeta umístěna. (Očekává se, že pacient může během měření krevního tlaku pociťovat mírné až střední nepohodlí).
- Měření lze v kterékoli fázi přerušit stisknutím libovolného tlačítka. Tím se vypustí manžeta a přístroj lze sejmout.

 **VAROVÁNÍ**

Riziko poranění při použití u skupin pacientů, pro které tento přístroj není určen

- Mobil-O-Graph® není určen pro použití u těhotných žen nebo žen s preeklampsií.

 **VAROVÁNÍ**

Riziko poranění při nasazování a napumpování manžety na ránu

- Nepokládejte přístroj Mobil-O-Graph® na ránu nebo obvaz.

 **VAROVÁNÍ**

Nebezpečí dočasné ztráty funkce stávajícího elektrického zdravotnického prostředku v důsledku nasazení nebo napumpování manžety, pokud má pacient na stejné končetině nasazen další elektrický zdravotnický prostředek pro monitorování.

- Mobil-O-Graph® nasadte pouze v případě, že pacient nemá na ruce žádný jiný elektrický zdravotnický prostředek.

 **VAROVÁNÍ**

Nebezpečí poranění a nebezpečí narušení průtoku krve v důsledku nasazování a napumpování manžety na končetiny s intravaskulární kapačkou nebo intravaskulární léčbou nebo s arteriovenózním (AV) zkratem.

- Nepřikládejte přístroj Mobil-O-Graph® osobám, které mají na paži intravaskulární kapačku nebo arteriovenózní (AV) zkrat.

 **VAROVÁNÍ**

Nebezpečí poranění v důsledku alergických reakcí na materiál manžety

- Tisková barva obsahuje epoxidovou pryskyřici. U přecitlivělých pacientů může inkoust ve velmi vzácných případech způsobit alergické reakce.
- Informujte pacienty, že v případě bolesti nebo alergických reakcí mají přístroj vypnout a sundat manžetu.
- Dodržujte hygienické postupy dle plánu údržby.

 **VAROVÁNÍ**

Nebezpečí zranění v důsledku používání neschváleného příslušenství

- Používejte pouze příslušenství schválené a distribuované výrobcem.
- Před prvním použitím příslušenství si přečtěte příslušné informace poskytnuté výrobcem.
- Před použitím zkontrolujte, zda příslušenství odpovídá specifikacím výrobce.
- Poučte měřenou osobu, aby přístroj okamžitě vypnula, sejmula manžetu a informovala vás, pokud pocítí bolest.

 **VAROVÁNÍ**

Riziko petechií, krvácení nebo podkožních hematomů

- Ujistěte se, že používání zařízení nemá za následek zhoršení krevního oběhu v paži v důsledku zdravotního stavu pacienta.
- U pacientů s citlivou tělesnou tkání může i přes správné umístění dojít ke krvácení nebo hematomu.
- Zjistěte, zda pacient neužívá antikoagulancia nebo netrpí poruchami srážlivosti krve.

 **VAROVÁNÍ**

Nebezpečí poranění v důsledku nasazení nebo napumpování manžety na paži na stejné straně těla, na které byla provedena mastektomie

Nepřikládejte přístroj Mobil-O-Graph® na paži, která je na straně, kde byla provedena mastektomie.

! POZOR**Poškození zařízení**

- Do zařízení se nesmí dostat kapalina. Pokud se domníváte, že se do přístroje dostala tekutina během čištění nebo používání přístroje, přístroj se nesmí dále používat.
- Pokud je přístroj vystaven vlhkosti, vypněte jej a vyjměte baterie. Nezapomeňte informovat technickou podporu nebo zašlete zařízení odbornému dodavateli nebo výrobci.
- Přístroj se nesmí používat v blízkosti přístroje pro zobrazování magnetickou rezonancí nebo v přímé blízkosti jiného elektrického zdravotnického prostředku.
- Mobil-O-Graph® není vhodný pro současné použití s vysokofrekvenčními chirurgickými přístroji.
- Zařízení neupouštějte a nepokládejte na něj žádné předměty.
- Nepoužívejte zařízení přímo vedle jiných zařízení nebo je nastavte na sebe, protože by mohlo dojít k poruše. Pokud je přesto nutné zařízení používat výše popsaným způsobem, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat, aby bylo zajištěno jejich správné fungování.
- Použití jiných komponent než těch, které jsou dodávány s výrobkem, může vést k chybám měření, protože například alternativní transformátory a kabely mohou zvýšit emise elektromagnetického rušení nebo snížit elektromagnetickou odolnost. Proto byste měli používat pouze příslušenství IEM.
- Přístroj nesmí být připojen k počítači nebo jinému zařízení, pokud je stále elektricky připojen k pacientovi.
- Měření lze v kterékoli fázi přerušit stisknutím libovolného tlačítka. Tím se vypustí manžeta a přístroj lze sejmout.
- Vyjměte baterie nebo napájecí adaptér z prostoru pro baterie, jakmile se vybijí nebo pokud nepředpokládáte, že budete měřicí přístroj delší dobu používat.
- Manžeta a hadička jsou vyrobeny z materiálu, který nevede elektrický proud. Chrání proto přístroj před účinky vybití defibrilátoru. V případě vybití defibrilátoru se samotný přístroj nesmí dotýkat pacienta,

protože v důsledku tohoto vybití může dojít k poškození přístroje, což může mít za následek zobrazení nesprávných hodnot.

- Extrémní teploty, vlhkost nebo tlak vzduchu mohou ovlivnit přesnost měření. Dodržujte pokyny pro použití.
- Mobil-O-Graph® splňuje všechny požadavky norem EMC, ale Mobil-O-Graph® by neměl být vystaven silným elektromagnetickým polím, protože to může způsobit poruchy fungováním mimo limity. Měli byste proto zajistit, aby byl přístroj Mobil-O-Graph® vzdálen alespoň 30 cm (12 palců) od jakýchkoli přenosných RF komunikačních zařízení.
- Neotevírejte kryt přístroje Mobil-O-Graph®, jinak přestane platit záruka.
- Nepokoušejte se baterie dobíjet. Nepokoušejte se baterie/dobíjecí baterie otevřít nebo zkratovat. Hrozí nebezpečí výbuchu.

► Poznámka

- Analýza pulzní vlny poskytuje další ukazatele potenciálních rizik, ale není dostatečným indikátorem jednotlivých onemocnění ani doporučením pro léčbu.
- Je třeba poznamenat, že použití analýzy pulzové vlny u dětí nemá v současné době žádné klinické studie ve srovnání s referenčními metodami.
- Vnější rušivé faktory, jako je pohyb měřené paže, fyzická aktivita, řízení vozidla nebo používání veřejné dopravy během měření, mohou způsobit pohybové artefakty nebo nesprávné měření. Při vyhodnocování výsledků měření byste proto měli nahlédnout do záznamů vedených pacientem a zohlednit je při vyhodnocování.

► Poznámka

Elektrostatické výboje, například výboje syntetických textilních oděvů, mohou způsobit restart zařízení. Ke stejnému chování dochází i při vybití interních paměťových baterií a výměně externích baterií. Zde se přístroj spustí v posledním používaném provozním stavu.



Příloha obsahuje důležité informace pro pacienta. Tyto informace pro pacienty jsou k dispozici také ve formátu DIN A4 na adrese <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

V případě potřeby jej můžete vytisknout a předat pacientovi.

3 Popis produktu

3.1 Popis

Ambulantní monitorování krevního tlaku se skládá ze dvou hlavních složek:

- monitor Mobil-O-Graph® s různými manžetami a dalším příslušenstvím.
- vyhodnocovací software Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) pro vyhodnocení výsledků měření lékařem.

Měření krevního tlaku lze odečítat pomocí vyhodnocovací jednotky HMS CS. Pomocí softwaru se uložené výsledky měření automaticky přenášejí do počítače, zobrazují se na obrazovce v podobě grafů, seznamů a statistik a tisknou se.

Mobil-O-Graph® lze ihned poté připravit pro dalšího pacienta. Tento postup lze s trochou cviku zvládnout během několika minut. Lékař tak může přístroj používat každý pracovní den po celý den.

Mobil-O-Graph® s HMS CS je navržen tak, aby umožňoval dokumentaci a vizualizaci profilu krevního tlaku během dne i noci. Zjišťují se další parametry, jako jsou noční hodnoty a kolísání krevního tlaku. To umožňuje lékařům předepsat individuální a optimální léčbu a sledovat její výsledek.



Pokyny k obsluze softwaru naleznete v návodu k použití HMS CS.

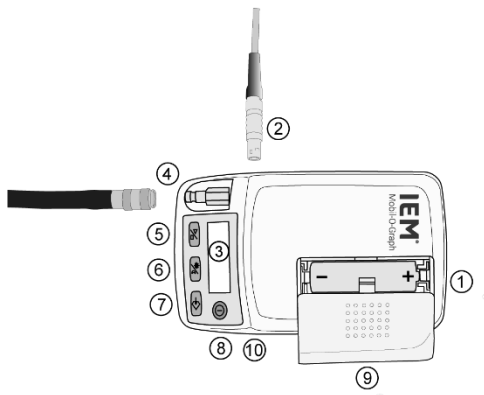
3.2 Rozbalování

Všechny díly, které jsou součástí dodávky, byly řádně zabaleny a zkontrolovány z hlediska úplnosti a funkčnosti. Pokud by byl výrobek nekompletní nebo poškozený, neprodleně informujte dodavatele.

3.3 Popis zařízení

3.3.1 Monitor krevního tlaku

Komponenty:



1. Příhrádka na baterie
2. Datová zásuvka pro kabel rozhraní PC
3. LCD Displej
4. Připojení manžety
5. Tlačítko START
6. Tlačítko DAY/NIGHT
7. Tlačítko EVENT
8. Tlačítko ON/OFF
9. Víko příhrádky na baterie
10. Infračervené rozhraní
11. Rozhraní Bluetooth® (není viditelné)

Obr. 1: Monitor krevního tlaku, pohled shora

Popis produktu

3.3.2 Tlačítka

Všechna tlačítka jsou umístěna v horní části krytu tlakoměru (viz obr. 1).

ON/OFF



Tlačítko ON/OFF zapíná a vypíná monitor krevního tlaku. Aby nedošlo k náhodnému zapnutí nebo vypnutí, reaguje tlačítko až po 2 sekundách.

Tímto tlačítkem, stejně jako jakýmkoli jiným tlačítkem, můžete také předčasně ukončit proces měření: tlak v manžetě se pak rychle uvolní (viz také část o upozorněních).



Poznámka

- Chcete-li pokračovat v práci, zařízení znovu zapněte.
- Po vybití interní paměťové baterie a výměně externích baterií se přístroj spustí v posledním používaném provozním stavu bez stisknutí tlačítka ON/OFF.

DAY/NIGHT



Fáze bdění a spánku lze během záznamu oddělit tlačítkem DAY/NIGHT, což je důležité pro statistiky a grafické znázornění. Podrobnou specifikaci týkající se důsledků pro tisk naleznete v příslušných kapitolách pro vyhodnocovací jednotky.



Podrobnou specifikaci týkající se důsledků pro tisk naleznete v návodu k použití HMS CS.

Stručně řečeno: Pacient je instruován, aby stiskl tlačítko DAY/NIGHT, když jde spát, a znovu, když ráno vstává. Tím se interval měření individuálně přizpůsobí pacientovi a pomůže vám při analýze profilu krevního tlaku. Vedle nastavení intervalu najdete na výtisku odpovídající poznámky. Pokud toto tlačítko nestisknete, interval se změní podle nastaveného záznamu.

EVENT

Tlačítko EVENT lze použít ke spuštění dalšího měření a zaznamenat tak událost, která ovlivňuje krevní tlak. Pacient by měl zaznamenat okolnosti události, jako je například užití léků, do osobního záznamu měření, aby s vámi mohl události probrat.

**VAROVÁNÍ**

Po automatickém měření nechte před aktivním zahájením měření uplynout alespoň 3 minuty, aby nedošlo k dlouhodobému narušení krevního oběhu.

START

Tlačítko START slouží k aktivaci 24hodinového měření a k provedení měření mimo předem stanovený cyklus měření.

**VAROVÁNÍ**

Hodnoty prvního měření by měl lékař zkontrolovat z hlediska věrohodnosti, aby bylo možné provést následná správná automatická měření a zajistit správné umístění manžety. V případě chybného měření postupujte podle pokynů v kapitolách 3.4 "Příprava na měření" a 5 "Odstraňování problémů".

Po stisknutí tlačítka START se na displeji zobrazí počet dříve zaregistrovaných měření a spustí se ruční měření. Od automatického měření podle záznamu měření se liší postupným nafukováním manžety. Zde se určí potřebný tlak manžety, při kterém lze změřit hodnotu systolického krevního tlaku. Tento maximální požadovaný tlak nafouknutí se uloží a při následném automatickém měření se okamžitě "nastartuje" přímým nafouknutím.

Tlačítkem START může pacient kromě předem stanoveného cyklu měření zahájit i manuální měření.

Popis produktu

3.3.3 Displej

Displej LCD je umístěn na horní straně krytu tlakoměru (viz obr. 1). Zobrazuje užitečné informace pro lékaře a pacienta týkající se naměřených údajů, nastavení tlakoměru a chyb měření.

3.3.4 Zvuková signalizace

Použité zvukové signály se skládají z jednotlivých nebo vícenásobných sekvencí.

Jsou vysílány následující série sekvencí:

| Tónová vlna | Zazní, když probíhá |
|--------------------------|--|
| 1 Tónová vlna | <ul style="list-style-type: none">▪ Zapínání a vypínání▪ Počáteční a koncové měření (kromě nočního intervalu)▪ Odpojení kabelu rozhraní, ukončení IR komunikace, navázání a ukončení komunikace Bluetooth▪ Chyba při měření |
| 3 Tónové vlny | <ul style="list-style-type: none">▪ Chyba systému (např. přerušování měření) |
| Nepřetržitě tónové dávky | <ul style="list-style-type: none">▪ Závažná chyba systému (např. tlak v manžetě je vyšší než 15 mmHg po dobu delší než 10 sekund mimo měření) |
| Kombinované tónové dávky | <ul style="list-style-type: none">▪ Při ručním vymazání údajů je nejprve vydán 1 tón a o 2 sekundy později 5 tónů |

3.3.5 Připojení manžety

Manžetová přípojka se nachází na horní straně krytu přístroje Mobil-O-Graph® (viz obr. 1). Tato kovová zástrčka je potřebná k připojení tlakoměru k manžetě prostřednictvím manžetové trubičky a kovové objímky manžety.

POZOR

Kovová zátka (vzduchová spojka) musí vždy zapadnout se slyšitelným "cvaknutím". Jinak dojde k netěsnému spojení mezi přístrojem Mobil-O-Graph® a trubicí, což vede k chybám měření.

3.3.6 Datová zásuvka

Datová zásuvka se nachází na levé straně krytu. Do této zásuvky se připojuje dodaný propojovací kabel. Jedná se o zástrčkové připojení; červená tečka zástrčky musí být zasunuta do červené tečky zásuvky. Zatáhněte za vnější kovový kroužek, abyste uvolnili připojení.



Další informace naleznete v návodu k použití HMS CS.

3.3.7 Infračervené rozhraní

Infračervené rozhraní je rovnocennou bezdrátovou alternativou datové zásuvky. K použití tohoto rozhraní potřebujete infračervené rozhraní IR-Med pro PC. Infračervené rozhraní lze získat od specializovaného dodavatele nebo přímo od společnosti IEM GmbH.



Další informace naleznete v návodu k použití HMS CS.

3.4 Příprava na měření

- Připojte hadičku manžety ke konektoru na horní straně krytu tlakoměru.
- Nejprve zkontrolujte, zda jsou dobíjecí baterie správně vloženy. Při novém měření byste měli vždy používat plně nabitě dobíjecí baterie. Alternativně můžete použít také alkalické baterie. Při vkládání napájecího akumulátoru nebo baterií dbejte na správnou polaritu.



Poznámka

Používejte pouze dodané dobíjecí baterie IEM NiMH nebo alkalické baterie. Přestože zinko-uhlíkové baterie a NiCd akumulátory vykazují během testu dostatečné napětí, jejich výkon často nestačí k provedení měření po dobu 24 hodin. Dobíjecí baterie je třeba před prvním použitím několikrát vybit a nabít. Dodržujte přiložený návod k použití nabíječky.

3.4.1 Zapínání

Než přístroj na měření krevního tlaku předáte pacientovi, vždy nejprve zkontrolujte jeho stav. To se provádí sledováním prvních hlášení na displeji tlakoměru krátce po jeho zapnutí.

V tomto pořadí by se měly zobrazit následující údaje:

| Test | Displej | Komentář |
|----------------------------|--------------------------|---|
| Stav baterie (volty) | 2.85 | alespoň 2,6 V pro NiMH akumulátory minimálně 3,10 V pro alkalické baterie |
| Test segmentu displeje | 999:999 až 000:000 | Nejprve se zobrazí číslice (999:999 až 000:000) a poté postupně všechny ostatní symboly na LCD displeji. Kontrola správného a úplného zobrazení všech segmentů (na pozadí se kontroluje správnost celého programového kódu). |
| Aktuální 24hodinové období | 21:45 | Mezi 00:00 až po 23:59 |

Pokud během interního testu dojde k chybě, zobrazí se na displeji monitoru krevního tlaku E004 a zazní zvukový signál. Z bezpečnostních důvodů bude tlakoměr vyřazen z provozu. Měřič krevního tlaku ihned zašlete k opravě svému specializovanému dodavateli nebo přímo společnosti IEM GmbH.

3.4.2 Vymazání paměti

Před každým měřením musí být paměť prázdná, tj. v paměti nesmí být žádné údaje o krevním tlaku předchozího pacienta. Pokud jsou v ní ještě hodnoty, lze je vymazat pomocí funkce mazání vyhodnocovacího softwaru.

Paměť můžete vymazat ručně podržením tlačítka Start déle než 5 sekund. Při jeho podržení se nejprve zobrazí všechny segmenty LCD displeje, poté se ozve 1 tónová dávka, krátce se zobrazí počet uložených měření a poté se zobrazí "clr". Pokud je nyní tlačítko události stisknuto déle než 2 sekundy během 5 sekund, všechna měření se vymažou.

Popis produktu

3.4.3 Nastavení času a data

Mobil-O-Graph® je vybaven interní záložní baterií, která umožňuje pokračovat v měření času i po vyjmutí napájecího bloku nebo baterií z přihrádky na baterie. Přesto je třeba před každou sérií měření zkontrolovat čas a datum.

Čas a datum lze nastavit pomocí příslušného vyhodnocovacího softwaru.

Čas a datum můžete nastavit ručně podržením tlačítka Start a stisknutím tlačítka "event" (událost). Nyní jste v režimu "nastavení času". Pomocí tlačítka start můžete měnit jednotlivé položky a pomocí tlačítka "event" přejít na další položku displeje.

3.4.4 Přenos údajů o pacientovi (ID)

Tlakoměr musí být připraven přenosem údajů o pacientovi (ID) pomocí HMS CS, aby bylo možné správné přiřazení údajů při odečítání.



Další informace o tom naleznete v návodu k použití HMS CS v části "přijímání ID pacienta".

3.4.5 Zadání požadovaného protokolu měření

Pomocí HMS CS máte možnost upravit následující nastavení protokolu měření:

- Začátek 4 různých denních intervalů
- Počet měření za hodinu ve 4 denních intervalech
- Povolení/zakázání akustických signálů pro denní intervaly
- Povolení/zakázání volitelného PWA
- Volba mezi 24hodinovým ABPM a monitorováním na klinice
- Zapnutí/vypnutí displeje.

Jakmile provedete měření, protokol lze změnit až po úplném vymazání všech dat.

Záznam můžete nastavit ručně stisknutím a podržením tlačítka den/noc a současným stisknutím tlačítka události.

Pomocí tlačítka start/stop změňte protokol a potvrďte tlačítkem události.

Poznámka:

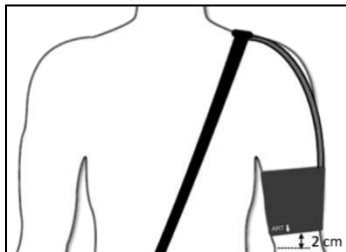
K použití praktického monitorování je zapotřebí rozhraní Bluetooth®, které můžete získat u svého specializovaného dodavatele nebo přímo od společnosti IEM GmbH.

Nastavení protokolů pomocí softwaru



Nastavení protokolů pomocí softwaru naleznete v návodu k použití HMS CS pro příslušný software pro správu údajů o pacientech.

3.4.6 Nasazení tlakoměru a zahájení měření



Obr. 2: Nasazení manžety

Nasadte pacientovi pouzdro na monitor. Změnou délky popruhu jej můžete použít jako bederní popruh nebo jako ramenní popruh. Případně lze použít běžný opasek, který se hodí k oblečení. Nyní nasadte pacientovi manžetu. Správné umístění manžety je důležité pro přesné měření (viz obr. 2).

Doporučujeme umístit manžetu na holou paži. Manžetu však můžete nosit i přes tenkou košili nebo tenkou halenku.

Vezměte prosím na vědomí následující informace:

1. Při připojování monitoru k pacientovi nesmí být monitor připojen k jiným externím zařízením!
2. Manžeta musí být umístěna tak, aby se tlaková hadička nemohla v žádném místě zalomit! Zde by měl průběh tlakové hadičky zajišťovat volný pohyb horní části paže a měl by být veden kolem krku na druhou stranu těla. V tomto ohledu musí připojení hadičky na manžetě směřovat nahoru.
3. Symbol tepny musí být bezpodmínečně umístěn na brachiální tepně! Při správném nasazení manžety leží kovový pásek na vnější straně paže (na loketní straně).
4. Látkový pásek musí zakrývat kůži pod kovovým páskem!
5. Spodní okraj manžety by měl být asi 2 cm (0,8 palce) nad loktem pacienta!

6. Manžeta by se měla nasazovat pouze na horní část paže. Správné umístění lze zkontrolovat pomocí jednoduchého testu: Měli byste být schopni vložit jeden nebo dva prsty pod manžetu.
7. Pro přesné měření krevního tlaku je důležité, aby manžeta měla správnou velikost. Aby bylo možné měřit reprodukovatelné hodnoty, měly by existovat standardizované podmínky měření, tj. velikost manžety by měla být přizpůsobena pacientovi. Obvod paže lze změřit pomocí měřicího pásku, který je součástí dodacího balení, uprostřed horní části paže a poté se vybere manžeta:

| Obvod horní části paže | Manžeta |
|------------------------------|---------|
| 14 - 20 cm (5,5-7,9 palce) | XS |
| 20 - 24 cm (7,9-9,5 palce) | S |
| 24 - 32 cm (9,5-12,6 palce) | M |
| 32 - 38 cm (12,6-15,0 palce) | L |
| 38 - 55 cm (15,0-21,7 palce) | XL |

8. Připojte manžetovou tlakovou hadičku k tlakoměru. Pevně připojte hadičku ke konektoru, tlaková hadička musí slyšitelně zacvaknout na místo; při odpojování jednoduše stáhněte vnější kovový kroužek zástrčky.
9. Monitor krevního tlaku je nyní správně nastaven a připraven k měření.



Pokyny pro přípravu měřiče krevního tlaku pomocí HMS CS naleznete v návodu k použití HMS CS.

Po provedení všech předchozích kroků je možné uvést tlakoměr do provozu. Nejprve se provede manuální měření stisknutím tlačítka "START". Toto měření umožní zjistit, zda monitor krevního tlaku pracuje správně.

Pokud se vyskytnou chyby, zkontrolujte, zda byly monitor a příslušenství správně nastaveny a nainstalovány. Pokud to nepomůže, zopakujte postup nastavení.

Teprve po úspěšném manuálním měření lze pacienta propustit, dokud se pacient nevrátí k odstranění zařízení.

Ukončení měření

Během měření lze měření ukončit pomocí **KTERÉHOKOLIV** tlačítka. Na displeji se pak zobrazí nápis "-**StoP**-" a zazní 5krát zvukový signál. Toto ukončení se rovněž uloží do tabulky naměřených hodnot pod položkou "terminated".

Pokud je měření přerušeno, po 3 minutách se spustí nové měření.



Poznámka

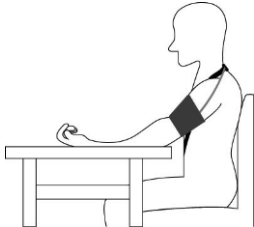


Před 24hodinovým měřením byste měli s pacientem projít informační list pacienta. Informační list je k dispozici na adrese <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

3.5 Poloha a chování pacienta

Ukažte pacientovi, jak si má nasadit manžetu tak, aby byla během měření v úrovni pravé síně.

Informujte pacienta, že by měl na začátku měření krevního tlaku zaujmout jednu z poloh uvedených v tabulce 1, pokud je to možné.

Tab. 1: Polohy během měření

| 1. Poloha | 2. Poloha | 3. Poloha |
|---|---|--|
|  |  |  |

Popis produktu

Je důležité, aby pacient:

- pohodlně seděl/stál/ležel
- **nekřížil** nohy
- postavil chodidla naplocho na podlahu (vsedě nebo vestoje)
- podepřel si záda a ruce (vsedě nebo vleže)
- mlčel a **ne**mluvil



Poznámka

- Pacient by se měl během měření co nejvíce uvolnit a nesmí mluvit, pokud tím nevyjadřuje nepříjemné pocity.
- Před prvním odečtem musí být 5 minut odpočinku.
- Během 24hodinového měření by měl pacient při měření krevního tlaku zaujmout jednu ze tří poloh uvedených v tabulce 1, pokud je to možné.
- Měření může být ovlivněno místem měření, polohou pacienta, námahou nebo fyziologickým stavem měřené osoby.

3.6 Technické údaje a podmínky prostředí

| | |
|--------------------------|---|
| Způsob měření: | Oscilometrická měřicí metoda |
| Rozsah měřeného tlaku: | Systolický 60 to 290 mmHg Diastolický 30 to 195 mmHg |
| Přesnost: | +/- 3 mmHg v rozsahu zobrazení |
| Rozsah statického tlaku: | 0 až 300 mmHg |
| Rozsah pulsu: | 30 až 240 tepů za minutu |
| Procedura: | Oscilometrie |
| Intervaly měření: | 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 nebo 30 měření každou hodinu |
| Protokoly o měření: | 4 měnitelné intervalové skupiny |
| Kapacita paměti: | 300 měření (s PWA: 260 měření) |
| Kapacita baterie: | > 300 měření |
| Provozní teplota: | +10°C až +40°C |
| Provozní vlhkost: | 15 % až 90 % relativní vlhkosti |
| Skladovací podmínky: | -20°C až +50°C a 15 % až 95 % relativní vlhkosti |
| Okolní tlak | 700 až 1060 hPa |
| Rozměry: | 128 x 75 x 30 mm |
| Váha: | cca. 240 g včetně baterii |
| Napájení: | 2 x Ni-MH dobíjecí baterie, každá 1,2 V a minimálně 1500mAh (AA, Mignon) 2 x 1,5 V alkalické baterie (AA, Mignon) |
| Rozhraní: | IR-MED sériový nebo USB (specifický pro IEM) Kombinovaný kabel k PC USB nebo sériový Bluetooth® |

Popis produktu

| | |
|---|----------|
| Předpokládaná provozní životnost zařízení | 5 let |
| Předpokládaná provozní životnost manžety | 6 měsíců |

Podmínky okolního prostředí:



POZOR

- Extrémny teploty, vlhkosti nebo tlaku vzduchu mohou ovlivnit přesnost měření. Dodržujte provozní podmínky.
- Extrémní teploty, vlhkost nebo nadmořská výška mohou ovlivnit výkonnost tlakoměru. Neskladujte přístroj v blízkosti krbu nebo topného tělesa a nevystavujte jej intenzivnímu slunečnímu záření. Přístroj neumísťujte do blízkosti rozprašovače nebo parního generátoru, protože kondenzace vodní páry by jej mohla poškodit.
- Tlakoměr potřebuje přibližně 25 minut na to, aby se z minimální skladovací teploty -20 °C dostal na provozní teplotu +10 °C při okolní teplotě +20 °C.
- Přechod z maximální skladovací teploty +50 °C na provozní teplotu +40 °C při okolní teplotě +20 °C trvá přibližně 25 minut.

3.7 Symboly







Poznámka

Symboly na tlačítkách jsou popsány v kapitole 3.3.2 "Tlačítka".

Vysvětlení symbolů na štítku:

| Symbol | Vysvětlení |
|--------|--|
| | Dodržujte návod k použití! |
| | Symbol baterie označuje typ napájení. |
| | Označení FCC pro komunikační zařízení. |
| | Výrobce |
| | Defibrilaci odolný typ BF aplikované části. |
| | S výrobkem se nesmí nakládat jako s běžným domácím odpadem, ale měl by být odevzdán na recyklační místo pro elektrická a elektronická zařízení. Další informace získáte na místním úřadě, u společností zabývajících se likvidací komunálního odpadu nebo u specializovaných prodejců. |
| | Zařízení splňuje základní požadavky směrnice 93/42/EHS. |
| | Zařízení vysílá elektromagnetické vlny. |
| | Produkt je vybaven rozhraním Bluetooth®. |

Popis produktu

| Symbol | Vysvětlení |
|---|--|
|  | Datum výroby RRRR-MM-DD |
|  | Není bezpečný v prostředí MR: Výrobek představuje nebezpečí v prostředí MR |
|  | Sériové číslo |
|  | Třída ochrany |

4 Péče a údržba

Pro dlouhodobé zachování správné funkce přístroje Mobil-O-Graph® je nutná jeho pravidelná údržba a péče.

4.1 Dezinfekce a čištění

Uživatel (lékař) rozhodne, zda a kdy je třeba manžetu z hygienických důvodů dezinfikovat (např. po každém použití).



Poznámka

Vždy dodržujte pokyny výrobce týkající se dezinfekce a čištění těchto výrobků.



VAROVÁNÍ

- Při nasazování přístroje již nesmí být na manžetě žádný dezinfekční prostředek!
- Existují pacienti, kteří trpí nesnášenlivostí (např. alergií) na dezinfekční prostředky nebo jejich složky!



POZOR

- Neponořujte manžetu s balónkem ani tlakoměr do dezinfekčních prostředků, vody nebo jiných tekutin!
- Pokud se do přístroje dostane kapalina, okamžitě jej vypněte a zašlete ke kontrole odbornému dodavateli nebo přímo společnosti IEM GmbH!
- Neotevírejte kryt přístroje Mobil-O-Graph®, jinak přestane platit záruka!

Dezinfekce:

Společnost IEM testovala následující prostředky pro dezinfekci manžetového rukávu:

- Meliseptol® (B. Braun)
- Mikrozyd® universal liquid (Schülke)
- Mikrozyd® AF liquid (Schülke)

Při použití jiných dezinfekčních prostředků, které nebyly testovány institutem IEM, leží důkazní břemeno, že je lze použít bez poškození, na uživateli. Nikdy nepoužívejte dezinfekční prostředky, které zanechávají na výrobku zbytky nebo které nejsou vhodné pro styk s pokožkou.

Pro dosažení optimálního účinku naneste dezinfekční prostředek na manžetu rukávu na dobu nejméně 5 minut.

Vždy nechte prostředky zaschnout beze zbytku.

Zajistěte, aby se před nasazením tlakového rukávu smyly všechny použité dezinfekční prostředky a na zařízení z nich nezůstaly žádné zbytky.

Čištění:**POZOR**

- K čištění používejte vlažnou vodu do max. 30 °C, do které můžete v případě potřeby přidat jemný mycí prostředek.
- Nepřidávejte aviváž ani jiná aditiva (například hygienický oplach, textilní deodoranty). Mohou zanechávat zbytky a poškozovat materiál.
- Manžetový rukáv lze prát v pračce do 30 °C s použitím jemného pracího prostředku bez odstředování.
- Manžetový rukáv není vhodný pro sušení v sušičce.

Balónek: Balónek otřete pouze vlažnou vodou a v případě potřeby přidejte jemný čisticí prostředek. Dbejte na to, aby se do otvoru trubice nedostala voda.

Monitor krevního tlaku: Přístroj Mobil-O-Graph® čistěte pouze vlhkým bavlněným hadříkem. Nesmí se používat žádné drsné prostředky nebo přísady na bázi rozpouštědel. Dbejte na to, aby se do přístroje nedostala voda!

Pouzdro: Pouzdro čistěte pouze vlhkým bavlněným hadříkem s vodou nebo jemným čisticím prostředkem (nesmí se používat drsné prostředky nebo přísady na bázi rozpouštědel).

Péče a údržba

4.2 Plán údržby

Každý týden kontrolujte napětí baterie/napájecího zdroje.



Křivku napětí baterie/napájecího zdroje naleznete v návodu k použití HMS CS.

Každé 2 roky:

Jako důkaz trvalé shody se "základními požadavky" podle směrnice 93/42/EHS musí být měřič krevního tlaku Mobil-O-Graph® každé dva roky podroben metrologické kontrole. V některých zemích může být tento požadavek upraven vnitrostátními zákony nebo předpisy.

Kromě recalibrace nevyžadují výrobky IEM žádné služby týkající se nízkonapěťových předpisů a kompatibility. Podrobnosti o recalibračních službách získáte od místního distributora IEM.

Dobíjecí baterie:

Dobíjecí baterie podléhají stárnutí. Poškozené dobíjecí baterie nebo baterie, se kterými již není možné provádět 24hodinové měření, je nutné okamžitě vyměnit.

Doporučujeme používat pouze dobíjecí baterie dodávané společností IEM, jejichž kapacita a kvalita byla testována. Je důležité se ujistit, že kapacita dobíjecích baterií je vyšší než 1500 mAh.



Další informace naleznete v návodu k použití nabíječky

5 Odstraňování problémů



Poznámka

V případě chybového hlášení spustí přístroj po 3 minutách nové měření, s výjimkou aktivačního měření.

5.1 Hlavní zdroje chyb

Chybná měření nebo nežádoucí výsledky mohou být způsobeny následujícími faktory:

- Pacientova ruka se během měření pohybuje
- Vypnutí zařízení (např. v noci)
- Nasazení nesprávné velikosti manžety
- Manžeta při nošení sklouzává
- Nedostatek úspěšného manuálního měření v ordinaci lékaře
- Neužívání léků
- Chybná sada protokolů
- Použití ne zcela nabité, nesprávně nabité nebo zastaralé dobíjecí baterie
- Přehnutí nebo zauzlení manžetové trubice
- Vnější rušivé faktory, jako je například fyzická aktivita nebo řízení či používání veřejné dopravy během měření, mohou vést k tzv. pohybovým artefaktům nebo nesprávným měřením.

5.2 Chyba přenosu

Aby se předešlo chybám při přenosu dat, obsahuje tlakoměr kontrolu odeslaných dat. Pokud došlo k chybě, na displeji se zobrazí E004.

5.3 Kontrolní seznam

Pokud jste při manipulaci s přístrojem Mobil-O-Graph® narazili na chyby, projděte si prosím následující kontrolní seznam. Mnoho chyb má jednoduché příčiny.

- Zkontrolujte, zda jsou všechny kabely pevně připojeny a/nebo zda je infračervené rozhraní správně zarovnáno se zařízením.
- Zkontrolujte, zda je zapnutý tlakoměr, počítač a tiskárna (v závislosti na verzi, kterou jste obdrželi).
- Zkontrolujte, zda je propojovací kabel připojen ke správnému sériovému rozhraní (COM1 až COM4).
- Zkontrolujte, zda jsou dobíjecí baterie dostatečně nabitě.



Poznámka

Některé chyby jsou z bezpečnostních důvodů kombinovány s trvalým alarmem. Nepřetržitý alarm lze ukončit stisknutím libovolného tlačítka. Pokud je uvnitř manžety zbytkový tlak, okamžitě manžetu rozepte.

5.4 Popis chyb zařízení Mobil-O-Graph®

| Kód chyby | Možná příčina | Opatření |
|-----------|--|---|
| Err 1 | 1. Pacient má závažnou arytmií | 1. Měřič krevního tlaku nelze použít |
| | 2. Pohyb ramene během měření | 2. Udržujte ruku během měření v klidu |
| | 3. Zjištěna nedostatečně platná tepová frekvence | 3. Znovu nasadte manžetu na paži |
| Err 2 | 1. Pohyb ramene během měření | 1. Udržujte ruku během měření v klidu |
| | 2. Manžeta nedoléhá těsně na paži | 2. Zkontrolujte usazení manžety a zařízení |
| Err 3 | 1. Krevní tlak je mimo rozsah měření | 1. Trvalá upozornění způsobují, že tlakoměr není pro pacienta vhodný. |
| | 2. Výrazný pohyb paže | 2. Udržujte ruku během měření v klidu. |
| | 3. Problémy s pneumatikou | 3. Pokud se tato chyba vyskytuje trvale, zašlete přístroj ke kontrole svému odbornému dodavateli nebo přímo společnosti IEM GmbH. |

Odstraňování problémů

| Kód chyby | Možná příčina | Opatření |
|---------------|---|---|
| Err 4 | 1. Kabel pro přenos dat není správně vložen do tlakoměru | 1. Správně zasuňte kabel do tlakoměru (viz kapitola 3.4 "Příprava na měření"). |
| | 2. Kolíky v zástrčce kabelu pro přenos dat jsou mechanicky poškozené. | 2. Zkontrolujte, zda nejsou kolíky na vnitřní straně zástrčky poškozené. Pokud jsou poškozené, zavolejte odborného dodavatele nebo společnost IEM GmbH. |
| | 3. Čtení se nepřenáší správně. | 3. Spusťte přenos znovu. |
| Err 5 bAtt | 1. Příliš nízké napětí napájecího zdroje nebo baterie | 1. Vyměňte dobíjecí baterie nebo akumulátory |
| | 2. Dobíjecí baterie nebo vadné baterie | 2. Napětí napájecího zdroje nebo baterie je správné, ale během nafukování manžety se na displeji zobrazuje bAtt . Vyměňte dobíjecí baterie |
| | 3. Kontakty baterie jsou zkorodované | 3. Vyčistěte kontakty baterie bavlněným hadříkem s trochou alkoholu. |

| Kód chyby | Možná příčina | Opatření |
|--|--|---|
| Err 6 + možný nepřetržitý alarm až do stisknutí tlačítka | 1. Hromadění vzduchu | 1. Zkontrolujte manžetu, zda se v ní nenahromadil vzduch nebo zda není zalomená. Pokud je v manžetové trubici zalomení, trubici vyrovnejte. V opačném případě přístroj okamžitě odešlete výrobci. |
| | 2. Nesprávně připojená manžeta pro měření krevního tlaku | 2. Připojte manžetu k přístroji (viz kapitola 3.3.5 "Připojení manžety") |
| | 3. Netěsnost manžety nebo spojovací hadičky | 3. V případě potřeby vyměňte manžetu nebo spojovací hadičku. |
| Err 7 | Paměť přístroje na měření krevního tlaku je plná (lze uložit maximálně 300 měření a událostí nebo v případě PWA maximálně 260) | Vymažte údaje v tlakoměru, ale ujistěte se, že byly uloženy (viz kapitola 3.4.2 "Vymazání paměti"). |
| Err 8 | Zrušení měření stisknutím tlačítka | Opakování měření |

Odstraňování problémů

| Kód chyby | Možná příčina | Opatření |
|---|--|--|
| Err 9 + možný nepřetržitý alarm až do stisknutí tlačítka | 1. Zbytečný tlak uvnitř manžety | 1. Počkejte, až se manžeta zcela vyprázdní. |
| | 2. Porovnání nulového bodu se nepodařilo úspěšně provést. | 2. Zařízení neprodleně zašlete svému odbornému dodavateli nebo přímo společnosti IEM GmbH ke kontrole. |
| Err 10 + možný nepřetržitý alarm až do stisknutí tlačítka | 1. Závažná chyba způsobená nárůstem tlaku mimo proces měření (čerpadlo bylo zapnuto proti příkazu) | Zařízení ihned zašlete svému specializovanému dodavateli nebo přímo společnosti IEM GmbH ke kontrole a opravě. |
| | 2. Všechny tyto chybové zprávy ukazují závažnou chybu v kódu programu. | |

| Kód chyby | Možná příčina | Opatření |
|--|--|--|
| Vyhodnocovací jednotka nereaguje na přenos dat, ale na displeji se zobrazuje co . | 1. Kabel pro přenos dat nebyl správně zasunut do počítače. | 1. Zkontrolujte, zda je 9-kolíková zástrčka kabelu pro přenos dat bezpečně umístěna v zásuvce rozhraní zařízení. |
| | 2. Viz. také Err 4 | 2. Viz. také Err 4 |
| Požadovaný protokol nelze nastavit pomocí kombinace tlačítek. | V paměti jsou stále údaje od posledního pacienta | Vymažte údaje v tlakoměru, ale ujistěte se, že byly uloženy (viz kapitola 3.4.2 "Vymazání paměti") |
| Tlakoměr nelze zapnout. | 1. Dobíjecí baterie nebo baterie byly vloženy nesprávně | 1. Znovu vložte obě dobíjecí baterie nebo akumulátory a zajistěte správnou polaritu. |
| | 2. Napětí napájecího zdroje nebo baterie je příliš nízké | 2. Vyměňte dobíjecí baterie nebo akumulátory |
| | 3. Displej je vadný | 3. Zařízení zašlete k opravě svému specializovanému dodavateli nebo přímo společnosti IEM GmbH. |
| Při prvním měření dojde k chybě. | Velikost manžety neodpovídá obvodu paže pacienta. | Zkontrolujte obvod paže pomocí přiloženého metru a porovnejte jej s údaji vytištěnými na manžetě. |

5.4.1 Chyba komunikace Rozhraní Mobil-O-Graph® Bluetooth®

| Kód chyby | Možná příčina | Náprava |
|-----------|--|---|
| cod 1 | Rozhraní Bluetooth® zařízení Mobil-O-Graph® se nespustilo správně. Možná hardwarová závada. | Zařízení zašlete ke kontrole svému specializovanému dodavateli nebo přímo společnosti IEM GmbH. |
| cod 2 | Rozhraní Bluetooth® zařízení Mobil-O-Graph® se nepodařilo správně nakonfigurovat. (Problém s komunikací mezi zařízením Mobil-O-Graph® a modulem Bluetooth®). | Zkuste to znovu. Pokud chyba přetrvává, zašlete zařízení ke kontrole odbornému dodavateli nebo přímo společnosti IEM GmbH. |
| cod 3 | Stav rozhraní Bluetooth® zařízení Mobil-O-Graph® se nepodařilo zjistit. (Problém s komunikací mezi zařízením Mobil-O-Graph® a modulem Bluetooth®). | Zkuste to znova. Pokud chyba přetrvává, zašlete zařízení ke kontrole odbornému dodavateli nebo přímo společnosti IEM GmbH. |
| cod 4 | Rozhraní Bluetooth® přístroje Mobil-O-Graph® ještě není připojeno ke klíči Bluetooth®. | Zkuste se připojit k zařízení přes Bluetooth®. |
| cod 5 | Rozhraní Bluetooth® zařízení Mobil-O-Graph® se nemohlo připojit ke klíči Bluetooth® v počítači. | Zkuste to znova. Pokud chyba přetrvává, zašlete zařízení ke kontrole odbornému dodavateli nebo přímo společnosti IEM GmbH. |

| Kód chyby | Možná příčina | Náprava |
|-----------|--|--|
| cod 6 | Paměť naměřených hodnot přístroje Mobil-O-Graph® obsahuje všechny dosud neodeslané hodnoty krevního tlaku. | Po provedení dalších měření se odešlou. |
| cod 7 | Mobil-O-Graph® je připojen k mobilnímu telefonu nebo GSM modemu, který není technicky schopen odesílat údaje, je mimo dosah sítě nebo není správně nakonfigurován. | Zkuste to znovu. Pokud chyba přetrvává, obraťte se na svého odborného dodavatele nebo na společnost IEM GmbH. |

6 Dobíjecí baterie/akumulátory

6.1 Provoz s dobíjecími bateriemi

Společnost IEM dodává vysoce kvalitní dobíjecí baterie NiMH "připravené k použití" s kapacitou nejméně 1500 mAh, které mají velmi nízké samovybití. Doporučujeme používat pouze tyto dobíjecí baterie!



VAROVÁNÍ

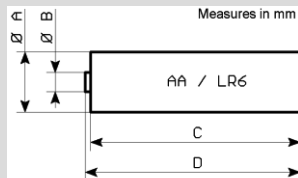
- Nepoužívejte dobíjecí baterie, které byly skladovány při teplotě vyšší než 45 °C nebo nižší než 0 °C.
- Pokud se provozní doba dobíjecích baterií výrazně sníží, vyměňte všechny dobíjecí baterie najednou. Nikdy nepoužívejte staré použité dobíjecí baterie společně s novými nepoužitými dobíjecími bateriemi!



POZOR

Rozměry přípustných dobíjecích baterií a akumulátorů

Používejte pouze dobíjecí baterie nebo akumulátory s následujícími rozměry:



| | MIN | TYP | MAX |
|---|-------|-------|-------|
| A | | 14,00 | 15,00 |
| B | | 5,00 | 5,50 |
| C | | | 48,75 |
| D | 49,50 | | 50,50 |

Doporučení:

- Před prvním použitím dobíjecí baterie plně nabijte.
- Vezměte prosím na vědomí, že akumulátory NiMH dosáhnou plné kapacity nabití až po 4. nabíjecím cyklu.
- Proveďte opětovné dobíjení dobíjecích baterií, pokud dlouho ležely nepoužívané.
- Zabraňte úplnému vybití, abyste ochránili dobíjecí baterie.

**Poznámka**

Používejte pouze námi dodané dobíjecí baterie s nabíječkou.

**POZOR**

Nikdy nenabíjejte nenabíjecí baterie. Ty mohou vytéct nebo explodovat a poškodit vaše zdraví.



Další informace naleznete v návodu k použití nabíječky.

6.2 Provoz s bateriemi ALKALINE

Mobil-O-Graph® lze provozovat také na alkalické manganové baterie. Tyto baterie nejsou nabíjecí, a proto se nesmí vkládat do nabíječky.

Dvě alkalické baterie mají při plném nabití vyšší nabíjecí napětí (minimálně 3,1 V) než 2 NiMH akumulátory (minimálně 2,6 V). Indikátor baterií v záznamníku proto bude také zobrazovat vyšší napětí.

Tyto baterie vložte do prostoru pro baterie stejným způsobem jako dobíjecí baterie (dbejte na polaritu). Po 24hodinovém cyklu měření baterie vyjměte a zlikvidujte je.

Nezapomeňte, že baterie jsou nebezpečný odpad, a proto se musí likvidovat odděleně.



7 Záruční a opravárenské podmínky

Záruka:

Společnost IEM GmbH poskytuje dvouletou záruku na hardware, tj. na samotný tlakoměr. Záruka zaniká, pokud byl přístroj otevřen, nesprávně použit nebo z nedbalosti či úmyslně poškozen. Stejně tak záruka pozbývá platnosti, pokud byl přístroj opraven neautorizovaným subjektem. Provozovatel může vyměnit pouze dobíjecí baterie NiMH.

Na běžné opotřebení dobíjecích baterií, přenosových kabelů nebo manžet včetně hadičky nelze uplatnit záruku. V rámci záruky odpovídá společnost IEM pouze za vady, které existovaly již při předání výrobku zákazníkovi (a případně se projevily až později).

Záruka dále neplatí, pokud je závada způsobena porušením návodu k použití, nesprávným zacházením, namočením, vlhkostí nebo extrémním teplem či klimatickými podmínkami nebo krátkodobými výkyvy odpovídajících vlivů nebo je způsobena korozí, oxidací, neoprávněnými zásahy nebo pokusy o připojení, neoprávněným otevřením nebo opravou, pokusy o opravu neschválenými náhradními díly, nesprávnou obsluhou, nesprávnou instalací, nehodami, přírodními vlivy, rozlitím potravin nebo nápojů, chemickými vlivy nebo jinými vnějšími vlivy, které IEM nemůže ovlivnit (mimo jiné jsou vyloučeny závady spotřebního materiálu, jako jsou například baterie a akumulátory, které mají nevyhnutelně pouze omezenou životnost), pokud závada není přímo způsobena vadou materiálu, konstrukční vadou nebo výrobní chybou.

Opravy: Pokud přístroj nefunguje správně nebo pokud dochází k trvalým chybám měření, obraťte se na svého specializovaného dodavatele Mobil-O-Graph® nebo přímo na společnost IEM GmbH, která vám poskytne pokyny k opravě a přepravě.



POZOR

Neotvírejte pouzdro.

- Po otevření zařízení přestává platit jakákoli záruka.

Metrologické kontroly:

Jako důkaz trvalé shody se "základními požadavky" podle směrnice 93/42/EHS musí být měřič krevního tlaku Mobil-O-Graph® každé dva roky podroben metrologické kontrole. V některých zemích může být tento požadavek upraven vnitrostátními zákony nebo předpisy.

Doložka o odpovědnosti:

Ve všech případech, kdy je společnost IEM povinna uhradit škodu nebo nahradit náklady na základě smluvních nebo zákonných nároků, je odpovědná pouze v rozsahu, v jakém se její vedoucí pracovníci a zástupci provinili úmyslně nebo hrubou nedbalostí. Přísná odpovědnost podle zákona o odpovědnosti za výrobek zůstává nedotčena. Odpovědnost za zaviněné porušení podstatných smluvních povinností zůstává rovněž nedotčena, avšak s výjimkou případů uvedených v bodech 1 a 2 je odpovědnost omezena na předvídatelnou škodu, která je pro tento typ smlouvy typická.

Změna důkazního břemene v neprospěch zákazníka není s výše uvedenými ustanoveními spojena. Odpovědnost za záruky za jakost nebo trvanlivost nebo za podvodné zatajení vad není výše uvedenými ustanoveními dotčena.

Dodatek

Dodatek 1 Důležité informace pro pacienty



Tyto informace pro pacienty jsou k dispozici také ve formátu DIN A4 na adrese:

<https://www.iem.de/en/patient-information/>

V případě potřeby jej můžete vytisknout a předat pacientovi.

Informační list pro pacienta

Tento informační list pro pacienty obsahuje důležité bezpečnostní informace o používání přístroje **Mobil-O-Graph®** pro 24hodinové dlouhodobé měření krevního tlaku. Pro snadnější čtení je v tomto informačním listu použit pouze název Mobil-O-Graph®, protože popis se vztahuje na oba modely. Před použitím si pozorně přečtěte informační list o přístroji pro dlouhodobé měření krevního tlaku! Je **důležité**, abyste informacím porozuměli. V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na svého lékaře.

Bezpečnostní pokyny pro pacienty



VAROVÁNÍ

- Používejte pouze příslušenství, které vám dal lékař!
- Nedávejte manžetu ani ramenní popruh kolem krku, hrozí nebezpečí uškrcení!
- Manžetovou trubici vždy vkládejte pod oděv (i v noci).
- Měření lze v kterékoli fázi přerušit stisknutím libovolného tlačítka. Tím se vypustí manžeta a přístroj lze sejmout.
- Nepřekrucujte manžetovou hadičku a vyvarujte se příliš častých měření, jinak by mohlo dojít k poruchám krevního oběhu.

- Vypněte přístroj, sejměte manžetu a informujte lékaře, pokud pocítíte bolest, otok, zarudnutí nebo znečítlivění paže, kolem které je manžeta umístěná. (Očekává se, že během měření krevního tlaku může dojít k mírnému až středně silnému nepohodlí).
- Zajistěte správnou polohu ramenního popruhu/pásového pásu a manžetové trubice, viz také obr. 1.
- Vnější rušivé faktory, jako je například pohyb měřené paže, fyzická aktivita nebo řízení či používání veřejných dopravních prostředků během měření, mohou vést k tzv. pohybovým artefaktům nebo nesprávným měřením. Veďte si osobní záznam o měření, aby lékař provádějící hodnocení mohl tuto skutečnost zahrnout do hodnocení.
- Pokud se na paži při měření krevního tlaku objeví alergická reakce, okamžitě přístroj vypněte a sejměte manžetu a přístroj.
- Samo-diagnostika a samoléčba na základě výsledků je nebezpečná. Nepodstupujte žádnou léčbu (nebo změnu léčby) bez konzultace s lékařem.
- Dbejte na to, aby se tlaková hadička manžety nemohla zalomit nebo zmáčknout, zejména ve spánku.
- U pacientů s citlivou tělesnou tkání může dojít ke krvácení do kůže nebo svalů (petechie, krvácení nebo podkožní hematomy).
- Nepokládejte přístroj Mobil-O-Graph® na ránu nebo obvaz.
- Pokud má pacient omezené kognitivní schopnosti, může zařízení používat pouze pod dohledem.

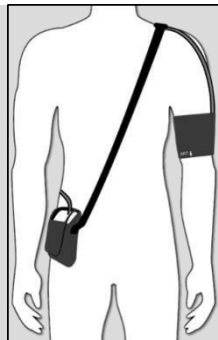


Fig 1: Mobil-O-Graph®
s ramenním
popruhem

**POZOR**

- Neotvírejte kryt. Po otevření zařízení přestává platit záruka.
- Do zařízení se nesmí dostat kapalina. Pokud se chcete osprchovat nebo vykoupat, vypněte přístroj a sundejte jej. Poté se ujistěte, že jste jej opět řádně nasadili a zapnuli! Pokud se domníváte, že se do přístroje dostala tekutina, přístroj se nesmí používat. Vypněte zařízení a vyjměte baterie.
- Na paži, kterou používáte k měření krevního tlaku, nenoste žádné jiné elektrické lékařské přístroje a nepoužívejte přístroj v blízkosti skeneru magnetické rezonance.
- Zařízení se nesmí používat v letadlech.
- Mobil-O-Graph® splňuje všechny požadavky norem EMC, ale neměl by být vystaven silným elektromagnetickým polím, protože by to mohlo způsobit poruchy mimo limity. Měli byste proto zajistit, aby byl přístroj Mobil-O-Graph® vzdálen alespoň 30 cm (12 palců) od jakýchkoli přenosných RF komunikačních zařízení.

Sundání manžety a přístroje na měření krevního tlaku

Pokud potřebujete manžetu a přístroj sejmout (např. kvůli sprchování), postupujte následovně:

- Vypněte zařízení pomocí tlačítka **ON/OFF**.
- Sundejte manžetu z paže.
- Sundejte zařízení a ramenní popruh.

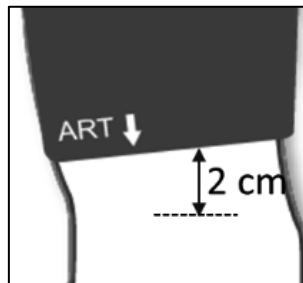
Nasazení manžety a přístroje na měření krevního tlaku

Správné umístění manžety na paži je velmi důležité pro přesné měření a mělo by se provádět vždy na stejné paži.

Chcete-li si znovu nasadit manžetu a přístroj na měření krevního tlaku, postupujte podle následujících pokynů:

- Připojení hadičky na manžetě musí směřovat nahoru, viz obr. 1.
- Průběh manžetové trubice by měl zajistit volný pohyb horní části paže a měl by být veden kolem krku na druhou stranu těla.
- Vyrovnajte manžetu tak, aby se žádná část manžetové trubice nemohla zalomit. Vyrovnajte manžetu tak, aby její spodní okraj byl asi 2 cm (0,8 palce) nad loktem, viz obr. 2.
- Umístěte manžetu kolem ramene tak, abyste pod ni mohli vložit jeden prst.
- Ujistěte se, že symbol tepny na manžetě je umístěn na pažní tepně (brachiální tepně), viz obr. 2.
- Při správném nasazení manžety leží kovový pásek na vnější straně paže (na straně lokte). Zde musí látkový pásek zakrývat kůži pod kovovým páskem.
- Doporučujeme umístit manžetu na holou paži. Manžetu však můžete nosit i přes tenkou košili nebo halenku.
- Nasadte si popuzdro. Změnou délky popruhu jej můžete použít buď jako bederní, nebo jako ramenní popruh.

- Vložte přístroj Mobil-O-Graph® do pouzdra tak, aby připojení manžety a tlačítka byla volně přístupná pro ovládání.
- Mobil-O-Graph® zapněte tlačítkem **ON/OFF**.
- Stisknutím tlačítka **START** zahájíte nové měření krevního tlaku.

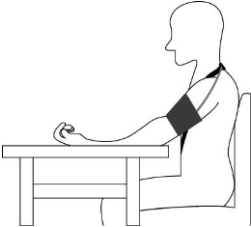




Obr. 2: Umístění manžety

Dodatek

Chování během měření

Ujistěte se, že se střed manžety nachází v úrovni pravé síně. Při zahájení měření krevního tlaku zaujměte, pokud možno jednu z následujících poloh:

| 1. Poloha | 2. Poloha | 3. Poloha |
|---|---|---|
|  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none">▪ Pohodlné sezení/stání/ležení▪ Nekřížit nohy▪ Mlčet a nemluvit | | <ul style="list-style-type: none">▪ Nohy naplocho na podlaze (vsedě nebo vestoje)▪ Podpírání zad a paží (vsedě nebo vleže) |

Tlačítka Mobil-O-Graph®

Mobil-O-Graph® má 4 tlačítka, kterými lze provádět různé funkce:



Tlačítko **ON/OFF**

Mobil-O-Graph® můžete zapnout a vypnout pomocí tlačítka **ON/OFF**. Aby nedošlo k náhodnému zapnutí nebo vypnutí, je třeba tlačítko držet stisknuté alespoň 2 sekundy.

Tímto tlačítkem, stejně jako kterýmkoli jiným tlačítkem, můžete také předčasně ukončit proces měření. Tlak v manžetě se pak rychle uvolní.



Tlačítko **START**

Tlačítko **START** slouží ke spuštění automatického záznamu a spouští další ruční měření. Kromě toho stisknutí tlačítka **START** umožní pokračovat v cyklu měření, pokud jste měření krevního tlaku ukončili stisknutím libovolného tlačítka nebo pokud jste přístroj Mobil-O-Graph® vypnuli a znovu zapnuli. Tlačítko může také spustit další jednorázové měření; to by však mělo být provedeno pouze po konzultaci s lékařem. Zvláštní události se zaznamenávají pomocí tlačítka **EVENT**, viz tlačítko **EVENT**.



Tlačítko **DAY/NIGHT**

Večer před spaním stiskněte tlačítko **DAY/NIGHT** a ráno po vstávání znovu. Stisknutí tlačítka **DAY/NIGHT** se uloží společně s výsledky měření a umožní lékaři provést podrobnější vyhodnocení.



Tlačítko **EVENT**

Stisknutím tlačítka **EVENT** zaznamenáte událost, která může ovlivnit krevní tlak, a spustíte další měření. Stisknutí tlačítka **EVENT** se uloží společně s výsledky měření a umožní lékaři provést podrobnější vyhodnocení. Okolnosti události si poznamenejte do osobního záznamu měření, abyste mohli události následně probrat s lékařem.

Zvláštní události jsou například užívání léků, bolesti na hrudi, dušnost nebo podobné příhody



VAROVÁNÍ

Po automatickém měření nechte uplynout alespoň 3 minuty, abyste zamezili delšímu omezení krevního oběhu, než zahájíte nové měření.

Zvuková signalizace

Zvukové signály generované zařízením se skládají z jednotlivých nebo vícenásobných sekvencí tónů. Jsou vysílány následující série sekvencí:

| Tónová vlna | Zazní, když probíhá |
|--------------------------|---|
| 1 Tónová vlna | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zapínání a vypínání ▪ Počáteční a koncové měření (kromě nočního intervalu) ▪ Odpojení kabelu rozhraní, ukončení IR komunikace, navázání a ukončení komunikace Bluetooth ▪ Chyba při měření |
| 3 Tónové vlny | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Chyba systému |
| Nepřetržitě tónové dávky | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Závažná chyba systému (např. tlak v manžetě je vyšší než 15 mmHg po dobu delší než 10 sekund mimo měření) |

Odstraňování problémů

V případě chyb měření nebo systému se na displeji přístroje Mobil-O-Graph® na několik sekund zobrazí chybový kód. Následující pokyny podpory vám pomohou pochopit, jak postupovat v případě jednotlivých chybových kódů:

| Kód chyby | Opatření |
|-----------|---|
| ERR 1 | Během měření mějte ruku v klidu. Pokud se chyba opakuje, znovu nasadte manžetu na paži. Pokud chyba přetrvává, obraťte se na svého lékaře. |
| ERR 2 | Během měření mějte ruku v klidu. Pokud k chybě dochází opakovaně, zkontrolujte umístění manžety na paži a zkontrolujte, zda je hadička manžety pevně připojena k přístroji Mobil-O-Graph® |
| ERR 3 | Během měření mějte ruku v klidu. Pokud tato chyba přetrvává, obraťte se na svého lékaře. |
| ERR 5 | Baterie přístroje Mobil-O-Graph® jsou vybité. Obraťte se na svého lékaře. |
| ERR 6 | Zkontrolujte, zda není manžetová trubice zalomená. Pokud chyba přetrvává, obraťte se na svého lékaře. |
| ERR 7 | Úložiště měření je plné. Kontaktujte prosím svého lékaře. |
| ERR 8 | Měření bylo ukončeno stisknutím tlačítka. Opakujte měření. Stiskněte tlačítko START . |
| ERR 9 | Obraťte se na svého lékaře. |
| ERR 10 | Obraťte se na svého lékaře. |

Dodatek 2 Směrnice pro EMC a prohlášení výrobce

| Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise | | |
|--|---------------------|--|
| Přístroj pro měření krevního tlaku Mobil-O-Graph® je určen pro použití v níže uvedeném prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje na měření krevního tlaku Mobil-O-Graph® by měl zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán. | | |
| Měření vyzařovaného rušení | Dodržování předpisů | Elektromagnetické prostředí - pokyny |
| Emise RF rušení podle CISPR 11 | Skupina 1 | Přístroj pro měření krevního tlaku Mobil-O-Graph® využívá pro svou vnitřní funkci pouze vysokofrekvenční energii. Jeho RF emise je proto velmi nízká a je nepravděpodobné, že by došlo k rušení jakéhokoli sousedního elektronického zařízení. |
| Emise RF rušení podle CISPR 11 | Třída B | Přístroj na měření krevního tlaku Mobil-O-Graph® je vhodný pro použití v jiných než obytných prostorách a v prostorách přímo napojených na veřejnou rozvodnou síť, která zásobuje i budovy sloužící k bydlení. |
| Emise RF rušení podle CISPR 25 | Nevztahuje se | |
| Harmonické oscilace podle IEC 61000-3-2 | Nevztahuje se | |
| Kolísání napětí/blikání podle IEC 61000-3-3 | Nevztahuje se | |

| Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost | | | |
|--|---|---|--|
| Přístroj pro měření krevního tlaku Mobil-O-Graph® je určen pro použití v níže uvedeném prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje na měření krevního tlaku Mobil-O-Graph® by měl zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán. | | | |
| Test odolnosti | Úroveň testu | Úroveň dodržování předpisů | Elektromagnetické prostředí - pokyny |
| Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2 | + 8 kV kontaktní výboj + 15 kV vzduchový výboj | + 8 kV kontaktní výboj + 15 kV vzduchový výboj | Podlahy by měly být dřevěné nebo cementové nebo pokryté keramickou dlažbou. Pokud podlahu tvoří syntetické materiály, musí být relativní vlhkost vzduchu nejméně 30 %. |
| Rychlý přechodový elektrický proud poruchy/výboje podle IEC 61000-4-4 | ± 1 kV 100 kHz frekvence opakování | ± 1 kV 100 kHz frekvence opakování | |
| Přepětí podle IEC 61000-4-5 | | Nevztahuje se | Mobil-O-Graph® nemá síťové napájení |

| Test odolnosti | Úroveň testu | Úroveň dodržování předpisů | Elektromagnetické prostředí - pokyny |
|--|--------------|----------------------------|--|
| Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetická pole při síťové frekvenci by měla odpovídat typickým hodnotám vyskytujícím se v pracovním nebo nemocničním prostředí. |
| Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a kolísání napájecího napětí podle IEC 61000-4-11 | | Nevztahuje se | Mobil-O-Graph® nemá síťové napájení |

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Přístroj pro měření krevního tlaku Mobil-O-Graph® je určen pro použití v níže uvedeném prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje na měření krevního tlaku Mobil-O-Graph® by měl zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.

| Test odolnosti | Úroveň testu | Úroveň dodržování předpisu |
|--|-----------------------------|----------------------------|
| Vyzařované vysokofrekvenční rušení podle IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz | 10 V/m |
| Vedené rušení podle IEC 61000-4-6 | | Nevztahuje se |

| Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost | | |
|--|--|--|
| Mobil-O-Graph® je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje Mobil-O-Graph® by měl zajistit, aby byl používán pouze v takovém prostředí. | | |
| Měření emisí rušivých vlivů | Úroveň testu | Úroveň shody |
| Vyzařované vysokofrekvenční rušení podle IEC 61000-4-3 | 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz | 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz. |
| | 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz | 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz |
| | 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz | 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz | 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz |
| | 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz | 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz | 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz | 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz |

IEM®

Mobil-O-Graph®

Mobil-O-Graph® PWA

Brugsanvisning

DA

Mobil-O-Graph® PWA

Blodtryksmålere til måling over længere perioder og monitor til Pulsbølgeanalyse (PBA)

For USA: Forsigtig: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på recept fra en læge

Evalueringsenhed:

Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Tyskland

Email: info@iem.de
Internet: www.iem.de

Indholdet af denne brugervejledning må hverken mangfoldiggøres eller offentliggøres uden skriftlig tilladelse fra IEM GmbH.

© IEM GmbH 2024. Alle rettigheder forbeholdes.

Indholdsfortegnelse

| | | | | |
|----------|---|-----------|--|-----------|
| 1 | Indroduktion | 5 | 3.3.7 Det infrarøde interface | 25 |
| 1.1 | Indledende bemærkning | 5 | 3.4 Måleforberedelse | 26 |
| 1.2 | Om denne brugsanvisning | 6 | 3.4.1 Tænding..... | 26 |
| 1.3 | Kliniske tests | 7 | 3.4.2 Ryd hukommelsen..... | 27 |
| 1.4 | CE-mærke | 7 | 3.4.3 Indstil klokkeslæt / dato | 28 |
| 2 | Anvendelsestips..... | 8 | 3.4.4 Overførsel af patientdata (ID) | 28 |
| 2.1 | Formålsbestemt anvendelse..... | 8 | 3.4.5 Definition af den ønskede måleprotokol..... | 29 |
| 2.2 | Ikke-formålsbestemt anvendelse..... | 8 | 3.4.6 Påsætning af blodtryksmonitoren og påbegyndelse af måling | 30 |
| 2.3 | Væsentlige funktionsegenskaber | 9 | 3.5 Patientens placering og adfærd..... | 33 |
| 2.4 | Indikation..... | 10 | 3.6 Tekniske data og miljøforhold..... | 35 |
| 2.5 | Bivirkninger ved langtidsblodtryksmåling .. | 10 | 3.7 Symboler | 37 |
| 2.6 | Sikkerhed..... | 11 | 4 Pleje og vedligeholdelse..... | 39 |
| 2.6.1 | Definition af anvendte signalord..... | 11 | 4.1 Desinfektion og rengøring | 39 |
| 2.6.2 | Definition af generelle bemærkninger | 12 | 4.2 Vedligeholdelsesplan | 42 |
| 2.7 | Vigtige sikkerhedsanvisninger til lægen | 12 | 5 Fejlsøgning..... | 43 |
| 3 | Produktbeskrivelse..... | 20 | 5.1 Principielle fejlkilder | 43 |
| 3.1 | Beskrivelse..... | 20 | 5.2 Overførselsfejl | 44 |
| 3.2 | Udpakning..... | 21 | 5.3 Tjekliste..... | 44 |
| 3.3 | Enhedsbeskrivelse..... | 21 | 5.4 Fejlbeskrivelse for Mobil-O-Graph® | 45 |
| 3.3.1 | Blodtryksmonitor | 21 | 5.4.1 Kommunikationsfejl Mobil-O-Graph® Bluetooth®-interface..... | 50 |
| 3.3.2 | Knapperne..... | 22 | 6 Genopladelige batterier/batterier | 52 |
| 3.3.3 | Displayet..... | 24 | 6.1 Betjening med genopladelige batterier | 52 |
| 3.3.4 | Akustiske signaler | 24 | 6.2 Drift med ALKALI-batterier | 54 |
| 3.3.5 | Manchetttilslutningen | 25 | | |
| 3.3.6 | Dataindgangen..... | 25 | | |

| | | |
|---|--|----|
| 7 | Garanti- og reparationsbetingelser | 55 |
| | Tillæg | 57 |

| | | |
|--|---|----|
| | Tillæg 1 Vigtige patientinformationer | 57 |
| | Tillæg 2 EMC-retningslinjer og producenterklæring | 67 |

1 Introduktion

1.1 Indledende bemærkning

Tak, fordi du valgte at købe Mobil-O-Graph® blodtryksmåler til måling over længere perioder med 24-timers monitor til Pulsbølgeanalyse (PBA). Blodtryksmonitor er designet specielt til 24 timers-måling og fungerer efter princippet oscillometrisk måling. Som en yderligere funktion, giver Mobil-O-Graph® PWA dig mulighed for at udføre en 24-timers pulsbølgeanalyse. Ved hjælp af licensnøglen og Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) kan du til enhver tid aktivere 24-timers pulsbølgeanalysen.

I din praksis kan du klargøre Mobil-O-Graph®, herefter også kaldet Blodtryksmonitor, til en ny patient på få minutter. Dette giver dig den fordel, at du kan udnytte blodtryksmonitoren optimalt, og kan gennemføre en 24-timers profil pr. dag. Mobil-O-Graph® kan derved hurtigt integreres i din daglige praksis. Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) hjælper dig med at håndtere dine blodtryksdata og giver dig mulighed for at analysere og evaluere blodtryksmålinger.

Introduktion

1.2 Om denne brugsanvisning

Denne brugsanvisning vil hurtigt og nemt gøre dig fortrolig med langtids-blodtryksmonitoren og tilbehøret. Med lidt øvelse vil du opdage, hvor nemt det er at bruge blodtryksmonitoren.

Til evaluering af de målte værdier anvendes Hypertension Management Software Client-Server Datamanagement, som er inkluderet på CD'en sammen med softwaremanualen.



For instruktioner om brug af softwaren henvises til instruktionerne til HMS CS.

Denne vejledning forklarer blodtryksmonitoren og tilbehør i den rækkefølge du starter enheden og senere bruger den.

De enkelte funktioner forklares kun, når de anvendes. Du bliver også gjort fortrolig med blodtryksmonitoren trin for trin.

Brugsanvisningen skal opbevares til senere brug og skal altid være tilgængelig for brugeren!

1.3 Kliniske tests

Mobil-O-Graph® opfylder kravene i ESH (European Society of Hypertension), BSH (British Hypertension Society) og ISO 81060-2: 2013.

1.4 CE-mærke



Mobil-O-Graph® opfylder kravene i direktiverne

- 93/42/EØF (MDD),
- 2014/53/EU (RED),
- 2011/65/EU (RoHS)

og bærer CE-mærket.

Hermed erklærer IEM GmbH, at Mobil-O-Graph® overholder direktiv 2014/53/EU.



Den fulde ordlyd af EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængelig på følgende internetadresse:
<https://www.iem.de/doc/>.

Anvendelsestips

2 Anvendelsestips

2.1 Formålsbestemt anvendelse

Den formålsbestemte anvendelse er 24-timers blodtryksmåling og pulsølgeanalyse (PBA).

Mobil-O-Graph® må kun anvendes af sundhedsfagligt personale under lægeligt tilsyn.

2.2 Ikke-formålsbestemt anvendelse

- Mobil-O-Graph® må ikke anvendes til andre formål end den heri beskrevne blodtryksmåleprocedure.
- På grund af risikoen for kvælning med slangen og manchetten må Mobil-O-Graph® ikke anvendes af ikke-responsive patienter og må ikke komme i hænderne på børn uden opsyn.
- Mobil-O-Graph® er ikke beregnet til brug på nyfødte og børn under 3 år.
- Gravide kvinder eller kvinder med svangerskabsforgiftning må ikke anvende Mobil-O-Graph®.
- Mobil-O-Graph® må ikke anvendes til alarmløsende blodtryksovervågning under operationer eller på intensivafdelinger.
- Mobil-O-Graph® må ikke anvendes i fly!

2.3 Væsentlige funktionsegenskaber

De væsentlige funktionsegenskaber er defineret som måling af blodtryk med:

- Fejltolerancer for resultater for trykmåleren og målingen inden for de krævede grænser i henhold til IEC 80601-2-30
- Maksimal ændring i blodtryksbestemmelse i henhold til IEC 80601-2-30
- Energiudgang (tryksætning i manchetten) inden for de angivne grænser i henhold til IEC 80601-2-30
- En fejlmeddelelse vises, hvis en vellykket blodtryksmåling ikke er mulig.

Enheden udløser ikke alarmer som defineret i IEC 60601-1-8 og er ikke beregnet til brug sammen med elektrokirurgisk udstyr til operation eller til klinisk overvågning af patienter, f.eks. på en intensivafdeling.

Såfremt enhedens status eller tilstand er uklar, skifter enheden til en sikker driftstilstand, hvorved luften i manchetten frigives af enheden. Manchetten tryksættes ikke automatisk, enheden skal derfor startes manuelt.

Anvendelsestips

2.4 Indikation

Mobil-O-Graph® er beregnet til at præcisere blodtryksituationen og diagnostisk støtte. Anvendelsesområdet ligger inden for hjemmepleje og faglige faciliteter såsom lægepraksisser og klinikker.

Læger kan efter eget skøn anvende passende screening med dette medicinske system til deres patienter, hvis de f.eks.:

- er hypotoniske eller,
- hypertensive,
- har brug for antihypertensiv behandling,
- er under myokardisk hypertrofi eller
- lider af nefrologisk dysfunktion.

2.5 Bivirkninger ved langtidsblodtryksmåling

Langtidsblodtryksmåling er en ofte udøvet, værdifuld målemetode, der har fundet vej til daglig diagnostik og terapiovervågning.

Blodtryksmåling kan føre til blødning eller hæmatomer på målearmen, på trods af korrekt placering af manchetten, i tilfælde af koagulationsforstyrrelser, indtagelse af antikoagulanter eller følsomt legemsvæv. Kontrollér altid, om patienten har koagulationsforstyrrelser eller er under terapi med antikoagulanter. Den patientafhængige risiko som følge af antikoagulationsbehandling eller hos patienter med koagulationsforstyrrelser forekommer uanset typen af måleapparat.

2.6 Sikkerhed

Læs sikkerhedsanvisningerne nøje, inden du bruger produkterne! Det er vigtigt, at du forstår oplysningerne i denne vejledning. Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte teknisk support.

2.6.1 Definition af anvendte signalord

For at angive farer og vigtige oplysninger anvendes følgende symboler og signalord i denne vejledning:



ADVARSEL

Kort beskrivelse af faren

Dette advarselssymbol i forbindelse med signalordet **ADVARSEL** indikerer en mulig eller overhængende fare. Manglende overholdelse kan resultere i mindre, moderat til alvorlig skade eller døden.



BEMÆRK

Kort beskrivelse af faren

Dette advarselssymbol i forbindelse med signalordet **PAS PÅ** angiver mulig skade på ejendom. Manglende overholdelse kan medføre skade på produkterne eller deres tilbehør.

Anvendelsestips

2.6.2 Definition af generelle bemærkninger



Bemærk

Signalordet **Bemærk** angiver yderligere oplysninger om Mobil-O-Graph® eller dets tilbehør.



Ekstern henvisning

Angiver henvisninger til eksterne dokumenter, hvor der eventuelt kan findes yderligere oplysninger.

2.7 Vigtige sikkerhedsanvisninger til lægen



ADVARSEL

Risiko for kredsløbsforstyrrelser på grund af konstant manchetryk eller for hyppige målinger

- En patient med begrænsede kognitive evner må kun bruge enheden under tilsyn.
- Sørg for, at skulderstroppen og manchetslangerne sidder rigtigt, og sørg for at der ikke kommer knuder på manchetslangerne, og at de ikke komprimeres eller trækkes fra hinanden.
- Knæk ikke manchetslangen.
- Placér altid manchetslangen under tøjet (også om natten).
- Det er absolut nødvendigt at forklare patienten, om den korrekte måde manchetten skal sidde på, især under søvn, så den oppustede manchete ikke trykkes sammen eller bøjes.
- Måleprocessen kan til enhver tid afbrydes ved tryk på en hvilken som helst knap. Dette vil tømme manchetten, og enheden kan fjernes.
- Informér patienten om den eksisterende fare.

**ADVARSEL****Risiko for kvælning på grund af skulderrem og manchetslange**

- En patient med begrænsede kognitive evner må kun bruge enheden under tilsyn.
- Mobil-O-Graph® må ikke anvendes til utilregnelige patienter
- Mobil-O-Graph® bør kun anvendes til børn under konstant overvågning og efter ordination af lægen.
- Placér ikke skulderstroppen og manchetslangen rundt om patientens hals.
- Oplys patienten om kun at bære manchetten på overarmen for at sikre, at hverken skulderremmen eller trykslangen kan vikle sig om halsen. Til dette formål lægges luftslangen altid under ydertøjet (selv om natten).
- Sørg for at forklare patienterne den korrekte placering af manchetten.
- Oplys patienten om at slukke for apparatet, fjerne manchetten og informere dig, hvis der føles smerte, hævelse, rødme eller følelsesløshed på armen, som manchetten er placeret omkring. (Det forventes, at patienten kan opleve mildt til moderat ubehag ved måling af blodtryk.)
- Måleprocessen kan til enhver tid afbrydes ved tryk på en hvilken som helst knap. Dette vil tømme manchetten, og enheden kan fjernes

Anvendelsestips



ADVARSEL

Risiko for personskade ved anvendelse på utilsigtede patientgrupper

- Anvendelsen af Mobil-O-Graph® må ikke finde sted på gravide kvinder eller kvinder med svangerskabsforgiftning.



ADVARSEL

Fare for kvæstelse ved påsætning og oppustning af manchetter over et sår

- Placér ikke Mobil-O-Graph® over et sår eller forbindelse.



ADVARSEL

Risiko for midlertidig tab af funktion af en eksisterende elektrisk medicinsk enhed ved at påføre og oppuste en manchetter, hvis patienten bærer en anden elektrisk medicinsk enhed til at overvåge det samme lem.

- Anbring kun Mobil-O-Graph®, hvis patienten ikke bærer en anden elektrisk medicinsk enhed på armen.

 **ADVARSEL**

Fare for kvæstelse og risiko for kredsløbsforstyrrelser på grund af påsætning og inflation af manchets på lemmer med en intravaskulær adgang eller intravaskulær behandling eller med en arteriovenøs (AV) shunt.

- Sæt ikke Mobil-O-Graph® på en person, hvis arm har en intravaskulær eller arteriovenøs (AV) shunt.

 **ADVARSEL**

Fare for kvæstelse ved allergiske reaktioner overfor manchetsmateriale

- Trykfarven indeholder epoxyharpiks. Hos overfølsomme patienter kan trykfarven i sjældne tilfælde medføre allergiske reaktioner.
- Fortæl dine patienter, at hvis de oplever smerter eller allergiske reaktioner ved brug af apparatet, skal de slukke apparatet og fjerne manchetten.
- Vær opmærksom på hygiejnen i henhold til vedligeholdelsesplanen.

 **ADVARSEL**

Fare for kvæstelse ved brug af uautoriseret tilbehør

- Brug kun tilbehør, der er godkendt og distribueret af producenten.
- Læs producentens oplysninger inden første brug af tilbehør.
- Kontrollér tilbehør i henhold til producentens anvisninger, før du bruger dem.
- Informér den person der skal have foretaget måling, om øjeblikkeligt at slukke for enheden, fjerne manchetten og underrette dig, hvis der opstår smerte.

Anvendelsestips



ADVARSEL

Risiko for petechiae, blødning eller subkutant hæmatom.

- Sørg for, at der ikke forekommer nedsat blodcirkulation i armen på grund af patientens helbred, når du bruger enheden.
- På trods af korrekt placering kan vævsblødning eller hæmatom forekomme hos patienter med følsomt legemsvæv.
- Find ud af om patienten tager antikoagulantia eller har koagulationsforstyrrelser.



ADVARSEL

Fare for kvæstelse ved at påsætte og oppuste en manchete på en arm placeret på den side, hvor en mastektomi er blevet udført

Placer ikke Mobil-O-Graph® på en persons arm på den side, hvor en mastektomi er blevet udført.

! BEMÆRK**Skader på enheden**

- Der må ikke komme væske ind i enheden. Hvis du har mistanke om, at der er kommet væske ind i enheden, ved rengøring eller brug, må du ikke bruge enheden igen.
- Hvis enheden er blevet udsat for fugt, skal du slukke for enheden og fjerne batterierne. Sørg for at underrette teknisk support eller sende enheden til din forhandler eller producent.
- Apparatet må ikke betjenes i nærheden af en magnetisk resonanstomograf eller i umiddelbar nærhed af andre medicinske elektriske apparater.
- Mobil-O-Graph® er ikke egnet til samtidig anvendelse af højfrekvente kirurgiske enheder.
- Lad ikke enheden falde ned, og læg ikke genstanden på enheden.
- Brug ikke enheden umiddelbart ud for andre enheder eller med andre enheder i stablet form, da dette kan forårsage forkert brug. Hvis anvendelse på den ovenfor beskrevne måde er nødvendig, skal denne enhed og de øvrige enheder overvåges for at sikre, at de fungerer korrekt.
- Anvendelse af komponenter, som ikke er inkluderet i leveringsomfanget, kan medføre målefejl, da for eksempel andre omformere og kabler resulterer i øget elektromagnetisk interferens eller nedsat elektromagnetisk interferensimmunitet. Brug derfor kun tilbehør udbudt af IEM
- Enheden må ikke være elektrisk forbundet til en PC eller anden enhed, mens den stadig er påsat en patient.
- Måleprocessen kan til enhver tid afbrydes ved tryk på en hvilken som helst knap. Dette vil tømme manchetten, og enheden kan fjernes.
- Fjern batterier eller genopladelige batterier fra batterirummet, så snart de er blevet afladet, eller hvis apparatet forventes ikke at blive brugt i lang tid.
- Manchetterne og slangen er fremstillet af elektrisk ikke-ledende materiale. Dette beskytter enheden mod virkningerne af en defibrillatorudladning. I tilfælde af defibrillatorudladning må selve apparatet ikke


Anvendelsestips

berøre patienten, da enheden kan blive beskadiget ved en sådan udladning, og dette kan resultere i visning af forkerte værdier.

- Ekstreme temperaturer, fugtighed eller lufttryk kan påvirke målenøjagtigheden. Vær opmærksom på driftsbetingelserne.
- Mobil-O-Graph® opfylder alle kravene i EMC-standarderne, men Mobil-O-Graph® bør ikke udsættes for stærke elektromagnetiske felter, da dette kan forårsage funktionsfejl uden for grænseværdierne. Som følge heraf bemærkes, at afstanden til Mobil-O-Graph® fra bærbart RF-kommunikationsudstyr skal være mindst 30 cm (12 tommer).
- Åbn ikke Mobil-O-Graph®-huset, da dette vil gøre garantien ugyldig.
- Forsøg ikke at genoplade batterierne. Forsøg ikke at åbne eller kortslutte batterierne/genopladelige batterier. Der er eksplosionsfare.

 **Bemærk**

- Pulsølgeanalyse giver yderligere indikationer for mulige risici, men er ikke tilladt som en tilstrækkelig indikation for individuelle sygdomme eller behandlingsanbefalinger.
- Det skal bemærkes, at der ved anvendelsen af pulsølgeanalyse hos børn i øjeblikket ikke foreligger nogen kliniske forsøg mod referencemetoder.
- Eksterne forstyrrelser som f.eks. bevægelser af armen der måles på, fysisk aktivitet eller f.eks. at køre bil eller bruge offentlig transport under måling kan føre til såkaldte bevægelsesartefakter eller forkerte målinger. Af denne grund bør måleresultaterne i protokollen ført af patienten tages op til evaluering og inddrages i evalueringen.

 **Bemærk**

Elektrostatisk udledning, såsom udledning fra syntetisk tekstilbeklædning, kan udløse en genstart af enheden. Den samme adfærd opstår, når batterierne i den interne hukommelse er flade, og de eksterne batterier skiftes. Enheden starter apparatet i den sidst anvendte driftstilstand.



Bilaget indeholder vigtige oplysninger til patienten. Denne patientinformation er også tilgængelig i DIN A4-format på <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

Om nødvendigt kan du udskrive denne og give til patienten.

3 Produktbeskrivelse

3.1 Beskrivelse

Det ambulante blodtryksmålesystem består af to hovedkomponenter:

- Mobil-O-Graph® Monitor med forskellige manchetter og andet tilbehør.
- Evalueringssoftwaren Hypertension Management Software Client-Server (HMS CS) til lægens evaluering af måleresultaterne.

Blodtryksmonitoren kan aflæses ved hjælp af evalueringsenheden HMS CS. Med software kan lagrede måleresultater læses ind i en PC, og der vises på skærmen som grafik, lister og statistik og udskrives.

Mobil-O-Graph® kan tilberedes til næste patient umiddelbart derefter. Med lidt øvelse kan denne procedure udføres på få minutter. Dette gør det muligt for lægen at bruge enheden døgnet rundt hver arbejdsdag.

Mobil-O-Graph® med HMS CS er designet til at muliggøre dokumentation og visualisering af en blodtryksprofil i løbet af dagen og natten. Yderligere parametre såsom natlige værdier og blodtryksfluktuationer opdages. Dette gør det muligt for lægen at ordinere individuel og optimal medicinsk behandling og kontrollere resultatet.



For instruktioner om brug af softwaren henvises til instruktionerne til HMS CS.

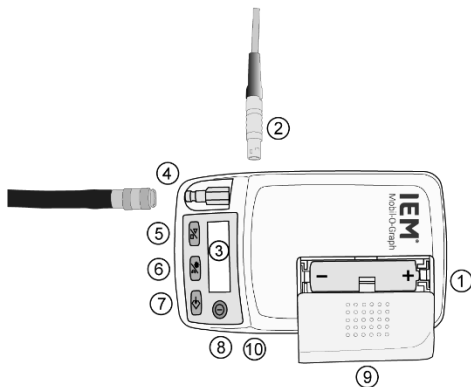
3.2 Udpakning

Alle dele inkluderet i leveringen blev korrekt pakket og kontrolleret for fuldstændighed og funktionalitet ved forsendelsen. Hvis varerne er ufuldstændige eller beskadigede, bedes du straks underrette leverandøren.

3.3 Enhedsbeskrivelse

3.3.1 Blodtryksmonitor

Komponenter:




- 1: Batterirum
- 2: Datastik til pc-grænsefladekabel
- 3: LCD-display
- 4: Manchettilslutning
- 5: START-knap
- 6: DAG-/NAT-knap
- 7: HÆNDELSES-knap
- 8: TÆND/SLUK-knap
- 9: æksel til batterirum
- 10: Infrarød interface
- 11: Bluetooth®-interface (ikke synligt)

Fig. 1: Blodtryksmonitor, set oppefra

Produktbeskrivelse

3.3.2 Knapperne

Alle knapper er placeret i frontpanelet på blodtryksmonitoren (se Fig. 1).

TÆND/SLUK  TÆND/SLUK-knappen tænder og slukker blodtryksmonitoren. For at undgå at tænde eller slukke utilsigtet, reagerer knappen først efter 2 sekunder.

Derudover kan du med denne knap og med alle andre knapper afbryde måleprocessen før tid: Trykket i manchetten bliver hurtigt afastet (se også afsnittet Advarsler).



Bemærk

- Tænd enheden igen for at fortsætte med at arbejde.
- Når det interne hukommelsesbatteri er udtømt, og de eksterne batterier skiftes, starter enheden i den sidst anvendte driftstilstand uden at trykke på TÆND/SLUK-knappen

DAG/NAT



Med knappen DAG/NAT kan vågen- og søvnfasen adskilles under optagelse, hvilket er vigtigt for statistikken og de grafiske fremstillinger. Den nøjagtige specifikation vedrørende effekterne på udskriften findes i de respektive kapitler i evalueringenhederne.



Den nøjagtige specifikation vedrørende effekterne for udskriften findes i HMS CS-brugsanvisningen.

Kort sagt: Patienten bliver bedt om at trykke på knappen DAG/NAT, når vedkommende går i seng og igen, når vedkommende står op om morgenen. Som følge heraf tilpasses måleintervallet individuelt til patienten og hjælper dig med at evaluere blodtryksprofilen. Ud over intervaljusteringen finder du tilsvarende angivelser på udskriften. Hvis der ikke trykkes på denne knap, ændres intervallet i overensstemmelse med protokollen.

HÆNDELSE

HÆNDELSES-knappen kan bruges til at udløse en ekstra måling til registrering af en begivenhed, der påvirker blodtrykket. Patienten skal registrere hændelsens omstændigheder, såsom medicinindtagelse, på en personlig måleprotokol, så vedkommende kan diskutere hændelsen med dig.

**ADVARSEL**

Efter en automatisk måling skal der gå mindst 3 minutter, før du aktivt starter en måling, for at undgå langvarig svækkelse af blodcirkulationen.

START

START-knappen bruges til at udløse 24-timers-måling og udføre en måling uden for den angivne målecyklus.

**ADVARSEL**

Værdierne ved den første måling skal kontrolleres af lægen for plausibilitet, så der kan foretages efterfølgende korrekte automatiske målinger, og man kan garantere korrekt placering af manchetten. Ved fejlmåling skal anvisningerne i kapitlerne 0 „Måleforberedelse“ og 5 „Fejlsøgning“ følges.

Hvis der trykkes på START-tasten, viser displayet antallet af tidligere registrerede målinger, og manuel måling bliver startet. Den adskiller sig fra den automatiske måling ifølge måleprotokollen ved en gradvis inflation af manchetten. I dette tilfælde bestemmes det krævede tryk for manchetten, hvor den systoliske blodtryksværdi kan måles. Dette maksimale inflationstryk lagres og "nærmes" straks ved direkte inflation i de efterfølgende automatiske målinger..

Patienten kan bruge START-knappen til at starte manuelle målinger ud over den forudindstillede målecyklus.

Produktbeskrivelse

3.3.3 Displayet

LCD-displayet er placeret på frontpanelet på blodtryksmonitoren (se Fig. 1). Det viser nyttig information til lægen og patienten vedrørende måledata, indstillinger for blodtryksmonitor og målefejl.

3.3.4 Akustiske signaler

De anvendte akustiske signaler består af enkelte eller flere pulssekvenser.

Følgende pulssekvenser afgives:

| Toneimpuls | Kan høres ved |
|----------------------|--|
| 1 toneimpuls | <ul style="list-style-type: none">▪ Tænd og sluk▪ Start og slut på målingen (undtagen i natintervallet)▪ Fjern interfacekablet, stop IR-kommunikation, opret og stop Bluetooth®-kommunikationen▪ Målefejl |
| 3 toneimpulser | <ul style="list-style-type: none">▪ Systemfejl (f.eks. måleafbrydelse) |
| Permanent toneimpuls | <ul style="list-style-type: none">▪ Alvorlige systemfejl (f.eks. er manchetrykket uden for målingen større end 15 mmHg i mere end 10 sekunder) |
| Kombineret lydimpuls | <ul style="list-style-type: none">▪ Ved manuel sletning af måleværdier udstedes først 1 toneimpuls og 2 sekunder senere 5 toneimpulser |

3.3.5 Manchetttilslutningen

Manchetforbindelsen er placeret på forsiden af Mobil-O-Graph® (se Fig. 1). Dette metalstik er nødvendigt for at forbinde blodtryksmonitoren med manchetten via manchetslangen og metalbøsningen på manchetten.

BEMÆRK

Metalstikket (luftkobling) skal altid gå i indgreb med et hørbart 'Klik'. Ellers er der en utæt forbindelse mellem Mobil-O-Graph® og slangen, hvilket fører til målefejl.

3.3.6 Dataindgangen

Datastikket er placeret på venstre side af huset (se Fig. 1). Det medfølgende tilslutningskabel bliver sluttet til denne stikkontakt. Dette er en stikforbindelse, og den røde prik på stikket skal være tilsluttet den røde prik på stikkontakten. Træk i den ydre metalring for at løsne forbindelsen.



Yderligere oplysninger findes i HMS CS-brugsanvisningen.

3.3.7 Det infrarøde interface

Det infrarøde interface giver et tilsvarende trådløst alternativ til datakontakten. For at bruge dette interface skal du bruge PC-infrarød interface IR-Med. Det infrarøde interface kan fås hos din specialforhandler eller direkte hos IEM GmbH.



Yderligere oplysninger findes i HMS CS-brugsanvisningen.

Produktbeskrivelse

3.4 Måleforberedelse

- Forbind slangen fra manchetten til stikket på forsiden af blodtryksmonitoren.
- Kontrollér først, at batterierne er sat korrekt i. Du bør altid bruge fuldt opladede batterier til en ny måling. Alternativt kan du også bruge alkali-batterier. Overhold den korrekte polaritet, når du sætter de genopladelige batterier eller batterier i.



Bemærk

Brug kun de medfølgende IEM NiMH-batterier eller alkali-batterier. Selv om zink-kul-batterier og NiCd-batterier viser tilstrækkelig spænding under batteritesten, er strømmen ofte utilstrækkelig til at måle i 24 timer. Batterierne skal aflades og genoplades flere gange før deres første brug. Vær opmærksom på den vedlagte brugsanvisning for opladeren.

3.4.1 Tænding

Kontroller altid din blodtryksmonitors tilstand først, før du giver den til en patient. Dette gøres ved at observere de første indikationer på blodtryksmonitorens display kort efter tændingen.

Følgende skal vises i denne rækkefølge:

| Test | Skærm | Kommentar |
|-------------------------|---------------------------|--|
| Batteristatus (volt) | 2.85 | mindst 2,6 V for NiMH-batterier mindst 3,10 V for alkali-batterier |
| Display Segment Test | 999:999 til 000:000 | Ved at vise cifrene (999:999 til 000:000) vises alle de andre symboler på LCD'en i rækkefølge. Kontroller, om alle segmenter vises korrekt og fuldstændigt (i baggrunden kontrolleres den komplette programkode for korrekthed) |
| Nuværende 24-timers tid | 21:45 | Mellem 00:00 og 23:59 |

Hvis der opstår en fejl under den interne test, viser blodtryksmonitoren E004 på displayet, og der høres et lydsignal. Af sikkerhedsmæssige årsager blokeres blodtryksmonitoren for drift. Send øjeblikkeligt blodtryksmonitoren til din forhandler eller direkte til IEM GmbH til reparation.

3.4.2 Ryd hukommelsen

Hukommelsen skal være tom før hver måling, dvs. der må ikke være blodtryksdata fra den tidligere patient i hukommelsen. Hvis værdier alligevel findes, skal du slette dem med sletningsfunktionen for den respektive evalueringssoftware.

Slet hukommelsen manuelt ved at holde Start-knappen nede i mere end 5 sekunder. Ved et tryk vil alle segmenter på LCD'et blive vist, så udgives 1 lyd puls, kort vises antallet af gemte målinger og derefter vises „clr“. Hvis hændelsesknappen trykkes ned i mere end 2 sekunder inden for 5 sekunder, slettes alle målinger.

Produktbeskrivelse

3.4.3 Indstil klokkeslæt / dato

Mobil-O-Graph® har et internt backup-batteri, der holder uret kørende, selv efter at batterierne er taget ud af batterirummet. Du bør dog kontrollere tid og dato før hver måleserie.

Tid og dato kan indstilles med den respektive evalueringssoftware.

Du kan manuelt indstille klokkeslæt og dato ved at holde knappen Start nede og trykke på knappen Hændelse. Nu er du i tilstanden „Indstil tid“. Med startknappen kan du ændre den respektive position og hoppe til den næste skærmposition med hændelses-knappen.

3.4.4 Overførsel af patientdata (ID)

Blodtryksmonitoren skal forberedes til at overføre patientdata (ID) ved hjælp af HMS CS, således at en korrekt tildeling af dataene er mulig ved udlæsning.



Yderligere oplysninger om dette findes i HMS CS-brugsanvisningen under „Anvend patient-ID“.

3.4.5 Definition af den ønskede måleprotokol

Ved hjælp af HMS CS har du mulighed for at indstille de følgende indstillinger til protokolmåling:

- Opstart af 4 forskellige dagsintervaller
- Antal målinger pr. time i løbet af de 4 dagsintervaller
- Tænd/sluk for lydsignaler for dagsintervaller
- Tænd/sluk for PBA, ekstraudstyr
- Vælg mellem 24 timers ABDM og overvågning i lægens praksis
- Tænd/sluk for skærmen

Så snart du har foretaget en måling, kan en ændring af protokollen kun realiseres efter en fuldstændig sletning af alle data.

Du kan manuelt indstille protokollen ved at holde knappen Dag/Nat nede og trykke på knappen Hændelse. Med Start/Stop-knappen kan du ændre protokollen og bekræfte med knappen Hændelse.

Bemærkning:

Før du kan anvende overvågning i lægens praksis, skal du bruge en Bluetooth®-grænseflade, som du kan få hos din forhandler eller hos IEM GmbH.

Definer protokoller ved hjælp af softwaren



For at konfigurere logfiler vha. softwaren henvises til HMS CS-brugsanvisningen til den pågældende patientdatahåndteringssoftware.

Produktbeskrivelse

3.4.6 Påsætning af blodtryksmonitoren og påbegyndelse af måling

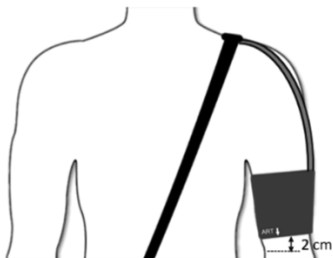


Fig. 2 Påsætning af manchetten

Sæt apparattasken på patienten. Ved at variere længden af stroppen kan du bruge den enten som hoftebælte eller som skulderrem. Alternativt kan der anvendes et normalt bælte, der matcher tøjet. Sæt nu manchetten på patienten. Manchettenes korrekte pasform er vigtig for korrekt måling (se Fig. 2).

Vi anbefaler at anvende manchetten på den bare overarm. Manchetten kan også bæres over en tynd skjorte eller en tynd bluse.

Overhold følgende punkter:

1. Når monitoren slutes til patienten, må monitoren ikke slutes til andre eksterne enheder!
2. Manchetten skal sidde sådan, at trykslangen ikke på noget tidspunkt kan knækkes! Herved skal trykslangens forløb sikre en fri bevægelse af overarmen og føres over nakken til den anden side af kroppen. Slangeforbindelsen på manchetten skal derfor rettes opad.
3. Sørg for, at arterie-symbolet ligger på arteria brachialis! Når manchetten er korrekt påsat, ligger metalbøjlen på oversiden af overarmen (albueside).
4. Tekstillappen skal dække huden under metalbøjlen!
5. Den nederste kant af manchetten skal være ca. 2 cm (0,8 tommer) over patientens albue!
6. Manchetten skal påsættes på overarmen. Den korrekte placering kan kontrolleres med en simpel test: En til to fingre skal kunne indføres under manchetten.

7. Den korrekte størrelse på manchetten er vigtig for en korrekt blodtryksmåling. For at reproducerbare værdier skal kunne måles, bør der foreligge standardiserede måleforhold, dvs. manchetstørrelsen bør justeres til patienten. Med det medfølgende målebånd måles omkredsen af armen på midten af overarmen, og manchetten vælges:

| Overarmsdimension | Manchet |
|-----------------------------|---------|
| 14 – 20 cm (5,5-7,9 Inch) | XS |
| 20 – 24 cm (7,9-9,5 Inch) | S |
| 24 – 32 cm (9,5-12,6 Inch) | M |
| 32 – 38 cm (12,6-15,0 Inch) | L |
| 38 – 55 cm (15,0-21,7 Inch) | XL |

8. Slut manchettens trykslange til blodtryksmonitoren. Sæt slangen fast på stikket, trykslangen skal gå hørbart på plads; når den skal løsnes, skal du blot trække den ydre metalring af stikket.
9. Blodtryksmonitoren er nu korrekt placeret og klar til måling.

Produktbeskrivelse



Instruktioner til forberedelse af blodtryksmonitoren ved hjælp af HMS CS findes i HMS CS-brugsanvisningen.

Efter at alle de ovennævnte trin er udført, kan blodtryksmonitoren tages i brug. Først udføres en manuel måling ved at trykke på "START"-knappen. Brug denne måling til at bestemme, om blodtryksmonitoren virker korrekt.

Såfremt der opstår fejl, skal du ifm. installationen, samt placeringen af skærmen og tilbehøret, kontrollere den korrekte procedure igen. Hvis dette ikke hjælper dig, skal du gentage ibrugtagningsproceduren.

Først efter en vellykket manuel måling kan patienten gå, indtil enheden bliver fjernet.

Måleafbrydelse

Under en måling kan målingen afbrydes med **ENHVER** knap. Displayet viser „-Stop-“, og der lyder et bip 5 gange. Processen gemmes også i målingstabellen under "Annullér". Ved afbrydelse bliver der startet en ny måling efter 3 minutter.



Bemærk

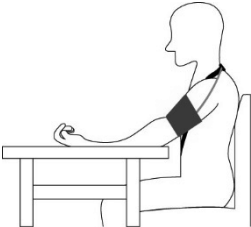
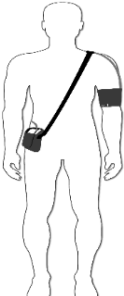

Før en 24-timers måling gennemgå patientoplysningerne sammen med patienten på hjemmesiden <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

3.5 Patientens placering og adfærd

Vis patienten, hvordan man placerer manchetten, så den er på niveau med højre forkammer under målingen.

Informer patienten om at indtage en af de stillinger, der er vist i tabel 1, når der startes en blodtryksmåling, hvis det er muligt.

Tabel 1: Positionering under en måling

| 1. Position | 2. Position | 3. Position |
|---|---|--|
|  |  |  |

Produktbeskrivelse

Her er vigtigt, at patienten:

- sidder / står / ligger bekvemt
- **ikke** krydser benene
- sætter fødderne fladt på gulvet (når vedkommende sidder og står)
- støtter ryg og arme (når vedkommende sidder og ligger)
- opfører sig roligt og **ikke** taler



Bemærk

- Patienten skal slappe af så meget som muligt under måling og må ikke tale, bortset fra at kommunikere om ubehag.
- Før første måleværdi bliver taget skal der være 5 minutters ro.
- Under en 24-timers-måling skal patienten, hvis det er muligt, under en blodtryksmåling indtage en af de tre positioner, der er vist i tabel 1.
- Målingerne kan påvirkes af stedet for måling, patientens position, ved anstrengelse eller den fysiologiske tilstand af den person, der skal måles.

3.6 Tekniske data og miljøforhold

| | |
|-----------------------|---|
| Målemetode | Oscillometrisk målemetode |
| Måletrykområde: | Systolisk 60 til 290 mmHg Diastolisk 30 til 195 mmHg |
| Nøjagtighed: | +/- 3 mmHg i visningsområdet |
| Statisk trykområde: | 0 til 300 mmHg |
| Pulsområde: | 30 til 240 slag pr. minut |
| Fremgangsmåde: | oscillometrisk |
| Måleintervaller: | 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 eller 30 målinger pr. time |
| Måleprotokoller: | 4 omskiftelige intervalgrupper |
| Lagringskapacitet: | 300 målinger (med PBA: 260 målinger) |
| Batterikapacitet: | > 300 målinger |
| Driftstemperaturer: | +10 °C til +40 °C |
| Drifts-luftfugtighed: | 15 % til 90 % rel. luftfugtighed |
| Opbevaringsmiljø: | -20 °C til +50 °C og 15 % til 95 % rel. luftfugtighed |
| Luftryk: | 700 til 1060 hPa |
| Dimensioner: | 128 x 75 x 30 mm |
| Vægt: | ca. 240 g inklusive batterier |
| Strømforsyning: | 2 stk. Ni-MH-batterier med hver 1,2 V og min. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 stk. alkali 1,5 V batterier (AA, Mignon) |
| Interfaces: | IR-MED seriel eller USB (IEM-specifik) PC-kombikabel USB eller seriel Bluetooth® |

Produktbeskrivelse

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Forventet levetid på enheden | 5 år |
| Forventet levetid på manchetten | 6 måneder |

Miljøforhold:



BEMÆRK


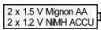







- Ekstreme temperaturer, fugtighed eller lufttryk kan påvirke målenøjagtigheden. Bemærk driftsforholdene.
- Ekstreme temperaturer, fugtighed eller højder kan påvirke ydeevnen af blodtryksmåler. Apparatet må ikke opbevares i nærheden af en pejs eller et varmeapparat eller udsætte den for ekstremt sollys. Anse den ikke for apparatet ved siden af en forstøver eller dampkedel, da kondensen kan beskadige enheden.
- Blodtryksmåleren tager ca. 25 minutter at komme fra den mindste opbevaringstemperatur på -20 °C til driftstemperaturen på +10 °C ved en omgivelsestemperatur på +20 °C.
- Blodtryksmåleren tager ca. 25 minutter at komme fra den maksimale opbevaringstemperatur på +50 °C til driftstemperaturen på +40 °C ved en omgivelsestemperatur på +20 °C.

3.7 Symboler





► Bemærk

Symbolerne på tasterne er beskrevet i kapitlet 3.3.2 „Knapperne“.

Forklaring af typeskiltets symboler:

| Symbol | Erklæring |
|---|---|
|  | Følg brugsanvisningen! |
|  | Batterisymbolet angiver typen af strømforsyning. |
|  | FCC-mærkning for kommunikationsenheder |
|  | Producent |
|  | Defibrillationsbeskyttet enhed af type BF |
|  | Produktet må ikke behandles som normalt husholdningsaffald, men leveres til et genbrugscenter for elektrisk og elektronisk udstyr. Yderligere information kan fås hos din kommune, de kommunale renovationsselskaber eller den specialiserede forhandler. |
|  | Enheden opfylder de væsentlige krav i direktiv 93/42/EØF. |
|  | Enheden udsender elektromagnetiske bølger. |
|  | Produktet har et Bluetooth®-interface |

Produktbeskrivelse

| Symbol | Erklæring |
|---|---|
|  | Fremstillingsdato YYYY-MM-DD |
|  | MR-Unsafe: Produktet udgør fare i MR-miljøer. |
|  | Serienummer |
|  | Beskyttelsesklasse |

4 Pleje og vedligeholdelse

For permanent at opretholde perfekt funktion af din Mobil-O-Graph®, er det nødvendigt med regelmæssig vedligeholdelse og pleje af enheden.

4.1 Desinfektion og rengøring

Brugeren (lægen) beslutter, om og når desinfektion af manchetskappen er påkrævet af hygiejnehensyn (f.eks. efter hver brug).



Bemærk

Det er vigtigt at overholde producentens anvisninger for desinfektion og rengøring af disse produkter.



ADVARSEL

- Ved påsætning af apparatet må der ikke være rester af desinfektionsmiddel på blodtryksmanchetten!
- Der findes patienter med overfølsomheder (f.eks. allergier) overfor desinfektionsmidler eller deres komponenter.



BEMÆRK

- Dyp ikke manchetten med blæren og blodtryksmonitoren i desinfektionsmiddel, vand eller andre væsker!
- Hvis væske trænger ind i enheden, skal du straks slukke den og sende den til IEM af hensyn til eftersyn hos IEM GmbH eller din specialforhandler!
- Åbn ikke Mobil-O-Graph®-huset, da dette vil gøre garantien ugyldig!

Pleje og vedligeholdelse

Desinfektion:

Til desinfektion af manchætærmet har IEM testet følgende midler:

- Meliseptol® (B. Braun)
- Mikrozyd® universal liquid (Schülke)
- Mikrozyd® AF liquid (Schülke)

Ved brug af andre desinfektionsmidler ikke kontrolleret af IEM er brugeren ansvarlig for at bevise, at anvendelse er ufarlig. Brug aldrig desinfektionsmidler, som efterlader rester på produktet, eller som ikke er egnet til kontakt med huden.

For at opnå den fulde virkning skal manchætindhylingen fugtes i mindst 5 minutter med et desinfektionsmiddel. Lad midlet tørre uden tilbageværende rester.

Sørg for, at det anvendte desinfektionsmiddel vaskes helt bort, før manchætten placeres.

Rengøring:



BEMÆRK

- Brug lunkent vand til rengøring med en temperatur på maks. 30 °C, hvor du kan tilføje et mildt rengøringsmiddel om nødvendigt
- Brug ikke blødgøringsmidler eller andre hjælpemidler (f.eks. hygiejnisk skylning, tekstil-deodoranter). Disse midler kan efterlade rester og beskadige materialet!
- Manchætærmet kan vaskes med et mildt rengøringsmiddel i vaskemaskinen ved 30 °C uden centrifugering.
- Manchætærmet er ikke egnet til tørring i tørretumbler.

Blære: Tør kun blæren med lunkent vand, om nødvendigt med tilsætning af et mildt rengøringsmiddel. Sørg for, at der ikke kommer vand ind i slangeåbningen.

Blodtryksmonitor: Rengør kun Mobil-O-Graph® med en fugtig bomuldsklud. Der må ikke skrappe eller opløsningsmiddelbaserede stoffer. Sørg for, at der ikke trænger vand ind i apparatet!

Taske: Rengør kun tasken med en fugtig bomuldsklud med vand eller et mildt rengøringsmiddel (der må ikke anvendes kraftige eller opløsningsmiddelbaserede stoffer).

Pleje og vedligeholdelse

4.2 Vedligeholdelsesplan

Kontrollér spændingen på batteriet/det genopladelige batteri hver uge.



For batterispænding henvises til HMS CS brugervejledning.

Hvert 2 år:

For at demonstrere fortsat overensstemmelse med "Væsentlige krav" i direktiv 93/42/EØF skal Mobil-O-Graph® blodtryksmonitoren underkastes måleteknisk kontrol hvert andet år. Dette krav kan reguleres af nationale love eller bestemmelser i de enkelte lande.

Ud over genkalibrering kræver IEM-produkter ikke nogen tjenester, der henviser til lavspændingsregler og kompatibilitet.

Kontakt din lokale IEM-forhandler for at få oplysninger om genkalibreringstjenester.

Batterier:

Batterier bliver udsat for ældning. Genopladelige batterier, som er beskadiget, eller som ikke længere gør en 24-timers måling mulig, skal udskiftes med det samme.

Vi anbefaler kun de af IEM leverede batterier, hvis kapacitet og kvalitet er blevet testet. Det er vigtigt at sikre, at de genopladelige batteriers kapacitet er over 1500 mAh.



Vær opmærksom på advarslerne i brugsanvisningen til laderen.

5 Fejlsøgning



Bemærk

Hvis der vises en fejlmeddelelse, starter enheden en ny måling efter 3 minutter med undtagelse af aktiveringsmåling.

5.1 Principielle fejlkilder

Følgende årsager kan forårsage fejlmålinger eller uønskede resultater:

- Patienten bevæger armen under måling
- Slukning af enheden (for eksempel om natten)
- Forkert manchetsørrelse anvendt
- Manchetten glider under brug
- Manglende vellykket manuel måling i lægens praksis
- Manglende indtagelse af medicinen
- Forkert protokol indstillet
- Ikke fulde, forkert opladede eller forældede batterier isat
- Knæk eller knuder på manchetslangen
- Eksterne forstyrrelser som f.eks. fysisk aktivitet eller f.eks. at køre bil eller bruge offentlig transport under måling kan føre til såkaldte bevægelsesartefakter eller forkerte målinger.

Fejlsøgning

5.2 Overførselsfejl

For at undgå en fejl under dataoverførslen indeholder blodtryksmonitoren en kontrol af de sendte data. Hvis der er opstået en fejl, vises E004 på displayet.

5.3 Tjekliste

Kontrollér venligst følgende tjekliste, hvis du har problemer med Mobil-O-Graph®. Mange fejl har enkle årsager.

- Kontrollér, at alle kabler er tilsluttet korrekt, eller at det infrarøde interface er korrekt justeret med enheden.
- Kontrollér, om blodtryksmonitoren, computeren og printeren er tændt (afhængigt af hvilken version du har modtaget).
- Kontrollér, at tilslutningskablet er tilsluttet den korrekte serielle port (COM1 til COM4).
- Kontrollér, om batterierne er tilstrækkeligt opladede.



Bemærk

Nogle fejl kombineres med en kontinuerlig alarm af sikkerhedsmæssige årsager. Den kontinuerlige alarm kan afsluttes ved at trykke på en hvilken som helst knap. Hvis der er resttryk i manchetten, skal du straks åbne manchetten.

5.4 Fejlbeskrivelse for Mobil-O-Graph®

| Fejlmeddelelse | Mulig årsag | Foranstaltninger |
|----------------|--|--|
| Err 1 | 1. Patienten har stærke arytmier | 1. Blodtryksmonitor kan ikke anvendes |
| | 2. Armen blev flyttet under målingen | 2. Hold armen i ro under målingen |
| | 3. Ikke nok gyldige hjerteslag påvist | 3. Påsæt manchetten igen |
| Err 2 | 1. Armen blev flyttet under målingen | 1. Hold armen i ro under målingen. |
| | 2. Manchet sidder ikke rigtigt på armen | 2. Kontrollér, at manchetten og enheden sidder korrekt |
| Err 3 | 1. Blodtrykket ligger uden for måleområdet | 1. Hvis meddelelsen vedvarer, er blodtryksmonitoren ikke egnet til patienten. |
| | 2. Kraftig armbevægelse | 2. Hold armen i ro under målingen. |
| | 3. Problemer med pneumatikken | 3. Hvis fejlen vedvarer, skal du sende enheden til din forhandler eller direkte til eftersyn hos IEM GmbH. |

Fejlsøgning

| Fejlmeddelelse | Mulig årsag | Foranstaltninger |
|----------------|---|---|
| Err 4 | 1. Dataoverføringskabel er ikke korrekt isat i blodtryksmonitoren | 1. Sæt kablet korrekt i blodtryksmonitoren (se kapitel 0 „ Måleforberedelse”) |
| | 2. Ben i dataoverføringskablets stik er mekanisk beskadigede. | 2. Kontrollér stikket, for at se om de interne ben er beskadigede. Hvis det er tilfældet, ring til din forhandler eller IEM på. |
| | 3. Målværdi blev ikke overført korrekt. | 3. Start overførslen igen |
| Err 5 bAtt | 1. Batterispændingen er for lav | 1. Udskift genopladelige batterier eller batterier |
| | 2. Genopladelige batterier eller batterier defekte | 2. Batterispændingen er korrekt, men under inflation af manchetten vises bAtt i displayet. Udskift batterierne |
| | 3. Batterikontakterne er korroderede | 3. Rengør batterikontakterne med en bomuldsklud og lidt sprit. |

| Fejlmeddelelse | Mulig årsag | Foranstaltninger |
|--|--|---|
| Err 6 + Mulig kontinuerlig alarm, indtil der trykkes på en knap | 1. Luftprop | 1. Kontrollér manchetten for en luftprop eller et knæk på slangen. Ved et knæk på manchetslangen fritlægges slangen. Ellers indsendes enheden straks. |
| | 3. Utæthed i manchetten eller forbindelsesslangen. | 3. Om nødvendigt udskiftes manchetten eller forbindelsesslangen. |
| Err 7 | Blodtryksmåleapparatets hukommelse er fuld (maksimalt 300 målinger og hændelser kan gemmes, eller med PBA højst 260) | Ryd dataene i blodtryksmonitoren, men sørg for, at dataene er blevet gemt (se kapitel 3.4.2 „Ryd hukommelsen“). |
| Err 8 | Måling afbrudt ved tryk på en knap | Gentag målingen |

Fejlsøgning

| Fejlmeddelelse | Mulig årsag | Foranstaltninger |
|---|--|--|
| Err 9 + Mulig kontinuerlig alarm, indtil der trykkes på en knap | 1. Resterende tryk i manchetten | 1. Afvent fuldstændig tømning af manchetten. |
| | 2. Nulpunktsjustering kunne ikke udføres korrekt. | 2. Send straks enheden til inspektion hos din forhandler eller direkte til virksomheden IEM GmbH. |
| Err 10 + Kontinuerlig alarm, indtil der trykkes på en knap | 1. Alvorlig fejl på grund af trykopbygning uden for måleprocessen (pumpen er tændt ulovligt) | Send straks enheden til inspektion og reparation hos din forhandler eller direkte til virksomheden IEM GmbH. |
| | 2. Disse fejlmeddelelser indikerer alle en alvorlig fejl i programkoden. | |

| Fejlmeddelelse | Mulig årsag | Foranstaltninger |
|--|--|--|
| Evalueringensenheden reagerer ikke på dataoverførslen, men displayet viser co. | 1. Dataoverførselskablet er ikke sat korrekt i PC'en | 1. Kontrollér, at det 9-polede stik på dataoverførselskablet sidder sikkert i enhedens interfacestik. |
| | 2. se også Err 4 | 2. se også Err 4 |
| Den ønskede protokol kan ikke indstilles med tastekombination. | Der er stadig måleværdier for den sidste patient i hukommelsen | Ryd dataene i blodtryksmonitoren, men sørg for, at dataene er blevet gemt (se kapitel 3.4.2 „Ryd hukommelsen“) |
| Blodtryksmonitoren kan ikke startes | 1. De genopladelige batterier eller batterierne er blevet isat forkert | 1. Isæt begge genopladelige batterier eller batterier igen, og vær opmærksom på, at polerne vender rigtigt. |
| | 2. Spændingen på de genopladelige batterier eller batterier er for lav | 2. Udskift genopladelige batterier eller batterier |
| | 3. Displayet er defekt | 3. Send enheden til reparation hos din forhandler eller direkte til virksomheden IEM GmbH. |
| Der opstår en fejl under den første måling. | Manchetstørrelsen passer ikke til patientens armomkreds. | Mål armens omkreds ved hjælp af det medfølgende målebånd og sammenlign det med manchettens påtryk. |

Fejlsøgning

5.4.1 Kommunikationsfejl Mobil-O-Graph® Bluetooth®-interface

| Fejlsymptom | Mulig årsag | Afhjælpning |
|-------------|--|---|
| cod 1 | Bluetooth®-interfacet på Mobil-O-Graph® er ikke startet korrekt. Mulig hardwarefejl. | Send enheden til inspektion hos din forhandler eller direkte til virksomheden IEM GmbH. |
| cod 2 | Bluetooth®-interfacet på Mobil-O-Graph® kunne ikke konfigureres korrekt. (Kommunikationsproblem mellem Mobil-O-Graph® og Bluetooth®-modul.) | Prøv igen. Hvis fejlen er vedvarende, skal du sende enheden til inspektion hos din forhandler eller direkte til virksomheden IEM GmbH. |
| cod 3 | Status for Bluetooth®-interfacet på Mobil-O-Graphs® kunne ikke bestemmes (Kommunikationsproblem mellem Mobil-O-Graph® og Bluetooth®-modul.) | Prøv igen. Hvis fejlen er vedvarende, skal du sende enheden til inspektion hos din forhandler eller direkte til virksomheden IEM GmbH. |
| cod 4 | Bluetooth®-interface i Mobil-O-Graph® er endnu ikke forbundet til Bluetooth®-donglen. | Prøv at oprette forbindelse til enheden igen via Bluetooth®. |
| cod 5 | Bluetooth®-interface i Mobil-O-Graph® kunne ikke oprette forbindelse til Bluetooth®-donglen på computeren. | Prøv igen. Hvis fejlen er vedvarende, skal du sende enheden til inspektion hos din forhandler eller direkte til virksomheden IEM GmbH. |
| cod 6 | Der findes ingen blodtryksværdier i måleværdihukommelsen for Mobil-O-Graph®, der endnu ikke er sendt. | Efter udførelsen af yderligere målinger sendes disse. |

| Fejlsymptom | Mulig årsag | Afhjælpning |
|-------------|--|---|
| cod 7 | Mobile-O-Graph® er forbundet til en mobiltelefon eller et GSM-modem, som teknisk set ikke er i stand til at sende aflæsninger, er udenfor det trådløse netværk eller ikke er konfigureret korrekt. | Prøv igen. Hvis fejlen vedvarer, skal du kontakte din forhandler eller IEM GmbH. |

Genopladelige batterier/batterier

6 Genopladelige batterier/batterier

6.1 Betjening med genopladelige batterier

IEM leverer højkvalitets „ready to use“ NiMH-batterier med mindst 1500 mAh, som kun har en meget lav selvafladning. Vi anbefaler kun at bruge sådanne batterier!



ADVARSEL

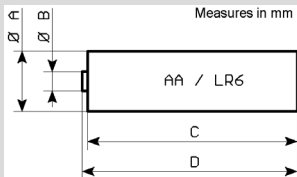
- Brug ikke batterier, der har været opbevaret over 45 °C eller under 0 °C.
- Hvis batteriernes driftstid falder betydeligt, skal alle batterier udskiftes samtidigt. Brug aldrig gamle, brugte batterier sammen med nye, ubrugte batterier!



BEMÆRK

Mål for de tilladte genopladelige batterier/batterier

Brug kun genopladelige batterier eller batterier med følgende mål:



| | MIN | TYP | MAX |
|---|-------|-------|-------|
| A | | 14,00 | 15,00 |
| B | | 5,00 | 5,50 |
| C | | | 48,75 |
| D | 49,50 | | 50,50 |

Tips:

- Oplad batterierne helt, inden du bruger dem for første gang.
- Bemærk, at NiMH-batterier ikke når op til fuld opladning før efter 4. opladningscyklus.
- Genoplad batterierne, hvis de har ikke har været brugt i lang tid.
- For at beskytte batterierne skal du undgå dyb afladning.

**Bemærk**

Brug kun de batterier, der leveres af os med opladeren.

**BEMÆRK**

Oplad aldrig ikke-genopladelige batterier. De kan lække eller eksplodere og forårsage sundhedsskader.



Vær opmærksom på advarslerne i brugsanvisningen til laderen.

Genopladelige batterier/batterier

6.2 Drift med ALKALI-batterier

Mobil-O-Graph® kan også betjenes med alkali-mangan-batterier. Disse batterier er ikke genopladelige og må derfor ikke være i opladeren.

To alkali-batterier har en højere ladningsspænding, når de er fuldt opladede (mindst 3,1 V) sammenlignet med 2 NiMH-batterier (mindst 2,6 V). Batteriindikatoren i optageren vil derfor også indikere en højere spænding.

Isæt disse batterier i batterirummet ligesom de genopladelige batterier (vær opmærksom på, at polerne vender rigtigt). Efter 24-timers målecyklen skal batterierne fjernes og kasseres.

Husk, at batterier er farligt affald og derfor skal bortskaffes separat.



7 Garanti- og reparationsbetingelser

Garanti:

På hardwaren, altså den egentlige blodtryksmonitor, giver IEM to års garanti. Garantien udløber, hvis enheden bliver åbnet, misbrugt eller beskadiget uagtsomt eller med vilje. På samme måde udløber garantien, hvis enheden er blevet repareret af en ikke-autoriseret person. Kun NiMH-batterierne kan udskiftes af operatøren.

Den normale slitage på batterier, transmissionskabler, manchetter inkl. slange er ikke en garantisag. Som en del af garantien hæfter IEM kun for fejl, der allerede eksisterede, da produktet blev overdraget til kunden (og muligvis først viser sig senere).

Garantien gælder endvidere ikke, hvis fejlen skyldes tilsidesættelse af brugsanvisningen, ukorrekt håndtering, væske, fugt eller ekstreme varme- eller klimatiske forhold eller kortvarige udsving i tilsvarende påvirkninger eller korrosion, oxidering, uautoriserede indgreb eller tilslutningsforsøg, uautoriseret åbning eller reparation, reparationsforsøg med uautoriserede reservedele, forkert drift, forkert installation, ulykker, naturkræfter, spild af mad eller drikke, kemisk påvirkning eller andre eksterne påvirkninger, som ikke kan påvirke IEM (herunder er defekter i forbrugsstoffer som batterier og genopladelige batterier, som uundgåeligt har begrænset levetid, udelukket), medmindre fejlen skyldes en materiel-, design- eller fabriktionsfejl.

Garanti- og reparationsbetingelser

Reparation: Hvis enheden får funktionsfejl eller hvis der konstateres permanente målefejl, bedes du henvende dig vedrørende reparation og forsendelsesanvisninger til din Mobil-O-Graph®-forhandler eller direkte til IEM GmbH.



BEMÆRK

Åbn ikke huset.

- Hvis enheden åbnes, bortfalder enhver garanti.

MTK: For at demonstrere fortsat overensstemmelse med "Væsentlige krav" i direktiv 93/42/EØF skal Mobil-O-Graph® blodtryksmonitoren underkastes måleteknisk kontrol hvert andet år. Dette krav kan reguleres af nationale love eller bestemmelser i de enkelte lande.

Ansvarsklausul: I alle tilfælde hvor IEM er ansvarlig på grund af kontraktmæssige eller lovmæssige krav om erstatning eller godtgørelse af udgifter, hæfter IEM kun i den udstrækning, at hensigten eller grov uagtsomhed kan henføres til deres ledere og assistenter. Dette påvirker ikke objektivt ansvar i henhold til produktansvarslovgivningen. Ansvar for strafbar overtrædelse af væsentlige kontraktlige forpligtelser forbliver upåvirket, ansvaret er dog begrænset til den forventede, kontrakt-typiske skade, undtagen i tilfælde af stykke 1 og 2.

Ovenstående regler medfører ikke en ændring af bevisbyrden til ulempe for kunden. Hæftelse for kvalitet eller holdbarhedsgarantier eller svingagtig skjul af fejl bliver ikke berørt af ovenstående bestemmelser

Tillæg

Tillæg 1 Vigtige patientinformationer



Denne patientinformation er også tilgængelig i DIN A4-format på <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

Om nødvendigt kan du udskrive denne og give til patienten.

Patientinformationsark

Dette patientinformationsark indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, når du bruger **Mobil-O-Graph®** til 24-timers langtidsblodtryksmåling. For at lette læsningen bruger dette informationsblad navnet Mobil-O-Graph®, fordi beskrivelsen henviser til begge modeller. Læs informationsbladet om langtidsblodtryksmonitoren omhyggeligt! Det er **vigtigt**, at du forstår informationen. Kontakt venligst din læge, hvis du har spørgsmål.

Sikkerhedsanvisninger for patient



ADVARSEL

- Brug kun tilbehør udleveret af din læge!
- Læg ikke manchetslangen eller skulderstroppen rundt om halsen, da der er risiko for kvælning!
- Placér altid manchetslangen under tøj (også om natten).
- Måleprocessen kan til enhver tid afbrydes ved tryk på en hvilken som helst knap. Dette vil tømme manchetten, og enheden kan fjernes.
- Knæk ikke manchetslangen og undgå for hyppige målinger, der ellers kan føre til kredsløbsproblemer.
- Sluk for enheden, fjern manchetten og informer lægen, hvis du føler smerte, hævelse, rødme eller følelseløshed på armen, som manchetten er placeret omkring. (Det forventes, at der kan opstå mildt til moderat ubehag ved måling af blodtryk.)

Tillæg

- Sørg for korrekt placering af skulderrem/hoftebælte og manchetslange, se fig. 1.
- Eksterne forstyrrelser som f.eks. bevægelser af armen der måles på, fysisk aktivitet eller f.eks. at køre bil eller bruge offentlig transport under måling kan føre til såkaldte bevægelsesartefakter eller forkerte målinger. Før en personlig måleprotokol, så den evaluerende læge kan inkludere dette i vurderingen.
- Sluk straks enheden og fjern manchetten og enheden, hvis der opstår allergiske reaktioner på armen for blodtryksmålingen.
- Selvdiagnose og egenbehandling baseret på måleresultaterne er farligt. Udfør ingen terapi(-ændring) uden at konsultere din læge.
- Sørg for, at manchettens tryksslange ikke kan knækkes eller klemmes, især i søvne.
- Hos patienter med følsomt kropsvæv kan der forekomme blødning i hud eller muskel (petechiae, blødninger eller subkutane hæmatomer).
- Placer ikke Mobil-O-Graph® over et sår eller forbindelse.
- En patient med begrænsede kognitive evner må kun bruge enheden under tilsyn.

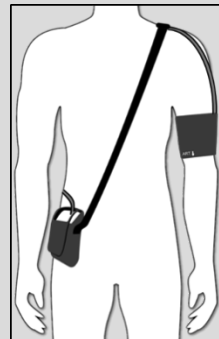


Fig. 1: Mobil-O-Graph® med skulderstrop

**BEMÆRK**

- Åbn ikke huset. Hvis enheden åbnes, bortfalder enhver garanti.
- Der må ikke komme væske ind i enheden. Hvis du ønsker at tage brusebad eller bade, skal du slukke enheden og tage den af. Sørg for at placere den rigtigt igen, og tænde! Hvis du har mistanke om, at der er kommet væske ind i enheden, må du ikke bruge den igen. Sluk for enheden, og tag batterierne ud.
- Brug ikke en anden medicinsk elektrisk enhed på den arm hvor blodtrykket bliver målt, og anvend den ikke nær en MR-scanner
- Enheden må ikke bruges ombord på et fly.
- Mobil-O-Graph® opfylder alle kravene i EMC-standarderne, men Mobil-O-Graph® bør alligevel ikke udsættes for stærke elektromagnetiske felter, da dette kan forårsage funktionsforstyrrelser uden for grænseværdierne. Som følge heraf bemærkes, at afstanden til Mobil-O-Graph® fra bærbart RF-kommunikationsudstyr skal være mindst 30 cm (12 tommer).

Tillæg

Fjernelse af manchetten og blodtryksmåleapparatet

Hvis du har behov for at fjerne manchetten og enheden (for eksempel for at tage et bad), så gør som følger:

- Sluk for apparatet med **TÆND/SLUK**-knappen.
- Fjern manchetten fra armen.
- Tag enheden og skulderstroppen af.

Placering af manchetten og blodtryksmåleapparatet

Korrekte placering af armmanchetten er meget vigtig for en perfekt måling, og skal altid foretages på samme arm. For at placere manchetten og blodtryksmåleapparatet igen skal du følge instruktionerne:

- Slangeforbindelsen på manchetten skal rettes opad, se fig. 1.
- Manchetslangens forløb bør sikre en fri bevægelse af overarmen og føres over nakken til den anden side af kroppen.
- Justér manchetten sådan, at manchetslangen ikke på noget tidspunkt kan knækkes. Justér manchetten således, at bunden af manchetten er ca. 2 cm (0,8 tommer) over din albue, se fig. 2.
- Placér manchetten på overarmen, så en finger kan indsættes under manchetten.
- Sørg for, at arteriesymbolet på manchetten ligger på arterien (Arteria brachialis), se fig. 2.
- Når manchetten er sat korrekt på, ligger metalbøjlen på ydersiden af overarmen (på albuesiden). Derved skal tekstillappen dække huden under metalbøjlen.
- Det anbefales at anvende manchetten på den bare overarm. Manchetten kan også bæres over en tynd skjorte eller en bluse.
- Sæt apparattasken på. Ved at variere længden af stroppen kan du bruge den enten som hoftebælte eller som skulderrem.

- Sæt Mobil-O-Graph® i apparattasken, så manchetforbindelsen og knapperne er frit tilgængelige til drift.
- Tænd for Mobil-O-Graph® ved hjælp af **TÆND/SLUK**-knappen.
- Start en ny blodtryksmåling ved at trykke på **START**-knappen.

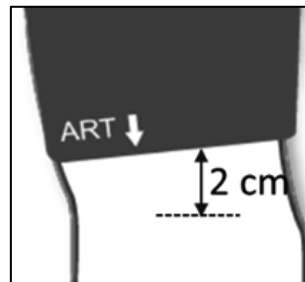
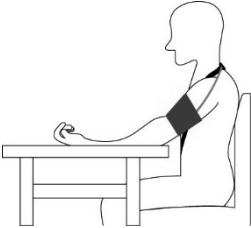




Fig. 2: Manchettens placering

Tillæg

Adfærd under en måling

Sørg for at midten af manchetten er på højde med dit højre forkammer. Når en blodtryksmåling starter, skal du indtage en af følgende positioner, hvis det er muligt:

| 1. Position | 2. Position | 3. Position |
|---|---|---|
|  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none">▪ Sid/stå/lig bekvemt▪ Kryds ikke benene▪ Forbliv rolig og tal ikke | | <ul style="list-style-type: none">▪ Fødderne fladt på gulvet (når du sidder og står)▪ Støt ryg og arme (når du sidder og ligger) |

Knapperne på Mobil-O-Graph®

Mobil-O-Graph® har 4 knapper, som giver dig mulighed for at udføre forskellige funktioner:



TÆND/SLUK-knap

Brug **TÆND/SLUK**-knappen til at tænde og slukke for Mobil-O-Graph®. For at undgå utilsigtet tænding eller slukning skal knappen holdes inde i mindst 2 sekunder.

Derudover kan du afbryde måleprocessen for tidligt med knappen, såvel som med alle andre knapper. Trykket i manchetten frigives derefter hurtigt.



START-knap

START-knappen starter den automatiske protokol og udløser en ekstra manuel måling. Du kan også fortsætte målecyklussen ved at trykke på **START**-knappen, hvis en blodtryksmåling blev stoppet ved at trykke på en vilkårlig knap, eller hvis du har slukket og tændt for Mobil-O-Graph®. Knappen kan også udløse en ekstra enkelt måling; dette bør dog kun ske i samråd med lægen. Særlige hændelser registreres med **HÆNDELSES**-knappen, se **HÆNDELSES**-knap.



DAG-/NAT-knap

Tryk på **DAG/NAT**-knappen om aftenen, før du går i seng, og igen om morgenen, når du står op. Et tryk på **DAG/NAT**-knappen gemmes sammen med dit måleresultat og giver en mere detaljeret evaluering fra din læge.

Tillæg



HÆNDELSES-knap

For at gøre dette, tryk på **HÆNDELSES**-knappen for at optage en hændelse, der kan påvirke dit blodtryk og udløse en ekstra måling. Et tryk på **HÆNDELSES**-knappen gemmes sammen med dine måleresultater og giver en mere detaljeret evaluering fra din læge. Skriv omstændighederne ved hændelsen i en personlig måleprotokol, så du kan diskutere hændelserne med din læge. Særlige hændelser er f.eks. efter medicinindtagelse, bryst smerter, åndenød eller lignende.



ADVARSEL

Efter en automatisk måling skal der gå mindst 3 minutter, for at undgå langvarig svækkelse af blodcirkulationen, før du aktivt starter en måling.

Akustiske signaler

De akustiske signaler genereret af enheden består af en eller flere lyd-puls-sekvenser. Følgende lyd-puls-sekvenser afgives:

| Toneimpuls | Kan høres ved |
|----------------------|---|
| 1 toneimpuls | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tænd og sluk ▪ Start og slut på målingen (undtagen i natintervallet) ▪ Fjern interfacekablet, stop IR-kommunikation, opret og stop Bluetooth®-kommunikationen ▪ Målefejl |
| 3 toneimpulser | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Systemfejl |
| Permanent toneimpuls | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alvorlige systemfejl (f.eks. er manchetrykket uden for målingen større end 15 mmHg i mere end 10 sekunder) |

Tillæg

Fejlfinding

I tilfælde af måle- eller systemfejl vises en fejlkode på Mobil-O-Graph®-displayet i nogle få sekunder. Følgende instruktioner hjælper dig med at forstå, hvordan du håndterer den enkelte fejlkode:

| Fejlkode | Foranstaltninger |
|----------|--|
| ERR 1 | Hold din arm i ro under målingen. Hvis fejlen opstår igen, skal du anbringe armmanchetten igen. Vises fejlen vedvarende, skal du kontakte din læge. |
| ERR 2 | Hold din arm i ro under målingen. Hvis fejlen opstår gentagne gange, skal du kontrollere armmanchettens placering og at manchetslangens forbindelse til Mobil-O-Graph® er tæt. |
| ERR 3 | Hold din arm i ro under målingen. Hvis denne fejl vedvarer, skal du kontakte din læge. |
| ERR 5 | Batterierne i Mobil-O-Graph® er flade. Kontakt venligst din apoteker. |
| ERR 6 | Kontrollér, at manchetslangen er knækket. Hvis fejlen vedvarer, skal du kontakte din læge. |
| ERR 7 | Måleukommelsen er fuld. Kontakt venligst din læge. |
| ERR 8 | Måling blev stoppet ved at trykke på en knap. Gentag målingen. Tryk på START -knappen. |
| ERR 9 | Kontakt venligst din læge. |
| ERR 10 | Kontakt venligst din læge. |

Tillæg 2 EMC-retningslinjer og producenterklæring

| Retningslinjer og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner | | |
|--|------------------|---|
| Blodtryksmåleenheden Mobil-O-Graph® er beregnet til brug i nedenstående miljø. Kunden eller brugeren af blodtryksmåleenheden Mobil-O-Graph® skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø. | | |
| Emissionsmåling | Overensstemmelse | Elektromagnetiske miljømæssige retningslinjer |
| HF-emissioner ifølge CISPR 11 | Gruppe 1 | Mobil-O-Graph® blodtryksmåleenheden bruger kun RF-energi til dets interne funktion. Derfor er dets RF-transmission meget lav, og det er usandsynligt, at elektroniske enheder i nærheden vil blive forstyrret. |
| HF-emissioner ifølge CISPR 11 | Klasse B | Blodtryksmonitoren Mobil-O-Graph® er egnet til brug i andre faciliteter end boliger og de, der er direkte forbundet med et offentligt forsyningsnet, der også forsyner bygninger, der anvendes til boligformål. |
| HF-emissioner iht. CISPR 25 | Ikke relevant | |
| Harmoniske svingninger iht. IEC 61000-3-2 | Ikke relevant | |
| Spændingsfluktuationer/flimmer i henhold til IEC 61000-3-3 | Ikke relevant | |

Tillæg

| Retningslinjer og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet | | | |
|--|--|---|--|
| Blodtryksmåleenheden Mobil-O-Graph® er beregnet til brug i nedenstående miljø. Kunden eller brugeren af blodtryksmåleenheden Mobil-O-Graph® skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø. | | | |
| Immunitetstest | Prøvningsniveau | Overholdelsesniveau | Elektromagnetiske miljømæssige retningslinjer |
| Elektrostatisk udladning (ESD) ifølge IEC 61000-4-2 | + 8 kV kontaktudladning + 15 kV luftudladning | + 8 kV kontaktudledning + 15 kV luftudgang | Gulve skal være træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. |
| Hurtige forbigående elektriske forstyrrelser /bursts iht. IEC 61000-4-4 | ± 1 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens | ± 1 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens | |
| Overspænding (surges) iht. IEC 61000-4-5 | | Ikke relevant | Mobil-O-Graph® har ingen vekselstrømsadapter |

| Immunitetstest | Prøvningsniveau | Overholdelsesniveau | Elektromagnetiske miljømæssige retningslinjer |
|--|-----------------|---------------------|--|
| Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetfelter ved netfrekvensen skal være de typiske værdier, der findes i forretnings- eller sygehusmiljøet. |
| Spændingsfald, korte afbrydelser og udsving i forsyningsspændinger iht. IEC 61000-4-11 | | Ikke relevant | Mobil-O-Graph® har ingen vekselstrømsadapter |

Tillæg

| Retningslinjer og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet | | |
|--|------------------------------|---------------------|
| Blodtryksmåleenheden Mobil-O-Graph® er beregnet til brug i nedenstående miljø. Kunden eller brugeren af blodtryksmåleenheden Mobil-O-Graph® skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø. | | |
| Immunitetstest | Prøvningsniveau | Overholdelsesniveau |
| Udstrålet RF-interferens iht. IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz | 10 V/m |
| Ledede interferensstørrelser iht IEC 61000-4-6 | | Ikke relevant |

| Retningslinjer og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet | | |
|---|---|---|
| Mobil-O-Graph® er beregnet til brug i nedenstående elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Mobil-O-Graph® bør sikre, at den kun bruges i et sådant miljø. | | |
| Emissions-måling | Prøvningsniveau | Overholdelsesniveau |
| Udstrålet RF-interferens iht. IEC 61000-4-3 | 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz | 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz |
| | 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz | 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz |
| | 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz | 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz | 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz |
| | 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz | 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz | 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz | 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz |

IEM®

Mobil-O-Graph®

Mobil-O-Graph® PWA

Gebrauchsanweisung

DE

Mobil-O-Graph® PWA
Langzeitblutdruckmessgerät und Pulswellenanalyse Monitor (PWA)

Für USA: Achtung! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.

Auswerteeinheit:
Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Deutschland

Email: info@iem.de
Internet: www.iem.de

Der Inhalt dieser Gebrauchsanleitung darf ohne schriftliche Genehmigung der IEM GmbH weder vervielfältigt noch veröffentlicht werden.

© IEM GmbH 2024. Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

| | | | | | |
|----------|--|-----------|----------|--|-----------|
| 1 | Einführung | 5 | 3.4 | Messvorbereitungen..... | 26 |
| 1.1 | Vorbemerkung | 5 | 3.4.1 | Einschalten..... | 26 |
| 1.2 | Zu dieser Gebrauchsanweisung | 6 | 3.4.2 | Löschen des Speichers..... | 27 |
| 1.3 | Klinische Prüfungen | 7 | 3.4.3 | Uhrzeit / Datum einstellen..... | 27 |
| 1.4 | CE-Zeichen..... | 7 | 3.4.4 | Übertragung der Patientendaten (ID) | 28 |
| 2 | Gebrauchshinweise | 8 | 3.4.5 | Vorgabe des gewünschten Messprotokolls ..29 | |
| 2.1 | Bestimmungsgemäßer Gebrauch..... | 8 | 3.4.6 | Anlegen des Blutdruckmonitors und Messbeginn..... | 30 |
| 2.2 | Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch | 8 | 3.5 | Positionierung und Verhaltensweise des Patienten..... | 33 |
| 2.3 | Wesentliche Leistungsmerkmale | 9 | 3.6 | Technische Daten und Umgebungsbedingungen | 35 |
| 2.4 | Indikation..... | 10 | 3.7 | Symbole | 37 |
| 2.5 | Nebenwirkungen der Langzeitblutdruckmessung | 10 | 4 | Pflege und Wartung | 39 |
| 2.6 | Sicherheit | 11 | 4.1 | Desinfektion und Reinigung | 39 |
| 2.6.1 | Definition von verwendeten Signalwörtern.... | 11 | 4.2 | Wartungsplan | 42 |
| 2.6.2 | Definition von allgemeinen Hinweisen | 12 | 5 | Fehlersuche | 43 |
| 2.7 | Wichtige Sicherheitshinweise für den Arzt ... | 12 | 5.1 | Prinzipielle Fehlerquellen | 43 |
| 3 | Produktbeschreibung | 20 | 5.2 | Übertragungsfehler..... | 44 |
| 3.1 | Beschreibung | 20 | 5.3 | Checkliste | 44 |
| 3.2 | Auspacken | 21 | 5.4 | Fehlerbeschreibung des Mobil-O-Graphs®..... | 45 |
| 3.3 | Gerätebeschreibung..... | 21 | 5.4.1 | Kommunikationsfehler Mobil-O-Graph® Bluetooth®-Schnittstelle..... | 50 |
| 3.3.1 | Blutdruckmonitor..... | 21 | 6 | Akkus/Batterien | 52 |
| 3.3.2 | Die Tasten..... | 22 | 6.1 | Betrieb mit Akkus..... | 52 |
| 3.3.3 | Das Display | 24 | 6.2 | Betrieb mit ALKALI- Batterien | 54 |
| 3.3.4 | Die akustischen Signale | 24 | | | |
| 3.3.5 | Der Manschettenanschluss..... | 25 | | | |
| 3.3.6 | Die Daten-Buchse | 25 | | | |
| 3.3.7 | Die Infrarot-Schnittstelle | 25 | | | |

| | | |
|---------------|--|-----------|
| 7 | Gewährleistungs- und Reparaturbedingungen | |
| | | 55 |
| Anhang | | 57 |

| | |
|--|----|
| Anhang 1 Wichtige Patienteninformation zum Mobil- | |
| O-Graph®..... | 57 |
| Anhang 2 EMV-Leitlinien und Herstellererklärung .. | 67 |

1 Einführung

1.1 Vorbemerkung

Vielen Dank, dass Sie sich für das Langzeitblutdruckmessgerät Mobil-O-Graph® mit 24h Pulswellenanalyse (PWA) Option entschieden haben. Das Blutdruckmessgerät wurde speziell für die 24h Messung entwickelt und arbeitet nach dem ozillometrischen Messprinzip. Als zusätzliches Feature ermöglicht der Mobil-O-Graph® die Durchführung einer 24h Pulswellenanalyse. Die 24h Pulswellenanalyse lässt sich in verschiedenen Ausführungen mit Hilfe eines Lizenz-Schlüssels und der Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) jederzeit freischalten.

Sie können den Mobil-O-Graph®, im Folgenden auch Blutdruckmonitor genannt, in der Praxis in wenigen Minuten für einen neuen Patienten vorbereiten. Das bietet Ihnen den Vorteil, den Blutdruckmonitor optimal zu nutzen und pro Tag ein 24h-Profil durchführen zu können. Der Mobil-O-Graph® wird sich dadurch schnell in Ihren Praxisalltag integrieren. Dabei hilft Ihnen die Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) Ihre Blutdruckdaten zu verwalten und ermöglicht Ihnen das Analysieren und Auswerten der Blutdruckmessungen.

1.2 Zu dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung macht Sie schnell und einfach mit dem Langzeitblutdruckmessgerät und dem Zubehör vertraut. Mit ein wenig Praxis werden Sie feststellen, wie einfach der Blutdruckmonitor zu bedienen ist.

Für die Auswertung der Messwerte wird die Hypertension Management Software Client Server Datenmanagement verwendet, die zusammen mit dem Software-Handbuch auf der CD enthalten ist.



Anweisungen zur Nutzung der Software entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung zur HMS CS.

Diese Gebrauchsanweisung erklärt den Blutdruckmonitor und das Zubehör in der Reihenfolge, in der Sie das Gerät in Betrieb nehmen und auch später benutzen werden.

Die einzelnen Funktionen werden erst dann erläutert, wenn Sie auch gebraucht werden. Sie werden also Schritt für Schritt mit dem Blutdruckmonitor vertraut gemacht.

Die Gebrauchsanweisung ist zum späteren Gebrauch aufzubewahren und muss dem Anwender immer zur Verfügung stehen!

1.3 Klinische Prüfungen

Der Mobil-O-Graph® erfüllt die Anforderungen der ESH (European Society of Hypertension), BSH (British Hypertension Society) und ISO 81060-2:2013.

1.4 CE-Zeichen



Der Mobil-O-Graph® erfüllt die Anforderungen der Richtlinien

- 93/42/EWG (MDD),
- 2014/53/EU (RED),
- 2011/65/EU (RoHS)

und trägt das CE-Zeichen.

Hiermit erklärt IEM GmbH, dass der Mobil-O-Graph® der Richtlinie 2014/53/EU entspricht.



Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <https://www.iem.de/doc/>.

2 Gebrauchshinweise

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der bestimmungsgemäße Gebrauch ist die 24-Stunden-Blutdruckmessung und die Pulswellenanalyse (PWA).

Der Mobil-O-Graph® ist nur unter ärztlicher Betreuung von medizinischem Fachpersonal anzuwenden.

2.2 Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Der Mobil-O-Graph® darf zu keinem anderen Zweck als den hier beschriebenen Verfahren zur Blutdruckmessung verwendet werden.
- Aufgrund der Strangulationsgefahr von Schlauch und Manschette darf der Mobil-O-Graph® nicht bei unzurechnungsfähigen Patienten eingesetzt werden und nicht in die Hände unbeaufsichtigter Kinder gelangen.
- Der Mobil-O-Graph® ist nicht für den Einsatz bei Neonaten und Kindern unter 3 Jahren vorgesehen.
- Der Mobil-O-Graph® ist nicht für den Einsatz bei Schwangeren oder bei Präeklampsie vorgesehen.
- Der Mobil-O-Graph® darf nicht für eine alarmauslösende Blutdrucküberwachung bei Operationen oder auf Intensivstationen benutzt werden.
- Der Mobil-O-Graph® darf nicht in Flugzeugen verwendet werden!

2.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentlichen Leistungsmerkmale sind definiert als Messung des Blutdrucks mit:

- Fehlertoleranzen des Manometers und der Messergebnisse in den geforderten Grenzwerten gemäß IEC 80601-2-30
- Maximalem Änderungswert bei der Blutdruckbestimmung gemäß IEC 80601-2-30
- Energieausgabe (Druckbeaufschlagung der Manschette) innerhalb der festgelegten Grenzwerte gemäß IEC 80601-2-30
- Eine Fehlermeldung zeigt an, wenn eine erfolgreiche Blutdruckmessung nicht möglich ist.

Das Gerät löst keine Alarmer im Sinne von IEC 60601-1-8 aus und ist nicht für den Einsatz im Zusammenhang mit HF-Chirurgiegeräten oder zur klinischen Überwachung von Patienten, wie z.B. bei einer Intensivstation, vorgesehen.

Bei einem unklaren Status oder Zustand des Gerätes geht das Gerät in einen grundlegend sicheren Betriebszustand, indem das Gerät die Luft in der Manschette ablässt. Die Manschette wird nicht automatisch unter Druck gesetzt, das Gerät muss dafür manuell initiiert werden.

2.4 Indikation

Der Mobil-O-Graph® ist zur Abklärung der Blutdruck-Situation und Diagnose-Unterstützung gedacht. Das Einsatzgebiet liegt im Bereich der häuslichen Gesundheitsfürsorge und professionellen Einrichtungen, wie beispielsweise Arztpraxen und Kliniken. Der Arzt kann eine entsprechende Untersuchung mit diesem medizinischen System nach eigenem Ermessen bei seinen Patienten anwenden, wenn sie u. a.:

- Hypotoniker oder,
- Hypertoniker sind,
- eine antihypertensive Therapie benötigen,
- unter myokardiale Hypertrophie oder
- nephrologischer Dysfunktion leiden.

2.5 Nebenwirkungen der Langzeitblutdruckmessung

Die Langzeitblutdruckmessung ist eine häufig praktizierte, wertvolle Messmethode, die ihren Einzug in die tägliche Diagnostik und Therapieüberwachung gefunden hat.

Durch die Blutdruckmessung kann es trotz richtigem Sitz der Manschette bei Gerinnungsstörungen, Einnahme von Antikoagulantien oder bei empfindlichem Körpergewebe zu petechialen Einblutungen oder Hämatomen am Messarm kommen. Überprüfen Sie stets, ob der Patient Gerinnungsstörungen aufweist oder unter der Therapie von Antikoagulantien steht. Die patientenabhängige Gefährdung infolge Antikoagulations-Therapie oder bei Patienten mit Gerinnungsstörungen tritt unabhängig vom Typ des Messgerätes auf.

2.6 Sicherheit

Lesen Sie die Sicherheitshinweise vor Benutzung der Produkte aufmerksam durch! Es ist wichtig, dass Sie die Informationen in dieser Gebrauchsanleitung verstehen. Bei Fragen zögern Sie bitte nicht, den technischen Support zu kontaktieren.

2.6.1 Definition von verwendeten Signalwörtern

Um auf Gefahren und wichtige Informationen hinzuweisen, werden in dieser Gebrauchsanleitung die folgenden Symbole und Signalwörter verwendet:



WARNUNG

Kurzbeschreibung der Gefahr

Dieses Warnsymbol in Verbindung mit dem Signalwort **WARNUNG** kennzeichnet eine mögliche oder unmittelbar drohende Gefahr.

Die Nichtbeachtung kann zu leichten, mäßigen bis zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.



ACHTUNG

Kurzbeschreibung der Gefahr

Dieses Warnsymbol in Verbindung mit dem Signalwort **ACHTUNG** kennzeichnet mögliche Sachschäden.

Die Nichtbeachtung kann zu Schäden an den Produkten oder dessen Zubehör führen.

2.6.2 Definition von allgemeinen Hinweisen



Hinweis

Das Signalwort **Hinweis** kennzeichnet weitere Informationen zum Mobil-O-Graph® oder seinem Zubehör.



Externer Verweis

Kennzeichnet Verweise auf externe Dokumente, in denen optional weitere Informationen zu finden sind.

2.7 Wichtige Sicherheitshinweise für den Arzt



WARNUNG

Gefahr von Durchblutungsstörungen durch steten Manschettendruck oder durch zu häufige Messungen

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Sorgen Sie für den richtigen Sitz von Schultergurt und Manschettenschlauch und achten Sie darauf, dass der Manschettenschlauch nicht verknotet, zusammengedrückt oder auseinandergezogen wird.
- Knicken Sie den Manschettenschlauch nicht.
- Legen Sie den Manschettenschlauch stets unter die Bekleidung (auch nachts).
- Klären Sie die Patienten unbedingt über den richtigen Sitz der Manschette auf und weisen Sie den Patienten darauf hin, dass insbesondere beim Schlafen das Gerät so gelegt wird, dass die aufgepumpte Manschette nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird.
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.
- Informieren Sie den Patienten über die bestehende Gefahr.

**WARNUNG****Strangulationsgefahr durch Schultergurt und Manschettenschlauch**

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Der Mobil-O-Graph® darf nicht bei unzurechnungsfähigen Patienten eingesetzt werden
- Der Mobil-O-Graph® ist bei Kindern nur unter besonderer Vorsicht und unter ständiger Aufsicht nach Verordnung durch den Arzt einzusetzen.
- Legen Sie den Schultergurt und den Manschettenschlauch nicht um den Hals des Patienten.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass die Manschette nur am Oberarm getragen werden darf und dass in jedem Fall darauf zu achten ist, dass weder der Schultergurt noch der Druckschlauch um den Hals gewickelt werden darf. Dazu wird der Luftschlauch stets unter der Oberbekleidung verlegt (auch nachts).
- Klären Sie die Patienten unbedingt über den richtigen Sitz der Manschette auf.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und Sie zu informieren, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt wird. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch die Anwendung bei nicht vorgesehenen Patientengruppen

- Die Anwendung des Mobil-O-Graphs® bei Schwangeren oder bei Präeklampsie ist nicht vorgesehen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch das Anlegen und Aufpumpen einer Manschette über einer Wunde

- Legen Sie den Mobil-O-Graph® nicht über einer Wunde oder einem Verband an.



WARNUNG

Gefahr eines zeitweiligen Funktionsverlusts eines vorhandenen medizinischen elektrischen Geräts durch das Anlegen und Aufpumpen einer Manschette, wenn der Patient ein weiteres medizinisches elektrisches Gerät zur Überwachung an derselben Gliedmaße trägt.

- Legen Sie den Mobil-O-Graph® nur an, wenn der Patient kein weiteres medizinisch-elektrisches Gerät am Arm trägt.

 **WARNUNG**

Verletzungsgefahr und Gefahr von Durchblutungsstörungen durch das Anlegen und Aufpumpen einer Manschette an Gliedmaßen mit einem intravaskulären Zugang oder intravaskulärer Behandlung oder mit einem arteriovenösen (AV-) Shunt.

- Legen Sie den Mobil-O-Graph® keiner Person an, an deren Arm ein intravaskulärer Zugang oder arteriovenöser (AV-) Shunt vorhanden ist.

 **WARNUNG**

Verletzungsgefahr durch allergische Reaktionen von Manschettenmaterial

- Die Druckfarbe enthält Epoxidharz. Bei überempfindlichen Patienten kann die Farbe in sehr seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen führen.
- Informieren Sie Ihre Patienten, dass sie beim Auftreten von Schmerzen oder allergischen Reaktionen das Gerät ausschalten und die Manschette abnehmen.
- Achten Sie auf die Hygiene entsprechend des Wartungsplans.

 **WARNUNG**

Verletzungsgefahr durch Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör

- Verwenden Sie nur das vom Hersteller zugelassene und vertriebene Zubehör.
- Lesen Sie die jeweiligen Informationen des Herstellers, bevor Sie Zubehör erstmalig verwenden.
- Prüfen Sie Zubehör vor dessen Verwendung hinsichtlich der Herstellerangaben.
- Weisen Sie die zu messende Person darauf hin, dass sie beim Auftreten von Schmerzen das Gerät sofort ausschalten, die Manschette abnehmen und Sie informieren soll.



WARNUNG

Gefahr von Petechien, Hämorrhagien oder subkutane Hämatome.

- Überzeugen Sie sich davon, dass es aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten beim Einsatz des Gerätes nicht zu einer Beeinträchtigung der Blutzirkulation im Arm kommt.
- Trotz richtigem Sitz kann es bei Patienten mit empfindlichem Körpergewebe zu Gewebeeinblutungen oder Hämatomen kommen.
- Informieren Sie sich, ob der Patient Antikoagulantien einnimmt oder unter Gerinnungsstörungen leidet.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch das Anlegen und Aufpumpen einer Manschette an einem Arm, der sich an der Seite befindet, an der eine Brustamputation durchgeführt wurde

Legen Sie den Mobil-O-Graph® keiner Person an einem Arm an, der sich an der Seite befindet, an der eine Brustamputation durchgeführt wurde.

! ACHTUNG**Beschädigung des Geräts**


- Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Wenn Sie vermuten, dass bei der Reinigung oder Anwendung des Geräts Flüssigkeit eingedrungen ist, darf das Gerät nicht mehr eingesetzt werden.
- Falls das Gerät Nässe ausgesetzt war, schalten Sie das Gerät aus und entfernen Sie die Batterien. Informieren Sie unbedingt den technischen Support oder senden Sie das Gerät an Ihren Fachhändler oder den Hersteller ein.
- Das Gerät darf nicht im Umfeld eines Kernspintomographen oder in unmittelbarer Nähe zu anderen medizinisch-elektrischen Geräten betrieben werden.
- Der Mobil-O-Graph® ist nicht für die gleichzeitige Verwendung von Hochfrequenz-Chirurgie-Geräten geeignet.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und beschweren Sie es nicht mit Gegenständen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Falls eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollte dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
- Die Verwendung von Komponenten, die nicht Teil des Lieferumfangs sind, kann zu Messfehlern führen, da beispielsweise andere Wandler und Leitungen eine erhöhte elektromagnetische Störsendung oder geminderte elektromagnetische Störfestigkeit zur Folge haben. Setzen Sie daher nur das von IEM angebotene Zubehör ein.
- Das Gerät darf nicht mit einem PC oder anderem Gerät elektrisch verbunden werden, wenn es noch an einem Patienten angelegt ist.
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

Gebrauchshinweise

- Entnehmen Sie die Batterien oder Akkus aus dem Batteriefach, sobald sie entladen sind oder das Messgerät voraussichtlich längere Zeit nicht verwendet wird.
- Die Manschetten und der Schlauch sind aus elektrisch nichtleitendem Material. Sie schützen so das Gerät gegen die Auswirkungen einer Defibrillatorentladung. Bei einer Defibrillatorentladung darf das Gerät selber den Patienten nicht berühren, da das Gerät durch eine solche Entladung beschädigt werden kann und zur Folge haben könnte, dass falsche Werte angezeigt werden.
- Extreme Temperaturen, Luftfeuchtigkeit oder Luftdrücke können die Messgenauigkeit beeinflussen. Bitte beachten Sie die Betriebsbedingungen.
- Der Mobil-O-Graph® erfüllt alle Anforderungen der EMV-Normen, dennoch sollte der Mobil-O-Graph® nicht starken elektromagnetischen Feldern ausgesetzt werden, da dies außerhalb der Grenzwerte zu Fehlfunktionen führen kann. Infolgedessen beachten Sie, dass der Abstand des Mobil-O-Graphs® von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten mindestens 30 cm (12 Inch) betragen sollte.
- Öffnen Sie nicht das Gehäuse des Mobil-O-Graphs®, ansonsten erlischt jede Gewährleistung.
- Versuchen Sie nicht, Batterien wieder aufzuladen. Versuchen Sie nicht, die Batterien/Akkus zu öffnen oder kurzzuschließen. Es besteht Explosionsgefahr.

 **Hinweis**

- Die Pulswellenanalyse gibt zusätzliche Indikatoren für mögliche Risiken an, ist aber nicht als hinreichender Indikator für einzelne Erkrankungen oder Therapieempfehlungen zulässig.
- Es wird darauf hingewiesen, dass der Anwendung der Pulswellenanalyse bei Kindern gegenwärtig keine klinischen Studien gegen Referenzmethoden vorliegen.
- Äußere Störeinflüsse wie z.B. Bewegungen des Messarmes, körperliche Tätigkeit, oder z. B. Autofahren oder die Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel während der Messung können zu sog. Bewegungsartefakten oder Fehlmessungen führen. Aus diesem Grund ist zur Beurteilung der Messergebnisse das vom Patienten geführte Protokoll zu sichten und in die Bewertung mit einzubeziehen.

 **Hinweis**

Elektrostatische Entladungen, wie Entladungen von synthetischer Textilbekleidung, kann einen Reboot des Geräts auslösen. Das gleiche Verhalten tritt auf, wenn die interne Memory-Batterien leer ist und die externen Batterien gewechselt werden. Dabei startet das Gerät im zuletzt benutzten Betriebszustand.



Im Anhang finden Sie wichtige Informationen für den Patienten. Diese Patienteninformation finden Sie auch im DIN A4 Format unter <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

Sie können diese bei Bedarf ausdrucken und dem Patienten mitgeben.

3 Produktbeschreibung

3.1 Beschreibung

Das ambulante Blutdruckmesssystem besteht aus zwei Hauptkomponenten:

- dem Mobil-O-Graph® Monitor mit verschiedenen Manschetten und weiterem Zubehör.
- der Auswertesoftware Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) zur Auswertung der Messergebnisse durch den Arzt.

Der Blutdruckmonitor kann mit Hilfe der Auswerteeinheit HMS CS ausgelesen werden. Mit der Software können gespeicherte Messergebnisse in einen PC eingelesen, auf dem Bildschirm in Form als Graphiken, Listen und Statistiken dargestellt und ausgedruckt werden.

Der Mobil-O-Graph® kann direkt danach für den nächsten Patienten vorbereitet werden. Mit wenig Übung ist diese Prozedur in nur wenigen Minuten zu erledigen. Dies erlaubt dem Arzt, das Gerät an jedem Arbeitstag rund um die Uhr zu verwenden.

Der Mobil-O-Graph® mit der HMS CS ist so konzipiert, dass er eine Dokumentation und Visualisierung eines Blutdruck-Profiles während Tag und Nacht erlaubt. Zusätzliche Parameter wie nächtliche Werte und Blutdruckschwankungen werden erkannt. Das erlaubt dem Arzt, eine individuelle und optimale medizinische Therapie zu verordnen und ihre Erfolge zu kontrollieren.



Anweisungen zur Nutzung der Software entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung zur HMS CS.

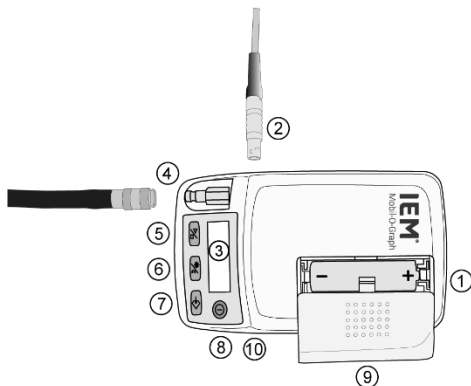
3.2 Auspacken

Sämtliche im Lieferumfang enthaltenen Teile wurden beim Versand ordnungsgemäß verpackt und auf Vollständigkeit sowie Funktionsfähigkeit überprüft. Sollte die Ware unvollständig oder beschädigt sein, informieren Sie bitte unverzüglich den Lieferanten.

3.3 Gerätebeschreibung

3.3.1 Blutdruckmonitor

Komponenten:



- 1: Batteriefach
- 2: Datenbuchse für PC-Schnittstellenkabel
- 3: LCD-Display
- 4: Manschettenanschluss
- 5: START-Taste
- 6: TAG/NACHT-Taste
- 7: EREIGNIS-Taste
- 8: AN/AUS-Taste
- 9: Batteriefachdeckel
- 10: Infrarot-Schnittstelle
- 11: Bluetooth®-Schnittstelle (nicht sichtbar)

Abb. 1: Blutdruckmonitor, Ansicht von oben

Produktbeschreibung

3.3.2 Die Tasten

Alle Tasten sind in der Gehäusefront des Blutdruckmonitors angebracht (siehe Abb. 1).

AN/AUS



Mit der AN/AUS-Taste wird der Blutdruckmonitor ein- und ausgeschaltet. Um ein versehentliches Ein- oder Ausschalten zu vermeiden, reagiert die Taste erst nach 2 Sekunden. Zusätzlich können Sie mit dieser Taste, wie auch mit allen anderen Tasten, den Messvorgang vorzeitig abbrechen: der Druck in der Manschette wird dann schnell abgelassen (siehe auch Abschnitt Warnungen).



Hinweis

- Gerät wieder einschalten, um weiter zu arbeiten.
- Wenn die interne Memory-Batterie leer ist und die externen Batterien gewechselt wird, startet das Gerät im zuletzt benutzten Betriebszustand, ohne dass die AN/AUS-Taste betätigt wird

TAG/NACHT



Mit der TAG/NACHT-Taste lassen sich bei der Aufnahme die Wach- und Schlafphasen voneinander abgrenzen, was für die Statistik und die graphischen Darstellungen von Bedeutung ist. Die genaue Spezifikation bzgl. der Auswirkungen für den Ausdruck finden Sie in den jeweiligen Kapiteln der Auswerteeinheiten.



Die genaue Spezifikation bzgl. der Auswirkungen für den Ausdruck finden Sie in der HMS CS-Gebrauchsanweisung.

Kurz: Der Patient wird angewiesen, die TAG/NACHT-Taste zu drücken, wenn er sich zur Nachtruhe begibt und nochmals, wenn er morgens aufsteht. Dadurch wird das Messintervall individuell an den Patienten angepasst und hilft Ihnen bei der Bewertung des Blutdruckprofils. Neben der Intervall-Anpassung finden Sie entsprechende Vermerke auf dem Ausdruck. Wird diese Taste nicht betätigt, erfolgt der Intervallwechsel gemäß eingestelltem Protokoll.

EREIGNIS

Mit Hilfe der EREIGNIS-Taste kann eine zusätzliche Messung ausgelöst werden, um ein Ereignis, welches den Blutdruck beeinflusst, aufzuzeichnen. Der Patient sollte die Umstände des Ereignisses, wie beispielsweise Medikamenteneinnahme, in ein persönliches Messprotokoll notieren, damit er die Ereignisse mit Ihnen besprechen kann.

**WARNUNG**

Nach einer automatischen Messung sollten Sie mindestens 3 Minuten verstreichen lassen, um eine längere Beeinträchtigung der Blutzirkulation zu vermeiden, bevor sie aktiv eine Messung starten.

START

Die START-Taste dient zur Auslösung der 24-Stunden-Messung und zum Durchführen einer Messung außerhalb des vorgegebenen Messzyklus.

**WARNUNG**

Die Werte der ersten Messung sollten vom Arzt auf Plausibilität überprüft werden, damit nachfolgend korrekte automatische Messungen durchgeführt werden können und der korrekte Sitz der Manschette gewährleistet ist. Bei einer Fehlermessung sollten die Anweisungen in den Kapiteln 3.4 „Messvorbereitungen“ und 5 „Fehlersuche“ befolgt werden.

Wird die START-Taste gedrückt, so erscheint auf dem Display die Anzahl der bisher registrierten Messungen und die manuelle Messung wird gestartet. Sie unterscheidet sich von der automatischen Messung nach Messprotokoll durch ein stufenweises Aufpumpen der Manschette. Dabei wird der benötigte Druck der Manschette ermittelt, bei dem der systolische Blutdruckwert gemessen werden kann. Dieser maximal benötigte Aufpumpdruck wird gespeichert und bei den nachfolgenden automatischen Messungen sofort durch direktes Aufpumpen "angefahren".

Der Patient kann die START-Taste nutzen, um zusätzlich zum vorgegebenen Messzyklus manuelle Messungen zu veranlassen.

Produktbeschreibung

3.3.3 Das Display

Das LCD Display befindet sich auf der Gehäusefront des Blutdruckmonitors (siehe Abb. 1). Es zeigt nützliche Informationen für den Arzt und den Patienten über Messdaten, Blutdruckmonitoreinstellungen und Messfehler an.

3.3.4 Die akustischen Signale

Die verwendeten akustischen Signale bestehen aus einzelnen oder mehreren Impulsfolgen.

Folgende Impulsfolgen werden ausgegeben:

| Tonimpuls | Zu hören bei |
|------------------------|--|
| 1 Tonimpuls | <ul style="list-style-type: none">▪ Ein- und Ausschalten▪ Start und Ende der Messung (außer im Nachtintervall)▪ Entfernen des Schnittstellenkabels, Beenden der IR-Kommunikation, Herstellen und Beenden der Bluetooth®-Kommunikation▪ Messfehler |
| 3 Tonimpulse | <ul style="list-style-type: none">▪ Systemfehler (z.B. Messabbruch) |
| Permanente Tonimpulse | <ul style="list-style-type: none">▪ Schwerwiegende Systemfehler (z.B. außerhalb der Messung ist der Manschettendruck länger als 10 Sekunden größer als 15 mmHg) |
| Kombinierter Tonimpuls | <ul style="list-style-type: none">▪ Beim manuellen Löschen der Messwerte wird zunächst 1 Tonimpuls ausgegeben und 2 Sekunden später 5 Tonimpulse |

3.3.5 Der Manschettenanschluss

Der Manschettenanschluss befindet sich auf der Gehäusefront des Mobil-O-Graph® (siehe Abb. 1). Dieser Metallstecker wird zur Verbindung des Blutdruckmonitors mit der Manschette über den Manschettenschlauch und die Metallbuchse der Manschette benötigt.

ACHTUNG

Der Metallstecker (Luftkupplung) muss immer mit einem hörbaren ‚Klick‘ einrasten. Anderenfalls liegt eine undichte Verbindung zwischen Mobil-O-Graph® und Schlauch vor, die zu Messfehlern führt.

3.3.6 Die Daten-Buchse

Die Daten-Buchse befindet sich an der linken Gehäusesseite (siehe Abb. 1). An diese Buchse wird das mitgelieferte Verbindungskabel angeschlossen. Es handelt sich hier um eine Steckverbindung, dabei muss der rote Punkt des Steckers auf den roten Punkt der Buchse gesteckt werden. Zum Lösen der Verbindung am äußeren Metallring ziehen.



Weitere Informationen finden Sie in der HMS CS-Gebrauchsanweisung.

3.3.7 Die Infrarot-Schnittstelle

Die Infrarot-Schnittstelle bietet eine gleichwertige, drahtlose Alternative zur Daten-Buchse. Zur Nutzung dieser Schnittstelle benötigen Sie die PC-Infrarot-Schnittstelle IR-Med. Die Infrarot-Schnittstelle kann bei Ihrem Fachhändler oder direkt bei der IEM GmbH bezogen werden.



Weitere Informationen finden Sie in der HMS CS-Gebrauchsanweisung.

3.4 Messvorbereitungen

- Verbinden Sie den Schlauch der Manschette mit dem Stecker auf der Gehäusefront des Blutdruckmonitors.
- Kontrollieren Sie zunächst, ob die Akkus richtig eingesetzt sind. Sie sollten für eine neue Messung stets vollgeladene Akkus verwenden. Alternativ können Sie auch Alkaline Batterien verwenden. Beachten Sie beim Einsetzen der Akkus oder der Batterien die richtige Polung.



Hinweis

Verwenden Sie nur die mitgelieferten IEM NiMH-Akkus oder Alkaline Batterien. Zink-Kohlebatterien und NiCd-Akkus zeigen beim Batterietest zwar eine ausreichende Spannung an, jedoch ist die Leistung häufig nicht ausreichend, um 24 Stunden lang Messungen durchzuführen. Die Akkus sollten vor ihrem ersten Einsatz mehrmals entladen und wieder aufgeladen werden. Beachten Sie dazu die beiliegende Gebrauchsanweisung zum Ladegerät.

3.4.1 Einschalten

Überprüfen Sie immer zuerst den Zustand Ihres Blutdruckmonitors, bevor Sie ihn an einen Patienten weitergeben. Dies geschieht durch Beobachten der ersten Anzeigen auf dem Display des Blutdruckmonitors kurz nach dem Einschalten.

Folgendes sollte in dieser Reihenfolge angezeigt werden:

| Test | Display | Kommentar |
|--------------------------|---------------------------|--|
| Batterie Zustand (Volt) | 2.85 | bei NiMH Akkus mindestens 2,6V bei Alkaline Batterien mindestens 3,10V |
| Display Segment Test | 999:999 bis 000:000 | Mit dem Anzeigen der Ziffern (999:999 bis 000:000) erscheinen nacheinander auch alle anderen Symbole des LCDs. Prüfen Sie, ob alle Segmente richtig und vollständig angezeigt werden (im Hintergrund wird der komplette Programmcode auf Richtigkeit geprüft) |
| Aktuelle 24-Stunden Zeit | 21:45 | Zwischen 00:00 und 23:59 |

Tritt bei der internen Prüfung ein Fehler auf, zeigt der Blutdruckmonitor im Display E004 an und es ertönt ein akustisches Signal. Aus Sicherheitsgründen wird der Blutdruckmonitor für die Bedienung blockiert. Senden Sie den Blutdruckmonitor umgehend an Ihren Fachhändler oder direkt an IEM GmbH zur Reparatur ein.

3.4.2 Löschen des Speichers

Der Speicher muss vor jeder Messung leer sein, d.h. es dürfen keine Blutdruckdaten des vorherigen Patienten im Speicher sein. Sollten dennoch Werte vorhanden sein, löschen Sie diese mit der Löschfunktion der jeweiligen Auswertesoftware.

Manuell können Sie den Speicher löschen, indem Sie die Start-Taste länger als 5 Sekunden gedrückt halten. Es werden während des Drückens zunächst alle Segmente des LCDs angezeigt, dann 1 Tonimpuls ausgegeben, kurz die Anzahl der gespeicherten Messungen angezeigt und dann „clr“ angezeigt. Wird jetzt innerhalb von 5 Sekunden die Ereignis-Taste für länger als 2 Sekunden gedrückt werden, alle Messungen gelöscht.

3.4.3 Uhrzeit / Datum einstellen

Der Mobil-O-Graph® verfügt über eine interne Pufferbatterie, die auch nach dem Entnehmen der Akkus oder Batterien aus dem Batteriefach die Uhrzeit weiterlaufen lässt. Sie sollten jedoch Uhrzeit und Datum vor jeder Messreihe überprüfen.

Produktbeschreibung

Uhrzeit und Datum lassen sich mit der jeweiligen Auswertesoftware einstellen.

Manuell können Sie die Uhrzeit und das Datum einstellen, indem Sie die Start-Taste gedrückt halten und dabei die Ereignis-Taste drücken. Jetzt sind Sie im Modus „Uhrzeit setzen“. Mit der Start-Taste können Sie die jeweilige Stelle verändern und mit der Ereignis-Taste zur nächsten Display-Stelle springen.

3.4.4 Übertragung der Patientendaten (ID)

Der Blutdruckmonitor muss durch Übertragung der Patientendaten (ID) mit Hilfe der HMS CS vorbereitet werden, damit beim Auslesen eine korrekte Zuordnung der Daten möglich ist.



Weitere Information hierzu finden Sie in der HMS CS-Gebrauchsanweisung unter „Patienten-ID übernehmen“.

3.4.5 Vorgabe des gewünschten Messprotokolls

Sie haben die Möglichkeit, mit Hilfe der HMS CS folgende Einstellungen zur Protokollmessung einzustellen:

- Beginn von 4 verschiedenen Tagesintervallen
- Anzahl der Messungen pro Stunde in den 4 Tagesintervallen
- Akustische Signale für Tagesintervalle ein-/ausschalten
- Optionale PWA ein-/ausschalten
- Zwischen 24h ABDM und Praxismonitoring wählen
- Display ein-/ausschalten

Sobald Sie eine Messung durchgeführt haben, lässt sich eine Änderung des Protokolls erst nach kompletter Löschung aller Daten realisieren.

Manuell können Sie die Protokolle einstellen, indem Sie die Tag/Nacht-Taste gedrückt halten und dabei die Ereignis-Taste drücken. Mit der Start-/Stop-Taste können Sie das Protokoll verändern und mit der Ereignis-Taste bestätigen.

Anmerkung:

Für die Nutzung des Praxismonitorings benötigen Sie eine Bluetooth®-Schnittstelle, die Sie über Ihren Fachhändler oder direkt bei der IEM GmbH beziehen können.

Protokolle mit Hilfe der Software festlegen



Um Protokolle mit Hilfe der Software einzurichten, schlagen Sie bitte in der HMS CS-Gebrauchsanweisung der jeweiligen Software für das Patientendatenmanagement nach.

Produktbeschreibung

3.4.6 Anlegen des Blutdruckmonitors und Messbeginn

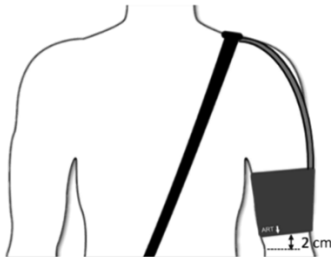


Abb. 2 Anlegen der Manschette

Legen Sie dem Patienten die Gerätetasche an. Indem Sie die Länge des Gurtes variieren, können Sie ihn entweder als Hüftgurt oder als Schultergurt verwenden. Alternativ kann auch ein normaler Gürtel verwendet werden, der zur Kleidung passt. Legen Sie nun dem Patienten die Manschette an. Der richtige Sitz der Manschette ist wichtig für die einwandfreie Messung (siehe Abb. 2).

Wir empfehlen, die Manschette am nackten Oberarm anzulegen. Die Manschette kann aber auch über einem dünnen Hemd oder einer dünnen Bluse getragen werden.

Beachten Sie folgende Punkte:

1. Beim Anlegen des Monitors an den Patienten darf der Monitor nicht an andere externe Geräte angeschlossen sein!
2. Die Manschette muss so sitzen, dass der Druckschlauch an keiner Stelle geknickt werden kann! Hierbei soll der Verlauf des Druckschlauches eine freie Bewegung des Oberarms gewährleisten und über den Nacken zur anderen Körperseite geführt werden. Der Schlauchanschluss an der Manschette muss daher nach oben gerichtet sein.
3. Unbedingt darauf achten, dass das Arteriensymbol auf der Arteria Brachialis liegt! Bei korrektem Anlegen der Manschette liegt der Metallbügel auf der Außenseite des Oberarmes (Ellenbogenseite).
4. Die Stofftasche muss die Haut unter dem Metallbügel abdecken!
5. Der untere Rand der Manschette sollte sich etwa 2 cm über der Ellenbogenbeuge des Patienten befinden!

- Die Manschette sollte am Oberarm angelegt werden. Der korrekte Sitz kann durch eine einfache Prüfung kontrolliert werden: Ein bis zwei Finger sollten sich unter die Manschette einführen lassen.
- Die richtige Größe der Manschette ist wichtig für eine korrekte Blutdruckmessung. Damit reproduzierbare Werte gemessen werden können, sollten standardisierte Messbedingungen vorliegen, d.h. die Manschettengröße sollte dem Patienten angepasst werden. Mit dem im Lieferumfang enthaltenen Maßband wird der Armumfang mittig am Oberarm gemessen und die Manschette ausgewählt:

| Oberarmumfang | Manschette |
|---------------|------------|
| 14 - 20 cm | XS |
| 20 - 24 cm | S |
| 24 - 32 cm | M |
| 32 - 38 cm | L |
| 38 - 55 cm | XL |

- Verbinden Sie den Druckschlauch der Manschette mit dem Blutdruckmonitor. Stecken Sie den Schlauch fest auf den Anschluss, der Druckschlauch muss hörbar einrasten; beim Lösen ziehen Sie den äußeren Metallring des Steckers einfach zurück.
- Der Blutdruckmonitor ist nun ordnungsgemäß angelegt und zur Messung bereit.

Produktbeschreibung



Anweisungen zur Vorbereitung des Blutdruckmonitors mit Hilfe der HMS CS entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung zur HMS CS.

Nachdem alle vorangegangenen Schritte durchgeführt wurden, kann der Blutdruckmonitor in Betrieb genommen werden. Zunächst wird eine manuelle Messung durch Drücken der Taste "START" durchgeführt. Anhand dieser Messung können Sie feststellen, ob der Blutdruckmonitor ordnungsgemäß arbeitet.

Treten Fehler auf, so überprüfen Sie nochmals die korrekte Vorgehensweise beim Einrichten und Anlegen des Monitors und Zubehörs. Sollten Sie damit nicht weiterkommen, wiederholen Sie den Vorgang der Inbetriebnahme.

Nur nach einer erfolgreichen manuellen Messung kann der Patient bis zur Geräteabnahme entlassen werden.

Messabbruch

Während einer Messung kann mit **JEDER** Taste die Messung abgebrochen werden. Im Display erscheint dann „-StoP-“ und es ertönt 5-mal ein Signalton. Der Vorgang wird zudem in der Messwerttabelle unter "Abbruch" gespeichert. Bei einem Abbruch wird eine Messung nach 3 Minuten erneut gestartet.



Hinweis

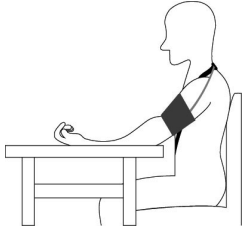


Gehen Sie vor einer 24-Stunden-Messung gemeinsam mit dem Patienten das Patienteninformationsblatt auf der Internetseite <https://www.iem.de/en/patient-information/durch>.

3.5 Positionierung und Verhaltensweise des Patienten

Zeigen Sie dem Patienten, wie die Manschette angelegt werden muss, damit sie sich bei der Messung auf Höhe des rechten Herzvorhofs befindet.

Informieren Sie den Patienten, dass er beim Start einer Blutdruckmessung nach Möglichkeit eine der in Tabelle 1 gezeigten Positionen einnehmen soll.

Tab. 1: Positionierung während einer Messung

| 1. Position | 2. Position | 3. Position |
|---|---|--|
|  |  |  |

Produktbeschreibung

Hierbei ist wichtig, dass der Patient:

- bequem sitzt / steht / liegt
- die Beine **nicht** überkreuzt
- die Füße flach auf den Boden stellt (beim Sitzen und Stehen)
- den Rücken und die Arme unterstützt (beim Sitzen und Liegen)
- sich ruhig verhält und **nicht** spricht



Hinweis

- Der Patient sollte sich während der Messung weitestgehend entspannen und darf nicht sprechen, außer um sein Unwohlsein mitzuteilen.
- Vor der Erfassung des ersten Messwerts müssen 5 Minuten in Ruhe vergehen.
- Bei einer 24-Stunden-Messung sollte der Patient während einer Blutdruckmessung nach Möglichkeit eine der drei in Tabelle 1 gezeigten Positionen einnehmen.
- Die Messungen können durch den Messort, die Position des Patienten, durch Anstrengung oder den physiologischen Zustand der zu messenden Person beeinflusst werden.

3.6 Technische Daten und Umgebungsbedingungen

| | |
|--------------------------|---|
| Messmethode | Oszillometrisches Messverfahren |
| Messdruckbereich: | Systolisch 60 bis 290 mmHg Diastolisch 30 bis 195 mmHg |
| Genauigkeit: | +/- 3 mmHg im Anzeigebereich |
| Statischer Druckbereich: | 0 bis 300 mmHg |
| Pulsbereich: | 30 bis 240 Schläge pro Minute |
| Verfahren: | oszillometrisch |
| Messintervalle: | 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 oder 30 Messungen pro Stunde |
| Messprotokolle: | 4 veränderbare Intervallgruppen |
| Speicherkapazität: | 300 Messungen (mit PWA: 260 Messungen) |
| Batteriekapazität: | > 300 Messungen |
| Betriebstemperaturen: | +10°C bis +40°C |
| Betriebsluftfeuchte: | 15 % bis 90 % rel. Luftfeuchte |
| Lagerumgebung: | -20°C bis +50°C und 15 % bis 95 % rel. Luftfeuchte |
| Luftdruck: | 700 bis 1060 hPa |
| Abmessungen: | 128 x 75 x 30 mm |
| Gewicht: | ca. 240 g inklusive Batterien |
| Stromversorgung: | 2 Stück Ni-MH Akkus mit je 1,2 V und min. 1500mAh (AA, Mignon) 2 Stück Alkali 1,5 V Batterien (AA, Mignon) |
| Schnittstellen: | IR-MED seriell oder USB (IEM spezifisch) PC-Kombikabel USB oder seriell Bluetooth® |

Produktbeschreibung

| | |
|---|----------|
| Voraussichtliche Lebensdauer des Geräts | 5 Jahre |
| Voraussichtliche Lebensdauer der Manschette | 6 Monate |

Umgebungsbedingungen:

! ACHTUNG


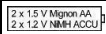







- Extreme Temperaturen, Luftfeuchtigkeit oder Luftdrücke können die Messgenauigkeit beeinflussen. Bitte beachten Sie die Betriebsbedingungen.
- Extreme Temperaturen, Luftfeuchtigkeit oder Höhen können die Leistung des Blutdruckmessgeräts beeinträchtigen. Bewahren Sie das Gerät nicht in der Nähe eines Kamins oder eines Heizstrahlers auf und setzen Sie es keinem extremen Sonnenlicht aus. Stellen Sie das Gerät nicht neben einen Vernebler oder einen Dampfkessel, da das Kondenswasser das Gerät beschädigen kann.
- Das Blutdruckmessgerät benötigt ca. 25 Minuten, um von der minimalen Lagertemperatur von -20 °C bis zur Betriebstemperatur von +10 °C bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C zu gelangen.
- Das Blutdruckmessgerät benötigt ca. 25 Minuten, um von der maximalen Lagertemperatur von +50 °C bis zur Betriebstemperatur von +40 °C bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C zu gelangen.

3.7 Symbole





► Hinweis

Die Symbole auf den Tasten werden im Kapitel 3.3.2 „Die Tasten“ beschrieben.

Erklärung der Typenschild Symbole:

| Symbol | Erklärung |
|---|--|
|  | Gebrauchsanleitung beachten! |
|  | Das Batteriesymbol gibt die Art der Spannungsversorgung an. |
|  | FCC-Kennzeichnung für Kommunikationsgeräte |
|  | Hersteller |
|  | Defibrillationsgeschütztes Gerät des Typs BF |
|  | Das Produkt ist nicht als normaler Hausmüll zu behandeln, sondern an einer Annahmestelle für Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten abzugeben. Weitere Informationen erhalten Sie über Ihre Gemeinde, die kommunalen Entsorgungsbetriebe oder den Fachhandel. |
|  | Das Gerät erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG. |
|  | Das Gerät sendet elektromagnetische Wellen aus. |
|  | Das Produkt verfügt über eine Bluetooth®-Schnittstelle |

Produktbeschreibung

| Symbol | Erklärung |
|---|--|
|  | Datum der Herstellung YYYY-MM-DD |
|  | MR-Unsafe: Das Produkt stellt Gefahren in MRT-Umgebungen dar |
|  | Seriennummer |
|  | Schutzklasse |

4 Pflege und Wartung

Um die einwandfreie Funktion Ihres Mobil-O-Graph® dauerhaft zu erhalten, ist eine regelmäßige Wartung und Pflege des Gerätes erforderlich.

4.1 Desinfektion und Reinigung

Der Anwender (Arzt) entscheidet, ob und wann eine Desinfektion der Manschettenhülle aus hygienischen Gründen erforderlich ist (z.B. nach jedem Gebrauch).



Hinweis

Beachten Sie unbedingt die Herstellerangaben zur Desinfektion und Reinigung dieser Produkte.



WARNUNG

- Beim Anlegen des Gerätes dürfen sich keine Desinfektionsmittelreste mehr auf der Blutdruckmanschette befinden!
- Es gibt Patienten mit Unverträglichkeiten (z.B. Allergien) gegen Desinfektionsmittel oder deren Bestandteile.



ACHTUNG

- Tauchen Sie die Manschette mit Blase und den Blutdruckmonitor nicht in Desinfektionsmittel, Wasser oder andere Flüssigkeiten ein!
- Dringt doch einmal Flüssigkeit in das Gerät ein, dann schalten Sie es unverzüglich aus, und schicken Sie es zur Überprüfung an IEM oder Ihren Fachhändler!
- Öffnen Sie nicht das Gehäuse des Mobil-O-Graphs®, sonst erlischt jede Gewährleistung!

Pflege und Wartung

Desinfektion:

Für die Desinfektion der Manschettenhülle hat IEM folgende Mittel getestet:

- Meliseptol® (B. Braun)
- Mikrocid® universal liquid (Schülke)
- Mikrocid® AF liquid (Schülke)

Bei der Verwendung anderer, von IEM nicht geprüften Desinfektionsmitteln, ist der Anwender für den Nachweis der schadlosen Verwendung verantwortlich. Verwenden Sie niemals Desinfektionsmittel, die Rückstände auf dem Produkt hinterlassen oder die nicht für den Kontakt mit der Haut geeignet sind.

Um die volle Wirkung zu erzielen, befeuchten Sie die Manschettenhülle mindestens 5 Minuten lang mit dem Desinfektionsmittel.

Lassen Sie die Mittel unbedingt restlos abtrocknen.

Es ist darauf zu achten, dass verwendete Desinfektionsmittel vor Anlegen der Blutdruckmanschette restlos abzuwaschen sind.

Reinigung:**ACHTUNG**

- Verwenden sie zur Reinigung lauwarmes Wasser bis max. 30°C, dem Sie gegebenenfalls ein mildes Reinigungsmittel zufügen können
- Benutzen Sie keine Weichspüler oder andere Hilfsmittel (z.B. Hygienespülungen, Textildeodorants). Diese Mittel können Rückstände hinterlassen und das Material beschädigen!
- Die Manschettenhülle kann mit einem milden Waschmittel in der Waschmaschine bis 30°C ohne Schleudern gewaschen werden.
- Die Manschettenhülle ist nicht für die Trocknung im Wäschetrockner geeignet.

Blase: Die Blase nur mit lauwarmem Wasser, ggf. unter Zusatz eines milden Reinigungsmittels, abwischen. Achten Sie darauf, dass kein Wasser in die Schlauchöffnung gelangt.

Blutdruckmonitor: Reinigen Sie den Mobil-O-Graph® nur mit einem feuchten Baumwolltuch. Es dürfen keine scharfen oder lösungsmittelhaltigen Zusätze verwendet werden. Achten Sie darauf, dass kein Wasser in das Gerät eindringt!

Tasche: Bitte reinigen Sie die Tasche nur mit einem feuchten Baumwolltuch mit Wasser oder einem milden Reinigungsmittel (es dürfen keine scharfen oder lösungsmittelhaltigen Zusätze verwendet werden).

Pflege und Wartung

4.2 Wartungsplan

Bitte kontrollieren Sie wöchentlich die Batterie-/Akkuspannung.



Für Batterie-/Akkuspannungsverlauf schauen Sie bitte in Gebrauchsanweisung HMS CS nach.

Alle 2 Jahre:

Zum Nachweis der fortdauernden Einhaltung der "Grundlegenden Anforderungen" der Richtlinie 93/42/EWG muss der Mobil-O-Graph® Blutdruckmonitor alle zwei Jahre zur Messtechnischen Kontrolle. Diese Forderung kann in einzelnen Ländern durch nationale Gesetze oder Vorschriften geregelt sein.

Wir bieten Ihnen an, die Messtechnische Kontrolle und den kompletten Service zu übernehmen.

Dieser Service umfasst:

- Messtechnische Kontrolle
- Software Update (wenn verfügbar)
- Funktionsprüfung: Elektronik, Pumpe und pneumatischer Kreis
- Austausch der Knopfzelle

Außer der Messtechnischen Kontrolle sind keine weiteren Wartungsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit notwendig.

Akkus:

Akkus unterliegen der Alterung. Akkus, die beschädigt sind, oder mit denen eine 24-Stunden Messung nicht mehr möglich ist, müssen umgehend ausgetauscht werden.

Wir empfehlen ausschließlich die von IEM gelieferten Akkus zu verwenden, deren Kapazität und Qualität geprüft ist. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die Kapazität der Akkus über 1500 mAh liegt.



Für weitere Hinweise beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung zum Ladegerät

5 Fehlersuche



Hinweis

Bei einer Fehlermeldung startet das Gerät nach 3 Minuten eine neue Messung, außer bei der Aktivierungsmessung.

5.1 Prinzipielle Fehlerquellen

Folgende Ursachen können Fehlermessungen oder ungewollte Ergebnisse hervorrufen:

- Armbewegung des Patienten während der Messung
- Ausschalten des Gerätes (z.B. nachts)
- Falsche Manschettengröße angelegt
- Verrutschen der Manschette während des Tragens
- Fehlende erfolgreiche manuelle Messung in der Arztpraxis
- Nichteinnahmen der Medikation
- Falsches Protokoll eingestellt
- Nicht volle, falsch geladene oder überalterte Akkus eingesetzt
- Knicken oder Verknoten des Manschettenschlauchs
- Äußere Störeinflüsse wie z.B. körperliche Tätigkeit, oder z. B. Autofahren oder die Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel während der Messung können zu sog. Bewegungsartefakten oder Fehlermessungen führen.

5.2 Übertragungsfehler

Zur Vermeidung eines Fehlers bei der Datenübertragung enthält der Blutdruckmonitor eine Überprüfung der gesendeten Daten. Wenn ein Fehler aufgetreten ist, erscheint E004 auf dem Display.

5.3 Checkliste

Überprüfen Sie bitte folgende Checkliste, wenn Fehler im Umgang mit dem Mobil-O-Graph® auftreten. Viele Fehler haben simple Ursachen.

- Prüfen Sie, ob alle Kabel fest angeschlossen sind bzw. die Infrarot-Schnittstelle richtig auf das Gerät ausgerichtet ist.
- Prüfen Sie, ob Blutdruckmonitor, Computer und Drucker eingeschaltet sind (je nach erhaltener Version).
- Prüfen Sie, ob das Verbindungskabel an der richtigen seriellen Schnittstelle (COM1 bis COM4) angeschlossen ist.
- Prüfen Sie, ob die Akkus ausreichend geladen sind.



Hinweis

Einige Fehler werden aus Sicherheitsgründen mit einem Daueralarm kombiniert. Der Daueralarm kann durch das Drücken einer beliebigen Taste beendet werden. Wenn sich Restdruck in der Manschette befindet, die Manschette unverzüglich öffnen.

5.4 Fehlerbeschreibung des Mobil-O-Graphs®

| Fehlermeldung | Mögliche Ursache | Maßnahmen |
|---------------|---|---|
| Err 1 | 1. Der Patient hat starke Arrhythmien | 1. Blutdruckmonitor nicht anwendbar |
| | 2. Der Arm wurde während der Messung bewegt | 2. Den Arm während der Messung ruhig halten |
| | 3. Nicht genügend gültige Pulsschläge erkannt | 3. Legen Sie die Manschette nochmals an |
| Err 2 | 1. Der Arm wurde während der Messung bewegt | 1. Den Arm während der Messung ruhig halten. |
| | 2. Manschette liegt nicht richtig am Arm an | 2. Überprüfen Sie den Sitz der Manschette und des Gerätes |
| Err 3 | 1. Blutdruck liegt außerhalb des Messbereichs | 1. Bei einer ständigen Meldung ist der Blutdruckmonitor für den Patienten nicht geeignet. |
| | 2. Starke Armbewegung | 2. Den Arm während der Messung ruhig halten. |
| | 3. Probleme mit der Pneumatik | 3. Senden Sie das Gerät bei permanentem Auftreten des Fehlers zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH. |

Fehlersuche

| Fehlermeldung | Mögliche Ursache | Maßnahmen |
|---------------|---|--|
| Err 4 | 1. Datenübertragungskabel nicht korrekt im Blutdruckmonitor eingesteckt | 1. Stecken Sie das Kabel richtig in den Blutdruckmonitor (siehe Kapitel 3.4 „Messvorbereitungen“) |
| | 2. Pins im Stecker des Datenübertragungskabel sind mechanisch beschädigt. | 2. Überprüfen Sie den Stecker, ob im Inneren Pins beschädigt sind. Wenn ja, rufen Sie Ihren Fachhändler oder IEM an. |
| | 3. Messwert wurde nicht korrekt übertragen. | 3. Starten Sie die Übertragung nochmals |
| Err 5 bAtt | 1. Akku- oder Batteriespannung zu niedrig | 1. Akkus oder Batterien wechseln |
| | 2. Akkus oder Batterien defekt | 2. Die Akku- oder Batteriespannung ist korrekt, aber während des Aufpumpens der Manschette wird bAtt im Display angezeigt. Tauschen Sie die Akkus aus |
| | 3. Batteriekontakte sind korrodiert | 3. Reinigen Sie die Batteriekontakte mit einem Baumwolltuch und etwas Alkohol. |

| Fehlermeldung | Mögliche Ursache | Maßnahmen |
|--|--|---|
| Err 6 + möglicher Dauer-alarm bis eine Taste gedrückt wird | 1. Luftstau | 1. Überprüfen Sie die Manschette auf einen Luftstau oder einen Knick im Schlauch. Bei einem Knick im Manschettenschlauch, Schlauch freilegen. Sonst Gerät unverzüglich einschicken. |
| | 2. Blutdruckmanschette ist nicht richtig angeschlossen | 2. Verbinden Sie die Manschette mit dem Gerät (siehe Kapitel 3.3.5 „Der Manschettenanschluss“) |
| | 3. Undichte Stelle in der Manschette oder dem Verbindungsschlauch | 3. Wenn nötig, tauschen Sie Manschette oder Verbindungsschlauch aus. |
| Err 7 | Der Speicher des Blutdruckmessgerätes ist voll (maximal 300 Messungen und Ereignisse können gespeichert werden bzw. bei PWA maximal 260) | Löschen Sie die Daten im Blutdruckmonitor, aber vergewissern Sie sich, dass die Daten gespeichert wurden (siehe Kapitel 3.4.2 „Löschen des Speichers“). |
| Err 8 | Messung durch Tastendruck abgebrochen | Wiederholen Sie die Messung |

Fehlersuche

| Fehlermeldung | Mögliche Ursache | Maßnahmen |
|--|--|---|
| Err 9 + möglicher Dauer-alarm bis eine Taste gedrückt wird | 1. Restdruck in der Manschette | 1. Vollständiges Entlüften der Manschette abwarten. |
| | 2. Nullpunktgleich konnte nicht erfolgreich durchgeführt werden. | 2. Senden Sie das Gerät unverzüglich zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH. |
| Err 10 + Daueralarm bis eine Taste gedrückt wird | 1. Schwerwiegender Fehler durch Druckaufbau außerhalb des Messvorgangs (Pumpe hat sich verbotenerweise angeschaltet) | Senden Sie das Gerät unverzüglich zur Überprüfung und Reparatur an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH. |
| | 2. Diese Fehlermeldungen zeigen alle einen schwerwiegenden Fehler im Programmcode an. | |

| Fehlermeldung | Mögliche Ursache | Maßnahmen |
|--|---|--|
| Die Auswerteeinheit reagiert nicht auf die Datenübertragung, aber im Display wird co angezeigt. | 1. Datenübertragungskabel steckt nicht richtig im PC | 1. Prüfen Sie, ob der 9-polige Stecker des Datenübertragungskabels sicher in der Schnittstellenbuchse des Gerätes sitzt. |
| | 2. siehe auch Err 4 | 2. siehe auch Err 4 |
| Das gewünschte Protokoll kann nicht durch Tastenkombination eingestellt werden. | Es befinden sich noch Messwerte des letzten Patienten im Speicher | Löschen Sie die Daten im Blutdruckmonitor, aber vergewissern Sie sich, dass die Daten gespeichert wurden (siehe Kapitel 3.4.2 „Löschen des Speichers“) |
| Der Blutdruckmonitor kann nicht eingeschaltet werden | 1. Die Akkus oder Batterien wurden falsch eingelegt | 1. Legen Sie beide Akkus oder Batterien nochmals ein und achten Sie auf die richtige Polarität. |
| | 2. Die Akku- oder Batteriespannung ist zu niedrig | 2. Akkus oder Batterien wechseln |
| | 3. Das Display ist defekt | 3. Senden Sie das Gerät zur Reparatur an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH. |
| Bei der ersten Messung tritt ein Fehler auf. | Die Manschettengröße passt nicht zum Armumfang des Patienten. | Messen Sie mit Hilfe des mitgelieferten Maßbandes den Armumfang nach und vergleichen Sie diesen mit dem Manschettenaufdruck. |

5.4.1 Kommunikationsfehler Mobil-O-Graph® Bluetooth®-Schnittstelle

| Fehlersymptom | Mögliche Ursache | Abhilfe |
|---------------|--|--|
| cod 1 | Bluetooth®-Schnittstelle des Mobil-O-Graphs® ist nicht korrekt hochgelaufen. Möglicher Hardware-Fehler. | Senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH. |
| cod 2 | Die Bluetooth®-Schnittstelle des Mobil-O-Graphs® konnte nicht korrekt konfiguriert werden. (Kommunikationsproblem zwischen Mobil-O-Graph® und Bluetooth®- Modul.) | Versuchen Sie es erneut. Bleibt der Fehler bestehen, senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH. |
| cod 3 | Der Status der Bluetooth®-Schnittstelle des Mobil-O-Graphs® konnte nicht ermittelt werden (Kommunikationsproblem zwischen Mobil-O-Graph® und Bluetooth®-Modul.) | Versuchen Sie es erneut. Bleibt der Fehler bestehen, senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH. |
| cod 4 | Die Bluetooth®-Schnittstelle des Mobil-O-Graphs® ist noch nicht mit dem Bluetooth®-Dongle verbunden. | Versuchen Sie noch einmal, die Verbindung zum Gerät über Bluetooth® herzustellen. |
| cod 5 | Die Bluetooth®-Schnittstelle des Mobil-O-Graphs® konnte sich nicht mit dem Bluetooth®-Dongle am Computer verbinden. | Versuchen Sie es erneut. Bleibt der Fehler bestehen, senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH. |

| Fehlersymptom | Mögliche Ursache | Abhilfe |
|---------------|---|--|
| cod 6 | Im Messwertspeicher des Mobil- O-Graphs® befinden sich Blutdruckwerte, die noch nicht versendet wurden. | Nach der Durchführung weiterer Messungen, werden diese versendet. |
| cod 7 | Der Mobil-O-Graph® ist mit einem Handy oder GSM-Modem verbunden, das technisch nicht in der Lage ist, Messwerte zu versenden, sich außerhalb des Funknetzes befindet oder nicht richtig konfiguriert ist. | Versuchen Sie es erneut. Bleibt der Fehler bestehen, nehmen Sie Kontakt zu Ihrem Fachhändler oder IEM GmbH auf. |

6 Akkus/Batterien

6.1 Betrieb mit Akkus

Die IEM GmbH liefert hochwertige „ready to use“ NiMH-Akkus mit mindestens 1500 mAh, die nur eine sehr geringe Selbstentladung haben. Wir empfehlen nur solche Akkus zu verwenden!



WARNUNG

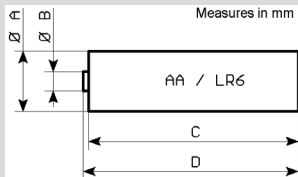
- Keine Akkus benutzen, die über 45°C oder unter 0°C gelagert wurden.
- Sollte die Betriebsdauer der Akkus deutlich sinken, tauschen Sie alle Akkus gleichzeitig aus. Verwenden Sie nie alte gebrauchte Akkus zusammen mit neuen ungebrauchten Akkus!



ACHTUNG

Abmessung der zulässigen Akkus/Batterien

Verwenden Sie nur Akkus bzw. Batterien mit folgenden Maßen:



| | MIN | TYP | MAX |
|---|-------|-------|-------|
| A | | 14,00 | 15,00 |
| B | | 5,00 | 5,50 |
| C | | | 48,75 |
| D | 49,50 | | 50,50 |

Tipps:

- Vor der Erstbenutzung der Akkus diese vollständig aufladen.
- Bitte beachten Sie, dass NiMH-Akkus erst nach dem 4. Ladezyklus die vollständige Ladekapazität erreichen.
- Akkus neu aufladen, wenn sie länger unbenutzt gelegen haben.
- Um Ihre Akkus zu schützen, vermeiden Sie Tiefentladung.

**Hinweis**

Verwenden Sie nur die von uns mitgelieferten Akkus mit dem Ladegerät.

**ACHTUNG**

Laden Sie niemals nicht wiederaufladbare Batterien. Diese können auslaufen oder explodieren und gesundheitliche Schäden hervorrufen.



Für weitere Hinweise beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung zum Ladegerät.

6.2 Betrieb mit ALKALI- Batterien

Der Mobil-O-Graph® lässt sich auch mit Alkali-Mangan Batterien betreiben. Diese Batterien sind nicht wiederaufladbar und dürfen deshalb nicht in das Ladegerät.

Zwei Alkali Batterien weisen im vollen Zustand eine höhere Ladespannung (mindestens 3,1 V) gegenüber 2 NiMH-Akkus (mindestens 2,6 V) auf. Die Batterieanzeige im Rekorder wird deshalb auch eine höhere Spannung anzeigen.

Legen Sie diese Batterien genauso wie die Akkus in das Batteriefach (auf die Polung achten). Nach dem 24 Stunden Messzyklus entfernen Sie die Batterien und entsorgen sie.

Denken Sie daran, dass Batterien Sondermüll sind und deshalb gesondert entsorgt werden müssen.



7 Gewährleistungs- und Reparaturbedingungen

Gewährleistung: Auf die Hardware, also den eigentlichen Blutdruckmonitor, gewährt IEM zwei Jahre Gewährleistung. Die Gewährleistung erlischt, wenn das Gerät geöffnet, falsch bedient oder fahrlässig bzw. vorsätzlich beschädigt wurde. Ebenso erlischt die Gewährleistung, wenn das Gerät von nicht autorisierter Stelle repariert wurde. Lediglich die NiMH-Akkus können vom Betreiber ausgewechselt werden.

Der normale Verschleiß von Akkus, Übertragungskabel, Manschetten incl. Schlauch stellt keinen Gewährleistungsfall dar. Im Rahmen der Gewährleistung haftet IEM nur für Mängel, die bereits bei Übergabe des Produktes an den Kunden vorlagen (und sich ggf. erst später gezeigt haben).

Des Weiteren kommt die Gewährleistung nicht zum Tragen, wenn der Mangel auf Missachtung der Gebrauchsanweisung, unsachgemäße Behandlung, Nässe, Feuchtigkeit oder extreme Wärme- bzw. Klimabedingungen bzw. kurzfristige Schwankungen entsprechender Einflüsse oder auf Korrosion, Oxidation, unbefugte Eingriffe bzw. Anschlussversuche, unbefugtes Öffnen bzw. Reparieren, Reparaturversuche mit nicht zugelassenen Ersatzteilen, Fehlbedienung, unsachgemäße Installation, Unfälle, Naturgewalten, Verschütten von Nahrungsmitteln oder Getränken, chemische Einwirkung oder andere äußere Einwirkungen, auf die IEM keinen Einfluss nehmen kann, zurückzuführen ist (u.a. sind Mängel an Verbrauchsteilen wie z.B. Batterien und Akkus, die zwangsläufig eine nur begrenzte Lebensdauer haben, ausgeschlossen), es sein denn, der Mangel beruht unmittelbar auf einem Material-, Konstruktions- oder Fabrikationsfehler.

Gewährleistungs- und Reparaturbedingungen

Reparatur: Falls das Gerät Funktionsfehler aufweist oder bei Bekanntwerden von dauernden Messabweichungen, wenden Sie sich wegen Reparatur und Versandinstruktionen an Ihren Mobil-O-Graph® Fachhandel oder direkt an die IEM GmbH.



ACHTUNG

Öffnen Sie nicht das Gehäuse.

- Wird das Gerät geöffnet, erlischt jede Gewährleistung.

MTK: Zum Nachweis der fortdauernden Einhaltung der "Grundlegenden Anforderungen" der Richtlinie 93/42/EWG muss der Mobil-O-Graph® Blutdruckmonitor alle zwei Jahre zur Messtechnischen Kontrolle. Diese Forderung kann in einzelnen Ländern durch nationale Gesetze oder Vorschriften geregelt sein.

Haftungsklausel: In allen Fällen, in denen IEM aufgrund vertraglicher oder gesetzlicher Anspruchsgrundlagen zum Schadens- oder Aufwendungsersatz verpflichtet ist, haftet IEM nur, soweit ihrem/ihren leitenden Angestellten und Erfüllungsgehilfen Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit zur Last fällt. Unberührt bleibt die verschuldensunabhängige Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz. Unberührt bleibt auch die Haftung für die schuldhafte Verletzung wesentlicher Vertragspflichten, die Haftung ist insoweit jedoch außer in den Fällen von Satz 1 und 2 auf den vorhersehbaren, vertragstypischen Schaden beschränkt. Eine Änderung der Beweislast zum Nachteil des Kunden ist mit den vorstehenden Regelungen nicht verbunden. Die Haftung für Beschaffenheits- oder Haltbarkeitsgarantien oder bei arglistigem Verschweigen von Mängeln wird durch vorstehende Bestimmungen nicht berührt

Anhang

Anhang 1 Wichtige Patienteninformation zum Mobil-O-Graph®



Diese Patienteninformation finden Sie in DIN A4 Format unter <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

Sie können diese bei Bedarf ausdrucken und dem Patienten mitgeben.

Patienteninformationsblatt

Das vorliegende Patienteninformationsblatt gibt Ihnen wichtige Sicherheitsinformationen im Umgang mit dem **Mobil-O-Graph®** zur 24h Langzeitblutdruckmessung. Lesen Sie das Informationsblatt des Langzeitblutdruckmessgerätes vor Benutzung aufmerksam durch! Es ist **wichtig**, dass Sie die Informationen verstehen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Sicherheitshinweise Patient



WARNUNG

- Verwenden Sie nur das von Ihrem Arzt ausgehändigte Zubehör!
- Legen Sie den Manschettenschlauch oder den Schultergurt nicht um den Hals, da Strangulationsgefahr besteht!
- Legen Sie den Manschettenschlauch stets unter die Bekleidung (auch nachts).
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.
- Knicken Sie den Manschettenschlauch nicht und vermeiden Sie zu häufige Messungen, anderenfalls könnte es zu Durchblutungsstörungen kommen.

Anhang

- Schalten Sie das Gerät aus, nehmen Sie die Manschette ab und verständigen Sie den Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspüren, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen auftreten kann.)
- Sorgen Sie für den richtigen Sitz von Schultergurt/Hüftgürtel und Manschettenschlauch, siehe Abb. 1.
- Äußere Störeinflüsse wie z.B. Bewegungen des Messarmes, körperliche Tätigkeit, oder z.B. Autofahren oder die Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel während der Messung können zu sog. Bewegungsartefakten oder Fehlmessungen führen. Führen Sie ein persönliches Messprotokoll, damit der bewertende Arzt dies mit in die Bewertung einbeziehen kann.
- Schalten Sie das Gerät sofort aus und nehmen Sie die Manschette und das Gerät ab, falls allergische Reaktionen am Arm der Blutdruckmessung auftreten.
- Die Selbstdiagnose und Selbstbehandlung anhand der Messergebnisse ist gefährlich. Führen Sie keine Therapie(-änderung) ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt durch.
- Achten Sie darauf, dass der Druckschlauch der Manschette insbesondere beim Schlafen nicht abgeknickt oder zugeedrückt werden kann.
- Bei Patienten mit empfindlichem Körpergewebe kann es zu Einblutungen in die Haut oder der Muskel kommen (Petechien, Hämorrhagien oder subkutanen Hämatomen).
- Legen Sie den Mobil-O-Graph® nicht über einer Wunde oder einem Verband an.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.

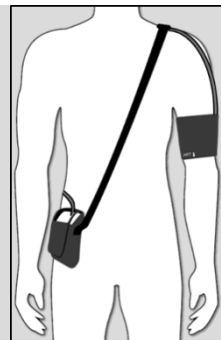


Abb. 1: Mobil-O-Graph®
mit Schultergurt

**ACHTUNG**

- Öffnen Sie nicht das Gehäuse. Wird das Gerät geöffnet, erlischt jede Gewährleistung.
- Es darf keine Flüssigkeit ins Gerät eindringen. Wenn Sie duschen oder baden wollen, schalten Sie das Gerät aus und nehmen Sie es ab. Achten Sie darauf, es anschließend wieder richtig anzulegen und anzuschalten! Wenn Sie vermuten, dass Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen ist, darf das Gerät nicht mehr eingesetzt werden. Schalten Sie das Gerät aus und entfernen Sie die Batterien
- Tragen Sie kein weiteres medizinisch-elektrisches Gerät an dem Arm, an dem ihr Blutdruck gemessen wird und verwenden Sie es nicht im Umfeld eines Kernspintomographen
- Das Gerät darf nicht im Flugzeug verwendet werden.
- Der Mobil-O-Graph® erfüllt alle Anforderungen der EMV-Normen, dennoch sollte er nicht starken elektromagnetischen Feldern ausgesetzt werden, da dies außerhalb der Grenzwerte zu Funktionsstörungen führen kann. Infolgedessen beachten Sie, dass der Abstand des Mobil-O-Graphs® von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten mindestens 30 cm (12 Inch) betragen sollte.

Anhang

Abnehmen von Manschette und Blutdruckmessgerät

Falls Sie die Manschette und das Gerät abnehmen müssen (z.B. zum Duschen), gehen Sie wie folgt vor:

- Schalten Sie das Gerät über die **AN/AUS**-Taste aus.
- Entfernen Sie die Manschette vom Arm.
- Nehmen Sie das Gerät und den Schultergurt ab.

Anlegen von Manschette und Blutdruckmessgerät

Der korrekte Sitz der Armmanschette ist sehr wichtig für eine einwandfreie Messung und sollte immer am selben Arm durchgeführt werden.

Zum erneuten Anlegen der Manschette und des Blutdruckmessgeräts befolgen Sie die Anweisungen:

- Der Schlauchanschluss an der Manschette muss nach oben gerichtet sein, siehe Abb. 1.
- Der Verlauf des Manschettenschlauchs sollte eine freie Bewegung des Oberarms gewährleisten und über Ihren Nacken zu Ihrer anderen Körperseite führen.
- Richten Sie die Manschette so aus, dass der Manschettenschlauch an keiner Stelle geknickt werden kann. Richten Sie die Manschette so aus, dass sich der untere Rand der Manschette etwa 2 cm über Ihrer Ellbogenbeuge befindet, siehe Abb. 2.
- Legen Sie die Manschette so am Oberarm an, dass sich ein Finger unter die Manschette einführen lässt.
- Achten Sie unbedingt darauf, dass das Arteriensymbol auf der Manschette auf der Armarterie (Arteria Brachialis) liegt, siehe Abb. 2.
- Wenn die Manschette korrekt angelegt wurde, liegt der Metallbügel auf der Außenseite des Oberarms (auf der Ellbogenseite). Dabei muss die Stoffflasche die Haut unter dem Metallbügel abdecken.

- Es wird empfohlen, die Manschette auf dem nackten Oberarm anzulegen. Die Manschette kann aber auch über einem dünnen Hemd oder eine Bluse getragen werden.
- Legen Sie die Gerätetasche an. Indem Sie die Länge des Gurtes variieren, können Sie ihn entweder als Hüftgürtel oder als Schultergurt verwenden.
- Stecken Sie den Mobil-O-Graph® in die Gerätetasche, so dass der Manschettenanschluss und die Tasten zur Bedienung frei zugänglich sind.
- Schalten Sie den Mobil-O-Graph® über die **AN/AUS**-Taste ein.
- Starten Sie eine neue Blutdruckmessung, indem Sie die **START**-Taste drücken.

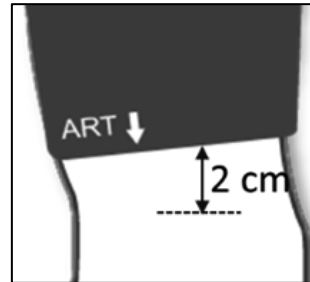
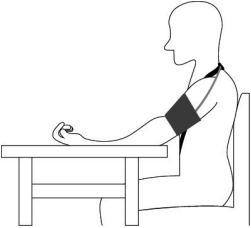




Abb. 2: Sitz der Manschette

Verhaltensweise während einer Messung

Achten Sie darauf, dass die Mitte der Manschette sich auf Höhe Ihres rechten Herzvorhofs befindet. Wenn eine Blutdruckmessung startet, nehmen Sie, wenn möglich, eine der folgenden Positionen ein:

| 1. Position | 2. Position | 3. Position |
|--|---|--|
|  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none">▪ Bequem sitzen / stehen / liegen▪ Beine nicht überkreuzen▪ Ruhig verhalten und nicht sprechen | <ul style="list-style-type: none">▪ Füße flach auf dem Boden (beim Sitzen und Stehen)▪ Rücken und Arme unterstützen (beim Sitzen und Liegen) | |

Die Tasten des Mobil-O-Graphs®

Der Mobil-O-Graph® verfügt über 4 Tasten, mit denen verschiedene Funktionen ausgeführt werden können:



AN/AUS-Taste

Mit der **AN/AUS**-Taste können Sie den Mobil-O-Graph® an- und ausschalten. Um ein versehentliches An- oder Ausschalten zu vermeiden, muss die Taste mindestens 2 Sekunden gedrückt werden.

Zusätzlich können Sie mit der Taste, wie auch mit allen anderen Tasten, den Messvorgang vorzeitig abbrechen. Der Druck in der Manschette wird dann schnell abgelassen.



START-Taste

Mit der **START**-Taste wird das automatische Protokoll gestartet und löst eine zusätzliche manuelle Messung aus. Zudem können Sie durch Drücken der **START**-Taste den Messzyklus fortsetzen, falls eine Blutdruckmessung durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen wurde, oder wenn Sie den Mobil-O-Graph® aus- und wieder eingeschaltet haben. Mit der Taste kann auch eine zusätzliche Einzelmessung ausgelöst werden; allerdings sollte dies nur in Absprache mit dem Arzt durchgeführt werden. Besondere Ereignisse werden mit der **EREIGNIS**-Taste aufgezeichnet, siehe **EREIGNIS**-Taste.



TAG/NACHT-Taste

Drücken Sie die **TAG/NACHT**-Taste abends, bevor Sie zu Bett gehen, und erneut morgens, wenn Sie aufstehen. Das Drücken der **TAG/NACHT**-Taste wird zusammen mit den Messergebnissen gespeichert und dient einer detaillierteren Auswertung durch Ihren Arzt.



EREIGNIS-Taste

Drücken Sie hierzu die **EREIGNIS**-Taste, um ein Ereignis aufzuzeichnen, das den Blutdruck beeinflussen könnte, und um eine zusätzliche Messung auszulösen. Das Drücken der **EREIGNIS**-

Anhang

Taste wird zusammen mit Ihren Messergebnissen gespeichert und dient einer detaillierteren Auswertung durch Ihren Arzt. Notieren Sie die Umstände des Ereignisses in ein persönliches Messprotokoll, damit Sie die Ereignisse anschließend mit Ihrem Arzt besprechen können. Besondere Ereignisse sind z.B. nach Medikamenteneinnahme, bei Brustschmerzen, Atemnot o.ä.



WARNUNG

Nach einer automatischen Messung sollten Sie mindestens 3 Minuten verstreichen lassen, um eine längere Beeinträchtigung der Blutzirkulation zu vermeiden, bevor Sie aktiv eine Messung starten.

Akustischen Signale

Die vom Gerät erzeugten akustischen Signale bestehen aus einzelnen oder mehreren Tonimpulsfolgen. Die folgenden Tonimpulsfolgen werden ausgegeben:

| Tonimpuls | Zu hören bei |
|-----------------------|---|
| 1 Tonimpuls | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ein- und Ausschalten ▪ Start und Ende der Messung (außer im Nachtintervall) ▪ Entfernen des Schnittstellenkabels, Beenden der IR-Kommunikation, Herstellen und Beenden der Bluetooth®-Kommunikation ▪ Messfehler |
| 3 Tonimpulse | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Systemfehler |
| Permanente Tonimpulse | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schwerwiegende Systemfehler (z.B. außerhalb der Messung ist der Manschettendruck länger als 10 Sekunden größer als 15 mmHg) |

Anhang

Fehlerbehebung

Bei Mess- oder Systemfehlern wird im Display des Mobil-O-Graphs® für einige Sekunden ein Fehlercode eingeblendet. Anhand der folgenden Hilfestellungen erfahren Sie, wie Sie sich bei den einzelnen Fehlercodes zu verhalten haben:

| Fehlercode | Maßnahme |
|------------|--|
| ERR 1 | Halten Sie Ihren Arm während der Messung ruhig. Falls der Fehler erneut auftritt, legen Sie die Armmanschette neu an. Erscheint der Fehler andauernd, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. |
| ERR 2 | Halten Sie Ihren Arm während der Messung ruhig. Falls der Fehler wiederholt auftritt, überprüfen Sie den Sitz der Armmanschette und den festen Anschluss des Manschettenschlauchs am Mobil-O-Graph®. |
| ERR 3 | Halten Sie Ihren Arm während der Messung ruhig. Falls dieser Fehler andauert, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. |
| ERR 5 | Die Batterien des Mobil-O-Graphs® sind leer. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. |
| ERR 6 | Überprüfen Sie, ob der Manschettenschlauch geknickt ist. Falls der Fehler andauert, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. |
| ERR 7 | Der Messspeicher ist voll. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. |
| ERR 8 | Die Messung wurde durch einen Knopfdruck abgebrochen. Wiederholen Sie die Messung. Drücken Sie die START -Taste. |
| ERR 9 | Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. |
| ERR 10 | Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. |

Anhang 2 EMV-Leitlinien und Herstellererklärung

| Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen | | |
|--|-----------------|---|
| Das Blutdruckmessgerät Mobil-O-Graph® ist für den Betrieb in der unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Blutdruckmessgerätes Mobil-O-Graph® sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird. | | |
| Störaussendungsmessung | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien |
| HF-Störaussendungen nach CISPR 11 | Gruppe 1 | Das Blutdruckmessgerät Mobil-O-Graph® benutzt HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. |
| HF-Störaussendungen nach CISPR 11 | Klasse B | Das Blutdruckmessgerät Mobil-O-Graph® ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden. |
| HF-Störaussendungen nach CISPR 25 | Nicht anwendbar | |
| Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2 | Nicht anwendbar | |
| Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3 | Nicht anwendbar | |

| Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit | | | |
|--|--|--|--|
| Das Blutdruckmessgerät Mobil-O-Graph® ist für den Betrieb in der unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Blutdruckmessgerätes Mobil-O-Graph® sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird. | | | |
| Störfestigkeitsprüfung | Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien |
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2 | + - 8 kV Kontaktentladung + - 15 kV Luftentladung | + - 8 kV Kontaktentladung + - 15 kV Luftentladung | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgröße/Bursts nach IEC 61000-4-4 | ± 1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz | ± 1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz | |
| Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5 | | Nicht anwendbar | Der Mobil-O-Graph® hat kein AC-Netzteil |

| Störfestigkeitsprüfung | Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien |
|--|-----------|-----------------------|---|
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11 | | Nicht anwendbar | Der Mobil-O-Graph® hat kein AC-Netzteil |

Anhang

| Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit | | |
|--|------------------------------|-----------------------|
| Das Blutdruckmessgerät Mobil-O-Graph® ist für den Betrieb in der unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Blutdruckmessgerätes Mobil-O-Graph® sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird. | | |
| Störfestigkeitsprüfung | Prüfpegel | Übereinstimmungspegel |
| Gestrahlte HF- Störgröße nach IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz | 10 V/m |
| Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6 | | Nicht anwendbar |

| Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit | | |
|---|---|---|
| Der Mobil-O-Graph® ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Mobil-O-Graphs® sollte sicherstellen, dass er nur in einer solchen Umgebung benutzt. | | |
| Störaussendungs- messung | Prüfpegel | Übereinstimmungspegel |
| Gestrahlte HF- Störgröße nach IEC 61000-4-3 | 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz | 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz |
| | 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz | 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz |
| | 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz | 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz | 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz |
| | 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz | 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz | 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz | 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz |

IEM®

Mobil-O-Graph®

Mobil-O-Graph® PWA

Instructions for Use

EN

Mobil-O-Graph® PWA

Long-term blood pressure monitor with pulse wave analysis (PWA)

For USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Evaluation unit:

Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germany

Email: info@iem.de
Internet: www.iem.de

The content of these instructions for use may not be reproduced or published without the written approval of IEM GmbH.

© IEM GmbH 2024. All rights reserved.

Table of contents

| | | | | | |
|----------|--|-----------|----------|--|-----------|
| 1 | Introduction | 5 | 3.4 | Preparation for measurement..... | 26 |
| 1.1 | Preliminary note..... | 5 | 3.4.1 | Switching on..... | 26 |
| 1.2 | About these instructions for use..... | 6 | 3.4.2 | Clearing the memory..... | 27 |
| 1.3 | Clinical trials..... | 7 | 3.4.3 | Setting the time/date..... | 28 |
| 1.4 | CE Mark..... | 7 | 3.4.4 | Transferring patient data (ID)..... | 28 |
| 2 | Instruction notes | 8 | 3.4.5 | Specifying the desired measurement log..... | 29 |
| 2.1 | Intended use..... | 8 | 3.4.6 | Putting on the blood pressure monitor and starting the measurement..... | 30 |
| 2.2 | Improper use..... | 8 | 3.5 | Position and conduct of the patient..... | 33 |
| 2.3 | Essential performance features..... | 9 | 3.6 | Technical data and environmental conditions | 35 |
| 2.4 | Indication..... | 10 | 3.7 | Symbols..... | 37 |
| 2.5 | Side effects of long-term blood pressure measurement..... | 10 | 4 | Care and maintenance | 39 |
| 2.6 | Safety..... | 11 | 4.1 | Disinfection and cleaning..... | 39 |
| 2.6.1 | Defining the signal words used..... | 11 | 4.2 | Maintenance plan..... | 42 |
| 2.6.2 | Defining general notes..... | 12 | 5 | Troubleshooting | 43 |
| 2.7 | Important safety instructions for the doctor..... | 12 | 5.1 | Main sources of error..... | 43 |
| 3 | Product description | 20 | 5.2 | Transmission error..... | 44 |
| 3.1 | Description..... | 20 | 5.3 | Checklist..... | 44 |
| 3.2 | Unpacking..... | 21 | 5.4 | Mobil-O-Graph® error description..... | 45 |
| 3.3 | Description of device..... | 21 | 5.4.1 | Communication error Mobil-O-Graph® Bluetooth® interface..... | 50 |
| 3.3.1 | Blood pressure monitor..... | 21 | 6 | Rechargeable batteries/batteries | 52 |
| 3.3.2 | Buttons..... | 22 | 6.1 | Operation with rechargeable batteries..... | 52 |
| 3.3.3 | The display..... | 24 | 6.2 | Operating with ALKALINE batteries..... | 54 |
| 3.3.4 | Audible signals..... | 24 | 7 | Warranty and repair conditions | 55 |
| 3.3.5 | Cuff connection..... | 25 | | | |
| 3.3.6 | Data socket..... | 25 | | | |
| 3.3.7 | Infrared interface..... | 25 | | | |

Appendix.....57
Appendix 1 Important patient information 57

Appendix 2 EMC Guidelines and Manufacturer's
Declaration67

1 Introduction

1.1 Preliminary note

Thank you for choosing the long-term blood pressure monitor Mobil-O-Graph® with the 24-hour pulse wave analysis (PWA) option. The blood pressure measuring device has been specially developed for 24-hour measurement and works according to the oscillometric measuring principle. The 24-hour pulse wave analysis can be activated at any time in a variety of configurations using a licence key and the Hypertension Management Software Client Server (HMS CS).

In practice, you can prepare the Mobil-O-Graph®, also referred to below as the blood pressure monitor, for a new patient in a few minutes. This gives you the advantage of being able to use the blood pressure monitor optimally and to conduct a 24-hour profile for each day. The Mobil-O-Graph® will thus be quickly integrated into your everyday practice. The Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) helps you to manage your blood pressure data and allows you to analyse and evaluate the blood pressure measurements.

Introduction

1.2 About these instructions for use

These instructions for use will ensure that you become familiar with the long-term blood pressure measuring device and the accessories. With a little practice you will find out how easy the blood pressure monitor is to use.

The readings are evaluated using Hypertension Management Software Client Server data management, which is included on the CD together with the software handbook.



Please refer to the HMS CS instructions for use for software operating instructions.

These instructions for use explain the blood pressure monitor and accessories in the order in which you will operate the device and also use later.

The individual functions are not explained until they are needed. You will therefore be familiarized with the blood pressure monitor on a step-by-step basis.

The instructions for use should be kept for future use and must always be available to the user!

1.3 Clinical trials

The Mobil-O-Graph® fulfils the requirements of the ESH (European Society of Hypertension), BHS (British Hypertension Society) and ISO 81060-2:2013.

1.4 CE Mark



The Mobil-O-Graph® fulfils the requirements of the

- 93/42/EEC (MDD),
- 2014/53/EU (RED),
- 2011/65/EU (RoHS) Directives

and bears the CE Mark.

IEM GmbH hereby declares that the Mobil-O-Graph® corresponds to the 2014/53/EU Directive.



The complete text of the EU declaration of conformity is available at the following website address:

<https://www.iem.de/doc/>.

Instruction notes

2 Instruction notes

2.1 Intended use

The intended use is 24-hour blood pressure measurement and pulse wave analysis (PWA).

The Mobil-O-Graph® is only to be used under medical supervision by medical personnel.

2.2 Improper use

- The Mobil-O-Graph® must not be used for any purpose other than the process of measuring blood pressure described herein.
- Due to the risk of strangulation by the tube and cuff, the Mobil-O-Graph® must not be used on patients of unsound mind and must not be left within reach of unsupervised children.
- The Mobil-O-Graph® is not intended for use on babies and children under the age of 3.
- The Mobil-O-Graph® is not intended for use on women who are pregnant or those with pre-eclampsia.
- The Mobil-O-Graph® must not be used for alarm-triggering blood pressure monitoring during operations or in intensive care units.
- The Mobil-O-Graph® must not be used on airplanes!

2.3 Essential performance features

The essential performance features are defined as blood pressure measurement with:

- Error tolerances of the pressure gauge and measurement results within the required limits according to IEC 80601-2-30
- Maximum change value in blood pressure determination according to IEC 80601-2-30
- Power delivery (pressure supply to the cuff) within the set limits according to IEC 80601-2-30
- An error is issued if successful blood pressure measurement is not possible.

The device does not trigger any alarms in the sense of IEC 60601-1-8 and is not intended for use together with HF surgical devices or for clinically monitoring patients, e.g. in an intensive care unit.

In the event that the status or configuration of the device is unclear, the device will go into a safe operating mode, which causes the device to release the air from the cuff.

The cuff is not automatically pressurised; to do so, the device must be initiated manually.

Instruction notes

2.4 Indication

The Mobil-O-Graph® is intended to clarify the blood pressure situation and for diagnosis support. The field of application is domestic healthcare and professional facilities such as doctor's practices and medical centres.

The doctor may, at his own discretion, carry out an appropriate examination on his patients with this medical system if, among other things, they:

- are hypotensive or
- are hypertensive,
- require antihypertensive therapy,
- suffer from myocardial hypertrophy or
- suffer from nephrological dysfunction.

2.5 Side effects of long-term blood pressure measurement

Long-term blood pressure measurement is a commonly practised and valued measurement technique, and has found its way into daily diagnostics and treatment monitoring.

Blood pressure measurement can lead to petechial bleeding or haematomas on the measuring arm despite the correct positioning of the cuff in case of coagulation disorders, taking anticoagulants or in the case of sensitive body tissue. Always check whether the patient has coagulation disorders or is undergoing anticoagulant treatment. The patient-dependent risk resulting from anticoagulant treatment or in patients with coagulation disorders arises irrespective of the type of measuring device.

2.6 Safety

Read the safety instructions carefully before using the products! It is important that you understand the information in these instructions for use. If you have any questions, please do not hesitate to contact technical support.

2.6.1 Defining the signal words used

In order to point out dangers and important information, the following symbols and signal words are used in these instructions for use:



WARNING

Short description of the danger

This warning symbol in connection with the signal word **WARNING** indicates a possible or immediately threatening danger.

Non-adherence may lead to mild, moderate to severe injuries or to death.



ATTENTION

Short description of the danger

This warning symbol, in connection with the signal word **ATTENTION**, indicates possible material damage.

Non-adherence may lead to damage to the products or their accessories.

Instruction notes

2.6.2 Defining general notes



Note

The signal word **Note** indicates further information about the Mobil-O-Graph® or its accessories.



External reference

Indicates reference to external documents in which further information may optionally be found.

2.7 Important safety instructions for the doctor



WARNING

Danger of blood flow interruptions as a result of constant cuff pressure or as a result of too frequent measuring

- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- Ensure the shoulder strap and cuff tube are in the correct position and take care that the cuff tube is not knotted, squashed or stretched.
- Do not kink the cuff tube.
- Always put the cuff tube under clothing (even at night).
- Be sure to tell patients about the correct positioning of the cuff and point out to them that the device is to be placed in such a way that the inflated cuff is not squeezed or kinked, especially when sleeping.
- Measurement can be interrupted at any stage by pressing any button. This deflates the cuff and the device can be removed.
- Inform the patient about this danger.

**WARNING****Risk of strangulation by shoulder strap and cuff tube**

- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- The Mobil-O-Graph® must not be used on patients of unsound mind.
- If the Mobil-O-Graph® is used on children, this should be done with particular caution and under the constant supervision of the doctor in accordance with regulations.
- Do not place the shoulder strap and cuff tube around the patient's neck.
- Instruct the patient to wear the cuff only on the upper arm and, in any case, to make sure that neither the shoulder strap nor the pressure tube could ever wrap around the neck. For this purpose, the air tube is always laid under the outer clothing (even at night).
- Be sure to tell patients about the correct positioning of the cuff.
- Instruct the patient to turn off the device, remove the cuff and inform you if they are experiencing any pain, swelling, redness or numbness in the arm around which the cuff is placed. (It is expected that the patient may experience some mild to moderate discomfort during a blood pressure measurement.)
- Measurement can be interrupted at any stage by pressing any button. This deflates the cuff and the device can be removed.

Instruction notes

WARNING

Risk of injury if used on patient groups for whom this device is not intended

- The Mobil-O-Graph® is not intended for use on women who are pregnant or those with pre-eclampsia.

WARNING

Risk of injury from putting on and pumping up a cuff over a wound

- Do not place the Mobil-O-Graph® over a wound or bandage.

WARNING

Danger of a temporary loss of function of a present electrical medical device as a result of putting on or pumping up a cuff when the patient is wearing a further electrical medical device for monitoring on the same limb.

- Only put the Mobil-O-Graph® on if the patient is not wearing any other electrical medical device on their arm.

 **WARNING**

Danger of injury and danger of blood flow disruptions as a result of putting on and pumping up a cuff on limbs with an intravascular drip or intravascular treatment or with an arteriovenous (AV) shunt.

- Do not put the Mobil-O-Graph® on anyone who has an intravascular drip or arteriovenous (AV) shunt in their arm.

 **WARNING**

Danger of injury as a result of allergic reactions to the cuff material

- The printing ink contains epoxy resin. In hypersensitive patients, the ink can cause allergic reactions in very rare cases.
- Let your patients know that they should turn the device off and take off the cuff in the event of any pain or allergic reactions.
- Follow hygiene procedures according to the maintenance plan.

 **WARNING**

Danger of injury as a result of using unapproved accessories

- Only use accessories approved and distributed by the manufacturer.
- Read the respective information provided by the manufacturer before using the accessories for the first time.
- Check accessories in relation to the manufacturer's specifications before use.
- Instruct the person to be measured to switch off the device immediately, remove the cuff and to inform you if they experience any pain.

Instruction notes



WARNING

Risk of petechiae, haemorrhages or subcutaneous haematoma

- Make sure that the use of the device does not result in impaired blood circulation in the arm due to the patient's state of health.
- Tissue bleeding or haematoma can occur in patients with sensitive body tissue despite proper positioning.
- Find out if the patient is taking anticoagulants or suffers from coagulation disorders.



WARNING

Danger of injury as a result of putting on or pumping up a cuff on an arm on the same side of the body on which a mastectomy has been carried out

Do not put the Mobil-O-Graph® on a person's arm that is on the side where a mastectomy has been carried out.

! ATTENTION**Damage to the device**

- Liquid must not get into the device. If you think that liquid has entered the device during cleaning or use of the device, the device must not be used any more.
- If the device is exposed to moisture, switch the device off and remove the batteries. Be sure to inform technical support or send the device to your specialist supplier or manufacturer.
- The device must not be used in the vicinity of a magnetic resonance imaging apparatus or in the direct proximity of another electrical medical device.
- The Mobil-O-Graph® is not suitable for simultaneous use with high-frequency surgical devices.
- Do not drop the device and do not place objects on top of it.
- Do not use the device directly adjacent to other devices or stacked with other devices, as this may result in malfunction. If it nevertheless becomes necessary to use the device in the manner described above, this device and the other devices should be monitored to ensure that they are functioning correctly.
- The use of components other than those supplied with the product may lead to measurement errors, as alternative transformers and cables, for example, may increase electromagnetic interference emissions or reduce electromagnetic immunity. You should therefore only use IEM accessories.
- The device must not be connected to a PC or other device when it is still electrically connected to a patient.
- Measurement can be interrupted at any stage by pressing any button. This deflates the cuff and the device can be removed.
- Remove the batteries or power pack from the battery compartment as soon as they have run out of charge or if you do not expect to use the measuring device for a long period of time.
- The cuff and tube are made of a material that does not conduct electricity. They therefore protect the device against the effects of discharging a defibrillator. In the event of discharging a defibrillator, the

Instruction notes

device itself must not touch the patient since the device can be damaged as a result of this discharging which may result in incorrect values being displayed.

- Extreme temperatures, humidity or air pressure can influence measurement accuracy. Please follow the instructions for use.
- The Mobil-O-Graph® fulfils all requirements of the EMC standards, but the Mobil-O-Graph® should not be exposed to strong electromagnetic fields as this may cause malfunction outside the limits. You should therefore ensure that the Mobil-O-Graph® is at least 30 cm (12 inches) from any portable RF communication devices.
- Do not open the casing of the Mobil-O-Graph®, otherwise any warranty will no longer be valid.
- Do not attempt to recharge the batteries. Do not attempt to open or short-circuit the batteries/rechargeable batteries. There is a risk of explosion.

 **Note**

- Pulse wave analysis provides additional indicators of potential risks, but is not valid as a sufficient indicator of individual illnesses or recommendations for treatment.
- It should be noted that the use of pulse wave analysis in children currently has no clinical trials against reference methods.
- External interference factors, such as movement of the arm being measured, physical activity, driving or using public transport during measurements, may result in movement artefacts or incorrect measurements. When evaluating measurement results, you should therefore consult the record kept by the patient and take this into account in your evaluation.

 **Note**

Electrostatic discharges, such as discharges of synthetic textile clothing, can trigger a reboot of the device. The same behaviour occurs when the internal memory batteries are empty and the external batteries are replaced. Here, the device starts in the last used operating state.



The appendix contains important information for the patient. This patient information can also be found in DIN A4 format at <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

If necessary, you can print it out and give it to the patient.

Product description

3 Product description

3.1 Description

The ambulatory blood pressure monitoring consists of two main components:

- the Mobil-O-Graph® monitor with various cuffs and additional accessories.
- the Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) evaluation software for the evaluation of the measurement results by the doctor.

The blood pressure measurements can be read with the help of the HMS CS evaluation unit. Using the software, stored measurement results are automatically transferred to a PC, displayed on the screen as graphics, lists and statistics, and printed out.

The Mobil-O-Graph® can be prepared for the next patient immediately afterwards. This procedure can be completed in just a few minutes with little practice. This allows the doctor to use the device every working day around the clock.

The Mobil-O-Graph® with the HMS CS is designed to allow documentation and visualisation of a blood pressure profile throughout the day and night. Additional parameters such as night-time values and blood pressure fluctuations are detected. This allows the doctor to prescribe individual and optimal medical treatment and monitor its outcome.



Please refer to the HMS CS instructions for use for software operating instructions.

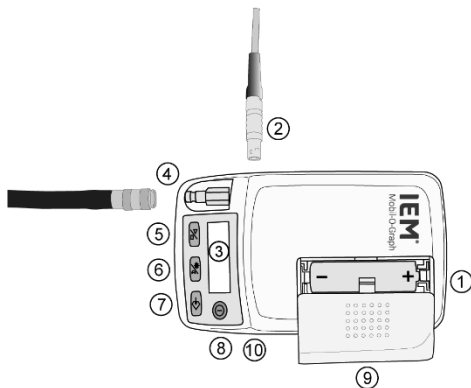
3.2 Unpacking

All parts included in the scope of delivery have been properly packed and checked for completeness and functionality. Should the product be incomplete or damaged, please inform the supplier immediately.

3.3 Description of device

3.3.1 Blood pressure monitor

Components:



1. Battery compartment
2. Data socket for PC interface cable
3. LCD Display
4. Cuff connection
5. START button
6. DAY/NIGHT button
7. EVENT button
8. ON/OFF button
9. Battery compartment lid
10. Infrared interface
11. Bluetooth®-interface (not visible)

Fig. 1: Blood pressure monitor, view from above

Product description

3.3.2 Buttons

All buttons are located in the housing top of the blood pressure monitor (see Fig. 1)).

ON/OFF



The ON/OFF button turns the blood pressure monitor on and off. To avoid accidental switching on or off, the button only reacts after 2 seconds.

You can also prematurely terminate the measuring process with this button, as well as with any other button: the pressure in the cuff is then quickly released (also see the section on warnings).



Note

- Switch the device on again to continue working.
- When the internal memory battery is empty and the external batteries are replaced, the device starts up in the last used operating state without the ON/OFF button being pressed.

DAY/NIGHT



The awake and sleep phases can be separated during recording with the DAY/NIGHT button, which is important for statistics and graphic representations. The detailed specification regarding the implications for the printout can be found in the respective chapters for the evaluation units.



The detailed specification regarding the implications for the printout can be found in the HMS CS instructions for use.

In short: The patient is instructed to press the DAY/NIGHT button when going to bed and again when getting up in the morning. This individually adapts the measurement interval to the patient and assists you in the analysis of the blood pressure profile. Next to the interval adjustment, you will find corresponding notes on the printout. If this button is not pressed, the interval is changed according to the log set.

EVENT

The EVENT button can be used to trigger an additional measurement to record an event that affects blood pressure. The patient should record the circumstances of the event, such as taking medication, for example, in a personal measurement log so that he/she can discuss the events with you.

**WARNING**

After an automatic measurement, allow at least 3 minutes to elapse to avoid prolonged impairment of blood circulation before actively starting a measurement.

START

The START button is used to activate 24-hour measurement and to perform a measurement outside the predetermined measurement cycle.

**WARNING**

The values of the first measurement should be checked by the doctor for plausibility so that subsequent correct automatic measurements can be carried out and correct cuff positioning is ensured. In the event of an error measurement, please follow the instructions in chapters 3.4 "Preparation for measurement" and 5 "Troubleshooting".

If the START button is pressed, the display shows the number of previously registered measurements and the manual measurement is started. It differs from the automatic measurement according to the measurement log by a gradual inflation of the cuff. Here, the required pressure of the cuff is determined at which the systolic blood pressure value can be measured. This maximum required inflation pressure is stored and is immediately "started up" by direct inflation during the subsequent automatic measurements.

The patient can use the START button to initiate manual measurements in addition to the predetermined measurement cycle.

Product description

3.3.3 The display

The LCD display is located on the housing top of the blood pressure monitor (see Fig. 1). It displays useful information for the doctor and the patient regarding measurement data, blood pressure monitor settings and measurement errors.

3.3.4 Audible signals

The audible signals used consist of individual or multiple burst sequences.

The following burst sequences are emitted:

| Tone burst | Heard when |
|------------------------|---|
| 1 tone burst | <ul style="list-style-type: none">▪ Switching on and off▪ Starting and ending measurement (except during the night-time interval)▪ Removing the interface cable, ending IR communications, establishing and ending Bluetooth® communications▪ Measurement errors |
| 3 tone bursts | <ul style="list-style-type: none">▪ System error (e.g. measurement terminated) |
| Continuous tone bursts | <ul style="list-style-type: none">▪ Serious system error (e.g. the cuff pressure is greater than 15 mmHg for more than 10 seconds outside the measurement) |
| Combined tone bursts | <ul style="list-style-type: none">▪ When manually clearing the readings, 1 tone burst is emitted first and 2 seconds later 5 tone bursts |

3.3.5 Cuff connection

The cuff connection is located on the housing top of the Mobil-O-Graph® (see Fig. 1). This metal plug is needed to connect the blood pressure monitor to the cuff via the cuff tube and the metal sleeve of the cuff.

ATTENTION

The metal plug (air coupling) must always engage with an audible “click”. Otherwise there will be a leaky connection between the Mobil-O-Graph® and tube which will lead to measurement errors.

3.3.6 Data socket

The data socket is located on the left side of the housing. The connection cable provided is connected to this socket. This is a plug connection; the red dot of the plug must be plugged onto the red dot of the socket. Pull the outer metal ring to release the connection.



Further information can be found in the HMS CS instructions for use.

3.3.7 Infrared interface

The infrared interface provides an equivalent wireless alternative to the data socket. To use this interface, you need the PC infrared interface IR-Med. The infrared interface can be acquired from your specialist supplier or directly from IEM GmbH.



Further information can be found in the HMS CS instructions for use.

Product description

3.4 Preparation for measurement

- Connect the tube of the cuff to the plug on the housing top of the blood pressure monitor.
- First of all, check that the rechargeable batteries are inserted correctly. You should always use fully charged rechargeable batteries for a new measurement. Alternatively, you can also use alkaline batteries. When inserting the power pack or batteries, please ensure correct polarity.



Note

Only use the IEM NiMH rechargeable batteries or alkaline batteries provided. Although zinc-carbon batteries and NiCd rechargeable batteries show sufficient voltage during the battery test, the power is often insufficient to take measurements for 24 hours. The rechargeable batteries should be discharged and recharged several times before their first use. Please observe the enclosed instructions for use for the charger.

3.4.1 Switching on

Always check the condition of your blood pressure monitor first before giving it to a patient. This is done by observing the first notifications on the display of the blood pressure monitor shortly after switching it on.

The following should be displayed in this sequence:

| Test | Display | Comment |
|------------------------|--------------------------|--|
| Battery status (volts) | 2.85 | at least 2.6 V for NiMH rechargeable batteries at least 3.10 V for alkaline batteries |
| Display Segment Test | 999:999 to 000:000 | First the digits (999:999 to 000:000), then all other symbols of the LCD appear in succession. Check whether all segments are correctly and fully displayed (the complete program code is checked for correctness in the background). |
| Current 24-hour period | 21:45 | Between 00:00 and 23:59 |

If an error occurs during the internal test, the blood pressure monitor will show E004 on the display and an audible signal will sound. For safety reasons, the blood pressure monitor will be out of operation. Send the blood pressure monitor immediately to your specialist supplier or directly to IEM GmbH for repair.

3.4.2 Clearing the memory

The memory must be empty before every measurement, i.e. there must be no blood pressure data from the previous patient in the memory. If there are still values in there, these can be cleared using the delete function of the evaluation software.

You can clear the memory manually by holding down the start button for more than 5 seconds. As it is held down, all segments of the LCD will be displayed first of all, then 1 tone burst will be emitted, the number of saved measurements will be displayed briefly and then "clr" will be displayed. If the event button is now pressed for more than 2 seconds within 5 seconds, all measurements will be deleted.

Product description

3.4.3 Setting the time/date

The Mobil-O-Graph® has an internal backup battery which allows the time to continue even after removing the power pack or batteries from the battery compartment. Nevertheless, the time and the date should be checked before every measurement series.

The time and date can be set with the respective evaluation software.

You can set the time and date manually by holding down the start button and pressing the event button. Now you are in the "set time" mode. Use the start button to change each item and use the event button to jump to the next display item.

3.4.4 Transferring patient data (ID)

The blood pressure monitor must be prepared by transferring patient data (ID) with the help of the HMS CS so that correct data allocation is possible when reading out.



Further information about this can be found in the HMS CS instructions for use under "accepting patient ID".

3.4.5 Specifying the desired measurement log

You have the option, using the HMS CS, to adjust the following settings for the measurement log:

- Beginning of 4 different daily intervals
- Number of measurements per hour in the 4 daily intervals
- Enable/disable the acoustic signals for the daily intervals
- Enable/disable the optional PWA
- Choose between 24-hour ABPM and in-clinic monitoring
- Turn the display on/off.

As soon as you have conducted a measurement, the log can only be changed once you have completely deleted all data.

You can set the log manually by pressing and holding the day/night button while simultaneously pressing the event button. Use the start/stop button to change the log and confirm with the event button.

Note:

To use practice monitoring a Bluetooth® interface is required; you can obtain one of these via your specialist supplier or directly from IEM GmbH.

Setting the logs via software



To set the protocols using the software please refer to the HMS CS instructions for use for the respective patient data management software.

Product description

3.4.6 Putting on the blood pressure monitor and starting the measurement

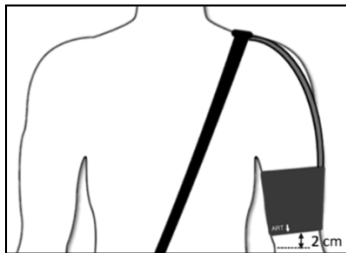


Fig. 2: Putting on the cuff

Place the monitor pouch on the patient. By varying the length of the strap, you can use it either as a waist strap or as a shoulder strap. Alternatively, a normal belt can be used that matches the clothes. Now put the cuff on the patient. Correct positioning of the cuff is important for accurate measurement (see Fig. 2).

We recommend placing the cuff on the bare upper arm. However, the cuff can also be worn over a thin shirt or a thin blouse.

Please note the following:

1. When connecting the monitor to the patient, the monitor must not be connected to other external devices!
2. The cuff must be positioned so that the pressure tube cannot be kinked at any point! Here, the course of the pressure tube should ensure free movement of the upper arm and should be guided around the neck to the other side of the body. In this regard, the tube connection on the cuff must face upwards.
3. It is imperative that the artery symbol be positioned on the brachial artery! When the cuff is put on correctly, the metal strap lies on the outside of the upper arm (elbow side).
4. The fabric strap must cover the skin underneath the metal strap!
5. The lower edge of the cuff should be about 2 cm (0,8 Inch) above the patient's elbow!

6. The cuff should only be placed on the upper arm. Correct positioning can be checked using a simple test: You should be able to insert one or two fingers under the cuff.
7. It is important for the cuff to be the correct size to ensure accurate blood pressure measurement. To make it possible to measure reproducible values, there should be standardised measurement conditions, i.e. the cuff size should be adjusted to the patient. The arm circumference can be measured with the tape measure included in the delivery package in the middle of the upper arm and the cuff is then selected:

| Upper arm circumference | Cuff |
|-----------------------------|------|
| 14 - 20 cm (5,5-7,9 Inch) | XS |
| 20 - 24 cm (7,9-9,5 Inch) | S |
| 24 - 32 cm (9,5-12,6 Inch) | M |
| 32 - 38 cm (12,6-15,0 Inch) | L |
| 38 - 55 cm (15,0-21,7 Inch) | XL |

8. Connect the cuff pressure tube to the blood pressure monitor. Firmly attach the tube to the connector, the pressure tube must audibly click into place; when detaching, simply pull back the outer metal ring of the plug.
9. The blood pressure monitor is now properly set up and ready for measurement.

Product description



Instructions for preparing the blood pressure monitor using the HMS CS can be found in the HMS CS instructions for use.

After all the previous steps have been taken, the blood pressure monitor can be put into operation. First of all, a manual measurement is taken by pressing the "START" button. This measurement will make it possible to determine if the blood pressure monitor is working properly.

If errors occur, check that the monitor and accessories have been correctly set up and installed. If this does not help you, repeat the setup procedure.

Only after a successful manual measurement can the patient be discharged until the patient returns for device removal.

Terminating measurement

During a measurement, the measurement can be terminated with **ANY** button. The display will then say "-StoP-" and a beep will sound 5 times. This termination will also be stored in the table of readings under "terminated".

If the measurement is aborted, a new measurement will start after 3 minutes.



Note

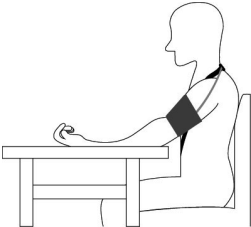
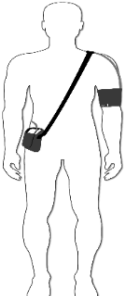

Before a 24-hour measurement, you should go through the patient information sheet with the patient. The information sheet is available at <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

3.5 Position and conduct of the patient

Show the patient how to put on the cuff so that it is at the level of the right atrium during the measurement.

Inform the patient that they should adopt one of the positions shown in Table 1 at the start of a blood pressure measurement if possible.

Tab. 1: Positioning during measurement

| 1st Position | 2nd Position | 3rd Position |
|---|---|--|
|  |  |  |

Product description

It is important here that the patient:

- is sitting/standing/lying comfortably
- does **not** cross their legs
- places their feet flat on the floor (when sitting or standing)
- supports their back and arms (when sitting or lying)
- keeps quiet and does **not** speak



Note

- The patient should relax as much as possible during the measurement and must not speak, unless this is to express discomfort.
- There must be 5 minutes' rest before the first reading is recorded.
- During a 24-hour measurement, the patient should adopt one of the three positions shown in Table 1 during a blood pressure measurement if possible.
- The measurements may be influenced by the measuring location, the position of the patient, the exertion or the physiological condition of the person to be measured.

3.6 Technical data and environmental conditions

| | |
|-----------------------------|--|
| Measuring method: | Oscillometric measuring method |
| Measurement pressure range: | Systolic 60 to 290 mmHg Diastolic 30 to 195 mmHg |
| Accuracy: | +/- 3 mmHg in display range |
| Static pressure range: | 0 to 300 mmHg |
| Pulse range: | 30 to 240 beats per minute |
| Procedure: | Oscillometric |
| Measurement intervals: | 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 or 30 measurements per hour |
| Measurement logs: | 4 changeable interval groups |
| Memory capacity: | 300 measurements (with PWA: 260 measurements) |
| Battery capacity: | > 300 measurements |
| Operating temperatures: | +10°C to +40°C |
| Operating humidity: | 15 % to 90 % rel. humidity |
| Storage environment: | -20°C to +50°C and 15 % to 95 % rel. humidity |
| Ambient pressure | 700 to 1060 hPa |
| Dimensions: | 128 x 75 x 30 mm |
| Weight: | approx. 240 g including batteries |
| Power supply: | 2 x Ni-MH rechargeable batteries, each 1.2 V and min. 1500mAh (AA, Mignon) 2 x 1.5 V alkaline batteries (AA, Mignon) |
| Interfaces: | IR-MED serial or USB (IEM specific) PC combination cable USB or serial Bluetooth® |

Product description

| | |
|---|----------|
| Expected operational life of the device | 5 years |
| Expected operational life of the cuff | 6 months |

Environmental conditions:

! ATTENTION


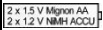







- Extremes of temperature, humidity or air pressure can affect measurement accuracy. Please observe the operating conditions.
- Extreme temperatures, humidity or altitude can affect the performance of the blood pressure monitor. Do not store the device near a fireplace or heating unit and do not expose it to intense sunlight. Do not place the device near a nebuliser or steam generator, as the condensation may damage it.
- The blood pressure monitor takes approx. 25 minutes to go from the minimum storage temperature of -20°C to the operating temperature of +10°C in an ambient temperature of +20°C.
- The blood pressure monitor takes approx. 25 minutes to go from the maximum storage temperature of +50°C to the operating temperature of +40°C in an ambient temperature of +20°C.

3.7 Symbols





▶ Note

The symbols on the buttons are described in chapter 3.3.2 "Buttons".

Explanation of the label symbols:

| Symbol | Explanation |
|---|---|
|  | Comply with the instructions for use! |
|  | The battery symbol indicates the type of power supply. |
|  | FCC marking for communication devices |
|  | Manufacturer |
|  | Defibrillation-proof type BF applied part |
|  | The product is not to be treated as normal domestic waste, but should be taken to a recycling point for electric and electronic devices. Further information can be obtained from your local authority, municipal waste disposal companies or specialist dealers. |
|  | The device fulfils the essential requirements of Directive 93/42/EEC. |
|  | The device emits electromagnetic waves. |
|  | The product has a Bluetooth® interface. |

Product description

| Symbol | Explanation |
|---|--|
|  | Date of manufacture YYYY-MM-DD |
|  | MR unsafe: The product poses hazards in MRT environments |
|  | Serial number |
|  | Protection class |

4 Care and maintenance

Regular maintenance and care of your Mobil-O-Graph® is required in order to maintain the proper functioning of your Mobil-O-Graph® in the long term.

4.1 Disinfection and cleaning

The user (doctor) decides whether and when the cuff sleeve needs to be disinfected for hygienic reasons (e.g. after each use).



Note

Always observe the manufacturer's instructions on the disinfection and cleaning of these products.



WARNING

- When putting the device on, there must no longer be any disinfectant on the blood pressure cuff!
- There are patients who have intolerances (e.g. allergies) to disinfectants or their components!



ATTENTION

- Do not immerse the cuff with balloon or the blood pressure monitor in disinfectant, water or other liquids!
- If liquid gets into the device, switch it off immediately and send it to your specialist supplier or directly to IEM GmbH for inspection!
- Do not open the casing of the Mobil-O-Graph®, otherwise any warranty will no longer be valid!

Care and maintenance

Disinfection:

IEM has tested the following means for the disinfection of the cuff sleeve:

- Meliseptol® (B. Braun)
- Mikrozyd® universal liquid (Schülke)
- Mikrozyd® AF liquid (Schülke)

When using other disinfectants that have not been tested by IEM, the burden of proof that these can be used without causing damage lies with the user. Never use disinfectants which leave residue on the product or which are not suitable for contact with the skin.

To achieve the optimum effect, apply the disinfectant to the cuff sleeve for at least 5 minutes.

Always allow the agents to dry without any residue.

Ensure that any disinfectants used are washed off, leaving no residue, before the blood pressure sleeve is worn.

Cleaning:**ATTENTION**

- To clean, use lukewarm water up to 30°C max., to which you can add a mild detergent if necessary.
- Do not use fabric softeners or other additives (e.g. hygiene rinses, textile deodorants). These agents can leave behind residue and damage the material!
- The cuff sleeve can be washed in the washing machine up to 30°C using a mild detergent without spin-dry.
- The cuff sleeve is not suitable for drying in a dryer.

Balloon: Wipe the balloon with lukewarm water only, adding a mild detergent if necessary. Ensure that no water enters the tube opening.

Blood pressure monitor: Only clean the Mobil-O-Graph® with a damp cotton cloth. No harsh or solvent-based additives may be used. Ensure that no water enters the device!

Pouch: Please only clean the bag with a damp cotton cloth with water or a mild detergent (no harsh or solvent-based additives may be used).

Care and maintenance

4.2 Maintenance plan

Please check the battery/power pack voltage on a weekly basis.



For the battery/power pack voltage curve, please refer to the HMS CS instructions for use.

Every 2 years:

As proof of continuous compliance to "Basic Requirements" pursuant to Directive 93/42/EEC, the Mobil-O-Graph® blood pressure monitor must undergo metrological checks every two years. In certain countries, this requirement may be regulated by national laws or regulations.

In addition to re-calibration, IEM products do not require any services referring to low-voltage regulations and compatibility.

For details on re-calibration services, kindly contact your local IEM Distributor.

Rechargeable batteries:

Rechargeable batteries are liable to ageing. Rechargeable batteries that are damaged, or with which a 24-hour measurement is no longer possible, must be replaced immediately.

We recommend that you only use the rechargeable batteries supplied by IEM, the capacity and quality of which has been tested. It is important to make sure that the capacity of the rechargeable batteries is above 1500 mAh.



For further information, please refer to the instructions for use of the charger

5 Troubleshooting



Note

In case of an error message, the device starts a new measurement after 3 minutes, except for the activation measurement.

EN

5.1 Main sources of error

The following can cause error measurements or unwanted results:

- The patient's arm moving during measurement
- Device being switched off (e.g. at night)
- Incorrect cuff size put on
- The cuff slipping while being worn
- Lack of successful manual measurement in the doctor's practice
- Not taking the medication
- Incorrect log set
- Not fully charged, incorrectly charged or outdated rechargeable batteries used
- Kinking or knotting of the cuff tube
- External interference factors such as, for example, physical activity or driving or using public transport during measurement may result in so-called motion artefacts or incorrect measurements.

Troubleshooting

5.2 Transmission error

To avoid an error during data transmission, the blood pressure monitor includes a check of the data sent. If an error has occurred, E004 will appear on the display.

5.3 Checklist

Please go through the following checklist if you have encountered errors when handling the Mobil-O-Graph®. Many errors have simple causes.

- Check that all cables are firmly connected and/or that the infrared interface is correctly aligned with the device.
- Check if the blood pressure monitor, computer and printer are switched on (depending on the version you have received).
- Check that the connection cable is connected to the correct serial interface (COM1 to COM4).
- Check that the rechargeable batteries are sufficiently charged.



Note

Some errors are combined with a continuous alarm for safety reasons. The continuous alarm can be ended by pressing any button. If there is residual pressure inside the cuff, open the cuff immediately.

5.4 Mobil-O-Graph® error description

| Error message | Possible cause | Measures |
|---------------|---|---|
| Err 1 | 1. The patient has severe arrhythmia | 1. Blood pressure monitor not applicable |
| | 2. Arm moved during measurement | 2. Keep the arm still during measurement |
| | 3. Insufficient valid pulse rate detected | 3. Place the cuff on the arm again |
| Err 2 | 1. Arm moved during measurement | 1. Keep the arm still during measurement |
| | 2. Cuff does not fit the arm snugly | 2. Check the seating of the cuff and that of the device |
| Err 3 | 1. Blood pressure is beyond the measurement range | 1. Permanent notifications render the blood pressure monitor unsuitable for the patient. |
| | 2. Considerable arm movement | 2. Keep the arm still during measurement. |
| | 3. Problems with the pneumatics | 3. If this error occurs continuously, send the device to your specialist supplier or directly to IEM GmbH for checking. |

Troubleshooting

| Error message | Possible cause | Measures |
|---------------|---|---|
| Err 4 | 1. Data transmission cable not correctly inserted into the blood pressure monitor | 1. Insert the cable correctly into the blood pressure monitor (see chapter 3.4 "Preparation for measurement"). |
| | 2. Pins in the plug of the data transmission cable are mechanically damaged. | 2. Check the plug to see whether the pins on the inside are damaged. If they are, call your specialist supplier or IEM GmbH. |
| | 3. Reading not transmitted correctly | 3. Start the transmission again. |
| Err 5 bAtt | 1. Power pack or battery voltage too low | 1. Replace the rechargeable batteries or batteries |
| | 2. Rechargeable batteries or batteries defective | 2. The power pack or battery voltage is correct but bAtt is shown on the display during cuff inflation. Replace the rechargeable batteries |
| | 3. Battery contacts are corroded | 3. Clean the battery contacts with a cotton cloth and a little alcohol. |

| Error message | Possible cause | Measures |
|---|---|--|
| Err 6 + possible continuous alarm until a button is pressed | 1. Build-up of air | 1. Check the cuff for a build-up of air or a kink in the tube. If there is a kink in the cuff tube, lay the tube out. Otherwise, send the device in immediately. |
| | 2. Blood pressure cuff incorrectly connected | 2. Connect the cuff to the device (see chapter 3.3.5 "Cuff connection") |
| | 3. Leak in the cuff or connecting tube | 3. If necessary, replace the cuff or connecting tube. |
| Err 7 | The memory of the blood pressure measuring device is full (a maximum of 300 measurements and events can be stored or in the case of PWA a maximum of 260) | Delete the data in the blood pressure monitor but make sure that the data has been saved (see chapter 3.4.2 "Clearing the memory"). |
| Err 8 | Measurement cancelled by pressing a button | Repeat the measurement |

Troubleshooting

| Error message | Possible cause | Measures |
|---|--|---|
| Err 9 + possible continuous alarm until a button is pressed | 1. Residual pressure inside the cuff | 1. Wait for the cuff to deflate completely. |
| | 2. Zero point comparison could not be performed successfully. | 2. Send the device immediately to your specialist supplier or directly to IEM GmbH for checking. |
| Err 10 + Continuous alarm until a button is pressed | 1. Serious error due to pressure build-up outside the measuring process (pump has been switched on against orders) | Send the device immediately to your specialist supplier or directly to IEM GmbH for checking and repairs. |
| | 2. These error messages all show a severe error in the program code. | |

| Error message | Possible cause | Measures |
|--|--|---|
| <p>The evaluation unit is not reacting to data transfer but co is shown on the display.</p> | <p>1. Data transmission cable has not been inserted properly into the PC.</p> | <p>1. Check whether the 9-pin plug of the data transmission cable is securely located in the device's interface socket.</p> |
| | <p>2. Also see Err 4</p> | <p>2. Also see Err 4</p> |
| <p>The desired log cannot be set with the button combination.</p> | <p>There are still readings from the last patient in the memory</p> | <p>Delete the data in the blood pressure monitor but make sure that the data has been saved (see chapter 3.4.2 "Clearing the memory")</p> |
| <p>The blood pressure monitor cannot be switched on.</p> | <p>1. The rechargeable batteries or batteries have been incorrectly inserted</p> | <p>1. Reinsert both rechargeable batteries or batteries and ensure correct polarity.</p> |
| | <p>2. The power pack or battery voltage is too low</p> | <p>2. Replace the rechargeable batteries or batteries</p> |
| | <p>3. The display is faulty</p> | <p>3. Send the device to your specialist supplier or directly to IEM GmbH for repair.</p> |
| <p>An error occurs during the first measurement.</p> | <p>The cuff size does not fit the patient's arm circumference.</p> | <p>Check the circumference of the arm using the tape measure provided and compare it to the information printed on the cuff.</p> |

Troubleshooting

5.4.1 Communication error Mobil-O-Graph® Bluetooth® interface

| Error indication | Possible cause | Remedy |
|------------------|--|---|
| cod 1 | Bluetooth® interface of the Mobil-O-Graph® did not start up correctly. Possible hardware fault. | Send the device to your specialist supplier or directly to IEM GmbH for checking. |
| cod 2 | The Bluetooth® interface of the Mobil-O-Graph® could not be configured correctly. (Communication problem between the Mobil-O-Graph® and Bluetooth® module.) | Try it again. If the error persists, send the device to your specialist supplier or directly to IEM GmbH for checking. |
| cod 3 | The status of the Bluetooth® interface of the Mobil-O-Graph® could not be determined. (Communication problem between the Mobil-O-Graph® and Bluetooth® module.) | Try it again. If the error persists, send the device to your specialist supplier or directly to IEM GmbH for checking. |
| cod 4 | The Bluetooth® interface of the Mobil-O-Graph® is not yet connected to the Bluetooth® dongle. | Try connecting to the device via Bluetooth® again. |
| cod 5 | The Bluetooth® interface of the Mobil-O-Graph® could not connect to the Bluetooth® dongle on the computer. | Try it again. If the error persists, send the device to your specialist supplier or directly to IEM GmbH for checking. |

| Error indication | Possible cause | Remedy |
|------------------|---|--|
| cod 6 | The measurement value memory of the Mobil-O-Graph® does contain any blood pressure values that have not yet been sent. | After taking further measurements, these are sent. |
| cod 7 | The Mobil-O-Graph® is connected to a mobile phone or GSM modem which is technically incapable of sending readings, is outside the network range or is not configured correctly. | Try it again. If the error persists, please contact your specialist supplier or IEM GmbH. |

Rechargeable batteries/batteries

6 Rechargeable batteries/batteries

6.1 Operation with rechargeable batteries

IEM supplies high-quality "ready to use" NiMH rechargeable batteries with at least 1500 mAh which have very low self-discharge. We recommend that you only use these rechargeable batteries!



WARNING

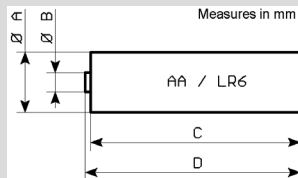
- Do not use rechargeable batteries that have been stored above 45°C or below 0°C.
- If the operating time of the rechargeable batteries drops significantly, replace all rechargeable batteries at the same time. Never use old used rechargeable batteries together with new unused rechargeable batteries!



ATTENTION

Dimensions of permissible rechargeable batteries and batteries

Only use rechargeable batteries or batteries or batteries with the following dimensions:



| | MIN | TYP | MAX |
|---|-------|-------|-------|
| A | | 14,00 | 15,00 |
| B | | 5,00 | 5,50 |
| C | | | 48,25 |
| D | 49,50 | | 50,50 |

Tips:

- Fully charge the rechargeable batteries before using them for the first time.
- Please note that NiMH rechargeable batteries only reach their full charge capacity after the 4th charging cycle.
- Recharge rechargeable batteries again if they have been lying around unused for a long time.
- Avoid total discharge in order to protect your rechargeable batteries.

**Note**

Only use the rechargeable batteries supplied by us with the charger.

**ATTENTION**

Never charge non-rechargeable batteries. These can leak or explode and cause damage to your health.



For further information, please refer to the instructions for use of the charger.

Rechargeable batteries/batteries

6.2 Operating with ALKALINE batteries

The Mobil-O-Graph® can also be operated with alkaline manganese batteries. These batteries are non-rechargeable and therefore must not be placed into the charger.

Two alkaline batteries have a higher charging voltage when full (at least 3.1 V) than 2 NiMH rechargeable batteries (at least 2.6 V). The battery indicator in the recorder will therefore also display a higher voltage.

Insert these batteries into the battery compartment in the same way as the rechargeable batteries (pay attention to polarity). After the 24-hour measurement cycle, remove the batteries and dispose of them.

Remember that batteries are hazardous waste and must therefore be disposed of separately.



7 Warranty and repair conditions

Warranty: IEM GmbH provides a two-year warranty on the hardware, i.e. the blood pressure monitor itself. The warranty is no longer valid if the device has been opened, misused or negligently or intentionally damaged. Likewise, the warranty is no longer valid if the device has been repaired by an unauthorised body. Only the NiMH rechargeable batteries can be replaced by the operator.

The normal wear and tear of rechargeable batteries, transmission cables or cuffs including tube cannot be claimed under the warranty. In the scope of the warranty, IEM is only responsible for defects that already existed when the product was handed over to the customer (and possibly only showed up later).

Furthermore, the warranty does not apply if the defect is due to violation of the instructions for use, improper handling, moisture, humidity or extreme heat or climate conditions or short-term fluctuations in corresponding influences or is due to corrosion, oxidation, unauthorised intervention or connection attempts, unauthorised opening or repair, attempts at repair with non-approved replacement parts, incorrect operation, improper installation, accidents, forces of nature, spillage of food or drink, chemical effects or other external influences which IEM cannot influence (among other things, defects in consumables such as batteries and rechargeable batteries, for example, which inevitably only have a limited operating life, are excluded), unless the defect is directly due to a material defect, design fault or manufacturing error.

Warranty and repair conditions

Repairs: If the device malfunctions or if you experience continuous measurement errors, contact your Mobil-O-Graph® specialist supplier or IEM GmbH directly for repairs and shipping instructions.



ATTENTION

Do not open the housing.

- Once the device has been opened, any warranty will no longer be valid.

Metrological checks: As proof of continuous compliance to “Basic Requirements” pursuant to Directive 93/42/EEC, the Mobil-O-Graph® blood pressure monitor must undergo metrological checks every two years. In certain countries, this requirement may be regulated by national laws or regulations.

Liability clause: In all cases where IEM is obliged to pay damages or reimburse expenses on the basis of contractual or statutory claims, IEM is liable only to the extent that its executives and vicarious agents are guilty of intent or gross negligence. Strict liability according to the Product Liability Act remains unaffected. Liability for the culpable breach of essential contractual obligations also remains unaffected, however, except in the cases of clauses 1 and 2, liability is limited to foreseeable damage which is typical for this type of contract.

A change in the burden of proof to the disadvantage of the customer is not connected with the above regulations. Liability for quality or durability guarantees or fraudulent concealment of defects is not affected by the provisions outlined above.

Appendix

Appendix 1 Important patient information



This patient information can also be found in DIN A4 format at:

<https://www.iem.de/en/patient-information/>

If necessary, you can print it out and give it to the patient.

EN

Patient information sheet

This patient information sheet gives you important safety information about using the **Mobil-O-Graph®** for 24-hour long-term blood pressure measurement. For ease of reading, only the name Mobil-O-Graph® is used in this information sheet as the description applies to both models. Read the information sheet about the long-term blood pressure measuring device carefully before use! It is **important** that you understand the information. If you have any questions, please contact your doctor.

Patient safety instructions



WARNING

- Only use the accessories given to you by your doctor!
- Do not put the cuff tube or the shoulder strap around the neck as there is a risk of strangulation!
- Always put the cuff tube under clothing (even at night).
- Measurement can be interrupted at any stage by pressing any button. This deflates the cuff and the device can be removed.
- Do not kink the cuff tube and avoid too frequent measurements, otherwise circulation problems could result.

Appendix

- Turn off the device, remove the cuff and inform the doctor if you experience any pain, swelling, redness or numbness in the arm around which the cuff is placed. (It is expected that some mild to moderate discomfort may be experienced during a blood pressure measurement.)
- Ensure the correct positioning of the shoulder strap/waist belt and cuff tube, also see Fig. 1.
- External interference factors such as, for example, movement of the arm being measured, physical activity or driving or using public transport during measurement may result in so-called motion artefacts or incorrect measurements. Keep a personal measurement log so that the doctor carrying out the evaluation can include this in the assessment.
- Switch off the device immediately and remove the cuff and the device if you experience an allergic reaction on the arm of the blood pressure measurement.
- Self-diagnosis and self-treatment on the basis of the results is dangerous. Do not undergo any treatment (or change of treatment) without consulting your doctor.
- Make sure that the pressure tube of the cuff cannot be kinked or squeezed, especially when sleeping.
- Bleeding in the skin or muscles may occur in patients with sensitive body tissue (petechiae, haemorrhages or subcutaneous haematomas).
- Do not place the Mobil-O-Graph® over a wound or bandage.
- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.

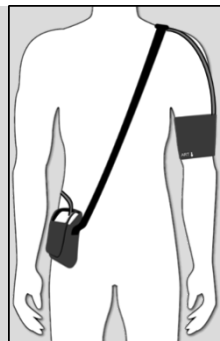


Fig 1: Mobil-O-Graph®
with shoulder strap

**ATTENTION**

- Do not open the casing. Once the device has been opened, any warranty will no longer be valid.
- Liquid must not get into the device. If you want to have a shower or bath, switch off the device and take it off. Make sure that you put it back on properly afterwards and switch it on! If you think that liquid has entered the device, the device must not be used. Switch the device off and remove the batteries.
- Do not wear any other electrical medical devices on the arm you are using to measure your blood pressure and do not use the device in the vicinity of an MRI scanner.
- The device must not be used on aeroplanes.
- The Mobil-O-Graph® fulfils all requirements of the EMC standards, but it should not be exposed to strong electromagnetic fields as this may cause malfunction outside the limits. You should therefore ensure that the Mobil-O-Graph® is at least 30 cm (12 inches) from any portable RF communication devices.

Appendix

Taking off the cuff and blood pressure measuring device

If you need to remove the cuff and the device (e.g. to have a shower), proceed as follows:

- Switch the device off using the **ON/OFF** button.
- Remove the cuff from the arm.
- Take the device and the shoulder strap off.

Putting on the cuff and blood pressure measuring device

The correct positioning of the arm cuff is very important for an accurate measurement and should always be done on the same arm.

To put the cuff and blood pressure measuring device on again, follow these instructions:

- The tube connection on the cuff must face upwards, see Fig. 1.
- The course of the cuff tube should ensure free movement of the upper arm and should be guided around the neck to the other side of the body.
- Align the cuff so that no part of the cuff tube can be kinked. Align the cuff so that the lower edge of the cuff is about 2 cm (0,8 Inch) above your elbow, see Fig. 2.
- Place the cuff around the upper arm in such a way that one finger can be inserted underneath the cuff.
- Make sure that the artery symbol on the cuff is positioned on the arm artery (brachial artery), see Fig. 2.
- When the cuff is put on correctly, the metal strap lies on the outside of the upper arm (on the elbow side). Here, the fabric strap must cover the skin underneath the metal strap.
- We recommend placing the cuff on the bare upper arm. However, the cuff can also be worn over a thin shirt or a blouse.
- Put the holster on. By varying the length of the strap, you can use it either as a waist strap or as a shoulder strap.

- Insert the Mobil-O-Graph® into the holster so that the cuff connection and the buttons are freely accessible for operation.
- Switch the Mobil-O-Graph® on using the **ON/OFF** button.
- Start a new blood pressure measurement by pressing the **START** button.

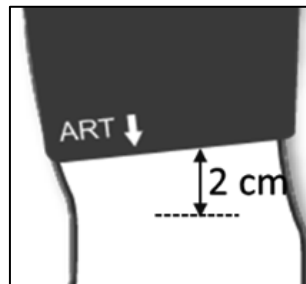
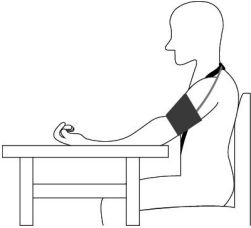




Fig. 2: Positioning of the cuffs

Appendix

Conduct during a measurement

Make sure that the middle of the cuff is located at the level of your right atrium. When a blood pressure measurement starts, adopt one of the following positions if possible:

| 1st Position | 2nd Position | 3rd Position |
|--|---|--|
|  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none">▪ Sitting/standing/lying comfortably▪ Not crossing your legs▪ Keeping quiet and not speaking | | <ul style="list-style-type: none">▪ Feet flat on the floor (when sitting or standing)▪ Supporting the back and arms (when sitting or lying) |

Buttons of the Mobil-O-Graph®

The Mobil-O-Graph® has 4 buttons which can be used to perform various functions:



ON/OFF button

You can turn the Mobil-O-Graph® on and off using the **ON/OFF** button. To avoid accidental switching on or off, the button must be held down for at least 2 seconds.

You can also prematurely terminate the measuring process with this button, as well as with any other button. The pressure in the cuff is then quickly released.



START button

The **START** button is used to start the automatic log and triggers an additional manual measurement. In addition, pressing the **START** button will allow you to continue the measurement cycle if you have terminated a blood pressure measurement by pressing any button, or if you have switched the Mobil-O-Graph® off and back on again. The button can also trigger an additional single measurement; however, this should only be done after consultation with the doctor. Special events are recorded using the **EVENT** button, see **EVENT** button.



DAY/NIGHT button

Press the **DAY/NIGHT** button in the evening before going to bed and again in the morning when you get up. Pressing the **DAY/NIGHT** button is stored together with the measurement results and allows your doctor to carry out a more detailed evaluation.



EVENT button

Press the **EVENT** button to record an event which may affect the blood pressure and to trigger an additional measurement. Pressing the **EVENT** button is stored together with your measurement results and allows your doctor to carry out a more detailed evaluation. Make a note of the circumstances of the event in a personal measurement log so that you can discuss the events

Appendix

with your doctor afterwards. Special events are, for example, taking medication, chest pains, shortness of breath or similar.



WARNING

After an automatic measurement, allow at least 3 minutes to elapse to avoid prolonged impairment of blood circulation before actively starting a measurement.

Audible signals

The audible signals generated by the device consist of individual or multiple tone burst sequences. The following tone burst sequences are emitted:

| Tone burst | Heard when |
|------------------------|--|
| 1 tone burst | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Switching on and off ▪ Starting and ending measurement (except during the night-time interval) ▪ Removing the interface cable, ending IR communications, establishing and ending Bluetooth® communications ▪ Measurement errors |
| 3 tone bursts | <ul style="list-style-type: none"> ▪ System error |
| Continuous tone bursts | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Serious system error (e.g. the cuff pressure is greater than 15 mmHg for more than 10 seconds outside the measurement) |

Appendix

Troubleshooting

In the event of measurement or system errors, an error code will appear on the display of the Mobil-O-Graph® for a few seconds. The following support instructions will help you understand how to deal with each error code:

| Error code | Measures |
|------------|---|
| ERR 1 | Keep your arm still during the measurement. If the error recurs, refit the cuff. If the error appears continuously, please contact your doctor. |
| ERR 2 | Keep your arm still during measurement. If the error occurs repeatedly, check the positioning of the arm cuff and check that the cuff tube is firmly connected to the Mobil-O-Graph®. |
| ERR 3 | Keep your arm still during measurement. If this error persists, please contact your doctor. |
| ERR 5 | The batteries of the Mobil-O-Graph® are empty. Please contact your doctor. |
| ERR 6 | Check whether the cuff tube is kinked. If the error persists, please contact your doctor. |
| ERR 7 | Measurement storage is full. Please contact your doctor. |
| ERR 8 | The measurement was terminated by pressing a button. Repeat the measurement. Press the START button. |
| ERR 9 | Please contact your doctor. |
| ERR 10 | Please contact your doctor. |

Appendix 2 EMC Guidelines and Manufacturer's Declaration

| Guidelines and Manufacturer's Declaration – electromagnetic emissions | | |
|---|----------------|---|
| The blood pressure measuring device Mobil-O-Graph® is intended for use in the environment specified below. The customer or user of the blood pressure measuring device Mobil-O-Graph® should ensure that it is used in such an environment. | | |
| Emitted interference measurement | Compliance | Electromagnetic environment – guidelines |
| RF interference emissions according to CISPR 11 | Group 1 | The blood pressure measuring device Mobil-O-Graph® only uses RF power for its internal functioning. Its RF emission is therefore very low and it is unlikely that any neighboring electronic device will experience any interference. |
| RF interference emissions according to CISPR 11 | Class B | The blood pressure measuring device Mobil-O-Graph® is suitable for use in facilities other than residential areas and those directly connected to a public supply network, which also supplies buildings used for residential purposes. |
| RF interference emissions according to CISPR 25 | Not applicable | |
| Harmonic oscillations according to IEC 61000-3-2 | Not applicable | |
| Voltage fluctuations/flickers according to IEC 61000-3-3 | Not applicable | |

Appendix

| Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity | | | |
|--|---|---|--|
| <p>The blood pressure measuring device Mobil-O-Graph® is intended for use in the environment specified below. The customer or user of the blood pressure measuring device Mobil-O-Graph® should ensure that it is used in such an environment.</p> | | | |
| Immunity test | Test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidelines |
| Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2 | + 8 kV contact discharge + 15 kV air discharge | + 8 kV contact discharge + 15 kV air discharge | Floors should consist of wood or cement or be covered with ceramic tiles. If the floor consists of synthetic materials, relative humidity must be at least 30 %. |
| Fast transient electrical disturbance/bursts according to IEC 61000-4-4 | ± 1 kV 100 kHz repetition rate | ± 1 kV 100 kHz repetition rate | |
| Surge voltages (surges) according to IEC 61000-4-5 | | Not applicable | The Mobil-O-Graph® does not have an AC power supply |

| Immunity test | Test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidelines |
|--|------------|------------------|--|
| Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetic fields at mains frequency should match the typical values found in business or hospital environments. |
| Voltage dips, short interruptions and fluctuations in supply voltage according to IEC 61000-4-11 | | Not applicable | The Mobil-O-Graph® does not have an AC power supply |

Appendix

| Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity | | |
|---|-----------------------------|------------------|
| The blood pressure measuring device Mobil-O-Graph® is intended for use in the environment specified below. The customer or user of the blood pressure measuring device Mobil-O-Graph® should ensure that it is used in such an environment. | | |
| Immunity test | Test level | Compliance level |
| Radiated RF disturbance according to IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz | 10 V/m |
| Conducted disturbances according to IEC 61000-4-6 | | Not applicable |

| Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity | | |
|--|--|--|
| The Mobil-O-Graph® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or Mobil-O-Graph® user should ensure that is used only in such an environment. | | |
| Measurement of interference emissions | Test level | Compliance level |
| Radiated RF disturbance according to IEC 61000-4-3 | 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz | 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz |
| | 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz | 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz |
| | 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz | 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz | 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz |
| | 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz | 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz | 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz | 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz |

IEM®

Mobil-O-Graph®

Mobil-O-Graph® PWA

Manual de instrucciones

ES

Mobil-O-Graph® PWA

Tensiómetro de larga duración y monitor de análisis de la onda del pulso (PWA)

For USA: Precaución: la legislación federal restringe la venta de este dispositivo a los médicos o por orden de estos.

Sistema de evaluación:

Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Alemania

Email: info@iem.de
Internet: www.iem.de

El contenido de este manual de instrucciones no se puede reproducir ni publicar sin el consentimiento por escrito de IEM GmbH.

© IEM GmbH 2024. Reservados todos los derechos.

Índice

| | | | | | |
|----------|--|-----------|--------------------------|---|-----------|
| 1 | Introducción | 5 | 3.3.7 | Interfaz con infrarrojos | 25 |
| 1.1 | Observaciones preliminares | 5 | 3.4 | Preparativos para la medición | 26 |
| 1.2 | Acerca de este manual de instrucciones | 6 | 3.4.1 | Encendido | 26 |
| 1.3 | Ensayos clínicos | 7 | 3.4.2 | Borrar la memoria | 27 |
| 1.4 | Marcado CE | 7 | 3.4.3 | Ajustar la hora / fecha | 28 |
| 2 | Manual de instrucciones | 8 | 3.4.4 | Transferencia de datos del paciente (ID) | 28 |
| 2.1 | Uso apropiado | 8 | 3.4.5 | Especificación del protocolo de medición deseado | 29 |
| 2.2 | Uso inapropiado | 8 | 3.4.6 | Colocación del monitor de tensión arterial e inicio de la medición | 30 |
| 2.3 | Características esenciales | 9 | 3.5 | Posicionamiento y comportamiento del paciente | 33 |
| 2.4 | Indicación | 10 | 3.6 | Datos técnicos y Condiciones ambientales | 35 |
| 2.5 | Efectos secundarios de la medición de tensión arterial de larga duración | 10 | Condiciones ambientales: | | 36 |
| 2.6 | Seguridad | 11 | 3.7 | Símbolos | 37 |
| 2.6.1 | Definición de las palabras de advertencia empleadas | 11 | 4 | Cuidado y mantenimiento | 39 |
| 2.6.2 | Definición de advertencias generales | 12 | 4.1 | Desinfección y limpieza | 39 |
| 2.7 | Advertencias de seguridad importantes para el médico | 12 | 4.2 | Programa de mantenimiento | 42 |
| 3 | Descripción del producto | 20 | 5 | Búsqueda de errores | 43 |
| 3.1 | Descripción | 20 | 5.1 | Principales fuentes de error | 43 |
| 3.2 | Desembalaje | 21 | 5.2 | Errores de transmisión | 44 |
| 3.3 | Descripción del dispositivo | 21 | 5.3 | Lista de verificación | 44 |
| 3.3.1 | Monitor de presión arterial | 21 | 5.4 | Descripción de errores del Mobil-O-Graph® | 45 |
| 3.3.2 | Las teclas | 22 | 5.4.1 | Error de comunicación con la interfaz Bluetooth® del Mobil-O-Graph® | 50 |
| 3.3.3 | Pantalla | 24 | 6 | Pilas/baterías | 52 |
| 3.3.4 | Señales acústicas | 24 | 6.1 | Funcionamiento con pilas | 52 |
| 3.3.5 | Conexión del brazalete | 25 | 6.2 | Funcionamiento con pilas ALCALINAS | 54 |
| 3.3.6 | Toma de datos | 25 | | | |

| | | | |
|----------|---|-----------|--|
| 7 | Condiciones de garantía y reparación | 55 | |
| | Anexo | 57 | |
| | Anexo 1: información importante para el paciente sobre el Mobil-O-Graph® | 57 | |
| | | | Anexo 2: directrices CEM y declaración del fabricante |
| | | | 67 |

1 Introducción

1.1 Observaciones preliminares

Le damos las gracias por haber adquirido un tensiómetro de larga duración Mobil-O-Graph® con monitor de análisis de ondas del pulso durante 24 h (PWA). El tensiómetro fue desarrollado especialmente para la medición de 24 horas y funciona de acuerdo con el principio de medición ozilométrica. Una característica adicional del Mobil-O-Graph® es que permite analizar ondas del pulso durante 24 h. El análisis de ondas del pulso durante 24 h se puede activar en distintas versiones en todo momento con la clave de licencia y el Hypertension Management Software Client Server (HMS CS).

Puede preparar en la consulta el Mobil-O-Graph® (en adelante denominado también monitor de tensión arterial) para un nuevo paciente en unos minutos. Esto le ofrece la ventaja de utilizar a la perfección el monitor de tensión arterial y poder realizar un perfil de 24 h cada día. De este modo, el Mobil-O-Graph® se integra rápidamente en la rutina de su consulta. El Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) le ayudará a gestionar los datos de la tensión arterial, así como a analizar y evaluar las mediciones tomadas.

Introducción

1.2 Acerca de este manual de instrucciones

Este manual de instrucciones le permitirá familiarizarse rápida y fácilmente con el tensiómetro de larga duración y sus accesorios. Con un poco de práctica, se dará cuenta de lo sencillo de manejar que es este monitor de tensión arterial.

Para evaluar los valores de medición se emplea el gestor de datos Hypertension Management Software Client Server, que se incluye en el CD junto con el manual del software.



En el manual de instrucciones del HMS CS encontrará las indicaciones para utilizar el software.

Este manual de instrucciones explica el monitor de tensión arterial y los accesorios en el orden en que el dispositivo se pone en funcionamiento y se utiliza más tarde.

En primer lugar se describe cada una de las funciones cuando se tienen que utilizar. Por tanto, se familiarizará con el monitor de tensión arterial paso a paso.

Guarde este manual para futuras consultas. Siempre ha de estar disponible para el usuario.

1.3 Ensayos clínicos

El Mobil-O-Graph® cumplen los requisitos de la ESH (European Society of Hypertension), la BSH (British Hypertension Society) y la norma ISO 81060-2:2013.

1.4 Marcado CE



El Mobil-O-Graph® cumplen los requisitos de las directivas

- 93/42/CEE (MDD),
- 2014/53/UE (RED),
- 2011/65/UE (RoHS)

y llevan la marca CE.

ES

Por la presente, IEM GmbH declara que el Mobil-O-Graph® cumple con la Directiva 2014/53/UE.



En la siguiente dirección de Internet encontrará el texto completo de la declaración de conformidad UE: <https://www.iem.de/doc/>.

2 Manual de instrucciones

2.1 Uso apropiado

El uso apropiado es la medición de la tensión arterial durante 24 horas y el análisis de ondas del pulso (PWA).

El Mobil-O-Graph® solo se puede utilizar bajo la supervisión médica de personal especializado.

2.2 Uso inapropiado

- El Mobil-O-Graph® no debe emplearse para un fin distinto al procedimiento aquí descrito para medir la tensión arterial.
- Debido al peligro de estrangulación que supone el tubo y el brazaletе, el Mobil-O-Graph® no debe utilizarse con pacientes que no estén en uso de sus facultades ni dejarse al alcance de los niños.
- El Mobil-O-Graph® no ha sido diseñado para utilizarse con neonatos ni con niños menores de 3 años.
- El Mobil-O-Graph® no debe utilizarse en personas embarazadas ni en caso de preeclampsia.
- El Mobil-O-Graph® no debe usarse para vigilar la tensión arterial durante una operación o en la unidad de cuidados intensivos.
- El Mobil-O-Graph® no debe utilizarse en aviones.

2.3 Características esenciales

Las características de funcionamiento esenciales se definen como la medición de la tensión arterial con:

- Tolerancias de error del manómetro y los resultados de medición dentro de los valores límite exigidos según IEC 80601-2-30
- El máximo valor de cambio durante la identificación de la tensión arterial según IEC 80601-2-30
- Gasto energético (presurización del brazalete) dentro de los valores límite fijados según IEC 80601-2-30
- Un aviso de error indica si no es posible medir la tensión arterial correctamente.

El dispositivo no emite ninguna alarma conforme a IEC 60601-1-8 y no ha sido diseñado para utilizarse junto con equipo quirúrgico de alta frecuencia ni para el seguimiento clínico de pacientes, por ejemplo en una unidad de cuidados intensivos.

Si el estado del dispositivo no está claro, este entra en estado de funcionamiento seguro dejando salir el aire del brazalete del dispositivo. El brazalete no se somete a presión automáticamente, para ello hay que iniciar el dispositivo manualmente.

2.4 Indicación

El Mobil-O-Graph® ha sido concebido para aclarar la situación de la tensión arterial y como ayuda al diagnóstico. Su ámbito de aplicación se enmarca dentro de los cuidados sanitarios domésticos y en centros profesionales, como consultas médicas y hospitales. El médico, según su propio criterio, puede realizar un examen con este sistema médico a sus pacientes si, entre otras cosas:

- son hipotensos o
- hipertensos,
- necesitan una terapia antihipertensiva,
- padecen hipertrofia miocárdica o
- una disfunción nefrológica.

2.5 Efectos secundarios de la medición de tensión arterial de larga duración

La medición de la tensión arterial de larga duración es un método de gran valor que se practica con frecuencia y que se ha consagrado en el ámbito del diagnóstico diario y el seguimiento terapéutico.

Si existen trastornos de coagulación, si se toman anticoagulantes o si los tejidos corporales son sensibles, la medición de la tensión puede causar hemorragias petequiales o hematomas a pesar de que el brazalete esté bien colocado. Compruebe siempre si el paciente presenta trastornos de coagulación o si sigue un tratamiento con anticoagulantes. El riesgo asociado a un tratamiento con anticoagulantes o a trastornos de coagulación aparece independientemente del tipo de dispositivo de medición.

2.6 Seguridad

Lea detenidamente las advertencias de seguridad antes de utilizar el producto. Es importante que comprenda la información de este manual. Si tiene cualquier pregunta, no dude en ponerse en contacto con el departamento de asistencia técnica.

2.6.1 Definición de las palabras de advertencia empleadas

Para llamar su atención sobre peligros e información importante, en este manual de instrucciones se utilizan los siguientes símbolos y palabras de advertencia:

ATENCIÓN

Descripción breve del peligro

Este símbolo junto a la palabra **ATENCIÓN** hace referencia a un peligro posible o inmediato.
Si no se tiene en cuenta, puede causar lesiones leves, moderadas o graves e incluso la muerte.

PRECAUCIÓN

Descripción breve del peligro

Este símbolo junto a la palabra **PRECAUCIÓN** hace referencia a posibles daños materiales.
Si no se tiene en cuenta, puede causar daños a los productos o a sus accesorios.

Definición de advertencias generales



Advertencia

La palabra **Advertencia** hace referencia a otra información sobre el Mobil-O-Graph® o sus accesorios.



Referencia externa

Indica referencias a documentos externos en los que se puede encontrar otra información opcional.

2.7 Advertencias de seguridad importantes para el médico



ATENCIÓN

Peligro de problemas circulatorios debido a la presión constante del brazalete o a mediciones demasiado frecuentes

- Un paciente con capacidades cognitivas limitadas solo puede usar el dispositivo bajo supervisión.
- Procure que la correa para el hombro y el tubo del brazalete estén bien colocados y que el tubo del brazalete no esté enredado, aplastado o separado.
- No doble el tubo del brazalete.
- Coloque siempre el tubo del brazalete por debajo de la ropa (también por la noche).
- Explíquelo al paciente cómo colocar correctamente el brazalete e infórmele de que, sobre todo mientras duerme, debe situar el dispositivo de modo que el brazalete no se aplaste ni doble cuando esté hinchado.
- El proceso de medición se puede interrumpir en cualquier momento pulsando cualquier tecla. De este modo, el brazalete purga el aire y se puede retirar el aparato.
- Informe al paciente sobre el riesgo existente.

 **ATENCIÓN****Peligro de estrangulación debido a la correa del hombro y al tubo del brazalete**

- Un paciente con capacidades cognitivas limitadas solo puede usar el dispositivo bajo supervisión.
- El Mobil-O-Graph® no debe utilizarse con pacientes que no estén en uso de sus facultades.
- Si se utiliza con niños, se debe prestar especial atención y supervisarse constantemente según lo prescrito por el médico.
- No enrolle la correa para el hombro ni el tubo del brazalete alrededor del cuello del paciente.
- Advierta al paciente de que debe colocarse el brazalete solo en el brazo y de que ha de procurar no enrollarse la correa del hombro ni el tubo de presión alrededor del cuello. Para ello, el tubo de aire siempre debe colocarse por debajo de la ropa (también por la noche).
- Explíquelo al paciente cómo colocar correctamente el brazalete.
- Indique al paciente que desconecte el aparato, se quite el brazalete y le informe si nota dolor, hinchazón, enrojecimiento o entumecimiento en el brazo en el que está colocado el brazalete. (Se entiende que, al tomarse la tensión, el paciente puede sentir un malestar ligero o medio).
- El proceso de medición se puede interrumpir en cualquier momento pulsando cualquier tecla. De este modo, el brazalete purga el aire y se puede retirar el aparato.

 **ATENCIÓN**

Hay peligro de lesiones si lo usan grupos de pacientes para los que no está previsto el producto

- El Mobil-O-Graph® no se debe usar en personas embarazadas ni en caso de preeclampsia.

 **ATENCIÓN**

Peligro de lesiones al colocar e inflar un brazalete sobre una herida

- No coloque el Mobil-O-Graph® sobre una herida o un vendaje.

 **ATENCIÓN**


Existe el riesgo de que un dispositivo médico eléctrico pierda su función de forma transitoria al colocar e inflar un brazalete si el paciente lleva otro dispositivo médico eléctrico de supervisión en la misma extremidad.

- Coloque el Mobil-O-Graph® solo si el paciente no lleva otro dispositivo médico eléctrico en el brazo.

 **ATENCIÓN**

Peligro de lesiones y riesgo de problemas circulatorios al colocar e inflar un brazalete en extremidades con una vía intravascular, un tratamiento intravascular o un shunt arteriovenoso.

- No coloque el Mobil-O-Graph® en una persona en cuyo brazo haya una vía intravascular o un shunt arteriovenoso.

 **ATENCIÓN**

Riesgo de lesiones debido a reacciones alérgicas al material del brazalete

- La tinta contiene resina epoxi. En pacientes muy sensibles, la tinta puede provocar reacciones alérgicas en raras ocasiones.
- Informe a sus pacientes de que desconecten el aparato y se quiten el brazalete si aparecen reacciones alérgicas o si sienten dolor.
- Preste atención a la higiene de acuerdo con el programa de mantenimiento.

 **ATENCIÓN**

Riesgo de lesiones al utilizar accesorios no autorizados

- Utilice únicamente los accesorios autorizados y distribuidos por el fabricante.
- Lea la información correspondiente del fabricante antes de utilizar por primera vez los accesorios.
- Compruebe las indicaciones del fabricante con respecto a los accesorios antes de usarlos.
- Advierta a la persona que se va a tomar la tensión de que desconecte el aparato inmediatamente, se quite el brazalete y le informe si siente dolor.



ATENCIÓN

Peligro de Petequias, Hemorragias o Hematomas subcutáneos.

- Cerciórese de que, al utilizar el aparato, este no va a afectar a la circulación sanguínea en el brazo del paciente debido a su estado de salud.
- En los pacientes con tejidos corporales sensibles pueden aparecer hemorragias en los tejidos o hematomas aunque el dispositivo esté bien colocado.
- Infórmese de si el paciente toma anticoagulantes o padece trastornos de coagulación.



ATENCIÓN

Peligro de lesiones al colocar e inflar un brazalete en un brazo situado en un lado en el que se haya realizado una mastectomía.

No coloque el Mobil-O-Graph® en un brazo situado en un lado en el que se haya realizado una mastectomía.

! PRECAUCIÓN**Daños en el dispositivo**

- No deben penetrar líquidos en el aparato. Si sospecha que ha entrado líquido en el aparato durante su limpieza o utilización, no vuelva a utilizar el dispositivo.
- Si el aparato estuvo expuesto a humedad, desconéctelo y saque las pilas. Informe de inmediato al servicio técnico o envíe el aparato a su distribuidor o al fabricante.
- El dispositivo no debe utilizarse en el entorno de un escáner de IRM o cerca de otros equipos médicos eléctricos.
- El Mobil-O-Graph® no se puede utilizar al mismo tiempo que equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- No deje que el aparato se caiga y no le ponga encima otros objetos.
- No utilice el aparato cerca de otros dispositivos o con equipos que estén apilados, ya que se puede producir un error de funcionamiento. Si, no obstante, es necesario utilizar el aparato del modo descrito anteriormente, vigile el aparato y el resto de dispositivos y cerciórese de que funcionan correctamente.
- La utilización de componentes no incluidos en el volumen de suministro puede provocar errores de medición, ya que, por ejemplo, otros transformadores y cables pueden causar mayores interferencias electromagnéticas o reducir la resistencia electromagnética contra interferencias. Por tanto, use solamente los accesorios ofrecidos por IEM
- El dispositivo no debe conectarse eléctricamente a un PC o a otro aparato si todavía lo lleva puesto el paciente.
- El proceso de medición se puede interrumpir en cualquier momento pulsando cualquier tecla. De este modo, el brazalete purga el aire y se puede retirar el aparato.
- Saque las baterías o las pilas de su compartimento en cuanto se descarguen o si es probable que el dispositivo de medición no se vaya a utilizar en mucho tiempo.
- Los brazaletes y el tubo están hechos de un material no conductor de la electricidad. Así protegen al dispositivo contra los efectos de una descarga de desfibrilador. En caso de una descarga de

Manual de instrucciones

desfibrilador, el propio aparato no debe tocar al paciente, ya que podría dañarse debido a esa descarga y mostrar unos valores incorrectos.

- Las temperaturas extremas, la humedad ambiental o las presiones atmosféricas pueden afectar a la precisión de la medición. Preste atención a las condiciones de servicio.
- El Mobil-O-Graph® cumple todos los requisitos de la normativa CEM. En cualquier caso, no lo exponga a campos electromagnéticos potentes, ya que se pueden producir errores de funcionamiento fuera de los límites. En consecuencia, procure que la distancia del Mobil-O-Graph® con dispositivos de comunicación portátiles de alta frecuencia sea como mínimo de 30 cm (12 pulgadas).
- No abra la carcasa del Mobil-O-Graph®, de lo contrario la garantía perderá su validez.
- No intente recargar las pilas. No intente abrir las baterías/pilas o ponerlas en cortocircuito. Existe el riesgo de que exploten.

▶ Advertencia

- El análisis de las ondas del pulso ofrece indicadores adicionales de posibles riesgos, pero no sirve como un indicador suficiente para ciertas enfermedades o recomendaciones de tratamiento.
- Es preciso señalar que, en la actualidad, no hay ningún estudio clínico contra métodos de referencia en cuanto a la utilización del análisis de ondas del pulso en niños.
- Las interferencias externas, p. ej., movimientos del brazo, actividad física, conducir un coche o utilizar un transporte público, durante la medición pueden causar artefactos por movimiento o errores de medición. Por este motivo, para valorar los resultados de la medición se ha de examinar el registro realizado por el paciente e incluirlo en la evaluación.

▶ Advertencia

Las descargas electrostáticas, como descargas de tejidos sintéticos, pueden desencadenar el reinicio del dispositivo. Lo mismo sucede si las pilas internas de la memoria están vacías y se cambian las pilas externas. En este caso, el dispositivo se inicia en el último estado de funcionamiento utilizado.



En el anexo encontrará información importante para el paciente. Esta información para el paciente también se encuentra en formato DIN A4 en

<https://www.iem.de/en/patient-information/>

Si es necesario, puede imprimirla para entregársela al paciente.

Descripción del producto

3 Descripción del producto

3.1 Descripción

Este sistema ambulatorio para medir la tensión arterial consta de dos componentes principales:

- el monitor Mobil-O-Graph® con distintos brazaletes y otros accesorios.
- el software de evaluación Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) para que el médico analice los resultados de la medición.

El monitor de tensión arterial se puede leer con ayuda del sistema de evaluación HMS CS. Con el software, los resultados de medición guardados en un PC se pueden leer, presentar en pantalla en forma de gráficos, listas y estadísticas e imprimirse.

El Mobil-O-Graph® se puede preparar justo después para el siguiente paciente. Con un poco de práctica, este procedimiento se despacha en unos minutos. Esto permite al médico utilizar ininterrumpidamente el aparato cada día de trabajo.

El Mobil-O-Graph® con el HMS CS se ha diseñado para que facilite la documentación y la visualización de un perfil de tensión arterial durante el día y la noche. También se reconocen parámetros adicionales, como los valores nocturnos y las oscilaciones de la tensión arterial. Esto permite al médico prescribir un tratamiento médico individual y óptimo y controlar sus avances.



En el manual de instrucciones del HMS CS encontrará las indicaciones para utilizar el software.

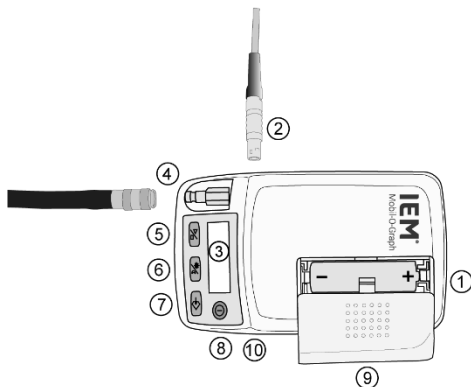
3.2 Desembalaje

Todos los componentes incluidos en el suministro se embalan correctamente para su envío. Asimismo, se comprueba que no falta ninguno y que todos funcionan adecuadamente. Si la mercancía está incompleta o dañada, informe de inmediato al proveedor.

3.3 Descripción del dispositivo

3.3.1 Monitor de presión arterial

Componentes:



- 1: Compartimento de las pilas
- 2: Clavija de datos para el cable de la interfaz del PC
- 3: Pantalla LCD
- 4: Conexión del brazalete
- 5: Tecla de INICIO
- 6: Tecla DÍA/NOCHE
- 7: Tecla EVENTO
- 8: Tecla de ENCENDIDO/APAGADO
- 9: Tapa de las pilas
- 10: Interfaz con infrarrojos
- 11: Interfaz Bluetooth® (no se ve)

Fig. 1: monitor de presión arterial visto desde arriba

Descripción del producto

3.3.2 Las teclas

Todas las teclas están situadas en el frontal de la carcasa del monitor de tensión arterial (véase Fig. 1).

ENC./APAG. Con esta tecla se enciende y apaga el monitor de tensión arterial. Para evitar una conexión o desconexión involuntaria, esta tecla reacciona después de 2 segundos.



Además, con esta tecla, al igual que con el resto, puede interrumpir el proceso de medición antes de tiempo: la presión en el brazalete se rebaja rápidamente (véase también la sección de advertencias).



Advertencia

- Vuelva a encender el aparato para seguir trabajando.
- Si las pilas internas de la memoria están vacías y se cambian las pilas externas, el dispositivo se inicia en el último estado de funcionamiento usado sin activar la tecla ENC./APAG.

DÍA/NOCHE



Con la tecla DÍA/NOCHE, durante el registro se pueden diferenciar las fases en las que el paciente está despierto y dormido, lo cual es importante para las estadísticas y las representaciones gráficas. En los capítulos correspondientes de los sistemas de evaluación encontrará la especificación concreta de las consecuencias para imprimir.



En el manual del HMS CS encontrará la especificación concreta de las consecuencias para imprimir.

En pocas palabras: se indica al paciente que pulse la tecla DÍA/NOCHE cuando se vaya a dormir y cuando se levante por la mañana. De este modo, el intervalo de medición se adapta individualmente al paciente y le ayuda a evaluar su perfil de tensión arterial. Además de la adaptación del intervalo, en el impreso encontrará las observaciones pertinentes. Si no se pulsa esta tecla, el cambio de intervalo tiene lugar según el protocolo establecido.

EVENTO

Con la tecla EVENTO se puede activar una medición adicional para registrar un evento que afecte a la tensión arterial. El paciente debería apuntar las circunstancias del evento, como por ejemplo la administración de medicamentos, en un registro personal de las mediciones para poder hablar de estos eventos con usted.

**ATENCIÓN**

Después de una medición automática, deberían pasar al menos 3 minutos antes de iniciar activamente una medición para evitar alterar la circulación sanguínea.

INICIO

La tecla INICIO sirve para iniciar la medición durante 24 h y para realizar una medición fuera del ciclo de medición fijado.

**ATENCIÓN**

El médico debería comprobar la plausibilidad de los valores de la primera medición para que, en lo sucesivo, se puedan realizar mediciones automáticas correctas y se garantice que el brazalete está bien colocado. Si se produce un error de medición, siga las indicaciones de los capítulos 0 «Preparaciones para la medición» y 5 «Búsqueda de errores».

Si se pulsa la tecla INICIO, aparece en pantalla el número de mediciones registradas hasta el momento y comienza la medición manual. Se diferencia de la medición automática según el registro de mediciones por el inflado progresivo del brazalete. Al mismo tiempo, se identifica la presión que necesita el brazalete en la que se puede medir el valor de tensión arterial sistólica. Esta presión máxima necesaria se guarda y se pone en marcha de inmediato en las siguientes mediciones automáticas mediante un inflado directo.

El paciente puede usar la tecla INICIO para abandonar las mediciones manuales de manera adicional al ciclo de medición fijado.

Descripción del producto

3.3.3 Pantalla

La pantalla LCD se encuentra en el frontal de la carcasa del monitor de tensión arterial (véase Fig. 1). Muestra información útil para el médico y el paciente sobre datos de medición, ajustes del monitor y errores de medición.

3.3.4 Señales acústicas

Las señales acústicas utilizadas constan de una o varias secuencias de impulsos.

Se emiten las siguientes secuencias de impulsos:

| Impulso de tono | Se oye en estos casos |
|------------------------------|---|
| 1 impulso de tono | <ul style="list-style-type: none">▪ Encender y apagar▪ Inicio y fin de la medición (excepto en el intervalo nocturno)▪ Al sacar el cable de la interfaz, finalizar la comunicación por infrarrojos, establecer y finalizar la comunicación por Bluetooth®▪ Errores de medición |
| 3 impulsos de tono | <ul style="list-style-type: none">▪ Errores del sistema (p. ej., interrupción de la medición) |
| Impulsos de tono permanentes | <ul style="list-style-type: none">▪ Errores de sistema graves (p. ej., fuera de la medición, la presión del brazalete es superior a 15 mmHg durante más de 10 segundos) |
| Impulso de tono combinado | <ul style="list-style-type: none">▪ Si se eliminan manualmente los valores de medición, primero se emite 1 impulso de tono y, 2 segundos más tarde, 5 impulsos de tono |

3.3.5 Conexión del brazaletes

La conexión del brazaletes se encuentra en el frontal de la carcasa del Mobil-O-Graph® (véase Fig. 1). Este conector metálico se necesita para conectar el monitor de tensión arterial con el brazaletes mediante el tubo del brazaletes y la clavija metálica del brazaletes.



PRECAUCIÓN

El conector metálico (acoplamiento de aire) siempre debe encajar con un "clic" audible. De lo contrario, la conexión entre el Mobil-O-Graph® y el tubo no será hermética, lo que puede provocar errores de medición.

3.3.6 Toma de datos

La toma de datos se encuentra en el lado izquierdo de la carcasa (véase Fig. 1). En esta toma se conecta el cable de conexión suministrado. En este caso se trata de una conexión por enchufe, por lo que el punto rojo del conector debe introducirse en el punto rojo de la toma. Para soltar la conexión, tire del aro metálico exterior.



Encontrará más información en el manual de instrucciones del HMS CS.

3.3.7 Interfaz con infrarrojos

La interfaz con infrarrojos es una alternativa inalámbrica a la toma de datos. Para usar esta interfaz, necesita una interfaz con infrarrojos IR-Med para PC. La interfaz con infrarrojos se puede conseguir en su distribuidor autorizado o directamente en IEM GmbH.



Encontrará más información en el manual de instrucciones del HMS CS.

Descripción del producto

3.4 Preparativos para la medición

- Conecte el tubo del brazalete al conector situado en el frontal de la carcasa del monitor de tensión arterial.
- En primer lugar, compruebe que las pilas estén bien puestas. Debería utilizar siempre pilas totalmente cargadas para una nueva medición. Otra opción es utilizar pilas alcalinas. Preste atención a la polaridad cuando coloque las pilas o baterías.



Advertencia

Utilice solo las baterías NiMH de IEM o pilas alcalinas. Aunque las pilas de zinc-carbono y las de NiCd muestran bastante tensión en las pruebas de baterías, su potencia no suele ser suficiente para realizar mediciones durante 24 horas. Las pilas deberían descargarse varias veces y volver a cargarse antes de su primer uso. En este sentido, preste atención al manual de instrucciones del cargador adjunto.

3.4.1 Encendido

Compruebe siempre el estado del monitor de tensión arterial antes de entregárselo a un paciente. Puede hacerlo observando los primeros avisos que figuran en la pantalla del monitor poco después de que se encienda.

Debería aparecer lo siguiente en este orden:

| Prueba | Pantalla | Comentario |
|------------------------------------|-------------------------|---|
| Estado de las pilas (voltaje) | 2.85 | En caso de pilas NiMH, 2,6 V como mínimo En caso de pilas alcalinas, 3,10 V como mínimo |
| Prueba de segmentos de la pantalla | 999:999 a 000:000 | Con la visualización de las cifras (999:999 a 000:000), también aparece el resto de símbolos del LCD uno detrás de otro. Compruebe si se ven todos los segmentos correctamente (en segundo plano se comprueba que todo el código del programa esté bien) |
| Hora actual en formato de 24 horas | 21:45 | Entre 00:00 y 23:59 |

Si durante la comprobación interna surge un error, el monitor de tensión arterial muestra en pantalla E004 y se emite una señal acústica. Por motivos de seguridad, el manejo del monitor de tensión arterial está bloqueado. Envíe el monitor de inmediato a su distribuidor autorizado o directamente a IEM GmbH para que lo reparen.

3.4.2 Borrar la memoria

La memoria debe estar vacía antes de cada medición, es decir, no debe contener los datos de tensión arterial del paciente anterior. Si, a pesar de todo, sigue habiendo valores, bórrelos con la función de eliminación del software de evaluación correspondiente.

También puede borrar la memoria manualmente manteniendo pulsada la tecla de inicio más de 5 segundos. Mientras pulsa esta tecla, primero se muestran todos los segmentos del LCD, a continuación se emite un impulso de tono, aparece brevemente el número de mediciones guardadas y, después, «clr». Si en esos 5 segundos pulsa la tecla Evento durante más de 2 segundos, se borran todas las mediciones.

Descripción del producto

Ajustar la hora / fecha

El Mobil-O-Graph® cuenta con una batería de respaldo interna que sigue pasando la hora incluso después de sacar las pilas o las baterías de su compartimento. No obstante, debería comprobar la hora y la fecha antes de cada serie de mediciones.

La hora y la fecha se pueden configurar con el software de evaluación correspondiente.

También se pueden ajustar manualmente manteniendo pulsada la tecla Inicio y pulsando al mismo tiempo la tecla Evento. Así pasará al modo «Ajuste de hora». Con la tecla Inicio puede cambiar la cifra pertinente y, con la tecla Evento, saltar a la siguiente parte de la pantalla.

3.4.3 Transferencia de datos del paciente (ID)

El monitor de presión arterial debe prepararse con ayuda del HMS CS durante la transferencia de datos del paciente (ID) para que la clasificación de esos datos sea correcta al leerse.



Encontrará más información al respecto en el manual del HMS CS, en «Recibir ID del paciente».

3.4.4 Especificación del protocolo de medición deseado

Puede utilizar el HMS CS para establecer los siguientes ajustes para la medición de protocolo:

- Inicio de 4 intervalos diarios distintos
- Número de mediciones por hora en los 4 intervalos diarios
- Encendido y apagado de las señales acústicas para los intervalos diarios
- Activar/desactivar el PWA opcional
- Elegir entre supervisión ABDM de 24 h y supervisión en consulta
- Encender/Apagar pantalla

En cuanto se realiza una medición, el protocolo se modifica después de que se hayan borrado por completo todos los datos.

También puede ajustar manualmente los protocolos manteniendo pulsada la tecla Día/noche y pulsando al mismo tiempo la tecla Evento. Con la tecla Inicio/parad puede modificar el protocolo y confirmarlo con la tecla Evento.

Observaciones:

Para utilizar la supervisión en consulta, necesita una interfaz Bluetooth® que puede obtener a través de su distribuidor autorizado o directamente en IEM GmbH.

Definir protocolos con ayuda del software



Para ajustar protocolos con ayuda del software, consulte el software correspondiente para gestionar datos de pacientes en el manual del HMS CS.

Descripción del producto

3.4.5 Colocación del monitor de tensión arterial e inicio de la medición

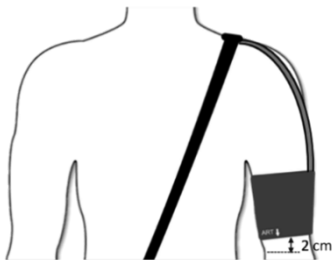


Fig. 2 Colocación del brazalete

Póngale la bolsa del aparato al paciente. Puede variar la longitud de la correa para utilizarla como correa para la cintura o para el hombro. Otra opción es utilizar un cinturón normal a juego con la ropa. A continuación, colóquelo el brazalete al paciente. Para que la medición sea correcta, es importante que el brazalete esté bien puesto (véase Fig. 2).

Recomendamos colocar el brazalete sobre el brazo desnudo. No obstante, el brazalete también se puede poner sobre una camisa o una blusa fina.

Preste atención a lo siguiente:

1. Al colocar el monitor al paciente, el monitor no debe estar conectado a otros dispositivos externos.
2. Coloque el brazalete de modo que el tubo de presión no se pueda doblar en ninguna parte. Al mismo tiempo, el recorrido del tubo de presión debe garantizar que el brazo se mueva libremente y llegar hasta la otra parte del cuerpo pasando por la nuca. Por tanto, la conexión del tubo del brazalete debe mirar hacia arriba.
3. Procure que el símbolo de la arteria esté situado sobre la arteria braquial. Si el brazalete está bien colocado, la banda metálica queda situada en la parte exterior del brazo (en la parte del codo).
4. La solapa de tela debe cubrir la piel por debajo de la banda metálica.
5. El borde inferior del brazalete debería quedar unos 2 cm (0,8 Inch) por encima del codo del paciente.
6. El brazalete debería colocarse en el brazo. Se puede comprobar fácilmente si está bien colocado: debería poder introducir uno o dos dedos por debajo del brazalete.

7. El tamaño correcto de brazaletes es importante para medir la tensión arterial correctamente. Para que se puedan medir valores reproducibles, debería haber condiciones de medición normalizadas, es decir, el tamaño del brazaletes debería adaptarse al paciente. Con la cinta métrica incluida en el suministro, mida el perímetro de la parte superior del brazo por el centro y elija el brazaletes:

| Perímetro del brazo | Brazaletes |
|-----------------------------|------------|
| 14 - 20 cm (5,5-7,9 Inch) | XS |
| 20 - 24 cm (7,9-9,5 Inch) | S |
| 24 - 32 cm (9,5-12,6 Inch) | M |
| 32 - 38 cm (12,6-15,0 Inch) | L |
| 38 - 55 cm (15,0-21,7 Inch) | XL |

8. Conecte el tubo de presión del brazaletes con el monitor de presión arterial. Introduzca bien el tubo en la conexión; debe oír cómo encaja el tubo de presión. Para soltarlo, solo tiene que tirar del aro metálico exterior del conector.
9. Ahora el monitor de tensión arterial está correctamente colocado y preparado para medir.

Descripción del producto



En el manual de instrucciones del HMS CS encontrará las indicaciones para preparar el monitor de tensión arterial con ayuda del HMS CS.

Después de haber realizado todos los pasos anteriores, el monitor de tensión arterial se puede poner en funcionamiento. En primer lugar, se realiza una medición manual pulsando la tecla «INICIO». Con esta medición puede constatar si el monitor funciona adecuadamente.

Si surgen errores, vuelva a comprobar el procedimiento correcto ajustando y colocando el monitor y sus accesorios.. Si no hace ningún progreso, repita el proceso de puesta en marcha.

El paciente solo se podrá quitar el aparato después de una medición manual correcta.

Interrupción de la medición

Durante una medición, se puede interrumpir el proceso con **CUALQUIER** tecla. En ese caso, en la pantalla aparece «**StoP**» y suena una señal 5 veces. Además, el proceso se guarda en la tabla de valores de medición, en «Interrupción».

En caso de interrupción, se reiniciará una medición después de 3 minutos.



Advertencia

Antes de una medición de 24 horas, lea detenidamente con el paciente la hoja informativa para pacientes que figura en la página de Internet

<https://www.iem.de/en/patient-information/>

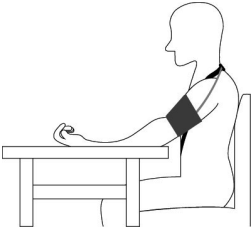
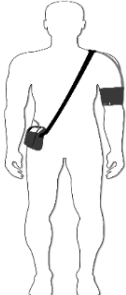
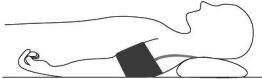
3.5 Posicionamiento y comportamiento del paciente

Muéstrele al paciente cómo tiene que colocarse el brazalete para que durante la medición este se encuentre a la altura de la aurícula derecha.

Informe al paciente de que, al iniciar una medición de tensión arterial, debe adoptar -si es posible -una de las posiciones que figuran en la tabla 1.

Tab. 1: posicionamiento durante una medición

ES

| 1. Posición | 2. Posición | 3. Posición |
|---|---|--|
|  |  |  |

Descripción del producto

Es importante que el paciente:

- se siente/ esté de pie / se tumbe cómodamente
- **no** cruce las piernas
- coloque los pies sobre el suelo (si está sentado o de pie)
- apoye la espalda y los brazos (si está sentado o tumbado)
- se comporte con tranquilidad y **no** hable



Advertencia

- Durante la medición, el paciente debería relajarse lo máximo posible y **no** hablar, excepto para comunicar si se siente mal.
- Antes de registrar el primer valor de medición, deberían transcurrir 5 minutos en calma.
- En una medición de 24 horas, el paciente debería adoptar –si es posible –una de las tres posiciones que se muestran en la tabla 1 durante la medición de la tensión arterial.
- Las mediciones pueden verse afectadas por el lugar donde se realice la medición, la posición del paciente, el esfuerzo o el estado fisiológico de la persona que se está tomando la tensión.

Datos técnicos y Condiciones ambientales

| | |
|----------------------------------|---|
| Métodos de medición | Procedimiento de medición oscilométrico |
| Rango de presión de la medición: | Sistólica de 60 a 290 mmHg Diastólica de 30 a 195 mmHg |
| Precisión: | +/- 3 mmHg en el área de visualización |
| Rango de presión estática: | de 0 a 300 mmHg |
| Rango de pulsaciones: | de 30 a 240 pulsaciones por minuto |
| Procedimiento: | oscilométrico |
| Intervalos de medición: | 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 o 30 mediciones por hora |
| Protocolos de medición: | 4 grupos de intervalos modificables |
| Capacidad de memoria: | 300 mediciones (con PWA: 260 mediciones) |
| Capacidad de las pilas: | > 300 mediciones |
| Temperaturas de servicio: | de +10°C a +40°C |
| Humedad atmosférica de servicio: | de 15 % a 90 % |
| Entorno de almacenamiento: | de -20 °C a +50 °C y de 15 % a 95 % de humedad atmosférica rel. |
| Presión ambiental: | de 700 a 1060 hPa |
| Medidas: | 128 x 75 x 30 mm |
| Peso: | aprox. 240 g, pilas incluidas |
| Alimentación eléctrica: | 2 pilas Ni-MH de 1,2 V cada una y mín. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 pilas alcalinas de 1,5 V (AA, Mignon) |
| Interfaces: | IR-MED de serie o USB (específico de IEM) Cable combinado para PC USB o de serie Bluetooth® |

Descripción del producto

| | |
|------------------------------------|---------|
| Vida útil prevista del dispositivo | 5 años |
| Vida útil prevista del brazalete | 6 meses |

Condiciones ambientales:



PRECAUCIÓN










- Las temperaturas extremas, la humedad o la presión atmosférica pueden influir en la precisión de la medición. Por favor, observe las condiciones de funcionamiento.
- Las temperaturas extremas, la humedad o la altitud pueden afectar al rendimiento del tensiómetro. No guarde el dispositivo cerca de una chimenea o un calentador radiante y no lo exponga a la luz solar extrema. No coloque el dispositivo junto a un nebulizador o una caldera de vapor, ya que la condensación puede dañarlo.
- El tensiómetro necesita unos 25 minutos para pasar de la temperatura mínima de almacenamiento de -20 °C a la temperatura de funcionamiento de +10 °C a una temperatura ambiente de +20 °C.
- El tensiómetro tarda aproximadamente 25 minutos en pasar de la temperatura máxima de almacenamiento de +50 °C a la temperatura de funcionamiento de +40 °C a una temperatura ambiente de +20 °C.

Símbolos





▶ Advertencia

Los símbolos de las teclas se describen en el capítulo 3.3.2 «Teclas».

Explicación de los símbolos de la placa de características:

| Símbolo | Explicación |
|---|---|
|  | ¡Preste atención al manual de instrucciones! |
|  | El símbolo de las pilas indica el tipo de alimentación eléctrica. |
|  | Identificación FCC para dispositivos de comunicación |
|  | Fabricante |
|  | Dispositivo protegido para la desfibrilación del tipo BF |
|  | El producto no se debe tratar como basura doméstica normal, sino que se debe entregar en un punto de recogida para el reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos. Recibirá más información a través en su municipio, en la empresa de gestión de residuos municipal o en su distribuidor autorizado. |
|  | El dispositivo cumple los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE. |
|  | Este aparato emite ondas electromagnéticas. |
|  | Este producto dispone de una interfaz con Bluetooth® |

Descripción del producto

| Símbolo | Explicación |
|---|--|
|  | Fecha de fabricación AAAA-MM-DD |
|  | No seguro para RM: el producto supone riesgos en entornos de IRM |
|  | Número de serie |
|  | Clase de protección |

4 Cuidado y mantenimiento

Para que su Mobil-O-Graph® funcione sin problema durante mucho tiempo, es necesario realizar un mantenimiento periódico del dispositivo.

4.1 Desinfección y limpieza

El usuario (médico) decide si es necesario desinfectar la funda del brazalete por motivos higiénicos y cuándo hacerlo (p. ej., después de cada uso).



Advertencia

Preste atención a la información del fabricante para desinfectar y limpiar este producto.



ATENCIÓN

- Al colocar el aparato no debe quedar ningún resto de desinfectante en el brazalete de tensión arterial.
- Hay pacientes con intolerancias (p. ej., alergias) a los desinfectantes o a sus componentes.



PRECAUCIÓN

- No introduzca el brazalete ni el monitor de tensión arterial en desinfectante, agua u otro líquido.
- Si penetra un líquido en el aparato, desconéctelo de inmediato y envíelo a IEM GmbH o a su distribuidor autorizado para que lo compruebe.
- No abra la carcasa del Mobil-O-Graph®, de lo contrario la garantía perderá su validez.

Cuidado y mantenimiento

Desinfección:

Para desinfectar la funda del brazalete, IEM ha probado los siguientes productos:

- Melisepto® (B. Braun)
- Mikrozyd® universal liquid (Schülke)
- Mikrozyd® AF liquid (Schülke)

Si se utilizan otros desinfectantes que IEM no haya probado, el usuario será el responsable de verificar que no causen daños. No utilice nunca desinfectantes que dejen restos en el producto o que no sean aptos para el contacto con la piel.

Para conseguir unos resultados óptimos, humedezca con el desinfectante la funda del brazalete durante al menos 5 minutos.

Deje que el producto se seque por completo.

Tenga en cuenta que el desinfectante empleado debe lavarse completamente antes de colocar el brazalete de tensión arterial.

Limpieza:

**PRECAUCIÓN**

- Para la limpieza, utilice agua templada hasta 30 °C como máximo. Si es necesario, puede añadirle un detergente suave.
- No utilice suavizantes ni otros productos (p. ej., enjuagues higiénicos, desodorantes textiles). Estos productos pueden dejar restos y dañar el material.
- La funda del brazalete se puede lavar con un detergente suave en la lavadora hasta 30 °C sin centrifugado.
- La funda del brazalete no se puede meter en una secadora.

Pera: lave la pera con agua templada; si es necesario puede añadir un detergente suave. Procure que no entre agua en el orificio del tubo.

Monitor de presión arterial: Limpie el Mobil-O-Graph® únicamente con un paño húmedo. No utilice productos corrosivos ni que contengan disolventes. Procure que no entre agua en el aparato.

Bolsa: Limpie la bolsa solo con un paño humedecido con agua o un detergente suave (no utilice productos corrosivos ni que contengan disolventes).

Cuidado y mantenimiento

4.2 Programa de mantenimiento

Compruebe cada semana la tensión de las pilas/baterías.



Para conocer el diagrama de tensión de las pilas/baterías, consulte el manual de instrucciones del HMS CS.

Cada 2 años:

Para verificar que se siguen cumpliendo los «requisitos básicos» de la Directiva 93/42/CEE, el monitor de tensión arterial Mobil-O-Graph® debe someterse a un control técnico de medición cada dos años. En algunos países, este requisito puede estar regulado por la legislación o normativa nacional.

Aparte de la recalibración, los productos de IEM no requieren servicios sobre regulaciones y compatibilidad para tensiones bajas.

Para saber más sobre los servicios de recalibración, contacte con su distribuidor local de IEM.

Pilas:

Las pilas van envejeciendo. Las pilas que están dañadas o con las que ya no se puede hacer una medición de 24 horas deben sustituirse de inmediato.

Recomendamos utilizar exclusivamente las pilas suministradas por IEM, cuya calidad y capacidad han sido comprobadas. Preste atención a que la capacidad de las pilas sea superior a 1500 mAh.



Para más información, consulte el manual de instrucciones del cargador.

5 Búsqueda de errores



Advertencia

En caso de un mensaje de error, el dispositivo comienza una nueva medición después de 3 minutos, excepto la medición de activación.

5.1 Principales fuentes de error

ES

Las siguientes causas pueden provocar errores de medición o resultados involuntarios:

- El paciente mueve el brazo durante la medición
- Desconexión del aparato (p. ej., por la noche)
- Se ha utilizado un tamaño de brazalete incorrecto
- El brazalete resbala mientras se lleva puesto
- No se realiza una medición manual correcta en la consulta médica
- No se toma la medicación
- Se utiliza un protocolo incorrecto
- Se utilizan pilas que no están cargadas del todo, están mal cargadas o son antiguas
- El tubo del brazalete está doblado o enredado
- Las interferencias externas, p. ej., actividad física, conducir un coche o utilizar un transporte público, durante la medición pueden causar artefactos por movimiento o errores de medición.

Búsqueda de errores

5.2 Errores de transmisión

Para evitar un error durante la transferencia de datos, el monitor de tensión arterial incluye la comprobación de los datos enviados. Si surge un error, en la pantalla aparece E004.

5.3 Lista de verificación

Compruebe la siguiente lista de verificación si surge un error durante el manejo del Mobil-O-Graph®. Muchos errores se deben a causas sencillas.

- Compruebe que todos los cables estén bien conectados o que la interfaz de infrarrojos esté orientada correctamente hacia el dispositivo.
- Compruebe que el monitor de tensión arterial, el ordenador y la impresora estén encendidos (en función de la versión recibida).
- Compruebe que el cable de conexión esté conectado a la interfaz de serie correcta (de COM1 a COM4).
- Compruebe que las pilas tengan suficiente carga.



Advertencia

Por motivos de seguridad, algunos errores se combinan con una alarma continua. La alarma continua se puede interrumpir pulsando cualquier tecla. Si queda presión residual en el brazaletes, ábralo de inmediato.

5.4 Descripción de errores del Mobil-O-Graph®

| Aviso de error | Posible causa | Medidas |
|----------------|---|--|
| Err 1 | 1. El paciente tiene arritmias fuertes | 1. No utilice el monitor de tensión arterial |
| | 2. El brazo se movió durante la medición | 2. Mantenga el brazo tranquilo durante la medición. |
| | 3. No se han detectado suficientes pulsaciones válidas | 3. Vuelva a colocar el brazalete |
| Err 2 | 1. El brazo se movió durante la medición | 1. Mantenga el brazo tranquilo durante la medición. |
| | 2. El brazalete no está bien colocado en el brazo | 2. Compruebe la colocación del brazalete y del dispositivo |
| Err 3 | 1. La tensión arterial está fuera del rango de medición | 1. Si el aviso es permanente, el monitor de tensión no es adecuado para el paciente. |
| | 2. Movimiento fuerte del brazo | 2. Mantenga el brazo tranquilo durante la medición. |
| | 3. Problemas con el sistema neumático | 3. Si el error aparece continuamente, envíe el aparato a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise. |

Búsqueda de errores

| Aviso de error | Posible causa | Medidas |
|----------------|--|---|
| Err 4 | 1. El cable de transmisión de datos no está bien introducido en el monitor | 1. Introduzca bien el cable en el monitor de tensión arterial (véase el capítulo 0 «Preparativos para la medición») |
| | 2. Las patillas del conector del cable de transmisión de datos tienen daños mecánicos. | 2. Compruebe si las patillas del interior del conector están dañadas. Si es así, llame a su distribuidor autorizado o a IEM GmbH |
| | 3. El valor de medición no se transmitió correctamente. | 3. Vuelva a iniciar la transmisión |
| Err 5 bAtt | 1. La tensión de las baterías o pilas es demasiado baja | 1. Cambie las pilas o baterías |
| | 2. Las pilas o baterías están dañadas | 2. La tensión de las pilas o baterías es correcta, pero al inflar el brazalete aparece bAtt en la pantalla. Cambie las pilas |
| | 3. Los contactos de las pilas están corroídos | 3. Limpie los contactos de las pilas con un trapo y un poco de alcohol. |

| Aviso de error | Posible causa | Medidas |
|--|---|--|
| Err 6 + Posible alarma continua hasta que se pulsa una tecla | 1. Acumulación de aire | 1. Compruebe si hay aire acumulado en el brazalete o si el tubo está doblado. Si el tubo del brazalete está doblado, póngalo bien. Si no, envíe de inmediato el dispositivo. |
| | 2. El brazalete de alta tensión no está bien conectado | 2. Conecte el brazalete al aparato (véase el capítulo 3.3.5 «Conexión del brazalete») |
| | 3. Zona no hermética en el brazalete o en el tubo de conexión | 3. Si es necesario, cambie el brazalete o el tubo de conexión. |
| Err 7 | La memoria del tensiómetro está llena (se puede guardar un máximo 300 mediciones y eventos o de 260 en PWA) | Borre los datos del monitor de tensión arterial, pero cerciórese de que ha guardado los datos (véase el capítulo 3.4.2 «Borrar la memoria»). |
| Err 8 | Medición interrumpida al pulsar una tecla | Repita la medición |

Búsqueda de errores

| Aviso de error | Posible causa | Medidas |
|---|---|--|
| Err 9 + Posible alarma continua hasta que se pulsa una tecla | 1. Presión residual en el brazaletе | 1. Espere hasta que el brazaletе se desinfle por completo. |
| | 2. El ajuste cero no se realizó correctamente. | 2. Si el error aparece continuamente, envíe el aparato a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise. |
| Err 10 + Posible alarma continua hasta que se pulsa una tecla | 1. Error grave debido a la acumulación de presión fuera del proceso de medición (la bomba se ha activado de manera irregular) | Envíe el aparato inmediatamente a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise y repare. |
| | 2. Estos avisos de error muestran un error grave en el código del programa. | |

| Aviso de error | Posible causa | Medidas |
|--|--|---|
| El sistema de evaluación no reacciona a la transmisión de datos, pero en la pantalla aparece CO . | 1. El cable de transmisión de datos no encaja correctamente en el PC | 1. Compruebe que el conector de 9 polos del cable de transmisión de datos encaje bien en la toma de la interfaz del dispositivo. |
| | 2. Véase también Err 4 | 2. Véase también Err 4 |
| El protocolo deseado no se puede ajustar mediante una combinación de teclas. | Aún quedan valores de medición del paciente en la memoria | Borre los datos del monitor de tensión arterial, pero cerciórese de que ha guardado los datos (véase el capítulo 3.4.2 «Borrar la memoria») |
| El monitor de alta presión no se puede encender | 1. Las pilas o baterías se han colocado mal | 1. Vuelva a colocar las pilas o baterías y fíjese en la polaridad. |
| | 2. La tensión de las baterías o pilas es demasiado baja | 2. Cambie las pilas o baterías |
| | 3. La pantalla está averiada | 3. Envíe el aparato a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise. |
| Aparece un error durante la primera medición. | La talla del brazalete no se adapta al perímetro del brazo del paciente. | Con ayuda de la cinta métrica suministrada, mida el perímetro del brazo y compárelo con la etiqueta del brazalete. |

5.4.1 Error de comunicación con la interfaz Bluetooth® del Mobil-O-Graph®

| Síntoma de error | Posible causa | Remedio |
|------------------|--|--|
| cod 1 | La interfaz Bluetooth® del Mobil-O-Graph® no arranca correctamente. Posible error de hardware. | Envíe el aparato a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise. |
| cod 2 | La interfaz Bluetooth® del Mobil-O-Graph® no se configuró correctamente. (Problema de comunicación entre el Mobil-O-Graph® y el módulo Bluetooth®.) | Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, envíe el aparato a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise. |
| cod 3 | No se pudo detectar el estado de la interfaz Bluetooth® del Mobil-O-Graph® (Problema de comunicación entre el Mobil-O-Graph® y el módulo Bluetooth®.) | Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, envíe el aparato a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise. |
| cod 4 | La interfaz Bluetooth® del Mobil-O-Graph® aún no se ha conectado con el adaptador Bluetooth®. | Vuelva a intentar establecer la conexión con el dispositivo a través de Bluetooth®. |
| cod 5 | La interfaz Bluetooth® del Mobil-O-Graph® no se conectó con el adaptador Bluetooth® al ordenador. | Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, envíe el aparato a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise. |

| Síntoma de error | Posible causa | Remedio |
|------------------|---|---|
| cod 6 | En la memoria con valores de medición del Mobil- O-Graph® hay valores de tensión arterial que aún no se hayan enviado. | Estos se enviarán después de realizar otras mediciones. |
| cod 7 | El Mobil-O-Graph® está conectado a un móvil o módem GSM que técnicamente no es capaz de enviar valores de medición, que está fuera de red o que no está bien configurado. | Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, póngase en contacto con su distribuidor o con IEM GmbH. |

6 Pilas/baterías

6.1 Funcionamiento con pilas

IEM suministra pilas NiMH de primera calidad «ready to use» con 1500 mAh como mínimo cuya autodescarga es mínima. Recomendamos utilizar solo este tipo de pilas.



ATENCIÓN

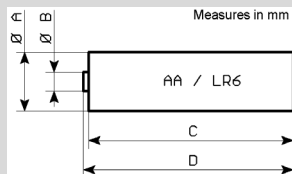
- No utilice pilas que hayan estado almacenadas a temperaturas superiores a 45 °C o inferiores a 0 °C.
- Si la duración de las pilas baja considerablemente, cambie todas las pilas al mismo tiempo. No mezcle pilas ya usadas con pilas nuevas.



PRECAUCIÓN

Dimensiones de las baterías o pilas autorizadas

Utilice solo baterías o pilas con las siguientes dimensiones:



| | MIN | TYP | MAX |
|---|-------|-------|-------|
| A | | 14,00 | 15,00 |
| B | | 5,00 | 5,50 |
| C | | | 48,75 |
| D | 49,50 | | 50,50 |

Consejos:

- Cargue por completo las pilas antes de utilizarlas por primera vez.
- Tenga en cuenta que las pilas NiMH llegan a su capacidad de carga completa después del 4.º ciclo de carga.
- Recargue las pilas si han estado sin utilizarse durante mucho tiempo.
- Para proteger las pilas, evite que se descarguen totalmente.

**Advertencia**

Utilice únicamente las pilas que le suministramos con el cargador.

**PRECAUCIÓN**

Nunca cargue las pilas recargables, ya que pueden sufrir fugas o explotar y causar daños para la salud.



Para más información, consulte el manual de instrucciones del cargador.

Pilas/baterías

6.2 Funcionamiento con pilas ALCALINAS

El Mobil-O-Graph® también se puede utilizar con pilas alcalinas de manganeso. Estas pilas no son recargables y, por tanto, no se pueden introducir en el cargador.

Cuando están llenas, dos pilas alcalinas tienen una tensión de carga superior (3,1 V como mínimo) que 2 pilas NiMH (2,6 V como mínimo). Por tanto, el indicador de batería de la grabadora mostrará una tensión superior.

Coloque estas pilas en el compartimento de la batería (preste atención a la polaridad). Después de un ciclo de carga de 24 horas, saque las pilas y elimínelas.

Tenga en cuenta que las pilas son un residuo especial y deben eliminarse por separado.



7 Condiciones de garantía y reparación

Garantía:

IEM ofrece una garantía de dos años por el hardware, es decir, por el propio monitor de tensión arterial. La garantía se extinguirá si el dispositivo se abre, se maneja incorrectamente o se daña intencionada o negligentemente. Asimismo, la garantía se anulará si un representante no autorizado repara el aparato. El usuario es el único que puede cambiar las pilas NiMH.

La garantía no cubre el desgaste normal de las pilas, el cable de transmisión, los brazaletes y sus tubos. En el marco de la garantía, IEM solo se responsabilizará de aquellos daños que ya existieran al entregar el producto al cliente (y que, dado el caso, aparezcan después).

Además, la garantía no se aplicará si el daño se debe a alguno de estos casos: incumplimiento del manual de instrucciones, manejo inadecuado, agua, humedad o condiciones térmicas o climáticas extremas, oscilaciones a corto plazo de influencias similares, corrosión, oxidación, intervenciones o intentos de conexión sin autorización, apertura o reparación no autorizada, intentos de reparación con piezas de repuesto no permitidas, funcionamiento incorrecto, instalación inapropiada, accidentes, derramamiento de alimentos o bebidas, ataques químicos u otros agentes externos en los que IEM no pueda ejercer ninguna influencia (entre otras cosas, se excluyen los daños a piezas sometidas a desgaste como baterías y pilas que necesariamente tienen una vida útil limitada), salvo que el daño haya sido ocasionado por un error del material, de construcción o de fabricación.

Condiciones de garantía y reparación

Reparación: Si el dispositivo presenta un error de funcionamiento o si se presentan desvíos permanentes en las mediciones, diríjase a su distribuidor autorizado de Mobil-O-Graph® o directamente a IEM GmbH para que lo repare y le dé instrucciones acerca de cómo enviarlo.



PRECAUCIÓN

No abra la carcasa.

- Si abre el aparato, la garantía se extinguirá.

CTM: Para verificar que se siguen cumpliendo los «requisitos básicos» de la Directiva 93/42/CEE, el monitor de tensión arterial Mobil-O-Graph® debe someterse a un control técnico de medición cada dos años. En algunos países, este requisito puede estar regulado por la legislación o normativa nacional.

Cláusula de responsabilidad: En todos los casos en los que, en virtud de convenios y disposiciones legales, IEM esté obligada a prestar una indemnización por daños y a reembolsar los gastos, IEM solo se responsabilizará si su personal directivo y sus agentes hubieran actuado con dolo y negligencia grave. Conforme a la Ley alemana de responsabilidad por productos, la responsabilidad objetiva no se verá afectada. Tampoco lo hará la responsabilidad por el incumplimiento culposo de obligaciones contractuales esenciales, en tanto en cuanto y salvo en los casos del párrafo 1 y 2, la responsabilidad se limite a daños previsibles y típicos del contrato.

Esta disposición no está ligada a una modificación de la carga probatoria en perjuicio del cliente. La responsabilidad en cuanto a garantías de naturaleza y durabilidad o en caso de ocultación dolosa de defectos no se verá afectada por estas disposiciones.

Anexo

Anexo 1: información importante para el paciente sobre el Mobil-O-Graph®



Esta información para el paciente también se encuentra en formato DIN A4 en:

<https://www.iem.de/en/patient-information/>

Si es necesario, puede imprimirla para entregársela al paciente.

Hoja informativa para el paciente

Esta hoja informativa le ofrece información importante relativa a la seguridad para manejar el **Mobil-O-Graph®** durante una medición de la tensión arterial de 24 h. Para facilitar la lectura, en este manual de instrucciones se utiliza el nombre Mobil-O-Graph® cuando se da una descripción de ambos modelos. Lea detenidamente la hoja informativa del tensiómetro antes de utilizarlo. Es **importante** que comprenda la información de esta hoja. Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico.

ES

Advertencias de seguridad para el paciente



ATENCIÓN

- Utilice solo los accesorios que le haya entregado su médico.
- No se coloque el tubo del brazalete o la correa para el hombro alrededor del cuello, existe riesgo de estrangulación.
- Coloque siempre el tubo del brazalete por debajo de la ropa (también por la noche).
- El proceso de medición se puede interrumpir en cualquier momento pulsando cualquier tecla. De este modo, el brazalete purga el aire y se puede retirar el aparato.
- No doble el tubo del brazalete y evite hacer mediciones frecuentes, ya que podrían producirse desórdenes circulatorios.

Anexo

- Apague el dispositivo, quítese el brazalete y consulte a su médico si siente dolor, enrojecimiento o entumecimiento en el brazo en el que está colocado el brazalete. (Se entiende que, al tomarse la tensión, puede surgir un malestar ligero o medio).
- Procure colocar bien la correa para el hombro/para la cintura y el tubo del brazalete, véase la fig. 1.
- Las interferencias externas, p. ej., movimientos del brazo, actividad física, conducir un coche o utilizar un transporte público, durante la medición pueden causar artefactos por movimiento o errores de medición. Lleve un registro personal de las mediciones para que su médico lo pueda incluir en la evaluación.
- Desconecte el aparato inmediatamente y saque el brazalete del aparato si aparecen reacciones alérgicas en el brazo en el que se está tomando la tensión.
- Es peligroso hacer un autodiagnóstico y un autotratamiento a partir de los resultados de la medición. No siga ningún tratamiento (ni lo modifique) sin consultárselo a su médico.
- Procure que el tubo de presión del brazalete no se doble ni aplaste, sobre todo mientras duerme.
- En pacientes con tejidos corporales sensibles se pueden producir hemorragias en la piel o en los músculos (petequias, hemorragias o hematomas subcutáneos).
- No coloque el Mobil-O-Graph® sobre una herida o un vendaje.
- Un paciente con capacidades cognitivas limitadas solo puede usar el dispositivo bajo supervisión.

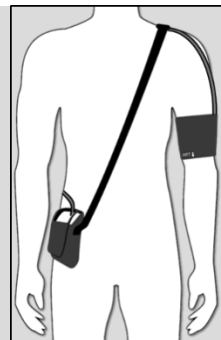


Fig. 1: Mobil-O-Graph®
con correa para el
hombro



PRECAUCIÓN

- No abra la carcasa. Si abre el aparato, la garantía se extinguirá.
- No deben penetrar líquidos en el aparato. Si se quiere duchar o bañar, desconecte el aparato y quíteselo. Procure volver a ponérselo y conectarlo bien después. Si sospecha que ha entrado líquido en el aparato, no lo vuelva a utilizar. Desconecte el aparato y saque las pilas.
- No se ponga otro aparato médico eléctrico en el brazo en el que se está tomando la tensión y no lo utilice en el entorno de un escáner de IRM.
- No utilice el dispositivo en un avión.
- El Mobil-O-Graph® cumple todos los requisitos de la normativa CEM. En cualquier caso, no lo exponga a campos electromagnéticos potentes, ya que se pueden producir errores de funcionamiento fuera de los límites. En consecuencia, procure que la distancia del Mobil-O-Graph® con dispositivos de comunicación portátiles de alta frecuencia sea como mínimo de 30 cm (12 pulgadas).

Quitar el brazalete y el esfigmomanómetro

Si se tiene que quitar el brazalete y el aparato (p. ej., para ducharse), proceda como se indica:

- Desconecte el aparato con la tecla de **encendido/apagado**.
- Qúitese el brazalete del brazo.
- Qúitese el aparato y la correa para el hombro.

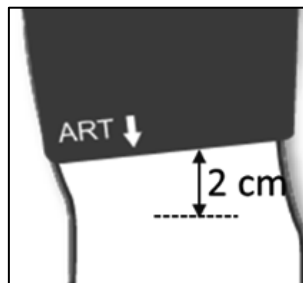
Colocar el brazalete y el tensiómetro

Es muy importante que el brazalete del brazo está bien colocado para que la medición sea correcta. Además, siempre se debería realizar en el mismo brazo.

Para volver a colocar el brazalete y el tensiómetro, siga las instrucciones:

- La conexión del tubo del brazalete debe mirar hacia arriba, véase la fig. 1.
- El recorrido del tubo del brazalete debería garantizar que el brazo se mueva libremente y llegar hasta la otra parte del cuerpo pasando por la nuca.
- Oriente el brazalete de modo que el tubo no se pueda doblar en ninguna parte. Oriente el brazalete de forma que el borde inferior del mismo quede unos 2 cm (0,8 Inch) por encima del codo, véase la fig. 2.
- Colóquese el brazalete en el brazo de manera que pueda introducir un dedo por debajo del brazalete.
- Procure que el símbolo de la arteria que hay en el brazalete esté situado sobre la arteria del brazo (arteria braquial), véase la fig. 2.
- Si el brazalete está bien colocado, la banda metálica queda situada en la parte exterior del brazo (en la parte del codo). Al mismo tiempo, la solapa de tela debe cubrir la piel por debajo de la banda metálica.
- Se recomienda colocar el brazalete sobre el brazo desnudo. No obstante, el brazalete también se puede poner sobre una camisa fina o una blusa.

- Póngase la bolsa del aparato. Puede variar la longitud de la correa para utilizarla como correa para la cintura o para el hombro.
- Meta el Mobil-O-Graph® en la bolsa de modo que se pueda acceder a la conexión del brazalete y a las teclas de manejo.
- Conecte el Mobil-O-Graph® con la tecla de **encendido/apagado**.
- Inicie una nueva medición de la tensión pulsando la tecla de **INICIO**.

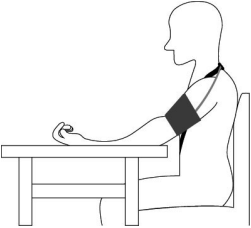
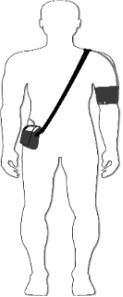



ES

Fig. 2: Posición del brazalete

Comportamiento durante una medición

Procure que la mitad del brazalete quede a la altura de su aurícula derecha. Cuando inicie una medición, adopte, si es posible, una de las siguientes posiciones:

| 1. Posición | 2. Posición | 3. Posición |
|--|---|--|
|  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none">▪ Siéntese / póngase de pie / tumbese cómodamente▪ No cruce las piernas▪ Esté tranquilo y no hable | | <ul style="list-style-type: none">▪ Coloque los pies sobre el suelo (si está sentado o de pie)▪ Apoye la espalda y los brazos (si está sentado o tumbado) |

Teclas del Mobil-O-Graph®

El Mobil-O-Graph® tiene 4 teclas con las que se pueden realizar distintas funciones:



Tecla de **ENCENDIDO/APAGADO**

Con la tecla de **ENCENDIDO/APAGADO** puede conectar y desconectar el Mobil-O-Graph®. Para evitar una conexión o desconexión involuntaria, pulse esta tecla durante 2 segundos como mínimo.

Además, con esta tecla, al igual que con el resto, puede interrumpir la medición antes de tiempo. En tal caso, la presión del brazalete se rebaja rápidamente.



Tecla de **INICIO**

Con la tecla de **INICIO**, el protocolo comienza automáticamente y se activa una medición manual adicional. Además, si pulsa la tecla **INICIO** puede continuar con el ciclo de medición si ha interrumpido el proceso pulsando cualquier tecla o si ha apagado o vuelto a conectar el Mobil-O-Graph®. Con esta tecla también puede activar una medición individual adicional; sin embargo, esto solo debería hacerse si lo ha consultado con el médico. Los eventos especiales se registran con la tecla **EVENTO**, véase la tecla **EVENTO**.



Tecla **DÍA/NOCHE**

Pulse la tecla **DÍA/NOCHE** por la tarde, antes de irse a dormir, y por la mañana, cuando se levante. La pulsación de la tecla **DÍA/NOCHE** se guarda junto con los resultados de la medición y sirve para una evaluación detallada por parte del médico.



Tecla **EVENTO**

Pulse la tecla **EVENTO** para registrar un evento que pudiera afectar a la tensión arterial y para activar una medición adicional. La pulsación de la tecla **EVENTO** se guarda junto con los resultados de la medición y sirve para una evaluación detallada por parte del médico. Anote las circunstancias del evento en un registro personal de las mediciones para poder consultarle los

eventos a su médico más tarde. Eventos especiales son, por ejemplo, la toma de medicamentos, dolor de pecho, dificultad para respirar, etc.



ATENCIÓN

Después de una medición automática, deberían pasar al menos 3 minutos antes de iniciar activamente una medición para evitar alterar la circulación sanguínea.

Señales acústicas

Las señales acústicas generadas por el aparato constan de una o varias secuencias de impulsos de tonos. Se emiten las siguientes secuencias:

| Impulso de tono | Se oye en estos casos |
|------------------------------|--|
| 1 impulso de tono | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Encender y apagar ▪ Inicio y fin de la medición (excepto en el intervalo nocturno) ▪ Al sacar el cable de la interfaz, finalizar la comunicación por infrarrojos, establecer y finalizar la comunicación por Bluetooth® ▪ Errores de medición |
| 3 impulsos de tono | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Error del sistema |
| Impulsos de tono permanentes | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Errores de sistema graves (p. ej., fuera de la medición, la presión del brazalete es superior a 15 mmHg durante más de 10 segundos) |

Solución de errores

Si se producen errores de medición o de sistema, en la pantalla del Mobil-O-Graph® aparece un código de error durante unos segundos. Con esta ayuda sabrá cómo tiene que comportarse con cada uno de los códigos de error:

| Código de error | Medida |
|-----------------|--|
| ERR 1 | Mantenga el brazo tranquilo durante la medición. Si el error se repite, vuelva a colocarse el brazalete en el brazo. Si el error persiste, diríjase a su médico. |
| ERR 2 | Mantenga el brazo tranquilo durante la medición. Si el error se repite, compruebe que el brazalete está bien colocado y que la conexión del tubo del brazalete está bien sujeta al Mobil-O-Graph®. |
| ERR 3 | Mantenga el brazo tranquilo durante la medición. Si el error persiste, diríjase a su médico. |
| ERR 5 | Las pilas del Mobil-O-Graph® están vacías. Diríjase a su médico. |
| ERR 6 | Compruebe si el tubo del brazalete está doblado. Si el error persiste, diríjase a su médico. |
| ERR 7 | La memoria está llena. Diríjase a su médico. |
| ERR 8 | La medición se interrumpió pulsando una tecla. Repita la medición. Pulse la tecla de INICIO . |
| ERR 9 | Diríjase a su médico. |
| ERR 10 | Diríjase a su médico. |

Anexo 2: directrices CEM y declaración del fabricante

| Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas | | |
|--|--------------|---|
| El tensiómetro Mobil-O-Graph® puede funcionar en el entorno que se indica más adelante. El cliente o el usuario del tensiómetro Mobil-O-Graph® debería asegurarse de que solo se utilice en ese entorno. | | |
| Medición de emisiones de interferencias | Conformidad | Directrices para entornos electromagnéticos |
| Emisiones de interferencias de alta frecuencia según CISPR 11 | Grupo 1 | El tensiómetro Mobil-O-Graph® utiliza energía de alta frecuencia solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de alta frecuencia son muy escasas y es poco probable que interfiera en dispositivos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de interferencias de alta frecuencia según CISPR 11 | Clase B | El tensiómetro Mobil-O-Graph® se puede utilizar en otras instalaciones distintas al entorno doméstico que estén conectadas directamente a una red de abastecimiento público que también suministre a edificios utilizados para fines residenciales. |
| Emisiones de interferencia de alta frecuencia según CISPR 25 | No se aplica | |
| Armónicos según IEC 61000-3-2 | No se aplica | |
| Variaciones de tensión/ flicker según IEC 61000-3-3 | No se aplica | |

| Directrices y declaración del fabricante - Resistencia electromagnética contra interferencias | | | |
|--|--|--|---|
| El tensiómetro Mobil-O-Graph® puede funcionar en el entorno que se indica más adelante. El cliente o el usuario del tensiómetro Mobil-O-Graph® debería asegurarse de que solo se utilice en ese entorno. | | | |
| Ensayo de inmunidad | Nivel de ensayo | Nivel de conformidad | Directrices para entornos electromagnéticos |
| Descarga de electricidad estática según IEC 61000-4-2 | + 8 kV descarga del contacto + 15 kV descarga de aire | + 8 kV descarga del contacto + 15 kV descarga de aire | El suelo debería ser de madero u hormigón o tener azulejos de cerámica. Si el suelo tiene material sintético, la humedad ambiental relativa debería ser como mínimo del 30 %. |
| Transitorios eléctricos rápidos o en ráfagas según IEC 61000-4-4 | ± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición | ± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición | |
| Picos de tensión (aumentos) según IEC 61000-4-5 | | No se aplica | El Mobil-O-Graph® no tiene bloque de alimentación CA |

| Ensayo de inmunidad | Nivel de ensayo | Nivel de conformidad | Directrices para entornos electromagnéticos |
|---|-----------------|----------------------|---|
| Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían corresponderse con los valores típicos, como los que se encuentran en el entorno profesional o del hospital. |
| Bajadas de tensión, interrupciones breves y oscilaciones de la tensión según IEC 61000-4-11 | | No se aplica | El Mobil-O-Graph® no tiene bloque de alimentación CA |

| Directrices y declaración del fabricante - Resistencia electromagnética contra interferencias | | |
|--|----------------------------|----------------------|
| El tensiómetro Mobil-O-Graph® puede funcionar en el entorno que se indica más adelante. El cliente o el usuario del tensiómetro Mobil-O-Graph® debería asegurarse de que solo se utilice en ese entorno. | | |
| Ensayo de inmunidad | Nivel de ensayo | Nivel de conformidad |
| Perturbación de AF emitida según IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m |
| Perturbaciones dirigidas según IEC 61000-4-6 | | No se aplica |

| Directrices y declaración del fabricante - Resistencia electromagnética contra interferencias | | |
|--|--|--|
| El Mobil-O-Graph® puede funcionar en el entorno que se indica más adelante. El cliente o el usuario del Mobil-O-Graph® debería asegurarse de que solo se utilice en ese entorno. | | |
| Medición de emisiones de interferencias | Nivel de ensayo | Nivel de conformidad |
| Perturbación de AF emitida según IEC000-4-3 | 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz | 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz. |
| | 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz seno) PM; 18 Hz | 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz seno) PM; 18 Hz |
| | 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz | 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz | 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz |
| | 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz | 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz | 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz | 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz |

