

IEM®

Mobil-O-Graph®

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**

Instruções de utilização **PT**

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

Käyttöohje

FI

Mobil-O-Graph® PWA

Vuorokausiverenpainemittari ja pulssiaaltomittari (PWA)

Yhdysvallat: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä

Tulkintayksikkö:

Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Saksa

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

Tämän käyttöohjeen sisältöä ei saa kopioida tai julkaista ilman IEM GmbH:n kirjallista lupaa.

© IEM GmbH 2024. Kaikki oikeudet pidätetään.

Sisällysluettelo

| | | | | | |
|----------|---|-----------|--------------|--|-----------|
| 1 | Johdanto | 5 | 3.4 | Mittausvalmistelu | 26 |
| 1.1 | Esipuhe | 5 | 3.4.1 | Päälle kytkeminen | 26 |
| 1.2 | Tähän käyttöohjeeseen liittyen | 6 | 3.4.2 | Muistin tyhjentäminen | 27 |
| 1.3 | Kliiniset testit | 7 | 3.4.3 | Kellonajan / päiväyksen asettaminen | 28 |
| 1.4 | CE-merkinnät | 7 | 3.4.4 | Potilastietojen (ID) siirtäminen | 28 |
| 2 | Käyttöohjeita | 8 | 3.4.5 | Halutun mittaus-protokollan malli | 29 |
| 2.1 | Määräystenmukainen käyttö | 8 | 3.4.6 | Verenpainemittarin asettaminen ja mittauksen alkaminen | 30 |
| 2.2 | Määräysten vastainen käyttö | 8 | 3.5 | Potilaan asento ja käyttäytyminen | 33 |
| 2.3 | Pääasialliset ominaisuudet | 9 | 3.6 | Tekniset tiedot ja ympäristöolosuhteet | 35 |
| 2.4 | Indikaatio | 10 | 3.7 | Symbolit | 37 |
| 2.5 | Pitkäkestoisen verenpainemittauksen sivuvaikutukset | 10 | 4 | Hoito ja huolto | 39 |
| 2.6 | Turvallisuus | 11 | 4.1 | Desinfiointi ja puhdistus | 39 |
| 2.6.1 | Käytettyjen huomiosanojen merkitys | 11 | 4.2 | Huoltosuunnitelma | 42 |
| 2.6.2 | Yleisten huomautusten määritelmä | 12 | 5 | Vianetsintä | 43 |
| 2.7 | Tärkeitä turvaohjeita lääkäriille | 12 | 5.1 | Perustavanlaatuisia virhelähteitä | 43 |
| 3 | Tuotekuvaus | 20 | 5.2 | Siirtovirheet | 44 |
| 3.1 | Kuvaus | 20 | 5.3 | Tarkastuslista | 44 |
| 3.2 | Pakkauksesta purkaminen | 21 | 5.4 | Mobil-O-Graph®:in virhekuvaus | 45 |
| 3.3 | Laitekuvaus | 21 | 5.4.1 | Yhteysongelma Mobil-O-Graph® Bluetooth®-liitäntä | 50 |
| 3.3.1 | Verenpainemittari | 21 | 6 | Akut/paristot | 52 |
| 3.3.2 | Näppäimet | 22 | 6.1 | Akkukäyttö | 52 |
| 3.3.3 | Näyttö | 24 | 6.2 | Käyttö ALKALI-paristoilla | 54 |
| 3.3.4 | Äänimerkit | 24 | 7 | Takuu- ja korjausehdot | 55 |
| 3.3.5 | Mansettiliitäntä | 25 | Liite | | 57 |
| 3.3.6 | Tietoliitäntä | 25 | | | |
| 3.3.7 | Infrapunaliitäntä | 25 | | | |

Liite 1 Tärkeää tietoa potilaalle 57

Liite 2 EMC-ohjeet ja valmistajanvakuutus67

1 Johdanto

1.1 Esipuhe

Kiitos, että olette valinnut Mobil-O-Graph® -vuorokausiverenpainemittarin, joka on varustettu 24 tunnin pulssiaaltomittarilla (PWA). Verenpainemittari kehitettiin erityisesti 24 tunnin mittaukseen ja toimii ozillometrisen mittausperiaatteen mukaisesti. Lisäominaisuutena Mobil-O-Graph® PWA mahdollistaa 24h pulssiaaltoanalyysin tekemisen. 24 tunnin pulssiaaltomittaus voidaan milloin tahansa aktivoida ilmaiseksi eri suorituksissa lisenssiavaimen ja Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) -palvelimen avulla.

Voit valmistella Mobil-O-Graph®:in, jatkossa mainittu myös verenpainemittarina, muutamassa minuutissa vastaanotolla uutta potilasta varten. Sen ansiosta voit käyttää verenpainemittaria optimaalisesti ja tehdä päivittäin yhden 24h-profiilin. Mobil-O-Graph® on sen ansiosta helppo integroida jokapäiväiseen, kliiniseen työhön. Sen lisäksi Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) auttaa sinua hallinnoimaan verenpainetietoja ja mahdollistaa verenpainemittausten analysoinnin ja tulkinnan.

1.2 Tähän käyttöohjeeseen liittyen

Tämän käyttöohjeen avulla tutustut nopeasti ja helposti pitkäkestoiseen verenpainemittariin ja sen tarvikkeisiin. Kun olet saanut hieman käytännön harjoitusta, voit huomata, kuinka helppoa verenpainemittarin käyttäminen on.

Mittausarvojen tulkitsemiseen käytetään Hypertension Management Software Client Server -tietohallintoa, joka löytyy CD:ltä yhdessä ohjelmiston käsikirjan kanssa.



Ohjeet ohjelmiston käyttöön löydät HMS CS:n käyttöohjeesta.

Tämä käyttöohje selittää verenpainemittarin ja tarvikkeet siinä järjestyksessä, jossa otat laitteen käyttöön ja myöhemmin myös käytät sitä.

Yksittäiset toiminnot selitetään vasta sitten, kun niitä tarvitaan. Sinut siis tutustutetaan verenpainemittariin vaihe vaiheelta.

Säilytä käyttöohje myöhempää käyttöä varten, sen on myös aina oltava käyttäjän saatavissa!

1.3 Kliiniset testit

Mobil-O-Graph® täyttävät ESH:n (European Society of Hypertension), BSH:n (British Hypertension Society) ja ISO 81060-2:2013 standardin vaatimukset.

1.4 CE-merkinnät



Mobil-O-Graph® täyttävät direktiivien

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

vaatimukset, ja niissä on CE-merkintä.

Täten IEM GmbH vakuuttaa, että Mobil-O-Graph® vastaa direktiiviä 2014/53/EU.



Koko EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus löytyy internetistä osoitteesta:

<https://www.iem.de/doc/>.

2 Käyttöohjeita

2.1 Määräystenmukainen käyttö

Määräystenmukaista käyttöä on 24-tunnin verenpainemittaus ja pulssiaaltoanalyysi (PWA).

Mobil-O-Graph®:ia saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset lääkärin valvonnassa.

2.2 Määräysten vastainen käyttö

- Mobil-O-Graph®:ia ei saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin tässä kuvailtuihin menetelmiin verenpaineen mittaamiseksi.
- Letkun ja mansetin aiheuttaman kuristusvaaran johdosta Mobil-O-Graph®:ai ei saa käyttää potilailla, jotka ovat syntyäkeettomia, eikä se saa joutua ilman valvontaa olevien lasten käsiin.
- Mobil-O-Graph®:ia ei ole suunniteltu käytettäväksi vastasyntyneillä tai alle 3-vuotiailla lapsilla.
- Mobil-O-Graph®-mittari ei ole tarkoitettu raskaana olevien tai pre-eklampsiaa sairastavien käyttöön.
- Mobil-O-Graph®:ia ei saa käyttää hälytyksen laukaisevaan verenpaineen seuraamiseen leikkauksissa tai teho-osastoilla.
- Mobil-O-Graph®:ia ei saa käyttää lentokoneissa!

2.3 Pääasialliset ominaisuudet

Pääasialliset ominaisuudet on määritelty verenpaineen mittaamisena, jossa:

- painemittarin ja mittaustulosten virhetoleranssi on direktiivin IEC 80601-2-30 mukaisissa vaadituissa raja-arvoissa
- maksimaalinen muutosarvo verenpaineen määrittelyssä on direktiivin IEC 80601-2-30 mukainen
- energianluovutus (mansetin paineistus) on direktiivien IEC 80601-2-30 mukaisten määriteltyjen raja-arvojen sisäpuolella
- Virheilmoitus osoittaa, milloin onnistunut verenpaineen mittaus ei ole mahdollista.

Laite ei laukaise hälytystä direktiivin IEC 60601-1-8 tarkoituksen tavalla eikä sitä ole suunniteltu käytettäväksi yhdessä korkeataajuuskirurgisten laitteiden kanssa tai potilaiden kliiniseen valvontaan esim. teho-osastolla.

Laitteen epäselvässä tilassa laite menee turvalliseen peruskäyttötilaan, jossa laite poistaa ilman mansetista. Mansettia ei paineisteta automaattisesti, laite täytyy käynnistää sitä varten manuaalisesti.

2.4 Indikaatio

Mobil-O-Graph® on suunniteltu verenpainetilanteen selvittämiseen ja tukemaan diagnoosia. Käyttökohteita ovat kotiterveydenhuolto ja ammatilliset palvelut, kuten lääkärin vastaanotot ja klinikat.

Lääkäri voi tutkia potilaansa tällä lääkinällisellä järjestelmällä oman harkintansa mukaan, jos:

- potilaalla on hypotonia,
- potilaalla on hypertonia,
- potilas tarvitsee antihypertensiivistä hoitoa,
- potilas kärsii myokardiaalisesta hypertropiasta, tai
- potilas kärsii nefrologisesta dysfunktiosta.

2.5 Pitkäkestoisen verenpainemittauksen sivuvaikutukset

Pitkäkestoinen verenpainemittaus on usein käytetty, hyödyllinen mittaustapa, joka on löytänyt paikkansa päivittäisessä diagnosoinnissa ja hoidonvalvonnassa.

Verenpainemittaus voi kuitenkin, huolimatta siitä, että mansetti on oikein paikoillaan, aiheuttaa pistemäistä verenvuotoa tai hematoomaa mittauskädessä, jos potilaalla on hyytymishäiriö, hän käyttää antikoagulantteja tai hänellä on herkkä kudus. Tarkasta aina onko potilaalla hyytymishäiriöitä tai hoidetaanko häntä antikoagulanteilla. Potilaasta riippuva riski antikoagulanttihoidon johdosta, tai jos potilaalla on hyytymishäiriöitä, ilmenee riippumatta mittauslaitteen tyypistä.

2.6 Turvallisuus

Lue turvaohjeet huolellisesti läpi ennen kuin käytät tuotetta! On tärkeää, että ymmärrät tässä käyttöohjeessa olevan informaation. Jos sinulla on kysyttävää, voit ottaa yhteyttä tekniseen tukeen.

2.6.1 Käytettyjen huomiosanojen merkitys

Vaaroista ja tärkeistä tiedoista huomautetaan tässä käyttöohjeessa seuraavilla symboleilla ja huomiosanoilla:



VAROITUS

Vaaran lyhyt kuvaus

Tämä varoitussymboli yhdessä **VAROITUS**-huomiosanan kanssa tarkoittaa mahdollista tai välittömästi uhkaavaa vaaraa.

Huomioimatta jättäminen voi johtaa lievään, keskivakavaan ja jopa vaikeaan loukkaantumiseen tai kuolemaan.



HUOMIO

Vaaran lyhyt kuvaus

Tämä varoitussymboli yhdessä **HUOMIO**-huomiosanan kanssa tarkoittaa mahdollisia materiaalivaurioita.

Huomiotta jättäminen voi johtaa tuotteiden tai sen tarvikkeiden vaurioitumiseen.

2.6.2 Yleisten huomautusten määritelmä



Huomautus

Huomautus-huomiosana tarkoittaa lisätietoa liittyen Mobil-O-Graph®:iin tai sen lisätarvikkeisiin.



Ulkoinen viittaus

Tarkoittaa viittausta ulkoisiin asiakirjoihin, joista löytyy mahdollisesti lisätietoa.

2.7 Tärkeitä turvaohjeita lääkärille



VAROITUS

Jatkuvan mansettipaineen tai liian usein tapahtuvan mittauksen aiheuttama verenkiertohäiriöiden vaara.

- Potilas, jolla on rajoittuneet kognitiiviset kyvyt, saa käyttää laitetta vain valvonnan alaisena.
- Pidä huoli siitä, että olkavyö ja mansettiletku istuvat oikein ja huolehdi siitä, että mansettiletku ei mene solmuun, puristu tai irtoa.
- Mansettiletkua ei saa taittaa.
- Aseta mansettiletku aina vaatetuksen alle (myös öisin).
- Kerro potilaalle ehdottomasti mansetin oikeanlaisesta asennosta ja huomauta potilaalle, että erityisesti unen aikana laite on asetettava siten, että täyteen pumpattu mansetti ei puristu tai taitu.
- Mittaustapahtuman voi milloin tahansa keskeyttää painamalla haluttua näppäintä. Näin mansetista poistuu ilma, ja laite voidaan irrottaa.
- Informoi potilasta olemassa olevista vaaroista.

**VAROITUS****Olkavyön ja mansetinletkun aiheuttama kuristumisvaara**

- Potilas, jolla on rajoittuneet kognitiiviset kyvyt, saa käyttää laitetta vain valvonnan alaisena.
- Mobil-O-Graph®:ia ei saa käyttää syntyneillä potilailla
- Mobil-O-Graph®:ia saa käyttää lapsilla lääkärin määräyksestä erityisen varovasti ja jatkuvan valvonnan alaisena.
- olkavyötä ja mansettilettoa ei saa asettaa potilaan kaulan ympärille.
- huomauta potilaalle, että mansettia saa pitää vain olkavarressa, ja että on aina huolehdittava siitä, etteivät olkavyö ja paineletku koskaan kierry kaulan ympärille. Siksi ilmaletku asetetaan aina vaatteiden alle (myös öisin).
- Kerro potilaalle ehdottomasti mansetin oikeanlainen istuvuus.
- kehoita potilasta kytkemään laite pois päältä, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan sinulle, jos siinä käsivarressa, johon mansetti on asetettu, on kipua, se turpoaa, menee punaiseksi tai tunnottomaksi. (On kuitenkin lähdettävä siitä, että verenpainemittauksessa potilaalla on hieman epä mukava olo.)
- Mittaustapahtuman voi milloin tahansa keskeyttää painamalla haluttua näppäintä. Näin mansetista poistuu ilma ja laite voidaan irrottaa



VAROITUS

Käyttöön liittyvä loukkaantumisvaara potilasryhmillä, joiden käyttöön laite ei ole tarkoitettu

- Mobil-O-Graph®-mittari ei ole tarkoitettu raskaana olevien tai pre-eklampsiaa sairastavien käyttöön.



VAROITUS

Mansetin asettaminen haavan päälle aiheuttaa loukkaantumisvaaran

- Mobil-O-Graph®:ia ei saa asettaa haavan tai siteen päälle.



VAROITUS

Mansetin asettaminen ja täyteen pumppaaminen heikentää olemassa olevan lääkinällisen laitteen toimintaa väliaikaisesti, jos potilaalla on muu lääkinällinen sähkölaite valvontaa varten samassa raajassa.

- Aseta Mobil-O-Graph® potilaaseen vain silloin, kun hänellä ei ole muita lääkinällisiä sähkölaitteita käsivarressa.

 **VAROITUS**


Mansetin asettaminen jäsenen, jossa on endovaskulaarinen pääsy tai endovaskulaarinen hoito tai arteriovenoosinen (AV-) suntti.

- Mobil-O-Graph® :ia ei saa asettaa henkilöille, joiden käsivarressa on endovaskulaarinen pääsy tai arteriovenoosinen (AV-) suntti.

 **VAROITUS**

Mansetin materiaalista syntyneet allergiset reaktiot voivat aiheuttaa loukkaantumisvaaran

- Painoväri sisältää epoksihartsia. Väri voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa yliherkissä potilaissa allergisen reaktion.
- Kerro potilaillesi, että jos ilmenee kipua tai allergisia reaktioita, on laite sammutettava ja mansetti irrotettava.
- Huolehdi hygieniasta huoltosuunnitelmaa vastaavasti.

 **VAROITUS**

Loukkaantumisvaara käytettäessä hyväksymättömiä lisätarvikkeita

- Käytä vain valmistajan hyväksymiä ja tuottamia lisätarvikkeita.
- Lue kulloinen valmistajan antama informaatio, ennen kuin käytät lisätarvikkeita ensimmäistä kertaa.
- Testaa lisätarvikkeet valmistajan ilmoittamien tietojen mukaisesti ennen kuin käytät niitä.
- Huomauta mitattavalle henkilölle, että jos kipua ilmenee, on laite sammutettava heti, mansetti irrotettava ja informoitava sinua



VAROITUS

Petekian, hemorragian tai ihonalaisen hematooman vaara.

- Varmista, että potilaan terveystilan perusteella ei laitetta käytettäessä ilmene haittaa käsivarren verenkierrossa.
- Huolimatta oikeasta istuvuudesta voi potilailla, joilla on herkkä kudος, esiintyä verenvuotoa kudoksissa tai hematoomaa.
- Selvitä käyttääkö potilas antikoagulantteja tai kärsiikö hän hyttymishäiriöistä.



VAROITUS

Mansetin asettaminen rinnanpoiston puoleiseen käsivarteeseen ja täyteen pumpaaminen aiheuttaa loukkaantumisvaaran.

Älä aseta Mobil-O-Graph®:ia kenellekään rinnanpoiston puoleiseen käsivarteeseen.

! HUOMIO**Laitteen vaurioituminen**

- laitteeseen ei saa päästä vettä. Jos oletat, että puhdistuksen yhteydessä tai laitetta käytettäessä sinne on päässyt vettä, ei laitetta saa enää käyttää.
- Jos laite on altistunut kosteudelle, kytke laite pois päältä ja ota paristot ulos. Informoi ehdottomasti teknistä tukea, tai lähetä laite käyttämäsi erikoisliikkeeseen tai valmistajalle.
- Laitetta ei saa käyttää ympäristössä, jossa tehdään magneettikuvauksia, eikä muiden lääkinnällisten sähkölaitteiden välittömässä läheisyydessä.
- Mobil-O-Graph® ei sovellu käytettäväksi samanaikaisesti korkeataajuuskirurgian laitteiden kanssa.
- Laitetta ei saa pudottaa eikä sen päälle saa mitään esineitä.
- Laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä, tai siten, että se on pinottuna muiden laitteiden kanssa, koska siitä voi seurata virheellinen toiminto. Jos edellä kuvatun kaltainen käyttö on kuitenkin välttämätöntä, pitäisi laitetta ja muita laitteita valvoa, jotta voitaisiin varmistaa niiden määräystenmukainen toiminta.
- Sellaisten komponenttien käyttäminen, jotka eivät kuulu toimituksen sisältöön, voi johtaa mittausvirheisiin, koska esimerkiksi toisenlainen muunnin ja johdot voivat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä tai alentunutta sähkömagneettista häiriönsietoa. Käytä siksi vain IEM:n tarjoamia lisätarvikkeita.
- Laitetta ei saa liittää tietokoneeseen tai toiseen laitteeseen, jos se on vielä kiinnitettyä potilaaseen.
- Mittaustapahtuman voi milloin tahansa keskeyttää painamalla haluttua näppäintä. Näin mansetista poistuu ilma, ja laite voidaan irrottaa.
- Poista paristot tai akut paristokotelosta, heti kun ne ovat tyhjentyneet tai mittauslaitetta ei tulla käyttämään pitkään aikaan.
- Mansetit ja letku ovat sähköä johtamattomasta materiaalista. Ne suojaavat näin laitetta defibrillaattorin purkautumiselta. Defibrillaattorin purkautumisessa itse laite ei saa koskettaa potilasta, koska sellainen purkautuminen voi vaurioittaa laitetta ja siitä voi seurata virheellisten arvojen näyttäminen.

Käyttöohjeita

- Äärimmäiset lämpötilat, ilmankosteus tai ilmanpaineet voivat vaikuttaa mittauksen tarkkuuteen. Pyydämme sinua huomioimaan työskentelyolosuhteet.
- Mobil-O-Graph® täyttää kaikki EMC-standardin vaatimukset, mutta Mobil-O-Graph®:ia ei pitäisi kuitenkaan altistaa voimakkailla sähkömagneettisille kentille, koska tämä voi raja-arvojen ulkopuolella johtaa virhetoimintoihin. Huomioi tämän vuoksi, että Mobil-O-Graph®:in etäisyys muihin kannettaviin radiotaajuus-viestintälaitteisiin on vähintään 30 cm (12 tuumaa).
- älä avaa Mobil-O-Graph®:in koteloa, koska silloin takuu raukeaa.
- älä yritä ladata paristoja. Älä yritä avata paristoja/akkuja tai oikosulkea niitä. Siitä aiheutuu räjähdysvaara.

► Huomautus

- Pulssiaaltoanalyysi ilmoittaa lisäindikaattoreita mahdollisille riskeille, mutta se ei ole sallitussa määrin riittävä indikaattori yksittäisiä sairastumisia tai hoitosuosituksia varten.
- Huomautamme, että pulssiaaltoanalyysin käyttämisestä lapsia hoidettaessa ei tällä hetkellä ole kliinisiä tutkimuksia viitemenetelmiä vasten.
- Ulkoiset häiriövaikutukset, kuten esim. mittauskäsivarren liikkeet, ruumiillinen toiminta tai esim. auton ajaminen tai julkisten liikennevälineiden käyttäminen mittauksen aikana voivat johtaa nk. liikeartefaktoihin tai virhemittauksiin. Tämän vuoksi on mittauksien tuloksien tulkintaa varten tutkittava potilaan tekemä protokolla ja otettava mukaan tulkintaan.

► Huomautus

Sähköstaattiset purkautumiset, kuten synteettisten vaatteiden purkautuminen, voi laukaista laitteen uudelleenkäynnistymisen. Sama ilmiö esiintyy, jos sisäinen muistin paristo on tyhjä ja ulkoiset paristot vaihdetaan. Tämän yhteydessä laite käynnistyy viimeksi käytetyssä tilassa.



Liitteestä löydät tärkeää informaatiota potilaalle. Tämä potilasinformaatio löytyy A4-koossa myös osoitteessa <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

Tarvittaessa voit tulostaa sen ja antaa potilaalle mukaan.

3 Tuotekuvaus

3.1 Kuvaus

Ambulatorinen verenpaineen mittausjärjestelmä koostuu kahdesta pääkomponentista:

- Mobil-O-Graph® -mittarista, jossa on erilaisia mansetteja ja muita lisätarvikkeita.
- Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) -tulkintaohjelmistosta mittaustulosten tulkitsemiseen lääkärin toimesta.

Verenpainemittaria voidaan lukea HMS CS -tulkintayksikön avulla. Ohjelmiston avulla tallennetut mittaustulokset voidaan lukea tietokoneelta, esittää näytöllä grafiikkana, luetteloina ja tilastoina, sekä tulostaa.

Mobil-O-Graph® voidaan valmistella suoraan seuraava potilasta varten. Hieman harjoittelemalla tämä prosessi on hoidettavissa muutamassa minuutissa. Tämä mahdollistaa sen, että lääkäri voi käyttää laitetta joka päivä kellon ympäri.

Mobil-O-Graph®, jossa on HMS CS, on suunniteltu siten, että se sallii verenpaineprofiilin dokumentoinnin ja esittämisen päivän ja yön aikana. Lisäparametreja kuten yölliset arvot ja verenpaineen heilahtelut, tunnistetaan. Tämä mahdollistaa sen, että lääkäri voi järjestää yksilöllisen ja optimaalisen hoidon ja seurata sen onnistumista.



Ohjeet ohjelmiston käyttöön löydät HMS CS:n käyttöohjeesta.

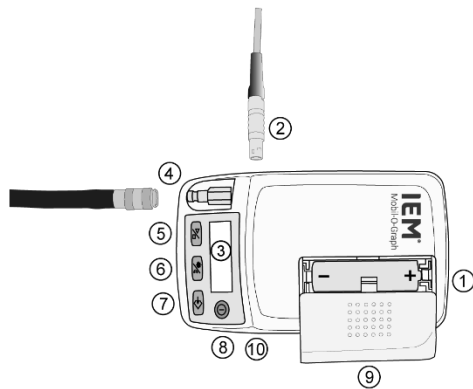
3.2 Pakkauksesta purkaminen

Kaikki toimitukseen kuuluvat osat on pakattu määräysten mukaisesti, ja niiden kokonaisuus sekä toimintakyky on tarkastettu. Jos tuote on kuitenkin puutteellinen tai vaurioitunut, informoi asiasta välittömästi toimittajaa.

3.3 Laitekuvas

3.3.1 Verenpainemittari

Komponentit:



- 1: paristolokero
- 2: Dataliitäntä PC-liitäntäkaapelille
- 3: LCD-näyttö
- 4: mansettiliitäntä
- 5: KÄYNNISTYS-näppäin
- 6: PÄIVÄ/YÖ-näppäin
- 7: TAPAHTUMA-näppäin
- 8: PÄÄLLE/PÄÄLTÄ-POIS-näppäin
- 9: paristolokeron kansi
- 10: infrapunaliiitäntä
- 11: Bluetooth®-liitäntä (ei näkyvissä)

Kuva 1: Verenpainemittari, kuva ylhäältä

3.3.2 Näppäimet

Kaikki näppäimet sijaitsevat verenpainemittarin kotelon etupuolella (katso Kuva 1).

PÄÄLLE/PÄÄLTÄ-POIS



PÄÄLLE/PÄÄLTÄ-POIS-näppäimellä verenpainemittari kytketään päälle ja päältä pois. Jotta vältettäisiin tahatonta päälle- tai päältä-pois-kytkentää, reagoi näppäin vasta 2 sekunnin kuluttua.

Lisäksi voit tämän näppäimen avulla, kuten myös kaikkien muiden näppäinten avulla, keskeyttää mittaustapahtuman ennenaikaisesti: mansetissa oleva paine tyhjenee silloin nopeasti (katso myös kohta Varoitukset).



Huomautus

- Laite kytketään uudelleen päälle työskentelyn jatkamiseksi.
- Jos sisäinen muistin paristo on tyhjä ja ulkoiset paristot vaihdetaan, käynnistyy laite viimeksi käytetyssä tilassa ilman, että painetaan PÄÄLLE/PÄÄLTÄ-POIS-näppäintä

PÄIVÄ/YÖ



PÄIVÄ/YÖ-näppäimellä voidaan rekisteröinnissä rajoittaa hereilläolo- ja nukkumisvaiheet toisistaan. Tällä on merkitystä tilastoihin ja graafisiin esityksiin. Tarkan erittelyn liittyen vaikutuksiin tulostuksessa löydät kulloisestakin tulkintayksikön kappaleesta.



Tarkan erittelyn liittyen vaikutuksiin tulostuksessa löydät HMS CS -käyttöohjeesta.

Lyhyesti: Potilasta neuvotaan painamaan PÄIVÄ/YÖ-näppäintä, kun hän menee nukkumaan ja uudelleen, kun hän aamulla nousee ylös. Tämän avulla mittausintervalli sovitetaan yksilöllisesti potilaaseen, ja se auttaa sinua verenpaineprofilin arvioinnissa. Intervalli-mukauttamisen lisäksi löydät vastaavia huomautuksia tulosteelta. Jos tätä näppäintä ei paineta, intervallien vaihto tapahtuu asetetun pöytäkirjan mukaan.

TAPAHTUMA

TAPAHTUMA-näppäimen avulla voidaan laukaista lisämittaus verenpaineeseen vaikuttavan tekijän rekisteröimiseksi. Potilaan on merkittävä tapahtuman olosuhteet muistiin henkilökohtaiseen mittauspöytäkirjaan, kuten esimerkiksi lääkkeiden ottaminen, jotta hän voi keskustella tapahtumista kanssasi.

**VAROITUS**

Verenkierron häiriön välttämiseksi pitäisi sinun antaa automaattisen mittauksen jälkeen kulu a ainakin 3 minuuttia, ennen kuin käynnistät mittauksen aktiivisesti.

KÄYNNISTYS

KÄYNNISTYS-näppäimen tehtävänä on laukaista 24-tunnin mittaus ja suorittaa mittaus ennalta asetetun mittausaikavälin ulkopuolella.

**VAROITUS**

Lääkärin on tarkistettava ensimmäisen mittauksen arvojen uskottavuus, jotta seuraavat, automaattiset mittaukset voitaisiin suorittaa oikein ja mansetin oikea istuvuus olisi taattu. Virhemittauksen sattuessa on noudatettava kappaleissa 0 ” Mittausvalmistelut” ja 5 ”Vianetsintä” olevia ohjeita.

Jos KÄYNNISTYS-näppäintä painetaan, ilmestyy näytölle siihen saakka rekisteröityjen mittausten lukumäärä, ja manuaalinen mittaus käynnistyy. Se eroaa automaattisesta mittauksesta siinä, että mittausprotokollan mukaan mansettia pumpataan täyteen vaiheittain. Siinä yhteydessä saadaan selville se mansetin tarvittava paine, jossa systolinen verenpainearvo voidaan mitata. Tämä maksimaalinen tarvittava pumppauspaine tallennetaan ja suora pumppaus ”ajaa” sen heti seuraavassa automaattisessa mittauksessa.

Potilas voi käyttää KÄYNNISTÄ-näppäintä järjestääkseen esiasetettuun mittausaikaväliin lisäksi manuaalisen mittauksen.

Tuotekuvaus

3.3.3 Näyttö

LCD-näyttö sijaitsee verenpainemittarin kotelon etupuolella (katso Kuva 1). Sen näyttää lääkäriille ja potilaalle hyödyllisiä tietoja mittauksista, verenpainelaitteen asetuksista ja mittausvirheistä.

3.3.4 Äänimerkit

Käytetyt äänimerkit koostuvat yksittäisistä tai useista pulssisarjoista.

Seuraavia pulssisarjoja annetaan:

| Äänipulssi | Kuultavissa |
|-----------------------|--|
| 1 äänipulssi | <ul style="list-style-type: none">▪ päälle- ja päältä-pois-kytkeminen▪ mittauksen käynnistys ja päättyminen (paitsi yöintervallissa)▪ liitäntäkaapelin poisto, IR-yhteyden loppuminen, Bluetooth®-yhteyden luominen▪ mittausvirhe |
| 3 äänipulssia | <ul style="list-style-type: none">▪ järjestelmävirhe (esim. mittauksen keskeytys) |
| Pysyvät äänipulssit | <ul style="list-style-type: none">▪ vakava järjestelmävirhe (esim. mittauksen ulkopuolella mansettipaine on pitempään kuin 10 sekuntia yli 15 mmHg) |
| Yhdistelmä-äänipulssi | <ul style="list-style-type: none">▪ mittausarvojen manuaalisessa poistamisessa annetaan ensin 1 äänipulssi ja 2 sekuntia myöhemmin 5 äänipulssia |

3.3.5 Mansettiliitäntä

Mansettiliitäntä sijaitsee Mobil-O-Graph®:in kotelo etupuolella (katso Kuva 1). Tätä metallipistoketta tarvitaan verenpainemittarin liittämiseksi mansettiin mansettiletkun ja mansetin metalliliittimen avulla.

HUOMIO

Metallipistokkeen (ilmakytentä) lukkiutuessa täytyy aina kuulua 'klik'. Muussa tapauksessa Mobil-O-Graph®:in ja letkun välinen liitos vuotaa ja johtaa mittausvirheisiin.

3.3.6 Tietoliitäntä

Tietoliitäntä sijaitsee laitteen vasemmalla sivulla (katso Kuva 1). Tähän liitäntään yhdistetään mukana toimitettu liitoskaapeli. Tässä on kyseessä liitin, jossa pistokkeen punainen piste täytyy työntää liittimen punaiseen pisteeseen. Liitoksen poistamiseksi vedetään ulkoisesta metallirenkaasta.



Lisätietoa löytyy HMS CS -käyttöohjeesta.

3.3.7 Infrapunaliitäntä

Infrapunaliitäntä tarjoaa samanarvoisen, langattoman vaihtoehdon tietoliitännälle. Tämän liitännän käyttämiseen tarvitetset PC-infrapunaliitännän IR-Med:in. Infrapunaliitännän voit hankkia erikoisliikkeestä tai suoraan IEM GmbH:ltä.



Lisätietoa löytyy HMS CS -käyttöohjeesta.

3.4 Mittausvalmistelut

- Yhdistä mansetin letku verenpainemittarin etupuolella olevaan pistokkeeseen.
- Tarkasta sitten, että akut on asennettu oikein. Uutta mittausta varten sinun on aina käytettävä täyteen ladattuja akkuja. Vaihtoehtoisesti voit myös käyttää alkaliparistoja. Huomioi akkuja tai paristoja asentaessasi napojen oikea sijainti.



Huomautus

Käytä vain mukana toimitettuja IEM NiMH-akkuja tai alkaliparistoja. Ruskokiviparistot ja NiCd-akut tosin osoittavat paristotesteissä riittävää jännitettä, mutta teho ei usein kuitenkaan ole riittävä suorittamaan 24 tuntia pitkää mittausta. Akut on ennen ensimmäistä käyttöä purettava ja ladattava useamman kerran. Huomioi tätä varten mukana oleva latauslaitteen käyttöohje.

3.4.1 Päälle kytkeminen

Tarkasta aina ensin verenpainemittarisi kunto, ennen kuin luovutat sen potilaalle. Tämä tapahtuu seuraamalla ensimmäisiä ilmoituksia verenpainemittarin näytöllä heti päälle kytkemisen jälkeen.

Näytöllä on oltava seuraavaa tässä järjestyksessä:

| Testi | Näyttö | Kommentti |
|---------------------------------|---------------------|--|
| Paristojen kunto (V) | 2,85 | NiMH-akuissa vähintään 2,6 V alkaliparistoissa vähintään 3,10 V |
| Display Segment -testi | 999:999- 000:000 | lukujen (999:999-000:000) näytön yhteydessä ilmestyvät peräkkäin myös kaikki muut LCD:n symbolit. tarkasta näytetäänkö kaikki segmentit oikein ja kokonaan (taustalla tarkastetaan koko ohjelmakoodin oikeellisuus) |
| Ajankohtainen 24-tunnin aika | 21:45 | 00:00 ja 23:59 välillä |

Jos sisäisessä tarkastuksessa ilmenee virhe, näkyy verenpainemittarin näytöllä E004 ja kuuluu äänimerkki. Turvallisuuden vuoksi verenpainemittarin käyttö estyy. Vie laite käyttämäsi alan erikoisliikkeeseen tai lähetä se suoraan IEM GmbH:lle korjattavaksi.

3.4.2 Muistin tyhjentäminen

Muistin täytyy olla tyhjä ennen jokaista mittausta, ts. edellisen potilaan verenpainetietoja ei saa olla muistissa. Mikäli arvoja on kuitenkin muistissa, poista ne käyttäen kulloisenkin tulkintaohjelmiston poistotoimintaa.

Voit tyhjentää muistin manuaalisesti pitämällä käynnistys-näppäintä painettuna yli 5 sekuntia. Painamisen aikana näytetään ensin kaikki LCD:n segmentit, sitten kuuluu 1 äänipulssi, näytetään lyhyesti tallennettujen mittausten lukumäärä, ja sitten näytetään "clr". Jos nyt 5 sekunnin sisällä painetaan tapahtuma-näppäintä yli 2 sekuntia, poistetaan kaikki mittaukset.

Tuotekuvaus

3.4.3 Kellonajan / päiväyksen asettaminen

Mobil-O-Graph®:issa on sisäinen puskuriparisto, joka pitää kellonajan käynnissä myös silloin, kun akut tai paristot on poistettu paristolokerosta. Sinun on tarkastettava kellonaika ja päivämäärä ennen jokaista mittaussarjaa.

Kellonajan ja päivämäärän voi säätää kulloisenkin tulkintaohjelman avulla.

Voit säätää kellonajan ja päivämäärän manuaalisesti pitämällä käynnistys-näppäintä painettuna ja painamalla samalla tapahtuma-näppäintä. Olet nyt moodissa "Aseta kellonaika". Käynnistys-näppäimellä voit muuttaa kulloistakin kohtaa ja tapahtuma-näppäimellä voit hypätä seuraavaan näytön kohtaan.

3.4.4 Potilastietojen (ID) siirtäminen

Verenpainemittari täytyy valmistella siirtämällä potilastiedot (ID) HMS CS:n avulla, jotta tietojen oikea kohdistaminen olisi luettaessa mahdollista.



Lisätietoa löytyy HMS CS -käyttöohjeesta kohdasta "Vastaanota potilas-ID".

3.4.5 Halutun mittaus-protokollan malli

Teillä on mahdollisuus tehdä seuraavat asetukset mittausohjelmaan HMS CS:n avulla:

- aloitus 4 eri päiväjaksosta
- mittausten lukumäärä tunnissa 4 päiväjaksossa
- päiväjaksoson käynnistykseen ja sammuttamisen äänimerkki
- valinnainen PWA:n käynnistys/sammuttaminen
- mahdollisuus valita vuorokausiverenpaine seurannan ja vastaanotolla tapahtuvan seurannan välillä
- näytön avaaminen/sulkeminen

Heti, kun olet tehnyt mittauksen, voidaan protokollan muutos realisoida vasta, kun kaikki tiedot on poistettu.

Voit säätää protokollan manuaalisesti pitämällä käynnistys-näppäintä painettuna ja painamalla samalla tapahtuma-näppäintä. Voit muuttaa protokollaa käynnistys-/pysäytys-näppäimellä ja vahvistaa tapahtuma-näppäimellä.

Huomautus:

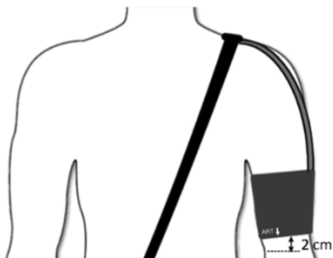
Seurantaan tarvitsen Bluetooth®-liitännän, jonka voit hankkia käyttämästäsi erikoisliikkeestä tai suoraan IEM GmbH:lta.

Protokollan määrittäminen ohjelmiston avulla



Muodostaaksesi protokollan ohjelmiston avulla, katso kulloisenkin ohjelmiston HMS CS -käyttöohjeesta potilastietojenhallinta.

3.4.6 Verenpainemittarin asettaminen ja mittauksen alkaminen



Kuva 2 Mansetin asettaminen

Aseta potilaalle laitelaukku. Vyötä voi käyttää joko vyötäröllä tai olkapäällä muuttamalla vyön pituutta. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää myös normaalia vyötä, joka sopii vaatetukseen. Aseta potilaalle sitten mansetti. Mansetin oikeanlainen istuvuus on tärkeää moitteetonta mittausta varten (katso Kuva 2).

Suosittellemme asettamaan mansetin paljaalle olkavarrelle. Mutta mansettia voi myös pitää ohuen paidan tai puseron päällä.

Huomaa seuraavat seikat:

1. Mittari ei saa olla liitettynä muihin ulkoisiin laitteisiin, kun sitä asetetaan potilaalle!
2. Mansetin täytyy istua siten, että paineletku ei voi taittua mistään kohdasta! Tämän yhteydessä tulee paineletkun kulun taata olkavarren vapaa liikkuminen ja se johdetaan niskan kautta kehon toiselle puolelle. Mansettiin menevän letkuliitännän on sen vuoksi oltava suunnattu ylöspäin.
3. Huomioi ehdottomasti, että valtimosymboli on Arteria Brachialiksen päällä! Kun mansetti on asetettu oikein, on metallikaari olkavarren ulkopuolella (kynärpään puolella).
4. Kangasläpän täytyy peittää metallikaaren alla oleva iho!
5. Mansetin alemman reunan on oltava noin 2 cm (0,8 tuumaa) potilaan kynärtaipeen yläpuolella!
6. Mansetti on asetettava olkavarteen. Oikea istuvuus voidaan tarkastaa helpolla testillä: mansetin alle on voitava viedä yksi tai kaksi sormea.

7. Mansetin oikea koko on tärkeä korrekille verenpaineen mittaukselle. Jotta toistettavat arvot voidaan mitata, on käytössä oltava standardoidut mittausolosuhteet, ts. mansetin koko on sovitettava potilaaseen. Toimitukseen sisältyvän mittanauhan avulla mitataan käsivarren ympärysmitta olkavarren keskikohdasta ja valitaan mansetti:

| Olkavarren ympäryys | Mansetti |
|-------------------------------|----------|
| 14 - 20 cm (5,5–7,9 tuumaa) | XS |
| 20 - 24 cm (7,9–9,5 tuumaa) | S |
| 24 - 32 cm (9,5–12,6 tuumaa) | M |
| 32 - 38 cm (12,6–15,0 tuumaa) | L |
| 38 - 55 cm (15,0–21,7 tuumaa) | XL |

8. Yhdistä mansetin paineletku verenpainemittariin. Työnnä letku kiinni liitäntään, paineletkun lukkiutumisen täytyy kuulua; irrottaessasi letkua vedä pistokkeen metallirenkaasta.
9. Verenpainemittari on asetettu nyt määräysten mukaisesti, ja se on valmis mittaukseen.

Tuotekuvaus



Ohjeet verenpainemittarin valmistelusta HMS CS:n avulla löydät HMS CS:n käyttöohjeesta.

Sen jälkeen, kun kaikki edeltävät vaiheet on suoritettu, voidaan verenpainemittari ottaa käyttöön. Ensin suoritetaan manuaalinen mittaus painamalla "KÄYNNISTÄ"-näppäintä. Tämän mittauksen avulla voit määritellä, toimiiko verenpainemittari asianmukaisesti.

Jos vikoja ilmenee, kokeilkaa uudelleen oikeita menettelytapoja seurantalaitteen ja lisälaitteiden asennuksessa ja sijoituksessa. Mikäli siitä ei ole apua, toista käyttöönottoprosessiä.

Vain onnistuneen manuaalisen mittauksen jälkeen potilas voidaan päästää lähtemään laitteen poistoon saakka.

Mittauksen keskeytys

Mittauksen aikana voidaan mittaus keskeyttää **JOKAISILLA** näppäimellä. Näytölle ilmestyy silloin "-Stop-" ja kuuluu 5-kertainen äänimerkki. Tapahtuma tallennetaan mittausarvotaulukossa kohtaan "Keskeytys". Toiminnon keskeytyessä käynnistetään mittaus uudelleen 3 minuutin kuluttua.



Huomautus

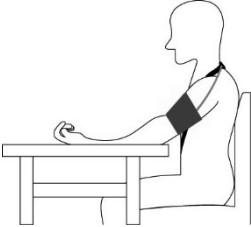
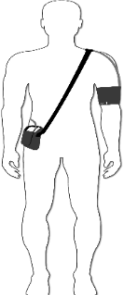
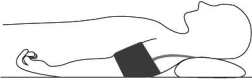
Käy ennen 24-tunnin mittausta yhdessä potilaan kanssa läpi potilaalle tarkoitettu informaatiolehti osoitteessa <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

3.5 Potilaan asento ja käyttäytyminen

Näytä potilaalle, miten mansetti täytyy asettaa, jotta se mittauksessa olisi oikean sydäneteisen korkeudella.

Informoi potilasta, että hänen on verenpainemittauksen käynnistyessä mentävä mahdollisuuksien mukaan johonkin taulukossa 1 esitettyyn asentoon.

Taulukko 1: Asento mittauksen aikana

| 1. Asento | 2. Asento | 3. Asento |
|---|---|--|
|  |  |  |

Tuotekuvaus

Tässä yhteydessä on tärkeää, että potilas:

- istuu / seisoo / makaa mukavasti
- **ei** vie jalkoja toistensa päälle
- asettaa jalat tasaisesti lattialle (istuessa ja seisoessa)
- tukee selkää ja käsiä (istuessa ja maatessa)
- käyttäytyy rauhallisesti **eikä** puhu



Huomautus

- Potilaan on mittauksen aikana oltava hyvin rentona, eikä hän saa puhua, paitsi ilmoittaessaan epämukavuudesta.
- Ennen ensimmäisen mittausarvon rekisteröintiä täytyy olla 5 minuuttia rauhassa.
- 24-tunnin mittauksessa potilaan on mahdollisuuksien mukaan mentävä verenpainemittauksen aikana johonkin taulukossa 1 esitettyyn asentoon.
- Mittauspaikka, potilaan asento, mitattavan henkilön toiminta tai fysiologinen tila voivat vaikuttaa mittauksiin.

3.6 Tekniset tiedot ja ympäristöolosuhteet

| | |
|-----------------------------|---|
| Mittausmenetelmä | Oskillometrinen mittausmenetelmä |
| Mittauspainealue: | Systolinen 60–290 mmHg Diastolinen 30–195 mmHg |
| Tarkkuus: | +/- 3 mmHg näyttöalueella |
| Staattinen painealue: | 0–300 mmHg |
| Pulssialue: | 30–240 lyöntiä per minuutti |
| Menetelmä: | Oskillometrinen |
| Mittausintervallit: | 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 tai 30 mittausta per tunti |
| Mittausprotokolla: | 4 muutettavaa intervalliryhmää |
| Tallennuskapasiteetti: | 300 mittausta (PWA:n kanssa: 260 mittausta) |
| Paristojen kapasiteetti: | > 300 mittausta |
| Käyttölämpötilat: | +10 °C – +40 °C |
| Ilmankosteus käytön aikana: | suhteellinen ilmankosteus 15 %– 90 % |
| Varastointiympäristö: | -20 °C– +50 °C, suhteellinen ilmankosteus 15 %– 95 % |
| Ilmanpaine: | 700–1060 hPa |
| Mitat: | 128 x 75 x 30 mm |
| Paino: | n. 240 g paristot mukaan lukien |
| Virtalähde: | 2 kpl Ni-MH akkua, jossa kukin 1,2 V ja min. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 kpl alkaliparistoa 1,5 V (AA, Mignon) |

Tuotekuvaus

| | |
|--|--|
| Liitännät: | IR-MED -sarja tai USB (IEM-spesifinen) PC-yhdistelmäkaapeli USB tai sarja Bluetooth® |
| Laitteen odotettavissa oleva käyttöikä | 5 vuotta |
| Mansetin odotettavissa oleva käyttöikä | 6 kuukautta |

Ympäristöolosuhteet:

! HUOMIO










- Äärimmäiset lämpötilat, kosteus tai ilmanpaineet voivat vaikuttaa mittauksen tarkkuuteen. Huomioithan käyttöolosuhteet.
- Äärimmäiset lämpötilat, kosteus tai korkeat lämpötilat voivat vaikuttaa verenpainemittarin suorituskykyyn. Älä säilytä laitetta tulisijan tai lämmittimen lähellä äläkä altista sitä äärimmäisille auringonvaloille. Älä aseta laitetta sumuttimen tai höyrykattilan viereen, sillä kondensaatio voi vaurioittaa laitetta.
- Verenpainemittarilta kestää noin 25 minuuttia päästä -20 °C:n vähimmäissäilytyslämpötilasta +10 °C:n käyttölämpötilaan +20 °C:n ympäristön lämpötilassa.
- Verenpainemittarilta kestää noin 25 minuuttia päästä +50 °C:n enimmäissäilytyslämpötilasta +40 °C:n käyttölämpötilaan +20 °C:n ympäristön lämpötilassa.

3.7 Symbolit





► Huomautus

Näppäinten symbolit kuvataan kappaleessa 3.3.2 "Näppäimet".

Tyypikilven symbolien selitys:

| Symboli | Selitys |
|---|---|
|  | Huomioi käyttöohje! |
|  | Paristosymboli ilmoittaa virtalähteen lajin. |
|  | FCC-merkintä viestintälaitteille |
|  | Valmistaja |
|  | Tyypin BF defibrillaatiosuojattu laite |
|  | Tuotetta ei tule käsitellä tavallisena kotitalousjätteenä, vaan se on vietävä sähkö- ja elektroni-laitteiden kierrätyspisteeseen. Lisätietoa saat kunnan viranomaiselta, kunnallisilta jäteyhtiöiltä tai erikoisliikkeestä. |
|  | Laite täyttää direktiivin 93/42/ETA perusvaatimukset. |
|  | Laite lähettää sähkömagneettisia aaltoja. |
|  | Laitteessa on Bluetooth®-liitäntä |

Tuotekuvaus

| Symboli | Selitys |
|---|---|
|  | Valmistuspäivämäärä VVVV-KK-PP |
|  | MR-Unsafe: Tuote muodostaa vaaran MRT-ympäristössä. |
|  | Sarjanumero |
|  | Suojausluokka |

4 Hoito ja huolto

Jotta Mobil-O-Graph® -laite toimisi jatkuvasti moitteettomasti, tarvitaan laitteen säännöllistä huoltoa ja hoitoa.

4.1 Desinfointi ja puhdistus

Käyttäjää (lääkäri) päättää, onko mansettikuorien desinfointi hygieenisistä syistä tarpeellista ja milloin se tehdään (esim. jokaisen käytön jälkeen).



Huomautus

Huomioi ehdottomasti valmistajan antamat ohjeet tämän tuotteen desinfioimisessa ja puhdistamisessa.



VAROITUS

- Laitetta asetettaessa ei verenpainemansetissa saa olla jäämiä desinfointiaineesta!
- On potilaita joilla on yliherkkyyttä (esim. allergioita) desinfointiaineita tai niiden ainesosia kohtaan.



HUOMIO

- Mansettia, ilmataskua ja verenpainemittaria ei saa upottaa desinfointiaineeseen, veteen tai muuhun nesteeseen!
- Jo laitteeseen kuitenkin pääsee nestettä, kytke se välittömästi pois päältä, ja lähetä se testattavaksi IEM GmbH:lle!
- Mobil-O-Graph®:in koteloa ei saa avata, muussa tapauksessa takuu raukeaa!

Hoito ja huolto

Desinfiointi:

mansettikuoren desinfiointia varten IEM on testannut seuraavat aineet:

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

Käytettäessä muita desinfiointiaineita, joita IEM ei ole testannut, on käyttäjä vastuussa vahinkoja aiheuttamattoman käytön todistamisesta. Älä koskaan käytä sellaisia desinfiointiaineita, joista jää jäämiä tuotteeseen, tai jotka eivät sovellu ihokontaktiin.

Täyttä tehoa varten mansettikuorta on kostutettava vähintään 5 minuutin ajan desinfiointiaineella.

Anna aineen ehdottomasti kuivua kokonaan.

On pidettävä huoli siitä, että desinfiointiaine pestään kokonaan pois ennen mansetin asettamista.

Puhdistus:



HUOMIO

- Käytä puhdistamiseen haaleaa vettä, maks. 30 °C, johon tarvittaessa voit lisätä mietoa puhdistusainetta
- Älä käytä huuhteluainetta tai muita apuaineita (esim. hygieniahuuhtelua, tekstiilihajustetta). Näistä aineista voi jäädä jäämiä ja materiaali vaurioitua!
- Mansettikuoren voi pestä miedolla pesuaineella pesukoneessa maks. 30 °C:ssa ilman linkousta.
- Mansettikuori ei sovellu kuivatukseen kuivausrummussa.

Ilmatasku: Pyyhi ilmatasku vain haalealla vedellä, tarvittaessa voit lisätä mietoa puhdistusainetta. Pidä huoli siitä, että letkun aukkoon ei pääse vettä.

Verenpainemittari: Puhdista Mobil-O-Graph® vain kostealla puuvillaliinalla. Mitään voimakkaita tai liuottimia sisältäviä aineita ei saa käyttää. Pidä huoli siitä, että laitteen sisään ei pääse vettä!

Laukku: Puhdista laukku ainoastaan kostealla puuvillaliinalla, vedellä tai miedolla puhdistusaineella (voimakkaita tai liuotinaineita sisältäviä aineita ei saa käyttää).

Hoito ja huolto

4.2 Huoltosuunnitelma

Tarkasta viikoittain paristojen ja akkujen virta.



HMS CS:n käyttöohjeesta löytyy tietoa paristojen/akkujen virrankulutuksesta.

2 vuoden välein:

Mobil-O-Graph® -verenpainemittari täytyy viedä kahden vuoden välein mittaustekniseen tarkastukseen, jotta voidaan todistaa, että noudatetaan direktiivin 93/42/ETA "Perusvaatimuksia". Tämä vaatimus voidaan yksittäisissä maissa järjestää kansallisten lakien tai määräysten avulla.

Uudelleenkalibroinnin lisäksi IEM-tuotteet eivät myöskään vaadi huoltotoimenpiteitä, jotka liittyvät pienjännitesääntöihin ja yhteensopivuuteen.

Lisätietoja uudelleenkalibrointipalveluista saat ottamalla yhteyttä paikalliseen IEM-jälleenmyyjään.

Akut:

Akut vanhenevat. Vaurioituneet akut tai akut, joilla ei ole mahdollista tehdä 24-tunnin mittausta, täyty välittömästi vaihtaa.

Suosittelomme käytettäväksi vain IEM:n toimittamia akkuja, joiden kapasiteetti ja laatu on tarkastettu. On ehdottomasti huolehdittava siitä, että akkujen kapasiteetti on yli 1500 mAh.



Muita ohjeita saat latauslaitteen käyttöohjeesta

5 Vianetsintä



Huomautus

Jos näyttöön tulee virhesanoma, laite käynnistää uuden mittauksen 3 minuutin kuluttua aktivointimittausta lukuun ottamatta.

5.1 Perustavanlaatuisia virhelähteitä

Seuraavat syyt voivat aiheuttaa virhemittauksia tai ei-toivottuja tuloksia:

- potilaan kädenliike mittauksen aikana
- laitteen kytkeminen pois päältä (esim. yöksi)
- asetettu vääränkokoinen mansetti
- mansetin liukuminen pois paikaltaan pitämisen aikana
- puuttuva onnistunut manuaalinen mittaus vastaanotolla
- lääkkeet jääneet ottamatta
- asetettu väärä protokolla
- käytetty vajaita, väärin ladattuja tai vanhentuneita akkuja
- mansettiletkun taittuminen tai kietoutuminen solmulle
- ulkoiset häiriövaikutukset, kuten esim. ruumiillinen toiminta tai esim. auton ajaminen tai julkisten liikennevälineiden käyttäminen mittauksen aikana voivat johtaa nk. liikeartefaktoihin tai virhemittauksiin.

5.2 Siirtovirheet

Verenpainemittari sisältää lähetettyjen tietojen tarkastuksen virheiden välttämiseksi tiedonsiirrossa. Jos ilmenee virhe, näytölle ilmestyy E004.

5.3 Tarkastuslista

Käy läpi seuraava tarkastuslista, jos Mobil-O-Graph®:in käytössä ilmenee virheitä. Monien virheiden syy on hyvin yksinkertainen.

- Tarkasta ovatko kaikki kaapelit kiinnitetty kunnolla tai onko infrapunaliitäntä kohdistettu oikein laitetta kohti.
- Tarkasta onko verenpainemittari, tietokone ja tulostin kytketty päälle (kukin voimassaolevan version mukaan).
- Tarkasta onko yhteyskaapeli liitetty oikeaan sarjaliitäntään (COM1 - COM4).
- Tarkasta onko akkuja ladattu riittävästi.



Huomautus

Jotkin virheet yhdistetään turvallisuussyistä jatkuvaan hälytykseen. Jatkuvan hälytyksen voi päättää painamalla jotain näppäintä. Jos mansetissa on jäännöspainetta, on mansetti avattava välittömästi.

5.4 Mobil-O-Graph®:in virhekuvaus

| Virheilmoitus | Mahdollinen syy | Toimenpiteet |
|---------------|---|--|
| Err 1 | 1. Potilaalla on voimakkaita rytmihäiriöitä | 1. Verenpainemittaria ei voi käyttää |
| | 2. Käsivartta liikutettiin mittauksen aikana | 2. Käsivarsi pidetään paikoillaan mittauksen aikana |
| | 3. Ei tunnistettu riittävästi hyväksyttävää pulssia | 3. Aseta mansetti uudelleen |
| Err 2 | 1. Käsivartta liikutettiin mittauksen aikana | 1. Käsivarsi pidetään paikoillaan mittauksen aikana. |
| | 2. Mansetti ei ole oikein käsivarressa | 2. Tarkasta mansetin ja laitteen istuvuus |
| Err 3 | 1. Verenpaine on mittausalueen ulkopuolella | 1. Jos ilmoitus on jatkuvaa, verenpainemittari ei sovellu potilaalle. |
| | 2. Voimakas käsivarrenliike | 2. Käsivarsi pidetään paikoillaan mittauksen aikana. |
| | 3. Ongelmia paineilman kanssa | 3. Jos virhe ilmenee pysyvästi, lähetä laite tarkastusta varten käyttämäsi alan erikoisliikkeeseen tai suoraan IEM GmbH:lle. |

Vianetsintä

| Virheilmoitus | Mahdollinen syy | Toimenpiteet |
|---------------|---|---|
| Err 4 | 1. Tiedonsiirtokaapelia ei ole työnnetty oikein verenpainelaitteeseen | 1. Työnnä kaapeli oikein verenpainelaitteeseen (katso kappale 0 " Mittausvalmistelut") |
| | 2. Tiedonsiirtokaapelin pistokkeessa olevat nastat ovat mekaanisesti vaurioituneet. | 2. Tarkasta, ovatko pistokkeen sisällä olevat nastat vaurioituneet. Jos ovat, ota yhteyttä alan erikoisliikkeeseen tai IEM:ään. |
| | 3. Mittausarvoa ei siirretty oikein. | 3. Käynnistä siirto uudelleen |
| Err 5 bAtt | 1. Akkujen tai paristojen lataus on liian alhainen | 1. Vaihda akut tai paristot |
| | 2. Akut tai paristot ovat vialliset | 2. Akun tai paristojen jännite on oikein, mutta mansettia pumpatessa näytölle ilmestyy bAtt . Vaihda akut |
| | 3. Paristojen kontaktit ovat syöpyneet | 3. Puhdista paristojen kontaktit puuvillaliinalla, jossa on hieman alkoholia. |

| Virheilmoitus | Mahdollinen syy | Toimenpiteet |
|--|--|--|
| Err 6 + mahdollinen jatkuva hälytys, kunnes jotain näppäintä painetaan | 1. Ilmatukos | 1. Tarkasta onko mansetissa ilmatukosta tai letkussa taitetta. Jos mansettiletkussa on taite, suorista se. Muutoin lähetä laite välittömästi huoltoon. |
| | 2. Mansettia ei ole liitetty oikein | 2. Liitä mansetti laitteeseen (katso luku 3.3.5 "Mansettiliitäntä") |
| | 3. Vuotavia kohtia mansetissa tai liitosletkussa | 3. Jos tarpeen, vaihda mansetti tai liitosletku. |
| Err 7 | Verenpainemittarin muisti on täynnä (enintään 300 mittausta ja tapahtumaa voidaan tallentaa, tai PWA:ssa enintään 260) | Poista verenpainemittarissa olevat tiedot, mutta varmista, että tiedot on tallennettu (katso kappale 3.4.2 "Muistin tyhjentäminen"). |
| Err 8 | Mittaus keskeytetty näppäintä painamalla | Toista mittaus |

Vianetsintä

| Virheilmoitus | Mahdollinen syy | Toimenpiteet |
|--|---|---|
| Err 9 + mahdollinen jatkuva hälytys, kunnes jotain näppäintä painetaan | 1. Mansetissa on jäännöspainetta | 1. Odota mansetin tyhjenemistä kokonaan. |
| | 2. Nollapistetasausta ei voitu suorittaa onnistuneesti. | 2. Lähetä laite välittömästi tarkastettavaksi käyttämäsi alan erikoisliikkeeseen tai suoraan IEM GmbH:lle. |
| Err 10 + Jatkuva hälytys, kunnes jotain näppäintä painetaan | 1. Paineenmuodostumisen aiheuttama vakava virhe mittaustapahtuman ulkopuolella (pumppu on kytkeytynyt päälle kielletyllä tavalla) | Lähetä laite välittömästi tarkastettavaksi ja korjattavaksi käyttämäsi alan erikoisliikkeeseen tai suoraan valmistajalle, IEM GmbH. |
| | 2. Nämä virheilmoitukset ilmaisevat kaikki vakavan virheen ohjelmakoodissa. | |

| Virheilmoitus | Mahdollinen syy | Toimenpiteet |
|---|---|---|
| Tulkintayksikkö ei reagoi tiedonsiirtoon, mutta näytöllä on co . | 1. Tiedonsiirtokaapelia ei ole liitetty oikein tietokoneeseen | 1. Tarkista, istuuko 9-napainen tiedonsiirtokaapelin pistoke varmasti laitteen liittimessä. |
| | 2. katso myös Err 4 | 2. katso myös Err 4 |
| Haluttua protokollaa ei voida säätää näppäinyhdistelmän avulla. | Muistissa on vielä edellisen potilaan mittausarvoja | Poista verenpainemittarissa olevat tiedot, mutta varmista, että tiedot on tallennettu (katso kappale 3.4.2 "Muistin tyhjentäminen") |
| Verenpainemittaria ei voi kytkeä päälle | 1. Akut tai paristot on asetettu väärin | 1. Aseta molemmat akut tai paristot uudelleen laitteeseen ja huomioi oikeat navat. |
| | 2. Akkujen tai paristojen jännite on liian alhainen | 2. Vaihda akut tai paristot |
| | 3. Näyttö on viallinen | 3. Lähetä laite korjattavaksi käyttämäsi alan erikoisliikkeeseen, tai lähetä se suoraan valmistajalle, IEM GmbH. |
| Ensimmäisessä mittauksessa ilmenee virhe. | Mansetin koko ei sovi potilaan käsivarren ympärystään. | Mittaa mukana toimitetun mittanauhan avulla käsivarren ympärystään, ja vertaa sitä mansetin kokoon. |

5.4.1 Yhteysongelma Mobil-O-Graph® Bluetooth®-liitäntä

| Virhe | Mahdollinen syy | Korjaus |
|-------|--|--|
| cod 1 | Mobil-O-Graph®:in Bluetooth®-liitäntä ei toimi oikein. Mahdollinen laitevika. | Lähetä laite tarkastettavaksi käyttämäsi alan erikoisliikkeeseen tai suoraan valmistajalle, IEM GmbH. |
| cod 2 | Mobil-O-Graph®:in Bluetooth®-liitäntää ei voitu konfiguroida oikein. (yhteysongelma Mobil-O-Graph®:in ja Bluetooth®-moduulin välillä) | Yritä uudelleen. Jos virhe ei poistu, lähetä laite tarkastettavaksi käyttämäsi alan erikoisliikkeeseen tai suoraan valmistajalle, IEM GmbH. |
| cod 3 | Mobil-O-Graph®:in Bluetooth®-liitännän statusta ei voitu saada selville (Yhteysongelma Mobil-O-Graph®:in ja Bluetooth®-moduulin välillä.) | Yritä uudelleen. Jos virhe ei poistu, lähetä laite tarkastettavaksi käyttämäsi alan erikoisliikkeeseen tai suoraan valmistajalle, IEM GmbH. |
| cod 4 | Mobil-O-Graph®:in Bluetooth®-liitäntää ei ole vielä yhdistetty Bluetooth®-lisenssiavaimeen. | Yritä uudelleen muodostaa yhteys laitteeseen Bluetooth®:in kautta. |
| cod 5 | Mobil-O-Graph®:in Bluetooth®-liitäntää ei voitu yhdistää tietokoneessa olevaan Bluetooth®-lisenssiavaimeen. | Yritä uudelleen. Jos virhe ei poistu, lähetä laite tarkastettavaksi käyttämäsi alan erikoisliikkeeseen tai suoraan IEM GmbH:lle. |

| Virhe | Mahdollinen syy | Korjaus |
|-------|---|---|
| cod 6 | Mobil- O-Graph®:in mittausarvomuiistissa ei ole sellaisia verenspaine-arvoja, joita ei vielä ole lähetetty. | Muiden mittauksen tekemisen jälkeen, nämä lähetetään. |
| cod 7 | Mobil-O-Graph® on yhdistetty matkapuhelimeen tai GSM-modeemiin, joka ei teknisesti ole sellaisessa tilassa, että se voisi lähettää mittausarvoja, on verkon ulkopuolella tai sitä ei ole konfiguroitu oikein. | Yritä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä käyttämäsi erikoisliikkeeseen tai IEM GmbH:han. |

6 Akut/paristot

6.1 Akkukäyttö

IEM toimittaa laadukkaita "ready to use" NiMH-akkuja, kapasiteetti on 1500 mAh, joissa on vain vähäinen itsepurkaus. Käytä vain sellaisia akkuja!



VAROITUS

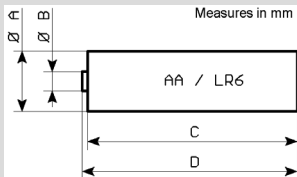
- Älä käytä sellaisia akkuja, joita on säilytetty yli 45 °C tai alle 0 °C.
- Jos akkujen käyttöaika lyhenee huomattavasti, vaihda kaikki akut samanaikaisesti. Älä koskaan käytä käytettyjä akkuja yhdessä uusien, käyttämättömien akkujen kanssa!



HUOMIO

Sallittujen akkujen/paristojen mitat

Käytä vain akkuja tai paristoja, joiden mitat ovat seuraavat:



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

Vihjeitä:

- Lataa akut aivan täyteen ennen ensimmäistä käyttöä.
- Huomioi, että NiMH-akut saavuttavat vasta 4. varausjakson jälkeen täyden latauskapasiteetin.
- Lataa akut uudelleen, jos ne ovat pitkään olleet käyttämättä.
- Vältä syväpurkausta akkujen suojaamiseksi.

**Huomautus**

Käytä latauslaitteessa vain meidän laitteen mukana toimittamiamme akkuja.

**HUOMIO**

Älä koskaan lataa paristoja, jotka eivät ole uudelleenladattavia. Nämä voivat vuotaa tai räjähtää ja aiheuttaa terveydellisiä vahinkoja.



Muita ohjeita saat latauslaitteen käyttöohjeesta.

Akut/paristot

6.2 Käyttö ALKALI-paristoilla

Mobil-O-Graph®:ia voidaan käyttää alkaliparistoilla. Nämä paristot eivät ole uudelleenladattavia eikä niitä saa sen vuoksi asettaa latauslaitteeseen.

Kahden alkalipariston latausjännite on täyteen ladattuna suurempi (vähintään 3,1 V) verrattuna 2 NiMH-akkuun (vähintään 2,6 V). Tallentimessa oleva paristonäyttö näyttää sen vuoksi korkeampaa jännitettä.

Aseta nämä paristot samalla tavalla kuin akut paristolokeroon (huomioi navat). Poista paristot 24-tunnin mittausajanjakson jälkeen, ja hävitä ne.

Muista, että paristot ovat ongelmajätettä, ja ne täytyy hävittää erikseen.



7 Takuu- ja korjausehdot

Takuu:

IEM antaa laitteistolle, ts. verenpainemittarille, kahden vuoden takuun. Takuu raukeaa, jos laite avataan, sitä käytetään väärin tai huolimattomasti, tai jos sitä vaurioitetaan tahallisesti. Samoin takuu raukeaa, jos laitetta ei korjauteta valtuutetussa huollossa. Käyttäjä voi vaihtaa vain NiMH-akut.

Akkujen, siirtokaapeleiden, mansettien letku mukaan lukien, normaali kuluminen ei kuulu takuun piiriin. Takuun puitteissa IEM vastaa vain sellaisista puutteista, jotka olivat jo silloin, kun tuote luovutettiin asiakkaalle (ja jotka tulivat ilmi vasta myöhemmin).

Lisäksi takuu ei ole voimassa, jos puute johtuu käyttöohjeen huomiotta jättämisestä, epäasiallisesta käsittelystä, vedestä, kosteudesta tai äärimmäisistä lämpö- tai ilmasto-olosuhteista tai vastaavien vaikutusten lyhytaikaisista vaihteluista tai korroosiosta, hapettumisesta, luvattomista toimenpiteistä tai liitännäryityksistä, luvattomasta avaamisesta tai korjaamisesta, korjausyrityksistä, jotka on tehty hyväksymättömillä varaosilla, virheellisestä käytöstä, asiattomasta asennuksesta, onnettomuuksista, luonnonvoimista, elintarvikkeiden tai juomien kaatamisesta, kemiallisesta vaikutuksesta tai muusta ulkoisesta vaikutuksesta, johon IEM ei voi vaikuttaa (poissuljettuja ovat mm. puutteet kuluviissa osissa kuten esim. paristoissa ja akuissa, joiden elinikä väistämättä on rajoitettu) paitsi jos puute johtuu välittömästi materiaali-, rakenne- tai valmistusvirheestä.

Takuu- ja korjausehdot

Korjaaminen: Jos laitteessa on toimintavirhe tai siinä ilmenee jatkuvia mittauspikkeamia, käänny käyttämäsi Mobil-O-Graph®-erikoisliikkeen puoleen tai ota suoraan yhteyttä IEM GmbH:han saadaksesi ohjeet korjausta ja lähetystä varten.



HUOMIO

Koteloa ei saa avata.

- Jos kotelo avataan, takuu raukeaa.

MTT: Mobil-O-Graph® -verenpainemittari täytyy viedä kahden vuoden välein mittaustekniseen tarkastukseen, jotta voidaan todistaa, että noudatetaan direktiivin 93/42/ETY "Perusvaatimuksia". Tämä vaatimus voidaan yksittäisissä maissa järjestää kansallisten lakien tai määräysten avulla.

Vastuulauseke: Kaikissa tapauksissa, joissa IEM on sopimuksellisten tai lainsäädännöllisten vaatimusperusteiden perusteella veloitettu vahingon tai kulujen korvaamiseen, vastaa IEM vain, mikäli heidän johtavat työntekijänsä ja täytöntöönpanon apulaisensa ovat syyllistyneet tahallisuuteen tai törkeään huolimattomuuteen. Voimaan jää ankara vastuu tuotevastuulain mukaisesti. Voimaan jää myös vastuu olennaisten sopimusveloitteiden tuottamuksellisesta rikkomisesta, mikä vastuu on kuitenkin rajoitettu ennustettavissa oleviin, sopimukselle tyypillisiin vahinkoihin, paitsi lausekkeesta 1 ja 2 nähtävissä olevissa tapauksissa.

Todistustaakan muutos asiakkaan vahingoksi ei liity käsillä oleviin järjestelyihin. Vastuu laatu- tai kestävyystakuista, tai jos puutteita salataan vilpillisesti, jää olemassa olevien määräysten mukaan voimaan

Liite

Liite 1 Tärkeää tietoa potilaalle



Tämä potilasinformaatio löytyy A4-muodossa osoitteessa

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

Tarvittaessa voit tulostaa sen ja antaa potilaalle mukaan.

Potilaan tietolehti

Käsillä oleva potilaan tietolehti antaa sinulle tärkeää turvallisuusinformaatiota, kun käsittelet **Mobil-O-Graph®** 24h pitkäkestoista mittausta varten. Paremman luettavuuden vuoksi tässä tietolehdessä käytetään vain nimeä Mobil-O-Graph®, koska kuvaus liittyy molempiin malleihin. Lue pitkäkestoisen verenpainemittarin tietolehti huolellisesti läpi ennen käyttöä! On **tärkeää**, että ymmärrät informaation. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi puoleen.

FI

Turvaohjeet, potilas

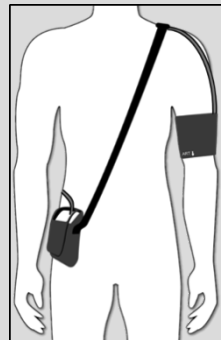


VAROITUS

- Käytä vain lääkäriltäsi saamia lisätarvikkeita!
- Älä aseta mansettiletkua tai olkavyötä kaulan ympärille, se aiheuttaa kuristumisvaaran!
- Aseta mansettiletku aina vaatetuksen alle (myös öisin).
- Mittaustapahtuman voi milloin tahansa keskeyttää painamalla haluttua näppäintä. Näin mansetista poistuu ilma, ja laite voidaan irrottaa.
- Älä taita mansettiletkua ja vältä liian usein tehtäviä mittauksia, muussa tapauksessa voi aiheutua verenkiertohäiriöitä.

Liite

- Kytke laite pois päältä, ota mansetti pois ja ilmoittamaan lääkärille, jos tunnet kipua siinä käsivarressa, johon mansetti on asetettu tai jos käsivarsi turpoaa, menee punaiseksi tai tunnottomaksi. (On kuitenkin lähdeittävä siitä, että verenpainetta mitattaessa voi ilmetä hieman epämiellyttävää oloa.)
- Pidä huoli siitä, että olkavyö/lantiovyö ja mansettiletku istuvat oikein, katso kuva 1.
- ulkoiset häiriövaikutukset, kuten esim. mittauskäsivarren liikkeet, ruumiillinen toiminta tai esim. auton ajaminen tai julkisten liikennevälineiden käyttäminen mittauksen aikana voivat johtaa nk. liikeartefaktoihin tai virhemittauksiin. Laadi henkilökohtainen mittausprotokolla, jotta tulkitseva lääkäri voi ottaa sen mukaan tulkintaan.
- Kytke laite heti pois päältä ja ota mansetti ja laite pois, jos siinä kädessä, josta verenpainemittaus tehdään, ilmenee allergisia reaktioita.
- Itse tehty diagnoosi ja itsehoito mittauksien avulla on vaarallista. Älä tee mitään hoitoja (hoitomuutoksia) keskustelematta niistä ensin lääkärin kanssa.
- Pidä huoli siitä, että mansetin paineletku erityisesti nukkumisen aikana ei pääse taittumaan tai puristumaan.
- Potilailla, joilla on herkäät kudokset, voi ilmetä verenvuotoa iholla tai lihaksessa (petekia, hemorragia tai ihonalainen hematooma).
- Mobil-O-Graph[®]:ia ei saa asettaa haavan tai siteen päälle.
- Potilas, jolla on rajoittuneet kognitiiviset kyvyt, saa käyttää laitetta vain valvonnan alaisena.



Kuva 1: Mobil-O-Graph[®]
ja olkavyö

**HUOMIO**

- Koteloa ei saa avata. Jos kotelo avataan, takuu raukeaa.
- Laitteeseen ei saa päästä vettä. Jos haluat ottaa suihkun tai kylpeä, kytke laite pois päältä ja ota se pois. Pidä huoli siitä, että asetat sen lopuksi uudelleen oikein ja kytket päälle! Jos uskot, että laitteeseen on päässyt vettä, ei laitetta saa enää käyttää. Kytke laite pois päältä, ja ota paristot pois.
- Älä käytä mitään muuta lääkinällistä sähkölaitetta siinä käsivarressa, josta verenpaineesi mitataan, älkä käytä laitetta ympäristössä, jossa tehdään magneettikuvauksia.
- Laitetta ei saa käyttää lentokoneessa.
- Mobil-O-Graph® täyttää kaikki EMC-standardin vaatimukset, mutta sitä ei pitäisi kuitenkaan altistaa voimakkaille sähkömagneettisille kentille, koska tämä voi raja-arvojen ulkopuolella johtaa toimintahäiriöihin. Huomioi tämän vuoksi, että Mobil-O-Graph®:in etäisyys muihin kannettaviin radiotaajuus-viestintälaitteisiin on vähintään 30 cm (12 tuumaa).

Mansetin ja verenpainemittarin poisottaminen

Jos sinun täytyy ottaa pois mansetti ja laite (esim. suihkuun mennessä), toimi seuraavasti:

- Kytke laite pois päältä **PÄÄLLE/POIS-PÄÄLTÄ**-näppäimestä.
- Poista mansetti käsivarresta.
- Ota laite ja olkavyö pois.

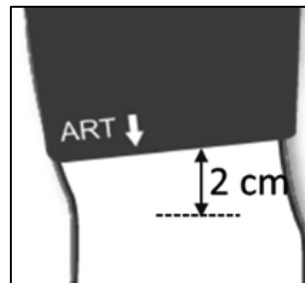
Mansetin ja verenpainemittarin asettaminen paikoilleen

Käsivarsimansetin oikea istuvuus on erittäin tärkeää moitteettomalle mittaukselle, ja mittaus on aina tehtävä samasta käsivarresta.

Mansetin ja verenpainemittarin uudelleen asettamiseksi paikoilleen seuraa ohjeita:

- Mansettiin menevän letkuliitännän on oltava suunnattu ylöspäin, katso kuva 1.
- Paineletkun kulun on taattava olkavarren vapaa liikkuminen. Letku johdetaan niskan kautta kehon toiselle puolelle.
- Kohdistamansetti siten, että paineletku ei voi taittua mistään kohdasta. Kohdistamansetti siten, että mansetin alempi reuna on n. 2 cm (0,8 tuumaa) kyynärtaipeen yläpuolella, katso kuva 2.
- Aseta mansetti olkavarteen siten, että sen alle voi viedä yhden sormen.
- Pidä ehdottomasti huoli siitä, että valtimosymboli on olkavarsivaltimolla (Arteria Brachialis), katso kuva 2.
- Kun mansetti on asetettu oikein paikoilleen, on metallikaari olkavarren ulkopuolella (kyynärpään puolella). Sen yhteydessä kangasläpän täytyy peittää metallikaaren alla oleva iho.
- Suosittelemme asettamaan mansetin paljaalle olkavarelle. Mutta mansettia voi myös pitää ohuen paidan tai puseron päällä.
- Aseta laitelaukku paikoilleen. Vyötä voi käyttää joko olkavyönä tai vyötäröllä muuttamalla vyön pituutta.

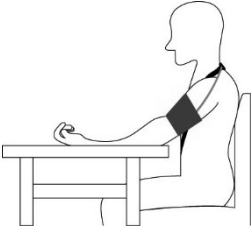
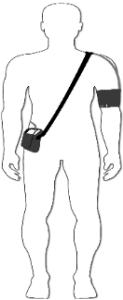

- Työnnä Mobil-O-Graph® laitelaukkuun siten, että mansetti liittimeen ja näppäimiin pääsee käsiksi.
- Kytke Mobil-O-Graph® päälle **PÄÄLLE/PÄÄLTÄ-POIS**-näppäimestä.
- Käynnistä uusi verenpainemittaus painamalla **KÄYNNISTYS**-näppäintä.



Kuva 2: Mansettien istuvuus

Asento mittauksen aikana

Pidä huoli siitä, että mansetin keskikohta on oikean sydäneteisen korkeudella. Kun verenpainemittaus käynnistyy, mene mahdollisuuksien mukaan yhteen seuraavista asennoista:

| 1. Asento | 2. Asento | 3. Asento |
|--|---|--|
|  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none">▪ istu / seiso / makaa mukavasti▪ älä vie jalkoja toistensa päälle▪ käyttäydy rauhallisesti äläkä puhu | | <ul style="list-style-type: none">▪ asetta jalat tasaisesti lattialle (istuessa ja seisoessa)▪ tue selkää ja käsiä (istuessa ja maatessa) |

Mobil-O-Graph®:in näppäimet

Mobil-O-Graph®:issa on 4 näppäintä, joiden avulla erilaisia toimintoja voidaan suorittaa:



PÄÄLLE/PÄÄLTÄ-POIS-näppäin

Voit kytkeä Mobil-O-Graph®:in päälle ja päältä pois **PÄÄLLE/PÄÄLTÄ-POIS**-näppäimestä. Tahattoman päälle- tai päältä-pois-kytkennän välttämiseksi täytyy näppäintä painaa vähintään 2 sekuntia.

Lisäksi voit tämän näppäimen avulla, kuten myös kaikkien muiden näppäinten avulla, keskeyttää mittaustapahtuman ennenaikaisesti. Paine mansetissa laskee sitten nopeasti.



KÄYNNISTYS-näppäin

KÄYNNISTYS-näppäimellä käynnistetään automaattinen protokolla, ja se laukaisee manuaalisen lisämittauksen. Lisäksi voit **KÄYNNISTYS**-nappia painamalla jatkaa mittausajanjaksoa, jos verenpainemittaus keskeytyi jonkin näppäimen painamisen johdosta, tai jos kytkit Mobil-O-Graph®:in pois päältä ja sitten uudelleen taas päälle. Näppäimen avulla voidaan laukaista yksittäinen lisämittaus; tosin tämä on tehtävä vain, jos siitä on ensin keskusteltu lääkärin kanssa. Erityisiä tapahtumia tallennetaan **TAPAHTUMA**-näppäimellä, katso **TAPAHTUMA**-näppäin.



PÄIVÄ/YÖ-näppäin

Paina **PÄIVÄ/YÖ**-näppäintä iltaisin, ennen kuin menet nukkumaan, ja uudelleen aamuisin, kun nouset ylös. **PÄIVÄ/YÖ**-näppäimen painaminen tallennetaan yhdessä mittaustulosten kanssa, ja sen avulla lääkärisi voi tehdä yksityiskohtaisen tulkinnan.



TAPAHTUMA-näppäin

Paina **TAPAHTUMA**-näppäintä tallentaaksesi verenpaineeseen vaikuttavan tekijän ja laukaistaksesi lisämittauksen. **TAPAHTUMA**-näppäimen painaminen tallennetaan yhdessä mittaustulostesi kanssa, ja sen avulla lääkärisi voi tehdä yksityiskohtaisen tulkinnan. Merkitse muistiin tapahtuman olosuhteet henkilökohtaiseen mittausprotokollaan, jotta voit keskustella

tapahtumista lääkärisi kanssa. Erityisiä tapahtumia ovat esim. lääkkeiden ottamisen jälkeen, mikäli tuntuu rintakipua, hengenahdistus ym.



VAROITUS

Pitemmän verenkierron häiriön välttämiseksi sinun on automaattisen mittauksen jälkeen annettava kuluu ainakin 3 minuuttia, ennen kuin käynnistät aktiivisesti mittauksen.

Äänimerkit

Laitteen tuottamat äänimerkit koostuvat yksittäisistä tai useista pulssisarjoista. Seuraavia äänipulssisarjoja annetaan:

| Äänipulssi | Kuultavissa |
|---------------------|---|
| 1 äänipulssi | <ul style="list-style-type: none"> ▪ päälle- ja päältä-pois-kytkeminen ▪ mittauksen käynnistys ja päättyminen (paitsi yöintervallissa) ▪ liitäntäkaapelin poisto, IR-yhteyden loppuminen, Bluetooth®-yhteyden luominen ▪ mittausvirhe |
| 3 äänipulssia | <ul style="list-style-type: none"> ▪ järjestelmävirhe |
| Pysyvät äänipulssit | <ul style="list-style-type: none"> ▪ vakava järjestelmävirhe (esim. mittauksen ulkopuolella mansettipaine on pitempään kuin 10 sekuntia yli 15 mmHg) |

Virheen poistaminen

Mittaus- ja järjestelmävirheissä Mobil-O-Graph®:in näytölle tulee muutamaksi sekunniksi virhekoodi. Seuraavan ohjeen avulla saat tietää, kuinka sinun on meneteltävä eri virhekoodien kanssa:

| Virhekoodi | Toimenpide |
|------------|--|
| ERR 1 | Pidä käsivarsi paikoillaan mittauksen aikana. Jos virhe toistuu, aseta käsivarsimansetti paikoilleen uudelleen. Jos virhe ei poistu, käänny lääkärisi puoleen. |
| ERR 2 | Pidä käsivarsi paikoillaan mittauksen aikana. Jos virhe toistuu, tarkasta käsivarsimansetin istuvuus ja onko mansettiletku kiinnitetty lujasti Mobil-O-Graph®:iin. |
| ERR 3 | Pidä käsivarsi paikoillaan mittauksen aikana. Jos tämä virhe ei poistu, käänny lääkärisi puoleen. |
| ERR 5 | Mobil-O-Graph®:in paristot ovat tyhjä. Käänny apteekkisi puoleen. |
| ERR 6 | Tarkasta onko mansettiletku taittunut. Jos virhe ei poistu, käänny lääkärisi puoleen. |
| ERR 7 | Mittausmuisti on täynnä. Käänny lääkärisi puoleen. |
| ERR 8 | Mittaus keskeytettiin näppäintä painamalla. Toista mittaus. Paina KÄYNNISTYS -näppäintä. |
| ERR 9 | Käänny lääkärisi puoleen. |
| ERR 10 | Käänny lääkärisi puoleen. |

Liite 2 EMC-ohjeet ja valmistajanvakuutus

| Ohjeet ja valmistajanvakuutus – sähkömagneettiset päästöt | | |
|---|------------|--|
| Mobil-O-Graph® -verenpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi alhaalla ilmoitetussa ympäristössä. Mobil-O-Graph® -verenpainemittarin asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä. | | |
| Häiriöpäästöjenmittaus | Vastaavuus | Sähkömagneettiset ympäristöohjeet |
| Radiotaajuuspäästöt CISPR 11:n mukaan | Ryhmä 1 | Mobil-O-Graph® -verenpainemittari käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin vähäiset ja on epätodennäköistä, että vierellä olevat sähkölaitteet häiriintyvät. |
| Radiotaajuuspäästöt CISPR 11:n mukaan | Luokka B | Mobil-O-Graph® -verenpainemittari soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähkön. |
| Radiotaajuuspäästöt CISPR 25 mukaan | Ei sovellu | |
| Harmoniset yliaallot standardin IEC 61000-3-2 mukaan | Ei sovellu | |
| Jännitteenvaihtelut / välkyntä standardin IEC 61000-3-3 mukaan | Ei sovellu | |

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Mobil-O-Graph® -verenpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi alhaalla ilmoitetussa ympäristössä. Mobil-O-Graph® -verenpainemittarin asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

| Häiriönsietotesti | Testitaso | Vastaavuustaso | Sähkömagneettiset ympäristöohjeet |
|--|---|---|--|
| Staattisen sähköpurkaus (ESD) IEC 61000-4-2 mukaan | + 8 kV kosketuspurkaus + 15 kV ilmapurkaus | + 8 kV kosketuspurkaus + 15 kV ilmapurkaus | Lattioiden on oltava puuta tai betonia, tai päällystetty keraamisilla laatoilla. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, täytyy suhteellisen ilmakesteyden olla vähintään 30 %. |
| Nopea transientti sähköhäiriö /purske IEC 61000-4-4 mukaan | ± 1 kV 100 kHz toistotaajuus | ± 1 kV 100 kHz toistotaajuus | |
| Syöksyjännitteet (Surges) IEC 61000-4-5 mukaan | | Ei sovellu | Mobil-O-Graph®:issa ei ole AC-adapteria |

| Häiriönsietotesti | Testitaso | Vastaavuustaso | Sähkömagneettiset ympäristöohjeet |
|--|-----------|----------------|--|
| Magneetikenttä syöttötaajuudella (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 mukaan | 30 A/m | 30 A/m | Magneetikentän on verkkotaajuudella vastattava tyypillisiä arvoja, kuten niitä, joita esiintyy liiketilojen tai sairaaloiden ympäristössä. |
| Syöttöjännitteen jännitekuopat, lyhytaikaiset keskeytykset ja vaihtelut IEC 61000-4-11 mukaan | | Ei sovellu | Mobil-O-Graph®:issa ei ole AC-adapteria |

| Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto | | |
|--|--------------------------|----------------|
| Mobil-O-Graph®-verenpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatuissa ympäristöissä. Mobil-O-Graph®-verenpainemittarin asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä. | | |
| Häiriönsietotesti | Testitaso | Vastaavuustaso |
| Säteilevä radiotaajuushäiriö IEC 61000-4-3 mukaan | 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz | 10 V/m |
| Johdetut häiriökoot IEC 61000-4-6 mukaan | | Ei sovellu |

| Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto | | |
|---|--|--|
| Mobil-O-Graph® on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä ilmoitetussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Mobil-O-Graph® -asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä. | | |
| Häiriöpäästöjen mittaustapa | Testitaso | Vastaavuustaso |
| Säteilevä radiotaajuushäiriö IEC 61000-4-3 mukaan | 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

Mode d'emploi

FR

Mobil-O-Graph® PWA

Moniteur Ambulatoire de la Pression Artérielle et Moniteur d'Analyse de l'Onde de pouls (PWA)

Pour les États-Unis : Attention : la législation fédérale restreint la vente de cet appareil aux médecins ou sur l'ordre de ces derniers

Unité d'évaluation :

Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Allemagne

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

Le contenu de ce mode d'emploi ne peut être copié ni publié sans l'autorisation écrite de IEM GmbH.

© IEM GmbH 2024. Tous droits réservés.

Sommaire

| | | | | | |
|------------|--|-----------|--|--|-----------|
| 1 | Introduction | 5 | 3.3.7 L'interface infrarouge..... | 25 | |
| 1.1 | Remarques préliminaires..... | 5 | 3.4 Préparer une mesure..... | 26 | |
| 1.2 | À propos de ce mode d'emploi..... | 6 | 3.4.1 Mise en service..... | 26 | |
| 1.3 | Essais cliniques..... | 7 | 3.4.2 Supprimer le contenu de la mémoire..... | 27 | |
| 1.4 | Marquage CE..... | 7 | 3.4.3 Régler l'heure et la date..... | 28 | |
| 2 | Consignes d'utilisation | 8 | 3.4.4 Transmission des données du patient (ID)..... | 28 | |
| 2.1 | Utilisation conforme..... | 8 | 3.4.5 Définition du protocole de mesure souhaité..... | 29 | |
| 2.2 | Usage non conforme..... | 8 | 3.4.6 Mise en place du moniteur MAPA et début de la mesure..... | 30 | |
| 2.3 | Caractéristiques principales | 9 | 3.5 Position et comportement du patient..... | 33 | |
| 2.4 | Indications..... | 10 | 3.6 Caractéristiques techniques et Conditions environnementales..... | 35 | |
| 2.5 | Effets secondaires d'une mesure prolongée..... | 10 | 3.7 Symboles..... | 37 | |
| 2.6 | Sécurité..... | 11 | 4 | Entretien et maintenance | 39 |
| 2.6.1 | Signification des mots d'avertissement utilisés..... | 11 | 4.1 | Désinfection et nettoyage..... | 39 |
| 2.6.2 | Définition des consignes générales..... | 12 | 4.2 | Plan de maintenance..... | 42 |
| 2.7 | Consignes de sécurité importantes pour le médecin..... | 12 | 5 | Recherche des erreurs | 43 |
| 3 | Description du produit | 20 | 5.1 | Principales sources d'erreur..... | 43 |
| 3.1 | Description..... | 20 | 5.2 | Erreurs de transmission..... | 44 |
| 3.2 | Déballage | 21 | 5.3 | Liste de vérification..... | 44 |
| 3.3 | Description de l'appareil..... | 21 | 5.4 | Description des erreurs du Mobil-O-Graph®..... | 45 |
| 3.3.1 | Moniteur MAPA..... | 21 | 5.4.1 | Problème de communication interface Bluetooth® Mobil-O-Graph®..... | 50 |
| 3.3.2 | Les touches..... | 22 | 6 | Accus/piles | 52 |
| 3.3.3 | L'écran..... | 24 | 6.1 | Fonctionnement avec des accus..... | 52 |
| 3.3.4 | Les signaux acoustiques..... | 24 | 6.2 | Fonctionnement avec des piles alcalines..... | 54 |
| 3.3.5 | Le branchement du brassard..... | 25 | 7 | Conditions de garantie et de réparation | 55 |
| 3.3.6 | Le connecteur de données..... | 25 | | | |

| | | | |
|--|-----------|---|----|
| Annexes | 57 | Annexe 2 Directives CEM et déclaration du fabricant | |
| Annexe 1 Informations patients importantes | 57 | | 67 |

1 Introduction

1.1 Remarques préliminaires

Nous vous remercions d'avoir choisi le Moniteur Ambulatoire de la Pression Artérielle Mobil-O-Graph® avec Analyse de l'Onde de Pouls sur 24 h (PWA). Le tensiomètre a été spécialement développé pour la mesure 24h et fonctionne selon le principe de mesure ozillométrique. Le Mobil-O-Graph® offre comme fonctionnalité supplémentaire l'analyse du pouls sur 24 heures..L'analyse de l'onde de pouls sur 24 heures peut être activée à tout moment en différentes versions à l'aide de clés de licence et du HMS CS (Hypertension Management Software Client Server).

Dans la pratique, le Mobil-O-Graph®, également appelé ci-après moniteur MAPA, peut être préparé au cabinet pour un nouveau patient en quelques minutes. Cela vous offre l'avantage d'utiliser le moniteur MAPA de manière optimale et de dresser un profil sur 24 heures par jour. Le Mobil-O-Graph® va ainsi s'intégrer rapidement dans votre activité quotidienne au cabinet. Pour cela, le logiciel « Hypertension Management Software Client Server » (HMS CS) vous aide à gérer vos données de tension artérielle et à analyser voire évaluer les mesures.

Introduction

1.2 À propos de ce mode d'emploi

Ce mode d'emploi a pour but de vous familiariser rapidement et aisément avec le moniteur MAPA et ses accessoires. Avec un peu de pratique, vous découvrirez à quel point le moniteur MAPA est simple à utiliser.

Pour l'évaluation des valeurs mesurées, le système de gestion des données du Hypertension Management Software Client Server, qui est fourni sur CD avec le manuel du logiciel, va être utilisé.



Vous trouverez des instructions concernant l'utilisation du logiciel dans le mode d'emploi du HMS CS.

Ce mode d'emploi explique l'utilisation du moniteur MAPA et des accessoires dans l'ordre où vous allez mettre l'appareil en service et l'utiliserez ultérieurement.

Les fonctions spécifiques ne seront ensuite expliquées que lorsque vous les utiliserez. Vous serez ainsi familiarisé étape par étape avec le moniteur MAPA.

Il faut conserver le mode d'emploi pour toute utilisation ultérieure. Celui-ci doit être constamment à la disposition de l'utilisateur !

1.3 Essais cliniques

Le Mobil-O-Graph® répondent aux exigences de la SEH (European Society of Hypertension), BSH (British Hypertension Society) et de la norme ISO 81060-2:2013.

1.4 Marquage CE



Le Mobil-O-Graph® répondent aux exigences des directives

- 93/42/CEE (DM),
- 2014/53/UE (RED),
- 2011/65/UE (RoHS)

et portent le marquage CE.

IEM GmbH, déclare que le Mobil-O-Graph® est conforme à la directive 2014/53/UE.



Le texte intégral de la déclaration de conformité CE est disponible à l'adresse Internet suivante :
<https://www.iem.de/doc/>.

Consignes d'utilisation

2 Consignes d'utilisation

2.1 Utilisation conforme

L'utilisation conforme est la mesure de la tension artérielle et l'analyse de l'onde de pouls (PWA) sur 24 heures. Seul le personnel médical spécialisé est autorisé à utiliser le Mobil-O-Graph® sous surveillance médicale.

2.2 Usage non conforme

- Le Mobil-O-Graph® ne doit pas être utilisé à d'autres fins que la méthode de mesure de la tension artérielle décrite dans ce mode d'emploi.
- En raison du risque de strangulation avec le tuyau et le brassard, le Mobil O-Graph® ne doit pas être utilisé sur des patients qui n'ont pas toutes leurs facultés mentales et ne doit pas être laissé entre les mains des enfants sans surveillance.
- Le Mobil-O-Graph® n'est pas prévu pour une utilisation sur les nouveaux-nés et les enfants de moins de 3 ans.
- Le Mobil-O-Graph® n'est pas destiné aux femmes enceintes ou souffrant de pré-éclampsie.
- Le Mobil-O-Graph® ne doit pas être utilisé pour le contrôle de la tension artérielle avec déclenchement d'alarme dans le cadre d'opérations ou dans des unités de soins intensifs.
- Le Mobil-O-Graph® ne doit pas être utilisé dans l'avion !

2.3 Caractéristiques principales

Les caractéristiques principales sont définies en tant que mesure de la tension artérielle avec:

- Tolérances d'erreur du manomètre et résultats de mesure dans les valeurs limites conformément à la norme IEC 80601-2-30
- Coefficient de variation maximal lors de la détermination de la tension artérielle conformément à la norme IEC 80601-2-30
- Dépense énergétique (mise sous pression du brassard) dans les valeurs limites déterminées conformément aux normes IEC 80601-2-30
- Un message d'erreur indique si une mesure de la tension artérielle correcte n'est pas possible.

L'appareil ne déclenche aucune alarme en vertu de la norme IEC 60601-1-8 ; celui-ci n'est pas prévu pour un usage en liaison avec des appareils de chirurgie HF ou pour la surveillance clinique de patients par exemple dans une unité de soins intensifs.

En cas de statut ou d'état incertain de l'appareil, celui-ci commute dans un mode fondamentalement sécurisé en évacuant l'air présent dans le brassard.. Le brassard n'est pas mis automatiquement sous pression, l'appareil doit être pour cela allumé manuellement.

Consignes d'utilisation

2.4 Indications

Le Mobil-O-Graph® est conçu pour constater la tension artérielle et faciliter un diagnostic. Il est utilisé dans le secteur des soins de santé à domicile et dans les structures professionnelles telles que les cabinets médicaux et les cliniques. Le médecin peut, s'il le souhaite, effectuer un examen approprié avec ce système médical pour ses patients, s'ils souffrent notamment :

- d'hypotension ou
- d'hypertension
- nécessitent d'un traitement contre l'hypertension,
- d'hypertrophie myocardique ou
- d'une dysfonction néphrologique.

2.5 Effets secondaires d'une mesure prolongée

La mesure de la tension artérielle sur une période prolongée est une méthode de mesure très pratiquée, utile, qui a trouvé son application dans les diagnostics quotidiens et le suivi thérapeutique.

La mesure de la tension artérielle peut, malgré une bonne position du brassard, entraîner des hémorragies pétéchiales ou des hématomes sur le bras de mesure en cas de troubles de la coagulation, de la prise d'anticoagulants ou en cas de tissus corporels fragiles. Veuillez toujours vérifier si le patient présente des troubles de coagulation ou suit un traitement d'anticoagulants. Les risques pour les patients à la suite d'une thérapie d'anticoagulants ou présentant des troubles de coagulation sont indépendants du type d'appareil de mesure.

2.6 Sécurité

Veuillez lire attentivement les consignes de sécurité avant d'utiliser les produits ! Il est important de comprendre les informations contenues dans ce mode d'emploi. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter l'assistance technique.

2.6.1 Signification des mots d'avertissement utilisés

Pour attirer l'attention sur les dangers et les informations importantes, les pictogrammes et les mots de mise en garde suivants sont utilisés dans ce mode d'emploi :



AVERTISSEMENT

Description succincte du danger

Ce pictogramme accompagné de la mention **AVERTISSEMENT** signale un danger possible ou immédiat et imminent.

Le non-respect peut entraîner des blessures légères, minimes ou graves, voire la mort.



ATTENTION

Description succincte du danger

Ce pictogramme accompagné de la mention **ATTENTION** signale un risque de dommages matériels possible.

Le non-respect peut entraîner la détérioration de l'appareil ou de ses accessoires.

Consignes d'utilisation

2.6.2 Définition des consignes générales



Remarque

La mention **Remarque** signale des informations complémentaires concernant le Mobil-O-Graph® ou ses accessoires.



Renvoi externe

Désigne un renvoi vers des documents externes où vous trouverez de plus amples informations.

2.7 Consignes de sécurité importantes pour le médecin



AVERTISSEMENT

Risque de problèmes de circulation sanguine dus à la pression constante du brassard ou à des mesures trop fréquentes

- Tout patient ayant des capacités cognitives limitées ne doit utiliser l'appareil que sous la surveillance d'une personne.
- Veillez à la fixation correcte de la bandoulière et du tuyau du brassard. Le tuyau du brassard ne doit pas être noué, pincé ou désolidarisé.
- Ne pliez pas le tuyau du brassard.
- Placez toujours le tuyau du brassard sous les vêtements (même de nuit).
- Il est indispensable d'informer le patient sur la pose correcte du brassard et de lui expliquer notamment la manière dont l'appareil doit être placé durant le sommeil, afin que le brassard gonflé ne soit pas pincé ou plié.
- La mesure peut être interrompue à tout moment par l'appui sur une touche quelconque de l'appareil. Ainsi, l'air contenu dans le brassard est évacué et le patient peut retirer l'appareil.
- Informez le patient du risque existant.

**AVERTISSEMENT****Risque de strangulation avec la bandoulière et le tuyau du brassard**

- Tout patient ayant des capacités cognitives limitées ne doit utiliser l'appareil que sous la surveillance d'une personne.
- Le Mobil-O-Graph® ne doit pas être utilisé sur des patients qui n'ont pas toutes leurs facultés mentales.
- Sur prescription médicale, le Mobil-O-Graph® peut être utilisé sur les enfants seulement avec une prudence particulière et sous surveillance permanente.
- Ne pas attacher la bandoulière et le tuyau du brassard autour du cou du patient.
- Veuillez rappeler au patient qu'il doit porter le brassard seulement sur le bras et qu'il doit veiller dans tous les cas à ce que la bandoulière ou le tuyau de pression ne puisse jamais s'enrouler autour de son cou. Pour cela, le tuyau d'air est toujours placé sous les vêtements de dessus (même de nuit).
- Veuillez absolument expliquer la mise en place correcte du brassard aux patients.
- Informez votre patient qu'il doit éteindre l'appareil, retirer le brassard et vous informer en cas de douleurs, d'enflures, de rougeurs ou d'engourdissement du bras sur lequel le brassard est fixé. (Il y a lieu de considérer que lors de la mesure de la tension artérielle le patient peut ressentir une légère/moyenne sensation d'inconfort.)
- La mesure peut être interrompue à tout moment par l'appui sur une touche quelconque de l'appareil. Ainsi, l'air contenu dans le brassard est évacué et le patient peut retirer l'appareil.

Consignes d'utilisation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à l'utilisation chez des groupes de patients non prévus à cet effet

- L'utilisation du Mobil-O-Graph® n'est pas prévue chez les femmes enceintes ou souffrant de pré-éclampsie.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de pose et de gonflage d'un brassard sur une plaie

- Ne posez pas le Mobil-O-Graph® sur une plaie ou sur un pansement.



AVERTISSEMENT

Risque de perte de fonction temporaire d'un appareil électromédical existant par la pose et le gonflage d'un brassard, si le patient porte un second appareil électromédical assurant la surveillance sur le même membre.

- Fixez le Mobil-O-Graph® seulement si le patient ne porte aucun autre appareil électromédical sur le bras.

**AVERTISSEMENT**

Risque de blessure et risque de problèmes de circulation sanguine par la pose et le gonflage d'un brassard sur des membres avec un accès intravasculaire, un traitement intravasculaire ou un shunt artério-veineux (AV).

- Ne fixez pas le Mobil-O-Graph® sur une personne dont le bras comporte un accès intravasculaire ou un shunt artério-veineux (AV).

**AVERTISSEMENT**

Risque de blessure par des réactions allergiques au matériau du brassard

- L'encre d'impression contient de la résine époxy. Chez les patients hypersensibles, l'encre peut entraîner, dans de très rares cas, des réactions allergiques.
- Veuillez informer votre patient qu'en cas de douleurs ou de réactions allergiques, il doit éteindre l'appareil et retirer le brassard.
- Veuillez à l'hygiène conformément au plan d'entretien.

**AVERTISSEMENT**

Risque de blessure par l'utilisation d'accessoires non homologués

- Veuillez utiliser uniquement des accessoires homologués et vendus par le fabricant.
- Lisez les informations respectives du fabricant avant d'utiliser des accessoires pour la première fois.
- Avant l'usage des accessoires, vérifiez les indications fournies par le fabricant.
- Veuillez indiquer à la personne concernée par la mesure qu'en cas de douleurs, elle doit éteindre immédiatement l'appareil, retirer le brassard et vous informer.

Consignes d'utilisation



AVERTISSEMENT

Risque de pétéchies, d'hémorragie ou d'hématomes sous-cutanés

- Assurez-vous qu'en raison de l'état de santé du patient, l'utilisation de l'appareil n'entraîne pas de problèmes de circulation sanguine dans le bras.
- Malgré la mise en place correcte du brassard, des saignements internes ou des hématomes peuvent apparaître chez les patients dont les tissus corporels sont fragiles.
- Veuillez demander au patient s'il prend des anticoagulants ou souffre de troubles de la coagulation.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à la mise en place et au gonflage d'un brassard sur un bras qui se trouve du côté où une mastectomie a été réalisée

Ne fixez pas un Mobil-O-Graph® sur une personne dont le bras se trouve du côté où une mastectomie a été réalisée.

! ATTENTION**Détérioration de l'appareil**


- Aucun liquide ne doit s'infiltrer dans l'appareil. Si vous supposez que du liquide a pénétré dans le boîtier lors du nettoyage ou de l'utilisation, il ne faut plus utiliser l'appareil.
- Si l'appareil a été exposé à l'humidité, il faut l'éteindre et retirer les piles. Informez impérativement l'assistance technique ou retournez l'appareil au revendeur ou au fabricant.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans le champ d'un équipement d'IRM ou à proximité immédiate d'autres appareils électromédicaux.
- Le Mobil-O-Graph® ne convient pas à une utilisation simultanée d'appareils chirurgicaux haute fréquence.
- Ne laissez pas tomber l'appareil et ne posez pas d'objets lourds sur celui-ci.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou d'autres appareils empilés les uns sur les autres, car cela peut entraîner un dysfonctionnement. Si toutefois l'appareil devait être utilisé de la manière précitée, il convient d'observer cet appareil ainsi que les autres appareils, afin de s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.
- L'utilisation de composants qui ne font pas partie des pièces fournies d'origine peut conduire à des erreurs de mesure. En effet, des convertisseurs et des câbles différents peuvent entraîner d'importantes émissions électromagnétiques parasites ou réduire la résistance électromagnétique de l'appareil. Veuillez donc utiliser uniquement les accessoires proposés par IEM GmbH.
- L'appareil ne doit pas être branché à un ordinateur ou à un autre appareil, lorsqu'il est encore en service sur le patient.
- La mesure peut être interrompue à tout moment par l'appui sur une touche quelconque de l'appareil. Ainsi, l'air contenu dans le brassard est évacué et le patient peut retirer l'appareil.
- Retirer les piles ou les accus de leur compartiment dès qu'ils sont déchargés ou en cas de non-utilisation de l'appareil durant une période assez longue.

Consignes d'utilisation

- Les brassards et le tuyau sont en matériaux électriquement non conducteurs. Ils protègent ainsi l'appareil contre les effets d'une décharge de défibrillateur. Pendant une décharge de défibrillateur, l'appareil lui-même ne doit pas toucher le patient. L'appareil pourrait être endommagé par une telle décharge et fournir par conséquent des valeurs erronées.
- Les niveaux extrêmes de température, d'humidité d'air ou de la pression atmosphérique sont susceptibles d'affecter la précision de la mesure. Ces conditions de fonctionnement doivent être prises en compte.
- Le Mobil-O-Graph® est entièrement conforme aux normes de compatibilité électromagnétique CEM, néanmoins, il ne doit pas être exposé à des champs électromagnétiques élevés, car le dépassement des valeurs limites peut entraîner des erreurs de fonctionnement. Par conséquent, veillez à respecter une distance minimale de 30 cm (12 inch) entre le Mobil-O-Graph® et des appareils de communication HF portables.
- Ne pas ouvrir le boîtier du Mobil-O-Graph®, sinon, toute garantie sera annulée.
- N'essayez pas de recharger les piles. N'essayez pas d'ouvrir ou de court-circuiter les piles/accus. Il y a risque d'explosion.

 **Remarque**

- L'analyse de l'onde de pouls fournit des indications supplémentaires sur les risques éventuels, mais elle ne doit pas être considérée comme un indicateur suffisant pour différentes maladies ou de recommandations thérapeutiques.
- Nous attirons votre attention sur le fait que nous ne disposons actuellement d'aucune étude clinique versus des méthodes de référence pour l'utilisation de l'analyse de l'onde de pouls chez les enfants.
 - Des perturbations externes comme des mouvements du bras de mesure, une activité physique ou, par exemple, la conduite d'un véhicule ou l'utilisation des transports en commun pendant la mesure peuvent entraîner ce qu'on appelle des artefacts de mouvement ou des mesures incorrectes. Pour cette raison, il faut examiner les résultats du protocole tenu par le patient et les inclure dans l'évaluation.

 **Remarque**

Des décharges électrostatiques comme celles provenant de vêtements textiles synthétiques peuvent entraîner un redémarrage de l'appareil. Un comportement identique apparaît lorsque les piles de la mémoire interne sont vides et que les piles externes ont été changées. Ce faisant, l'appareil redémarre avec le dernier mode utilisé.



Vous trouverez des informations importantes pour le patient en annexe. Ces informations patients sont également disponibles au format DIN A4 sur

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

En cas de besoin, vous pouvez les imprimer et les remettre en patient.

Description du produit

3 Description du produit

3.1 Description

Le tensiomètre ambulatoire se compose de deux éléments principaux :

- Le Mobil-O-Graph® avec différents brassards et autres accessoires.
- Le logiciel d'évaluation « Hypertension Management Software Client Server » (HMS CS) pour l'évaluation des mesures par le médecin.

Le moniteur MAPA peut être lu à l'aide de l'unité d'évaluation HMS CS. Ce logiciel permet la lecture sur PC, l'affichage sous forme de graphiques, de listes et de statistiques et l'impression des résultats enregistrés.

Le Mobil-O-Graph® peut alors être préparé directement pour le patient suivant. Avec un peu de pratique, cette procédure ne prend que quelques minutes. Cela permet au médecin d'utiliser l'appareil de jour comme de nuit chaque jour de travail.

Le Mobil-O-Graph® avec le HMS CS est conçu de sorte que la documentation et la visualisation d'un profil de tension artérielle peuvent s'effectuer de jour comme de nuit. Il permet de détecter des paramètres supplémentaires tels que les valeurs de nuit et les variations de la tension artérielle. Le médecin peut ainsi prescrire un traitement médical individuel et optimisé et suivre ses résultats.



Vous trouverez des instructions concernant l'utilisation du logiciel dans le mode d'emploi du HMS CS.

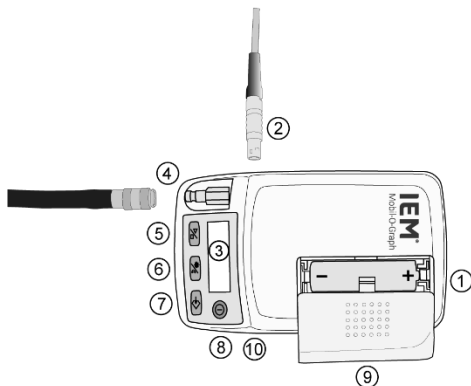
3.2 Déballage

Tous les éléments livrés ont été soigneusement emballés et vérifiés quant à leur intégralité et fonctionnement au moment du conditionnement. Si la marchandise n'est pas complète ou est endommagée, veuillez avvertir sans délai le fournisseur.

3.3 Description de l'appareil

3.3.1 Moniteur MAPA

Éléments :



- 1: Compartiment à piles
- 2: Connecteur pour Câble d'interface PC
- 3: Écran LCD
- 4: Raccord du brassard
- 5: Touche DÉMARRAGE
- 6: Touche JOUR/NUIT
- 7: Touche ÉVÈNEMENT
- 8: Touche ON/OFF
- 9: Couverture du compartiment à piles
- 10: Interface infrarouge
- 11: Interface Bluetooth® (non visible)

Fig. 1: Moniteur MAPA, vu de dessus

Description du produit

3.3.2 Les touches

Toutes les touches sont disposées sur le devant du moniteur MAPA (voir Fig. 1).

ON/OFF



La touche ON/OFF sert à allumer/éteindre le moniteur MAPA. Pour éviter toute mise en marche ou tout arrêt intempestif, elle ne réagit qu'après 2 secondes.

De même que les autres touches, elle permet également d'arrêter une mesure avant la fin : la pression du brassard est alors rapidement relâchée (voir aussi le paragraphe Avertissements)



Remarque

- Remettre l'appareil en marche pour poursuivre le travail.
- Lorsque les piles de la mémoire interne sont vides et que les piles externes ont été changées, l'appareil démarre dans le dernier mode utilisé sans devoir appuyer sur la touche ON/OFF

JOUR/NUIT



La touche JOUR/NUIT sert à faire la distinction des phases d'éveil et de sommeil pendant l'enregistrement, ce qui est utile pour les statistiques et les représentations graphiques. Vous trouverez les indications précises à ce propos dans les chapitres dédiés aux unités d'évaluation.



Vous trouverez les indications précises à ce propos dans le mode d'emploi du HMS CS.

En bref : Le patient doit appuyer sur la touche JOUR/NUIT juste avant de s'endormir et après le réveil. De ce fait, l'intervalle des mesures est adapté au patient de manière personnalisée et vous aide dans l'évaluation du profil de tension artérielle. Outre la mise au point des intervalles, vous trouverez des remarques correspondantes sur l'imprimé. Si cette touche n'est pas utilisée, le changement d'intervalles s'effectue selon le protocole configuré.

ÉVÉNEMENT

La touche ÉVÉNEMENT permet de déclencher une nouvelle mesure, afin d'enregistrer un événement qui a une influence sur la tension artérielle. Le patient doit noter les circonstances de l'événement, par exemple la prise de médicaments, dans un protocole personnel, afin qu'il puisse examiner ces événements avec vous.

**AVERTISSEMENT**

Après une mesure automatique, il convient d'attendre au moins 3 minutes avant de démarrer activement une mesure, pour éviter une altération prolongée de la circulation du sang.

DÉMARRAGE

La touche DÉMARRAGE sert à déclencher une mesure de 24 heures et à effectuer une mesure en dehors du cycle de mesure prédéfini.

**AVERTISSEMENT**

La plausibilité des valeurs de la première mesure doit être vérifiée par le médecin, de manière à ce que les mesures suivantes puissent être réalisées automatiquement et que la position correcte du brassard soit garantie. En cas de mesures erronées, reportez-vous aux instructions figurant dans les chapitres 3.4 « Préparer une mesure » et 5 « Recherche des erreurs ».

En appuyant sur la touche DÉMARRAGE, le nombre de mesures enregistrées s'affiche à l'écran et une mesure manuelle est lancée. Celle-ci se distingue d'une mesure automatique du protocole par un gonflage progressif du brassard. Cela permet d'assurer la pression nécessaire du brassard à laquelle la mesure de la pression systolique peut être réalisée. Cette pression du brassard maximale nécessaire est enregistrée et « rétablie » immédiatement pour les mesures automatiques suivantes.

Le patient peut utiliser cette touche DÉMARRAGE pour effectuer des mesures manuelles supplémentaires par rapport au cycle prévu.

Description du produit

3.3.3 L'écran

L'écran LCD se trouve sur le devant du boîtier du moniteur MAPA (voir Fig. 1). Il indique des informations utiles pour le médecin et le patient sur les mesures, les réglages du moniteur et les erreurs de mesure.

3.3.4 Les signaux acoustiques

Les signaux acoustiques générés par l'appareil se composent d'une ou de plusieurs séquences de tonalités.

L'appareil émet les séquences de tonalités suivantes :

| Tonalité | audible lors de |
|---------------------|---|
| 1 tonalité | <ul style="list-style-type: none">▪ Mise en marche et arrêt▪ Début et fin d'une mesure (sauf pendant l'intervalle de nuit)▪ Débranchement du câble d'interface, fin de la communication IR, début et fin d'une connexion Bluetooth▪ Erreur de mesure |
| 3 tonalités | <ul style="list-style-type: none">▪ Erreur sur le système (p. ex. mesure interrompue) |
| Tonalités continues | <ul style="list-style-type: none">▪ Erreur grave sur le système (ex. : pression du brassard hors mesure supérieure à 15 mmHg pendant plus de 10 secondes) |
| Tonalité combinée | <ul style="list-style-type: none">▪ Lors de la suppression manuelle de mesures, 1 tonalité retentit suivie de 5 tonalités après 2 secondes |

3.3.5 Le branchement du brassard

Le branchement du brassard se trouve sur le devant du boîtier du Mobil-O-Graph® (voir Fig. 1). Ce connecteur métallique sert à relier le moniteur MAPA au brassard par le biais du tuyau et de son embout métallique.

ATTENTION

Le connecteur métallique (prise d'air) doit toujours s'enclencher en émettant un « clic » audible. Autrement, la liaison entre le Mobil-O-Graph® et le tuyau n'est pas étanche et risque de fausser les mesures.

3.3.6 Le connecteur de données

Le connecteur de données se trouve sur le côté gauche du boîtier (voir Fig. 1). Le câble de raccordement fourni se branche sur ce connecteur. Il s'agit ici d'une liaison enfichable, c'est-à-dire que le point rouge du connecteur doit se trouver sur le point rouge de la prise femelle. Pour débrancher le câble de raccordement, il faut tirer sur la bague métallique extérieure.



Vous trouverez d'autres informations dans le mode d'emploi du HMS CS.

3.3.7 L'interface infrarouge

L'interface infrarouge offre une alternative sans fil de même qualité que le connecteur de données. Pour utiliser cette interface, vous devez disposer d'une interface infrarouge PC IR-Med. Cette interface infrarouge est disponible auprès de votre revendeur spécialisé ou directement auprès d'IEM GmbH.



Vous trouverez d'autres informations dans le mode d'emploi du HMS CS.

Description du produit

3.4 Préparer une mesure

- Branchez le tuyau du brassard sur le connecteur situé sur le devant du boîtier du moniteur MAPA.
- Vérifiez d'abord si les accus sont insérés correctement. Pour réaliser une nouvelle mesure, il faut toujours utiliser des accus entièrement chargés. Vous pouvez vous servir également de piles alcalines. Respectez la polarité correcte des accus ou des piles.



Remarque

Veillez utiliser uniquement les accus NiMH ou les piles alcalines fourni(e)s par IEM. Des piles au zinc-carbone et des accus NiCd présentent une tension suffisante lors d'essai, mais la puissance s'avère souvent insuffisante pour réaliser des mesures pendant 24 heures. Il faut décharger puis recharger plusieurs fois les accus avant leur première utilisation. Veuillez tenir compte à cet effet du mode d'emploi du chargeur.

3.4.1 Mise en service

Pour commencer, veuillez toujours vérifier l'état de votre moniteur MAPA avant de le confier à un patient. Pour cela, il faut observer les premiers affichages apparaissant à l'écran lorsque vous allumez le moniteur MAPA.

Les informations suivantes doivent s'afficher dans cet ordre :

| Test | Écran | Commentaire |
|------------------------------|-------------------------|---|
| État de la batterie (volt) | 2.85 | Avec des accus NiMH, 2,6 V min. Avec des piles alcalines, 3,10 V min. |
| Test affichage des segments | 999:999 à 000:000 | Avec l'affichage des chiffres (999:999 à 000:000), tous les autres symboles de l'écran LCD apparaissent également successivement. Vérifiez que tous les segments sont corrects et complets (en arrière-plan, l'exactitude du code de programme complet est vérifiée) |
| Heure actuelle sur 24 heures | 21:45 | Entre 00:00 et 23:59 |

FR

En cas d'erreur pendant le contrôle interne, le moniteur MAPA affiche E004 à l'écran et un signal sonore retentit. Pour des raisons de sécurité, la commande du moniteur MAPA est bloquée. Veuillez retourner immédiatement le moniteur MAPA à votre revendeur ou directement à IEM GmbH pour réparation.

3.4.2 Supprimer le contenu de la mémoire

Avant chaque mesure, la mémoire doit être vide, c'est-à-dire qu'elle ne doit contenir aucune donnée de pression artérielle du patient précédent. Si néanmoins des valeurs existent, veuillez supprimer celles-ci à l'aide de la fonction de suppression du logiciel d'évaluation correspondant.

Vous pouvez effacer le contenu de la mémoire en appuyant sur la touche Démarrage pendant plus de 5 secondes. Pendant que vous appuyez sur cette touche, tous les segments de l'écran LCD s'affichent, puis 1 tonalité retentit avec l'affichage du nombre de mesures enregistrées et « clr ». En appuyant sur la touche Événement pendant plus de 2 secondes dans les 5 secondes qui suivent, toutes les mesures seront supprimées.

Description du produit

3.4.3 Régler l'heure et la date

Le Mobil-O-Graph® est équipé d'une batterie tampon interne qui assure le fonctionnement continu de l'heure même après le retrait des accus ou des piles du compartiment à piles. Vous devez néanmoins contrôler l'heure et la date avec chaque série de mesures.

L'heure et la date sont réglées par le logiciel d'évaluation correspondant.

Vous pouvez régler manuellement l'heure et la date en maintenant la touche Démarrage enfoncée et en appuyant en même temps sur la touche Événement. Maintenant, vous êtes en mode « Régler l'heure ». Avec la touche Démarrage, vous pouvez modifier chaque chiffre puis passer à la position suivante avec la touche Événement.

3.4.4 Transmission des données du patient (ID)

Le moniteur MAPA doit être préparé pour la transmission des données patients (ID) à l'aide du HMS CS, afin que, lors de la lecture, les données soient affectées correctement.



Vous trouverez d'autres informations à ce sujet dans le mode d'emploi du HMS CS sous « Appliquer ID patient ».

3.4.5 Définition du protocole de mesure souhaité

Avec le logiciel HMS CS, vous pouvez régler les paramètres suivants pour la mesure selon un protocole :

- Début de 4 intervalles journaliers
- Nombre de mesures par heure dans les 4 intervalles journaliers
- Activer/désactiver les signaux acoustiques des intervalles journaliers
- Activer/désactiver le PWA en option
- Sélectionner entre la MAPA sur 24 h et la surveillance en cabinet
- Allumer/éteindre l'écran

Dès que vous avez réalisé une mesure, une modification du protocole n'est possible qu'après avoir entièrement supprimé toutes les données.

Vous pouvez définir des protocoles en maintenant la touche Jour/Nuit enfoncée et en appuyant en même temps sur la touche Événement. Vous pouvez modifier le protocole avec la touche ON/OFF et confirmer avec la touche Événement.

FR

Remarque :

Pour utiliser la surveillance en cabinet, vous avez besoin d'une interface Bluetooth® que vous pouvez vous procurer auprès de votre revendeur spécialisé.

Déterminer des protocoles au moyen du logiciel



Pour créer des protocoles au moyen du logiciel, veuillez vous référer au mode d'emploi HMS CS du logiciel correspondant pour la gestion des données patients.

Description du produit

3.4.6 Mise en place du moniteur MAPA et début de la mesure

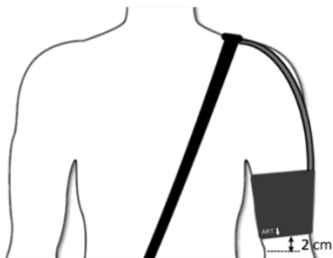


Fig. 2 Mise en place du brassard

Fixez la pochette de l'appareil sur le patient. En changeant la longueur de la sangle, vous pouvez l'utiliser en tant que ceinture ou bandoulière. Il est aussi possible d'utiliser une ceinture habituelle adaptée à la tenue vestimentaire. Placez ensuite le brassard. La position correcte du brassard est importante pour garantir une mesure parfaite (voir Fig. 2).

Nous recommandons de le fixer sur le bras nu. Le brassard peut être également placé sur une chemise ou un chemisier fin.

Veillez respecter les points suivants :

1. Lors de la mise en place du moniteur sur le patient, le moniteur ne doit pas être raccordé à d'autres appareils externes !
2. Le brassard doit être placé de sorte que le tuyau de pression ne puisse être plié à aucun endroit ! À cet effet, le passage du tuyau doit permettre un mouvement libre du bras et se fait derrière la nuque vers l'autre côté du corps. Le raccord du tuyau sur le brassard doit être dirigé vers le haut.
3. Veillez impérativement à ce que le symbole de l'artère soit placé sur l'artère brachiale. Si le brassard a été fixé correctement, l'étrier métallique se trouve sur la face externe du bras (côté coude).
4. La languette en tissu doit recouvrir la peau se trouvant sous l'étrier métallique !
5. Le bord inférieur du brassard doit se trouver à environ 2 cm (0,8 Inch) au-dessus du pli du coude du patient !
6. Le brassard doit être serré sur le bras. La mise en place correcte peut être vérifiée par un contrôle simple : il doit être possible d'insérer un à deux doigts sous le brassard.

7. La taille correcte brassard est importante pour assurer une mesure correcte. Afin de mesurer des valeurs reproductibles, il faut disposer de conditions de mesure standardisées, c'est-à-dire la taille du brassard doit être adaptée au patient. Le ruban à mesurer contenu dans la livraison sert à mesurer la circonférence du bras à mi-hauteur et à choisir le brassard :

| Circonférence du bras | Brassard |
|-----------------------------|----------|
| 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. Raccordez le tuyau de pression du brassard au moniteur MAPA. Enfoncez à fond le tuyau dans le raccord, un bruit d'encliquetage doit être audible. Pour débrancher le tuyau, il suffit de tirer sur la bague métallique extérieure du connecteur.
9. Le moniteur MAPA est maintenant fixé correctement et prêt pour la mesure.

Description du produit



Vous trouverez des instructions concernant la préparation du moniteur MAPA au moyen du HMS CS dans le mode d'emploi du HMS CS.

Après avoir effectué toutes les étapes précédentes, le moniteur MAPA peut être mis en service. Commencez par une mesure manuelle en appuyant sur le bouton « DÉMARRAGE ». Cette mesure vous permet de constater si le moniteur MAPA fonctionne correctement.

Si des erreurs se produisent, il faut vérifier à nouveau la procédure correcte lors de la configuration et de la mise en place du moniteur et des accessoires.. Si vous n'y parvenez toujours pas, veuillez répéter la procédure de mise en marche.

Ce n'est qu'après une mesure manuelle réussie que l'appareil peut être confié au patient.

Interruption d'une mesure

Pendant une mesure, il est possible d'interrompre la mesure avec **CHAQUE** touche. L'écran affiche « -StoP -» et une tonalité retentit à 5 reprises. L'opération est en outre enregistrée dans le tableau des mesures sous « Interruption ».

En cas d'interruption, une mesure redémarre après 3 minutes.



Remarque

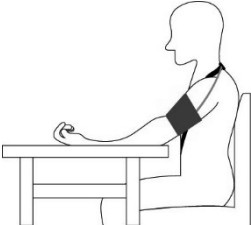


Avant d'effectuer une mesure de 24 heures, consultez avec le patient la notice d'informations sur le site Internet <https://www.iem.de/en/patient-information/>

3.5 Position et comportement du patient

Montrez au patient la mise en place du brassard. Celui-ci doit se trouver à hauteur de l'oreillette cardiaque droite pendant la mesure.

Indiquez au patient qu'il doit adopter si possible l'une des positions figurant dans le tableau 1 avant de déclencher une mesure.

Tab. 1: Position pendant une mesure

| 1 ^{ère} position | 2 ^e position | 3 ^e position |
|---|---|--|
|  |  |  |

Description du produit

À cet effet, il est important que le patient :

- soit assis / debout / couché confortablement
- **ne** croise **pas** les jambes
- pose les pieds au sol (en position assise ou debout)
- aie le dos et le bras soutenus (en position assise et couchée)
- reste calme et **ne** parle **pas**



Remarque

- Le patient doit se détendre le plus possible pendant la mesure et **ne pas** parler, sauf s'il ne se sent pas bien.
- Il faut observer une période de repos de 5 minutes avant de réaliser la première mesure.
- Pour une mesure de 24 heures, le patient doit si possible adopter l'une des trois positions indiquées dans le tableau 1 pendant la mesure de la tension artérielle.
- Le lieu, la position du patient, l'effort physique et l'état physiologique de la personne soumise à la mesure sont susceptibles d'influencer les mesures.

3.6 Caractéristiques techniques et Conditions environnementales

| | |
|------------------------------|--|
| Méthode de mesure | Méthode de mesure oscillométrique |
| Plages de mesure : | Systolique 60 à 290 mmHg Diastolique 30 à 195 mmHg |
| Précision : | +/- 3 mmHg dans la zone d'affichage |
| Plage de pression statique : | 0 à 300 mmHg |
| Pouls : | 30 à 240 pulsations par minute |
| Méthode : | oscillométrique |
| Intervalles de mesure : | 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 ou 30 mesures par heure |
| Protocoles de mesures : | 4 groupes d'intervalles modifiables |
| Capacité de la mémoire : | 300 mesures (avec le PWA : 260 mesures) |
| Capacité des accus : | > 300 mesures |
| Température de service : | +10 °C à +40 °C |
| Humidité de service : | humidité d'air rel. 15 % à 90 % |
| Conditions de stockage : | -20 °C à +50 °C et humidité d'air rel. 15 % à 95 % |
| Pression ambiante | 700 à 1060 hPa |
| Dimensions : | 128 x 75 x 30 mm |
| Poids : | 240 g env. piles incluses |
| Alimentation électrique : | 2 accus Ni-MH de chacun 1,2 V et min. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 piles alcalines 1,5 V (AA, Mignon) |
| Interfaces : | Interface IR-MED de série ou USB (spécifique IEM) Câble compatible USB ou série pour PC Bluetooth® |

Description du produit

| | |
|--|--------|
| Durée de vie approximative de l'appareil | 5 ans |
| Durée de vie approximative du brassard | 6 mois |

Conditions environnementales:

! ATTENTION


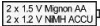







- Des températures, une humidité ou une pression atmosphérique extrêmes peuvent influencer la précision des mesures. Veuillez respecter les conditions de fonctionnement.
- Les températures, l'humidité ou l'altitude extrêmes peuvent affecter les performances du tensiomètre. Ne stockez pas l'appareil près d'une cheminée ou d'un radiateur et ne l'exposez pas à une lumière solaire extrême. Ne placez pas l'appareil à côté d'un nébuliseur ou d'une chaudière à vapeur, car la condensation pourrait endommager l'appareil.
- Le tensiomètre a besoin d'environ 25 minutes pour passer de la température minimale de stockage de -20 °C à la température de fonctionnement de +10 °C à une température ambiante de +20 °C.
- Il faut environ 25 minutes pour que le tensiomètre passe de la température maximale de stockage de +50 °C à la température de fonctionnement de +40 °C à une température ambiante de +20 °C.

3.7 Symboles





▶ Remarque

Les symboles figurant sur les touches sont décrits dans le chapitre 3.3.2 «Les touches».

Explication des symboles de la plaque signalétique

| Symbole | Explication |
|---|--|
|  | Tenir compte du mode d'emploi ! |
|  | Le symbole batterie indique le type d'alimentation électrique. |
|  | Label FCC pour appareils de communication |
|  | Fabricant |
|  | Appareil de type BF protégé contre les effets des défibrillateurs |
|  | Ne pas traiter le produit comme un déchet ménager normal, mais le remettre à un centre de recyclage d'appareils électriques et électroniques. Vous obtiendrez de plus amples informations auprès de votre mairie, des services de collecte communaux ou des distributeurs spécialisés. |
|  | L'appareil répond aux exigences essentielles de la directive 93/42/CE. |
|  | L'appareil émet des ondes électromagnétiques. |
|  | Le produit dispose d'une interface Bluetooth®. |

Description du produit

| Symbole | Explication |
|---|--|
|  | Date de fabrication YYYY-MM-DD |
|  | MR-Unsafe: le produit représente des risques en environnement IRM. |
|  | Numéro de série |
|  | Classe de protection |

4 Entretien et maintenance

L'entretien et la maintenance régulière sont indispensables au bon fonctionnement de votre Mobil-O-Graph®.

4.1 Désinfection et nettoyage

Il revient à l'utilisateur (médecin) de décider si et quand une désinfection du brassard est nécessaire sur le plan hygiénique (après chaque usage par exemple).



Remarque

Respecter impérativement les indications du fabricant concernant la désinfection et le nettoyage de ces produits.



AVERTISSEMENT

- Lors de la fixation de l'appareil, aucun résidu de désinfectant ne doit se trouver sur le brassard de tension artérielle.
- Certains patients souffrent d'intolérances (par ex. allergies) contre les désinfectants ou leurs composants.



ATTENTION

- Ne plongez pas le brassard avec la poire et le moniteur MAPA dans un désinfectant, dans l'eau ou d'autres liquides !
- Si du liquide pénètre néanmoins dans l'appareil, veuillez l'éteindre immédiatement et le retourner pour contrôle à IEM GmbH ou votre revendeur !
- Ne pas ouvrir le boîtier du Mobil-O-Graph®, sinon, la garantie sera annulée.

Entretien et maintenance

Désinfection :

Pour la désinfection du brassard, IEM recommande les produits suivants :

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

En cas d'utilisation d'autres désinfectants non contrôlés par le fabricant, il incombera à l'utilisateur de faire la preuve de leur innocuité. Ne jamais utiliser de désinfectants laissant des résidus sur l'équipement ou impropres au contact avec la peau.

Afin que le désinfectant produise pleinement son action, il faut humidifier le brassard pendant au moins 5 minutes avec le désinfectant.

Il est indispensable de les laisser sécher complètement.

Il faut veiller à ce que le désinfectant utilisé soit entièrement éliminé avant de mettre le brassard de tension artérielle.

Nettoyage :**ATTENTION**

- Pour le nettoyage, utilisez de l'eau tiède à 30 °C max. additionnée éventuellement d'un produit de nettoyage doux.
- Ne pas utiliser d'assouplisseurs ni d'autres produits auxiliaires (par ex. produits de rinçage hygiéniques, désodorisants pour textiles). Ces produits risquent de laisser des résidus et d'endommager le matériau.
- Le brassard peut être lavé à 30 °C max. au lave-linge avec une lessive douce et sans essorage.
- Le brassard n'est pas adapté au sèche-linge.

Poire : Essuyez la poire à l'eau tiède uniquement, éventuellement additionnée d'un nettoyant doux. Éviter toute infiltration d'eau dans l'orifice du tuyau.

Moniteur MAPA : Nettoyez le Mobil-O-Graph® uniquement avec un chiffon en coton humide. Ne pas utiliser d'additifs agressifs ou contenant des solvants. Éviter toute infiltration d'eau dans l'appareil !

Pochette de transport : veuillez nettoyer la pochette uniquement avec un chiffon en coton humide, de l'eau ou un nettoyant doux (ne pas utiliser d'additifs agressifs ou contenant des solvants).

Entretien et maintenance

4.2 Plan de maintenance

Veillez vérifier la tension des piles/accus une fois par semaine.



Pour les caractéristiques de tension de la batterie/des accus, veuillez consulter le mode d'emploi du HMS CS.

Tous les 2 ans :

Le moniteur Mobil-O-Graph® doit être soumis tous les deux ans à un contrôle métrologique, afin de justifier qu'il satisfait toujours aux « Exigences essentielles » de la directive 93/42/CEE. Dans certains pays, cette obligation est fixée par voie légale ou réglementaire.

Outre le recalibrage, les produits IEM ne nécessitent aucun service se référant à la réglementation et à la compatibilité en matière de basse tension.

Pour plus de détails sur les services de recalibrage, veuillez contacter votre distributeur IEM local.

Accus :

Les accus sont soumis au vieillissement. Des accus, endommagés ou qui ne peuvent plus assurer une mesure de 24 heures, doivent être immédiatement remplacés.

Nous recommandons d'utiliser seulement les accus fournis par IEM dont la capacité et la qualité ont été contrôlées. Veillez impérativement à ce que les accus présentent une capacité supérieure à 1500 mAh.



Pour de plus amples informations, veuillez tenir compte du mode d'emploi du chargeur

5 Recherche des erreurs



Remarque

En cas de message d'erreur, l'appareil commence une nouvelle mesure après 3 minutes, sauf pour la mesure d'activation.

5.1 Principales sources d'erreur

Les facteurs suivants sont susceptibles de fausser les mesures ou de donner lieu à des résultats non souhaités :

- Patient bouge le bras pendant la mesure
- Arrêt de l'appareil (par ex. la nuit)
- Brassard de taille inadaptée
- Déplacement du brassard pendant le port
- Mesure manuelle réussie manquante dans le cabinet médical
- Non prise des médicaments
- Protocole configuré incorrect
- Utilisation d'accus non pleins, mal chargés ou trop anciens
- Tuyau du brassard plié ou noué
- Des perturbations externes comme une activité physique ou, par exemple, la conduite d'un véhicule ou l'utilisation des transports en commun pendant la mesure peuvent entraîner des artefacts de mouvement ou des mesures incorrectes.

Recherche des erreurs

5.2 Erreurs de transmission

Le moniteur MAPA vérifie les données qu'il envoie, afin d'éviter toute erreur de transmission. En cas de problème, l'écran affiche « E004 ».

5.3 Liste de vérification

Effectuer les vérifications ci-dessous en cas de problème de fonctionnement du Mobil-O-Graph®. La plupart de ces problèmes ont des causes banales.

- Vérifiez que tous les câbles sont branchés correctement ou si l'interface infrarouge est orientée correctement vers l'appareil.
- Vérifiez que le moniteur MAPA, l'ordinateur et l'imprimante sont allumés (selon la version obtenue).
- Vérifiez que le câble de raccordement est branché sur l'interface de série correcte (COM1 à COM4),
- Vérifiez que les accus sont suffisamment chargés.



Remarque

Pour des raisons de sécurité, certaines erreurs sont combinées à un signal d'alarme continu. Le signal d'alarme peut être interrompu à tout moment en appuyant sur une touche quelconque. Si le brassard contient un reste de pression, il faut ouvrir immédiatement le brassard.

5.4 Description des erreurs du Mobil-O-Graph®

| Message d'erreur | Cause possible | Mesures |
|------------------|---|--|
| Err 1 | 1. Le patient souffre d'une arythmie élevée. | 1. Le moniteur MAPA n'est pas utilisable |
| | 2. Le bras a bougé pendant la mesure | 2. Tenir le bras immobile pendant la mesure |
| | 3. Nombre insuffisant de pulsations correctes détecté | 3. Remettre le brassard en place |
| Err 2 | 1. Le bras a bougé pendant la mesure | 1. Tenir le bras immobile pendant la mesure. |
| | 2. Le brassard n'est pas fixé correctement sur le bras | 2. Vérifiez la fixation du brassard et de l'appareil |
| Err 3 | 1. La pression artérielle se situe hors de la plage de mesure | 1. En cas de message continu, le moniteur MAPA n'est pas adapté au patient. |
| | 2. Important mouvement du bras | 2. Tenir le bras immobile pendant la mesure. |
| | 3. Problèmes avec le système pneumatique | 3. Si l'erreur se produit de manière permanente, veuillez retourner l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour vérification. |

Recherche des erreurs

| Message d'erreur | Cause possible | Mesures |
|------------------|---|---|
| Err 4 | 1. Câble de transmission des données non branché correctement sur le moniteur MAPA | 1. Veuillez brancher correctement le câble sur le moniteur MAPA (voir chapitre 3.4 « Préparer une mesure ») |
| | 2. Les broches du connecteur du câble de transmission des données sont mécaniquement endommagées. | 2. Vérifiez si des broches sont endommagées à l'intérieur du connecteur. Si oui, veuillez appeler votre revendeur ou IEM GmbH. |
| | 3. La transmission de la mesure ne s'est pas faite correctement. | 3. Veuillez relancer la transmission |
| Err 5 bAtt | 1. Tension des accus/piles trop faible | 1. Changer les accus ou les piles |
| | 2. Accus ou piles défectueuses | 2. La tension des accus ou des piles est correcte, mais pendant le gonflage du brassard bAtt s'affiche à l'écran. Remplacer les accus. |
| | 3. Les contacts des piles sont corrodés | 3. Nettoyez les contacts des piles avec un chiffon en coton et un peu d'alcool. |

| Message d'erreur | Cause possible | Mesures |
|--|---|--|
| Err 6 + Alarme continue possible jusqu'à ce qu'une touche soit actionnée | 1. Accumulation d'air | 1. Vérifiez si de l'air s'est accumulé dans le brassard ou si le tuyau est coudé. Si le tuyau du brassard est plié, dégagez le tuyau. Sinon, retourner immédiatement l'appareil. |
| | 2. Le brassard de tension artérielle n'est pas branché correctement | 2. Raccordez le brassard à l'appareil (voir chapitre 3.3.5 « Le branchement du brassard ») |
| | 3. Fuite au niveau du brassard ou du tuyau de raccordement | 3. Remplacez si possible le brassard ou le tuyau de raccordement. |
| Err 7 | La mémoire du tensiomètre est pleine (300 mesures et événements au maximum peuvent être enregistrés, avec le PWA, 260 au maximum) | Supprimez les données dans le moniteur MAPA, mais assurez-vous que les données ont été sauvegardées (voir chapitre 3.4.2 « Supprimer le contenu de la mémoire »). |
| Err 8 | Mesure interrompue par l'actionnement d'une touche | Recommencez la mesure |

Recherche des erreurs

| Message d'erreur | Cause possible | Mesures |
|--|--|---|
| Err 9 + Alarme continue possible jusqu'à ce qu'une touche soit actionnée | 1. Reste de pression dans le brassard | 1. Attendre le dégonflage complet du brassard. |
| | 2. La compensation du point zéro n'a pas pu être effectuée correctement. | 2. Retournez immédiatement l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour vérification. |
| Err 10 + Alarme continue jusqu'à ce qu'une touche soit actionnée | 1. Erreur grave due à la montée de la pression en dehors de la mesure (la pompe s'est mise en marche par erreur) | Retournez immédiatement l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour vérification |
| | 2. Ces messages d'erreur indiquent tous une erreur grave dans le code du programme. | |

| Message d'erreur | Cause possible | Mesures |
|--|---|---|
| L'unité d'évaluation ne réagit pas à la transmission des données, mais l'écran affiche CO . | 1. Le câble de transmission des données n'est pas branché correctement sur le PC. | 1. Vérifiez que le connecteur à 9 pôles du câble de transmission des données est logé correctement dans la prise de l'interface de l'appareil. |
| | 2. Voir aussi Err 4 | 2. Voir aussi Err 4 |
| Le protocole souhaité ne peut pas être configuré avec la combinaison de touches. | La mémoire contient encore des données de mesure du dernier patient. | Supprimez les données dans le moniteur MAPA, mais assurez-vous que les données ont été sauvegardées (voir chapitre 3.4.2 « Supprimer le contenu de la mémoire »). |
| Impossible d'allumer le moniteur MAPA | 1. Les accus ou les piles n'ont pas été insérés correctement. | 1. Réinsérez les deux accus ou piles en respectant la polarité. |
| | 2. Tension des accus/piles trop faible | 2. Changer les accus ou les piles |
| | 3. L'écran est défectueux | 3. Retournez l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour réparation . |
| Une erreur se produit lors de la première mesure. | La taille du brassard n'est pas adaptée à la circonférence du bras du patient. | Mesurez la circonférence du bras à l'aide du ruban à mesurer joint à la livraison et comparez-la avec celle imprimée sur le brassard. |

5.4.1 Problème de communication interface Bluetooth® Mobil-O-Graph®

| Symptôme | Cause possible | Remède |
|----------|--|--|
| cod 1 | L'interface Bluetooth® du Mobil-O-Graph® n'a pas démarré correctement. Défaut matériel possible. | Retournez l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour vérification. |
| cod 2 | L'interface Bluetooth® du Mobil-O-Graph® n'a pas démarré correctement. (Problème de communication entre le Mobil-O-Graph® et le module Bluetooth®.) | Veillez réessayer. Si l'erreur persiste, retournez l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour vérification. |
| cod 3 | Le statut de l'interface Bluetooth® du Mobil-O-Graph® n'a pu être déterminé. (Problème de communication entre le Mobil-O-Graph® et le module Bluetooth®.) | Veillez réessayer. Si l'erreur persiste, retournez l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour vérification. |
| cod 4 | L'interface Bluetooth® du Mobil-O-Graph® n'est pas encore reliée à l'adaptateur Bluetooth®. | Essayez à nouveau d'établir la liaison avec l'appareil via Bluetooth®. |
| cod 5 | L'interface Bluetooth® du Mobil-O-Graph® ne s'est pas encore connectée sur l'adaptateur Bluetooth® de l'ordinateur. | Veillez réessayer. Si l'erreur persiste, retournez l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour vérification. |
| cod 6 | La mémoire du Mobil-O-Graph® ne contient de valeurs de tension artérielle n'ayant pas encore été transmises. | Leur transmission aura lieu après la réalisation d'autres mesures. |

| Symptôme | Cause possible | Remède |
|----------|---|--|
| cod 7 | Le Mobil-O-Graph® est relié à un téléphone portable ou à un modem GSM qui n'a pas les capacités techniques pour envoyer des mesures, qui est hors réseau ou qui n'est pas configuré correctement. | Veillez réessayer. Si l'erreur persiste, veuillez prendre contact avec votre revendeur ou IEM GmbH. |

6 Accus/piles

6.1 Fonctionnement avec des accus

IEM fournit des accus NiMH « ready to use » de haute qualité d'au moins 1500 mAh à très faible autodécharge. Nous recommandons d'utiliser uniquement ces accus !



AVERTISSEMENT

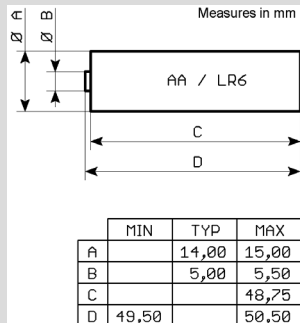
- Ne pas utiliser des accus qui ont été stockés à plus de 45 °C ou en dessous de 0 °C.
- Si la durée de service des accus diminue fortement, veuillez remplacer tous les accus en même temps. N'utilisez jamais d'anciens accus usagés avec des accus neufs non utilisés !



ATTENTION

Dimensions des piles rechargeables/batteries autorisées

N'utilisez que des piles rechargeables ou des batteries ayant les dimensions suivantes :



Conseils :

- Avant la première utilisation, recharger entièrement ces accus.
- Veuillez noter que les accus NiMH atteignent leur pleine capacité de charge seulement après le 4^e cycle de charge.
- Il faut recharger les accus s'ils n'ont pas été utilisés pendant une longue période de temps.
- Évitez toute décharge profonde, afin de protéger vos accus.

**Remarque**

Veuillez utiliser seulement les accus que nous avons fournis avec le chargeur.

**ATTENTION**

Ne jamais recharger des piles non rechargeables. Celles-ci pourraient fuir voire même exploser et entraîner des dommages pour la santé.



Pour de plus amples informations, veuillez tenir compte du mode d'emploi du chargeur.

Accus/piles

6.2 Fonctionnement avec des piles alcalines

Le Mobil-O-Graph® peut être également utilisé avec des piles alcalines manganèse. Ces piles ne sont pas rechargeables et ne doivent donc pas être placées dans le chargeur.

Deux piles alcalines chargées à fond présentent une tension de charge plus élevée (3,1 V au minimum) par rapport à 2 accus NiMH (2,6 V au minimum). L'affichage des piles dans le moniteur indique par conséquent une tension plus élevée.

Placez ces piles dans le compartiment à piles de la même manière que les accus (veiller à la polarité). Après un cycle de mesure de 24 h, retirez les piles et mettez-les à la poubelle.

N'oubliez pas que les piles sont des déchets spéciaux et que vous devez donc les éliminer de façon sélective.



7 Conditions de garantie et de réparation

Garantie :

Dans le cadre de la garantie, IEM accorde une garantie de deux ans sur le matériel, c'est-à-dire sur le moniteur MAPA proprement dit. La garantie est annulée si l'appareil est ouvert, utilisé de manière non conforme ou a été endommagé délibérément ou par négligence grave. La garantie est également annulée si l'appareil a été réparé auprès d'un organisme non agréé. Seul l'exploitant est autorisé à remplacer les accus NiMH.

Cette garantie ne s'applique pas à l'usure normale des accus, des câbles de transmission, des brassards ou du tuyau. Dans le cadre de la garantie, IEM H ne répond que des défauts déjà existants au moment de la remise du produit au client (et qui, parfois, ne se révèlent que plus tard).

En outre, la garantie ne s'applique pas, si le défaut provient du non-respect du mode d'emploi, d'une manipulation incorrecte, de l'eau, de l'humidité, ou de conditions de chaleur ou climatiques extrêmes, de variations à court terme des effets climatiques correspondants ou de la corrosion, de l'oxydation, de toute manipulation frauduleuse ou tentative de raccordement, d'une ouverture ou d'une réparation interdite, de tentatives de réparation avec des pièces de rechange non homologuées, d'une utilisation inappropriée, d'une installation non conforme, d'accidents, de catastrophes naturelles, d'aliments ou de boissons renversés, d'une action chimique ou d'autres impacts extérieurs sur lesquels IEM n'a aucune influence (notamment les défauts concernant les pièces d'usure telles que les piles et les accus qui ont forcément une durée de vie limitée sont exclus), sauf si ce vice était lié directement à un défaut de matériel, de conception ou de fabrication.

Conditions de garantie et de réparation

Réparation : En cas d'erreur de l'appareil ou d'écarts de mesure permanents, veuillez-vous adresser à votre revendeur de Mobil-O-Graph® pour réparation, qui vous informera des modalités d'expédition.

! ATTENTION

Ne pas ouvrir le boîtier.

- En cas d'ouverture de l'appareil, toute garantie est annulée.

CTM : **Le moniteur Mobil-O-Graph® doit être soumis tous les deux ans à un contrôle métrologique, afin de justifier qu'il répond toujours aux « Exigences essentielles » de la directive 93/42/CEE. Dans certains pays, cette obligation est fixée par voie légale ou réglementaire.**

Clause de responsabilité : Dans tous les cas où IEM GmbH est tenue contractuellement ou légalement à une obligation de réparation ou d'indemnisation des dépenses, sa responsabilité, celle de ses cadres ou de ses auxiliaires ne sauraient être engagées qu'en cas de comportement dolosif ou de négligence grave. Cela n'affecte pas la responsabilité indépendante de toute faute prévue par la loi allemande du fait des produits. De même, elle n'affecte aucunement la responsabilité pour violation fautive d'obligations contractuelles essentielles, cette responsabilité étant toutefois limitée au dommage prévisible et typique pour ce genre de contrat, excepté dans les cas prévus dans les phrases 1 et 2.

Aucune des clauses précédentes n'entraîne une modification de la charge de la preuve au détriment du client. Les dispositions ci-dessus ne font pas obstacle à la responsabilité en matière de garanties de qualité ou de durabilité ou en cas de dissimulation dolosive de défauts.

Annexes

Annexe 1 Informations patients importantes



Ces informations patients sont également disponibles au format DIN A4 sur <https://www.iem.de/en/patient-information/>
En cas de besoin, vous pouvez les imprimer et les remettre en patient.

Notice d'informations pour patients

La notice d'informations pour les patients vous fournit de précieuses informations relatives à la sécurité lors de la manipulation du **Mobil-O-Graph®** pour la mesure de la tension artérielle de 24 heures. Pour une meilleure lisibilité, seul le nom de Mobil-O-Graph® est utilisé dans cette notice d'informations, étant donné que la description concerne les deux modèles. Veuillez lire attentivement la notice d'informations de l'appareil de mesure ambulatoire de la pression artérielle avant de l'utiliser ! Il est **important** que vous compreniez ces informations. En cas de question, veuillez contacter votre médecin.

Consignes de sécurité pour le patient



AVERTISSEMENT

- Veuillez utiliser uniquement les accessoires remis par votre médecin !
- N'attachez pas le tuyau du brassard ou la bandoulière autour du cou du patient, car cela entraîne un risque de strangulation.
- Placez toujours le tuyau du brassard sous les vêtements (même de nuit).
- La mesure peut être interrompue à tout moment par l'appui sur une touche quelconque de l'appareil. Ainsi, l'air contenu dans le brassard est évacué et le patient peut retirer l'appareil.
- Ne pliez pas le tuyau du brassard et évitez d'effectuer des mesures trop fréquentes ; sinon, cela pourrait entraîner des problèmes de circulation sanguine.

Annexes

- Si vous souffrez de douleurs, d'enflures, de rougeurs ou d'engourdissement du bras sur lequel le brassard est fixé, arrêtez l'appareil, retirez le brassard et informez le médecin (Il y a lieu de considérer que lors de la mesure de la tension artérielle le patient peut ressentir une légère/moyenne sensation d'inconfort.)
- Veillez à la fixation correcte de la bandoulière/ceinture et du tuyau du brassard, voir Fig. 1.
- Des perturbations externes comme des mouvements du bras de mesure, une activité physique ou, par exemple, la conduite d'un véhicule ou l'utilisation des transports en commun pendant la mesure peuvent entraîner ce qu'on appelle des artefacts de mouvement ou des mesures incorrectes. Tenez un protocole de mesures personnel, afin que le médecin chargé de l'évaluation puisse l'inclure dans son évaluation.
- En cas de réactions allergiques sur le bras de mesure de la tension artérielle, arrêtez immédiatement l'appareil, retirez le brassard et l'appareil.
- L'autodiagnostic et l'auto-traitement sur la base des résultats obtenus sont dangereux. N'effectuez aucun(e) thérapie/changement de thérapie sans l'avis de votre médecin.
- Veillez à ce que le tuyau de pression du brassard ne soit pas plié ou écrasé notamment pendant le sommeil.
- Chez les patients dont les tissus corporels sont fragiles, des saignements internes dans la peau ou le muscle peuvent apparaître (pétéchies, hémorragies ou hématomes sous-cutanés).
- Ne posez pas le Mobil-O-Graph® sur une plaie ou sur un pansement.
- Tout patient ayant des capacités cognitives limitées ne doit utiliser l'appareil que sous la surveillance d'une personne. Legen Sie den Mobil-O-Graph® nicht über einer Wunde oder einem Verband an.

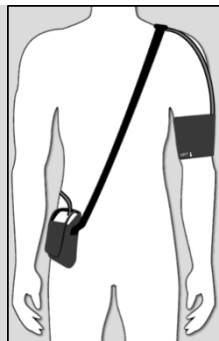


Fig. 1. : Mobil-O-Graph®
avec bandoulière

**ATTENTION**

- Ne pas ouvrir le boîtier. En cas d'ouverture de l'appareil, toute garantie est annulée.
- Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil. Si vous souhaitez prendre une douche ou un bain, éteignez l'appareil et posez-le. Veillez ensuite à le remettre correctement et à l'allumer ! Si vous pensez que du liquide s'est infiltré dans l'appareil, il ne faut plus l'utiliser. Mettez l'appareil hors service et retirez les piles.
- Ne portez aucun autre appareil médico-électrique sur le bras de mesure de la tension artérielle et ne l'utilisez pas près d'une IRM.
- Ne pas utiliser l'appareil dans un avion.
- Bien qu'il soit entièrement conforme aux normes de compatibilité électromagnétique, le Mobil-O-Graph® ne doit pas être exposé à des champs électromagnétiques trop puissants sous peine d'erreurs en cas de dépassement des valeurs limites. Par conséquent, veillez à respecter une distance minimale de 30 cm (12 inch) entre le Mobil-O-Graph® et des appareils de communication HF portables.

Annexes

Retrait du brassard et du tensiomètre

Si vous devez retirer le brassard et l'appareil (p. ex. pour prendre une douche), veuillez procéder de la manière suivante :

- Éteignez l'appareil à l'aide de la touche **ON/OFF**.
- Enlevez le brassard de votre bras.
- Posez l'appareil et la bandoulière.

Mise en place du brassard et du tensiomètre

La mise en place correcte est très importante pour une mesure exacte de la tension ; celle-ci doit toujours être effectuée sur le même bras.

Pour remettre le brassard et le tensiomètre, veuillez suivre ces instructions :

- Le raccord du tuyau sur le brassard doit être dirigé vers le haut, voir Fig. 1.
- Le passage du tuyau doit permettre un mouvement libre du bras et se fait derrière la nuque vers l'autre côté du corps.
- Placez le brassard de manière à ce que le tuyau ne puisse être plié à autre endroit. Fixez le brassard de sorte que le bord inférieur du brassard se trouve à 2 cm (0,8 Inch) environ au-dessus de votre pli du coude, voir Fig. 2.
- Le brassard doit être serré de manière à ce qu'on puisse glisser un doigt sous le brassard.
- Veuillez impérativement à ce que le symbole représentant une artère coïncide avec l'artère du bras sur le brassard (artère brachiale), voir Fig. 2.
- Si le brassard a été fixé correctement, l'étrier métallique se trouve sur la face externe du bras (côté du coude). La languette en tissu doit recouvrir la peau se trouvant sous l'étrier métallique.
- Il est recommandé de poser le brassard sur le bras nu. Le brassard peut être également porté par-dessus une chemise ou un chemisier fin.

- Fixez la pochette. En changeant la longueur de la sangle, vous pouvez l'utiliser en tant que ceinture ou bandoulière.
- Placez le Mobil-O-Graph® dans la pochette de sorte que le raccord du brassard et les touches de commande soient librement accessibles.
- Enclenchez le Mobil-O-Graph® à l'aide de la touche **ON/OFF**.
- Démarrez une nouvelle mesure en appuyant sur la touche **DÉMARRAGE**.

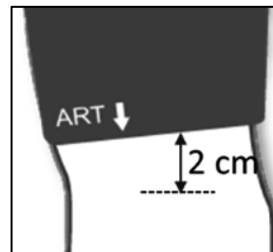
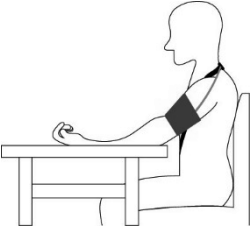




Fig.2 : Fixation du brassard

Annexes

Comportement pendant la mesure

Veillez à ce que le milieu du brassard se situe à hauteur de votre oreillette droite. Lorsque vous démarré une mesure de votre tension artérielle, adoptez si possible l'une des positions suivantes :

| 1 ^{ère} position | 2 ^e position | 3 ^e position |
|--|---|--|
|  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none">▪ Position assise/debout/couchée confortable▪ Ne pas croiser les jambes▪ Rester calme et ne pas parler | | <ul style="list-style-type: none">▪ Poser les pieds à plat sur le sol (position assise/debout)▪ Dos et bras soutenus (position assise et couchée) |

Les touches du Mobil-O-Graph®

Le Mobil-O-Graph® dispose de 4 touches qui permettent d'exécuter diverses fonctions :



Touche **ON/OFF**

La touche **ON/OFF** sert à allumer et à éteindre le Mobil-O-Graph®. Pour éviter toute mise en marche ou arrêt involontaire, il faut la maintenir enfoncée pendant 2 secondes.

De même que les autres touches, elle permet également d'arrêter une mesure avant la fin. Le brassard se trouve alors rapidement mis hors pression.



Touche **DÉMARRAGE**

La touche **DÉMARRAGE** sert à démarrer automatiquement le protocole et à déclencher également une mesure manuelle. De plus, vous pouvez poursuivre la mesure en appuyant sur la touche **DÉMARRAGE** au cas où vous auriez interrompu la mesure de tension artérielle en ayant appuyé sur une touche quelconque, ou, si vous avez éteint et redémarré le Mobil-O-Graph®. Avec cette touche, vous pouvez déclencher une mesure individuelle supplémentaire ; toutefois, cela peut être effectué seulement en accord avec le médecin. Des événements particuliers sont enregistrés à l'aide de la touche **ÉVÉNEMENT**, cf. touche **ÉVÉNEMENT**.



Touche **JOUR/NUIT**

Appuyez sur la touche **JOUR/NUIT** avant de vous coucher et lorsque vous vous levez le matin. L'activation de la touche **JOUR/NUIT** est enregistrée en même temps que vos résultats de mesure et sert à une évaluation plus détaillée par votre médecin.



Touche **ÉVÉNEMENT**

Appuyez sur la touche **ÉVÉNEMENT** pour enregistrer un événement, qui pourrait influencer votre pression artérielle, afin de déclencher une mesure supplémentaire. L'activation de la touche **ÉVÉNEMENT** est enregistrée en même temps que vos résultats de mesure et sert à une évaluation plus détaillée par votre médecin. Notez les circonstances de l'événement dans un protocole de mesure personnel, afin que vous puissiez parler ensuite de ces événements avec votre médecin. Des événements particuliers sont p. ex. après la prise de médicaments, en cas de douleurs à la poitrine, essoufflement ou autres.



AVERTISSEMENT

Après une mesure automatique, il convient d'attendre au moins 3 minutes avant de démarrer activement une mesure, pour éviter une altération prolongée de la circulation du sang.

Signaux sonores

Les signaux sonores générés par l'appareil se composent d'une ou de plusieurs tonalités. L'appareil émet les tonalités suivantes :

| Tonalité | audible lors de |
|---------------------|---|
| 1 tonalité | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mise en marche et arrêt ▪ Début et fin d'une mesure (sauf pendant l'intervalle de nuit) ▪ Débranchement du câble d'interface, fin de la communication IR, début et fin d'une connexion Bluetooth® ▪ Erreur de mesure |
| 3 tonalités | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erreur sur le système |
| Tonalités continues | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erreur grave sur le système (ex. : pression du brassard hors mesure supérieure à 15 mmHg pendant plus de 10 secondes) |

Annexes

Éliminer des erreurs

En cas d'erreur de mesure ou du système, un code d'erreur s'affiche pendant quelques secondes sur l'écran du Mobil-O-Graph®. Découvrez le comportement à adopter avec les différents codes d'erreur à partir des conseils suivants :

| Code d'erreur | Mesure à prendre |
|---------------|---|
| ERR 1 | Tenez votre bras immobile pendant la mesure. Si l'erreur se reproduit, veuillez remettre le brassard. Si cette erreur persiste, veuillez contacter votre médecin. |
| ERR 2 | Tenez votre bras immobile pendant la mesure. Si l'erreur se répète, veuillez vérifier la position du brassard et le raccord fixe du brassard sur le Mobil-O-Graph®. |
| ERR 3 | Tenez votre bras immobile pendant la mesure. Si cette erreur persiste, veuillez contacter votre médecin. |
| ERR 5 | Les piles du Mobil-O-Graph® sont vides. Veuillez-vous adresser à votre médecin. |
| ERR 6 | Vérifiez si le tuyau du brassard est plié. Si cette erreur persiste, veuillez contacter votre médecin. |
| ERR 7 | La mémoire de mesures est pleine. Veuillez-vous adresser à votre médecin. |
| ERR 8 | La mesure a été interrompue par une pression de touche. Recommencez la mesure. Appuyez sur la touche DÉMARRAGE . |
| ERR 9 | Veuillez-vous adresser à votre médecin. |
| ERR 10 | Veuillez-vous adresser à votre médecin. |

Annexe 2 Directives CEM et déclaration du fabricant

| Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques | | |
|---|----------------|---|
| Le tensiomètre Mobil-O-Graph® est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du tensiomètre Mobil-O-Graph® de s'assurer que celui-ci sera effectivement utilisé dans un tel environnement. | | |
| Mesure des émissions parasites | Conformité | Environnement électromagnétique – Directives |
| Émissions parasites HF selon CISPR 11 | Groupe 1 | Le tensiomètre Mobil-O-Graph® utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions HF sont par conséquent très faibles. Il est peu probable que les appareils électroniques situés à proximité soient perturbés. |
| Émissions parasites HF selon CISPR 11 | Classe B | Le tensiomètre Mobil-O-Graph® est conçu pour un usage dans d'autres locaux que ceux à usage d'habitation et ceux qui sont raccordés directement à un réseau d'alimentation public desservant également des bâtiments destinés à l'habitation. |
| Émissions parasites HF selon la CISPR 25 | Non applicable | |
| Oscillations harmoniques selon IEC 61000-3-2 | Non applicable | |
| Variations de tension/papillotements selon la norme IEC 61000-3-3 | Non applicable | |

| Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique | | | |
|---|--|--|---|
| Le tensiomètre Mobil-O-Graph® est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du tensiomètre Mobil-O-Graph® de s'assurer que celui-ci sera effectivement utilisé dans un tel environnement. | | | |
| Essais d'immunité | Niveau de contrôle | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – Directives |
| Décharge d'électricité statique (DES) selon la norme IEC 61000-4-2 | + 8 kV décharge par contact + 15 kV décharge dans l'air | + 8 kV décharge par contact + 15 kV décharge dans l'air | Les sols doivent être en bois ou en béton ou revêtus d'un carrelage en céramique. L'humidité d'air relative doit être de 30 % au minimum, si le sol est revêtu d'un matériau synthétique. |
| Transitoires électriques rapides en salves/bursts selon IEC 61000-4-4 | ± 1 kV 100 kHz fréquence de répétition | ± 1 kV 100 kHz fréquence de répétition | |
| Surtensions (Surges) selon IEC 61000-4-5 | | Non applicable | Le Mobil-O-Graph® n'a pas de bloc d'alimentation CA |

| Essais d'immunité | Niveau de contrôle | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – Directives |
|---|--------------------|----------------------|--|
| Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Les champs magnétiques concernant la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques telles qu'on les rencontre dans un environnement commercial ou hospitalier. |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11 | | Non applicable | Le Mobil-O-Graph® n'a pas de bloc d'alimentation CA |

| Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique | | |
|---|----------------------------|----------------------|
| Le tensiomètre Mobil-O-Graph® est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du tensiomètre Mobil-O-Graph® de s'assurer que celui-ci sera effectivement utilisé dans un tel environnement. | | |
| Essais d'immunité | Niveau d'essai | Niveau de conformité |
| Perturbations HF rayonnées selon IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz | 10 V/m |
| Perturbations conduites selon IEC 61000-4-6 | | Non applicable |

| Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique | | |
|--|---|---|
| Le Mobil-O-Graph® est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Mobil-O-Graph® doit s'assurer que son utilisation aura lieu effectivement dans un tel environnement. | | |
| Mesure des émissions parasites | Niveau de contrôle | Niveau de conformité |
| Perturbations HF rayonnées selon 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

Upute za uporabu

HR

Mobil-O-Graph® PWA

Dugotrajni mjerač krvnog tlaka s analizom pulsnihih krivulja (PWA)

Za SAD: Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane liječnika ili po nalogu liječnika

Jedinica za procjenu:

Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Njemačka

Email: info@iem.de

Internet: www.iem.de

Sadržaj ovih uputa ne smije se reproducirati ili objaviti bez pismenog odobrenja IEM GmbH.

© IEM GmbH 2024. Sva prava pridržana.

Sadržaj

| | | | | | |
|----------|--|-----------|----------------------|---|-----------|
| 1 | Uvod | 5 | 3.4 | Priprema za mjerenje | 26 |
| 1.1 | Prethodna napomena | 5 | 3.4.1 | Uključivanje | 26 |
| 1.2 | O ovim uputama | 6 | 3.4.2 | Brisanje memorije | 27 |
| 1.3 | Klinička ispitivanja | 7 | 3.4.3 | Posatvljanje vremena/datuma | 28 |
| 1.4 | CE oznaka | 7 | 3.4.4 | Prijenos podataka o pacijentu (ID) | 28 |
| 2 | Napomene o uputama | 8 | 3.4.5 | Određivanje željenog dnevnika mjerenja | 29 |
| 2.1 | Namjena uporabe | 8 | 3.4.6 | Postavljanje mjeraca krvnog tlaka i pokretanje mjerenja | 30 |
| 2.2 | Nepravilna uporaba | 8 | 3.5 | Položaj i vladanje pacijenta | 33 |
| 2.3 | Osnovne značajke performansi | 9 | 3.6 | Tehnički podaci i uvjeti okoliša | 35 |
| 2.4 | Indikacija | 10 | 3.7 | Simboli | 37 |
| 2.5 | Nuspojave dugotrajnog mjerenja krvnog tlaka | 10 | 4 | 4 Njega i održavanje | 39 |
| 2.6 | Sigurnost | 11 | 4.1 | Dezinfekcija i čišćenje | 39 |
| 2.6.1 | Utvrđivanje upotrijebljenih signalnih riječi | 11 | 4.2 | Plan održavanja | 42 |
| 2.6.2 | Utvrđivanje općih napomena | 12 | 5 | Rješavanje problema | 43 |
| 2.7 | Važne sigurnosne upute za liječnika | 12 | 5.1 | Glavni izvori pogrešaka | 43 |
| 3 | Opis proizvoda | 20 | 5.2 | Pogreška prijenosa | 44 |
| 3.1 | Opis | 20 | 5.3 | Lista provjera | 44 |
| 3.2 | Raspakiravanje | 21 | 5.4 | Mobil-O-Graph® opis pogrešaka | 45 |
| 3.3 | Opis uređaja | 21 | 5.4.1 | Pogreška u komunikaciji Mobil-O-Graph® Bluetooth® sučelje | 50 |
| 3.3.1 | Mjerač krvnog tlaka | 21 | 6 | Punjive baterije/alkalne baterije | 52 |
| 3.3.2 | Tipke | 22 | 6.1 | Rad sa punjivim baterijama | 52 |
| 3.3.3 | Zaslona | 24 | 6.2 | Rad sa ALKALNIM baterijama | 54 |
| 3.3.4 | Zvučni signali | 24 | 7 | Jamstvo i uvjeti popravka | 55 |
| 3.3.5 | Spajanje manžete | 25 | Dodatak | 57 | |
| 3.3.6 | Priključak za prijenos podataka | 25 | | | |
| 3.3.7 | Infracrveno sučelje | 25 | | | |

| | | | |
|---|----|--|----|
| Dodatak 1 Važne informacije o pacijentu | 57 | Dodatak 2 EMC smjernice i izjava proizvođača | 67 |
|---|----|--|----|

1 Uvod

1.1 Prethodna napomena

Zahvaljujemo što ste odabrali dugoročni mjerač krvnog tlaka Mobil-O-Graph® s opcijom 24-satne analize pulsnihih krivulja (PWA). Uređaj za mjerenje krvnog tlaka posebno je razvijen za 24-satno mjerenje i radi prema oscilometrijskom principu mjerenja. Analiza pulsnihih vala od 24 sata može se aktivirati u bilo kojem trenutku u različitim konfiguracijama pomoću licencnog ključa i klijent Hypertension Management Software Client Server (HMS CS).

U praksi možete za nekoliko minuta pripremiti Mobil-O-Graph®, koji se u nastavku naziva i mjeračem krvnog tlaka, za novog pacijenta. To vam daje prednost u mogućnosti optimalne upotrebe mjerača krvnog tlaka i provođenja 24-satnog profila za svaki dan. Mobil-O-Graph® tako će se brzo integrirati u vašu svakodnevnu praksu. Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) pomaže vam u upravljanju podacima o krvnom tlaku i omogućuje analizu i procjenu mjerenja krvnog tlaka.

1.2 O ovim uputama

Ove upute za uporabu osigurat će vam brzo i jednostavno upoznavanje dugotrajnog uređaja za mjerenje krvnog tlaka i dodatne opreme. Uz malo vježbe saznat ćete koliko je jednostavan mjerač krvnog tlaka.

Očitavanja se procjenjuju pomoću upravljanja podacima podataka klijentskog poslužitelja programa za upravljanje hipertenzijom, koji je priložen na CD-u zajedno s priručnikom za program.



Upute za uporabu programa potražite u HMS CS uputama.

Ove korisničke upute objašnjavaju mjerač krvnog tlaka i pribor redosljedom kojim ćete upravljati uređajem, a također ćete ga koristiti i kasnije.

Pojedine funkcije se ne objašnjavaju dok nisu potrebne. Stoga ćete postupno biti upoznati s mjeračem krvnog tlaka.

Korisnička uputstva treba čuvati za buduću upotrebu i uvijek moraju biti dostupna korisniku!

1.3 Klinička ispitivanja

Mobil-O-Graph® ispunjava zahtjeve ESH (European Society of Hypertension), BHS (British Hypertension Society) i ISO 81060-2: 2013.

1.4 CE oznaka



Mobil-O-Graph® ispunjava zahtjeve od

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

i nose CE oznaku.

IEM GmbH ovime izjavljuje da Mobil-O-Graph® odgovara Direktivi 2014/53 / EU.



Cjelovit tekst EU izjave o sukladnosti dostupan je na sljedećoj web stranici:

<https://www.iem.de/doc/>.

Napomene o uputama

2 Napomene o uputama

2.1 Namjena uporabe

Namjena je 24-satno mjerenje krvnog tlaka i analiza pulsni krivulja (PWA). Mobil-O-Graph® se smije upotrebljavati samo pod medicinskim nadzorom medicinskog osoblja.

2.2 Nepravilna uporaba

- Mobil Mobil-O-Graph® se ne smije koristiti u bilo koje druge svrhe osim ovdje opisanog postupka mjerenja krvnog tlaka.
- Zbog rizika od davljenja cijevi i manžete, Mobil-O-Graph® se ne smije koristiti na pacijentima s nesposobnim mentalnim poremećajem i ne smije se ostavljati na dohvata djece bez nadzora..
- Mobil Mobil-O-Graph® nije namijenjen za bebe i djecu mlađu od 3 godine.
- Mobil Mobil-O-Graph® nije namijenjen trudnicama ili onima s predeklampsijom.
- Mobil Mobil-O-Graph® se ne smije koristiti za praćenje krvnog tlaka koji aktivira alarm tijekom operacija ili u jedinicama intenzivne njege.
- Mobil-O-Graph® se ne smije koristiti u avionima!

2.3 Osnovne značajke performansi

Bitne značajke performansi definirane su kao mjerenje krvnog tlaka s:

- Tolerancije pogrešaka manometra i rezultati mjerenja unutar potrebnih granica prema IEC 80601-2-30
- Maksimalna vrijednost promjene u određivanju krvnog tlaka prema IEC 80601-2-30
- Dostava napajanja (dovod tlaka na manžetu) unutar zadanih granica prema IEC 80601-2-30
- Dolazi do pogreške ako uspješno mjerenje krvnog tlaka nije moguće.

Uređaj ne pokreće nikakve alarme u smislu IEC 60601-1-8 i nije namijenjen za uporabu zajedno s VF kirurškim uređajima ili za kliničko praćenje pacijenta, na pr. na odjelu intenzivne njege.

U slučaju da su status ili konfiguracija uređaja nejasni, uređaj će prijeći u siguran način rada, zbog čega uređaj ispušta zrak iz manžete.

Manžeta nema automatski tlak; da biste to učinili, uređaj se mora pokrenuti ručno.

Napomene o uputama

2.4 Indikacija

Mobil-O-Graph® je namijenjen razješenju stanja krvnog tlaka i podršci u dijagnostici. Područje primjene obuhvaća kućnu zdravstvenu njegu i profesionalne ustanove, poput liječničkih ordinacija i klinika.

Liječnik može prema vlastitom nahođenju provesti odgovarajući pregled svojih pacijenata s ovim medicinskim sustavom ako, između ostalog,:

- su hipotenzivni ili
- su hipertenzivni,
- zahtijevaju antihipertenzivnu terapiju,
- boluju od hipertrofije miokarda ili
- pate od nefrološke disfunkcije.

2.5 Nuspojave dugotrajnog mjerenja krvnog tlaka

Dugotrajno mjerenje krvnog tlaka uobičajena je praksa i tehnika vrednovanja koja se našla u svakodnevnoj dijagnostici i praćenju liječenja.

Mjerenje krvnog tlaka može dovesti do petehijalnog krvarenja ili hematoma na mjernoj ruci unatoč ispravnom položaju manžete u slučaju poremećaja zgrušavanja, uzimanja antikoagulansa ili u slučaju osjetljivog tjelesnog tkiva. Uvijek provjerite ima li pacijent poremećaje zgrušavanja ili je na antikoagulantnom liječenju. Rizik ovisan o pacijentu koji proizlazi iz antikoagulantnog liječenja ili kod pacijenata s poremećajima zgrušavanja nastaje neovisno o vrsti mjernog uređaja.

2.6 Sigurnost

Prije upotrebe proizvoda pažljivo pročitajte sigurnosne upute! Važno je da razumijete podatke u ovim uputama za uporabu. Ako imate bilo kakvih pitanja, slobodno se obratite tehničkoj podršci.

2.6.1 Utvrđivanje upotrijebljenih signalnih riječi

Kako bi se ukazalo na opasnosti i važne informacije, u ovim uputama za uporabu koriste se sljedeći simboli i signalne riječi:



UPOZORENJE

Kratki opis opasnosti

Ovaj simbol upozorenja u vezi sa signalnom riječju **UPOZORENJE** ukazuje na moguću ili neposrednu opasnost. Nepridržavanje može dovesti do blagih, umjerenih do teških ozljeda ili do smrti.



PAŽNJA

Kratki opis opasnosti

Ovaj simbol upozorenja, u vezi sa signalnom riječju **PAŽNJA**, ukazuje na moguću materijalnu štetu. Nepridržavanje može dovesti do oštećenja proizvoda ili njihove opreme.

Napomene o uputama

2.6.2 Utvrđivanje općih napomena



Napomena

Signalna riječ **Napomena** označava daljnje informacije o Mobil-O-Graph® ili njegovoj dodatnoj opremi.



Vanjska referenca

Označava upućivanje na vanjske dokumente u kojima se po želji mogu naći dodatne informacije.

2.7 Važne sigurnosne upute za liječnika



UPOZORENJE

Opasnost od prekida krvotoka kao rezultat stalnog pritiska u manžeti ili kao rezultat prečestog mjerenja

- Ako pacijent ima ograničene kognitivne sposobnosti, uređaj se smije koristiti samo pod nadzorom.
- Uvjerite se da su manžeta i cijev manžete u ispravnom položaju i vodite računa da cijev manžete nije savinuta, zgnječena ili rastegnuta.
- Nemojte savijati cijev manžete.
- Uvijek postavite cijev manžete ispod odjeće (čak i noću).
- Obavezno recite pacijentima o ispravnom položaju manžete i ukažite im da uređaj treba postaviti tako da se napuhana manžeta ne stisne ili ne izvrne, posebno tijekom spavanja.
- Mjerenje se može prekinuti u bilo kojoj fazi pritiskom bilo koje tipke. To ispuhuje manžetu i uređaj se može ukloniti.
- Obavijestite pacijenta o ovoj opasnosti.

**UPOZORENJE****Opasnost od davljenja naramenicom i cijevi manžete**

- Ako pacijent ima ograničene kognitivne sposobnosti, uređaj se smije koristiti samo pod nadzorom.
- Mobil-O-Graph® se ne smije koristiti na pacijentima s nezdravim mentalnim poremećajem.
- Ako se Mobil-O-Graph® koristi na djeci, to treba činiti s posebnim oprezom i pod stalnim nadzorom liječnika u skladu s propisima.
- Ne stavljajte naramenicu i cijev manžetne oko vrata pacijenta.
- Uputite pacijenta da manžetu nosi samo na nadlaktici i, u svakom slučaju, da se osigura da se naramenica niti tlačna cijev nikada ne mogu omotati oko vrata. U tu svrhu zračna cijev se uvijek polaže ispod vanjske odjeće (čak i noću).
- Obavezno recite pacijentima o ispravnom položaju manžete.
- Uputite pacijenta da isključi uređaj, ukloni manžetu i obavijesti vas ako ima bilo kakve bolove, otekline, crvenilo ili utrnulost ruke oko koje je postavljena manžeta. (Očekuje se da će pacijent tijekom mjerenja krvnog tlaka osjećati blagu do umjerenu nelagodu.)
- Mjerenje se može prekinuti u bilo kojoj fazi pritiskom bilo koje tipke. To ispuhuje manžetu i uređaj se može ukloniti.

Napomene o uputama



UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda ako se koristi na skupinama pacijenata kojima ovaj uređaj nije namijenjen

- The Mobil-O-Graph® is not intended for use on women who are pregnant or those with pre-eclampsia.



UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda stavljanjem i pumpanjem manžete preko rane

- Nemojte stavljati Mobil-O-Graph® preko rane ili zavoja.



UPOZORENJE

Opasnost od privremenog gubitka funkcije postojećeg električnog medicinskog uređaja kao posljedica stavljanja ili pumpanja manžete kada pacijent nosi drugi električni medicinski uređaj za praćenje na istom ekstremitetu.

- Postavite Mobil-O-Graph® samo ako pacijent na ruci ne nosi bilo koji drugi električni medicinski uređaj.

**UPOZORENJE**

Opasnost od ozljeda i opasnost od prekida krvotoka kao rezultat stavljanja i napumpavanja manžete na ekstemitetima sa intravaskularnim kapanjem ili intravaskularnim liječenjem ili arteriovenskim (AV) šantom.

- Ne stavljajte Mobil-O-Graph® nikome tko ima intravaskularno doziranje kap po kap ili arteriovenski (AV) šant u ruci.

**UPOZORENJE**

Opasnost od ozljeda kao rezultat alergijskih reakcija na materijal manžete

- Pisača tinta sadrži epoksidnu smolu. U preosjetljivih bolesnika tinta može u vrlo rijetkim slučajevima izazvati alergijske reakcije.
- Obavijestite svoje pacijente da bi trebali isključiti uređaj i skinuti manžetnu u slučaju bilo kakve boli ili alergijske reakcije.
- Slijedite higijenske postupke prema planu održavanja.

**UPOZORENJE**

Opasnost od ozljeda zbog uporabe neodobrenog pribora

- Koristite samo pribor koji je odobrio i distribuirao proizvođač.
- Prije prve upotrebe dodatne opreme pročitajte odgovarajuće podatke proizvođača.
- Prije uporabe provjerite pribor u odnosu na specifikacije proizvođača.
- Uputite osobu na kojoj se vrši mjerenje da odmah isključi uređaj, ukloni manžetu i obavijesti vas ako osjeća bol.

Napomene o uputama



UPOZORENJE

Rizik od petehija, krvarenja ili potkožnog hematoma

- Pazite da uporaba uređaja ne rezultira poremećenom cirkulacijom krvi u ruci zbog zdravstvenog stanja pacijenta.
- Krvarenje tkiva ili hematoma mogu se javiti kod pacijenta s osjetljivim tjelesnim tkivom unatoč pravilnom položaju.
- Otkrijte uzima li pacijent antikoagulanse ili pati od poremećaja zgrušavanja.



UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda kao posljedica postavljanja ili napuhavanja manžete na ruci na istoj strani tijela na kojoj je izvršena mastektomija

Nemojte stavljati Mobil-O-Graph® na ruku osobe koja je na istoj strani na kojoj je izvršena mastektomija.

! PAŽNJA**Oštećenja na uređaju**

- Tekućina ne smije ući u uređaj. Ako mislite da je tijekom čišćenja ili uporabe uređaja u uređaj ušla tekućina, uređaj se više ne smije koristiti.
- Ako je uređaj izložen vlazi, isključite ga i izvadite baterije. Obavezno obavijestite tehničku podršku ili pošaljite uređaj svom specijaliziranom dobavljaču ili proizvođaču.
- Uređaj se ne smije koristiti u blizini aparata za magnetsku rezonancu ili u neposrednoj blizini drugog električnog medicinskog uređaja.
- Mobil-O-Graph® nije prikladan za istovremenu upotrebu s visokofrekventnim kirurškim uređajima.
- Ne ispuštajte uređaj i ne postavljajte predmete na njega.
- Ne koristite uređaj izravno u blizini drugih uređaja ili složen s drugim uređajima, jer to može dovesti do kvara. Ako usprkos tome postane neophodno koristiti uređaj na gore opisani način, ovaj uređaj i ostale uređaje treba pratiti kako bi se osiguralo da ispravno funkcioniraju.
- Korištenje komponenata koje nisu isporučene s proizvodom može dovesti do pogrešaka u mjerenju, jer, na primjer, alternativni transformatori i kabeli mogu povećati emisiju elektromagnetskih smetnji ili smanjiti elektromagnetsku imunost. Stoga biste trebali koristiti samo IEM pribor.
- Uređaj ne smije biti povezan s računalom ili drugim uređajem kada je još uvijek električno povezan s pacijentom.
- Mjerenje se može prekinuti u bilo kojoj fazi pritiskom bilo koje tipke. To ispuhuje manžetu i uređaj se može ukloniti.
- Izvadite baterije ili napajanje iz odjeljka za baterije čim se isprazne ili ako ne očekujete da ćete mjerni uređaj upotrebljavati dulje vrijeme.
- Manžeta i cijev izrađeni su od materijala koji ne provodi struju. Stoga štite uređaj od učinaka pražnjenja defibrilatora. U slučaju pražnjenja defibrilatora, sam uređaj ne smije dodirivati pacijenta jer se uređaj može oštetiti uslijed tog pražnjenja što može rezultirati prikazivanjem netočnih vrijednosti.

Napomene o uputama

- Ekstremne temperature, vlaga ili zračni tlak mogu utjecati na točnost mjerenja. Slijedite upute za uporabu.
- Mobil-O-Graph® ispunjava sve zahtjeve EMC standarda, ali Mobil-O-Graph® ne smije biti izložen jakim elektromagnetskim poljima jer to može uzrokovati kvarove izvan granica. Stoga biste trebali osigurati da je Mobil-O-Graph® udaljen najmanje 30 cm (12 inča) od bilo kojeg prijenosnog RF komunikacijskog uređaja.
- Ne otvarajte kućište Mobil-O-Graph®, u suprotnom jamstvo više neće vrijediti.
- Ne pokušavajte napuniti baterije. Ne pokušavajte otvoriti ili kratko spojiti baterije/napajanja. Postoji opasnost od eksplozije.

▶ Napomena

- Analiza pulsni valova pruža dodatne pokazatelje potencijalnih rizika, ali nije valjana kao dovoljan pokazatelj pojedinačnih bolesti ili preporuka za liječenje.
- Treba napomenuti da upotreba analize pulsni valova u djece trenutno nema kliničkih ispitivanja protiv referentnih metoda.
- Vanjski čimbenici smetnji, poput kretanja ruke koja se mjeri, tjelesne aktivnosti, vožnje ili korištenja javnog prijevoza tijekom mjerenja, mogu rezultirati artefaktima kretanja ili netočnim mjerenjima. Pri ocjenjivanju rezultata mjerenja, trebali biste stoga pregledati evidenciju koju vodi pacijent i to uzeti u obzir u svojoj procjeni.

▶ Napomena

Elektrostatička pražnjenja, poput pražnjenje odjeće od sintetičkog tekstila, mogu pokrenuti ponovno pokretanje uređaja. Isto se ponašanje događa kada su baterije s unutarnjom memorijom prazne i kada se vanjske baterije zamijene. Ovdje se uređaj pokreće u zadnjem korištenom radnom stanju.



Dodatak sadrži važne podatke za pacijenta. Ovi podaci o pacijentu također se mogu naći u DIN A4 formatu na <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

Ako je potrebno, možete ga ispisati i dati pacijentu.

Opis proizvoda

3 Opis proizvoda

3.1 Opis

Ambulantni sustav za mjerenje krvnog tlaka sastoji se od dvije glavne komponente:

- Monitor Mobil-O-Graph® s raznim manžetama i dodatnim priborom.
- Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) za ocjenu rezultata mjerenja od strane liječnika.

Mjerač krvnog tlaka može se očitavati uz pomoć jedinice za procjenu HMS CS. Pomoću programa pohranjeni rezultati mjerenja mogu se unijeti u računalo, prikazati na zaslonu kao grafike, popise i statistike i ispisati.

Mobil-O-Graph® se odmah nakon toga može pripremiti za sljedećeg pacijenta. Ovaj postupak može se završiti u samo nekoliko minuta uz malo vježbe. To liječniku omogućuje upotrebu uređaja svaki radni dan neprekidno.

Mobil-O-Graph® s HMS CS dizajniran je za omogućavanje dokumentiranja i vizualizacije profila krvnog tlaka tijekom dana i noći. Otkrivaju se dodatni parametri poput noćnih vrijednosti i kolebanja krvnog tlaka. To omogućuje liječniku da propiše individualni i optimalni medicinski tretman i nadgleda njegov ishod.



Upute za uporabu programa potražite u HMS CS uputama.

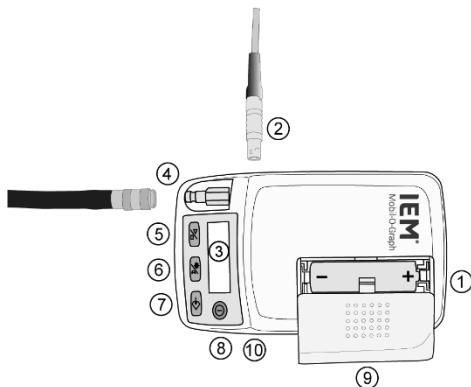
3.2 Raspakiranje

Svi dijelovi uključeni u paket isporuke pravilno su zapakirani i provjereni u potpunosti i funkcionalno. Ako je proizvod nepotpun ili oštećen, odmah obavijestite dobavljača.

3.3 Opis uređaja

3.3.1 Mjerač krvnog tlaka

Komponente:



1. Pretinac baterija
2. Prikjučnica za kabel računalnog sučelja
3. LCD zaslon
4. Priključak manžete
5. START tipka
6. DAN/NOĆ tipka
7. Tipka DOGAĐAJA
8. UKLJ/ISKLJ tipka
9. Poklopac pretinca za baterije
10. Infracrveno sučelje
11. Bluetooth® sučelje (nije vidljivo)

Slika 1.: Monitor (snimač) krvnog tlaka, pogled odozgora

Opis proizvoda

3.3.2 Tipke

Sve su tipke smještene u prednjem kućištu mjerača krvnog tlaka (vidi sliku 1)).

UKLJ/ISKLJ



Tipka UKLJ/ISKLJ uključuje i isključuje mjerač krvnog tlaka. Da bi se izbjeglo slučajno uključivanje ili isključivanje, tipka reagira tek nakon 2 sekunde, držeći ju pritisnutom.

Također možete ranije prekinuti postupak mjerenja ovom tipkom, kao i bilo kojom drugom tipkom: tlak u manžetni se tada brzo ispuhuje (također pogledajte odjeljak o upozorenjima).



Napomena

- Uključite uređaj ponovo da biste nastavili raditi.
- Kada se unutarnja memorijska baterija isprazni i zamijene vanjske baterije, uređaj se pokreće u zadnjem korištenom radnom stanju, a da se ne pritisne tipka UKLJ/ISKLJ.

DAN/NOĆ



Faze budnosti i spavanja mogu se razdvojiti tijekom snimanja tipkom DAN / NOĆ, što je važno za statistiku i grafičke prikaze. Detaljne specifikacije o implikacijama na ispis mogu se naći u odgovarajućim poglavljima za jedinice za procjenu.



Detaljne specifikacije o implikacijama na ispis mogu se naći u uputama za uporabu HMS CS-a.

Ukratko: Pacijentu se poručuje da pritisne tipku DAN / NOĆ kad odlazi u krevet i ponovno kad ustaje ujutro. Ovo pojedinačno prilagođava interval mjerenja pacijentu i pomaže vam u analizi profila krvnog tlaka. Pored prilagodbe intervala, na ispisu ćete pronaći odgovarajuće bilješke. Ako se ova tipka ne pritisne, interval se mijenja u skladu s postavljenim dnevnikom.

DOGAĐAJ

Tipka DOGAĐAJ može se koristiti za pokretanje dodatnog mjerenja za bilježenje događaja koji utječe na krvni tlak. Pacijent treba zabilježiti okolnosti događaja, na primjer uzimanje lijekova, u osobni zapisnik mjerenja kako bi mogao s vama razgovarati o događajima.

**UPOZORENJE**

Nakon automatskog mjerenja, prije aktivnog započinjanja mjerenja, ostavite najmanje 3 minute da se izbjegne dugotrajno oštećenje cirkulacije krvi.

START

Tipka START služi za aktiviranje 24-satnog mjerenja i za izvođenje mjerenja izvan unaprijed određenog mjernog ciklusa.

**UPOZORENJE**

Vrijednosti prvog mjerenja liječnik treba provjeriti zbog vjerojatnosti kako bi se mogla izvršiti naknadna ispravna automatska mjerenja i osiguralo pravilno postavljanje manžete. U slučaju mjerenja pogreške, slijedite upute u poglavljima 3.4 „Priprema za mjerenje” i 5 „Rješavanje problema”.

Ako se pritisne tipka START, na zaslonu se prikazuje broj prethodno registriranih mjerenja i započinje ručno mjerenje. Od automatskog mjerenja prema zapisniku mjerenja razlikuje se postupnim napuhavanjem manžete. Ovdje se određuje potreban tlak manžete pri kojem se može izmjeriti vrijednost sistoličkog krvnog tlaka. Ovaj maksimalno potreban tlak napuhavanja pohranjuje se i odmah se "pokreće" izravnim napuhavanjem tijekom naknadnih automatskih mjerenja.

Pacijent može upotrijebiti tipku START za pokretanje ručnih mjerenja uz unaprijed određeni ciklus mjerenja.

Opis proizvoda

3.3.3 Zaslon

LCD zaslon nalazi se na prednjem kućištu mjerča krvnog tlaka (vidi sliku 1). Prikazuje korisne informacije za liječnika i pacijenta u vezi s podacima mjerenja, postavkama mjerča krvnog tlaka i pogreškama u mjerenju.

3.3.4 Zvučni signali

Korišteni zvučni signali sastoje se od pojedinačnih ili višestrukih nizova zvučnih signala.

Emitiraju se sljedeće sekvence piska:

| Ton piska | Čuje se kad |
|--------------------------|---|
| 1 ton piska | <ul style="list-style-type: none">▪ Uključivanje i isključivanje▪ Početak i završetak mjerenja (osim tijekom noćnog intervala)▪ Uklanjanje kabela sučelja, prekid IR komunikacije, uspostavljanje i završetak Bluetooth® komunikacije▪ Mjerne pogreške |
| 3 ton piskova | <ul style="list-style-type: none">▪ Pogreška sustava (npr. Prekid mjerenja) |
| Kontinuirani ton piskova | <ul style="list-style-type: none">▪ Ozbiljna sistemska pogreška (npr. Tlak u manžetni veći je od 15 mmHg dulje od 10 sekundi izvan mjerenja) |
| Kombinirani ton piska | <ul style="list-style-type: none">▪ Pri ručnom brisanju očitavanja prvo se emitira 1 ton, a dvije sekunde kasnije 5 tonova |

3.3.5 Spajanje manžete

Priključak manžete nalazi se na prednjem dijelu kućišta Mobil-O-Graph® (vidi sliku 1). Ovaj metalni priključak potreban je za spajanje mjerača krvnog tlaka na manžetu preko cijevi manžete i metalnog priključka manžete.

PAŽNJA

Metalni priključak (priključak cijevi manžete) uvijek se mora spojiti uz zvučni klik. U suprotnom će doći do curenja veze između Mobil-O-Graph® i cijevi, što će dovesti do pogrešaka u mjerenju.

3.3.6 Priključak za prijenos podataka

Utičnica za prijenos podataka nalazi se na lijevoj strani kućišta (vidi sliku 1). Na ovu je utičnicu spaja se priloženi kabel. Utičnica; crvena točka utikača mora biti poravnana sa crvenom točkom na utičnici. Prilikom odspajanja povucite vanjski metalni prsten utikača da biste oslobodili vezu.



Daljnje informacije mogu se naći u uputama za uporabu HMS CS-a.

3.3.7 Infracrveno sučelje

Infracrveno sučelje pruža ekvivalentnu bežičnu alternativu podatkovnoj utičnici. Da biste koristili ovo sučelje, trebate infracrveno sučelje za računalo IR-Med. Infracrveno sučelje možete nabaviti u specijaliziranim trgovinama ili naručiti izravno od tvrtke IEM GmbH.



Daljnje informacije mogu se naći u uputama za uporabu HMS CS-a.

Opis proizvoda

3.4 Priprema za mjerenje

- Spojite cijev manžete na priključak na prednjem dijelu kućišta mjerača krvnog tlaka, prilikom spajanja mora se čuti zvuk klika.
- Prije svega provjerite jesu li punjive baterije za napajanje pravilno umetnute. Uvijek biste trebali koristiti potpuno napunjene punjive baterije napajanja za novo mjerenje. Također možete koristiti alkalne baterije. Prilikom umetanja punjivih baterija ili alkalnih baterija, osigurajte ispravan polaritet.



Napomena

Koristite samo isporučene IEM NiMH punjive baterije ili alkalne baterije. Iako cink-ugljične baterije i NiCd agregati pokazuju dovoljan napon tijekom ispitivanja baterija, snaga je često nedovoljna za mjerenje tijekom svih 24 sata. Prije prve uporabe punjive baterije treba isprazniti i napuniti nekoliko puta. Obratite pažnju na priložene upute za rad s punjivim baterijama.

3.4.1 Uključivanje

Uvijek prvo provjerite stanje svog mjerača krvnog tlaka prije nego što ga date pacijentu. To se postiže promatranjem prvih obavijesti na zaslonu mjerača krvnog tlaka nedugo nakon uključivanja.

U ovom slijedu treba prikazati sljedeće:

| Test | Zaslon | Komentar |
|-----------------------------|--------------------------|---|
| Status baterija (volts) | 2.85 | barem 2.6 V za NiMH punjive baterije barem 3.10 V za alkalne baterije |
| Test segmenta zaslona | 999:999 do 000:000 | Prvo se redom pojavljuju znamenke (999: 999 do 000: 000), a zatim se pojavljuju svi ostali simboli LCD-a. Provjerite jesu li svi segmenti ispravno i u potpunosti prikazani (u pozadini se provjerava ispravnost kompletnog programskog koda). |
| Trenutno 24-satno razdoblje | 21:45 | Između 00:00 i 23:59 |

Ako se tijekom internog ispitivanja dogodi pogreška, mjerac krvnog tlaka prikazat će E004 kod na zaslonu i oglasit će se zvučni signal. Iz sigurnosnih razloga mjerac krvnog tlaka neće raditi. Odmah pošaljite mjerac krvnog tlaka vašem specijaliziranom dobavljaču ili izravno IEM GmbH na popravak.

3.4.2 Brisanje memorije

Prije svakog mjerenja memorija mora biti prazna, tj. u memoriji ne smiju biti podaci o mjerenju krvnog tlaka prethodnog pacijenta. Ako još uvijek postoje vrijednosti, one se mogu obrisati pomoću funkcije brisanja sa programom za procjenu.

Možete ručno obrisati memoriju držeći pritisnuta tipku za pokretanje dulje od 5 sekundi. Dok se drži tipka, prikazat će se prije svega svi segmenti LCD-a, zatim će se zazvučati 1 tonski pisak, nakratko će se prikazati broj spremljenih mjerenja, a zatim "clr". Ako se tipka događaja sada pritisne dulje od 2 sekunde u roku od 5 sekundi, sva mjerenja će se izbrisati.

Opis proizvoda

3.4.3 Posatvljanje vremena/datuma

Mobil-O-Graph® ima unutarnju rezervnu bateriju koja omogućuje praćenje vremena i datuma čak i nakon uklanjanja napajanja ili baterija iz odjeljka za baterije. Ipak, vrijeme i datum treba provjeriti prije svake serije mjerenja.

Vrijeme i datum mogu se postaviti pomoću odgovarajućeg programa za procjenu.

Vrijeme i datum možete postaviti ručno držeći pritisnutu tipku Start i pritiskajući tipku događaja. Sada ste u načinu "postavke vremena". Pomoću tipke Start promijenite svaku stavku, a tipkom događaja prijeđite na sljedeću stavku prikaza.

3.4.4 Prijenos podataka o pacijentu (ID)

Mjerač krvnog tlaka mora se pripremiti prijenosom podataka o pacijentu (ID) uz pomoć HMS CS-a, tako da je moguća pravilna raspodjela podataka prilikom očitavanja.



Daljnje informacije o tome mogu se naći u uputstvu za uporabu HMS CS pod "prihvatanje ID-a pacijenta".

3.4.5 Određivanje željenog dnevnika mjerenja

Pomoću HMS CS-a imate mogućnost prilagodbe sljedećih postavki za zapis mjerenja:

- Početak sa 4 različita dnevna intervala
- Broj mjerenja po satu u 4 dnevna intervala
- Omogućite / onemogućite zvučne signale za dnevne intervale
- Omogućite / onemogućite opcionalni PWA
- Odaberite između 24-satnog ABPM-a i praćenja unutar klinike
- Uključite / isključite zaslon.

Čim izvršite mjerenje, zapisnik se može promijeniti tek nakon što u potpunosti izbrišete sve podatke.

Zapis možete postaviti ručno pritiskom i držanjem tipke za dan / noć istodobno pritiskajući tipku događaja. Pomoću tipke start / stop promijenite zapisnik i potvrdite tipkom događaja.

HR

Napomena:

Kako biste mogli koristiti funkciju ordinacijskog praćenja, potrebno vam je Bluetooth® sučelje koje možete nabaviti u specijaliziranim trgovinama ili naručiti izravno od tvrtke IEM GmbH.

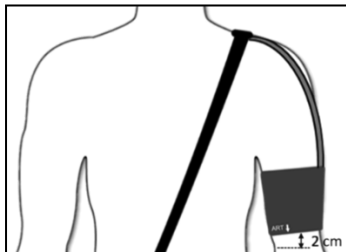
Postavljanje dnevnika putem programa



Da biste postavili zapisnike pomoću programa, pogledajte HMS CS uputstvo za uporabu za odgovarajući dio programa za upravljanje podacima o pacijentu.

Opis proizvoda

3.4.6 Postavljanje mjerča krvnog tlaka i pokretanje mjerenja



Slika 2: Postavka manžete na nadlakticu

Postavite torbicu na pacijenta. Promjenom duljine remena možete ga koristiti za postavku oko struka ili kao remen za rame. Alternativno se može koristiti uobičajeni remen koji odgovara odjeći. Sada postavite manžetu na pacijenta. Ispravno postavljanje manžete važno je za točno mjerenje (vidi sliku 2).

Preporučujemo da manžetu stavite na голу nadlakticu. Međutim, manžetnu možete nositi i preko tanke košulje ili tanke bluze.

Imajte na umu sljedeće:

1. Kad spajate monitor na pacijenta, monitor ne smije biti povezan s drugim vanjskim uređajima!
2. Manžeta mora biti postavljena tako da se tlačna cijev ni u jednom trenutku ne može savinuti! Ovdje bi smjer tlačne cijevi trebao osigurati slobodno kretanje nadlaktice i trebao bi se postaviti oko vrata na drugu stranu tijela. S tim u vezi, cijevni priključak na manžeti mora biti okrenut prema gore.
3. Neophodno je da se simbol arterije postavi na brahijalnu arteriju! Kada se manžeta pravilno stavi, metalna traka leži na vanjskoj strani nadlaktice (strana lakta).
4. Remen od tkanine mora prekriti kožu ispod metalne trake!
5. Donji rub manžete trebao bi biti oko 2 cm (0,8 inča) iznad pacijentovog lakta!

6. Manžetnu treba stavljati samo na nadlakticu. Ispravno pozicioniranje može se provjeriti jednostavnim testom: trebali biste biti u mogućnosti umetnuti jedan ili dva prsta ispod manžete.
7. Za manžetu je važno biti pravilne veličine kako bi se osiguralo točno mjerenje krvnog tlaka. Da bi bilo moguće izmjeriti ponovljive vrijednosti, trebali bi postojati standardizirani uvjeti mjerenja, tj. veličina manžete trebala bi se prilagoditi pacijentu. Opseg ruke može se izmjeriti mjernom trakom uključenom u isporučenom paketu na sredini nadlaktice, a zatim se odabire manžeta:

| Opseg nadlaktice | Manžeta |
|-----------------------------|---------|
| 14 - 20 cm (5,5-7,9 inča) | XS |
| 20 - 24 cm (7,9-9,5 inča) | S |
| 24 - 32 cm (9,5-12,6 inča) | M |
| 32 - 38 cm (12,6-15,0 inča) | L |
| 38 - 55 cm (15,0-21,7 inča) | XL |

8. Spojite tlačnu cijev za manžetu na mjerač krvnog tlaka. Čvrsto spojite cijev na konektor, tlačna cijev mora kliknuti na svoje mjesto; prilikom odvajanja jednostavno povucite vanjski metalni prsten čepa.
9. Mjerač krvnog tlaka sada je pravilno postavljen i spreman za mjerenje.

Opis proizvoda



Upute za pripremu mjerača krvnog tlaka pomoću HMS CS nalaze se u uputstvu za uporabu HMS CS.

Nakon što su poduzeti svi prethodni koraci, mjerač krvnog tlaka može se pokrenuti. Prije svega, mora se izvršiti prvo ručno mjerenje pritiskom na tipku "START". Ovo mjerenje omogućit će utvrđivanje funkcionira li mjerač krvnog tlaka ispravno i automatski će postaviti odgovarajući tlak za daljnja napuhavanja manžete.

Ako se pojave pogreške, provjerite jesu li monitor i dodaci ispravno postavljeni i instalirani. Ako vam ovo ne pomogne, ponovite postupak postavljanja.

Tek nakon uspješnog prvog ručnog mjerenja, pacijent se može otpustiti dok se uređaj ne ukloni.

Završavanje mjerenja

Tijekom mjerenja, mjerenje se može prekinuti **BILO KOJOM** tipkom. Na zaslonu će se tada pojaviti pšoruka "StoP" i čut će se zvučni signal 5 puta. Ovaj raskid također će biti pohranjen u tablici očitavanja pod stavkom „završeno“.

Ako se mjerenje prekine, novo mjerenje započet će nakon 3 minute.



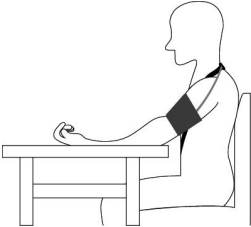
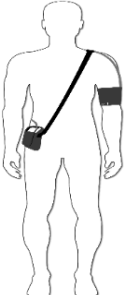
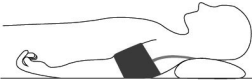
Napomena

Prije 24-satnog mjerenja, trebali biste s pacijentom pregledati sve stavke informativnog lista za pacijenta. Informativni list dostupan je na <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

3.5 Položaj i vladanje pacijenta

Pokažite pacijentu kako da stavlja manžetnu u položaj tako da je tijekom mjerenja na razini desne pretkomore. Obavijestite pacijenta da na početku mjerenja krvnog tlaka, ako je moguće, zauzme jedan od položaja prikazanih u tablici 1.

Tablica 1: - Položaj tijekom mjerenja

| 1. Položaj | 2. Položaj | 3. Položaj |
|---|---|--|
|  |  |  |

HR

Opis proizvoda

Ovdje je važno da pacijent:

- udobno sjedite / stojite / ležite
- **Ne** prekrižavajte noge
- Stave noge ravno na pod (kada sjede ili stoje)
- podupiru leđa i ruke (kada sjede ili leže)
- duđu tiho i da **ne** govore



Napomena

- Pacijent se tijekom mjerenja treba opustiti što je više moguće i ne smije govoriti, osim ako to ne izražava nelagodu.
- Prije snimanja prvog očitavanja, mora se odmoriti 5 minuta.
- Tijekom 24-satnog mjerenja, pacijent bi trebao zauzeti jedan od tri položaja prikazana u tablici 1 tijekom mjerenja krvnog tlaka ako je moguće.
- Na mjerenja može utjecati mjesto mjerenja, položaj pacijenta, napor ili fiziološko stanje osobe kojoj se mjeri krvni tlak.

3.6 Tehnički podaci i uvjeti okoliša

| | |
|----------------------------|---|
| Metoda mjerenja: | Oscilometrijska metoda mjerenja |
| Raspon mjernog tlaka: | Sistolički 60 do 290 mmHg Diastolički 30 do 195 mmHg |
| Točnost: | +/- 3 mmHg u rasponu prikaza |
| Raspon statičkog tlaka: | 0 do 300 mmHg |
| Raspon pulsa: | 30 do 240 otkucaja u minuti |
| Postupak: | Oscilometrijski |
| Intervali mjerenja: | 0, 1, 2, 3; 4, 5, 6, 10; 12; 15; 20 ili 30 mjerenja na sat |
| Dnevnici mjerenja: | 4 promjenjive intervalne skupine |
| Kapacitet memorije: | 300 mjerenja (sa PWA: 260 mjerenja) |
| Kapacitet baterije: | > 300 mjerenja |
| Radna temperatura: | +10 °C do +40 °C |
| Radna vlaga: | 15 % do 90 % rel. vlažnosti zraka |
| Okruženje za skladištenje: | -20 °C do +50 °C i 15 % do 95 % rel. vlažnosti zraka |
| Tlak okoline | 700 do 1060 hPa |
| Dimenzije: | 128 x 75 x 30 mm |
| Težina: | približno 240 g uključujući baterije |
| Napajanje: | 2 x Ni-MH punjive baterije, svaka 1.2 V i min. 1500mAh (AA, Mignon) 2 x 1.5 V alkalne baterije (AA, Mignon) |
| Sučelja: | IR-MED serijski ili USB (IEM specifično) PC kombinirani kabel USB ili serijski Bluetooth® |

Opis proizvoda

| | |
|-------------------------------|-----------|
| Očekivani radni vijek uređaja | 5 godina |
| Očekivani radni vijek manžete | 6 mjeseci |

Uvjeti okoliša:



PAŽNJA


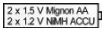







- Ekstremne temperature, vlaga ili tlak zraka mogu utjecati na točnost mjerenja. Molimo pripazite na radne uvjete.
- Ekstremne temperature, vlaga ili nadmorska visina mogu utjecati na rad mjerača krvnog tlaka. Uređaj nemojte čuvati u blizini kamina ili grijalice i ne izlažite ga ekstremnim sunčevim zrakama. Ne postavljajte uređaj pored raspršivača ili parnog kotla, jer kondenzacija može oštetiti uređaj.
- Monitor krvnog tlaka treba oko 25 minuta da prijeđe s minimalne temperature skladištenja od -20°C na radnu temperaturu od +10°C pri sobnoj temperaturi od +20°C.
- Potrebno je približno 25 minuta da monitor krvnog tlaka prijeđe s maksimalne temperature skladištenja od +50°C na radnu temperaturu od +40°C na temperaturi okoline od +20°C.

3.7 Simboli





▶ Napomena

Simboli na tipkama opisani su u poglavlju 3.3.2 „Tipke“.

Objašnjenje simbola naljepnice:

| Simbol | Objašnjenje |
|---|--|
|  | Pridržavajte se uputstva za uporabu! |
|  | Simbol baterije označava vrstu napajanja. |
|  | FCC oznaka za komunikacijske uređaje |
|  | Proizvođač |
|  | Primijenjeni dio tipa BF, otporan na defibrilaciju |
|  | Proizvod se ne smije tretirati kao uobičajeni kućni otpad, već ga treba odvesti na mjesto recikliranja električnih i elektroničkih uređaja. Daljnje informacije možete dobiti od lokalnih vlasti, tvrtki za zbrinjavanje komunalnog otpada ili specijaliziranih prodavača. |
|  | Uređaj udovoljava osnovnim zahtjevima Direktive 93/42/EEZ. |
|  | Uređaj emitira elektromagnetske valove. |
|  | Proizvod ima Bluetooth® sučelje. |

Opis proizvoda

| Simbol | Objašnjenje |
|---|--|
|  | Datum proizvodnje GGGG-MM-DD |
|  | MR nesiguran: Proizvod predstavlja opasnost za MRT okruženja |
|  | Serijski broj |
|  | Klasa zaštite |

4 4 Njega i održavanje

Potrebno je redovito održavanje i briga o vašem Mobil-O-Graph® kako bi se dugoročno održalo pravilno funkcioniranje vašeg Mobil-O-Graph®

4.1 Dezinfekcija i čišćenje

Korisnik (liječnik) odlučuje treba li i kada rukav manžete dezinficirati iz higijenskih razloga (npr. Nakon svake uporabe).



Napomena

Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača za dezinfekciju i čišćenje ovih proizvoda.



UPOZORENJE

- Kad postavljate uređaj, na manžeti za krvni tlak više ne smije biti dezinficijensa!
- Postoje pacijenti koji imaju netoleranciju (npr. alergiju) na sredstva za dezinfekciju ili njihove komponente!



PAŽNJA

- Nemojte uranjati manžetu s njenim unutarnjim balonom ili monitor krvnog tlaka u dezinficijens, vodu ili druge tekućine!
- Ako tekućina prodre u uređaj, smjesta ga isključite i pošaljite na pregled tvrtki IEM GmbH ili specijaliziranoj trgovini!
- Ne otvarajte kućište Mobil-O-Graph® uređaja, u suprotnom jamstvo više neće vrijediti!

4 Njega i održavanje

Dezinfekcija:

IEM je testirao sljedeća sredstva za dezinfekciju rukava manžete:

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

Kada se koriste druga sredstva za dezinfekciju koja **nisu** testirana od strane IEM-a, teret dokazivanja da se oni mogu koristiti bez nanošenja štete leži na korisniku. Nikada nemojte koristiti sredstva za dezinfekciju koja ostavljaju ostatke na proizvodu ili koja nisu prikladna za kontakt s kožom.

Da biste postigli optimalan učinak, nanosite dezinficijens na rukav manžete najmanje u trajanju 5 minuta.

Uvijek dopustite da se sredstva osuše bez ikakvih ostataka.

Osigurajte da se sva sredstva dezinficijensa isperu, ne ostavljajući nikakve ostatke, prije nošenja manžete za mjerenje krvnog tlaka.

Čišćenje:**PAŽNJA**

- Za čišćenje koristite mlaku vodu do najviše 30°C u koju po potrebi možete dodati blagi deterdžent.
- Ne koristite omekšivače ili druge aditive (npr. Higijenska sredstva za ispiranje, dezodoransi tekstila). Ta sredstva mogu ostaviti ostatke sredstva i oštetiti materijal!
- Rukav manžete možete prati u perilici rublja do 30°C koristeći blagi deterdžent bez isušivanja.
- Rukav manžete nije prikladan za sušenje u sušilici.

Balon: Obrišite balon samo mlakom vodom, po potrebi dodajući blagi deterdžent. Pazite da voda ne ulazi u otvor cijevi.

Mjerač krvnog tlaka: Mobil-O-Graph® čistite samo vlažnom pamučnom krpom. Ne smiju se upotrebljavati jaki aditivi na bazi otapala. Pazite da voda ne uđe u uređaj!

Torbica: Vrećicu očistite samo vlažnom pamučnom krpom vodom ili blagim deterdžentom (ne smiju se koristiti jaki aditivi na bazi otapala).

4 Njega i održavanje

4.2 Plan održavanja

Molimo provjerite napon baterije / punjivih baterija jednom tjedno.



Za krivulju napona baterije / punjivih baterija pogledajte HMS CS upute za uporabu.

Svake 2 godine:

Kao dokaz kontinuirane sukladnosti s „Osnovnim zahtjevima“ u skladu s Direktivom 93/42 / EEZ, mjerač krvnog tlaka Mobil-O-Graph® mora proći mjeriteljske provjere svake dvije godine. U nekim zemljama ovaj zahtjev može biti reguliran nacionalnim zakonima ili propisima.

Dodatno uz rekalkibraciju proizvodi tvrtke IEM ne zahtijevaju radove održavanja na koje bi se primjenjivali propisi o niskonaponskoj opremi i kompatibilnosti.

Za detalje o uslugama rekalkibracije obratite se lokalnom distributeru proizvoda tvrtke IEM.

Napajanje punjivim baterijama:

Punjive baterije mogu stariti. Punjive baterije koje su oštećene ili kojima 24-satno mjerenje više nije moguće izvršiti moraju se odmah zamijeniti.

Preporučujemo da koristite samo one punjive baterije koje isporučuje IEM, čiji su kapacitet i kvaliteta testirani. Važno je osigurati da kapacitet napajanja bude veći od 1500 mAh.



Dodatne informacije potražite u uputstvu za uporabu punjača

5 Rješavanje problema



Napomena

U slučaju poruke pogreške, uređaj započinje novo mjerenje nakon 3 minute, osim aktiviranja mjerenja.

5.1 Glavni izvori pogrešaka

Sljedeće može uzrokovati pogreške mjerenja ili neželjene rezultate:

- Ruka pacijenta se miče tijekom mjerenja
- Uređaj se isključuje (npr. Noću)
- Manžeta klizi tijekom nošenja
- Nedostatak uspješnog ručnog mjerenja u liječničkoj praksi
- Ne uzimanje lijekova
- Netočan zapis dnevnika
- Koriste se nenapunjene, pogrešno napunjene ili zastarjeli baterije
- Savinuta ili zapetljana cijev manžete
- Vanjski čimbenici smetnji poput, na primjer, tjelesne aktivnosti ili vožnje ili korištenja javnog prijevoza tijekom mjerenja, mogu rezultirati takozvanim artefaktima kretanja ili netočnim mjerenjima.

Rješavanje problema

5.2 Pogreška prijenosa

Da bi se izbjegla pogreška tijekom prijenosa podataka, mjerач krvnog tlaka uključuje provjeru poslanih podataka. Ako se dogodila pogreška, na zaslonu će se pojaviti E004.

5.3 Lista provjera

Molimo vas da pročete kroz sljedeći popis ako ste naišli na pogreške prilikom rukovanja Mobil-O-Graph®. Mnoge pogreške imaju jednostavne uzroke.

- Provjerite jesu li svi kabeli čvrsto spojeni i/ili je li infracrveno sučelje pravilno poravnato s uređajem.
- Provjerite jesu li uključeni mjerач krvnog tlaka, računalo i pisač (ovisno o verziji koju ste dobili).
- Provjerite je li spojni kabel povezan s ispravnim serijskim sučeljem (COM1 do COM4).
- Provjerite jesu li punjive baterije dovoljno napunjene.



Napomena

Neke se pogreške kombiniraju s neprekidnim alarmom iz sigurnosnih razloga. Kontinuirani alarm možete prekinuti pritiskom bilo koje tipke. Ako u manžeti postoji zaostali tlak, odmah otvorite manžetnu.

5.4 Mobil-O-Graph® opis pogrešaka

| Poruka pogreške | Mogući uzrok | Mjere |
|-----------------|---|--|
| Err 1 | 1. Pacijent ima ozbiljnu aritmiju | 1. Mjerač krvnog tlaka nije primjenjiv |
| | 2. Ruka je pomaknuta tijekom mjerenja | 2. Držite ruku mirnom tijekom mjerenja |
| | 3. Otkrivena je nedovoljna valjana brzina pulsa | 3. Ponovno stavite manžetu na ruku |
| Err 2 | 1. Ruka je pomaknuta tijekom mjerenja | 1. Držite ruku mirnom tijekom mjerenja |
| | 2. Manžeta ne leži čvrsto na ruci | 2. Provjerite položaj manžete i uređaja |
| Err 3 | 1. Krvni tlak je izvan područja mjerenja | 1. Stalne obavijesti čine mjerač krvnog tlaka neprikladnim za pacijenta. |
| | 2. Znatan pokret ruke | 2. Držite ruku mirnom tijekom mjerenja. |
| | 3. Problemi s pneumatikom | 3. Ako se ova pogreška neprestano javlja, pošaljite uređaj svom dobavljaču ili izravno IEM GmbH na provjeru. |

Rješavanje problema

| Poruka pogreške | Mogući uzrok | Mjere |
|-----------------|---|--|
| Err 4 | 1. Kabel za prijenos podataka nije pravilno umetnut u mjerač krvnog tlaka | 1. Pravilno umetnite kabel u mjerač krvnog tlaka (vidi poglavlje 3.4 "Priprema za mjerenje"). |
| | 2. Igle u utikaču kabela za prijenos podataka su mehanički oštećene. | 2. Provjerite utikač da biste vidjeli jesu li unutrašnje iglice oštećene. Ako jesu, nazovite svog dobavljača ili IEM |
| | 3. Očitanje se ne prenosi ispravno | 3. Ponovo pokrenite prijenos. |
| Err 5 bAtt | 1. Prenizak napon punjivih ili alkalnih baterija | 1. Zamijenite punjive ili alkalne baterije |
| | 2. Neispravne punjive ili alkalne baterije | 2. Napon punjivih ili alkalnih baterija je ispravan, ali tijekom napuhavanja manžete na zaslonu je prikazana bAtt . Zamijenite baterije |
| | 3. Kontakti baterije su korodirani | 3. Očistite kontakte baterije pamučnom krpom i malo alkohola. |

| Poruka pogreške | Mogući uzrok | Mjere |
|--|---|--|
| Err 6 + mogući kontinuirani alarm dok se ne pritisne tipka | 1. Nakupljanje zraka | 1. Provjerite ima li u manžeti nakupina zraka ili je cijev savinuta. Ako se u manžetne nalazi savinuta cijev, izravnajte cijev. U suprotnom, odmah pošaljite uređaj na servis. |
| | 2. Manžeta za krvni tlak pogrešno spojena | 2. Spojite manžetu na uređaj (pogledajte poglavlje 3.3.5 „Spajanje manžete“) |
| | 3. Curenje u manžeti ili priključnoj cijevi | 3. Ako je potrebno, zamijenite manžetu ili priključnu cijev. |
| Err 7 | Memorija uređaja za mjerenje krvnog tlaka je puna (može se pohraniti najviše 300 mjerenja i događaja ili u slučaju PWA najviše 260) | Izbrišite podatke s mjerača krvnog tlaka, ali provjerite jesu li podaci spremjeni (pogledajte poglavlje 3.4.2 "Čišćenje memorije"). |
| Err 8 | Mjerenje je otkazano pritiskom na tipku | Ponovite mjerenje |

Rješavanje problema

| Poruka pogreške | Mogući uzrok | Mjere |
|--|---|--|
| Err 9 + mogući kontinuirani alarm dok se ne pritisne tipka | 1. Preostali tlak unutar manžete | 1. Pričekajte da se manžeta potpuno ispuhne. |
| | 2. Usporedba nulte točke nije uspješno izvedena. | 2. Uređaj odmah pošaljite svom dobavljaču ili izravno IEM GmbH na provjeru. |
| Err 10 + Kontinuirani alarm dok se ne pritisne tipka | 1. Ozbiljna pogreška zbog nakupljanja tlaka izvan mjernog postupka (pumpa je uključena protiv naloga) | Uređaj odmah pošaljite svom dobavljaču ili izravno tvrtki IEM GmbH na provjeru i popravak. |
| | 2. Sve ove poruke pogreške pokazuju ozbiljnu pogrešku u programskom kodu. | |

| Poruka pogreške | Mogući uzrok | Mjere |
|---|---|--|
| Jedinica za procjenu ne reagira na prijenos podataka, već se na zaslonu prikazuje CO . | 1. Kabel za prijenos podataka nije pravilno umetnut u računalo. | 1. Provjerite je li 9-pinski utikač kabela za prijenos podataka sigurno smješten u utičnici sučelja uređaja. |
| | 2. Također pogledajte Err 4 | 2. Također pogledajte Err 4 |
| Željeni dnevnik nije moguće postaviti kombinacijom tipaka. | U memoriji još postoje očitavanja posljednjeg pacijenta | Izbrišite podatke s mjerača krvnog tlaka, ali provjerite jesu li podaci spremjeni (pogledajte poglavlje 3.4.2 „Čišćenje memorije“) |
| Mjerač krvnog tlaka ne može se uključiti. | 1. Punjive ili alkalne baterije nisu ispravno umetnute | 1. Ponovno umetnite obje punjive ili alkalne baterije i osigurajte ispravan polaritet. |
| | 2. Napon punjivih ili alkalnih baterija je prenizak | 2. Zamijenite punjive ili alkalne baterije |
| | 3. Zaslou uređaja je neispravan | 3. Pošaljite uređaj svom dobavljaču ili izravno u IEM GmbH na popravak. |
| Tijekom prvog mjerenja dolazi do pogreške. | Veličina manžete ne odgovara opsegu ruku pacijenta. | Provjerite opseg (promjer) ruke pomoću trake (isporučenog) metra pod uvjetom da je usporedite s podacima otisnutim na manžetni. |

5.4.1 Pogreška u komunikaciji Mobil-O-Graph® Bluetooth® sučelje

| Oznaka pogreške | Mogući uzrok | Učiniti |
|-----------------|--|--|
| cod 1 | Bluetooth® sučelje Mobil-O-Graph® a nije se pravilno pokrenulo. Moguća pogreška hardvera. | Pošaljite uređaj svom dobavljaču ili izravno IEM GmbH na provjeru. |
| cod 2 | Bluetooth® sučelje Mobil-O-Graph® nije se moglo pravilno konfigurirati. (Problem komunikacije između Mobil-O-Graph® i Bluetooth® modula.) | Pokušaj ponovno. Ako se pogreška i dalje javlja, pošaljite uređaj svom dobavljaču ili izravno IEM GmbH na provjeru. |
| cod 3 | Nije moguće utvrditi status Bluetooth® sučelja Mobil-O-Graph® (Problem komunikacije između Mobil-O-Graph® i Bluetooth® modula.) | Pokušaj ponovno. Ako se pogreška i dalje javlja, pošaljite uređaj svom dobavljaču ili izravno IEM GmbH na provjeru. |
| cod 4 | Bluetooth® sučelje Mobil-O-Graph® još nije povezano s Bluetooth® donglom. | Pokušajte se ponovo povezati s uređajem putem Bluetooth®-a. |
| cod 5 | Bluetooth® sučelje Mobil-O-Graph® se nije moglo povezati s Bluetooth® donglom na računalu. | Pokušaj ponovno. Ako se pogreška i dalje javlja, pošaljite uređaj svom dobavljaču ili izravno IEM GmbH na provjeru. |
| cod 6 | Memorija mjernih vrijednosti od Mobil-O-Graph® a sadrži sve vrijednosti krvnog tlaka koje još nisu bile poslane. | Nakon daljnjih mjerenja, oni se šalju. |

| Oznaka pogreške | Mogući uzrok | Učiniti |
|-----------------|---|---|
| cod 7 | Mobil-O-Graph® povezan je s mobilnim telefonom ili GSM modemom kojem tehnički nije u mogućnosti slati očitavanja, izvan je dometa mreže ili nije ispravno konfiguriran. | Pokušaj ponovno. Ako se pogreška i dalje javlja, kontaktirajte svog dobavljača ili IEM GmbH radi popravka. |

Punjive baterije/alkalne baterije

6 Punjive baterije/alkalne baterije

6.1 Rad sa punjivim baterijama

IEM isporučuje visokokvalitetne "spремne za upotrebu" NiMH punjive baterije s najmanje 1500 mAh koje imaju vrlo malo samopražnjenja. Preporučujemo da koristite samo ove punjive baterije!



UPOZORENJE

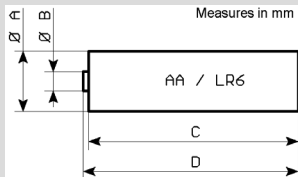
- Nemojte koristiti punjive baterije koje su bile pohranjene na temperaturi iznad 45°C ili ispod 0°C.
- Ako se vrijeme rada punjivih baterija znatno skрати, istodobno zamijenite sve punjive baterije. Nikada ne upotrebljavajte stare korištene punjive baterije zajedno s novim neiskorištenim!



PAŽNJA

Dimenzije dopuštenih punjivih i primarnih baterija

Koristite samo punjive i primarne baterije sljedećih dimenzija:



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

Savjeti:

- Prije prve uporabe napunite punjive baterije do kraja.
- Imajte na umu da NiMH punive baterije dostižu svoj puni kapacitet tek nakon 4. ciklusa punjenja.
- Ponovno napunite punjive baterije ako se već duže vrijeme ne koriste.
- Izbjegavajte potpuno pražnjenje kako biste zaštitili svoje punjive baterije.



Napomena

Koristite samo one punjive baterije koje ste dobili s isporučenim punjačem.



PAŽNJA

Nikada ne punite baterije koje se ne mogu puniti. One mogu procuriti ili eksplodirati i naštetiti vašem zdravlju.



Dotadne informacije potražite u uputstvu za uporabu punjača.

Punjive baterije/alkalne baterije

6.2 Rad sa ALKALNIM baterijama

Mobil-O-Graph® također može koristiti alkalne manganske baterije. Te su baterije za jednokratnu uporabi i te se baterije ne mogu puniti i zato ih se ne smije stavljati u punjač.

Dvije alkalne baterije imaju veći napon punjenja kada su pune (najmanje 3,1 V) od 2 NiMH punjivih baterija (najmanje 2,6 V). Indikator napunjenosti baterije u rekorderu također će pokazati veći napon.

Umetnite ove baterije u odjeljak za baterije na isti način kao i punjive baterije (obratite pažnju na polaritet). Nakon 24-satnog ciklusa mjerenja, izvadite baterije i bacite ih.

Imajte na umu da su baterije opasan otpad i zbog toga se moraju odlagati odvojeno.



7 Jamstvo i uvjeti popravka

Jamstvo:

IEM GmbH daje dvogodišnje jamstvo na hardver, tj. sam mjerač krvnog tlaka. Jamstvo više ne vrijedi ako je uređaj otvoren, zloupotrijebljen ili neispravno korišten ili namjerno oštećen. Isto tako, jamstvo više ne vrijedi ako je uređaj popravilo neovlašteno tijelo. Samo NiMH punjive baterije može zamijeniti korisnik.

Jamstvo ne pokriva normalno trošenje punjivih baterija, prijenosnih kabela ili manžeta, uključujući i priključnu cijev. U opsegu jamstva, IEM je odgovoran samo za nedostatke koji su već postojali kad je proizvod predan kupcu (a možda su se pojavili tek kasnije).

Nadalje, jamstvo se ne odnosi ako je kvar nastao zbog kršenja uputa za uporabu, nepravilnog rukovanja, vlage ili ekstremnih vrućina ili klimatskih uvjeta ili kratkotrajnih kolebanja odgovarajućih utjecaja ili je posljedica korozije, oksidacije, neovlaštenog zahvata ili pokušaji povezivanja, neovlašteno otvaranje ili popravak, pokušaji popravka neodobrenim zamjenskim dijelovima, nepravilan rad, nepravilna ugradnja, nesreće, prirodne sile, prosipanje hrane ili pića, kemijski učinci ili drugi vanjski utjecaji na koje IEM ne može utjecati (između ostalog, isključeni su kvarovi na potrošnom materijalu, na primjer baterijama, koje neizbježno imaju samo ograničeni radni vijek), osim ako je kvar izravno posljedica materijalne greške, konstrukcijske greške ili proizvodne pogreške.

Jamstvo i uvjeti popravka

Popravci: Ako uređaj ne radi ispravno ili ako imate stalne pogreške u mjerenju, obratite se izravno svom dobavljaču Mobil-O-Graph® ili tvrtki IEM GmbH radi popravaka i uputa za otpremu.



PAŽNJA

Ne otvarajte kućište.

- Jednom kada se uređaj neovlašteno otvori, jamstvo više neće vrijediti.

Mjerna provjera: Kao dokaz kontinuirane sukladnosti s „Osnovnim zahtjevima“ u skladu s Direktivom 93/42 / EEZ, mjerач krvnog tlaka Mobil-O-Graph® mora proći mjeriteljske provjere svake dvije godine. U određenim zemljama taj se zahtjev može regulirati nacionalnim zakonima ili propisima.

Klauzula o odgovornosti: U svim slučajevima u kojima je IEM obvezan platiti štetu ili nadoknaditi troškove na temelju ugovornih ili zakonskih zahtjeva, IEM je odgovoran samo u mjeri u kojoj su njegovi rukovoditelji i zastupnici zamjenici krivi za namjeru ili grubu nepažnju. Stroga odgovornost prema Zakonu o odgovornosti za proizvod ostaje nepromijenjena. Odgovornost za krivичno kršenje bitnih ugovornih obveza također ostaje nepromijenjena, međutim, osim u slučajevima iz klauzula 1 i 2, odgovornost je ograničena na predvidivu štetu koja je tipična za ovu vrstu ugovora.

Promjena tereta dokazivanja na štetu kupca nije povezana s gore navedenim propisima. Gore navedene odredbe ne utječu na odgovornost za jamstvo kvalitete ili trajnosti ili lažno prikriivanje nedostataka.

Dodatak

Dodatak 1 Važne informacije o pacijentu



Ovi podaci o pacijentu također se mogu naći u DIN A4 formatu na

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

Ako je potrebno, možete ga ispisati i dati pacijentu.

Stranica s informacijama o pacijentu

Ovaj informativni list za pacijenta daje vam važne sigurnosne informacije o korištenju **Mobil-O-Graph®** za dugotrajno mjerenje krvnog tlaka od 24 sata. Radi lakšeg očitavanja, samo se naziv Mobil-O-Graph® koristi u ovom informativnom listu, jer se opis odnosi na oba modela. Prije upotrebe pažljivo pročitajte informativni list o uređaju za dugotrajno mjerenje krvnog tlaka! **Važno** je da razumijete informacije. Ako imate pitanja, obratite se svom liječniku.

Upute za sigurnost pacijenta

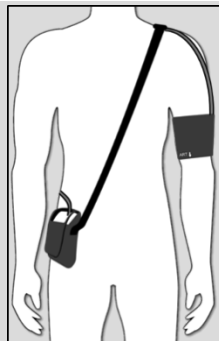


UPOZORENJE

- Koristite samo pribor koji vam je dao liječnik!
- Ne stavljajte manžetu ili naramenicu oko vrata, jer postoji opasnost od davljenja!
- Cijev manžete uvijek stavite ispod odjeće (čak i noću).
- Mjerenje se može prekinuti u bilo kojoj fazi pritiskom bilo koje tipke. To ispuhuje manžetu i uređaj se može ukloniti.
- Nemojte savijati cijev manžete i izbjegavajte prečesta mjerenja jer bi u protivnom moglo doći do problema s cirkulacijom.

Dodatak

- Isključite uređaj, uklonite manžetu i obavijestite liječnika ako osjetite bol, oteklinu, crvenilo ili utrnulost ruke oko koje je postavljena manžeta. (Očekuje se da će tijekom mjerenja krvnog tlaka doći do blage do umjerene nelagode.)
- Osigurajte pravilno postavljanje naramenice/remena i cijevi za manžetu, također pogledajte sliku 1.
- Vanjski čimbenici smetnji, poput, na primjer, kretanja ruke koja se mjeri, tjelesne aktivnosti ili vožnje ili korištenja javnog prijevoza tijekom mjerenja mogu rezultirati takozvanim artefaktima kretanja ili netočnim mjerenjima. Vodite osobni zapisnik mjerenja kako bi ga liječnik koji provodi procjenu mogao uključiti u procjenu.
- Odmah isključite uređaj i uklonite manžetu i uređaj ako osjetite alergijsku reakciju na ruci mjerenja krvnog tlaka.
- Samodijagnoza i samoliječenje na temelju rezultata je opasno. Ne podvrgavajte se nikakvom liječenju (ili promjeni liječenja) bez savjetovanja s liječnikom.
- Pazite da se tlačna cijev manžete **ne** savine ili stisne, posebno tijekom spavanja.
- Krvarenje u koži ili mišićima može se pojaviti kod pacijenta s osjetljivim tjelesnim tkivom (petehije, krvarenja ili potkožni hematomi).
- Nemojte stavljati Mobil-O-Graph® preko rane ili zavoja.
- Ako pacijent ima ograničene kognitivne sposobnosti, uređaj se smije koristiti samo pod nadzorom.



Slika 1.: Mobil-O-Graph® s naramenicama

**PAŽNJA**

- Ne otvarajte kućište. Nakon otvaranja uređaja, jamstvo više neće vrijediti.
- Tekućina ne smije ući u uređaj. Ako se želite tuširati ili okupati, isključite uređaj i skinite ga. Obavezno ga nakon toga ponovo pravilno uključite! Ako mislite da je u uređaj ušla tekućina, uređaj se ne smije koristiti. Isključite uređaj i izvadite baterije.
- Ne nosite nikakve druge električne medicinske uređaje na ruci kojom mjerite krvni tlak i nemojte koristiti uređaj u blizini MRI skenera.
- Uređaj se ne smije koristiti u zrakoplovima.
- Mobil Mobil-O-Graph® ispunjava sve zahtjeve EMC standarda, ali ne smije biti izložen jakim elektromagnetskim poljima jer to može uzrokovati kvarove izvan ograničenja. Stoga biste trebali osigurati da je Mobil-O-Graph® udaljen najmanje 30 cm (12 inča) od bilo kojeg prijenosnog RF komunikacijskog uređaja.

Dodatak

Skidanje manžete i uređaja za mjerenje krvnog tlaka

Ako trebate ukloniti manžetu i uređaj (npr. za tuširanje), postupite na sljedeći način:

- Isključite uređaj pomoću tipke **UKLJ/ISKLJ**.
- Skinite manžetnu s ruke.
- Skinite uređaj i naramenicu.

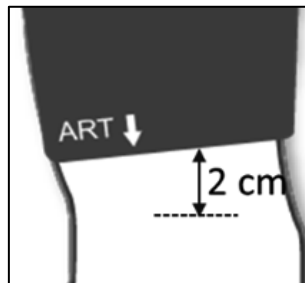
Stavljanje manžete i uređaja za mjerenje krvnog tlaka

Ispravno postavljanje manžetne za ruku vrlo je važno za precizno mjerenje i uvijek se mora raditi na istoj ruci.

Za ponovno stavljanje manžete i uređaja za mjerenje krvnog tlaka, slijedite ove upute:

- Priključak cijevi na manžeti mora biti okrenut prema gore, pogledajte sliku 1.
- Smijer postavljene cijevi manžetne trebao bi osigurati slobodno kretanje nadlaktice i trebao bi se voditi oko vrata na drugu stranu tijela.
- Poravnajte manžetnu tako da se nijedan dio cijevi manžete ne može savinuti. Poravnajte manžetnu tako da je donji rub manžete oko 2 cm (0,8 inča) iznad vašeg lakta, pogledajte sliku 2.
- Postavite manžetu oko nadlaktice na način da se jedan prst može umetnuti ispod manžete.
- Obavezno postavite simbol arterije na manžeti na arteriju ruke (brahijalna arterija), pogledajte sliku 2.
- Kada je manžeta pravilno postavljena, metalni remen leži na vanjskoj strani nadlaktice (na lakatnoj strani). Ovdje remen od tkanine mora prekriti kožu ispod metalne trake.
- Preporučujemo da manžetnu stavite na golu nadlakticu. Međutim, manžetnu možete nositi i preko tanke košulje ili bluze.

- Postavite torbicu. Promjenom duljine remena možete ga koristiti ili kao remen za struk ili kao remen za rame.
- Umetnite Mobil-O-Graph® u torbicu tako da priključak manžete i tipke budu slobodno dostupni za rad.
- Uključite Mobil-O-Graph® pomoću tipke **UKLJ/ISKLJ**.
- Započnite novo mjerenje krvnog tlaka pritiskom na tipku **START**.

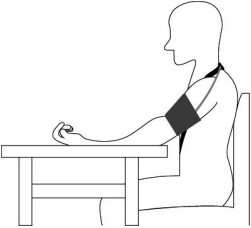
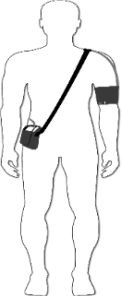



Slika 2.: Postavljanje manžete

Dodatak

Ponašanje tijekom mjerenja

Pazite da se sredina manžete nalazi na razini vašeg desnog atrija. Kad započne mjerenje krvnog tlaka, zauzmite jedan od sljedećih položaja ako je moguće:

| 1. pozicija | 2. pozicija | 3. pozicija |
|---|---|--|
|  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none">▪ Udobno sjedenje/stajanje/ležanje▪ Ne prekrizavajte noge▪ Šutite i ne govorite | <ul style="list-style-type: none">▪ Stopala držite ravno na podu (kada sjedite ili stojite)▪ Podržavajte leđa i ruke (kada sjedite ili ležite) | |

Tipke na Mobil-O-Graph®

Mobil-O-Graph® ima 4 tipke koje se mogu koristiti za izvršavanje različitih funkcija:



Tipka **UKLJ/ISKLJ**

Pomoću tipke **UKLJ/ISKLJ** (ON/OFF) možete uključiti i isključiti Mobil-O-Graph®. Da biste izbjegli slučajno uključivanje ili isključivanje, tipku morate držati pritisnuta najmanje 2 sekunde.

Također možete ranije prekinuti postupak mjerenja ovom tipkom, kao i bilo kojom drugom tipkom. Tada se tlak u manžetni brzo ispuhuje.



START tipka

Tipka **START** služi za pokretanje automatskog dnevnika i pokreće dodatno ručno mjerenje. Uz to, pritiskom na tipku **START** omogućit ćete nastavak mjernog ciklusa ako ste pokrenuli prekid mjerenja krvnog tlaka pritiskom bilo koje tipke ili ako ste isključili i ponovno uključili Mobil-O-Graph®. Tipka **START** također može pokrenuti dodatno pojedinačno mjerenje; međutim, to bi trebalo učiniti samo nakon savjetovanja s liječnikom. Posebni događaji snimaju se pomoću tipke **DOGAĐAJ (EVENT)**, pogledajte tipku **DOGAĐAJ**.



DAN/NOĆ (DAY/NIGHT) tipka

Pritisnite tipku **DAN/NOĆ** navečer prije odlaska u krevet i ponovno ujutro kad ustanete. Pritisak na tipku **DAN/NOĆ** pohranjuje se zajedno s rezultatima mjerenja i omogućava vašem liječniku da izvrši detaljniju procjenu.



DOGAĐAJ (EVENT) tipka

Pritisnite tipku **DOGAĐAJ** da biste snimili događaj koji može utjecati na krvni tlak i pokrenuli dodatno mjerenje. Pritiskom na tipku **DOGAĐAJ** pohranjuje se zajedno s rezultatima mjerenja i omogućuje liječniku da izvrši detaljniju procjenu. Zabilježite okolnosti događaja u osobni dnevnik mjerenja kako biste nakon toga mogli razgovarati sa svojim liječnikom. Posebni događaji su, na primjer, uzimanje lijekova, bolovi u prsima, otežano disanje ili slično.



UPOZORENJE

Nakon automatskog mjerenja, prije aktivnog započinjanja mjerenja, ostavite pacijenta na miru najmanje na 3 minute da se izbjegne dugotrajno oštećenje cirkulacije krvi.

Zvučni signali

Zvučni signali koje generira uređaj sastoje se od pojedinačnih ili višestrukih niza tona. Emitiraju se slijedeće sekvence piskajućeg tona:

| Piskajući ton | Čuje se kad |
|----------------------|---|
| 1 ton piska | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Uključivanje i isključivanje ▪ Početak i završetak mjerenja (osim tijekom noćnog intervala) ▪ Uklanjanje kabela sučelja, prekid IR komunikacije, uspostavljanje i prekid Bluetooth® komunikacije ▪ Pogreške mjerenja |
| 3 tona piska | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pogreška u sustavu |
| Neprekidni ton piska | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ozbiljna sustavna pogreška (npr. tlak u manžetni veći je od 15 mmHg dulje od 10 sekundi izvan mjerenja) |

Dodatak

Rješavanje problema

U slučaju pogrešaka u mjerenju ili u sustavu, na zaslonu Mobil-O-Graph® nekoliko će se sekundi pojaviti kod pogreške. Sljedeće upute za podršku pomoći će vam da razumijete kako postupati sa svakim kodom pogreške:

| Kod pogreške | Mjere |
|--------------|--|
| ERR 1 | Držite ruku mirno tijekom mjerenja. Ako se pogreška ponovi, još jednom namjestite manšetu na ruku. Ako se pogreška i dalje javlja, obratite se liječniku. |
| ERR 2 | Držite ruku mirnom tijekom mjerenja. Ako se pogreška ponavlja više puta, provjerite položaj manžete i provjerite je li cijev manžete čvrsto spojena na Mobil-O-Graph®. |
| ERR 3 | Držite ruku mirnom tijekom mjerenja. Ako se ova pogreška i dalje javlja, obratite se svom liječniku. |
| ERR 5 | Baterije u Mobil-O-Graph® su prazne. Molimo kontaktirajte svog liječnika. |
| ERR 6 | Provjerite je li cijev manžete presavijena. Ako se pogreška i dalje javlja, obratite se svom liječniku. |
| ERR 7 | Memorija mjerenja je puna. Molimo kontaktirajte svog liječnika. |
| ERR 8 | Mjerenje je završeno pritiskom na neku tipku. Ponovite mjerenje. Pritisnite tipku START . |
| ERR 9 | Molimo kontaktirajte svog liječnika. |
| ERR 10 | Molimo kontaktirajte svog liječnika. |

Dodatak 2 EMC smjernice i izjava proizvođača

| Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetske emisije | | |
|--|------------------|---|
| Uređaj za mjerenje krvnog tlaka Mobil-O-Graph® namijenjen je uporabi u dolje navedenom okolišu. Kupac ili korisnik uređaja za mjerenje krvnog tlaka Mobil-O-Graph® trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju. | | |
| Mjerenje emitiranih smetnji | Usklađenost | Elektromagnetsko okruženje - smjernice |
| Emisije RF smetnji prema CISPR 11 | Grupa 1 | Uređaj za mjerenje krvnog tlaka Mobil-O-Graph® koristi RF snagu samo za svoje unutarnje funkcioniranje. Njegova RF emisija je stoga vrlo niska i malo je vjerojatno da će bilo koji susjedni elektronički uređaj osjetiti smetnje. |
| Emisije RF smetnji prema CISPR 11 | Klasa B | Uređaj za mjerenje krvnog tlaka Mobil-O-Graph® prikladan je za upotrebu u objektima koji nisu stambene četvrti i onima koji su izravno povezani na javnu mrežu opskrbe, koja također opskrbljuje zgrade koje se koriste u stambene svrhe. |
| Emisije RF smetnji prema CISPR 25 | Nije primjenjivo | |
| Harmonske oscilacije prema IEC 61000-3-2 | Nije primjenjivo | |
| Kolebanje napona/treperenje prema IEC 61000-3-3 | Nije primjenjivo | |

| Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska imunost | | | |
|--|--|--|--|
| Uređaj za mjerenje krvnog tlaka Mobil-O-Graph® namijenjen je uporabi u dolje navedenom okolišu. Kupac ili korisnik uređaja za mjerenje krvnog tlaka Mobil-O-Graph® trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju. | | | |
| Test imuniteta | Nivo testa | Razina usklađenosti | Elektromagnetsko okruženje - smjernice |
| Elektrostatičko pražnjenje (ESD) prema IEC 61000-4-2 | + - 8 kV kontaktno pražnjenje + - 15 kV zračno pražnjenje | + - 8 kV kontaktno pražnjenje + - 15 kV zračno pražnjenje | Podovi se trebaju sastojati od drveta ili cementa ili biti prekriveni keramičkim pločicama. Ako se pod sastoji od sintetičkih materijala, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%. |
| Brzi prijelazni električni poremećaji / šiljci prema IEC 61000-4-4 | ± 1 kV 100 kHz brzina ponavljanja | ± 1 kV 100 kHz brzina ponavljanja | |
| Prednaponski valovi (surges) prema IEC 61000-4-5 | | Nije primjenjivo | Mobil-O-Graph® nema izmjenični izvor napajanja |

| Test imuniteta | Nivo testa | Razina usklađenosti | Elektromagnetsko okruženje - smjernice |
|--|------------|---------------------|---|
| Magnetsko polje na opskrbnjnoj frekvenciji (50/60 Hz) prema IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetska polja na mrežnoj frekvenciji trebala bi odgovarati tipičnim vrijednostima koje se nalaze u poslovnom ili bolničkom okruženju. |
| Padovi napona, kratki prekidi i oscilacije napona napajanja prema IEC 61000-4-11 | | Nije primjenjivo | Mobil-O-Graph® nema izmjenični izvor napajanja |

Dodatak

| Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska imunost | | |
|--|-----------------------------|---------------------|
| Uređaj za mjerenje krvnog tlaka Mobil-O-Graph® namijenjen je uporabi u dolje navedenom okolišu. Kupac ili korisnik uređaja za mjerenje krvnog tlaka Mobil-O-Graph® trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju. | | |
| Test imuniteta | Nivo testa | Razina usklađenosti |
| Radiated RF disturbance according to IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz do 2.7 GHz | 10 V/m |
| Smetnje provedene prema IEC 61000-4-6 | | Nije primjenjivo |

| Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska imunost | | |
|--|---|---|
| Mobil-O-Graph® namijenjen je uporabi u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik Mobil-O-Graph® treba osigurati da se koristi samo u takvom okruženju. | | |
| Mjerenje emisije smetnji | Nivo testa | Razina usklađenosti |
| Zračeni RF poremećaj prema 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

Istruzioni per l'uso

IT

Mobil-O-Graph® PWA

Apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato
e monitor per l'analisi delle onde di polso (PWA)

Per gli Stati Uniti: Cautela: la legislazione federale limita la vendita del presente apparecchio ai medici autorizzati o su prescrizione di questi ultimi.

Unità di analisi:

Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germania

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

Il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso non può essere né riprodotto né pubblicato senza previa autorizzazione scritta di IEM GmbH.

© IEM GmbH 2024. Tutti i diritti riservati.

Sommario

| | | | | | |
|----------|--|-----------|----------|---|-----------|
| 1 | Introduzione..... | 5 | 3.3.6 | La presa dati | 25 |
| 1.1 | Premessa | 5 | 3.3.7 | L'interfaccia a infrarossi | 25 |
| 1.2 | Informazioni su queste istruzioni per l'uso..... | 6 | 3.4 | Preparazione alla misurazione | 26 |
| 1.3 | Prove cliniche | 7 | 3.4.1 | Accensione..... | 26 |
| 1.4 | Marchio CE | 7 | 3.4.2 | Cancellazione della memoria | 27 |
| 2 | Indicazioni sull'utilizzo | 8 | 3.4.3 | Impostazione di data / ora | 28 |
| 2.1 | Uso consentito | 8 | 3.4.4 | Trasmissione dei dati del paziente (ID) | 28 |
| 2.2 | Uso non conforme..... | 8 | 3.4.5 | Requisiti del protocollo di misurazione desiderato..... | 29 |
| 2.3 | Caratteristiche prestazionali sostanziali | 9 | 3.4.6 | Applicazione del monitor per la pressione arteriosa e inizio della misurazione | 30 |
| 2.4 | Indicazioni..... | 10 | 3.5 | Posizionamento e comportamento del paziente | 33 |
| 2.5 | Effetti collaterali della misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato | 10 | 3.6 | Specifiche tecniche e Condizioni ambientali | 35 |
| 2.6 | Sicurezza..... | 11 | 3.7 | Simboli | 37 |
| 2.6.1 | Definizione delle avvertenze utilizzate..... | 11 | 4 | Cura e manutenzione | 39 |
| 2.6.2 | Definizione delle avvertenze generiche | 12 | 4.1 | Disinfezione e pulizia..... | 39 |
| 2.7 | Importanti avvertenze di sicurezza per il medico..... | 12 | 4.2 | Programma di manutenzione..... | 42 |
| 3 | Descrizione del prodotto | 20 | 5 | Ricerca guasti | 43 |
| 3.1 | Descrizione | 20 | 5.1 | Principali fonti d'errore..... | 43 |
| 3.2 | Disimballo | 21 | 5.2 | Errori di trasmissione | 44 |
| 3.3 | Descrizione dell'apparecchio..... | 21 | 5.3 | Checklist | 44 |
| 3.3.1 | Monitor per la pressione arteriosa | 21 | 5.4 | Descrizione degli errori del Mobil-O-Graph® .. | 45 |
| 3.3.2 | I tasti | 22 | 5.4.1 | Errori di comunicazione Mobil-O-Graph®, interfaccia Bluetooth® | 50 |
| 3.3.3 | Il display..... | 24 | 6 | Accumulatori/batterie | 52 |
| 3.3.4 | I segnali acustici | 24 | 6.1 | Funzionamento con accumulatori..... | 52 |
| 3.3.5 | L'attacco del bracciale..... | 25 | | | |

| | | |
|-----------------------|---|-----------|
| 6.2 | Funzionamento con batterie alcaline | 54 |
| 7 | Condizioni di garanzia e riparazione..... | 55 |
| Appendice..... | Appendice..... | 57 |
| | Appendice 1 Informazioni importanti per il paziente sul Mobil-O-Graph® | 57 |

| | | |
|-------------|--|----|
| Appendice 2 | Direttive sulla compatibilità elettromagnetica e dichiarazione del produttore..... | 67 |
|-------------|--|----|

1 Introduzione

1.1 Premessa

Grazie per aver deciso di acquistare l'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato Mobil-O-Graph® con monitor per l'analisi delle onde di polso su 24 h (PWA) in opzione. Lo apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa è stato sviluppato appositamente per la misurazione sulle 24 ore e lavorano secondo il principio di misurazione oscillometrico. Come ulteriore caratteristica, il Mobil-O-Graph® consente l'esecuzione di un'analisi delle onde di polso su 24h. L'analisi delle onde di polso su 24 h è attivabile in ogni momento in modalità diverse grazie alla chiave di licenza e all'Hypertension Management Software Client Server (HMS CS).

In studio è possibile preparare per un nuovo paziente il Mobil-O-Graph®, di seguito denominato anche monitor per la pressione arteriosa, in pochi minuti. In questo modo si ha il vantaggio di utilizzare il monitor per la pressione arteriosa in maniera ottimale e di poter effettuare il profilo delle 24 ore per ciascun giorno. Il Mobil-O-Graph® si integrerà quindi rapidamente nella vostra attività quotidiana in studio. Durante questa attività, il software Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) vi aiuterà a gestire i dati della pressione arteriosa consentendovi di analizzare e valutare le diverse misurazioni.

Introduzione

1.2 Informazioni su queste istruzioni per l'uso

Queste istruzioni per l'uso vi consentiranno di familiarizzare in modo semplice e rapido con l'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato e con gli accessori. Con un po' di pratica vi renderete conto di quanto sia facile utilizzare il monitor per la pressione arteriosa.

Per l'analisi dei valori di misurazione viene utilizzata la gestione dei dati del software Hypertension Management Software Client Server, contenuto insieme al manuale del software su CD.



Le istruzioni per l'utilizzo del software sono riportate nelle istruzioni per l'uso del software HMS CS.

Queste istruzioni per l'uso illustrano il monitor per la pressione arteriosa e gli accessori nella sequenza in cui si mette in funzione l'apparecchio e lo si utilizza anche successivamente.

Le singole funzioni vengono illustrate nel momento in cui queste si rendono necessarie. Passo dopo passo acquisirete la necessaria familiarità con l'utilizzo del monitor per la pressione arteriosa.

Conservare le istruzioni per l'uso per l'utilizzo successivo e tenerle sempre a disposizione dell'utente!

1.3 Prove cliniche

Gli apparecchi Mobil-O-Graph® soddisfano i requisiti dell'ESH (European Society of Hypertension), della BSH (British Hypertension Society) e della norma ISO 81060-2:2013.

1.4 Marchio CE



Gli apparecchi Mobil-O-Graph® soddisfano i requisiti delle direttive

- 93/42/CE (MDD)
- 2014/53/UE (RED),
- 2011/65/UE (RoHS)

e recano il marchio CE.

IEM GmbH dichiara che l' Mobil-O-Graph® è conforme alla direttiva 2014/53/UE.



Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo internet:
<https://www.iem.de/doc/>.

Indicazioni sull'utilizzo

2 Indicazioni sull'utilizzo

2.1 Uso consentito

L'uso consentito è dato dalla misurazione della pressione arteriosa sulle 24 ore e dall'analisi delle onde di polso (PWA).

Il Mobil-O-Graph® deve essere utilizzato solamente sotto controllo medico e da personale medico specializzato.

2.2 Uso non conforme

- Il Mobil-O-Graph® non deve essere usato per scopi diversi dalla procedura di misurazione della pressione arteriosa descritta in questo documento.
- A causa del pericolo di strangolamento dovuto al tubo e al bracciale, il Mobil-O-Graph® non deve essere utilizzato su pazienti incapaci di intendere e di volere e non deve giungere nelle mani dei bambini non sorvegliati.
- Il Mobil-O-Graph® non è destinato all'utilizzo su neonati e bambini al di sotto dei 3 anni.
- Mobil-O-Graph® non è previsto per un utilizzo da parte di donne incinte o affette da preeclampsia.
- Il Mobil-O-Graph® non deve essere utilizzato per il monitoraggio della pressione arteriosa con emissione di allarmi durante gli interventi o nei reparti di terapia intensiva.
- Il Mobil-O-Graph® non deve essere utilizzato sui velivoli!

2.3 Caratteristiche prestazionali sostanziali

Le caratteristiche prestazionali sostanziali sono definite come misurazione della pressione arteriosa con:

- tolleranze di errore del manometro e dei risultati di misurazione nei valori limite richiesti dalla norma IEC 80601-2-30
- Variazione massima nella determinazione della pressione arteriosa a norma IEC 80601-2-30
- Emissione di energia (immissione di pressione nel bracciale) all'interno dei valori limite definiti dalle norme IEC 80601-2-30
- Un messaggio di errore segnala quando non è possibile effettuare regolarmente la misurazione della pressione arteriosa.

L'apparecchio non emette allarmi in conformità alla norma IEC 60601-1-8, e non è previsto per l'impiego in correlazione con apparecchi chirurgici ad alta frequenza (HF) o per il monitoraggio clinico dei pazienti, ad es. in terapia intensiva.

Qualora l'apparecchio si trovi in una condizione o uno stato non chiari, esso si porta in modalità sicura facendo scaricare l'aria dal bracciale.. Il bracciale non viene messo sotto pressione automaticamente, per far ciò l'apparecchio deve essere inizializzato manualmente.

Indicazioni sull'utilizzo

2.4 Indicazioni

Il Mobil-O-Graph® è stato messo a punto per il chiarimento delle condizioni della pressione arteriosa e a supporto della diagnosi. Può essere utilizzato nell'ambito dell'assistenza sanitaria domiciliare e delle strutture professionali, come ad esempio studi medici e cliniche.. Con questo sistema medicale il medico può visitare opportunamente e a propria discrezione il paziente, se questo ad esempio:

- presenta ipotonia o
- ipertonia,
- necessita di una terapia antipertensiva,
- soffre di ipertrofia miocardica o
- di disfunzione nefrologica.

2.5 Effetti collaterali della misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato

La misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato è un metodo di misurazione apprezzato e spesso praticato che ha trovato il proprio bacino di utenza nella diagnostica giornaliera e nel monitoraggio del trattamento.

Con la misurazione della pressione arteriosa possono verificarsi emorragie petecchiali o ematomi sul braccio su cui è stata effettuata la misurazione, nonostante il bracciale sia stato posizionato correttamente, a causa di disturbi della coagulazione, assunzione di anticoagulanti o di tessuti corporei sensibili. Verificare sempre se il paziente è affetto da disturbi della coagulazione o se segue una terapia a base di anticoagulanti. Il pericolo dato dall'assunzione da parte del paziente di anticoagulanti a fini terapeutici o dal fatto che il paziente sia affetto da disturbi della coagulazione sussiste indipendentemente dal tipo di apparecchio di misura utilizzato.

2.6 Sicurezza

Leggere attentamente le avvertenze di sicurezza prima di utilizzare i prodotti! È importante che l'utente comprenda le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso. In caso di dubbi l'utente non deve esitare a contattare il supporto tecnico.

2.6.1 Definizione delle avvertenze utilizzate

Per segnalare i pericoli e le informazioni importanti, in queste istruzioni per l'uso sono stati utilizzati i simboli e le avvertenze seguenti:



PERICOLO

Breve descrizione del pericolo

Questo simbolo abbinato all'avvertenza **PERICOLO** segnala un pericolo possibile o diretto.

L'inosservanza può causare lesioni lievi, modeste fino a gravi o il decesso.



ATTENZIONE

Breve descrizione del pericolo

Questo simbolo abbinato all'avvertenza **ATTENZIONE** segnala possibili danni a cose.

L'inosservanza può causare danni ai prodotti o ai loro accessori.

2.6.2 Definizione delle avvertenze generiche



Nota

L'avvertenza **Nota** indica ulteriori informazioni relative al Mobil-O-Graph® o ai suoi accessori.



Rimando esterno

Indica rimandi a documenti esterni in cui si trovano ulteriori informazioni opzionali.

2.7 Importanti avvertenze di sicurezza per il medico



PERICOLO

Pericolo di disfunzioni vascolari per la pressione continua esercitata dal bracciale o per misurazioni troppo frequenti

- I pazienti dalle capacità cognitive limitate possono utilizzare l'apparecchio solamente sotto sorveglianza.
- Sincerarsi che la tracolla e il tubo del bracciale siano stati posizionati correttamente, e prestare attenzione a che il tubo del bracciale non si annodi, non si schiacci o non si stacchi.
- Non piegare il tubo del bracciale.
- Disporre il tubo del bracciale sempre sotto ai vestiti (anche di notte).
- Spiegare assolutamente ai pazienti come posizionare correttamente il bracciale, facendo loro presente che, in particolare durante il sonno, occorre applicare l'apparecchio di modo che il bracciale gonfiato non venga schiacciato o piegato.
- La procedura di misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo un tasto qualsiasi. In questo modo il bracciale viene svuotato dall'aria, consentendo di rimuovere l'apparecchio.
- Informare il paziente sul pericolo esistente.

**PERICOLO****Pericolo di strangolamento per tracolla e tubo del bracciale**

- I pazienti dalle capacità cognitive limitate possono utilizzare l'apparecchio solamente sotto sorveglianza.
- Il Mobil-O-Graph® non deve essere utilizzato sui pazienti incapaci di intendere e di volere
- Utilizzare il Mobil-O-Graph® sui bambini solamente sotto prescrizione medica, con particolare cautela e sotto continua sorveglianza.
- Non applicare la tracolla e il tubo del bracciale attorno al collo del paziente.
- Far presente al paziente che il bracciale deve essere portato solamente sul braccio, e che in ogni caso occorre prestare attenzione a che né la tracolla né il tubo di pressione possano avvolgersi attorno al collo. A tal fine il tubo dell'aria viene disposto sempre sotto all'indumento principale (anche di notte).
- Spiegare assolutamente ai pazienti come posizionare correttamente il bracciale.
- Insegnare al paziente a spegnere l'apparecchio, a togliere il bracciale e ad informare il proprio medico se riporta dolori, gonfiori, arrossamenti o indolenzimento al braccio attorno al quale viene indossato il bracciale (si presume che il paziente avverta un disagio da lieve a medio durante la misurazione della pressione arteriosa).
- La procedura di misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo un tasto qualsiasi. In questo modo il bracciale viene svuotato dall'aria, consentendo di rimuovere l'apparecchio

Indicazioni sull'utilizzo



PERICOLO

Pericolo di lesioni in caso di impiego da parte di categorie di pazienti per le quali l'utilizzo non sia previsto

- Mobil-O-Graph® non è previsto per un uso da parte di donne incinte o affette da preeclampsia.



PERICOLO

Pericolo di lesioni per applicazione e gonfiaggio del bracciale sopra una ferita


- Non applicare il Mobil-O-Graph® sopra una ferita o una medicazione.



PERICOLO

Pericolo di temporanea perdita di funzionamento di un apparecchio medico elettrico per applicazione e gonfiaggio del bracciale se il paziente indossa un altro apparecchio medico elettrico per il monitoraggio sullo stesso arto.

- Applicare il Mobil-O-Graph® solamente se il paziente non indossa altri apparecchi medici elettrici sul braccio.

 **PERICOLO**

Pericolo di lesioni e di disfunzioni vascolari per applicazione e gonfiaggio del bracciale sugli arti con accesso o trattamento intravascolari o con shunt arterovenoso.

- Non applicare il Mobil-O-Graph® sui pazienti che possiedono un accesso intravascolare o uno shunt arterovenoso sul braccio.

 **PERICOLO**

Pericolo di lesioni per reazioni allergiche con il materiale del bracciale

- Il colore di stampa contiene resina epossidica. In pazienti particolarmente sensibili e in casi molto rari, esso può dare luogo a reazioni allergiche.
- Informare i pazienti che, in caso di dolori o reazioni allergiche, è necessario spegnere il dispositivo e togliersi il bracciale.
- Prestare attenzione al livello di igiene come da piano di manutenzione.

 **PERICOLO**

Pericolo di lesioni in conseguenza dell'uso di accessori non omologati.

- Utilizzare solamente gli accessori omologati e commercializzati dal produttore.
- Leggere le relative informazioni del produttore prima di utilizzare gli accessori per la prima volta.
- Prima dell'uso verificare gli accessori facendo riferimento alle indicazioni del produttore.
- Far presente al paziente su cui si effettua la misurazione che, se si avverte l'insorgenza di dolori, occorre spegnere immediatamente l'apparecchio, sfilare il bracciale e informare il proprio medico.



PERICOLO

Pericolo di petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.

- Sincerarsi da sé che, in base alle condizioni di salute del paziente, durante l'impiego dell'apparecchio non possa comprometersi la circolazione sanguigna del braccio.
- Nonostante il bracciale sia stato indossato correttamente, nei pazienti dal tessuto corporeo sensibile possono verificarsi emorragie o ematomi.
- Informarsi se il paziente assume anticoagulanti o se soffre di disturbi della coagulazione.



PERICOLO

Pericolo di lesioni per applicazione e gonfiaggio del bracciale su di un braccio sul cui lato è stata effettuata una mastectomia

Non applicare il Mobil-O-Graph® sul braccio di una paziente dal lato in cui è stata effettuata una mastectomia.

! ATTENZIONE**Danneggiamento dell'apparecchio**

- Nell'apparecchio non deve penetrare alcun liquido. Se si sospetta che durante la pulizia o l'applicazione dell'apparecchio sia penetrato del liquido, l'apparecchio non deve più essere utilizzato su persone sottoposte a misurazioni.
- Se l'apparecchio è stato bagnato, spegnere l'apparecchio e rimuovere le batterie. Informare immediatamente il supporto tecnico, oppure inviare l'apparecchio al proprio rivenditore autorizzato o al produttore.
- L'apparecchio non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchi per l'imaging a risonanza magnetica o nelle immediate vicinanze di altri apparecchi medici elettrici.
- Il Mobil-O-Graph® non è indicato per l'uso in contemporanea con apparecchi chirurgici ad alta frequenza (HF).
- L'apparecchio non deve cadere e non deve essere gravato dal peso di altri oggetti.
- Non utilizzare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o impilato con altri apparecchi, in quanto ciò potrebbe avere come conseguenza un funzionamento errato. Se ciononostante è necessario utilizzare l'apparecchio nel modo descritto in precedenza, osservare questo e gli altri apparecchi per sincerarsi che lavorino regolarmente.
- L'utilizzo di componenti che non fanno parte della fornitura può provocare errori di misurazione, in quanto ad esempio altri convertitori e cavi possono provocare maggiori disturbi o una minore immunità alle interferenze. Pertanto si devono utilizzare solo gli accessori offerti da IEM
- L'apparecchio non deve essere collegato a un PC o ad un altro apparecchio se è ancora applicato su di un paziente.
- La procedura di misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo un tasto qualsiasi. In questo modo il bracciale viene svuotato dall'aria, consentendo di rimuovere l'apparecchio.

Indicazioni sull'utilizzo

- Rimuovere le batterie o le batterie ricaricabili dall'apposito vano non appena sono scariche o se si prevede di non utilizzare l'apparecchio di misura per un periodo prolungato.
- I bracciali e il tubo sono realizzati in materiale non elettricamente conduttibile. Essi proteggono così l'apparecchio dagli effetti della scarica di un defibrillatore. In caso di scarica di un defibrillatore, l'apparecchio stesso non deve toccare il paziente, in caso contrario può danneggiarsi per effetto di detta scarica, con conseguente visualizzazione di valori errati.
- Temperature estreme, umidità dell'aria o pressioni atmosferiche possono influire sulla precisione della misurazione. Attenersi alle condizioni di funzionamento prescritte.
- Il Mobil-O-Graph® soddisfa tutti i requisiti delle norme sulla compatibilità elettromagnetica, ma non deve comunque essere esposto a campi elettromagnetici intensi poiché al di fuori dei valori limite possono verificarsi anomalie di funzionamento. Di conseguenza occorre considerare che la distanza minima del Mobil-O-Graph® dagli apparecchi di comunicazione portatili ad alta frequenza dovrà essere pari a 30 cm (12 Inch).
- Non aprire il corpo del Mobil-O-Graph®, in caso contrario decade ogni garanzia.
- Non tentare di ricaricare le batterie. Non tentare di aprire o di cortocircuitare le batterie/le batterie ricaricabili. Sussiste pericolo di esplosione.

 **Nota**

- L'analisi delle onde di polso fornisce ulteriori dati sui possibili rischi, ma non è un indicatore sufficiente e affidabile per singole patologie o raccomandazioni terapeutiche.
- Si segnala che attualmente non sono disponibili studi clinici riguardanti l'uso dell'analisi delle onde di polso sui bambini rispetto ai metodi di riferimento.
- Influssi interferenti esterni, come ad es. i movimenti del braccio in cui viene effettuata la misurazione, attività fisiche, o ad es. la guida dell'auto o l'utilizzo di mezzi pubblici di trasporto durante la misurazione possono provocare i cosiddetti artefatti di movimento o misurazioni errate. Per questo motivo, per la valutazione dei risultati di misurazione è opportuno esaminare il protocollo stilato dal paziente ed integrarlo nella valutazione.

 **Nota**

Scariche elettrostatiche, come quelle generate da indumenti in tessuto sintetico, possono far riavviare l'apparecchio. Lo stesso comportamento si verifica se le batterie Memory interne sono scariche e vengono sostituite solo le batterie esterne. In questo caso l'apparecchio si avvia nell'ultimo stato operativo utilizzato.



In allegato sono riportate informazioni importanti per il paziente. Queste informazioni sono disponibili anche in formato A4 sul sito <https://www.iem.de/en/patient-information/> e se necessario possono essere stampate e consegnate al paziente.

Descrizione del prodotto

3 Descrizione del prodotto

3.1 Descrizione

Il sistema ambulatoriale di misurazione della pressione arteriosa è costituito da due componenti principali:

- il Mobil-O-Graph® Monitor con vari bracciali e altri accessori.
- Il software di analisi Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) per l'analisi dei risultati di misurazione da parte del medico.

Il monitor per la pressione arteriosa può essere letto con l'ausilio dell'unità di analisi HMS CS. Il software consente di leggere i risultati di misurazione salvati in un PC, rappresentarli sul monitor sotto forma di grafici, elenchi e statistiche e stamparli.

Il Mobil-O-Graph® può poi essere preparato subito dopo per il paziente successivo. Con poca pratica, questa procedura può essere completata nel giro di pochi minuti. Ciò consente al medico di utilizzare l'apparecchio ogni giorno lavorativo 24 ore su 24.

Il Mobil-O-Graph® con il software HMS CS è stato concepito in modo da consentire la documentazione e la visualizzazione del profilo della pressione arteriosa durante il giorno e la notte. Vengono poi riconosciuti ulteriori parametri, come i valori notturni e le oscillazioni della pressione arteriosa. Ciò consente al medico di prescrivere una terapia personalizzata ed ottimale, controllandone poi i successi.



Le istruzioni per l'utilizzo del software sono riportate nelle istruzioni per l'uso del software HMS CS.

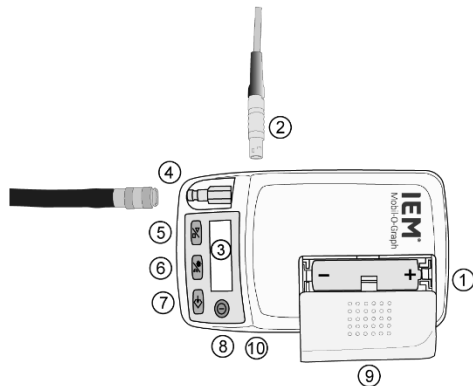
3.2 Disimballo

Tutte le parti incluse nella confezione sono state regolarmente imballate al momento della spedizione e sono state verificate in riferimento a completezza e funzionalità. Qualora la merce dovesse risultare incompleta o danneggiata, vi invitiamo a informare immediatamente il fornitore.

3.3 Descrizione dell'apparecchio

3.3.1 Monitor per la pressione arteriosa

Componenti:



- 1: Vano batterie
- 2: Presa dati per cavo di interfaccia PC
- 3: Display LCD
- 4: Attacco del bracciale
- 5: Tasto AVVIO
- 6: Tasto GIORNO/NOTTE
- 7: Tasto EVENTO
- 8: Tasto ON/OFF
- 9: Coperchio del vano batterie
- 10: Interfaccia a infrarossi
- 11: Interfaccia Bluetooth® (non visibile)

IT

Fig. 1: Monitor per la pressione arteriosa, vista dall'alto

Descrizione del prodotto

3.3.2 I tasti

Tutti i tasti sono disposti sulla parte frontale del monitor per la pressione arteriosa (vedi Fig. 1).

ON/OFF



Il tasto ON/OFF serve per accendere e spegnere il monitor per la pressione arteriosa. Il tasto reagisce solo dopo 2 secondi; questo accorgimento serve per evitare un'accensione o uno spegnimento accidentale.

Con questo tasto, come con tutti gli altri, è anche possibile interrompere anticipatamente la misurazione: la pressione nel bracciale viene rapidamente scaricata (vedi anche il paragrafo Avvertenze).



Nota

- Riaccendere l'apparecchio per proseguire il lavoro.
- Se le batterie Memory interne sono scariche e quelle esterne sono state sostituite, l'apparecchio si avvia nell'ultimo stato operativo utilizzato senza che venga azionato il tasto ON/OFF

GIORNO/NOTTE



Con il tasto GIORNO/NOTTE, le fasi di sonno e di veglia vengono delimitate tra loro durante la registrazione; questo è importante per le statistiche e le rappresentazioni grafiche. La specifica esatta relativa alle ripercussioni sulla stampa è riportata nei relativi capitoli delle unità di analisi.



La specifica esatta relativa alle ripercussioni sulla stampa è riportata nelle istruzioni per l'uso del software HMS CS.

Istruzioni brevi: Al paziente viene richiesto di premere il tasto GIORNO/NOTTE se si appresta ad andare a dormire, e di premerlo nuovamente quando si alza la mattina. In questo modo l'intervallo di misurazione viene adattato in maniera personalizzata al paziente, facilitando al medico la valutazione del profilo della pressione arteriosa. Oltre all'adattamento dell'intervallo, sulla stampa vengono riportate opportune osservazioni. Se questo tasto non viene premuto, l'intervallo viene alternato secondo il protocollo impostato.

EVENTO 

Con l'ausilio del tasto EVENTO è possibile avviare un'ulteriore misurazione per la registrazione di un evento che influisce sulla pressione arteriosa. Il paziente dovrà annotare le circostanze dell'evento, come ad esempio l'assunzione di farmaci, in un proprio protocollo di misurazione, in modo da poterne poi parlare con il proprio medico.

**PERICOLO**

Dopo una misurazione automatica lasciar passare almeno 3 minuti per evitare di pregiudicare a lungo la circolazione sanguigna prima di avviare attivamente una misurazione.

START

Il tasto AVVIO serve ad avviare la misurazione sulle 24 ore e ad effettuare una misurazione al di fuori del ciclo di misurazione predefinito.

**PERICOLO**

Il medico dovrà verificare la plausibilità dei valori della prima misurazione, in modo da poter effettuare successivamente misurazioni automatiche corrette e da garantire il posizionamento corretto del bracciale. In caso di misurazione errata seguire le istruzioni contenute nei capitoli 3.4 "Preparazione alla misurazione" e 5 "Ricerca guasti".

Se si preme il tasto AVVIO, sul display compare il numero di misurazioni finora registrate, e la misurazione manuale viene avviata. Questa misurazione si distingue dalla misurazione automatica effettuata secondo il protocollo di misurazione per il gonfiaggio graduale del bracciale. Durante questa misurazione infatti viene rilevata la pressione necessaria per il bracciale per poter misurare il valore della pressione sanguigna sistolica. Questa pressione massima di gonfiaggio necessaria viene salvata, e nella successiva misurazione automatica il bracciale si gonfia raggiungendo direttamente il relativo valore.

Il paziente può utilizzare il tasto AVVIO per avviare le misurazioni manuali oltre al ciclo di misurazione predefinito.

Descrizione del prodotto

3.3.3 Il display

Il display LCD si trova sulla parte frontale del monitor per la pressione arteriosa (vedi Fig. 1). Esso indica informazioni utili per il medico ed il paziente relativamente ai dati di misurazione, alle impostazioni del monitor per la pressione arteriosa e agli errori di misurazione.

3.3.4 I segnali acustici

I segnali acustici utilizzati sono costituiti da sequenze di impulsi singole o multiple.

Vengono emesse le sequenze di impulsi sotto indicate:

| Impulso acustico | Udibile in occasione di |
|-----------------------------|---|
| 1 impulso acustico | <ul style="list-style-type: none">▪ Accensione e spegnimento▪ Inizio e fine della misurazione (eccetto che nell'intervallo notturno)▪ Rimozione del cavo di interfaccia, fine della comunicazione IR, realizzazione e fine della comunicazione Bluetooth®▪ Errore di misurazione |
| 3 impulsi acustici | <ul style="list-style-type: none">▪ Errore di sistema (ad es. interruzione della misurazione) |
| Impulsi acustici permanenti | <ul style="list-style-type: none">▪ Grave errore di sistema (ad. es. al di fuori della misurazione la pressione del bracciale è maggiore di 15 mmHg per più di 10 secondi) |
| Impulso acustico combinato | <ul style="list-style-type: none">▪ Se si cancellano manualmente i valori di misurazione viene emesso dapprima 1 impulso acustico, e dopo 2 secondi 5 impulsi acustici |

3.3.5 L'attacco del bracciale

La chiusura del bracciale si trova sulla parte frontale del Mobil-O-Graph® (vedi Fig. 1). Questo connettore metallico è necessario per collegare il monitor per la pressione arteriosa al bracciale mediante il tubo e la presa metallica del bracciale.

ATTENZIONE

Il connettore metallico (attacco dell'aria) deve sempre scattare in posizione con un 'clac' udibile. In caso contrario si crea un collegamento non ermetico tra il Mobil-O-Graph® e il tubo, con conseguenti errori di misurazione.

3.3.6 La presa dati

La presa dati si trova sul lato sinistro dell'apparecchio (vedi Fig. 1). Su detta presa viene collegato il cavo di collegamento fornito in dotazione. Si tratta in questo caso di un collegamento a spina, in cui il punto rosso del connettore deve essere inserito sul punto rosso della presa. Per staccare il collegamento tirare in corrispondenza dell'anello metallico esterno.



Ulteriori informazioni sono riportate nelle istruzioni per l'uso del software HMS CS.

3.3.7 L'interfaccia a infrarossi

L'interfaccia a infrarossi è un'alternativa equivalente e senza fili alla presa dati. Per utilizzare questa interfaccia è necessaria l'interfaccia a infrarossi per PC IR-Med. L'interfaccia a infrarossi può essere acquistata presso il proprio rivenditore specializzato di fiducia o direttamente da IEM GmbH.



Ulteriori informazioni sono riportate nelle istruzioni per l'uso del software HMS CS.

Descrizione del prodotto

3.4 Preparazione alla misurazione

- Collegare il tubo del bracciale al connettore posto sulla parte frontale del monitor per la pressione arteriosa.
- Controllare dapprima che le batterie ricaricabili siano state inserite correttamente. Per ogni nuova misurazione utilizzare batterie ricaricabili completamente cariche. In alternativa è possibile utilizzare batterie alcaline. Prestare attenzione a inserire le batterie/le batterie ricaricabili rispettando la polarità corretta.



Nota

Utilizzare solo le batterie NiMh IEM fornite Batterie NiMH o batterie alcaline. Le batterie zinco-carbone e le batterie ricaricabili NiCd (nichel-cadmio) possono indicare una tensione sufficiente durante un test, tuttavia la loro potenza è spesso insufficiente per poter effettuare una misurazione sulle 24 ore. Prima del loro primo utilizzo scaricare e ricaricare più volte le batterie ricaricabili. Rispettare al proposito le istruzioni per l'uso del caricabatterie accluse.

3.4.1 Accensione

Verificare sempre innanzitutto le condizioni del monitor per la pressione arteriosa prima di consegnarlo al paziente. Ciò si effettua osservando le prime indicazioni sul display del monitor per la pressione arteriosa subito dopo l'accensione.

Dovranno comparire in sequenza i seguenti dati:

| Test | Display | Commenti |
|--|-------------------------------|---|
| Stato della batteria (V) | 2.85 | Per le batterie ricaricabili NiMH almeno 2,6V Per le batterie alcaline almeno 3,10 V |
| Test dei segmenti del display | Da 999:999 a 000:000 | Con la visualizzazione delle cifre (da 999:999 a 000:000) compaiono in sequenza tutti gli altri simboli dell'LCD. Verificare che tutti i segmenti compaiano correttamente e completamente (in background viene verificata la correttezza del codice completo di programma) |
| Ora attuale (modalità di visualizzazione 24 ore) | 21:45 | Tra 00:00 e 23:59 |

Se durante un controllo interno si verifica un errore, il monitor per la pressione arteriosa indica E004 sul display e viene emesso un segnale acustico. Per motivi di sicurezza l'impiego del monitor per la pressione arteriosa viene bloccato. Inviare immediatamente in riparazione il monitor per la pressione arteriosa al proprio rivenditore specializzato di fiducia o direttamente a IEM GmbH.

3.4.2 Cancellazione della memoria

Prima di ciascuna nuova misurazione la memoria deve essere vuota, vale a dire che non deve contenere i dati del paziente precedente. Se tuttavia sono presenti ancora valori, occorre cancellarli con la funzione di cancellazione del relativo software di analisi.

È possibile cancellare la memoria manualmente tenendo premuto il tasto Avvio per più di 5 secondi. Durante questa operazione vengono visualizzati dapprima tutti i segmenti dell'LCD, dopodiché viene emesso 1 impulso acustico, viene visualizzato brevemente il numero di misurazioni memorizzate ed infine compare "clr". Premendo ora entro 5 secondi il tasto Evento per più di 2 secondi, tutte le misurazioni saranno cancellate.

Descrizione del prodotto

3.4.3 Impostazione di data / ora

Il Mobil-O-Graph® dispone di una batteria tampone interna che consente all'orologio di continuare a funzionare anche dopo aver estratto la batteria ricaricabile o le batterie dal relativo vano. Verificare comunque la data e l'ora prima di ciascuna serie di misurazioni.

La data e l'ora vengono impostate con il relativo software di analisi.

La data e l'ora possono essere impostate manualmente tenendo premuto il tasto Avvio e premendo contemporaneamente il tasto Evento. Ora l'apparecchio si trova in modalità "Impostazione ora". Con il tasto Avvio è possibile modificare la relativa cifra e passare alla cifra successiva sul display con il tasto Evento.

3.4.4 Trasmissione dei dati del paziente (ID)

Il monitor per la pressione arteriosa deve essere preparato alla trasmissione dei dati del paziente (ID) con l'ausilio del software HMS CS, in modo da consentire la corretta attribuzione dei dati durante la lettura.



Ulteriori informazioni al riguardo sono riportate nelle istruzioni per l'uso del software HMS CS, alla voce "Salvataggio dell'ID paziente:".

3.4.5 Requisiti del protocollo di misurazione desiderato

Grazie all'HMS CS è possibile definire le seguenti impostazioni per la misurazione di protocollo:

- Inizio di 4 diversi intervalli diurni
- Numero di misurazioni per ora nei 4 intervalli diurni
- Attivazione / disattivazione dei segnali acustici per intervalli diurni
- Attivazione / disattivazione PWA opzionale
- Selezione tra MAPA 24 h e monitoraggio in studio
- Accensione / spegnimento display

Non appena viene effettuata una misurazione, è possibile modificare il protocollo solo dopo aver cancellato completamente tutti i dati.

I protocolli possono essere impostati manualmente tenendo premuto il tasto Giorno/Notte e premendo contemporaneamente il tasto Evento. Con il tasto Start/stop è possibile modificare il protocollo e confermarlo con il tasto Evento.

IT

Nota:

per il monitoraggio in studio, è necessaria un'interfaccia Bluetooth®, acquistabile presso un rivenditore specializzato.

Definizione dei protocolli con l'ausilio del software



Per mettere a punto i protocolli con l'ausilio del software consultare le istruzioni per l'uso del software HMS CS in merito alla gestione dei dati del paziente.

Descrizione del prodotto

3.4.6 Applicazione del monitor per la pressione arteriosa e inizio della misurazione

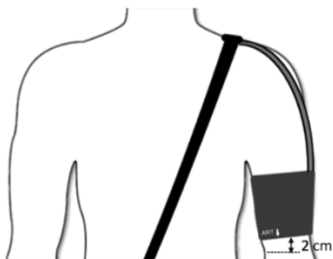


Fig. 2 Applicazione del bracciale

Applicare la borsa del dispositivo al paziente. A seconda di come la si regola, la cinghia può essere utilizzata come cinghia ventrale o come tracolla. In alternativa è possibile utilizzare una cinghia normale adatta agli indumenti indossati. Applicare ora il bracciale al paziente. Il corretto posizionamento del bracciale è importante per una misurazione esatta (vedi Fig. 2).

Si consiglia di applicare il bracciale sul braccio nudo. Il bracciale può essere tuttavia indossato anche su di una camicia/camicetta sottile.

Rispettare i seguenti punti:

1. Durante l'applicazione del monitor sul paziente, l'apparecchio non deve essere collegato ad altri dispositivi esterni!
2. Posizionare il bracciale in modo tale che il tubo di pressione non possa essere schiacciato in nessun punto! In questo caso il tubo di pressione deve essere disposto in modo da garantire il libero movimento del braccio, e condotto verso le altre parti del corpo partendo dal collo. L'attacco del tubo sul bracciale deve essere rivolto verso l'alto.
3. Prestare assolutamente attenzione a che il simbolo dell'arteria si trovi sull'arteria brachiale. Se il bracciale è stato applicato correttamente, la staffa metallica si trova sul lato esterno del braccio (sul lato del gomito).
4. La linguetta in tessuto deve coprire la pelle sotto la staffa metallica!
5. Il bordo inferiore del bracciale dovrà trovarsi circa 2 cm (0,8 Inch) sopra la piega del gomito del paziente.

6. Applicare il bracciale sul braccio. La posizione corretta può essere controllata mediante una semplice verifica: dovrà essere infatti possibile infilare una o due dita sotto il bracciale.
7. La giusta grandezza del bracciale è importante per una corretta misurazione della pressione arteriosa. Perché possano essere misurati valori riproducibili, devono sussistere condizioni standardizzate di misurazione, ovvero le dimensioni del bracciale devono essere adattate al paziente. Misurare con il metro a nastro fornito in dotazione la circonferenza al centro della parte superiore del braccio, dopodiché selezionare il bracciale:

| Circonferenza del braccio | Bracciale |
|-----------------------------|-----------|
| 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. Collegare il tubo di pressione del bracciale al monitor per la pressione arteriosa. Inserire saldamente il tubo sull'attacco: deve produrre uno scatto udibile (per staccarlo è sufficiente tirare indietro l'anello metallico esterno del connettore).
9. Il monitor per la pressione arteriosa è ora regolarmente applicato e pronto per la misurazione.

Descrizione del prodotto



Le istruzioni di preparazione del monitor per la pressione arteriosa con l'ausilio del software HMS CS sono riportate nelle istruzioni per l'uso del software HMS CS.

Dopo aver effettuato tutte le fasi precedenti sarà possibile mettere in funzione il monitor per la pressione arteriosa. Effettuare dapprima una misurazione manuale premendo il tasto "AVVIO". Sulla base di questa misurazione è possibile determinare se il monitor per la pressione arteriosa lavora regolarmente.

In presenza di errori, controllare nuovamente di aver proceduto in maniera corretta in fase di impostazione e applicazione del monitor e degli accessori. Se il problema non si risolve ripetere la procedura di messa in funzione.

Solo dopo una misurazione manuale avvenuta regolarmente sarà possibile dimettere il paziente fino alla presa in consegna dell'apparecchio.

Misurazione interrotta

Se è in corso una misurazione, è possibile interromperla con **QUALSIASI** tasto. Sul display appare "-StoP-" e viene emesso per 5 volte un segnale acustico. La procedura viene inoltre salvata nella tabella delle misurazioni alla voce "Interruzione".

In caso di interruzione la misurazione viene riavviata dopo 3 minuti.



Nota

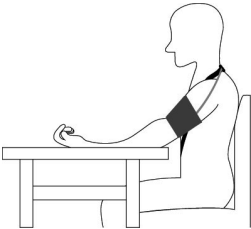


Prima di effettuare una misurazione sulle 24 ore consultare insieme al paziente la scheda informativa per il paziente sul sito internet <https://www.iem.de/en/patient-information/>

3.5 Posizionamento e comportamento del paziente

Mostrare al paziente come applicare il bracciale, in modo che durante la misurazione si trovi all'altezza dell'atrio destro.

Informare il paziente che all'avvio della misurazione della pressione arteriosa egli dovrà assumere una delle posizioni indicate nella Tabella 1.

Tab. 1: Posizioni da assumere durante la misurazione

| 1. posizione | 2. posizione | 3. posizione |
|---|---|--|
|  |  |  |

Descrizione del prodotto

In questo caso è importante che il paziente:

- sia comodamente seduto / sdraiato / in piedi
- **non** incroci le gambe
- tenga i piedi appoggiati sul pavimento (stando in piedi o seduto)
- tenga appoggiata la schiena e le braccia (stando seduto o sdraiato)
- rimanga tranquillo e **non** parli



Nota

- Durante la misurazione il paziente deve rilassarsi il più possibile e non deve parlare, se non per comunicare uno stato di malessere.
- Prima della registrazione del primo valore misurato devono trascorrere 5 minuti in stato di riposo.
- Durante una misurazione sulle 24 ore, nel corso di una misurazione della pressione arteriosa il paziente deve assumere secondo possibilità una delle tre posizioni illustrate nella Tabella 1.
- Le misurazioni possono essere influenzate dal luogo in cui avviene la misurazione, dalla posizione del paziente, dall'eventuale stato di affaticamento o dalle condizioni fisiologiche della persona su cui deve essere effettuata la misurazione.

3.6 Specifiche tecniche e Condizioni ambientali

| | |
|---|--|
| Metodo di misurazione | metodo di misurazione oscillometrico |
| Intervallo di misurazione della pressione: | sistolico da 60 a 290 mmHg diastolico da 30 a 195 mmHg |
| Precisione: | +/- 3 mmHg nell'intervallo di indicazione |
| Intervallo di pressione statica: | da 0 a 300 mmHg |
| Intervallo di pulsazioni: | da 30 a 240 battiti al minuto |
| Metodo: | oscillometrico |
| Intervalli di misurazione: | 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 o 30 misurazioni/ora |
| Protocolli di misurazione: | 4 gruppi di intervalli modificabili |
| Capacità di memoria: | 300 misurazioni (con PWA: 260 misurazioni) |
| Capacità della batteria: | > 300 misurazioni |
| Temperature di funzionamento: | da +10°C a +40°C |
| Umidità dell'aria durante il funzionamento: | umidità rel. dell'aria dal 15% al 90% |
| Condizioni di conservazione: | da -20°C a +50°C e umidità rel. dell'aria dal 15% al 95% |
| Pressione ambiente: | da 700 a 1060 hPa |
| Dimensioni: | 128 x 75 x 30 mm |
| Peso: | circa 240 g incluse le batterie |
| Alimentazione elettrica: | 2 batterie ricaricabili Ni-MH, ognuna da 1,2 V e min. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 batterie alcaline da 1,5 V (AA, Mignon) |

Descrizione del prodotto

| | |
|----------------------------------|---|
| Interfacce: | IR-MED seriale o USB (specifica IEM) Cavo combinato USB o seriale per PC Bluetooth® |
| Durata prevista dell'apparecchio | 5 anni |
| Durata prevista del bracciale | 6 mesi |

Condizioni ambientali:

! ATTENZIONE


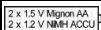






- Temperature estreme, umidità o pressione dell'aria possono influenzare la precisione di misura. Si prega di osservare le condizioni di funzionamento.
- Temperature estreme, umidità o altitudine possono influire sulle prestazioni del misuratore di pressione sanguigna. Non conservare l'apparecchio vicino a un caminetto o a un riscaldatore radiante e non esporlo a luce solare estrema. Non posizionare il dispositivo vicino a un nebulizzatore o a una caldaia a vapore, poiché la condensazione potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Il misuratore di pressione sanguigna impiega circa 25 minuti per passare dalla temperatura minima di conservazione di -20 °C alla temperatura di esercizio di +10 °C a una temperatura ambiente di +20 °C.
- Il misuratore di pressione sanguigna impiega circa 25 minuti per passare dalla temperatura massima di conservazione di +50 °C alla temperatura di esercizio di +40 °C a una temperatura ambiente di +20 °C.

3.7 Simboli






► Nota

I simboli sui tasti sono descritti al capitolo 3.3.2 "I tasti".

Spiegazione dei simboli riportati sulla targhetta:

| Simbolo | Spiegazione |
|---|---|
|  | Osservare le istruzioni per l'uso! |
|  | Il simbolo della batteria indica il tipo di alimentazione elettrica. |
|  | Marchio FFC per apparecchi di comunicazione |
|  | Produttore |
|  | Apparecchio con protezione da defibrillazione di tipo BF |
|  | Il prodotto non deve essere trattato come un normale rifiuto domestico, ma va portato a un centro di raccolta per il riciclaggio di apparecchi elettrici ed elettronici. Per ulteriori informazioni rivolgersi al proprio Comune, alle aziende comunali preposte allo smaltimento o al rivenditore specializzato. |
|  | L'apparecchio è conforme ai requisiti fondamentali della Direttiva 93/42/CE. |
|  | L'apparecchio emette onde elettromagnetiche. |

Descrizione del prodotto

| Simbolo | Spiegazione |
|---|--|
|  | Il prodotto dispone di un'interfaccia Bluetooth® |
|  | Data di produzione AAAA-MM-GG |
|  | MR-Unsafe: il dispositivo comporta rischi provati in ogni tipo di ambiente MRI |
|  | Numero di serie |
|  | Classe di protezione |

4 Cura e manutenzione

Per garantire il corretto funzionamento del Mobil-O-Graph® nel tempo è necessaria una cura e manutenzione regolare dell'apparecchio.

4.1 Disinfezione e pulizia

L'utilizzatore (medico) decide se e quando è necessaria una disinfezione dell'involucro del bracciale per motivi igienici (ad es. dopo ogni utilizzo).



Nota

Per la disinfezione e la pulizia di questi prodotti seguire tassativamente le indicazioni del produttore.



PERICOLO

- Durante l'applicazione dell'apparecchio non devono essere presenti residui di disinfettante sul bracciale.
- Ci sono pazienti che presentano incompatibilità (ad es. allergie) ai disinfettanti o agli elementi che li costituiscono.



ATTENZIONE

- Non immergere il bracciale con la pompetta e il monitor per la pressione arteriosa in disinfettanti, acqua o altri liquidi!
- Se dovesse verificarsi la penetrazione di liquido nell'apparecchio, spegnerlo immediatamente e inviarlo al proprio rivenditore di fiducia o direttamente all'azienda IEM GmbH per un controllo!
- Non aprire il corpo del Mobil-O-Graph®, in caso contrario decade ogni garanzia!

Cura e manutenzione

Disinfezione:

Per la disinfezione dell'involucro del bracciale, IEM Ha testato i seguenti prodotti:

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

In caso di utilizzo di altri disinfettanti non testati da IEM, l'utente ha la responsabilità di dimostrarne l'innocuità. Non utilizzare mai disinfettanti che lasciano residui sul prodotto o che non sono idonei al contatto con la pelle.

Per conseguire un risultato pienamente efficace, inumidire l'involucro del bracciale per almeno 5 minuti con il disinfettante.

È obbligatorio attendere la completa asciugatura dei prodotti.

Accertarsi che i disinfettanti utilizzati vengano rimossi completamente prima di indossare il bracciale per la rilevazione della pressione arteriosa.

Pulizia:**ATTENZIONE**

- Per la pulizia utilizzare acqua tiepida fino a max. 30°C, a cui si può eventualmente aggiungere un prodotto detergente delicato.
- Non utilizzare ammorbidenti o altri prodotti ausiliari (ad es. additivi disinfettanti, deodoranti per tessuti). Questi prodotti possono lasciare residui e danneggiare il materiale!
- L'involucro del bracciale può essere lavato in lavatrice fino a 30°C con un detersivo delicato, senza centrifuga.
- L'involucro del bracciale non è idoneo all'asciugatura in asciugabiancheria.

Pompetta: Pulire la pompetta solo con acqua tiepida, eventualmente con l'aggiunta di un detersivo delicato. Accertarsi che non penetri acqua nell'apertura del tubo flessibile.

Monitor per la pressione arteriosa: Pulire il Mobil-O-Graph® solo con un panno di cotone umido. Non è ammesso l'uso di additivi aggressivi o contenenti solventi. Accertarsi che non penetri acqua nell'apparecchio!

Borsa: Pulire la borsa solo con un panno di cotone inumidito con acqua o con un prodotto detergente delicato (non è ammesso l'uso di additivi aggressivi o contenenti solventi).

Cura e manutenzione

4.2 Programma di manutenzione

Controllare settimanalmente la tensione della batteria/dell'accumulatore.



Per l'andamento della tensione della batteria/dell'accumulatore consultare le istruzioni per l'uso dell'HMS CS.

Ogni 2 anni:

Per attestare che l'apparecchio è sempre conforme ai "Requisiti fondamentali" della direttiva 93/42/CEE, il monitor per la pressione arteriosa Mobil-O-Graph® deve essere sottoposto ogni due anni a un controllo tecnico della misurazione. Questa esigenza può essere regolamentata da leggi o norme nazionali nei singoli Paesi.

Oltre alla ricalibrazione, i prodotti IEM non richiedono alcun servizio inerente alle normative e alla compatibilità relative alla bassa tensione.

Per maggiori dettagli riguardanti i servizi di ricalibrazione, si prega di contattare il proprio Distributore IEM locale.

Batterie:

Le batterie sono soggette a invecchiamento. Le batterie danneggiate o che non consentono più una misurazione su 24 ore devono essere immediatamente sostituite.

Raccomandiamo di utilizzare esclusivamente le batterie fornite da IEM, che sono state testate riguardo a capacità e qualità. È indispensabile accertarsi che la capacità delle batterie sia superiore a 1500 mAh.



Per altre indicazioni seguire le istruzioni per l'uso del caricabatterie

5 Ricerca guasti



Nota

In caso di messaggio di errore, l'apparecchio inizia una nuova misurazione dopo 3 minuti, ad eccezione della misurazione di attivazione.

5.1 Principali fonti d'errore

I seguenti fattori possono causare misurazioni errate o risultati indesiderati:

- Movimento del braccio del paziente durante la misurazione
- Spegnimento dell'apparecchio (ad es. durante la notte)
- Misura non corretta del bracciale applicato
- Scivolamento del bracciale mentre viene indossato
- Mancanza di una corretta misurazione manuale nello studio medico
- Mancata assunzione del farmaco
- Protocollo impostato non corretto
- Inserimento di batterie non completamente cariche, caricate in modo errato o troppo vecchie
- Tubo flessibile del bracciale piegato o annodato
- Influssi interferenti esterni, come ad esempio l'attività fisica, la guida dell'auto o l'utilizzo di mezzi pubblici di trasporto durante la misurazione possono provocare i cosiddetti artefatti di movimento o misurazioni errate.

Ricerca guasti

5.2 Errori di trasmissione

Per evitare un errore nella trasmissione dei dati, il monitor per la pressione arteriosa verifica i dati inviati. Se si è verificato un errore, sul display appare E004.

5.3 Checklist

Se si verificano errori nell'uso del Mobil-O-Graph® controllare la checklist seguente. Molti errori hanno cause semplici.

- Controllare se tutti i cavi sono stabilmente collegati e se l'interfaccia a infrarossi è orientata correttamente sull'apparecchio.
- Controllare se il monitor per la pressione arteriosa, il computer e la stampante sono accesi (a seconda della versione ricevuta).
- Controllare se il cavo è collegato alla giusta interfaccia seriale (da COM1 a COM4).
- Controllare se le batterie sono sufficientemente cariche.



Nota

Per motivi di sicurezza, alcuni errori sono associati a un allarme permanente. Questo allarme può essere arrestato premendo un tasto qualsiasi. Se nel bracciale c'è della pressione residua, aprire immediatamente il bracciale.

5.4 Descrizione degli errori del Mobil-O-Graph®

| Messaggio di errore | Possibile causa | Provvedimenti |
|---------------------|---|---|
| Err 1 | 1. Il paziente presenta forti aritmie | 1. Monitor per la pressione arteriosa non utilizzabile |
| | 2. Durante la misurazione è stato mosso il braccio | 2. Tenere fermo il braccio durante la misurazione |
| | 3. Non sono state rilevate pulsazioni sufficienti | 3. Applicare nuovamente il bracciale |
| Err 2 | 1. Durante la misurazione è stato mosso il braccio | 1. Tenere fermo il braccio durante la misurazione |
| | 2. Il bracciale non è correttamente applicato al braccio | 2. Controllare il posizionamento del bracciale e dell'apparecchio |
| Err 3 | 1. Pressione arteriosa al di fuori dell'intervallo di misurazione | 1. Se il messaggio è costante, il monitor per la pressione arteriosa non è indicato per il paziente. |
| | 2. Forte movimento del braccio | 2. Tenere fermo il braccio durante la misurazione |
| | 3. Problemi di carattere pneumatico | 3. Se l'errore persiste, inviare l'apparecchio al proprio rivenditore di fiducia o direttamente all'azienda IEM GmbH a scopo di verifica. |

Ricerca guasti

| Messaggio di errore | Possibile causa | Provvedimenti |
|---------------------|--|--|
| Err 4 | 1. Cavo per la trasmissione dei dati non inserito correttamente nel monitor per la pressione arteriosa | 1. Inserire correttamente il cavo nel monitor per la pressione arteriosa (vedi capitolo 3.4 "Preparazione alla misurazione") |
| | 2. I pin del connettore del cavo di trasferimento dati hanno subito un danno meccanico. | 2. Controllare il connettore per verificare se i pin interni sono danneggiati. In caso affermativo contattare il proprio rivenditore di fiducia o IEM |
| | 3. Il valore misurato non è stato trasmesso correttamente. | 3. Avviare nuovamente la trasmissione |
| Err 5 bAtt | 1. Tensione di accumulatori o batterie troppo bassa | 1. Sostituire gli accumulatori o le batterie |
| | 2. Accumulatori o batterie difettosi | 2. La tensione di accumulatori o batterie è corretta, ma durante il gonfiaggio del bracciale sul display appare bAtt . Sostituire gli accumulatori. |
| | 3. I contatti delle batterie sono corrosi | 3. Pulire i contatti delle batterie con un panno di cotone e un po' di alcool. |

| Messaggio di errore | Possibile causa | Provvedimenti |
|--|---|--|
| Err 6 + Possibile allarme permanente fino alla pressione di un tasto | 1. Accumulo d'aria | 1. Controllare il bracciale per verificare se è presente un accumulo d'aria o se il tubo è piegato. Se il tubo del bracciale è piegato, liberare il tubo. Altrimenti inviare immediatamente l'apparecchio. |
| | 2. Il bracciale per la rilevazione della pressione arteriosa non è collegato correttamente | 2. Collegare il bracciale all'apparecchio (vedi capitolo 3.3.5 "L'attacco del bracciale") |
| | 3. Perdita nel bracciale o nel tubo di collegamento | 3. Se necessario sostituire il bracciale o il tubo di collegamento. |
| Err 7 | La memoria dell'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa è piena (è possibile memorizzare al massimo 300 misurazioni e risultati, oppure max. 260 per il PWA) | Cancellare i dati presenti nel monitor per la pressione arteriosa, ma accertarsi che gli stessi siano stati salvati (vedi capitolo 3.4.2 "Cancellazione della memoria"). |
| Err 8 | Misurazione annullata con la pressione di un tasto | Ripetere la misurazione |

Ricerca guasti

| Messaggio di errore | Possibile causa | Provvedimenti |
|--|--|---|
| Err 9 + Possibile allarme permanente fino alla pressione di un tasto | 1. Pressione residua all'interno del bracciale | 1. Attendere che il bracciale sia completamente sgonfio. |
| | 2. Non è stato possibile effettuare correttamente la taratura dello zero. | 2. Inviare immediatamente l'apparecchio al proprio rivenditore di fiducia o direttamente all'azienda IEM GmbH a scopo di verifica. |
| Err 10 + Allarme permanente fino alla pressione di un tasto | 1. Grave errore causato da un gonfiaggio al di fuori della misurazione (la pompa si è attivata quando non era ammesso) | Inviare immediatamente l'apparecchio al proprio rivenditore di fiducia o direttamente all'azienda IEM GmbH a scopo di verifica o riparazione. |
| | 2. Tutti questi messaggi di errore indicano un grave errore nel codice del programma. | |

| Messaggio di errore | Possibile causa | Provvedimenti |
|---|---|---|
| L'unità di analisi non reagisce alla trasmissione dei dati, ma sul display appare co . | 1. Cavo di trasmissione dati non inserito correttamente nel PC | 1. Verificare se il connettore a 9 pin del cavo di trasmissione dati è stabilmente inserito nella presa d'interfaccia dell'apparecchio. |
| | 2 vedi anche Err 4 | 2 vedi anche Err 4 |
| Il protocollo desiderato non può essere impostato con una combinazione di tasti. | Nella memoria sono ancora presenti valori di misurazione dell'ultimo paziente | Cancellare i dati presenti nel monitor per la pressione arteriosa, ma accertarsi che gli stessi siano stati salvati (vedi capitolo 3.4.2 "Cancellazione della memoria") |
| Non è possibile accendere il monitor per la pressione arteriosa | 1. Gli accumulatori o le batterie sono stati inseriti in modo errato. | 1. Inserire nuovamente entrambe le batterie o gli accumulatori e prestare attenzione alla giusta polarità. |
| | 2. La tensione di accumulatori o batterie è troppo bassa | 2. Sostituire gli accumulatori o le batterie |
| | 3. Il display è difettoso | 3. Inviare l'apparecchio al proprio rivenditore di fiducia o direttamente all'azienda IEM GmbH a scopo di riparazione. |
| lla prima misurazione si verifica un errore. | La dimensione del bracciale non è adatta alla circonferenza del braccio del paziente. | Misurare la circonferenza del braccio con l'ausilio del metro a nastro fornito e confrontarla con la misura stampata sul bracciale. |

5.4.1 Errori di comunicazione Mobil-O-Graph®, interfaccia Bluetooth®

| Sintomo dell'errore | Possibile causa | Rimedio |
|---------------------|---|--|
| cod 1 | L'interfaccia Bluetooth® del Mobil-O-Graph® non si è avviata correttamente. Possibile errore hardware. | Inviare l'apparecchio al proprio rivenditore di fiducia o direttamente all'azienda IEM GmbH a scopo di verifica. |
| cod 2 | Non è stato possibile configurare correttamente l'interfaccia Bluetooth® del Mobil-O-Graph®. (Problema di comunicazione tra Mobil-O-Graph® e modulo Bluetooth®.) | Riprovare. Se l'errore persiste, inviare l'apparecchio al proprio rivenditore di fiducia o direttamente all'azienda IEM GmbH a scopo di verifica. |
| cod 3 | Impossibile determinare lo stato dell'interfaccia Bluetooth® del Mobil-O-Graph®. (Problema di comunicazione tra Mobil-O-Graph® e modulo Bluetooth®.) | Riprovare. Se l'errore persiste, inviare l'apparecchio al proprio rivenditore di fiducia o direttamente all'azienda IEM GmbH a scopo di verifica. |
| cod 4 | L'interfaccia Bluetooth® del Mobil-O-Graph® non è ancora collegata con il dongle Bluetooth®. | Riprovare a stabilire la connessione con il dispositivo tramite Bluetooth®. |
| cod 5 | Non è stato possibile collegare l'interfaccia Bluetooth® del Mobil-O-Graph® con il dongle Bluetooth® del computer. | Riprovare. Se l'errore persiste, inviare l'apparecchio al proprio rivenditore di fiducia o direttamente all'azienda IEM GmbH a scopo di verifica. |

| Sintomo dell'errore | Possibile causa | Rimedio |
|---------------------|--|---|
| cod 6 | Nella memoria dei valori misurati del Mobil-O-Graph® sono presenti valori della pressione arteriosa che non sono ancora stati inviati. | Saranno inviati dopo l'esecuzione di altre misurazioni. |
| cod 7 | Il Mobil-O-Graph® è accoppiato a un cellulare o modem GSM che non è tecnicamente in grado di inviare valori misurati, che si trova al di fuori della rete radio o che non è correttamente configurato. | Riprovare. Se l'errore persiste contattare il proprio rivenditore di fiducia o IEM GmbH. |

6 Accumulatori/batterie

6.1 Funzionamento con accumulatori

IEM fornisce accumulatori NiMH "ready to use" di alta qualità da almeno 1500 mAh con un'autoscarica molto ridotta. Consigliamo di utilizzare solo questi accumulatori!



PERICOLO

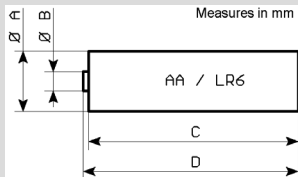
- Non utilizzare accumulatori che sono stati conservati a temperature superiori a 45°C o inferiori a 0°C.
- Sostituire contemporaneamente tutti gli accumulatori in caso di calo consistente della loro durata di funzionamento. Non utilizzare vecchi accumulatori usati insieme ad altri nuovi e mai utilizzati!



ATTENZIONE

Dimensioni degli accumulatori/batterie ammesse

Utilizzare solo accumulatori o batterie delle dimensioni seguenti:



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

Suggerimenti:

- Caricare completamente gli accumulatori prima di utilizzarli per la prima volta.
- Gli accumulatori NiMH raggiungono la massima capacità solo dopo il 4° ciclo di carica.
- Ricaricare gli accumulatori dopo un periodo prolungato di inutilizzo.
- Per proteggere gli accumulatori evitare che si scarichino completamente.

**Nota**

Con il caricabatterie utilizzare solo gli accumulatori da noi forniti.

**ATTENZIONE**

Non caricare mai le batterie non ricaricabili. Potrebbero perdere liquido, esplodere e causare danni alla salute.



Per altre indicazioni seguire le istruzioni per l'uso del caricabatterie.

Accumulatori/batterie

6.2 Funzionamento con batterie alcaline

Il Mobil-O-Graph® può essere utilizzato anche con batterie alcaline al manganese. Queste batterie non sono ricaricabili e pertanto non devono essere inserite nel caricabatterie.

Quando sono completamente cariche, due batterie alcaline hanno una tensione di carica più elevata (almeno 3,1 V) rispetto a 2 accumulatori NiMH. Pertanto anche l'indicatore delle batterie del registratore visualizzerà una tensione superiore.

Inserire le batterie esattamente come gli accumulatori nel vano batterie (prestare attenzione alla polarità). Dopo il ciclo di misurazione di 24 ore, rimuovere le batterie e provvedere al loro smaltimento.

Attenzione, le batterie sono rifiuti speciali e pertanto devono essere smaltite separatamente.



7 Condizioni di garanzia e riparazione

Garanzia:

IEM riconosce una garanzia di due anni sull'hardware, ossia sul monitor per la pressione arteriosa vero e proprio. La garanzia decade se l'apparecchio è stato aperto, azionato in modo errato o danneggiato intenzionalmente o per negligenza. Inoltre la garanzia viene meno se l'apparecchio è stato riparato da un centro non autorizzato. Solo le batterie NiMH possono essere sostituite dall'utente.

La garanzia non copre la normale usura di batterie, cavi di trasmissione e bracciali, incluso il tubo flessibile. Nel quadro della garanzia, IEM risponde solo dei difetti che erano già presenti al momento della consegna del prodotto al cliente (e che eventualmente sono emersi solo in un secondo tempo).

La garanzia non si applica neppure se il difetto è riconducibile a inosservanza delle istruzioni d'uso, trattamento inadeguato, liquidi, umidità o condizioni termiche e climatiche estreme o rapide variazioni di condizioni influenti, oppure a corrosione, ossidazione, interventi e/o tentativi di collegamento non autorizzati, apertura e/o riparazione non autorizzate, tentativi di riparazione con parti di ricambio non omologate, tentativi di riparazione con parti di ricambio non omologate, uso errato, installazione inadeguata, incidenti, elementi naturali distruttivi, spargimento di alimenti o bevande, agenti chimici o altre circostanze esterne su cui IEM non può influire (sono esclusi tra gli altri i difetti delle parti soggette a usura, come ad esempio batterie e accumulatori, la cui durata di vita è necessariamente limitata), a meno che il difetto non sia direttamente imputabile a un vizio di materiali, progettazione o fabbricazione.

Condizioni di garanzia e riparazione

Riparazione: Se l'apparecchio presenta difetti di funzionamento o se si rilevano non conformità persistenti delle misurazioni, rivolgersi al rivenditore specializzato Mobil-O-Graph® o direttamente a IEM GmbH per la riparazione e le istruzioni per la spedizione.



ATTENZIONE

Non aprire il corpo dell'apparecchio.

- L'apertura dell'apparecchio comporta la decadenza di ogni garanzia.

MTK: Per attestare che l'apparecchio è sempre conforme ai "Requisiti fondamentali" della direttiva 93/42/CEE, il monitor per la pressione arteriosa Mobil-O-Graph® deve essere sottoposto ogni due anni a un controllo tecnico della misurazione. Questa esigenza può essere regolamentata da leggi o norme nazionali nei singoli Paesi.

Clausola di responsabilità: In tutti i casi in cui IEM è tenuta al risarcimento di un danno o al rimborso di spese sulla base dei principi contrattuali o di legge, IEM risponde solo nella misura in cui ai suoi impiegati con funzioni dirigenziali e al suo personale ausiliario sono addebitabili dolo o colpa grave. Resta intatta la responsabilità oggettiva ai sensi della legge sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi. Resta intatta anche la responsabilità per la violazione dolosa di obblighi contrattuali essenziali; la responsabilità, ad eccezione dei casi di cui alla frase 1 e 2, è però limitata ai danni prevedibili in base al tipo di contratto.

Alle disposizioni di cui sopra non è correlata una modifica dell'onere della prova a sfavore del cliente. Le precedenti disposizioni non riguardano la responsabilità per le garanzie relative a caratteristiche o durata e quella per difetti intenzionalmente taciuti.

Appendice

Appendice 1 Informazioni importanti per il paziente sul Mobil-O-Graph®



Queste informazioni sono disponibili in formato A4 sul sito <https://www.iem.de/en/patient-information/> e se necessario possono essere stampate e consegnate al paziente.

Foglio informativo per il paziente

Il presente foglio informativo per il paziente fornisce informazioni importanti per la sicurezza riferite all'uso del **Mobil-O-Graph®** per la misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato di 24 h. Prima dell'uso leggere attentamente il foglio informativo dell'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato! È **importante** che l'utente comprenda le informazioni. In caso di domande rivolgersi al proprio medico.

Avvertenze di sicurezza per il paziente



PERICOLO

- Utilizzare solo gli accessori consegnati dal proprio medico!
- Non applicare il tubo del bracciale o la tracolla intorno al collo: pericolo di strangolamento!
- Disporre il tubo del bracciale sempre sotto ai vestiti (anche di notte).
- La procedura di misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo un tasto qualsiasi. In questo modo il bracciale viene svuotato dall'aria, consentendo di rimuovere l'apparecchio.
- Non piegare il tubo del bracciale ed evitare misurazioni troppo frequenti; in caso contrario potrebbero verificarsi disfunzioni vascolari.

Appendice

- Spegnere l'apparecchio, rimuovere il bracciale e informare il medico se si percepiscono dolori, gonfiori, arrossamenti o indolenzimento del braccio intorno al quale si indossa il bracciale. (Si presume che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio da lieve a moderato).
- Accertarsi del corretto posizionamento della tracolla/cintura e del tubo del bracciale, vedi Fig. 1.
- Influssi interferenti esterni, come ad esempio i movimenti del braccio in cui viene effettuata la misurazione, attività fisiche, o ad esempio la guida dell'auto o l'utilizzo di mezzi pubblici di trasporto durante la misurazione possono provocare i cosiddetti artefatti di movimento o misurazioni errate. Tenere un protocollo personale delle misurazioni affinché il medico possa essere coinvolto nella valutazione.
- Spegnere immediatamente l'apparecchio e rimuovere immediatamente il bracciale e l'apparecchio stesso se si presentano reazioni allergiche sul braccio in cui si sta eseguendo la misurazione della pressione arteriosa.
- L'autodiagnosi e il trattamento autonomo sulla base dei risultati delle misurazioni sono pericolosi. Non applicare (né modificare) terapie senza aver prima consultato il proprio medico.
- Prestare attenzione affinché il tubo del bracciale non possa essere piegato o schiacciato, soprattutto durante il sonno.
- Nei pazienti con tessuto corporeo sensibile possono verificarsi fenomeni emorragici a livello cutaneo o muscolare (petecchie, emorragie o ematomi subcutanei).
- Non applicare il Mobil-O-Graph® sopra una ferita o una medicazione.
- I pazienti dalle capacità cognitive limitate possono utilizzare l'apparecchio solamente sotto sorveglianza.

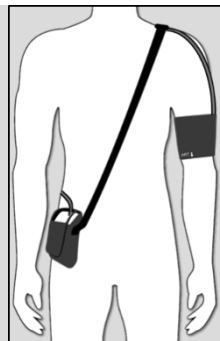


Fig. 1: Mobil-O-Graph®
con tracolla

**ATTENZIONE**

- Non aprire il corpo dell'apparecchio. L'apertura dell'apparecchio comporta la decadenza di ogni garanzia.
- Nell'apparecchio non devono penetrare liquidi. Se si ha intenzione di fare il bagno o la doccia, spegnere e rimuovere l'apparecchio. In seguito deve essere applicato e riaccessò correttamente. Se si sospetta che vi sia penetrato del liquido, l'apparecchio non può più essere utilizzato. Spegnere l'apparecchio e rimuovere le batterie
- Non applicare altri apparecchi medici elettrici sul braccio in cui viene misurata la pressione arteriosa e non utilizzare l'apparecchio nelle vicinanze di macchine per la risonanza magnetica.
- L'apparecchio non deve essere utilizzato sui velivoli.
- Il Mobil-O-Graph® soddisfa tutti i requisiti delle norme sulla compatibilità elettromagnetica, ma non deve comunque essere esposto a campi elettromagnetici intensi poiché al di fuori dei valori limite possono verificarsi anomalie di funzionamento. Di conseguenza occorre considerare che la distanza minima del Mobil-O-Graph® dagli apparecchi di comunicazione portatili ad alta frequenza dovrà essere pari a 30 cm (12 Inch).

Appendice

Rimozione del bracciale e dell'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa

Se è necessario rimuovere il bracciale e l'apparecchio (ad es. per fare la doccia), procedere come segue:

- Spegnere l'apparecchio con il tasto **ON/OFF**.
- Togliere il bracciale dal braccio.
- Rimuovere l'apparecchio e la tracolla.

Applicazione del bracciale e dell'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa

Il corretto posizionamento del bracciale è molto importante per una corretta misurazione e dovrebbe essere sempre eseguito sullo stesso braccio.

Per applicare nuovamente il bracciale e l'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa, seguire le istruzioni:

- L'attacco del tubo sul bracciale deve essere rivolto verso l'alto, vedi Fig 1.
- Il del tubo del bracciale dovrebbe essere disposto in modo tale da garantire la massima libertà di movimento del braccio e passare dall'altro lato del corpo attraversando il collo.
- orientare il bracciale in modo tale che il tubo flessibile non possa essere schiacciato in nessun punto. Orientare il bracciale in modo tale che il suo bordo inferiore si trovi circa 2 cm (0,8 Inch) sopra la piega del gomito, vedi Fig. 2.
- Applicare il bracciale sul braccio stringendolo in modo che sia possibile inserire un dito sotto il bracciale.
- Controllare molto attentamente che il simbolo dell'arteria presente sul bracciale si trovi sull'arteria brachiale (Arteria Brachialis), vedi Fig. 2.
- Se il bracciale è stato applicato correttamente, la staffa metallica si trova sul lato esterno del braccio (sul lato del gomito). La linguetta in tessuto deve coprire la pelle sotto la staffa metallica.
- Si consiglia di applicare il bracciale sul braccio nudo. Il bracciale, tuttavia, può essere indossato anche sopra una camicia o una camicetta.

- Posizionare la borsa dell'apparecchio. A seconda di come la si regola, la cinghia può essere utilizzata come cinghia ventrale o come tracolla.
- Inserire il Mobil-O-Graph® nell'apposita borsa in modo tale che l'attacco del bracciale e i tasti di comando siano liberamente accessibili.
- Accendere il Mobil-O-Graph® con il tasto **ON/OFF**.
- Avviare una nuova misurazione della pressione arteriosa premendo il tasto **AVVIO**.

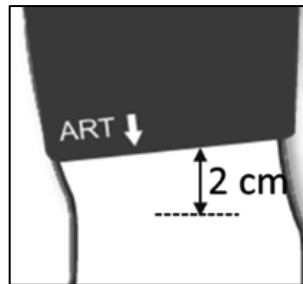
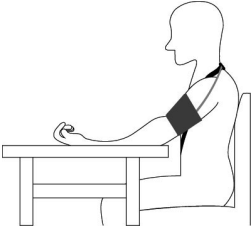
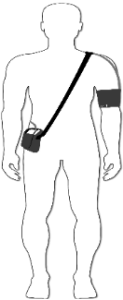



Fig. 2: Posizione dei bracciali

Appendice

Comportamento durante la misurazione

Accertarsi che il centro del bracciale si trovi all'altezza dell'atrio cardiaco destro. Quando si avvia una misurazione della pressione arteriosa, ove possibile assumere una delle seguenti posizioni:

| 1. posizione | 2. posizione | 3. posizione |
|---|---|--|
|  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none">▪ Sedersi / stare in piedi / coricarsi in una posizione comoda▪ Non incrociare le gambe▪ Stare tranquilli e non parlare | | <ul style="list-style-type: none">▪ Appoggiare le piante dei piedi a terra (da seduti e da in piedi)▪ Appoggiare la schiena e le braccia su un sostegno (da seduti e da sdraiati) |

I tasti del Mobil-O-Graph®

Il Mobil-O-Graph® dispone di 4 tasti che permettono di eseguire varie funzioni:



Tasto **ON/OFF**

Con il tasto **ON/OFF** è possibile accendere e spegnere il Mobil-O-Graph®. Il tasto deve essere premuto per almeno 2 secondi; questo accorgimento serve per evitare un'accensione o uno spegnimento accidentale.

Con questo tasto, come con tutti gli altri, è anche possibile interrompere anticipatamente la misurazione. La pressione nel bracciale viene rapidamente scaricata.



Tasto **AVVIO**

Il tasto **AVVIO** avvia il protocollo automatico e una misurazione manuale supplementare. Inoltre, premendo il tasto **AVVIO**, si prosegue il ciclo di misurazione se una misurazione della pressione arteriosa è stata interrotta premendo un tasto qualsiasi, oppure se il Mobil-O-Graph® è stato spento e riacceso. Con il tasto è anche possibile avviare una misurazione singola supplementare; questa operazione, tuttavia, dovrebbe essere eseguita solo d'intesa con il medico. Gli eventi particolari vengono registrati con il tasto **EVENTO**, vedi tasto **EVENTO**.



Tasto **GIORNO/NOTTE**

Il tasto **GIORNO/NOTTE** deve essere premuto la sera prima di andare a letto e poi nuovamente al mattino al momento di alzarsi. La pressione del tasto **GIORNO/NOTTE** viene memorizzata insieme ai risultati delle misurazioni e serve al medico per un'analisi dettagliata.



Tasto **EVENTO**

Premere il tasto **EVENTO** per registrare un evento che potrebbe influire sulla pressione arteriosa e per avviare una misurazione supplementare. La pressione del tasto **EVENTO** viene memorizzata insieme ai risultati delle misurazioni e serve al medico per un'analisi dettagliata. Annotare le circostanze dell'evento in un protocollo di misurazione personale per poter discutere dei risultati con il medico in un secondo tempo. Ad esempio sono eventi particolari l'assunzione di farmaci, dolori al petto, difficoltà respiratoria o simili.



PERICOLO

Dopo una misurazione automatica lasciar passare almeno 3 minuti per evitare di pregiudicare a lungo la circolazione sanguigna prima di avviare attivamente una misurazione.

Segnali acustici

I segnali acustici utilizzati dall'apparecchio sono costituiti da sequenze di impulsi singole o multiple. Vengono emesse le sequenze di impulsi acustici sotto indicate:

| Impulso acustico | Udibile in occasione di |
|-----------------------------|--|
| 1 impulso acustico | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Accensione e spegnimento ▪ Inizio e fine della misurazione (eccetto che nell'intervallo notturno) ▪ Rimozione del cavo di interfaccia, fine della comunicazione IR, realizzazione e fine della comunicazione Bluetooth® ▪ Errore di misurazione |
| 3 impulsi acustici | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Errore nel sistema |
| Impulsi acustici permanenti | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Grave errore di sistema (ad. es. al di fuori della misurazione la pressione del bracciale è maggiore di 15 mmHg per più di 10 secondi) |

Appendice

Risoluzione dei problemi

In caso di errori di misurazione o di errori di sistema, sul display del Mobil-O-Graph® viene visualizzato per alcuni secondi un codice errore. I rimedi seguenti indicano come comportarsi con i singoli codici errore:

| Codice errore | Rimedio |
|---------------|--|
| ERR 1 | Tenere fermo il braccio durante la misurazione. Se l'errore si ripresenta, riapplicare il bracciale. Se l'errore persiste, rivolgersi al proprio medico. |
| ERR 2 | Tenere fermo il braccio durante la misurazione. Se l'errore si presenta ripetutamente, verificare il posizionamento del bracciale e controllare che il tubo del bracciale sia collegato stabilmente al Mobil-O-Graph®. |
| ERR 3 | Tenere fermo il braccio durante la misurazione. Se questo errore persiste rivolgersi al proprio medico. |
| ERR 5 | Le batterie del Mobil-O-Graph® sono scariche. Rivolgersi al proprio medico. |
| ERR 6 | Verificare che il tubo del bracciale non sia piegato. Se l'errore persiste rivolgersi al proprio medico. |
| ERR 7 | La memoria delle misurazioni è piena. Rivolgersi al proprio medico. |
| ERR 8 | La misurazione è stata interrotta premendo un pulsante. Ripetere la misurazione. Premere il tasto START . |
| ERR 9 | Rivolgersi al proprio medico. |
| ERR 10 | Rivolgersi al proprio medico. |

Appendice 2 Direttive sulla compatibilità elettromagnetica e dichiarazione del produttore

| Direttive e Dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche | | |
|--|-----------------|--|
| L'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa Mobil-O-Graph® è destinato al funzionamento nell'ambiente sotto indicato. Il cliente o l'utente del Mobil-O-Graph® dovrebbe garantire che lo stesso sia utilizzato in un tale ambiente. | | |
| Misurazione dell'emissione di disturbi | Conformità | Linee guida sull'ambiente elettromagnetico |
| Emissioni di disturbi ad alta frequenza secondo CISPR 11 | Gruppo 1 | L'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa Mobil-O-Graph® utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni ad alta frequenza sono molto ridotte ed è improbabile che possano verificarsi interferenze con apparecchi elettronici adiacenti. |
| Emissioni di disturbi ad alta frequenza secondo CISPR 11 | Classe B | L'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa Mobil-O-Graph® è idoneo all'uso in strutture non residenziali e in quelle che sono direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica che serve anche edifici utilizzati a scopi residenziali. |
| Emissioni di disturbi ad alta frequenza secondo CISPR 25 | Non applicabile | |
| Armoniche secondo IEC 61000-3-2 | Non applicabile | |
| Fluttuazioni della tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3 | Non applicabile | |

IT

| Direttive e Dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica | | | |
|--|---|---|---|
| L'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa Mobil-O-Graph® è destinato al funzionamento nell'ambiente sotto indicato. Il cliente o l'utente del Mobil-O-Graph® dovrebbe garantire che lo stesso sia utilizzato in un tale ambiente. | | | |
| Test della resistenza alle interferenze | Livello di prova | Livello di conformità | Linee guida sull'ambiente elettromagnetico |
| Scarica di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2 | + 8 kV scarica da contatto + 15 kV scarica in aria | + 8 kV scarica da contatto + 15 kV scarica in aria | I pavimenti dovrebbero essere in legno o calcestruzzo o provvisti di piastrelle ceramiche. Se il pavimento è in materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno pari al 30%. |
| Disturbi da transitori elettrici veloci /burst secondo IEC 61000-4-4 | ± 1 kV 100 kHz frequenza di ripetizione | ± 1 kV 100 kHz frequenza di ripetizione | |
| Tensioni a impulso (surge) secondo IEC 61000-4-5 | | Non applicabile | Il Mobil-O-Graph® non possiede un alimentatore AC |

| Test della resistenza alle interferenze | Livello di prova | Livello di conformità | Linee guida sull'ambiente elettromagnetico |
|---|------------------|-----------------------|---|
| Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici riscontrabili in ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Vuoti di tensione, interruzioni di breve durata e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11 | | Non applicabile | Il Mobil-O-Graph® non possiede un alimentatore AC |

Appendice

| Direttive e Dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica | | |
|--|-------------------------------|-----------------------|
| L'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa Mobil-O-Graph® è destinato al funzionamento nell'ambiente sotto indicato. Il cliente o l'utente dell'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa Mobil-O-Graph® dovrebbe garantire che lo stesso sia utilizzato in un tale ambiente. | | |
| Test della resistenza alle interferenze | Livello di prova | Livello di conformità |
| Disturbi irradiati ad alta frequenza secondo IEC 61000-4-3 | 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m |
| Disturbi condotti secondo IEC 61000-4-6 | | Non applicabile |

| Direttive e Dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica | | |
|---|--|--|
| <p>Il Mobil-O-Graph® è destinato al funzionamento nell'ambiente elettromagnetico sotto indicato. Il cliente o l'utente del Mobil-O-Graph® dovrebbe garantire che lo stesso sia utilizzato solo in un tale ambiente.</p> | | |
| Misurazione dei disturbi emessi | Livello di prova | Livello di conformità |
| Disturbi irradiati ad alta frequenza secondo 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 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 |

IT

IEM®

Mobil-O-Graph®

Mobil-O-Graph® PWA

작동 매뉴얼

KO

Mobil-O-Graph®

장기 혈압 측정기 및 파장 분석 모니터 (PWA)

미국의 경우: 주의: 연방법은이 장치를 의사가 또는 의사의 지시에 따라 판매하는 것을 제한합니다.

평가 장치:

Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germany

이메일: info@iem.de

인터넷: www.iem.de

본 작동 매뉴얼의 내용은 IEM GmbH의 서면 고지 없이 복제 또는 게시될 수 없습니다.

© IEM GmbH 2024. All rights reserved.

페이지 2 / 70

목차

| | | | |
|----------------------|-----------|-------------------------------------|-----------|
| 1. 소개 | 5 | 34 측정 준비 | 25 |
| 1.1 사전 통지 | 5 | 34.1 장치 켜기 | 25 |
| 12 작동 매뉴얼 정보 | 6 | 34.2 메모리 삭제 | 26 |
| 13 임상 실험 | 6 | 34.3 시간/날짜 설정 | 27 |
| 2. 사용 지침 | 7 | 34.4 환자 데이터(ID) 송신 | 27 |
| 2.1 사용목적 | 7 | 34.5 원하는 측정 로그 지정 | 28 |
| 22 부적절한 사용 | 7 | 34.6 혈압 모니터 착용 및 측정 시작 | 29 |
| 23 기본 성능 특징 | 8 | 35 환자의 자세와 동작 | 32 |
| 24 표시 | 9 | 36 기술 데이터 및 환경 조건 | 34 |
| 25 장기 혈압 측정의 부작용 | 9 | 37 기호 | 36 |
| 26 안전 | 10 | 4. 유지 관리 | 38 |
| 26.1 사용되는 신호어 정의 | 10 | 4.1 소독 및 청소 | 38 |
| 26.2 일반 참고 정의 | 11 | 4.2 유지 관리 계획 | 41 |
| 27 의료진을 위한 중요한 안전 지침 | 11 | 5. 문제 해결 | 42 |
| 3. 제품 설명 | 19 | 5.1 오류의 주 원인 | 42 |
| 3.1 설명 | 19 | 5.2 전송 오류 | 43 |
| 3.2 포장 해제 | 20 | 5.3 체크리스트 | 43 |
| 3.3 장치 설명 | 20 | 5.4 Mobil-O-Graph® 오류 설명 | 44 |
| 33.1 혈압 모니터 | 20 | 5.4.1 Mobil-O-Graph® 블루투스 포트의 통신 오류 | 49 |
| 33.2 버튼 | 21 | 6. 파워 팩/배터리 | 51 |
| 33.3 디스플레이 | 23 | 6.1 파워 팩 사용 | 51 |
| 33.4 오디오 신호 | 23 | 6.2 알카라인 배터리 사용 | 53 |
| 33.5 컵 연결부 | 24 | 7. 보증 및 수리 조건 | 54 |
| 33.6 데이터 소켓 | 24 | 부록 | 56 |
| 33.7 적외선 포트 | 24 | | |

부록 1. 중요 환자 정보.....56

부록 2. EMC 가이드라인 및 제조업체 선언.....66

1. 소개

1.1 사전 통지

24시간 파장 분석 모니터(PWA) 옵션이 탑재된 Mobil-O-Graph® 장치 혈압 측정기를 선택해 주셔서 감사합니다. 두 혈압 측정 장치 모두 24시간 측정 및 오실로메트릭 측정 원칙에 따른 작동이 이루어지도록 특별히 개발되었습니다. 추가 기능으로 Mobil-O-Graph®를 사용하여 24시간 맥파 분석을 수행할 수 있습니다. 24시간 파장 분석은 다양한 사양 환경에서 키 라이선스와 하이퍼텐션 매니지먼트 소프트웨어 클라이언트 서버(HMS CS)를 통해 언제든지 사용을 시작할 수 있습니다.

실제로 아래 언급되는 혈압 측정 모니터로 Mobil-O-Graph®를 준비하여 몇 분 만에 새 환자에게 사용할 수 있습니다. 이를 통해 최적의 상태로 혈압 모니터를 사용할 수 있고 매일 24시간 양상 작업을 수행할 수 있습니다. 따라서 Mobil-O-Graph®는 빠르게 일상적으로 사용할 수 있습니다. Hypertension Management Software Client Server(HMS CS)를 통해 혈압 데이터를 관리하고 혈압 측정값을 분석 및 평가할 수 있습니다.

소개

1.2 작동 매뉴얼 정보

본 작동 매뉴얼을 통해 빠르고 쉽게 장기 혈압 측정 장치 및 액세서리를 숙지할 수 있습니다. 약간의 연습을 통해 혈압 모니터 사용이 얼마나 쉬운지 알 수 있습니다.

Hypertension Management Software Client Server 데이터 관리를 사용하여 판독값을 평가하며, 이는 소프트웨어 핸드북과 함께 CD에 포함되어 있습니다.



소프트웨어 작동 지침은 HMS CS 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

본 작동 매뉴얼은 장치를 작동시키고 나중에 사용하는 순서에 따라 혈압 모니터 및 액세서리를 설명합니다.

개별 기능은 필요할 때까지 설명하지 않습니다. 따라서 단계별로 혈압 모니터에 익숙해지게 됩니다.

작동 매뉴얼은 나중에 사용할 수 있도록 보관하고 사용자가 항상 사용할 수 있어야 합니다!

1.3 임상 실험

Mobil-O-Graph® 는 ESH(European Society of Hypertension), BHS(British Hypertension Society) 및 ISO 81060-2:2013의 요건을 준수합니다.

2. 사용 지침

2.1 사용목적

용도는 24시간 혈압 측정 및 맥파 분석(PWA)입니다. Mobil-O-Graph®는 의료 인력의 의료 감시 하에서만 사용됩니다.

2.2 부적절한 사용

- Mobil-O-Graph®를 여기에서 설명하는 혈압 측정 과정 이외의 다른 목적에 사용해서는 안 됩니다.
- 튜브 및 커프로 인해 목이 졸릴 수 있는 위험이 있으므로 심적 상태가 불안정한 환자를 대상으로 Mobil-O-Graph®를 사용해서는 안 되며, 보호자의 감시가 없는 상태에서 어린이의 손에 닿아서는 안 됩니다.
- Mobil-O-Graph®를 신생아 또는 3세 미만의 어린이에게 사용해서는 안 됩니다.
- Mobil-O-Graph®는 임산부 또는 자간전증 환자에게 사용하도록 고안되지 않았습니다.
- Mobil-O-Graph®를 수술 도중 또는 집중 치료실에서 경보 발생 혈압 모니터링 용도로 사용해서는 안 됩니다.
- Mobil-O-Graph®를 비행기에서 사용해서는 안 됩니다!

사용 지침

2.3 기본 성능 특징

기본 성능 특징은 다음에 따른 혈압 측정으로 정의됩니다.

- 압력 게이지 및 측정 결과의 허용 오차는 IEC 80601-2-30에 따른 필수 한계 이내에 있음
- 혈압 측정의 최대 변경 값은 IEC 80601-2-30을 따름
- 전력 공급(커프에 대한 압력 공급)은 IEC 80601-2-30, EN 1060-3에 따른 설정 한계 이내에 있음
- 성공적인 혈압 측정이 불가능한 경우 오류가 발생합니다.

장치에서 IEC 60601-1-8에 따른 경보가 발동하지 않으며, HF 수술 장치와 함께 사용하거나 임상용 환자 모니터링(예: 집중 치료실)에 사용해서는 안 됩니다.

장치의 상태가 불분명한 경우 장치는 근본적으로 커프스에서 공기를 배출하는 안전한 운전 상태에 돌입합니다. 압력을 공급하려면 장치를 수동으로 초기화해야 합니다.

2.4 표시

Mobil-O-Graph®는 혈압 상태를 명확하게 설명하고 진단을 지원하는 목적으로 사용됩니다. 가정용 보건 기구와 전문적인 보건 시설, 예를 들어 개인병원이나 대형병원 등에서 사용됩니다.

의사는 재량에 따라 환자의 상태가 다음과 같은 경우 이 의료 시스템을 사용하여 적절한 검사를 시행할 수 있습니다.

| | |
|------|-------------|
| 저혈압 | 신장 기능 장애 |
| 고혈압 | 항고혈압성 치료 필요 |
| 심근비대 | |

2.5 장기 혈압 측정의 부작용

장기 혈압 측정은 일반적으로 시행 및 평가되는 측정 기법으로 일일 진단 및 치료 모니터링 과정에 자리를 잡았습니다.

응고 장애, 항응고제 사용 또는 민감한 신체 조직으로 인해 커프를 올바른 위치에 배치해도 혈압 측정 시 측정된 팔에 점상출혈 또는 혈종이 발생할 수 있습니다. 항상 환자에게 응고 장애가 있는지 또는 항응고제 처방을 받고 있는지 여부를 확인하십시오. 항응고제 처방 또는 응고 장애로 인해 환자별로 증가하는 위험은 측정 장치의 유형과 무관합니다.

사용 지침

2.6 안전

제품 사용 전에 안전 지침을 주의하여 읽으십시오! 본 작동 매뉴얼의 정보를 이해하는 것이 중요합니다. 질문이 있는 경우 기술 지원 팀에 문의하십시오.

의료기기 소비자 신고 번호: Tel: 080-080-4183 (한국의료기기안전정보원)

2.6.1 사용되는 신호어 정의

위험 및 중요 정보를 가리키기 위해 다음 기호 및 신호어가 본 작동 매뉴얼에 사용됩니다.



경고

위험에 관한 짧은 설명

신호어 경고와 함께 **경고** 기호가 있는 경우 위험 가능성 또는 즉각적인 위험을 나타냅니다. 지침을 준수하지 않는 경우 경상이나 중상 또는 사망에 이를 수 있습니다.



주의

위험에 관한 짧은 설명

신호어 **주의**와 함께 경고 기호가 있는 경우 제품 손상 가능성을 나타냅니다. 지침을 준수하지 않는 경우 제품 또는 액세서리가 손상될 수 있습니다.

2.6.2 일반 참고 정의



참고

신호어 **참고**는 Mobil-O-Graph® 또는 액세스서리에 관한 추가 정보를 나타냅니다.



외부 참조

추가 정보를 확인할 수 있는 외부 문서 참조를 나타냅니다.

2.7 의료진을 위한 중요한 안전 지침



경고

일정한 커프 압력의 결과 또는 너무 주기적인 측정의 결과로 인한 혈류 차단 위험

환자의 인지 능력이 제한적인 경우 감독 하에서만 장치를 사용할 수 있습니다.

어깨 스트랩과 커프 튜브가 올바른 위치에 있는지 확인하고 커프 튜브가 얽힘, 눌림 또는 늘어짐이 없도록 확인합니다.

커프 튜브를 구부리지 마십시오.

항상 커프 튜브를 옷 속에 두십시오(밤에도 해당).

환자에게 커프의 올바른 위치에 관해 알려주고, 부풀어진 커프가 특히 수면 중에 짓눌리거나 구부러지지 않도록 장치를 두어야 한다고 알려주십시오.

어느 단계에서든 아무 버튼이나 누르면 측정이 중단될 수 있습니다. 커프의 공기가 빠지고 장치가 제거될 수 있습니다.

환자에게 이 위험을 알리십시오.



경고

어깨 스트랩 및 커프 튜브에 의해 목이 졸릴 위험

환자의 인지 능력이 제한적인 경우 감독 하에서만 장치를 사용할 수 있습니다.

Mobil-O-Graph®를 심적 상태가 불안정한 환자를 대상으로 사용해서는 안 됩니다.

어린이에게 Mobil-O-Graph®를 사용하는 경우 특별한 주의를 기울여야 하고, 규정에 따라 의사의 지속적인 감독이 이루어져야 합니다.

어깨 스트랩 및 커프 튜브를 환자의 목 근처에 두지 마십시오.

환자에게 커프를 상박에만 착용하도록 지시하고, 어깨 스트랩과 압력 튜브가 목을 감싸지 못하도록 하십시오. 이를 위해 공기 튜브는 항상 겹옷 속에 있어야 합니다(밤에도 해당).

환자에게 커프의 올바른 위치에 관해 알려주십시오.

환자에게 커프가 위치한 팔 주변에 통증, 부기, 홍조 또는 마비가 발생한 경우 장치를 끄고 커프를 제거하도록 지시하십시오(환자가 혈압 측정 도중 가벼운 수준의 불편함을 느낄 수 있습니다).

어느 단계에서든 아무 버튼이나 누르면 측정이 중단될 수 있습니다. 커프의 공기가 빠지고 장치가 제거될 수 있습니다.



경고

규정에 맞지 않은 환자가 사용할 경우 부상 위험 있음

Mobil-O-Graph®는 임산부 또는 자간전증 환자에게 사용하도록 고안되지 않았습니다.



경고

상처 주변에 커프를 착용하고 압력을 가해서 발생할 수 있는 부상 위험

상처 또는 반창고 위에 Mobil-O-Graph®를 배치하지 마십시오.



경고

환자가 동일한 팔에 모니터링을 위한 추가 전자 의료 장치를 착용한 경우 커프를 착용하고 압력을 가하면 인해 전자 의료 장치에 일시 기능 장애가 발생할 위험이 있습니다.

환자가 팔에 다른 전자 의료 장치를 착용하지 않은 경우에만 Mobil-O-Graph®를 착용하십시오.



경고

혈관 내 투여기나 혈관 내 치료, 또는 동정맥(AV) 선트를 사용 중인 팔에 커프를 착용하고 압력을 가하면 부상 및 혈류 차단이 발생할 위험이 있습니다.

팔에 혈관 내 투여기 또는 동정맥(AV) 선트가 있는 환자에게는 Mobil-O-Graph®를 사용하지 마십시오.



경고

커프 소재에 대한 알러지 반응으로 인한 부상 위험

인쇄 잉크에는 에폭시 수지가 포함되어 있습니다. 과민한 환자의 경우 드물게 잉크로 인해 알러지 반응이 유발될 수 있습니다.

환자에게 통증 또는 알러지 반응이 발생하는 경우 장치를 끄고 커프를 떼어내라고 알려주십시오.

유지 관리 계획에 따라 위생 절차를 따르십시오.



경고

승인되지 않은 액세서리 사용으로 인한 부상 위험

제조회사가 승인 및 유통하는 액세서리만을 사용하십시오.

액세서리를 처음 사용하기 전에 제조회사에서 제공한 관련 정보를 읽어보십시오.

사용 전에 제조회사 사양과 관련하여 액세서리를 확인하십시오.

환자에게 통증이 있는 경우 즉시 장치를 끄고, 커프를 제거하고, 상황을 알리도록 지시하십시오.

**경고****점상출혈, 출혈 또는 피하혈종 위험**

환자의 건강 상태로 인해 장치 사용의 결과로 팔의 혈액 순환 문제가 발생하지 않도록 하십시오.
장치 위치가 올바른 경우에도 환자의 신체 조직이 민감한 경우 조직 출혈 또는 혈종이 발생할 수 있습니다.
환자가 항응고제를 사용 중이거나 응고 장애를 겪고 있는지 파악하십시오.

**경고**

유방 절제술을 받은 쪽과 같은 쪽에 있는 팔에 커프를 착용하고 압력을 가하면 부상이 발생할 위험이 있습니다.

유방 절제술을 받은 쪽과 같은 쪽에 있는 팔에 Mobil-O-Graph®를 착용하지 마십시오.



주의

장치 손상

장치 내에 액체가 들어가는 것은 안 됩니다. 장치 청소 또는 사용 도중 장치에 액체가 들어갔다고 생각되는 경우 더 이상 장치를 사용해서는 안 됩니다.

장치가 습기에 노출된 경우 장치를 끄고 배터리를 제거하십시오. 기술 지원 팀에 문의하거나 장치를 전문 공급업체 또는 제조업체로 보내십시오.

자기 공명 영상 장치 근처에서 또는 다른 전자 의료 장치 근처에서 장치를 사용해서는 안 됩니다.

Mobil-O-Graph®는 고주파 수술 장치와 함께 사용하기에 적합하지 않습니다.

장치를 떨어뜨리지 마십시오. 또한 장치 위에 물체를 두지 마십시오.

다른 장치와 인접하여 또는 다른 장치와 중첩된 상태에서 장치를 사용하지 마십시오. 오작동이 발생할 수 있습니다. 그럼에도 위에 설명한 것과 같이 사용해야 하는 경우 본 장치와 다른 장치가 올바르게 작동하는지 모니터링해야 합니다.

제품과 함께 제공되지 않은 부품을 사용하는 경우 측정 오류가 발생할 수 있습니다. 예를 들어, 다른 변압기 및 케이블을 사용하는 경우 전자기 방해 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소할 수 있습니다. 따라서 IEM 액세스리만을 사용해야 합니다.

환자에게 전자적으로 연결된 경우 장치를 PC 또는 다른 장치에 연결해서는 안 됩니다.

어느 단계에서든 아무 버튼이나 누르면 측정이 중단될 수 있습니다. 커프의 공기가 빠지고 장치가 제거될 수 있습니다.

배터리가 방전되거나 측정 장치를 오래 사용할 수 있다고 판단되지 않는 경우 배터리 칸에서 배터리 또는 파워 팩을 제거하십시오.

커프 및 튜브는 전기가 통하지 않는 소재로 만들었습니다. 따라서 제세동기 방출로 인한 효과로부터 장치가 보호됩니다. 제세동기 방출 시 장치 자체가 환자에게 닿아서는 안 됩니다. 방출로 인해 장치가 손상될 수 있고, 잘못된 값이 표시될 수 있습니다.

극단적인 온도, 습도 또는 기압은 측정 정확도에 영향을 미칠 수 있습니다. 작동 지침을 따르십시오.

Mobil-O-Graph®는 EMC 표준의 모든 요건을 준수합니다. 하지만 Mobil-O-Graph®를 강력한 전자기장에 노출시켜서는 안 됩니다. 한계를 벗어난 오작동이 발생할 수 있습니다. 따라서 Mobil-O-Graph®가 휴대용 RF 통신 장치와 최소 30cm(12인치) 이상 떨어져야 합니다.

Mobil-O-Graph®의 케이스를 열지 마십시오. 그렇지 않은 경우 어떠한 보증도 더 이상 유효하지 않습니다.

배터리를 재충전하려 하지 마십시오. 배터리/파워 팩의 단선 또는 단락을 시도하지 마십시오. 폭발의 위험이 있습니다.



참고

맥파 분석은 잠재적 위험에 대한 추가 지표를 제공하지만 개인의 질병 또는 치료 권장에 대해 충분한 지표로는 유효하지 않습니다.

어린이를 대상으로 한 맥파 분석 사용은 참조 방법에 대한 임상 실험이 없습니다.

측정 중인 팔의 움직임, 신체적 활동, 측정 도중 운전 또는 대중 교통 이용과 같은 외부 간섭 요소로 인해 인공적인 이동 또는 부정확한 측정으로 이어질 수 있습니다. 따라서 측정 결과 평가 시 환자가 보관한 기록을 검토하고 평가에 이를 고려해야 합니다.



참고

합성 섬유 의류 등으로 인한 정전기 방출로 장치가 재부팅될 수 있습니다. 내장 메모리 배터리가 비어 있고 외장 배터리가 교체된 경우 같은 동작이 발생합니다. 이때 장치는 마지막으로 사용된 작동 상태로 시작됩니다.



부록에는 환자에 대한 중요 정보가 포함되어 있습니다. 환자 정보는

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

에서 DIN A4 형식으로 확인할 수 있습니다. 필요한 경우 이를 인쇄하여 환자에게 전달할 수 있습니다.

3. 제품 설명

3.1 설명

외래 환자 혈압 측정 시스템은 2개의 주요 부품으로 구성되어 있습니다.

- Mobil-O-Graph® 모니터와 다양한 커프 및 추가 액세서리입니다.
- Hypertension Management Software Client Server(HMS CS) 평가 소프트웨어는 의사가 측정 결과를 평가하는 데 사용합니다. HMS CS 평가 장치의 도움을 받아 혈압 모니터를 판독할 수 있습니다. 소프트웨어를 사용하여 저장된 측정 결과를 PC에 입력하고, 화면에 그래픽, 목록 및 통계로 표시하고 이를 인쇄할 수 있습니다.

사용 직후 다음 환자를 위해 곧바로 Mobil-O-Graph® 사용을 준비할 수 있습니다. 이 절차는 약간의 연습을 통해 몇 분 만에 완료할 수 있습니다. 이를 통해 의사가 매일 장치를 사용할 수 있습니다.

HMS CS가 탑재된 Mobil-O-Graph®는 낮과 밤에 걸쳐 혈압 양상의 문서화 및 시각화가 가능하도록 설계되었습니다. 밤 시간 값 및 혈압 변동과 같은 추가 매개 변수가 감지됩니다. 이를 통해 의사가 개별적이고 최적화된 의료 처방을 내리고 그 결과를 모니터링할 수 있습니다.



소프트웨어 작동 지침은 HMS CS 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

제품 설명

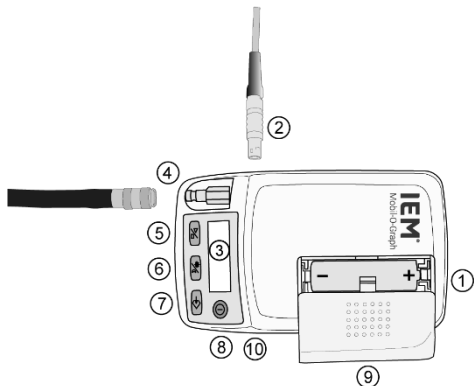
3.2 포장 해제

배송 포장에 포함된 모든 부품은 적절히 포장되었고 완전성 및 기능 검사를 받았습니다. 제품이 불완전하거나 손상된 경우 공급업체에 즉시 문의하십시오.

3.3 장치 설명

3.3.1 혈압 모니터

부품:




1. 배터리 칸
2. PC 인터페이스 케이블용 데이터 소켓
3. LCD 디스플레이
4. 컵 연결부
5. 시작 버튼
6. 주간/야간 버튼
7. 이벤트 버튼
8. 켜기/끄기 버튼
9. 배터리 칸 뚜껑
10. 적외선 포트
11. 블루투스 포트(보이지 않음)

그림 1. 혈압 모니터(위에서 본 모습)

3.3.2 버튼

모든 버튼은 혈압 모니터 케이스 전면에 위치해 있습니다(그림 1 참조).

켜기/끄기  키기/끄기 버튼은 혈압 모니터를 켜고 끕니다. 우발적으로 켜지거나 꺼지는 것을 방지하도록 버튼은 2초 후에만 반응합니다.


이 버튼은 물론 다른 버튼을 사용하여 측정 프로세스를 미리 종료할 수 있습니다. 종료되면 커프의 압력이 빠르게 배출됩니다(경고 관련 섹션 참조).



참고

장치를 다시 켜면 계속 작동합니다.

내장 메모리 배터리가 비어 있고 외장 배터리가 교체된 경우 켜기/끄기 버튼을 누르지 않고도 장치가 마지막으로 사용된 작동 상태에서 시작됩니다.

주간/야간  주간/야간 버튼을 통해 기록 도중 기상 및 수면 단계를 나눌 수 있습니다. 이는 통계 및 그래픽 표현에 있어 중요합니다. 인쇄물의 의미에 관한 구체적인 사양은 평가 장치의 개별 챕터에서 확인할 수 있습니다.



인쇄물의 의미에 관한 구체적인 사양은 HMS CS 작동 매뉴얼에서 확인할 수 있습니다.

간단한 설명: 환자에게 밤에 잠이 들 때와 아침에 일어날 때 주간/야간 버튼을 누르도록 지시하십시오. 개별적으로 환자의 측정 주기가 조정되고 혈압 양상 분석에 도움이 됩니다. 인쇄물에 대한 참고 사항은 주기 조정 옆에서 확인할 수 있습니다. 이 버튼을 누르지 않은 경우 로그 세트에 따라 주기가 변경됩니다.

제품 설명

이벤트



이벤트 버튼을 사용하여 추가 측정을 트리거하고 혈압에 영향을 미치는 이벤트를 기록할 수 있습니다. 환자는 약품 복용과 같은 이벤트 발생을 개인 측정 로그에 기록해야 합니다. 그래야 이벤트와 관련된 논의를 가질 수 있습니다.



경고

자동 측정 후 측정 시작 전에 장기간 혈액 순환 장애가 발생하지 않도록 최소 3분 이상 흐르도록 하십시오.

시작



시작 버튼은 24시간 측정을 활성화하고 사전에 지정된 측정 주기 이외의 측정을 수행하는 데 사용됩니다.



경고

의사가 최초 측정값의 타당성을 검사해야 이후 올바른 자동 측정을 수행할 수 있고, 올바른 컵 위치가 보장됩니다. 오류 측정이 발생한 경우 챗터 3.4 "측정 준비" 및 5 "문제 해결"의 지침을 따르십시오.

시작 버튼을 누른 경우 디스플레이에 이전에 등록된 측정의 수가 표시되고 수정 측정이 시작됩니다. 이는 컵의 점진적인 팽창에 의한 측정 로그에 따른 자동 측정과 다릅니다. 여기에서 컵의 필수 압력은 수축 혈압 값이 측정 가능한 수준에서 측정됩니다. 최대 필수 팽창 압력이 저장되고 후속 자동 측정 도중 직접 팽창에 의해 즉시 "시작"됩니다.

환자는 시작 버튼을 사용하여 사전 지정된 측정 주기에 추가로 수동 측정을 시작할 수 있습니다.

3.3.3 디스플레이

LCD 디스플레이는 혈압 모니터 케이스 전면에 위치해 있습니다(그림 1 참조). 측정 데이터, 혈압 모니터 설정 및 측정 오류에 관해 의사와 환자에게 유용한 정보가 표시됩니다.

3.3.4 오디오 신호

사용되는 오디오 신호에는 개별 또는 여러 개의 버스트 시퀀스가 포함됩니다.

다음 버스트 시퀀스가 시작됩니다.

| 톤 버스트 | 들리는 상황 |
|-----------|---|
| 톤 버스트 1회 | 전원 켜짐 및 꺼짐 측정 시작 및 종료(야간 주기 동안은 예외) 포트 케이블 제거, IR 통신 종료, 블루투스 통신 설정 및 종료 측정 오류 |
| 톤 버스트 3회 | 시스템 오류(예: 측정 중단) |
| 지속적 톤 버스트 | 심각한 시스템 오류(예: 측정 중이 아닌 경우 컵프 압력이 10초 이상 15mmHG 초과) |
| 톤 버스트 결합 | 수동으로 판독값을 삭제한 경우 톤 버스트 1회가 먼저 울리고, 2초 뒤 톤 버스트 5회가 울립니다. |

제품 설명

3.3.5 컵 연결부

컵 연결부는 Mobil-O-Graph® 케이스의 전면에 위치해 있습니다(그림 1 참조). 컵 튜브 및 컵의 금속 슬리브를 통해 혈압 모니터와 컵을 연결하려면 이 금속 플러그가 필요합니다.



주의

금속 플러그(에어 커플링)는 항상 "딸깍" 소리가 나도록 연결해야 합니다. 그렇지 않은 경우 Mobil-O-Graph®와 튜브 사이의 연결이 느슨해져 측정 오류가 발생합니다.

3.3.6 데이터 소켓

데이터 소켓은 케이스 왼쪽 측면에 위치해 있습니다(그림 1 참조). 제공된 연결 케이블이 이 소켓에 연결됩니다. 이는 플러그 연결로 플러그의 적색 점이 소켓의 적색 점에 연결되어야 합니다. 연결을 해제하려면 바깥의 금속 링을 당깁니다.



추가 정보는 HMS CS 작동 매뉴얼에서 확인할 수 있습니다.

3.3.7 적외선 포트

적외선 포트는 데이터 소켓과 동등한 무선 대안을 제공합니다. 이 포트를 사용하려면 PC 적외선 포트 IR-Med가 필요합니다. 적외선 인터페이스는 전문 딜러에서 구입하거나 IEM GmbH에서 바로 구입할 수 있습니다.



추가 정보는 HMS CS 작동 매뉴얼에서 확인할 수 있습니다.

3.4 측정 준비

- 커프의 튜브를 혈압 모니터 전면 케이스에 있는 플러그에 연결합니다.
- 우선 파워 팩이 올바르게 삽입되어 있는지 확인합니다. 새 측정의 경우 항상 완전히 충전된 파워 팩을 사용해야 합니다. 또는 알카라인 배터리를 사용할 수도 있습니다. 파워 팩 또는 배터리 삽입 시 극성이 올바른지 확인하십시오.



참고

제공된 IEM NiMH 파워 팩 또는 알카라인 배터리만 사용하십시오. 탄소-아연 배터리 및 NiCd 파워 팩 또한 배터리 테스트 도중 충분한 전압을 보여줬지만 24시간 측정을 하기에는 전력이 부족합니다. 파워 팩은 처음 사용하기 전에 여러 번 방전 및 재충전을 수행해야 합니다. 충전기에 동봉된 작동 지침을 따르십시오.

3.4.1 장치 켜기

환자에게 전달하기 전에 혈압 모니터의 상태를 항상 점검하십시오. 장치를 켜 직후 혈압 모니터 디스플레이의 첫 번째 알람을 확인하십시오.

제품 설명

다음 순서로 표시되어야 합니다.

| 테스트 | 표시 | 참고 |
|-------------------|-------------------------|--|
| 배터리 상태(V) | 2.85 | NiMH 파워 팩의 경우 2.6V 이상 알카라인 배터리의 경우 3.10V 이상 |
| 디스플레이 세그먼트 테스트 | 999:999 ~ 000:000 | 숫자(999:999~000:000)가 먼저 표시되고, 이후 LCD의 다른 모든 기호가 표시됩니다. 모든 세그먼트가 올바르게 완전하게 표시되는지 확인하십시오(백그라운드에서 전체 프로그램 코드가 올바른지 확인함). |
| 현재 시간(24시간) | 21:45 | 00:00~23:59 |

내부 테스트 도중 오류가 발생한 경우 혈압 모니터 디스플레이에 E004가 표시되고 오디오 신호가 들립니다. 안전상의 이유로 혈압 모니터는 작동하지 않습니다. 혈압 모니터를 즉시 전문 공급업체 또는 IEM GmbH로 보내 수리를 받으십시오.

3.4.2 메모리 삭제

모든 측정 전에 메모리가 빈 상태여야 합니다. 즉, 메모리에 이전 환자의 혈압 데이터가 없어야 합니다. 데이터가 아직 있는 경우 평가 소프트웨어의 삭제 기능을 사용하여 삭제할 수 있습니다.

시작 버튼을 5초 이상 길게 눌러 수동으로 메모리를 삭제할 수 있습니다. 버튼을 누르는 동안 LCD의 모든 세그먼트가 표시되고, 톤 버스트가 1회 울립니다. 이후 저장된 측정 수가 짧게 표시되고, "clr"이 표시됩니다. 이제 이벤트 버튼을 2~5초 동안 누르면 모든 측정이 삭제됩니다.

3.4.3 시간/날짜 설정

Mobil-O-Graph®에는 내장 백업 배터리가 있어 배터리 칸에서 파워 팩 또는 배터리를 제거한 후에도 계속 작동할 수 있습니다. 하지만 매번 측정할 때마다 시간과 날짜를 확인해야 합니다.

시간과 날짜는 해당 평가 소프트웨어로 설정할 수 있습니다.

시작 버튼을 길게 누른 다음 이벤트 버튼을 눌러 수동으로 시간과 날짜를 설정할 수 있습니다. 버튼을 누르면 "시간 설정" 모드가 됩니다. 시작 버튼을 사용하여 각 항목을 변경하고 이벤트 버튼을 사용하여 다음 표시 항목으로 이동합니다.

3.4.4 환자 데이터(ID) 송신

판독 시 올바른 데이터 할당이 가능하도록 HMS CS의 도움을 받아 환자 데이터(ID)를 송신함으로써 혈압 모니터를 준비해야 합니다.



이에 관한 추가 정보는 HMS CS 작동 매뉴얼의 "환자 ID 수락"에서 확인할 수 있습니다.

제품 설명

3.4.5 원하는 측정 로그 지정

HMS CS를 사용하여 다음과 같은 프로토콜 측정용 설정 항목을 설정할 수 있습니다.

- 4가지 유형의 일일 주기 시작
- 4일 주기의 매 시간 측정 횟수
- 일일 주기 음향 신호 켜기/끄기
- PWA 옵션 켜기/끄기
- 24시간 ABDM과 진료 모니터링 중 선택
- 디스플레이 켜기/끄기

측정을 수행하게 되면 모든 데이터를 완전히 삭제한 경우에만 로그를 변경할 수 있습니다.

이벤트 버튼을 누르면서 주간/야간 버튼을 길게 누르면 로그를 수동으로 설정할 수 있습니다. 시작/정지 버튼을 사용하여 로그를 변경하고 이벤트 버튼으로 확인합니다.

알림:

실제 모니터링의 이용을 위해서는 Bluetooth® 인터페이스가 필요합니다.이 인터페이스는 전문 딜러에게서 구입하거나 IEM GmbH에서 바로 주문할 수 있습니다.

소프트웨어를 통한 로그 설정



소프트웨어를 사용하여 로그를 설정하려면 해당 환자 데이터 관리 소프트웨어에 대한 HMS CS 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

3.4.6 혈압 모니터 착용 및 측정 시작

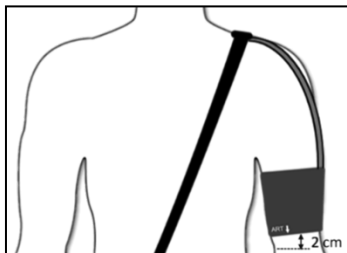


그림 2. 커프 착용

환자의 몸에 홀스터를 착용합니다. 스트랩의 길이에 따라 허리 스트랩 또는 어깨 스트랩으로 사용할 수 있습니다. 또는 옷 색상과 맞는 일반 벨트를 사용할 수도 있습니다. 이제 환자의 몸에 커프를 착용합니다. 정확한 측정을 위해 커프를 올바른 위치에 두는 것이 중요합니다(그림 2 참조).

커프를 상박의 맨살이 닿는 부분에 착용하는 것이 좋습니다. 하지만 얇은 셔츠 또는 블라우스 위에 커프를 착용할 수는 있습니다.

다음을 참고하십시오.

1. 모니터를 환자에 연결할 때 모니터가 다른 외부 장치와 연결되어서는 안 됩니다.
2. 압력 튜브가 구부러지지 않는 위치에 커프를 두어야 합니다! 상박을 자유롭게 움직일 수 있도록 혈압 튜브의 방향이 정해져야 하고 목 주변을 지나 몸 반대쪽으로 향해야 합니다. 이와 관련하여 커프의 튜브 연결부는 위를 향해야 합니다.
3. 동맥 기호가 상완동맥에 위치해야 합니다! 커프의 위치가 올바른 경우 금속 스트랩이 상박 바깥쪽에 위치합니다(팔꿈치 쪽).
4. 천 스트랩이 금속 스트랩 아래에서 피부를 덮어야 합니다.
5. 커프의 아래쪽 끝부분이 환자의 팔꿈치보다 약 2cm(0.8인치) 위에 있어야 합니다.
6. 커프는 상박에만 위치해야 합니다. 간단한 테스트를 통해 올바른 위치를 확인할 수 있습니다. 커프 아래에 손가락 1~2개 정도를 넣을 수 있어야 합니다.

제품 설명

7. 정확한 혈압 측정이 이루어지도록 커프의 크기가 올바른 것이 중요합니다. 재활용 가능한 값을 측정하려면 표준화된 측정 조건이 있어야 합니다. 예를 들어 커프 크기 역시 환자에 맞게 조정되어야 합니다. 팔 둘레는 배송 포장에 포함된 줄자로 상박 가운데를 재서 측정할 수 있으며, 이후 커프를 선택할 수 있습니다.

| 상박 둘레 | 커프 |
|----------------------|----|
| 14~20cm(5.5~7.9인치) | XS |
| 20~24cm(7.9~9.5인치) | S |
| 24~32cm(9.5~12.6인치) | M |
| 32~38cm(12.6~15.0인치) | L |
| 38~55cm(15.0~21.7인치) | XL |

8. 커프 압력 튜브를 혈압 모니터에 연결합니다. 커넥터에 튜브를 단단하게 연결하고, 압력 튜브가 딸깍 소리가 날 정도로 들어가야 합니다. 연결을 해제하려면 플러그에서 바깥에 있는 금속 링을 당깁니다.
9. 혈압 모니터가 적절하게 설정되었고 측정 준비가 완료되었습니다.



HMS CS를 사용한 혈압 모니터 준비 지침은 HMS CS 작동 매뉴얼에서 확인할 수 있습니다.

이전 모든 단계를 완료한 후 혈압 모니터를 작동시킬 수 있습니다. 우선 "시작" 버튼을 눌러 수동 측정을 수행합니다. 이 측정을 통해 혈압 모니터가 적절하게 작동하는지 확인할 수 있습니다.

오류 발생 시 모니터와 부속품의 설치 및 사용에 관한 올바른 규정 방침을 다시 한 번 확인하십시오. 그래도 도움이 되지 않는 경우 설정 절차를 반복하십시오.

수동 측정 성공 이후에만 장치를 제거할 수 있습니다.

측정 중단

측정 도중 **아무** 버튼이나 눌러 측정을 중단할 수 있습니다. "-정지-"가 표시되고 삐 소리가 5회 울립니다. 중단된 경우 "중단" 판독값 표에 저장됩니다.

측정이 중단되었을 때 3분 후 새 측정이 시작됩니다.



참고

24시간 측정 전에 환자와 함께 환자 정보 시트를 작성해야 합니다. 정보 시트는 <https://www.iem.de/en/patient-information/> 제공됩니다.

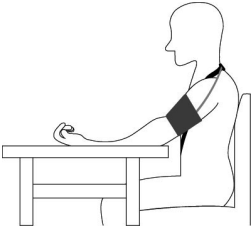
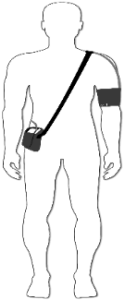

제품 설명

3.5 환자의 자세와 동작

환자에게 측정 도중에도 커프가 우심방 높이에 위치하도록 커프를 착용하는 방법을 보여주십시오.

환자에게 가급적 혈압 측정 시작 시 표 1에 나오는 자세를 잡아야 한다고 알려주십시오.

표 1. 측정 중 자세

| 1번 자세 | 2번 자세 | 3번 자세 |
|---|---|--|
|  |  |  |

환자에게 있어 중요 사항은 다음과 같습니다.

- 편안하게 앉거나 서 있거나 누워야 함
- 다리를 꼬아서는 **안 됨**
- 다리를 바닥에 평평하게 두어야 함(앉거나 서 있을 때)
- 등과 팔이 지지되어야 함(앉거나 누워 있을 때)
- 말하거나 소리를 내면 **안 됨**



참고

환자는 측정 도중 가급적 편안한 상태를 유지해야 하고 불편함을 알리는 경우를 제외하면 말을 해서는 안 됩니다.

첫 번째 판독이 기록되기 전에 5분 가량 쉬어야 합니다.

24시간 측정 도중 환자는 가급적 혈압 측정 중 표 1에 나온 3가지 자세 중 하나를 유지해야 합니다.

측정 위치, 환자의 자세, 움직임이나 신체적 상태에 따라 측정값이 영향을 받을 수 있습니다.

제품 설명

3.6 기술 데이터 및 환경 조건

| | |
|-----------|--|
| 측정 방법: | 오실로메트릭 측정 방법 |
| 측정 압력 범위: | 수축 60~290mmHg 확장 30~195mmHg |
| 정확도: | 표시 범위 내 +/- 3mmHg |
| 정압 범위: | 0~300mmHg |
| 맥박 범위: | 분당 30~240회 |
| 절차: | 오실로메트릭 |
| 측정 주기: | 시간당 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 또는 30회 측정 |
| 측정 로그: | 4개의 변경 가능한 주기 그룹 |
| 메모리 용량: | 300회 측정(PWA: 260회 측정) |
| 배터리 용량: | > 300회 측정 |
| 작동 온도: | +10 ~ +40°C |
| 작동 습도: | 15 % ~ 90 % 의 상대습도 |
| 보관 환경: | -20 °C ~ +50 °C 의 온도 및 15 % ~ 95 % 의 상대습도 |
| 주변 기압 | 700~1060hPa |
| 크기: | 128 x 75 x 30mm |
| 중량: | 약 240g(배터리 포함) |
| 전력 공급: | Ni-MH 파워 팩 2개(각 1.2V 및 최소 1500mAh(AA, Mignon)) 1.5V 알카라인 배터리 2개(AA, Mignon) |

| | |
|-------------|--|
| 포트: | IR-MED 직렬 또는 USB(IEM에 따라 다름) PC 콤비네이션 케이블 USB 또는 직렬 블루투스 |
| 장치 예상 작동 수명 | 5년 |
| 커프 예상 작동 수명 | 6개월 |

환경 조건:



주의

- 극한의 온도, 습도 또는 기압은 측정 정확도에 영향을 줄 수 있습니다. 작동 조건에 유의하시기 바랍니다.
- 극한의 온도, 습도 또는 최고기온은 혈압 모니터의 성능에 영향을 줄 수 있습니다. 벽난로 나 히터 근처에 장치를 저장하거나 극단적 인 햇빛에 노출하지 마십시오. 응축이 장치를 손상시킬 수 있기 때문에 분무기 또는 증기 보일러 옆에 장치를 배치하지 마십시오.
- 혈압 모니터는 -20°C의 최소 저장 온도에서 +20°C의 주변 온도에서 +10°C의 작동 온도까지 약 25분이 소요됩니다.
- 혈압 모니터는 +50°C의 최대 저장 온도에서 +20°C의 주변 온도에서 +40°C의 작동 온도까지 약 25분이 소요됩니다.

3.7 기호







참고

버튼 기호는 챕터 3.3.2 "버튼"에서 설명합니다.

라벨 기호 설명:

| 기호 | 설명 |
|----|--|
| | 작동 매뉴얼을 준수하십시오! |
| | 배터리 기호는 전원 공급 유형을 나타냅니다. |
| | 통신 장치용 FCC 마크 |
| | 제조업체 |
| | 제세동 방지형 BF 장착부 |
| | 이 제품은 일반 생활 폐기물로 취급되지 않지만 전기 및 전자 장치는 재활용품으로 배출되어야 합니다. 추가 정보는 현지 당국, 지역 폐기물 처리 업체 또는 전문 대리점에서 확인할 수 있습니다. |
| | 본 장치는 전자파를 방출합니다. |
| | 제품에 블루투스® 포트가 있습니다. |

| 기호 | 설명 |
|---|------------------------|
|  | 제조일자 YYYY-MM-DD |
|  | MR 위험: MRT 환경에서 위험한 제품 |
|  | 일련 번호 |
|  | 보호 등급 |

유지 관리

4. 유지 관리

장기적으로 Mobil-O-Graph®가 적절하게 작동할 수 있도록 주기적으로 Mobil-O-Graph®를 유지 관리해야 합니다.

4.1 소독 및 청소

사용자(의사)는 위생상의 이유로 커프 슬리브를 소독해야 할지 여부와 그 시기를 결정합니다(예: 매번 사용한 후).



참고

제품의 소독 및 청소에 관해 항상 제조업체의 지침을 준수하십시오.



경고

장치를 착용할 때 혈압 커프에 어떠한 소독약도 남아 있어서는 안 됩니다!
소독약 또는 그 성분에 대한 과민증(예: 알러지)을 가진 환자가 있습니다!



주의

별론 또는 혈압 모니터와 함께 커프를 소독약, 물 또는 기타 액체 속에 담그지 마십시오!
액체가 장치에 다시 침투하면 장치를 즉시 끄고 IEM GmbH 또는 전문 딜러에게 보내 점검을 받으십시오!
Mobil-O-Graph®의 케이스를 열지 마십시오. 그렇지 않은 경우 어떠한 보증도 더 이상 유효하지 않습니다.

소독:

IEM은 컵 슬리브 소독에 대해 다음 수단을 테스트했습니다.

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

IEM의 테스트를 받지 않은 다른 소독약을 사용할 때 손상을 유발하지 않고 사용할 수 있는지 여부를 입증하는 책임은 사용자에게 있습니다. 제품에 잔여물이 남거나 피부에 닿으면 안 되는 소독약을 사용하지 마십시오.

최적의 효과를 달성하려면 컵 슬리브에 소독약을 5분 이상 도포해야 합니다.

항상 용액이 잔여물 없이 건조되도록 하십시오.

혈압 슬리브를 착용하기 전에 모든 소독약이 잔여물 없이 세척되어야 합니다.

유지 관리

청소:



주의

청소를 하려면 최대 30°C의 미지근한 물을 사용하고, 필요한 경우 여기에 부드러운 세제를 넣을 수 있습니다.

섬유 유연제 또는 기타 첨가물(예: 위생용 린스, 섬유용 데오도란트 등)을 사용하지 마십시오. 잔여물이 남아 소재를 손상시킬 수 있습니다!

최대 30°C의 세탁기에서 원심 탈수 없이 부드러운 세제를 사용하여 컵 슬리브를 청소할 수 있습니다. 컵 슬리브를 건조기에서 말릴 수 없습니다.

벌룬: 미지근한 물을 사용하여 벌룬을 닦고, 필요한 경우 부드러운 세제를 사용하십시오. 튜브 개구부에 물이 들어가서는 안 됩니다.

혈압 모니터: 물을 적신 면포만을 사용하여 Mobil-O-Graph®를 청소하십시오. 성분이 강하거나 솔벤트 기반의 첨가물을 사용해서는 안 됩니다. 장치에 물이 들어가서는 안 됩니다!

가방: 물 또는 부드러운 세제로 적신 면포만을 사용하여 가방을 청소하십시오(성분이 강하거나 솔벤트 기반의 첨가물을 사용해서는 안 됩니다).

4.2 유지 관리 계획

배터리/파워 팩 전압을 주 단위로 점검하십시오.



배터리/파워 팩 전압 곡선은 HMS CS 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

2년 간격:

지침 93/42/EEC에 의거한 "기본 요건"의 지속적 준수에 대한 증거로 Mobil-O-Graph® 혈압 모니터는 2년 간격으로 측정학적 점검을 받아야 합니다. 특정 국가에서는 국가 법률 또는 규정에 따라 요건이 규정될 수 있습니다.

재보정 외에 IEM 제품은 저전압 제어 및 호환성과 관련한 어떠한 서비스도 필요하지 않습니다.

재보정 서비스 관련 세부 사항은 IEM 공급사에 문의하십시오.

파워 팩:

파워 팩은 노화가 발생할 수 있습니다. 손상되었거나 24시간 측정이 더 이상 가능하지 않은 파워 팩은 즉시 교체되어야 합니다.

용량 및 품질 테스트를 받고 IEM에서 공급한 파워 팩만을 사용하십시오. 파워 팩의 용량이 1500mAh 이상인지 확인하는 것이 중요합니다.



추가 정보는 충전기 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

5. 문제 해결



참고

오류 메시지가 있는 경우 활성화 측정을 제외하고 3분 후에 새로운 측정이 시작됩니다.

5.1 오류의 주 원인

다음으로 인해 잘못된 측정 또는 원치 않는 결과가 발생할 수 있습니다.

측정 도중 환자의 팔이 움직임

장치가 꺼짐(예: 밤에 장치가 꺼지는 경우)

잘못된 크기의 커프를 장착

착용 중 커프가 미끄러짐

의사 사용 시 성공적인 수동 측정 부족

약품을 복용하지 않음

잘못된 로그 설정

완전히 충전되지 않았거나 잘못 충전되었거나 유효
기간이 지난 파워 팩 사용

커프 튜브의 구부러짐 또는 얽힘

신체적 활동, 측정 도중 운전 또는 대중 교통 이용과 같은
외부 간섭 요소로 인해 인공적인 이동 또는 부정확한
측정으로 이어질 수 있습니다.

5.2 전송 오류

데이터 전송 도중 오류를 방지하도록 혈압 모니터에 전송된 데이터의 점검이 포함됩니다. 오류가 발생한 경우 디스플레이에 E004가 표시됩니다.

5.3 체크리스트

Mobil-O-Graph® 조작 시 오류가 발생하는 경우 다음 체크리스트를 확인하십시오. 많은 오류가 단순한 원인에서 비롯됩니다.

- 모든 케이블이 확실하게 연결되었거나 적외선 포트가 장치와 올바르게 부합하는지 점검합니다.
- 혈압 모니터, 컴퓨터 및 프린터가 켜져 있는지 점검합니다(수신한 버전에 따라 다름).
- 연결 케이블이 올바른 직렬 포트(COM1~COM4)에 연결되었는지 점검합니다.
- 파워 팩이 충분히 충전되었는지 점검합니다.



참고

일부 오류는 안전상의 이유로 지속적 경보와 결합됩니다. 지속적 알람은 아무 버튼이나 눌러 종료할 수 있습니다. 컵 내부에 잔류 압력이 존재하는 경우 즉시 컵프를 개방하십시오.

5.4 Mobil-O-Graph® 오류 설명

| 오류 메시지 | 가능한 원인 | 조치 |
|--------|----------------------|---|
| Err 1 | 1. 환자의 부정맥이 심각함 | 1. 혈압 모니터를 사용할 수 없습니다. |
| | 2. 측정 도중 팔이 움직임 | 2. 측정 도중 팔을 그대로 유지합니다. |
| | 3. 충분하지 않은 유효 맥박수 감지 | 3. 팔에 커프를 다시 착용합니다. |
| Err 2 | 1. 측정 도중 팔이 움직임 | 1. 측정 도중 팔을 그대로 유지합니다. |
| | 2. 커프가 팔에 잘 맞지 않음 | 2. 커프와 장치의 위치를 점검합니다. |
| Err 3 | 1. 혈압이 측정 범위를 벗어남 | 1. 영구 알림으로 인해 혈압 모니터가 환자에게 적합하지 않습니다. |
| | 2. 팔 움직임이 많음 | 2. 측정 도중 팔을 그대로 유지합니다. |
| | 3. 공급 관련 문제 | 3. 이 오류가 지속적으로 발생하는 경우 장치는 전문 공급업체 또는 IEM GmbH로 보내 점검을 받으십시오. |

| 오류 메시지 | 가능한 원인 | 조치 |
|---------------|-------------------------------------|--|
| Err 4 | 1. 데이터 전송 케이블이 혈압 모니터에 올바르게 삽입되지 않음 | 1. 케이블을 혈압 모니터에 올바르게 삽입합니다(챗터 3.4 "측정 준비" 참조). |
| | 2. 데이터 전송 케이블의 플러그 핀이 기계적으로 손상됨 | 2. 플러그를 점검하여 내부의 핀이 손상되었는지 점검합니다. 손상된 경우 전문 공급업체 또는 IEM에 문의하십시오. |
| | 3. 판독값이 올바르게 전송되지 않음 | 3. 전송을 다시 시작합니다. |
| Err 5 bAtt | 1. 파워 팩 또는 배터리 전압이 너무 낮음 | 1. 파워 팩 또는 배터리를 교체합니다. |
| | 2. 파워 팩 또는 배터리 결함 발생 | 2. 파워 팩 또는 배터리 전압이 올바르지만 커프 팽창 도중 디스플레이에 bAtt 가 표시됩니다. 파워 팩을 교체합니다. |
| | 3. 배터리 접점이 부식됨 | 3. 면포와 약간의 알코올을 사용하여 배터리 접점을 청소합니다. |

문제 해결

| 오류 메시지 | 가능한 원인 | 조치 |
|--|---|--|
| Err 6 + 버튼을 누를 때까지 지속적으로 경보가 울릴 수 있음 | 1. 공기 증가 | 1. 커프의 공기 증가 또는 튜브의 구부러짐을 점검합니다. 커프 튜브가 구부러진 경우 튜브를 다시 배치하십시오. 그렇지 않은 경우 장치를 즉시 보내십시오. |
| | 2. 혈압 커프가 올바르게 연결되지 않게 연결됨 | 2. 커프를 장치에 연결합니다(챕터 3.3.5 "커프 연결" 참조). |
| | 3. 커프 또는 연결 튜브의 누출 | 3. 필요한 경우 커프 또는 연결 튜브를 교체합니다. |
| Err 7 | 혈압 측정 장치의 메모리가 가득 참(측정 및 이벤트 저장의 경우 최대 300회까지, PWA의 경우 최대 260회까지 가능) | 혈압 모니터의 데이터를 삭제하되 데이터가 저장되었는지 확인합니다(챕터 3.4.2 "메모리 삭제" 참조). |
| Err 8 | 버튼을 눌러 측정이 취소됨 | 측정을 반복합니다. |

| 오류 메시지 | 가능한 원인 | 조치 |
|--|--|--|
| Err 9 + 버튼을 누를 때까지 지속적으로 경보가 울릴 수 있음 | 1. 커프 내부에 잔여물이 있음 | 1. 커프가 완전히 수축될 때까지 기다립니다. |
| | 2. 영점 비교를 성공적으로 수행할 수 없음 | 2. 장치를 즉시 전문 공급업체 또는 IEM GmbH로 보내 점검을 받으십시오. |
| Err 10 + 버튼을 누를 때까지 지속적으로 경보가 울림 | 1. 측정 프로세스 이외의 압력 증가로 인한 심각한 오류(명령과 반대로 펌프가 켜짐) | 장치를 즉시 전문 공급업체 또는 IEM GmbH로 보내 점검 및 수리를 받으십시오. |
| | 2. 이러한 오류 메시지는 모두 프로그램 코드의 심각한 오류를 표시함 | |

문제 해결

| 오류 메시지 | 가능한 원인 | 조치 |
|---|---------------------------------|--|
| 평가 단위는 데이터 전송에 응답하지 않지만 디스플레이에 "co"이 표시됩니다. | 1. 데이터 전송 케이블이 PC에 적절히 삽입되지 않았음 | 1. 데이터 전송 케이블의 9핀 플러그가 장치의 포트 소켓에 확실하게 삽입되었는지 확인합니다. |
| | 2. Err 4 참조 | 2. Err 4 참조 |
| 키보드 바로 가기로 원하는 프로토콜을 설정할 수 없습니다. | 메모리에서 마지막 환자의 판독값이 남아 있음 | 혈압 모니터의 데이터를 삭제하되 데이터가 저장되었는지 확인합니다(챕터 3.4.2 "메모리 삭제" 참조). |
| 혈압 모니터를 켜고 는 수 없습니다. | 1. 파워 팩 또는 배터리가 잘못 삽입됨 | 1. 파워 팩 또는 배터리를 다시 삽입하고 극성이 올바른지 확인합니다. |
| | 2. 파워 팩 또는 배터리 전압이 너무 낮음 | 2. 파워 팩 또는 배터리를 교체합니다. |
| | 3. 디스플레이에 결함이 있음 | 3. 장치를 전문 공급업체 또는 IEM GmbH로 보내 수리를 받으십시오. |
| 첫 번째 측정에 오류가 발생합니다. | 커프 크기가 환자의 팔 둘레와 맞지 않음 | 제공된 줄자를 사용하여 팔 둘레를 재고 커프에 인쇄된 정보와 비교합니다. |

5.4.1 Mobil-O-Graph® 블루투스 포트의 통신 오류

| 오류 표시 | 가능한 원인 | 해결책 |
|-------|--|--|
| cod 1 | Mobil-O-Graph®의 블루투스 포트가 올바르게 않게 시작됨. 하드웨어 결함 가능성 있음. | 장치를 전문 공급업체 또는 IEM GmbH로 보내 점검을 받으십시오. |
| cod 2 | Mobil-O-Graph®의 블루투스 포트를 올바르게 구성할 수 없음. (Mobil-O-Graph®와 블루투스 모듈 사이의 통신 문제) | 다시 시도하십시오. 이 오류가 지속적으로 발생하는 경우 장치는 전문 공급업체 또는 IEM GmbH로 보내 점검을 받으십시오. |
| cod 3 | Mobil-O-Graph®의 블루투스 상태를 확인할 수 없음. (Mobil-O-Graph®와 블루투스 모듈 사이의 통신 문제) | 다시 시도하십시오. 이 오류가 지속적으로 발생하는 경우 장치는 전문 공급업체 또는 IEM GmbH로 보내 점검을 받으십시오. |
| cod 4 | Mobil-O-Graph®의 블루투스 포트가 아직 블루투스 동글에 연결되지 않음. | 블루투스®를 통해 다시 한 번 장치를 연결합니다. |
| cod 5 | Mobil-O-Graph®의 블루투스 포트를 컴퓨터의 블루투스 동글에 연결할 수 없음. | 다시 시도하십시오. 이 오류가 지속적으로 발생하는 경우 장치는 전문 공급업체 또는 IEM GmbH로 보내 점검을 받으십시오. |

문제 해결

| 오류 표시 | 가능한 원인 | 해결책 |
|-------|--|--|
| cod 6 | Mobil-O-Graph®의 측정값 메모리에 아직 전송되지 않은 혈압 값이 없음. | 추가 측정 이후에 전송됩니다. |
| cod 7 | Mobil-O-Graph®가 휴대전화 또는 GSM 모뎀에 연결됨(기술적으로 판독값을 전송할 수 없음, 네트워크 범위를 벗어나거나 올바르게 구성되지 않음). | 다시 시도하십시오. 오류가 지속되는 경우 전문 공급업체 또는 IEM GmbH로 문의하십시오. |

6. 파워 팩/배터리

6.1 파워 팩 사용

IEM에서는 자체 방전이 매우 낮은 1,500mAh 이상의 "사용 가능한" 고품질 NiMH 파워 팩을 공급합니다. 이러한 파워 팩만을 사용하는 것이 좋습니다!



경고

45°C 초과 또는 0°C 미만 온도에서 보관된 파워 팩을 사용하지 마십시오.

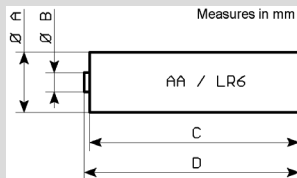
파워 팩의 작동 시간이 크게 떨어지는 경우 동시에 모든 파워 팩을 교체하십시오. 예전에 사용한 파워 팩과 아직 사용하지 않은 파워 팩을 함께 사용하지 마십시오!



주의

허용 배터리/충전지 제한

다음과 같은 제원의 배터리 또는 충전지만 사용하십시오:



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

파워 팩/배터리

팁:

- 처음 사용하기 전에 파워 팩을 완전히 충전하십시오.
- NiMH 파워 팩은 4번째 충전 주기 이후에만 완전 충전 용량에 도달합니다.
- 오랫동안 사용하지 않은 경우 파워 팩을 다시 충전하십시오.
- 파워 팩을 보호하려면 완전히 방전되지 않도록 하십시오.



참고

충전기와 함께 공급된 파워 팩만을 사용하십시오.



주의

재충전 불가능한 배터리를 충전하지 마십시오. 누출 또는 폭발이 발생하고 손상을 일으킬 수 있습니다.



추가 정보는 충전기 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

6.2 알카라인 배터리 사용

알카라인 망간 배터리를 사용하여 Mobil-O-Graph®를 작동시킬 수 있습니다. 이러한 배터리는 재충전이 불가능하므로 충전기에 배치해서는 안 됩니다.

가득 찬 2개의 알카라인 배터리의 전압(3.1V 이상) 2개의 NiMH 파워 팩 전압(2.6V 이상)보다 높습니다. 리코더의 배터리 표시기는 그에 따라 더 높은 전압을 표시합니다.

배터리를 파워 팩과 동일하게 배터리 칸에 삽입합니다(극성 주의). 24시간 측정 주기 이후 배터리를 제거한 다음 폐기하십시오.

배터리는 위험한 폐기물이며, 그에 따라 별도로 폐기되어야 합니다.



7. 보증 및 수리 조건

보증 IEM GmbH는 하드웨어(예: 혈압 모니터)에 대한 2년 보증을 제공합니다. 장치가 열리거나 잘못 사용된 경우, 또는 주의 태만이나 의도로 인해 손상된 경우 보증은 더 이상 유효하지 않습니다. 마찬가지로 공인되지 않은 곳에서 장치가 수리된 경우 보증은 더 이상 유효하지 않습니다. 작업자만이 NiMH 파워 팩을 교체할 수 있습니다.

파워 팩, 전송 케이블 또는 튜브를 포함한 커프의 일반적인 마모는 보증에 따른 클레임을 제출할 수 없습니다. 보증 범위 내에서 IEM은 고객에게 제품이 전달되었을 때 이미 존재했던 결함에 대해서만 책임을 집니다(이후에 결함이 나타난 경우에도 해당).

추가로 결함이 작동 지침 위반, 적절하지 않은 조작, 수분, 습도 또는 극단적인 열이나 기후 조건, 해당 영향의 단기적 변동으로 인한 경우, 또는 부식, 산화, 공인되지 않은 개입이나 연결 시도, 공인되지 않은 개방 또는 수리, 승인되지 않은 교체 부품을 사용한 수리 시도, 올바르게 작동, 적절하지 않은 설치, 사고, 천재지변, 음식 또는 음료 흘림, 화학적 효과 또는 IEM이 영향을 미칠 수 없는 기타 외부 영향(배터리 및 파워 팩과 같이 작동 수명이 제한적인 소비재의 결함은 제외)으로 인한 경우 보증이 적용되지 않습니다. 단, 결함의 직접 원인이 소재 결함, 설계 결함 또는 제조 오류인 경우에는 예외입니다.

수리 장치가 오작동하거나 지속적인 측정 오류가 발생하는 경우 Mobil-O-Graph® 전문 대리점 또는 IEM GmbH에 직접 수리 및 배송 지침을 문의하십시오.



주의

케이스를 열지 마십시오.

장치가 개방된 경우 어떠한 보증도 유효하지 않습니다.

측정학적 점검: 지침 93/42/EEC에 의거한 "기본 요건"의 지속적 준수에 대한 증거로 Mobil-O-Graph® 혈압 모니터는 2년 간격으로 측정학적 점검을 받아야 합니다. 특정 국가에서는 국가 법률 또는 규정에 따라 요건이 규정될 수 있습니다.

책임 조항: 계약상으로 또는 법에 명시된 청구를 기반으로 IEM이 손해를 배상하거나 비용을 배상해야 하는 모든 경우 IEM은 의도적 또는 중대한 과실이 있는 실무자 및 대리인의 범위에서만 책임을 집니다. 제조물 책임법에 따른 엄격한 책임은 여전히 영향을 받지 않습니다. 필수 계약적 의무에 대해 과실이 있는 위반의 책임은 여전히 영향을 받지 않습니다. 하지만 조항 1 및 2의 경우를 제외하면 책임은 이러한 유형의 계약에 대해 일반적인 예측 가능한 손상으로 제한됩니다.

고객의 손해에 대한 입증 의무의 변경은 위 규정과 연결되지 않습니다. 품질 또는 내구성 보장이나 결함의 사기적 은폐에 대한 책임은 위에 서술한 조항의 영향을 받지 않습니다.

부록

부록

부록 1. 중요 환자 정보



환자 정보는

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

에서 DIN A4 형식으로 확인할 수 있습니다. 필요한 경우 이를 인쇄하여 환자에게 전달할 수 있습니다.

환자 정보 시트

이 환자 정보 시트는 24시간 장기 혈압 측정을 위한 **Mobil-O-Graph®** 사용과 관련하여 중요한 안전 정보를 제공합니다. 쉽게 이해할 수 있도록 본 정보 시트에서 Mobil-O-Graph®라는 이름은 설명이 두 모델 모두에 적용되는 경우에 사용됩니다. 사용 전에 장기 혈압 측정 장치에 관한 정보 시트를 주의 깊게 읽으십시오! 해당 정보를 이해하는 것이 **중요**합니다. 문의 사항이 있는 경우 의사에게 문의하십시오.

환자 안전 지침



경고

의사가 제공한 액세서리만을 사용하십시오!

목이 졸릴 위험이 있으니 커프 튜브 또는 어깨 스트랩을 목에 걸치지 마십시오!

항상 커프 튜브를 옷 속에 두십시오(밤에도 해당).

어느 단계에서든 아무 버튼이나 누르면 측정이 중단될 수 있습니다. 커프의 공기가 빠지고 장치가 제거될 수 있습니다.

커프 튜브를 구부리지 말고 너무 자주 측정하지 마십시오. 순환 문제가 발생할 수 있습니다.

커프가 위치한 팔 주변에 통증, 부기, 홍조 또는 마비가 발생한 경우 장치를 끄고 커프를 제거한 다음 의사에게 알려십시오(혈압 측정 도중 약간의 불편함을 느낄수있습니다).

어깨 스트랩/허리 벨트 및 커프 튜브의 위치가 올바른지 확인하고, 그림 1을 참조하십시오.

측정 중인 팔의 움직임, 신체적 활동, 측정 도중 운전 또는 대중 교통 이용과같은 외부 간섭 요소로 인해 인공적인 이동 또는 부정확한 측정으로 이어질 수 있습니다. 평가를 수행하는 의사가 로그를 평가에 포함시킬 수 있도록 개인 측정 로그를 보관하십시오.

혈압을 측정하는 팔에 알러지 반응이 발생하는 경우 장치를 즉시 끈 다음 커프와 장치를 제거하십시오.

결과를 기반으로 자체 진단 및 자체 치료하는 행위는 위험합니다. 의사와의 상의 없이 어떠한 치료(또는 치료 변경)도 수행하지 마십시오.

특히 수면 도중 커프의 압력 튜브가 구부러지거나 짓눌리지 않도록 하십시오.

신체 조직이 민감한 환자의 경우 피부 또는 근육에 출혈(점상출혈, 출혈 또는 피하혈종)이 발생할 수 있습니다.

상처 또는 반창고 위에 Mobil-O-Graph®를 배치하지 마십시오.

환자의 인지 능력이 제한적인 경우 감독 하에서만 장치를 사용할 수 있습니다.

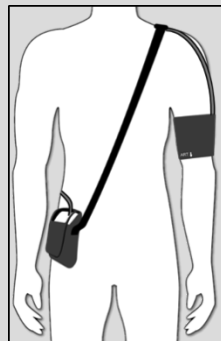


그림 1 : 어깨근이 있는 파우치에 Mobil-O-Graph® 휴대 시



주의

케이스를 열지 마십시오. 장치가 개방된 경우 어떠한 보증도 유효하지 않습니다.

장치 내에 액체가 들어가서는 안 됩니다. 샤워나 목욕을 하고 싶은 경우 장치를 끈 다음 제거하십시오. 이후 다시 적절하게 장치를 장착하고 켜야 합니다! 장치에 액체가 들어갔다고 생각되는 경우 장치를 사용해서는 안 됩니다. 장치를 끄고 배터리를 제거하십시오.

혈압을 측정 중인 팔에 다른 전자 의료 장치를 착용하지 마십시오. 또한 MRI 스캐너 근처에서 장치를 사용하지 마십시오.

장치를 비행기에서 사용해서는 안 됩니다.

Mobil-O-Graph®는 EMC 표준의 모든 요건을 준수합니다. 하지만 강력한 전자기장에 노출시켜서는 안 됩니다. 한계를 벗어난 오작동이 발생할 수 있습니다. 따라서 Mobil-O-Graph®가 휴대용 RF 통신 장치와 최소 30cm(12인치) 이상 떨어져야 합니다.

커프 및 혈압 측정 장치 제거

커프 및 장치를 제거해야 하는 경우(예: 샤워를 해야 하는 경우) 다음 절차를 따르십시오.

- **켜기/끄기** 버튼을 사용하여 장치를 끕니다.
- 팔에서 커프를 제거합니다.
- 장치와 어깨 스트랩을 제거합니다.

커프 및 혈압 측정 장치 착용

정확한 측정을 위해 팔에서 커프가 올바른 위치에 있어야 하고, 항상 같은 팔에서 측정을 시행해야 합니다.

다시 커프와 혈압 측정 장치를 착용하려면 다음 지침을 따르십시오.

- 커프의 튜브 연결부가 위쪽을 향해야 합니다. 그림 1을 참조하십시오.
- 상박을 자유롭게 움직일 수 있도록 커프 튜브의 방향이 정해져야 하고 목 주변을 지나 몸 반대쪽으로 향해야 합니다.
- 커프 튜브에서 구부러지는 부분이 없도록 커프를 조정합니다. 커프의 아래쪽 끝부분이 팔꿈치보다 약 2cm(0.8인치) 위에 있도록 커프를 조정합니다. 그림 2를 참조하십시오.
- 커프 아래에 손가락 1개가 들어갈 수 있을 정도로 커프를 상박에 착용합니다.
- 커프의 동맥 기호가 팔의 동맥(상완동맥)에 위치해야 합니다. 그림 2를 참조하십시오.
- 커프의 위치가 올바른 경우 금속 스트랩이 상박 바깥쪽에 위치합니다(팔꿈치 쪽). 천 스트랩이 금속 스트랩 아래에서 피부를 덮어야 합니다!
- 커프를 상박의 맨살이 닿는 부분에 착용하는 것이 좋습니다. 하지만 얇은 셔츠 또는 블라우스 위에 커프를 착용할 수는 있습니다.
- 홀스터를 착용합니다. 스트랩의 길이에 따라 허리 스트랩 또는 어깨 스트랩으로 사용할 수 있습니다.

부록

- 커프 연결부와 버튼에 자유롭게 접근하여 조작할 수 있도록 Mobil-O-Graph®를 홀스터에 넣습니다.
- **켜기/끄기** 버튼을 사용하여 Mobil-O-Graph®를 켭니다.
- **시작** 버튼을 눌러 새 혈압 측정을 시작합니다.

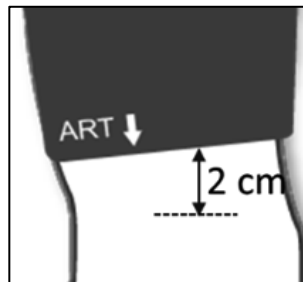
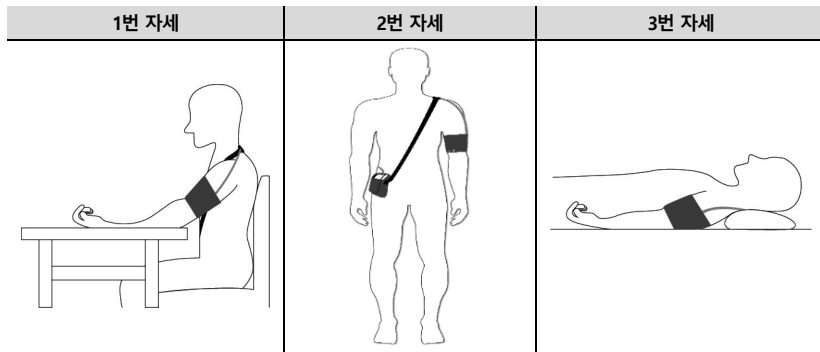


그림 2: 커프의 좌석

측정 중 자세

커프의 가운데가 우심방 높이에 위치해야 합니다. 혈압 측정이 시작될 때 가급적 다음 자세 중 하나를 유지하십시오.



편안하게 앉거나 서 있거나 누워야 함
다리를 꼬아서는 **안 됨**
말하거나 소리를 내면 **안 됨**

다리를 바닥에 평평하게 두어야 함(앉거나 서 있을 때)
등과 팔이 지지되어야 함(앉거나 누워 있을 때)

Mobil-O-Graph®의 버튼

Mobil-O-Graph®에는 4개의 버튼이 있으며, 이를 사용하여 다양한 기능을 수행할 수 있습니다.



켜기/끄기 버튼

켜기/끄기 버튼을 사용하여 Mobil-O-Graph®를 켤 수 있습니다. 우발적으로 켜지거나 꺼지는 것을 방지하도록 버튼을 2초 이상 눌러야 합니다.

또한 이 버튼은 물론 다른 버튼을 사용하여 측정 프로세스를 미리 중단시킬 수 있습니다. 이후 커퍼의 압력이 빠르게 배출됩니다.



시작 버튼

시작 버튼은 자동 로그 시작에 사용되며 추가 수동 측정을 시작합니다. 추가로 아무 버튼을 눌러 혈압 측정을 중단한 경우, 또는 Mobil-O-Graph®를 껐다가 다시 켜면 **시작** 버튼을 눌러 측정 주기를 시작할 수 있습니다. 버튼을 눌러 추가 단일 측정을 시작할 수도 있습니다. 하지만 이는 의사와의 상의 이후에만 수행할 수 있습니다. 특별 이벤트는 **이벤트** 버튼을 사용하여 기록할 수 있습니다. **이벤트** 버튼을 참조하십시오.



주간/야간 버튼

밤에 잠들기 전과 아침에 일어날 때 **주간/야간** 버튼을 누릅니다. **주간/야간** 버튼을 누르면 측정 결과가 저장되며, 의사는 이를 통해 구체적으로 평가할 수 있습니다.



이벤트 버튼

이벤트 버튼을 눌러 혈압에 영향을 미칠 수 있는 이벤트를 기록하고 추가 측정을 작동시킬 수 있습니다. **이벤트** 버튼을 누르면 측정 결과가 저장되고 의사가 이를 통해 구체적으로 평가할 수 있습니다. 의사와 이벤트에 관해 논의할 수 있도록 개인 측정 로그에 이벤트 상황을 기록하십시오. 특별 이벤트로는 약품 복용, 가슴 통증, 호흡 곤란 등이 있습니다.



경고

자동 측정 후 측정 시작 전에 장기간 혈액 순환 장애가 발생하지 않도록 최소 3분 이상 흐르도록 하십시오.

부록

오디오 신호

장치에서 생성되는 오디오 신호에는 개별 또는 여러 개의 버스트 시퀀스가 포함됩니다. 다음 톤 버스트 시퀀스가 시작됩니다.

| 톤 버스트 | 들리는 상황 |
|-----------|---|
| 톤 버스트 1회 | 전원 켜짐 및 꺼짐 측정 시작 및 종료(야간 주기 동안은 예외) 포트 케이블 제거, IR 통신 종료, 블루투스 통신 설정 및 종료 측정 오류 |
| 톤 버스트 3회 | 시스템 오류 |
| 지속적 톤 버스트 | 심각한 시스템 오류(예: 측정 중이 아닌 경우 커프 압력이 10초 이상 15mmHG 초과) |

문제 해결

측정 또는 시스템 오류가 발생한 경우 Mobil-O-Graph® 디스플레이에 몇 초 동안 오류 코드가 표시됩니다. 다음 지침 지침은 각 오류 코드를 처리하는 방법을 이해하는 데 도움이 됩니다.

| 오류 코드 | 조치 |
|--------|--|
| ERR 1 | 측정 시 팔을 움직이지 마십시오. 오류가 다시 발생할 경우, 팔 커프를 다시 설치하십시오. 오류가 계속 나타날 경우 의사에게 진료를 받으십시오. |
| ERR 2 | 측정 도중 팔을 그대로 유지합니다. 오류가 반복해서 발생하는 경우 커프의 위치를 점검하고, 커프 튜브가 Mobil-O-Graph®에 확실하게 연결되었는지 점검합니다. |
| ERR 3 | 측정 도중 팔을 그대로 유지합니다. 오류가 계속되는 경우 의사에게 문의하십시오. |
| ERR 5 | Mobil-O-Graph®의 배터리가 비어 있습니다. 의사에게 문의하십시오. |
| ERR 6 | 커프 튜브가 구부러졌는지 점검하십시오. 오류가 계속되는 경우 의사에게 문의하십시오. |
| ERR 7 | 측정 저장 공간이 가득 찼습니다. 의사에게 문의하십시오. |
| ERR 8 | 버튼을 눌러 측정이 중단되었습니다. 측정을 반복하십시오. 시작 버튼을 누르십시오. |
| ERR 9 | 의사에게 문의하십시오. |
| ERR 10 | 의사에게 문의하십시오. |

부록 2. EMC 가이드라인 및 제조업체 선언

| 가이드라인 및 제조업체 선언 - 전자기 방출 | | |
|--|---------|--|
| 혈압 측정 장치 Mobil-O-Graph®는 아래에 지정된 환경에서 사용해야 합니다. 혈압 측정 장치 Mobil-O-Graph®의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다. | | |
| 방해 방출 측정 | 규정 준수 | 전자기 환경 - 가이드라인 |
| CISPR 11에 따른 RF 방해 방출 | Group 1 | 혈압 측정 장치 Mobil-O-Graph®는 내부 기능 작동에 대해 RF 전원만을 사용합니다. 따라서 RF 방출이 매우 낮고 주변 전자 장치에 방해가 발생할 가능성이 낮습니다. |
| CISPR 11에 따른 RF 방해 방출 | Class B | 혈압 측정 장치 Mobil-O-Graph®는 주거 지역이 아닌 시설과 주거용 건물에 전력을 공급하는 공공 연결망과 직접 연결된 시설에 사용하는 것이 적합합니다. |
| CISPR 25에 따른 RF 방해 방출 | 해당되지 않음 | |
| IEC 61000-3-2에 따른 조화 진동 | 해당되지 않음 | |
| IEC 61000-3-3에 따른 전압 변동/플리커 | 해당되지 않음 | |

| 가이드라인 및 제조업체 선언 - 전자기 내성 | | | |
|---|---------------------------------|---------------------------------|--|
| <p>혈압 측정 장치 Mobil-O-Graph®는 아래에 지정된 환경에서 사용해야 합니다. 혈압 측정 장치 Mobil-O-Graph®의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.</p> | | | |
| 내성 테스트 | 테스트 수준 | 규정 준수 수준 | 전자기 환경 - 가이드라인 |
| IEC 61000-4-2에 따른 정전기 방출(ESD) | +/- 8kV 접촉 방전 +/- 15kV 대기 방전 | +/- 8kV 접촉 방전 +/- 15kV 대기 방전 | 나무 또는 시멘트 바닥이거나 세라믹 타일로 덮인 바닥이어야 합니다. 합성 물질로 이루어진 바닥의 경우 상대 습도가 30% 이상이어야 합니다. |
| 급속 과도 전기 방해/버스트 (IEC 61000-4-4에 따름) | ± 1kV 100kHz 반복률 | ± 1kV 100kHz 반복률 | |
| 서지 전압(서지) IEC 61000-4-5에 따름 | | 해당되지 않음 | Mobil-O-Graph®에는 AC 전원 공급 장치가 없습니다. |

부록

| 내성 테스트 | 테스트 수준 | 규정 준수 수준 | 전자기 환경 - 가이드라인 |
|--|--------|----------|--|
| IEC 61000-4-8에 따른 공급 주파수 (50/60Hz)에서의 자기장 | 30A/m | 30A/m | 주 전원 주파수의 자기장은 사업장 또는 병원 환경의 일반적인 값과 일치해야 합니다. |
| IEC 61000-4-11에 따른 공급 전압 내 전압 강하, 순간 정전 및 변동 | | 해당되지 않음 | Mobil-O-Graph®에는 AC 전원 공급 장치가 없습니다. |

| 가이드라인 및 제조업체 선언 - 전자기 내성 | | |
|--|-----------------------|----------|
| 혈압 측정 장치 Mobil-O-Graph®는 아래에 지정된 환경에서 사용해야 합니다. 혈압 측정 장치 Mobil-O-Graph®의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다. | | |
| 내성 테스트 | 테스트 수준 | 규정 준수 수준 |
| IEC 61000-4-3에 따른 방사 RF 방해 | 10V/m 80MHz~2.7GHz | 10V/m |
| IEC 61000-4-6에 따른 전도 방해 | | 해당되지 않음 |

| 가이드라인 및 제조업체 선언 - 전자기 내성 | | |
|--|---|---|
| Mobil-O-Graph®는 아래에 지정된 전자기 환경에서 사용해야 합니다. Mobil-O-Graph®의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다. | | |
| 방해 방출 측정 | 테스트 수준 | 규정 준수 수준 |
| IEC 61000-4-3에 따른 방사 RF 방해 | 380~390MHz 27V/m, PM 50%, 18Hz | 380~390MHz 27V/m, PM 50%, 18Hz |
| | 430~470 MHz 28V/m(FM ±5kHz, 1kHz 사인) PM, 18Hz | 430~470 MHz 28V/m(FM ±5kHz, 1kHz 사인) PM, 18Hz |
| | 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%, 18Hz | 800~960 MHz 28 V/m, PM 50%, 18Hz |
| | 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

Gebruiksaanwijzing

NL

Mobil-O-Graph® PWA
Langetermijnbloeddrukmeter en pulsgolfanalysemonitor (PWA)

Voor de VS: Let op: De federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van het apparaat tot toegelaten artsen.

Analyse-eenheid:
Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Duitsland

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

De inhoud van deze gebruiksaanwijzing mag zonder schriftelijke toestemming van IEM GmbH mag niet worden veeveelvoudigd of openbaar gemaakt.

© IEM GmbH 2024. Alle rechten voorbehouden.

Inhoudsopgave

| | | | | |
|----------|--|-----------|--|--|
| 1 | Inleiding..... | 5 | | |
| 1.1 | Voorwoord..... | 5 | | |
| 1.2 | Over deze gebruiksaanwijzing | 6 | | |
| 1.3 | Klinische onderzoeken | 7 | | |
| 1.4 | CE-keurmerk..... | 7 | | |
| 2 | Gebruiksaanwijzing..... | 8 | | |
| 2.1 | Beoogd gebruik..... | 8 | | |
| 2.2 | Ondoelmatig gebruik..... | 8 | | |
| 2.3 | Essentiële kenmerken..... | 9 | | |
| 2.4 | Indicatie..... | 10 | | |
| 2.5 | Bijwerkingen van langetermijnbloeddrukmeting..... | 10 | | |
| 2.6 | Veiligheid..... | 11 | | |
| 2.6.1 | Definitie van gebruikte signaalwoorden | 11 | | |
| 2.6.2 | Definitie van algemene opmerkingen | 12 | | |
| 2.7 | Belangrijke veiligheidsopmerkingen voor de arts | 12 | | |
| 3 | Productbeschrijving..... | 20 | | |
| 3.1 | Beschrijving | 20 | | |
| 3.2 | Uitpakken | 21 | | |
| 3.3 | Apparaatbeschrijving..... | 21 | | |
| 3.3.1 | Bloeddrukmeter | 21 | | |
| 3.3.2 | De knoppen..... | 22 | | |
| 3.3.3 | Het display | 24 | | |
| 3.3.4 | De akoestische signalen | 24 | | |
| 3.3.5 | De manchet aansluiting | 25 | | |
| 3.3.6 | De dataconnector..... | 25 | | |
| 3.3.7 | De infraroodinterface..... | 25 | | |
| 3.4 | Meetvoorbereidingen..... | 26 | | |
| 3.4.1 | Inschakelen..... | 26 | | |
| 3.4.2 | Wissen van het geheugen..... | 27 | | |
| 3.4.3 | Instellen van de tijd / datum..... | 28 | | |
| 3.4.4 | Overdracht van patiëntgegevens (ID) | 28 | | |
| 3.4.5 | Specificatie van het gewenste meetprotocol | 29 | | |
| 3.4.6 | Aanleggen van de bloeddrukmeter en begin van de meting..... | 30 | | |
| 3.5 | Positionering en gedrag van de patiënt..... | 33 | | |
| 3.6 | Technische gegevens en omgevingscondities | 35 | | |
| | Omgevingscondities: | 36 | | |
| 3.7 | Pictogrammen | 37 | | |
| 4 | Reiniging en onderhoud..... | 39 | | |
| 4.1 | Ontsmetting en reiniging..... | 39 | | |
| 4.2 | Onderhoudsplan | 42 | | |
| 5 | Probleemoplossing | 43 | | |
| 5.1 | Basisbronnen van fouten | 43 | | |
| 5.2 | Overdrachtsfouten | 44 | | |
| 5.3 | Checklist..... | 44 | | |
| 5.4 | Foutomschrijving van de Mobil-O-Graph® | 45 | | |
| 5.4.1 | Communicatiefout Mobil-O-Graph® Bluetooth®-interface | 50 | | |
| 6 | Accu's/batterijen | 52 | | |
| 6.1 | Gebruik met accu's..... | 52 | | |

| | | |
|----------------|--|-----------|
| 6.2 | Gebruik met alkalinebatterijen | 54 |
| 7 | Garantie- en reparatievoorwaarden | 55 |
| Bijlage | | 57 |

| | | |
|-----------|---|----|
| Bijlage 1 | Belangrijke patiënteninformatie over de Mobil-O-Graph® | 57 |
| Bijlage 2 | EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant | 67 |

1 Inleiding

1.1 Voorwoord

Bedankt dat u hebt gekozen voor de langetermijnbloeddrukmeter Mobil-O-Graph® met de optie 24h pulsgolfanalysemonitor (PWA). De bloeddrukmeter is speciaal ontwikkeld voor de 24-uurs meting en werkt volgens het ozillometrische meetprincipe. De Mobil-O-Graph® maakt bovendien een 24-uurs polsgolfanalyse mogelijk. De 24h pulsgolfanalyse kan in verschillende uitvoeringen met behulp van de licentiesleutel en de Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) op elk moment worden vrijgegeven.

U kunt de Mobil-O-Graph® hierna ook wel Bloeddrukmeter genoemd, in een paar minuten voor een nieuwe patiënt in de praktijk voorbereiden. Dit biedt u het voordeel dat u de bloeddrukmeter optimaal kunt gebruiken en elke dag een 24-uursprofiel kunt uitvoeren. Het gebruik van de Mobil-O-Graph® zal daardoor snel onderdeel worden van de dagelijkse handelingen in uw praktijk. De Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) helpt u uw bloeddrukgegevens te beheren en stelt u in staat bloeddrukmetingen te analyseren en te evalueren.

Inleiding

1.2 Over deze gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing maakt u snel en op eenvoudige wijze vertrouwd met de langetermijnbloeddrukmeter en de accessoires. Met een beetje oefening zult u zien hoe gemakkelijk het is om de bloeddrukmeter te gebruiken.

Voor de evaluatie van de meetwaarden en het gegevensbeheer wordt de Hypertension Management Software Client-Server gebruikt, die samen met de softwarehandleiding op cd wordt geleverd.



Instructies voor het gebruik van de software vindt u in de gebruiksaanwijzing van de HMS CS.

Deze gebruiksaanwijzing verklaart de bloeddrukmeter en de accessoires in de volgorde waarin u het apparaat in gebruik neemt en later gaat gebruiken.

De afzonderlijke functies worden alleen uitgelegd als ze nodig zijn. Zo raakt u stap voor stap vertrouwd met de bloeddrukmeter.

De gebruiksaanwijzing moet voor gebruik op een later tijdstip worden bewaard en altijd beschikbaar zijn voor de gebruiker!

1.3 Klinische onderzoeken

De Mobil-O-Graph® voldoen aan de eisen van ESH (European Society of Hypertension), BSH (British Hypertension Society) en ISO 81060-2:2013.

1.4 CE-keurmerk



De Mobil-O-Graph® voldoen aan de eisen van de richtlijnen

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

en voorzien zijn van de CE-keurmerk.

Hiermee verklaart IEM GmbH dat de Mobil-O-Graph® voldoet aan Richtlijn 2014/53/EU.



De volledige tekst van de EG-conformiteitsverklaring is via het volgende internetadres beschikbaar:

<https://www.iem.de/doc/>.

2 Gebruiksaanwijzing

2.1 Beoogd gebruik

Het beoogde gebruik is 24-uurs bloeddrukmeting en polsgolfanalyse (PWA).

De Mobil-O-Graph® mag alleen onder medisch toezicht door medisch personeel worden gebruikt.

2.2 Ondoelmatig gebruik

- De Mobil-O-Graph® mag niet worden gebruikt voor enig ander doel dan de hier beschreven bloeddrukmetingsprocedures.
- Vanwege het risico van verstikking bij gebruik van de slang en de manchet, mag de Mobil-O-Graph® niet worden gebruikt bij ontoerekeningsvatbare patiënten en mag deze niet in handen komen van kinderen zonder toezicht van een volwassene.
- De Mobil-O-Graph® is niet bedoeld voor gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 3 jaar.
- De Mobil-O-Graph® is niet bedoeld voor gebruik bij zwangere vrouwen of pre-eclampsie.
- Het systeem mag niet worden gebruikt voor alarmgevende bloeddrukbewaking tijdens operaties of op intensive-careafdelingen.
- De Mobil-O-Graph® mag niet gebruikt worden in vliegtuigen!

2.3 Essentiële kenmerken

De essentiële kenmerken zijn gedefinieerd als het meten van de bloeddruk met:

- Fouttoleranties van de manometer en de meetresultaten binnen de vereiste grenswaarden volgens IEC 80601-2-30
- Maximale veranderingswaarde voor bloeddrukbeplating volgens IEC 80601-2-30
- Energieafgifte (druk op de manchet) binnen de aangegeven grenswaarden volgens IEC 80601-2-30
- Een foutmelding geeft aan of een geslaagde bloeddrukmeting niet mogelijk is.

Het apparaat activeert geen alarmen zoals gedefinieerd in IEC 60601-1-8 en is niet bedoeld voor gebruik in combinatie met elektrochirurgische apparatuur of voor klinische bewaking van patiënten, bijv. op intensive-careafdelingen.

Als de status of de toestand van het apparaat niet duidelijk is, schakelt het apparaat over naar een veilige bedrijfstoestand door de lucht uit te manchet af te laten. De manchet wordt niet automatisch onder druk gezet, het apparaat moet handmatig worden gestart.

Gebruiksaanwijzing

2.4 Indicatie

De Mobil-O-Graph® is bedoeld om de bloeddruksituatie te controleren en diagnostische ondersteuning te bieden. Het toepassingsgebied ligt op het gebied van thuiszorg en professionele inrichtingen, zoals dokterspraktijken en klinieken. De arts kan dit medisch systeem naar eigen goeddunken gebruiken om zijn patiënten adequaat te onderzoeken, onder meer indien zij:

- leiden aan hypotensie of,
- hypertensie,
- een antihypertensie-therapie benodigen,
- leiden aan myocardiale hypertrofie, of
- lijden aan nefrologische disfunctie.

2.5 Bijwerkingen van langetermijnbloeddrukmeting

Langetermijnbloeddrukmeting is een veel beoefende, waardevolle meetmethode die zijn weg heeft gevonden in de dagelijkse diagnostiek en therapiebewaking.

Bloeddrukmeting kan ondanks de juiste pasvorm van de manchet bij stollingsstoornissen, inname van anticoagulantia of gevoelig lichaamsweefsel petechiale bloedingen of bloeditstoringen op de meetarm veroorzaken. Controleer altijd of de patiënt stollingsstoornissen heeft of een antistollingsbehandeling ondergaat. Patiëntafhankelijke risico's door anticoagulatetherapie of bij patiënten met stollingsstoornissen treedt onafhankelijk van het type meettoestel op.

2.6 Veiligheid

Lees voor het gebruik van de producten de veiligheidsopmerkingen aandachtig door! Het is belangrijk dat u de informatie in deze handleiding begrijpt. Aarzel niet om bij vragen contact met de technische ondersteuning op te nemen.

2.6.1 Definitie van gebruikte signaalwoorden

De volgende symbolen en signaalwoorden worden in deze handleiding gebruikt om de aandacht te vestigen op gevaren en belangrijke informatie:



WAARSCHUWING

Korte beschrijving van het gevaar

Dit waarschuwingssymbool in combinatie met het signaalwoord **WAARSCHUWING** duidt op mogelijk of direct dreigend gevaar.

Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot licht, matig tot ernstig letsel of de dood.



LET OP

Korte beschrijving van het gevaar

Dit waarschuwingssymbool in combinatie met het signaalwoord **LET OP** duidt op een risico op materiële schade.

Als u dit niet doet, kan dit leiden tot schade aan producten of toebehoren.

2.6.2 Definitie van algemene opmerkingen



Opmerking

Het signaalwoord **Opmerking** duidt op meer informatie over de Mobil-O-Graph® of zijn accessoires.



Externe referentie

Dit symbool geeft verwijzingen aan naar externe documenten waarin optioneel meer informatie beschikbaar is.

2.7 Belangrijke veiligheidsopmerkingen voor de arts



WAARSCHUWING

Gevaar voor doorbloedingsstoornissen door constante manchetsdruk of te frequente metingen

- Een patiënt met beperkte cognitieve vaardigheden mag het apparaat alleen onder toezicht gebruiken.
- Controleer of de schouderriem en de manchetslang goed passen en zorg ervoor dat de manchetslang niet wordt samengedrukt en niet uit elkaar kan worden getrokken.
- Knik de manchetslang niet.
- Plaats de manchet altijd onder de kleding (ook 's nachts).
- Zorg ervoor dat patiënten op de hoogte zijn van de juiste pasvorm van de manchet en wijs de patiënt erop dat, vooral tijdens het slapen, het apparaat zodanig moet zijn geplaatst dat de opgeblazen manchet niet wordt samengeperst of geknikt.
- Het meetproces kan te allen tijde door het indrukken van een willekeurige toets worden onderbroken. Hierdoor wordt de manchet ontluicht en kan het apparaat worden verwijderd.
- Breng de patiënt op de hoogte van het bestaande gevaar.

**WAARSCHUWING****Gevaar voor verwurging door schouderriem en manchetslang**

- Een patiënt met beperkte cognitieve vaardigheden mag het apparaat alleen onder toezicht gebruiken.
- De Mobil-O-Graph® mag niet gebruikt worden door ontoerekeningsvatbare personen
- Mobil-O-Graph® mag alleen worden gebruikt bij kinderen wanneer bijzondere voorzichtigheid wordt betracht en onder voortdurend toezicht na aanwijzing door een arts.
- Plaats de schouderriem en de manchetslang niet om de nek van de patiënt.
- Adviseer de patiënt dat de manchet alleen aan de bovenarm mag worden gedragen en dat er in ieder geval voor moet worden gezorgd dat noch de schouderriem, noch de drukslang ooit om de nek gewikkeld kunnen raken. Hiervoor wordt de luchtslang altijd (ook 's nachts) onder de bovenkleding geleid.
- Zorg ervoor dat patiënten op de hoogte zijn van de juiste plaatsing van de manchet.
- Instrueer de patiënt om het apparaat uit te schakelen, de manchet te verwijderen en u te informeren als de patiënt pijn, zwelling, roodheid of verdoofdheid voelt op de arm waar de manchet omheen is geplaatst. (Aangenomen kan worden dat de patiënt een licht tot matig ongemak voelt bij het meten van de bloeddruk.)
- Het meetproces kan te allen tijde door het indrukken van een willekeurige toets worden onderbroken. Hierdoor wordt de manchet ontvlucht en kan het apparaat worden verwijderd



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door gebruik bij onbedoelde patiëntengroepen

- De Mobil-O-Graph® is niet bedoeld voor gebruik bij zwangere vrouwen of pre-eclampsie.



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door het aanbrengen en oppompen van een manchet over een wond

- Breng de Mobil-O-Graph® niet aan op een wond of verband.



WAARSCHUWING

Gevaar van tijdelijk functieverlies van een bestaand medisch-elektrisch apparaat door het aanbrengen en oppompen van een manchet als de patiënt een ander medisch elektrisch apparaat draagt voor controle op hetzelfde ledemaat.

- De Mobil-O-Graph® mag alleen gebruikt worden als de patiënt geen ander medisch-elektrisch apparaat op zijn arm draagt.

**WAARSCHUWING**

Gevaar voor letsel en storingen van de bloedsomloop door het aanbrengen en opblazen van een manchet op ledematen met intravasculaire toegang of intravasculaire behandeling of met een arterioveneuze (AV) shunt.

- De Mobil-O-Graph® mag niet worden gebruikt bij personen met een arm die een intravasculaire toegang of een arterioveneuze (AV) shunt heeft.

**WAARSCHUWING**

Gevaar voor letsel door allergische reacties van het manchetmateriaal

- De drukinkt bevat epoxyhars. In zeer zeldzame gevallen kan de drukinkt leiden tot allergische reacties bij overgevoelige patiënten.
- Informeer uw patiënten dat zij het apparaat zullen uitschakelen en de manchet zullen verwijderen als zij pijn of allergische reacties ondervinden.
- Let op de hygiëne volgens het onderhoudsplan.

**WAARSCHUWING**

Gevaar voor verwonding door gebruik van niet-goedgekeurde toebehoren

- Gebruik alleen accessoires die zijn goedgekeurd en verkocht door de fabrikant.
- Lees de informatie van de fabrikant voordat u de accessoires voor het eerst gebruikt.
- Controleer de accessoires aan de hand van de instructies van de fabrikant voordat u ze gebruikt.
- Instrueer de te meten persoon om het apparaat onmiddellijk uit te schakelen als er pijn optreedt. De patiënt moet dan onmiddellijk de manchet verwijderen en u informeren.



WAARSCHUWING

Gevaar voor petechia, bloedingen of onderhuids hematoom.

- Zorg ervoor dat de gezondheidstoestand van de patiënt zodanig is dat het niet tot storingen van de bloedsomloop in de arm kan komen tijdens het gebruik van het apparaat.
- Ondanks een juiste pasvorm kunnen patiënten met gevoelig lichaamsweefsel weefselbloedingen of hematomen krijgen.
- Ga na of de patiënt anticoagulantia gebruikt of stollingsstoornissen heeft.



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door het opzetten en opblazen van een manchet op een arm die zich bevindt aan de kant waar een mastectomie werd uitgevoerd


Plaats de Mobil-O-Graph® niet op een arm aan de kant waar een mastectomie is uitgevoerd.

! LET OP**Beschadiging van het apparaat**


- Er mag geen vloeistof in het apparaat binnendringen. Als u vermoedt dat er tijdens het reinigen of het gebruik van het apparaat vloeistof is binnengedrongen, mag het apparaat niet meer worden gebruikt.
- Schakel het apparaat uit en verwijder de batterijen als het aan vocht is blootgesteld. Neem contact op met de technische ondersteuning of stuur het apparaat naar uw vakhandelaar of de fabrikant.
- Het apparaat mag niet in de buurt van een magnetische resonantiescanner of andere medisch-elektrische apparaten worden gebruikt.
- De Mobil-O-Graph® is niet geschikt voor het gelijktijdig gebruik met hoogfrequente chirurgische apparatuur.
- Laat het apparaat niet vallen en plaats geen voorwerpen op het apparaat.
- Gebruik het apparaat niet direct naast andere apparaten of in gestapelde vorm met andere apparaten, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als het apparaat nog steeds moet worden gebruikt zoals hierboven beschreven, moeten dit apparaat en de andere apparaten worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze goed werken.
- Het gebruik van componenten die niet bij de levering zijn inbegrepen, kan tot meetfouten leiden, bijvoorbeeld omdat andere omvormers en leidingen tot een verhoogde elektromagnetische interferentie of een verminderde elektromagnetische stabiliteit kunnen leiden. Gebruik daarom alleen de door IEM aangeboden accessoires.
- Het apparaat mag niet elektrisch verbonden zijn met een pc of ander apparaat als het nog steeds verbonden is met een patiënt.
- Het meetproces kan te allen tijde door het indrukken van een willekeurige toets worden onderbroken. Hierdoor wordt de manchet ontlucht en kan het apparaat worden verwijderd.
- Verwijder de batterijen of de accu's uit het batterijcompartiment zodra ze ontladen zijn of zodra het onwaarschijnlijk is dat het meetapparaat voor lange tijd gebruikt zal worden.

Gebruiksaanwijzing

- De manchetten en de slang zijn gemaakt van elektrisch niet-geleidend materiaal. Ze beschermen het apparaat dus tegen de effecten van een defibrillatorontlading. Tijdens het ontladen van de defibrillator mag het apparaat zelf de patiënt niet aanraken, aangezien het apparaat door een dergelijke ontlading beschadigd kan raken en onjuiste waarden kan weergeven.
- Extreme temperaturen, vochtigheid of luchtdrukken kunnen de meetnauwkeurigheid beïnvloeden. Let op de bedieningsvoorwaarden.
- De Mobil-O-Graph® voldoet aan alle eisen van de EMC-normen, maar de Mobil-O-Graph® mag niet worden blootgesteld aan sterke elektromagnetische velden, omdat dit kan leiden tot storingen buiten de grenswaarden. Houd er daarom rekening mee dat de Mobil-O-Graph® ten minste 30 cm van draagbare RF-communicatieapparatuur verwijderd moet zijn.
- Open de behuizing van de Mobil-O-Graph® niet, anders vervalt de garantie.
- Probeer niet om de batterijen op te laden. Probeer niet om de batterijen/accu's te openen of kort te sluiten. Er bestaat dan explosiegevaar.

 **Opmerking**

- Polsgolfanalyse biedt aanvullende indicatoren voor mogelijke risico's, maar is geen bepalende indicator voor individuele ziekten of therapieaanbevelingen.
- Opgemerkt moet worden dat er op dit moment voor het toepassen van polsgolfanalyse bij kinderen geen klinische studies tegen referentiemethoden beschikbaar zijn.
- Externe verstoringen zoals bewegingen van de meetarm, lichaamsbeweging of bijvoorbeeld het besturen van een auto of het gebruik van het openbaar vervoer tijdens de meting kunnen leiden tot zogenaamde bewegingsartefacten of onjuiste metingen. Daarom moet het protocol dat de patiënt bijhoudt, worden bekeken en in de evaluatie worden opgenomen om de meetresultaten te evalueren.

 **Opmerking**

Elektrostatische ontladingen, zoals ontladingen van synthetische textielkleding, kunnen ervoor zorgen dat het apparaat opnieuw opstart. Hetzelfde gedrag treedt op wanneer de batterijen van het interne geheugen leeg zijn en de batterijen van het externe geheugen vervangen worden. Het apparaat start met de laatst gebruikte bedrijfstoestand.



De bijlage bevat belangrijke informatie voor de patiënt. Deze patiënteninformatie vindt u ook in DIN A4-formaat op <https://www.iem.de/en/patient-information/>. Indien nodig kunt u deze afdrukken en aan de patiënt geven.

Productbeschrijving

3 Productbeschrijving

3.1 Beschrijving

Het ambulante bloeddrukmeteersysteem bestaat uit twee hoofdcomponenten:

- de Mobil-O-Graph® Monitor met diverse manchetten en andere accessoires.
- de evaluatiesoftware Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) voor de evaluatie van de meetresultaten door de arts.

De bloeddrukmeter kan worden uitgelezen met behulp van de HMS CS evaluatie-eenheid. Met de software kunnen opgeslagen meetresultaten in een pc worden ingelezen en in de vorm van grafieken, lijsten en statistieken op het scherm worden weergegeven en worden uitprinten.

De Mobil-O-Graph® kan direct daarna voor de volgende patiënt worden klaargemaakt. Met weinig oefening kan deze procedure in enkele minuten worden afgerond. Hierdoor kan de arts het apparaat de hele dag gebruiken.

De Mobil-O-Graph® met de HMS CS is ontworpen om documentatie en visualisatie van een bloeddrukprofiel overdag en 's nachts mogelijk te maken. Aanvullende parameters zoals nachtwaarden en bloeddrukschommelingen worden gedetecteerd. Zo kan de arts een individuele en optimale medische therapie voorschrijven en het succes ervan controleren.



Instructies voor het gebruik van de software vindt u in de gebruiksaanwijzing van de HMS CS.

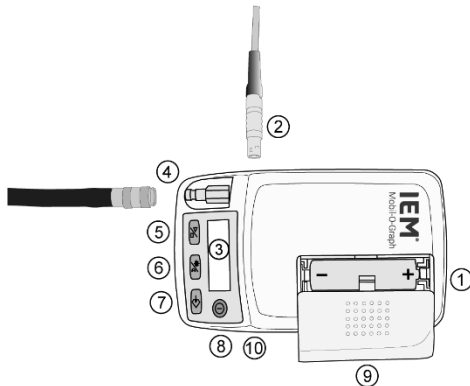
3.2 Uitpakken

Alle onderdelen die bij de levering inbegrepen zijn, zijn bij verzending deugdelijk verpakt en op volledigheid en functionaliteit gecontroleerd. Indien het product incompleet of beschadigd is, gelieve de leverancier hiervan onmiddellijk op de hoogte te brengen.

3.3 Apparaatbeschrijving

3.3.1 Bloeddrukmeter

Onderdelen:



- 1: Batterijvak
- 2: Databus voor PC-interfacekabel
- 3: LCD-display
- 4: Manchetaansluiting
- 5: START-knop
- 6: DAG/NACHT-knop
- 7: GEBEURTENIS-knop
- 8: AAN/UIT-knop
- 9: Batterijvakdeksel
- 10: Infraroodinterface
- 11: Bluetooth®-interface (niet zichtbaar)

Afb. 1: Bloeddrukmeter, bovenaanzicht

Productbeschrijving

3.3.2 De knoppen

Alle knoppen bevinden zich op het voorpaneel van de bloeddrukmeter (zie Afb. 1).

AAN/UIT



Met de knop AAN/UIT wordt de bloeddrukmeter in- en uitgeschakeld. Om onbedoeld in- of uitschakelen te voorkomen, reageert de knop pas na 2 seconden.

Bovendien kunt u met deze knop, net als met alle andere knoppen, het meetproces voortijdig afbreken: de druk in de manchet wordt dan snel opgeheven (zie ook hoofdstuk Waarschuwingen).



Opmerking

- Schakel het apparaat weer in om verder te kunnen werken.
- Wanneer de batterij van het interne geheugen leeg is en de externe batterijen worden vervangen, start het apparaat in de laatst gebruikte bedrijfsmodus zonder op de knop AAN/UIT te drukken

DAG/NACHT



Met de knop DAG/NACHT kunnen de waak- en de slaapfase tijdens de opname van elkaar worden gescheiden, wat belangrijk is voor de statistieken en de grafische weergave. De exacte specificatie van de effecten voor de afdruk vindt u in de betreffende hoofdstukken van de evaluatie-units.



De exacte specificatie van de effecten voor de afdruk vindt u in de gebruikershandleiding van HMS CS.

In het kort: De patiënt wordt geïnstrueerd om op de knop DAG/NACHT te drukken als hij gaat slapen en als hij weer 's ochtends opstaat. Dit past het meetinterval individueel aan de patiënt aan en helpt u bij het evalueren van het bloeddrukprofiel. Naast de intervalinstelling vindt u overeenkomstige notities op de afdruk. Als deze knop niet wordt ingedrukt, vindt de intervalwijziging volgens het ingestelde protocol plaats.

GEBEURTENIS

De knop GEBEURTENIS kan worden gebruikt om een extra meting te starten om een gebeurtenis op te nemen die de bloeddruk beïnvloedt. De patiënt moet de omstandigheden van het voorval, zoals het nemen van medicijnen, vastleggen in een persoonlijk meetlogboek, zodat hij de voorvallen met u kan bespreken.

**WAARSCHUWING**

Na een automatische meting dient u minstens 3 minuten te wachten voordat u actief begint met een meting om een langere verstoring van de bloedsomloop te voorkomen.

START

De knop START wordt gebruikt om de 24-uursmeting te activeren en om een meting uit te voeren buiten de opgegeven meetcyclus.

**WAARSCHUWING**

De waarden van de eerste meting moeten door de arts op plausibiliteit worden gecontroleerd zodat vervolgens correcte automatische metingen kunnen worden uitgevoerd en de juiste pasvorm van de manchet is gewaarborgd. Voor een foutmeting moeten de instructies in de hoofdstukken 0 "

Meetvoorbereidingen" en 5 "Probleemoplossing" worden opgevolgd.

Als u op de knop START drukt, verschijnt het aantal tot nu toe geregistreerde metingen op het display en wordt de handmatige meting gestart. Deze verschilt van de automatische meting volgens het meetprotocol door een stapsgewijs opblazen van de manchet. Daarbij wordt de vereiste druk van de manchet bepaald, waarbij de systolische bloeddrukwaarde kan worden gemeten. Deze maximaal benodigde pompdruk wordt opgeslagen en bij de volgende automatische metingen "opgestart".

De patiënt kan de knop START gebruiken om handmatige metingen te starten in aanvulling op de vooraf ingestelde meetcyclus.

Productbeschrijving

3.3.3 Het display

Het display bevindt zich aan de voorzijde van de behuizing van de bloeddrukmeter (zie Afb. 1). Het toont nuttige informatie voor de arts en de patiënt over meetgegevens, instellingen van de bloeddrukmeter en meetfouten.

3.3.4 De akoestische signalen

De gebruikte akoestische signalen bestaan uit één of meerdere pulssequenties.

De impulswaarden worden gegeven:

| Pieptonen | Te horen bij |
|-----------------------|---|
| 1 piep | <ul style="list-style-type: none">▪ In- en uitschakelen▪ Begin en einde van de meting (behalve in het geval van een nachtinterval)▪ De interfacekabel verwijderen, IR-communicatie beëindigen, Bluetooth®-communicatie tot stand brengen en beëindigen▪ Meetfouten |
| 3 piepjes | <ul style="list-style-type: none">▪ Systeemfout (bijv. afbreken van de meting) |
| Permanente piep | <ul style="list-style-type: none">▪ Ernstige systeemfout (bijv. buiten de meting is de manchetsdruk langer dan 10 seconden groter dan 15 mmHg) |
| Gecombineerde piepjes | <ul style="list-style-type: none">▪ Bij het handmatig wissen van de meetwaarden wordt eerst 1 piep en 2 seconden later 5 piepjes gegeven |

3.3.5 De manchetaansluiting

De manchetaansluiting bevindt zich op het voorpaneel van de Mobil-O-Graph® (zie Afb. 1). Deze metalen stekker is nodig om de bloeddrukmeter met de manchet via de manchetslang en de metalen connector van de manchet te verbinden.

LET OP

De metalen plug (lucht koppeling) moet altijd met een hoorbare 'klik' vastklikken. Anders is er een lekke verbinding tussen Mobil-O-Graph® en de slang, wat leidt tot meetfouten.

3.3.6 De dataconnector

De dataconnector bevindt zich aan de linkerkant van de behuizing (zie Afb. 1). De meegeleverde aansluitkabel wordt op deze connector aangesloten. Dit is een stekker aansluiting. De rode punt van de stekker moet tegen de rode punt van de connector worden gestoken. Om de verbinding los te maken trekt u aan de buitenste metalen ring.



Raadpleeg de HMS CS-gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

3.3.7 De infraroodinterface

De infrarood-interface biedt een gelijkwaardig draadloos alternatief voor de dataconnector. Om deze interface te kunnen gebruiken heeft u een pc met een infrarood IR-Med-interface nodig. De infrarood-interface is beschikbaar via uw vakhandel of direct bij IEM GmbH.



Raadpleeg de HMS CS-gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

Productbeschrijving

3.4 Meetvoorbereidingen

- Sluit de slang van de manchet aan met de stekker op de voorkant van de bloeddrukmeter.
- Controleer vervolgens of de batterijen goed geplaatst zijn. Gebruik voor een nieuwe meting altijd volledig opgeladen accu's. Als alternatief kunt u ook alkalinebatterijen gebruiken. Zorg ervoor dat de polariteit correct is bij het plaatsen van de batterijen.

Opmerking

Gebruik alleen de meegeleverde IEM NiMH-accu's of alkalinebatterijen. Zinkkoolstofbatterijen en NiCd-batterijen vertonen voldoende spanning tijdens de batterijtest, maar het vermogen is vaak niet voldoende om gedurende 24 uur te meten. De accu's moeten voor het eerste gebruik enkele malen worden ontladen en opgeladen. Neem bovendien ook de meegeleverde gebruiksaanwijzing van de oplader in acht.

3.4.1 Inschakelen

Controleer altijd de toestand van uw bloeddrukmeter voordat u deze doorgeeft aan een patiënt. Dit gebeurt door kort na het inschakelen de eerste aanwijzingen op het display van de bloeddrukmeter in acht te nemen.

In deze volgorde moet het volgende worden weergegeven:

| Test | Display | Commentaar |
|-------------------------|---------------------------|--|
| Batterijtoestand (Volt) | 2,85 | voor NiMH-accu's minimaal 2,6V voor alkalinebatterijen minimaal 3,10V |
| Display-segmenttest | 999:999 tot 000:000 | Wanneer de cijfers (999:999 tot 000:000) worden weergegeven, verschijnen na elkaar ook alle andere symbolen van het lcd-scherm. Controleer of alle segmenten correct en volledig worden weergegeven (de volledige programmacode wordt op de achtergrond gecontroleerd) |
| Huidige 24-uur tijd | 21:45 | Tussen 00:00 en 23:59 uur |

Als er een fout optreedt tijdens de interne controle, zal de bloeddrukmeter E004 weergegeven en er zal een akoestisch signaal klinken. Om veiligheidsredenen is de bloeddrukmeter dan geblokkeerd voor gebruik. Stuur de bloeddrukmeter onmiddellijk naar uw dealer of rechtstreeks naar IEM GmbH voor reparatie.

3.4.2 Wissen van het geheugen

Voor elke meting moet het geheugen leeg zijn, d.w.z. er mogen geen bloeddrukgegevens van de vorige patiënt in het geheugen aanwezig zijn. Als er nog waarden aanwezig zijn, verwijder deze dan met de wisfunctie van de betreffende evaluatiesoftware.

U kunt het geheugen ook handmatig wissen door de knop Start langer dan 5 seconden ingedrukt te houden. Tijdens het indrukken worden eerst alle segmenten van het lcd-scherm weergegeven, daarna klinkt 1 piep, kort worden het aantal opgeslagen metingen getoond en dan verschijnt "clr". Als u nu binnen 5 seconden langer dan 2 seconden op de knop Gebeurtenis drukt, worden alle metingen gewist.

Productbeschrijving

3.4.3 Instellen van de tijd / datum

De Mobil-O-Graph® heeft een interne reservebatterij die de tijd houdt zelfs nadat de batterijen uit het batterijcompartiment zijn verwijderd. U moet echter voor elke meetserie de tijd en datum controleren.

Tijd en datum kunnen worden ingesteld met de betreffende evaluatiesoftware.

U kunt handmatig de tijd en datum instellen door de knop Start ingedrukt te houden terwijl u op de knop Gebeurtenis drukt. U bevindt zich nu in de modus "Tijd instellen". Met de knop Start kunt u de betreffende positie wijzigen en met de knop Gebeurtenis kunt u naar de volgende displaypositie springen.

3.4.4 Overdracht van patiëntgegevens (ID)

De bloeddrukmeter moet worden voorbereid door de patiëntgegevens (ID) met behulp van de HMS CS over te dragen, zodat de gegevens tijdens het uitlezen correct kunnen worden toegewezen.



Meer informatie vindt u in de HMS CS-gebruikershandleiding onder "Patiënt ID overnemen".

3.4.5 Specificatie van het gewenste meetprotocol

U hebt de mogelijkheid om met behulp van de HMS CS de volgende instellingen voor de protocolmeting in te stellen:

- Begin van 4 verschillende dagelijkse intervallen
- Aantal metingen per uur in de 4 dagelijkse intervallen
- Akoestische signalen voor dagelijkse intervallen in-/uitschakelen
- Optionele PWA in-/uitschakelen
- Kiezen tussen 24h ABDM en praktijkbewaking
- Display in-/uitschakelen.

Zodra u een meting hebt uitgevoerd, kunt u het protocol alleen nog wijzigen door de complete meetreeks te wissen.

U kunt handmatig de protocollen instellen door de knop Dag/Nacht ingedrukt te houden terwijl u op de knop Gebeurtenis drukt. U kunt het protocol wijzigen met de knop Start/Stop en bevestigen met de knop Gebeurtenis.

Opmerking:

Om de praktijkbewaking te gebruiken, hebt u een Bluetooth®-interface nodig, die u bij uw leverancier of direct bij IEM GmbH kunt verkrijgen.

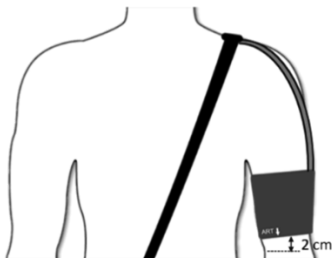
Instellen van protocollen met behulp van de software



Voor het instellen van protocollen met behulp van de software verwijzen wij u naar de HMS CS-gebruikershandleiding van de betreffende software voor het beheer van patiëntgegevens.

Productbeschrijving

3.4.6 Aanleggen van de bloeddrukmeter en begin van de meting



Afb. 2 De manchet aanleggen

Bevestig bij de patiënt de apparaatas. Door de lengte van de gordel te variëren, kunt u deze als heupriem of als schouderriem gebruiken. Als alternatief kan een normale riem worden gebruikt die bij de kleding past. Leg nu de manchet aan bij de patiënt. De juiste pasvorm van de manchet is belangrijk voor een goede meting (zie Afb. 2).

Wij raden u aan de manchet op de blote bovenarm aan te leggen. De manchet kan ook over een dun shirt of blouse worden gedragen.

Let op de volgende punten:

1. Bij het aansluiten van de monitor op de patiënt mag deze niet op andere externe apparaten zijn aangesloten!
2. De manchet moet zo worden geplaatst dat de drukslang op geen enkel punt kan worden geknikt! Hierbij moet het verloop van de drukslang een vrije beweging van de bovenarm mogelijk maken en over de nek naar de andere kant van het lichaam geleid worden. De slangaansluiting op de manchet moet daarom naar boven wijzen.
3. Let erop dat het slagadersymbool op de Arteria Brachialis ligt! Wanneer de manchet correct is geplaatst, bevindt de metalen beugel zich aan de buitenkant van de bovenarm (elleboogzijde).
4. De stofafdekking moet de huid onder de metalen beugel bedekken!
5. De onderrand van de manchet moet zich ongeveer 2 cm boven de elleboog van de patiënt bevinden!
6. De manchet moet op de bovenarm worden aangebracht. De juiste pasvorm kan eenvoudig worden gecontroleerd: Een of twee vingers moeten onder de manchet passen.

7. De juiste grootte van de manchet is belangrijk voor een juiste bloeddrukmeting. Voor het meten van reproduceerbare waarden moeten gestandaardiseerde meetomstandigheden bestaan, d.w.z. de manchetgrootte moet aan de patiënt worden aangepast. Met het meegeleverde meetlint wordt de omtrek van de arm in het midden van de bovenarm gemeten en de manchet geselecteerd:

| Omtrek van de bovenarm | 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. Sluit de drukslang van de manchet aan op de bloeddrukmeter. Duw de slang stevig op de aansluiting, de drukslang moet hoorbaar inklikken. Trek bij het losmaken de metalen buitenste ring van de stekker terug.
9. De bloeddrukmeter is nu correct aangebracht en klaar voor meting.

Productbeschrijving



De voorbereiding voor de bloeddrukmeter met behulp van HMS CS, leest u in de gebruiksaanwijzing van de HMS CS.

Nadat alle voorgaande stappen zijn uitgevoerd, kan de bloeddrukmeter in gebruik worden genomen. Eerst wordt een handmatige meting uitgevoerd door op de knop "START" te drukken. U kunt deze meting gebruiken om te bepalen of de bloeddrukmeter goed werkt.

Als er fouten optreden, controleer dan nogmaals de juiste procedure voor het instellen en aanleggen van de monitor en de accessoires. Als dit niet werkt, herhaal dan de inbedrijfstellingsprocedure.

Pas na een geslaagde handmatige meting mag de patiënt gaan totdat het apparaat wordt verwijderd.

Afbreken van de meting

Tijdens een meting kan de meting op elk moment worden afgebroken met de **GEBURTENIS** knop. In het display verschijnt "-STOP-" en ver klinken 5 signaaltönen. De gebeurtenis wordt ook in de meetwaardetabel onder "Geannuleerd" opgeslagen. Na het afbreken wordt na 3 minuten een meting hervat.



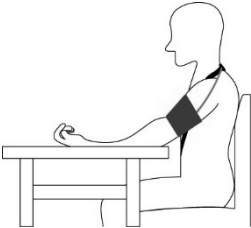


Opmerking

Lees voor een 24-uursmeting samen met de patiënt het patiënteninformatieblad op de website <https://www.iem.de/en/patient-information/>

3.5 Positionering en gedrag van de patiënt

Laat de patiënt zien hoe de manchet geplaatst wordt zodat de manchet op dezelfde hoogte is als het rechter atrium. Informeer de patiënt dat hij, indien mogelijk, bij het starten van een bloeddrukmeting een van de posities uit tabel 1 moet innemen.

Tab. 1: Positionering tijdens een meting

| 1. Positie | 2. Positie | 3. Positie |
|---|---|--|
|  |  |  |

Productbeschrijving

Hier is het belangrijk dat de patiënt:

- comfortabel zit / staat / ligt
- de benen **niet** kruist
- de voeten plat op de grond zet (zittend en staand)
- de rug en armen ondersteund zijn (zittend en liggend)
- zich rustig gedraagt en **niet** spreekt



Opmerking

- De patiënt dient tijdens de meting zo veel mogelijk te ontspannen en mag alleen spreken om zijn ongemak te melden.
- Voordat de eerste meetwaarde wordt geregistreerd, moet er 5 minuten rust worden genomen.
- Voor een 24-uursmeting moet de patiënt, indien mogelijk, tijdens een bloeddrukmeting een van de drie posities uit tabel 1 innemen.
- De metingen kunnen worden beïnvloed door de meetlocatie, de positie, de inspanning van de patiënt of de fysiologische toestand van de te meten persoon.

3.6 Technische gegevens en omgevingscondities

| | |
|-----------------------|---|
| Meetmethode | Oscillometrische meetmethode |
| Meetdrukgebied: | Systolisch 60 tot 290 mmHg Diastolisch 30 tot 195 mmHg |
| Nauwkeurigheid: | +/- 3 mmHg in het weergavegebied |
| Statisch drukgebied: | 0 tot 300 mmHg |
| Polsgebied: | 30 tot 240 slagen per minuut |
| Procedure: | oscillometrisch |
| Meetintervallen: | 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 of 30 metingen per uur |
| Meetprotocollen: | 4 groepen met veranderlijke intervallen |
| Geheugencapaciteit: | 300 metingen (met PWA: 260 metingen) |
| Batterijlevensduur: | > 300 metingen |
| Bedrijfstemperaturen: | +10 °C tot +40 °C |
| Luchtvochtigheid: | 15 % tot 90 % relatieve luchtvochtigheid |
| Opslagcondities: | -20 °C tot +50 °C en 15 % tot 95 % relatieve luchtvochtigheid |
| Luchtdruk: | 700 tot 1060 hPa |
| Afmetingen: | 128 x 75 x 30 mm |
| Gewicht: | ca. 240 g inclusief batterijen |
| Voeding: | 2 NiMH-accu's van 1,2 V en min. 1500mAh (AA mignon) 2 x 1,5V alkalinebatterij (AA, mignon) |
| Interfaces: | IR-MED serieel of USB (IEM specifiek) PC combo-kabel USB of serieel Bluetooth® |

Productbeschrijving

| | |
|---------------------------------------|-----------|
| Verwachte levensduur van het apparaat | 5 jaar |
| Geschatte levensduur van de manchet | 6 maanden |

Omgevingscondities:



LET OP










- Extreme temperaturen, vochtigheid of luchtdruk kunnen de meetnauwkeurigheid beïnvloeden. Neem de gebruiksvoorwaarden in acht.
- Extreme temperaturen, vochtigheid of hoogte kunnen de prestaties van de bloeddrukmeter beïnvloeden. Bewaar het apparaat niet in de buurt van een open haard of stralingsverwarming en stel het niet bloot aan extreem zonlicht. Plaats het apparaat niet naast een vernevelaar of een stoomketel, want door condensatie kan het apparaat beschadigd raken.
- Het duurt ongeveer 25 minuten voordat de bloeddrukmeter van de minimale opslagtemperatuur van -20 °C naar de bedrijfstemperatuur van +10 °C bij een omgevingstemperatuur van +20 °C gaat.
- Het duurt ongeveer 25 minuten voordat de bloeddrukmeter van de maximale opslagtemperatuur van +50 °C naar de bedrijfstemperatuur van +40 °C bij een omgevingstemperatuur van +20 °C gaat.

3.7 Pictogrammen





► Opmerking

De symbolen op de toetsen worden beschreven in hoofdstuk 3.3.2 "De knoppen".

Verklaring van de symbolen op het typeplaatje:

| Symbol | Verklaring |
|---|---|
|  | Gebbruiksaanwijzing in acht nemen! |
|  | Het batterijsymbool geeft het type voeding aan. |
|  | FCC-markering voor communicatieapparatuur |
|  | Fabrikant |
|  | Beschermd apparaat tegen defibrillatie van het type BF |
|  | Het product mag niet worden behandeld als normaal huishoudelijk afval, maar moet worden afgevoerd naar een recyclingpunt voor elektrische en elektronische apparatuur. Meer informatie kunt u krijgen bij uw gemeente, gemeentelijke afvalverwerkingsbedrijven of vakhandelaar. |
|  | Het toestel voldoet aan de essentiële eisen van Richtlijn 93/42/EEG. |
|  | Het apparaat zendt elektromagnetische golven uit. |
|  | Het product heeft een Bluetooth®-interface |

Productbeschrijving

| Symbol | Verklaring |
|---|---|
|  | Productiedatum JJJJ-MM-DD |
|  | MR-Unsafe: Het product levert risico's op in MRI-omgevingen dar |
|  | Serienummer |
|  | Beschermingsklasse |

4 Reiniging en onderhoud

Regelmatig onderhoud en verzorging van uw Mobil-O-Graph® is nodig om de permanent correcte werking van uw Mobil-O-Graph® te garanderen.

4.1 Ontsmetting en reiniging

De gebruiker (arts) beslist of en wanneer ontsmetting van de manchet om hygiënische redenen noodzakelijk is (bijv. na elk gebruik).



Opmerking

Voor het ontsmetten en reinigen van deze producten moeten de aanwijzingen van de fabrikant absoluut worden opgevolgd.



WAARSCHUWING

- Bij het aanleggen van het apparaat mogen er geen resten van desinfectiemiddelen meer op de manchet aanwezig zijn!
- Er zijn patiënten met intoleranties (bijv. allergieën) voor desinfectiemiddelen of bestanddelen daarvan.



LET OP

- Dompel de manchet met blaas en bloeddrukmeter niet onder in desinfectiemiddel, water of andere vloeistoffen!
- Als er vloeistof in het apparaat komt, schakel het dan onmiddellijk uit en stuur het ter controle naar uw vakhandel of rechtstreeks naar IEM GmbH!
- Open de behuizing van de Mobil-O-Graph® niet, anders vervalt de garantie!

Reiniging en onderhoud

Ontsmetting:

IEM heeft de volgende producten getest voor ontsmetting van de manchet:

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

Bij gebruik van andere, niet door IEM geteste ontsmettingsmiddelen, is de gebruiker verantwoordelijk voor het bewijs van correct gebruik. Gebruik nooit desinfectiemiddelen die resten op het product achterlaten of die niet geschikt zijn om in contact te komen met de huid.

Om het volledige effect te bereiken, bevochtigt u de manchet met het desinfectiemiddel gedurende ten minste 5 minuten.

Zorg ervoor dat het middel volledig opdroogt.

Zorg ervoor dat gebruikte desinfectiemiddelen volledig zijn afgewassen voordat u de bloeddrukmanchet aanbrengt.

Reiniging:

**LET OP**

- Gebruik voor het reinigen lauw water tot max. 30°C, waaraan u indien nodig een mild reinigingsmiddel kunt toevoegen
- Gebruik geen wasverzachters of andere hulpmiddelen (bijv. hygiëneproducten, deodorants voor textiel). Deze middelen kunnen resten achterlaten en het materiaal beschadigen!
- De manchet kan op 30°C in de wasmachine met een mild reinigingsmiddel worden gewassen, zonder te centrifugeren.
- De manchet is niet geschikt voor de wasdroger.

Luchtblaas: Reinig de luchtblaas door licht afwissen met enkel lauw water, eventueel met daarin een mild reinigingsmiddel. Zorg ervoor dat er geen water in de slangopening komt.

Bloeddrukmeter: Reinig de Mobil-O-Graph® alleen met een vochtige katoenen doek. Er mogen geen scherpe of oplosmiddelhoudende additieven worden gebruikt. Zorg ervoor dat er geen water in het apparaat komt!

Tas: Reinig de tas alleen met een vochtige katoenen doek met water of een mild reinigingsmiddel (er mogen geen scherpe of oplosmiddelhoudende additieven worden gebruikt).

Reiniging en onderhoud

4.2 Onderhoudsplan

Controleer wekelijks de batterij-/accuspanning.



Meer informatie over het verloop van de batterij-/accuspanning kunt u vinden in de HMS CS-gebruiksaanwijzing vinden.

Elke 2 jaar:

Om aan te tonen dat nog steeds aan de "essentiële eisen" van Richtlijn 93/42/EEG wordt voldaan, moet de Mobil-O-Graph® bloeddrukmeter om de twee jaar naar een meettechnische controle. Deze eis kan worden vastgesteld door nationale wetten of voorschriften in afzonderlijke landen.

Naast herkalibratie vereisen IEM-producten geen diensten op het vlak van laagspanningsregelingen en compatibiliteit.

Neem contact op met uw plaatselijke IEM-distributeur voor meer informatie over herkalibratiediensten.

Accu's:

Accu's kunnen verouderen. Accu's die beschadigd zijn of waarmee een 24-uursmeting niet meer mogelijk is, moeten onmiddellijk worden vervangen.

Wij adviseren alleen batterijen te gebruiken die door IEM zijn geleverd en waarvan de capaciteit en kwaliteit zijn getest. Het is van essentieel belang dat de capaciteit van de batterijen groter is dan 1500 mAh.



Meer informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing van de oplader.

5 Probleemoplossing



Opmerking

In geval van een foutmelding start het apparaat na 3 minuten een nieuwe meting, met uitzondering van de activeringsmeting.

5.1 Basisbronnen van fouten

De volgende oorzaken kunnen foutmetingen of ongewenste resultaten veroorzaken:

- Armbeweging van de patiënt tijdens de meting
- Apparaat uitschakelen (bijv. 's nachts)
- Verkeerde manchetsgrootte aangelegd
- Verschuivende manchet tijdens het dragen
- Ontbrekende succesvolle handmatige meting in de artsenpraktijk
- Niet-gebruik van medicatie
- Onjuist protocol ingesteld
- Er worden accu's gebruikt die niet volledig zijn opgeladen, niet correct zijn opgeladen of verouderd zijn
- Knikken of knopen van de manchetslang
- Externe verstoringen zoals lichaamsbeweging of bijvoorbeeld het besturen van een auto of het gebruik van het openbaar vervoer tijdens de meting kunnen leiden tot zogenaamde bewegingsartefacten of onjuiste metingen.

Probleemoplossing

5.2 Overdrachtsfouten

Om een fout tijdens het overzetten van gegevens te voorkomen, bevat de bloeddrukmeter een controle van de verzonden gegevens. Als er een fout is opgetreden, verschijnt E004 op het display.

5.3 Checklist

Controleer de volgende checklist als er fouten optreden bij het gebruik van de Mobil-O-Graph®. Veel fouten hebben eenvoudige oorzaken.

- Controleer of alle kabels goed zijn aangesloten of dat de infrarood-interface correct is uitgelijnd met het apparaat.
- Controleer of de bloeddrukmeter, de computer en de printer zijn ingeschakeld (afhankelijk van de ontvangen versie).
- Controleer of de aansluitkabel op de juiste seriële interface (COM1 tot COM4) is aangesloten.
- Controleer of de accu's voldoende zijn opgeladen.



Opmerking

Sommige fouten worden om veiligheidsredenen gecombineerd met een continu alarm. Het alarm kan te allen tijde door het indrukken van een willekeurige knop worden beëindigd. Als er nog een restdruk in de manchet aanwezig is moet de manchet onmiddellijk worden geopend.

5.4 Foutomschrijving van de Mobil-O-Graph®

| Foutmelding | Mogelijke oorzaak | Maatregelen |
|-------------|---|---|
| Err 1 | 1. De patiënt heeft sterke aritmieën | 1. Bloeddrukmeter kan niet worden gebruikt |
| | 2. De arm is tijdens de meting bewogen | 2. Houd de arm tijdens de meting stil |
| | 3. Onvoldoende geldige polsfrequenties gedetecteerd | 3. Leg de manchet nogmaals aan |
| Err 2 | 1. De arm is tijdens de meting bewogen | 1. Houd de arm tijdens de meting stil. |
| | 2. Manchet is niet goed aangelegd | 2. Controleer of de manchet goed is plaats en of het apparaat correct werkt |
| Err 3 | 1. Bloeddruk ligt buiten het meetbereik | 1. Bij een blijvende melding is de bloeddrukmeter niet geschikt voor de patiënt. |
| | 2. Sterke armbeweging | 2. Houd de arm tijdens de meting stil. |
| | 3. Probleem met de pneumatiek | 3. Als dit vaker voorkomt, stuur het apparaat dan ter controle naar uw vakhandel of rechtstreeks naar IEM GmbH. |

Probleemoplossing

| Foutmelding | Mogelijke oorzaak | Maatregelen |
|---------------|--|--|
| Err 4 | 1. Datatransmissiekabel niet correct aangesloten op de bloeddrukmeter | 1. Sluit de kabel correct aan op de bloeddrukmeter (zie hoofdstuk 0 " Meetvoorbereidingen") |
| | 2. De pinnen in de stekker van de datatransmissiekabel zijn mechanisch beschadigd. | 2. Controleer de stekker om te zien of de pennen aan de binnenkant beschadigd zijn. Indien dit het geval is, neem dan contact op met uw dealer of met IEM. |
| | 3. Meetwaarde werd niet correct verzonden. | 3. Start de overdracht opnieuw |
| Err 5 bAtt | 1. Spanning accu of batterij te laag | 1. Accu's of batterijen vervangen |
| | 2. Accu's of batterijen defect | 2. De accu- of batterijspanning is correct, maar bij het oppompen verschijnt bAtt op het display. Vervang de accu's |
| | 3. Batterijcontacten zijn gecorrodeerd | 3. Reinig de batterijcontacten met een katoenen doek en een beetje alcohol. |

| Foutmelding | Mogelijke oorzaak | Maatregelen |
|--|--|---|
| Err 6 + Mogelijk continu alarm totdat er op een knop wordt gedrukt | 1. Luchtverstopping | 1. Controleer de manchet op luchtophoping of een knik in de slang. Als er een knik in de manchetslang zit, zorg dan dat de slang vrij komt te liggen. Anders moet u het apparaat onmiddellijk opsturen voor controle. |
| | 2. Bloeddrukmanchet niet correct aangesloten | 2. Sluit de manchet aan op het apparaat (zie hoofdstuk 3.3.5 "De manchetaansluiting") |
| | 3. Lek in de manchet of de aansluitslang | 3. Vervang indien nodig de manchet of aansluitslang. |
| Err 7 | Het geheugen van de bloeddrukmeter is vol (maximaal 300 metingen en gebeurtenissen kunnen worden opgeslagen of 260 voor PWA) | Wis de gegevens op de bloeddrukmeter, maar zorg ervoor dat deze opgeslagen zijn (zie hoofdstuk 3.4.2 "Wissen van het geheugen"). |
| Err 8 | Meting afgebroken door een knop in te drukken | Herhaal de meting |

Probleemoplossing

| Foutmelding | Mogelijke oorzaak | Maatregelen |
|--|---|--|
| Err 9 + Mogelijk continu alarm totdat er op een knop wordt gedrukt | 1. Restdruk in de manchet | 1. Wacht tot de manchet volledig is ontlucht. |
| | 2. Een nulaanpassing kon niet met succes worden uitgevoerd. | 2. Stuur het apparaat onmiddellijk ter controle naar uw vakhandel of rechtstreeks naar IEM GmbH. |
| Err 10 + Continu alarm totdat er op een knop wordt gedrukt | 1. Ernstige fout door drukopbouw buiten het meetproces (pomp is in werking getreden zonder toestemming) | Stuur het apparaat onmiddellijk ter controle en reparatie naar uw vakhandel of rechtstreeks naar IEM GmbH. |
| | 2. Deze foutmeldingen wijzen allemaal op een ernstige fout in de programmacode. | |

| Foutmelding | Mogelijke oorzaak | Maatregelen |
|---|---|--|
| De evaluatie-eenheid reageert niet op de gegevensoverdracht, maar op het display verschijnt co | 1. De datatransmissiekabel is niet correct aangesloten op de pc | 1. Controleer of de 9-polige stekker van de datatransmissiekabel goed in de interfaceconnector van het apparaat zit. |
| | 2. zie ook Err 4 | 2. zie ook Err 4 |
| Het gewenste protocol kan niet met een toetsencombinatie worden ingesteld. | Er bevinden zich nog meetwaarden van de laatste patiënt in het geheugen | Wis de gegevens op de bloeddrukmeter, maar zorg ervoor dat deze opgeslagen zijn (zie hoofdstuk 3.4.2"Wissen van het geheugen") |
| De bloeddrukmeter kan niet worden ingeschakeld | 1. De accu's of batterijen zijn verkeerd geplaatst | 1. Plaats beide accu's of batterijen nogmaals en controleer of de polariteit correct is. |
| | 2. De accu- of batterijspanning is te laag | 2. Accu's of batterijen vervangen |
| | 3. Het display is defect | 3. Stuur het apparaat ter reparatie naar uw vakhandel of rechtstreeks naar IEM GmbH. |
| Tijdens de eerste meting treedt een fout op. | De grootte van de manchet past niet bij de omvang van de patiënt. | Meet met het meegeleverde meetlint de omtrek van de arm en vergelijk deze met de manchetopdruk. |

Probleemoplossing

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

| Foutindicatie | Mogelijke oorzaak | Remedie |
|---------------|--|--|
| cod 1 | Bluetooth®-interface van de Mobil-O-Graph® is niet correct gestart. Mogelijke hardwarefout. | Stuur het apparaat ter controle naar uw vakhandel of rechtstreeks naar IEM GmbH. |
| cod 2 | Bluetooth®-interface van de Mobil-O-Graph® kan niet worden geconfigureerd. (Communicatiefout tussen Mobil-O-Graph® en de Bluetooth®-module) | Probeer het opnieuw. Als de fout blijft bestaan, stuur het apparaat dan ter controle naar uw vakhandel of rechtstreeks naar IEM GmbH. |
| cod 3 | De status van Bluetooth®-interface van de Mobil-O-Graph® kan niet worden verkregen (Communicatiefout tussen Mobil-O-Graph® en de Bluetooth®-module) | Probeer het opnieuw. Als de fout blijft bestaan, stuur het apparaat dan ter controle naar uw vakhandel of rechtstreeks naar IEM GmbH. |
| cod 4 | De Bluetooth®-interface van de Mobil-O-Graph® is nog niet verbonden met de Bluetooth®-dongel. | Probeer opnieuw de verbinding via Bluetooth® tot stand te brengen. |
| cod 5 | De Bluetooth®-interface van de Mobil-O-Graph® kan niet met de Bluetooth®-dongel op de computer verbonden worden. | Probeer het opnieuw. Als de fout blijft bestaan, stuur het apparaat dan ter controle naar uw vakhandel of rechtstreeks naar IEM GmbH. |
| cod 6 | In het meetwaardegeheugen van de Mobile-O-Graph® bevinden zich bloeddrukwaarden die nog niet verzonden zijn. | Na het uitvoeren van verdere metingen worden deze verzonden. |

| Foutindicatie | Mogelijke oorzaak | Remedie |
|---------------|---|---|
| cod 7 | De Mobil-O-Graph® is verbonden met een mobiele telefoon of GSM-modem die technisch niet in staat is om meetwaarden uit te zenden, zich buiten het radionetwerk bevindt of niet juist is geconfigureerd. | Probeer het opnieuw. Als de fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw vakhandel of IEM GmbH. |

Accu's/batterijen

6 Accu's/batterijen

6.1 Gebruik met accu's

IEM levert gebruiksklare NiMH-accu's van hoge kwaliteit met minstens 1500 mAh, die een zeer lage zelfontlading hebben. Wij raden u aan alleen dergelijke accu's te gebruiken!



WAARSCHUWING

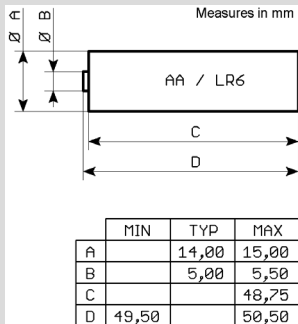
- Gebruik geen accu's die boven 45°C of onder 0°C zijn bewaard.
- Als de levensduur van de accu's aanzienlijk wordt verkort, dient u alle accu's tegelijkertijd te vervangen. Gebruik nooit oude gebruikte accu's samen met nieuwe ongebruikte accu's!



LET OP

Afmeting van de toegelaten accu/batterijen

Gebruik alleen accu's of batterijen met de volgende afmetingen:



Tips

- Laad de accu's volledig op voordat u ze voor het eerst gebruikt.
- Houd er rekening mee dat NiMH-accu's pas na de 4e keer opladen hun volledige oplaadcapaciteit bereiken.
- Laad de accu's op als ze lange tijd niet zijn gebruikt.
- Vermijd diepe ontlading om uw accu's te beschermen.

**Opmerking**

Gebruik alleen de accu's die door ons bij de oplader zijn geleverd.

**LET OP**

Laad nooit niet-oplaadbare batterijen op. Deze kunnen gaan lekken of exploderen en schade aan de gezondheid veroorzaken.



Meer informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing van de oplader.

Accu's/batterijen

6.2 Gebruik met alkalinebatterijen

De Mobil-O-Graph® kan ook op alkalinebatterijen worden gebruikt. Deze batterijen zijn niet oplaadbaar en mogen daarom niet in de oplader worden geplaatst.

Twee alkalinebatterijen hebben bij volledige lading een hogere laadspanning (minimaal 3,1 V) dan twee NiMH-accu's (minimaal 2,6 V). De batterij-indicator in het apparaat geeft daarom ook een hogere spanning aan.

Plaats deze batterijen op dezelfde manier als de accu's in het batterijvak (let op de polariteit). Verwijder na de 24-uurs meetcyclus de batterijen en gooi ze weg.

Vergeet niet dat batterijen gevaarlijk afval zijn en gescheiden van ander afval moeten worden afgevoerd.



7 Garantie- en reparatievoorwaarden

Garantie:

IEM geeft twee jaar garantie op de hardware, de eigenlijke bloeddrukmeter. De garantie vervalt als het apparaat opzettelijk of door nalatigheid wordt geopend, bediend of beschadigd. De garantie vervalt ook als het apparaat door een onbevoegd persoon is gerepareerd. Alleen de NiMH-accu's kunnen door de gebruiker worden vervangen.

De normale slijtage van accu's, transmissiekabels, manchetten incl. de slang valt buiten de garantie. In het kader van de garantie is IEM enkel aansprakelijk voor gebreken die reeds bestonden op het ogenblik van de levering van het product aan de klant (en die pas later aan het licht zijn gekomen).

Bovendien is de garantie niet van toepassing als het defect te wijten is aan het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzing, onjuiste behandeling, vochtigheid of extreme hitte of klimatologische omstandigheden of kortetermijnfluctuaties van de betreffende invloeden of aan corrosie, oxidatie, ongeoorloofde ingrepen of aansluitpogingen, ongeoorloofd openen of wijzigen van het product, reparatie, pogingen tot reparatie met niet-toegestane reserveonderdelen, onjuiste bediening, ondeskundige installatie, ongelukken, natuurkrachten, verontreiniging door voedsel of dranken, chemische of andere externe invloeden waarvoor IEM niet aansprakelijk kan worden gesteld (bijv. gebreken aan verbruiksproducten zoals batterijen en accu's, die vaak een beperkte levensduur hebben, zijn uitgesloten), tenzij het defect rechtstreeks te wijten is aan een materiaal-, ontwerp- of fabricagefout.

Garantie- en reparatievoorwaarden

Reparatie:

Als het apparaat defect is of als er continue meetfouten optreden, neem dan contact op met uw plaatselijke Mobil-O-Graph® vakhandel of IEM GmbH voor instructies voor reparatie en verzending.



LET OP

De behuizing niet openen.

- Als u het apparaat opent, vervalt elke garantie.

MTK: (meettechnische controle)

Om aan te tonen dat nog steeds aan de "essentiële eisen" van Richtlijn 93/42/EEG wordt voldaan, moet de Mobil-O-Graph® bloeddrukmeter om de twee jaar naar een meettechnische controle. Deze eis kan worden vastgesteld door nationale wetten of voorschriften in afzonderlijke landen.

Aansprakelijkheidsclausule:

In alle gevallen waarin IEM op grond van contractuele of wettelijke aanspraken tot schadevergoeding of onkostenvergoeding verplicht is, is IEM alleen aansprakelijk indien haar leidinggevende(n) en hulppersonen zich schuldig hebben gemaakt aan opzet of grove nalatigheid. De risicoaansprakelijkheid volgens de Wet Productaansprakelijkheid blijft onaangetast. Aansprakelijkheid voor toerekenbare schending van wezenlijke contractuele verplichtingen blijft eveneens onaangetast, maar behalve in de in de eerste en tweede zin genoemde gevallen blijft de aansprakelijkheid beperkt tot voorzienbare, contracttypische schade.

Een wijziging van de bewijslast ten nadele van de klant houdt geen verband met bovenstaande bepalingen. Bovenstaande bepalingen zijn niet van invloed op de aansprakelijkheid voor kwaliteits- of duurzaamheidsgaranties of het op frauduleuze wijze verbergen van gebreken.

Bijlage

Bijlage 1 Belangrijke patiënteninformatie over de Mobil-O-Graph®



Deze patiënteninformatie vindt u in DIN A4-formaat op

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

Indien nodig kunt u deze afdrukken en aan de patiënt geven.

Patiënteninformatieblad

Dit informatieblad voor de patiënt geeft u belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot het gebruik van de **Mobil-O-Graph®** voor 24-uurs langetermijnbloeddrukmeting. Voor een betere leesbaarheid wordt in dit informatieblad de naam Mobil-O-Graph® gebruikt en deze beschrijving verwijst naar beide modellen. Lees het informatieblad van de langetermijnbloeddrukmeter voor gebruik zorgvuldig door! Het is **belangrijk** dat u de informatie begrijpt. Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts.

Veiligheidsinstructies voor patiënten

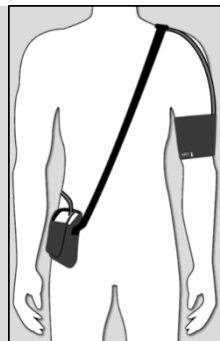


WAARSCHUWING

- Gebruik alleen accessoires die door uw arts zijn verstrekt!
- Plaats de manchetslang of de schouderriem niet om de hals, want dit kan strangulatie veroorzaken!
- Plaats de manchet altijd onder de kleding (ook 's nachts).
- Het meetproces kan te allen tijde door het indrukken van een willekeurige toets worden onderbroken. Hierdoor wordt de manchet ontlucht en kan het apparaat worden verwijderd.
- Knik de manchetslang niet en vermijd frequente metingen, omdat anders storingen in de bloedsomloop kunnen optreden.

Bijlage

- Schakel het apparaat uit, verwijder de manchet en raadpleeg een arts als u pijn, zwelling, roodheid of verdoofdheid voelt op de arm waar de manchet omheen is geplaatst. (Aangenomen kan worden dat een licht tot matig ongemak kan optreden bij het meten van de bloeddruk.)
- Zorg ervoor dat de schouderriem/ heupriem en manchetslang goed passen, zie illustratie. 1.
- Externe storende invloeden zoals bewegingen van de meetarm, beweging van het lichaam of bijvoorbeeld het besturen van een auto of het gebruik van het openbaar vervoer tijdens de meting kunnen leiden tot zogenaamde bewegingsartefacten of onjuiste metingen. Houd een persoonlijk meetprotocol bij, zodat de beoordelende arts dit bij de beoordeling kan betrekken.
- Schakel bij allergische reacties aan de arm van de bloeddrukmeter het apparaat onmiddellijk uit en verwijder de manchet.
- De zelfdiagnose en zelfbehandeling op basis van de meetresultaten is gevaarlijk. Voer geen therapie (-verandering) uit zonder uw arts te raadplegen.
- Zorg ervoor dat de slang van de manchet niet kan worden gebogen of geknikt, vooral niet bij het slapen.
- Patiënten met gevoelig lichaamsweefsel kunnen bloedingen in de huid of de spier voorkomen (petechiën, bloedingen of onderhuidse bloeduitstortingen).
- Breng de Mobil-O-Graph® niet aan op een wond of verband.
- Een patiënt met beperkte cognitieve vaardigheden mag het apparaat alleen onder toezicht gebruiken.



Afb.1: Mobil-O-Graph®
met schouderriem

**LET OP**

- Open niet de behuizing. Als u het apparaat opent, vervalt elke garantie.
- Er mag geen vloeistof in het apparaat binnendringen. Als u een douche of bad wilt nemen, schakelt u het apparaat uit en verwijdert u het. Zorg er daarna voor dat u het apparaat weer op de juiste wijze plaatst en inschakelt. Als u vermoedt dat er vloeistof in het apparaat is binnengedrongen, mag het apparaat niet meer worden gebruikt. Schakel het apparaat uit en verwijder de batterijen.
- Draag geen ander medisch-elektrisch apparaat op de arm waar uw bloeddruk wordt gemeten en gebruik het niet in de buurt van een MRI-scanner
- Het apparaat mag niet in het vliegtuig worden gebruikt.
- De Mobil-O-Graph® voldoet aan alle eisen van de EMC-normen, maar het apparaat mag niet worden blootgesteld aan sterke elektromagnetische velden, omdat dit kan leiden tot storingen buiten de grenswaarden. Houd er daarom rekening mee dat de Mobil-O-Graph® ten minste 30 cm van draagbare RF-communicatieapparatuur verwijderd moet zijn.

Bijlage

Verwijderen van de manchet en bloeddrukmeter

Ga als volgt te werk als u de manchet en het apparaat wilt verwijderen (bijv. voor het douchen):

- Schakel het apparaat uit met de knop **AAN/UIT**.
- Verwijder de manchet van de arm.
- Verwijder het apparaat en de schouderriem.

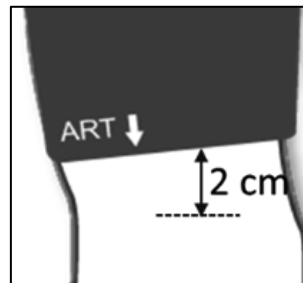
Aanleggen van de manchet en de bloeddrukmeter

De juiste pasvorm van de manchet is zeer belangrijk voor een perfecte meting en moet altijd op dezelfde arm worden uitgevoerd.

Volg de instructies om de manchet en de bloeddrukmeter weer aan te leggen:

- De slangaansluiting op de manchet moet naar boven wijzen, zie afb. 1.
- Het verloop van de manchetslang moet zodanig zijn dat er een vrije beweging van de bovenarm mogelijk is. De slang moet over uw nek naar de andere kant van het lichaam leiden.
- De manchet moet zo worden geplaatst dat de manchetslang op geen enkel punt kan worden geknikt. Plaats de manchet zodanig dat de onderrand van de manchet zich ongeveer 2 cm boven de bocht van uw elleboog bevindt, zie afb. 2.
- Plaats de manchet zodanig op de bovenarm dat één vinger onder de manchet kan worden gestoken.
- Zorg ervoor dat het slagadersymbool op de manchet zich op de slagader (Arteria Brachialis) bevindt, zie afb. 2.
- Als de manchet correct is aangebracht, bevindt de metalen beugel zich aan de buitenkant van de bovenarm (aan de elleboogzijde). De stofafdekking moet de huid onder de metalen beugel bedekken.
- Wij raden u aan de manchet op de blote bovenarm te leggen. De manchet kan ook over een dun shirt of blouse gedragen worden.

- Bevestig de draagtas voor het apparaat. Door de lengte van de riem te variëren, kunt u deze als heupriem of als schouderriem gebruiken.
- Steek de Mobil-O-Graph® in de kast zodat de manchetaansluiting en de knoppen vrij toegankelijk zijn voor gebruik.
- Zet de Mobil-O-Graph® met de knop **AAN/UIT** aan.
- Start een nieuwe bloeddrukmeting door op de knop **START** te drukken.

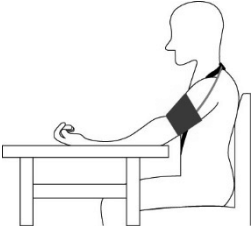

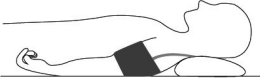


Afb.2: Plaats van de manchet

Bijlage

Gedrag tijdens een meting

Zorg ervoor dat het midden van de manchet zich ter hoogte van uw rechter atrium bevindt. Wanneer u een bloeddrukmeting begint, neem dan zo mogelijk een van de volgende posities in:

| 1. Positie | 2. Positie | 3. Positie |
|---|---|---|
|  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none">▪ Comfortabel zitten/staan/liggen▪ Benen niet over elkaar▪ Blijf rustig en praat niet | | <ul style="list-style-type: none">▪ De voeten plat op de grond (bij zitten en staan)▪ De rug en armen ondersteund (bij zitten en liggen) |

De knoppen van de Mobil-O-Graph®

De Mobil-O-Graph® heeft 4 knoppen waarmee verschillende functies kunnen worden uitgevoerd:



AAN/UIT-knop

Met de knop **AAN/UIT** kunt u de Mobil-O-Graph® aan en uit te zetten. Om onbedoeld in- of uitschakelen te voorkomen, moet de knop minstens 2 seconden ingedrukt worden.

Bovendien kunt u met de knop, net als met alle andere knoppen, het meetproces voortijdig afbreken. De druk in de manchet wordt dan snel opgeheven.



START-knop

Met de knop **START** wordt het automatische protocol gestart en wordt een extra handmatige meting gestart. Bovendien kunt u door op de knop **START** te drukken de meetcyclus voortzetten als een bloeddrukmeting werd afgebroken door op een willekeurige knop te drukken, of als u de Mobil-O-Graph® hebt uitgeschakeld en weer hebt ingeschakeld. De knop kan ook worden gebruikt om een extra individuele meting uit te voeren, maar dit mag alleen worden uitgevoerd in overleg met de arts. Speciale gebeurtenissen worden opgenomen met de knop **GEBEURTENIS**, zie knop **GEBEURTENIS**.



DAG/NACHT-knop

Druk 's avonds voor het slapen gaan op de knop DAG/NACHT en 's morgens als u opstaat nog een keer op dezelfde knop. Het indrukken van de knop DAG/NACHT wordt samen met de meetresultaten opgeslagen en dient voor een meer gedetailleerde evaluatie door uw arts.



GEBEURTENIS-knop

Druk hiervoor op de knop **GEBEURTENIS** om een gebeurtenis op te nemen die de bloeddruk kan beïnvloeden en om een extra meting uit te voeren. Het indrukken van de knop **GEBEURTENIS** wordt samen met de meetresultaten opgeslagen en dient voor een meer gedetailleerde evaluatie door uw arts. Noteer de omstandigheden van het voorval in een persoonlijk meetprotocol, zodat u de voorvallen achteraf met uw arts kunt bespreken. Speciale gebeurtenissen zijn bijv. na inname van medicatie, pijn op de borst, kortademigheid etc.



WAARSCHUWING

Na een automatische meting dient u minstens 3 minuten te wachten voordat u actief begint met een meting om een langere beïnvloeding van de bloedsomloop te voorkomen.

Akoestische signalen

De gebruikte akoestische signalen bestaan uit één of meerdere pieptonen. De volgende pieptonen worden gegeven:

| Pieptonen | Te horen bij |
|-----------------|--|
| 1 piep | <ul style="list-style-type: none"> ▪ In- en uitschakelen ▪ Begin en einde van de meting (behalve in het geval van een nachtinterval) ▪ De interfacekabel verwijderen, IR-communicatie beëindigen, Bluetooth®-communicatie tot stand brengen en beëindigen ▪ Meetfouten |
| 3 piepjes | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Systeemfout |
| Permanente piep | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ernstige systeemfout (bijv. buiten de meting is de manchetdruk langer dan 10 seconden groter dan 15 mmHg) |

Bijlage

Storingen verhelpen

Bij meet- of systeemfouten wordt enkele seconden lang een error op het display van de Mobil-O-Graph® weergegeven. In de volgende hulpparagraaf ziet u hoe u met de afzonderlijke foutcodes omgaat:

| Foutcode | Maatregel |
|----------|--|
| ERR 1 | Houd uw arm stil tijdens de meting. Als de fout zich opnieuw voordoet, bevestig dan de manchet opnieuw rond uw arm. Als de fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw arts. |
| ERR 2 | Houd uw arm rustig tijdens de meting. Als de fout zich herhaaldelijk voordoet, controleer dan of de manchet en de vaste verbinding van de manchetslang met de Mobil-O-Graph® zijn aangebracht. |
| ERR 3 | Houd uw arm rustig tijdens de meting. Als deze fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw arts. |
| ERR 5 | De batterijen van de Mobil-O-Graph® zijn leeg. Neem contact op met uw vakhandel. |
| ERR 6 | Controleer of de manchetslang geknikt is. Als de fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw arts. |
| ERR 7 | Het meetgeheugen is vol. Neem contact op met uw arts. |
| ERR 8 | De meting werd afgebroken door op een knop te drukken. Herhaal de meting. Druk op de knop START . |
| ERR 9 | Neem contact op met uw arts. |
| ERR 10 | Neem contact op met uw arts. |

Bijlage 2 EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant

| Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies | | |
|---|---------------------|--|
| De bloeddrukmeter Mobil-O-Graph® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde omgeving. De klant of de gebruiker van de bloeddrukmeter Mobil-O-Graph® moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | |
| Meting van storingsemissie | Conformiteit | Richtlijnen elektromagnetische omgeving |
| RF-interferentie-emissies overeenkomstig CISPR 11 | Groep 1 | De bloeddrukmeter Mobil-O-Graph® gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat het interfereert met naburige elektronische apparaten. |
| RF-interferentie-emissies overeenkomstig CISPR 11 | Klasse B | De bloeddrukmeter Mobil-O-Graph® is geschikt voor gebruik in andere faciliteiten dan woonhuizen en in faciliteiten die rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar voedingsnet dat ook gebouwen levert die voor woondoelinden worden gebruikt. |
| HF-storingsemissies overeenkomstig CISPR 25 | Niet van toepassing | |
| Harmonischen volgens IEC 61000-3-2 | Niet van toepassing | |
| Spanningsfluctuaties/flickering volgens IEC 61000-3-3 | Niet van toepassing | |

Bijlage

| Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische storingen | | | |
|---|---|---|--|
| De bloeddrukmeter Mobil-O-Graph® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde omgeving. De klant of de gebruiker van de bloeddrukmeter Mobil-O-Graph® moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | | |
| Storingsimmuniteit | Testniveau | Conformiteitsniveau | Richtlijnen elektromagnetische omgeving |
| Ontlading van statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2 | + - 8 kV contactontlading + - 15 kV luchtontlading | + - 8 kV contactontlading + - 15 kV luchtontlading | Vloeren moeten van hout of beton zijn of met keramische tegels zijn bekleed. Indien de vloer is voorzien van synthetisch materiaal, moet de relatieve Luchtvochtigheid minstens 30 % bedragen. |
| Snelle transiënte elektrische storing /burst volgens IEC 61000-4-4 | ± 1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie | ± 1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie | |
| Stootspanningen (pieken) volgens IEC 61000-4-5 | | Niet van toepassing | Mobil-O-Graph® heeft geen AC-voedingseenheid |

| Storingsimmunitets test | Testniveau | Conformiteitsniveau | Richtlijnen elektromagnetische omgeving |
|--|------------|---------------------|--|
| Magneetveld bij de netfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetische velden bij de netfrequentie moeten overeenkomen met de typische waarden zoals gebruikt in het bedrijfsleven of in de ziekenhuisomgeving. |
| Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en schommelingen in de voedingsspanning volgens IEC 61000-4-11 | | Niet van toepassing | Mobil-O-Graph® heeft geen AC-voedingseenheid |

Bijlage

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische storingen

De bloeddrukmeter Mobil-O-Graph[®] is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde omgeving. De klant of de gebruiker van de bloeddrukmeter Mobil-O-Graph[®] moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| Storingsimmunitiestest | Testniveaus | Conformiteitsniveau |
|--|------------------------------|---------------------|
| Uitgestraalde RF-storing volgens IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz | 10 V/m |
| Geleide storingen volgens IEC 61000-4-6 | | Niet van toepassing |

| Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische storingen | | |
|---|--|--|
| De Mobil-O-Graph® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Mobil-O-Graph® moet ervoor zorgen dat het apparaat alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | |
| Meting van storingsemisatie | Testniveau | Conformiteitsniveau |
| Uitgestraalde RF-interferentie volgens 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 |

