Mobil-O-Graph® PWA

Gebrauchsanweisung	DE
Instructions for Use	EN
Návod k použití	CS
Brugsanvisning	DA
Εγχειρίδιο Λειτουργίας	EL
Manual de instrucciones	ES
Käyttöohje	FI
Mode d’emploi	FR
Upute za uporabu	HR
Istruzioni per l'uso	IT
작동 매뉴얼	KO
Naudojimo instrukcijos	LT
Gebruiksaanwijzing	NL
Bruksanvisning Instrukcja	NO
obsługi Instrucțiuni	PL
Instruções de utilização	PT
Instrucțiuni de utilizare	RO
utilizare Bruksanvisning	SV
Kullanım kılavuzu	TR

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germany

Authorized Australian Sponsor
Compliance Management Solutions Pty Ltd
3/56 Phoenix Street
Brunswick West VIC 3056
Australia

Mobil-O-Graph®
Mobil-O-Graph® PWA

Gebrauchsanweisung
7.1_2026-09-14
DE

Mobil-O-Graph® PWA

Langzeitblutdruckmessgerät und Pulswellenanalyse Monitor (PWA)

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt folgende Gerätevarianten (GTIN): 04041346102269, 04041346102337, 04041346000527

Hinweis

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

Auswerteeinheit: FLOW (IEM GmbH)

CE 2797

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Deutschland

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

Der Inhalt dieses Dokuments darf ohne schriftliche Genehmigung der IEM GmbH weder vervielfältigt noch veröffentlicht werden.

© IEM GmbH 2026. Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung ... 5

1.1 Zu dieser Gebrauchsanweisung ... 5

1.2 Klinische Prüfungen ... 5

1.3 CE-Zeichen ... 5

1.3.1 Anwendbare Normen und Richtlinien ... 5

2 Gebrauchshinweise ... 7

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch ... 7

2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale ... 7

2.3 Indikation und Kontraindikation ... 7

2.3.1 Indikation ... 7

2.3.2 Kontraindikation ... 8

2.4 Nebenwirkungen der Langzeitblutdruckmessung ... 8

2.5 Sicherheit ... 8

2.5.1 Definition von verwendeten Signalwörtern ... 8

2.6 Wichtige Sicherheitshinweise für den Arzt ... 10

2.7 Wichtige Sicherheitshinweise zum Gerät ... 15

3 Produktbeschreibung ... 17

3.1 Beschreibung ... 17

3.2 Auspacken ... 17

3.2.1 Zugelassenes Zubehör ... 17

3.3 Gerätebeschreibung ... 18

3.3.1 Die Tasten ... 18

3.3.2 Das Display ... 19

3.3.3 Die akustischen Signale ... 19

3.3.4 Der Manschettenanschluss ... 20

3.3.5 Die Datenbuchse ... 20

3.4 Messvorbereitungen ... 20

3.4.1 Einschalten ... 20

3.4.2 Löschen des Speichers ... 21

3.4.3 Uhrzeit / Datum einstellen ... 21

3.4.4 Übertragung der Patientendaten ... 22

3.4.5 Anlegen des Blutdruckmonitors und Messbeginn ... 22

3.5 Positionierung und Verhaltensweise des Patienten ... 24

3.6 Technische Daten und Umgebungsbedingungen ... 25

3.7 Symbole ... 26

4 Pflege und Wartung ... 28

4.1 Reinigung ... 28

4.2 Desinfektion ... 30

4.3 Wartungsplan ... 31

5 Fehlersuche ... 32

5.1 Prinzipielle Fehlerquellen....32
5.2 Fehlermeldungen....33
6 Akkus/Batterien....35
6.1 Betrieb mit Akkus....35
6.2 Betrieb mit ALKALI-Batterien....35
7 Entsorgung....36
8 Gewährleistungs- und Reparaturbedingungen....37
Anhang....38
A Anhang 1: EMV-Leitlinien und Herstellererklärung....39

1 Einführung

1.1 Zu dieser Gebrauchsanweisung

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

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

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

1.2 Klinische Prüfungen

Der Mobil-O-Graph® PWA erfüllt die Anforderungen der ESH (European Society of Hypertension), BSH (British Hypertension Society) und ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024.

1.3 CE-Zeichen

CE 2797

Der Mobil-O-Graph® PWA erfüllt die Anforderungen der folgenden Normen und Richtlinien (1.3.1 Anwendbare Normen und Richtlinien, S. 5) und trägt das CE-Zeichen.

Hiermit erklärt IEM GmbH, dass der Mobil-O-Graph® PWA der Kennzeichnung eines Medizinproduktes nach Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.

Tipp

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

Im Rahmen der Produktbeobachtung ist die IEM GmbH an Informationen und Erfahrungen interessiert, die sich aus der Anwendung des Blutdruckmessgerätes und der Gebrauchsanweisung ergeben. Daher sind wir für entsprechende Rückmeldungen dankbar.
Sollten Unklarheiten bezüglich der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung auftreten, steht die IEM GmbH für Rückfragen gerne zur Verfügung.
Schwerwiegende, im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende Vorfälle, sind unverzüglich der IEM GmbH und ggf. der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates zu melden.

1.3.1 Anwendbare Normen und Richtlinien

- Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
- Verordnung (EU) 2021/2226
- Verordnung (EU) 2025/1234
- Richtlinie 2011/65/EU (RoHS)
- IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
- EC 60601-1-6: 2010+AMD1:2013+AMD2:2020

- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020
- IEC 80601-2-30:2018
- ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024
- FDA 510(K)

2 Gebrauchshinweise

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der bestimmungsgemäße Gebrauch des Mobil-O-Graph® PWA ist die 24-Stunden-Blutdruckmessung. Benutzer haben die Möglichkeit, eine PWA-Lizenz zu aktivieren, sodass das Gerät zusätzlich Pulswellendaten aufzeichnet.

Hinweis

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

Hinweis

Gegenwärtig liegen zur Anwendung einer Pulswellenanalyse bei Kindern keine klinischen Studien vor. Dementsprechend gibt es für Personen unter 20 Jahre noch kein Konfidenzintervall.

2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentlichen Leistungsmerkmale sind definiert als Messung des Blutdrucks mit:

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

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

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

2.3 Indikation und Kontraindikation

2.3.1 Indikation

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

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

2.3.2 Kontraindikation

- Der Mobil-O-Graph® PWA ist nicht für den Einsatz bei Neugeborenen und Kindern unter 3 Jahren vorgesehen!
- Der Mobil-O-Graph® PWA ist nicht für den selbstständigen Einsatz bei Personen mit kognitiven Einschränkungen und unbeaufsichtigten Kindern vorgesehen!
- Die Manschetten sind für Patienten, die überempfindlich (allergische Reaktionen) auf Epoxidharz reagieren, nicht geeignet!
- Der Mobil-O-Graph® PWA ist nicht für die Verwendung an Gliedmaßen mit einem intravaskulären Zugang oder intravaskulärer Behandlung oder mit einem arteriovenösen (AV-) Shunt vorgesehen!
- Der Mobil-O-Graph® PWA ist nicht für die Verwendung an Gliedmaßen vorgesehen, auf deren Seite eine Brustamputation (Mastektomie) durchgeführt wurde!
- Der Mobil-O-Graph® PWA mit PWA-Funktionalität ist nicht für den Einsatz in Notfallsituationen vorgesehen!

2.4 Nebenwirkungen der Langzeitblutdruckmessung

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

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

2.5 Sicherheit

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

2.5.1 Definition von verwendeten Signalwörtern

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

⚠ GEFAHR



Sicherheitshinweis der höchsten Kategorie!

Der Schweregrad des Schadens reicht von mäßig über ernst bis hin zu katastrophal. Führt bei Nichtbeachtung zu

• schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten, des Anwenders, dritten Parteien oder

• schweren Umweltschäden.

Dieses Warnsymbol in Verbindung mit dem Signalwort **GEFAHR** kennzeichnet eine unmittelbar drohende Gefahr mit häufiger/gelegentlicher Eintrittswahrscheinlichkeit.

⚠ WARNUNG



Sicherheitshinweis der zweithöchsten Kategorie!

Der Schweregrad des Schadens reicht von mäßig über ernst bis hin zu katastrophal. Kann bei Nichtbeachtung zu

• schweren Verletzungen oder zum Tod,

• dauerhafter Invalidität/Schäden; dauerhafter Invalidität/Schäden trotz eines medizinischen Eingriffes

führen.

Dieses Warnsymbol in Verbindung mit dem Signalwort **WARNUNG** kennzeichnet eine möglich drohende Gefahr mit seltener/unwahrscheinlicher Eintrittswahrscheinlichkeit.

⚠ VORSICHT



Sicherheitshinweis der mittleren Kategorie!

Der Schweregrad des Schadens reicht von mäßig bis geringfügig. Kann zu

• leichten oder mittelschweren Verletzungen,

• Kurzzeitinvalidität, ohne oder mit Hilfe eines einfachen und geringen medizinischen Eingriffes, ohne bleibende Invalidität

• Schäden, die einen komplexen medizinischen Eingriff erfordern

• leichten Fehldiagnosen mit vernachlässigbaren Auswirkungen auf die Medikation oder Fehldiagnosen mit spürbaren Auswirkungen auf die Medikation (Schwindel, Hyperaktivität)

führen.

Dieses Warnsymbol in Verbindung mit dem Signalwort **VORSICHT** kennzeichnet eine mögliche Gefahr mit häufiger/gelegentlicher/seltener/unwahrscheinlicher Eintrittswahrscheinlichkeit.

HINWEIS

Kurzbeschreibung der Gefahr!

Kann bei Nichtbeachtung zu Sachschäden am Produkt, dessen Zubehör oder anderem Eigentum führen.
Führt bei Fehlgebrauch zu fehlerhaften oder ungenauen Messergebnissen.

Dieses Warnsymbol in Verbindung mit dem Signalwort **HINWEIS** kennzeichnet mögliche Sachschäden und/oder fehlerhafte oder ungenaue Messergebnisse bei Fehlgebrauch.

Hinweis

Das Signalwort **Achtung** kennzeichnet medizinische Informationen, die das Produkt betreffen.

Tipp

Das Signalwort **Tipp** kennzeichnet:

- weitere Informationen zum Produkt oder dessen Zubehör.
- Verweise auf externe Dokumente, in denen optional weitere Informationen zu finden sind.

2.6 Wichtige Sicherheitshinweise für den Arzt

⚠ GEFAHR



Strangulationsgefahr durch Schultergurt und Manschettenschlauch!

Schultergurt und Manschettenschlauch können sich bei falscher Handhabung um den Hals legen, das Atmen behindern und zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen.

- Schultergurt und Manschettenschlauch nicht um den Hals legen.
- Manschette ausschließlich am Oberarm tragen.
- Manschettenschlauch stets unter der Oberbekleidung positionieren (**auch nachts**).
- Personen (einschließlich Kindern), die aufgrund ihrer physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder ihrer Unerfahrenheit oder Unkenntnis nicht in der Lage sind, das Gerät sicher zu benutzen, dürfen das Gerät nicht ohne Aufsicht oder Anweisung durch eine verantwortliche Person benutzen.
- Gerät ist bei Kindern nur unter besonderer Vorsicht und unter ständiger Aufsicht nach Verordnung durch den Arzt einzusetzen.
- Bei unzurechnungsfähigen Personen darf das Gerät nicht eingesetzt werden. Gerät unzugänglich aufbewahren.
- Bei Schmerzen, Schwellungen, Rötungen oder Taubheit während der Messung: Gerät sofort ausschalten, die Manschette abnehmen und Ihren Arzt informieren.
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Die Manschette wird entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

⚠ WARNUNG



Lymphstau durch das Aufpumpen der Manschette!

Das Aufpumpen der Manschette nach einer Lymphknotenentfernung fördert die Gefahr eines Lymphstaus. Bei einem bestehenden Lymphödem kann sich die bereits vorhandene Schwellung vergrößern.

Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nur unter Berücksichtigung der möglichen Folgen.

⚠ WARNUNG



Allergische Reaktionen durch das Manschettenmaterial!

Das auf dem Manschettenmaterial befindliche Epoxidharz führt bei überempfindlichen Personen in sehr seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen, wie z. B. Hautrötungen und nässenden Pusteln an Händen, Beinen, Gesicht und Nacken.

- Nehmen Sie die Manschette bei Auftreten von Schmerzen oder allergischen Reaktionen sofort ab.
- Achten Sie beim Anlegen darauf, dass sich keine Desinfektionsmittelreste auf der Blutdruckmanschette befinden.
- Achten Sie auf die Hygiene und beachten Sie die Hinweise zur Reinigung und Desinfektion.

⚠ WARNUNG



Verletzungsgefahr durch falsch angeschlossenen Luftschlauch!

Ein falsch angeschlossener Luftschlauch kann die Betriebsfunktion des Gerätes beeinträchtigen und zu Schwellungen oder Taubheit an dem Arm verspüren, um den die Manschette gelegt wird.

⚠ WARNUNG

Knicken, verknoten oder dehnen Sie den Luftschlauch nicht.

⚠ WARNUNG



Erhöhte elektromagnetische Emissionen / verringerte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes durch Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör!

Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Gerätes angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Gerätes führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

Verwenden Sie ausschließlich zugelassenes Zubehör, um einen sachgemäßen Betrieb zu gewährleisten.

⚠ WARNUNG



Fehldiagnosen durch verfälschte Messwerte bei Patienten mit Weißkittelhypertonie!

Bei Patienten mit Weißkittelhypertonie können Stress- und Angstzustände zu Fehldiagnosen durch verfälschte Messwerte führen.

Das Ausschalten des Bildschirmes über die Auswerteeinheit kann Patienten mit Weißkittelhypertonie helfen, Stress- und Angstzustände bei der 24-Stunden-Blutdruckmessung zu minimieren.

⚠ WARNUNG



Selbstdiagnose durch den Patienten

Der Patient leitet aus den angezeigten Messergebnissen selber therapeutische Maßnahmen ab.

Deaktivieren Sie die Anzeige der Messergebnisse.

⚠ WARNUNG



Falsche oder ungenaue Messergebnisse durch eine falsch angelegte Manschette

Falsche Messwerte können zu einer Fehldiagnose führen.

Wählen Sie die richtige Manschettengröße.

Achten Sie auf die korrekte Ausrichtung der Manschette während einer Messung.

Achten Sie darauf, dass die Manschette ausreichend fest sitzt.

Die Manschette sollte von geschultem Personal angelegt werden.

Informieren Sie den Patienten über den richtigen Sitz der Manschette und weisen Sie ihn an, den Sitz der Manschette regelmäßig zu überprüfen, aber nicht während einer Messung zu verstellen.

⚠ VORSICHT



Durchblutungsstörungen durch steten Manschettendruck oder durch zu häufige Messungen

Ein falscher Sitz der Manschette oder zu häufige Messungen kann zu Schwellungen oder Taubheit an dem Arm verspüren, um den die Manschette gelegt wird.

• Sorgen Sie für den richtigen Sitz vom Manschettenschlauch und achten Sie darauf, dass der Manschettenschlauch nicht verknotet, zusammengedrückt, geknickt oder auseinanderzogen wird.

⚠ VORSICHT

• Warten Sie nach einer Messung **mindestens 3 Minuten**, bevor Sie eine neue Messung starten.

• Wenn Sie Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspüren, um den die Manschette gelegt wird, informieren Sie ihren Arzt.
(Es ist davon auszugehen, dass bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen auftreten kann.)

• Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und die Manschette kann abgenommen werden.

⚠ VORSICHT



Gefahr eines zeitweiligen Überwachungs- und/oder Funktionsverlustes eines vorhandenen medizinisch-elektrischen Gerätes durch das Anlegen und Aufpumpen einer Manschette an gleicher Gliedmaße!

Andere medizinisch-elektrischen Geräte, die sich an gleicher Gliedmaße wie die Manschette befinden, können zeitweilig ausfallen. Eine Überwachung der Körperfunktionen ist somit nicht mehr gegeben.

Legen Sie die Manschette nur an, wenn Sie kein weiteres medizinisch-elektrisches Gerät an diesem Arm tragen.

⚠ VORSICHT



Verletzungsgefahr durch das Anlegen und Aufpumpen einer Manschette über einer Wunde!

Durch den Druck, der beim Aufpumpen der Manschette entsteht, können sich kleinere Verletzungen oder offene Wunden verschlimmern.

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

⚠ VORSICHT



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

Ist an gleicher Gliedmaße wie die Manschette ein intravaskulärer Zugang, eine Infusion (z. B. intravenöser Tropf oder Bluttransfusion) oder ein AV-Shunt vorhanden, kann es zu Durchblutungsstörungen kommen, was zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

Legen Sie die Manschette nicht an dem Arm mit einem intravaskulären Zugang, intravaskulärer Behandlung oder mit einem arteriovenösen (AV-) Shunt an. Der andere Arm kann für die Blutdruckmessung verwendet werden.

⚠ VORSICHT



Verletzungsgefahr durch Gewebeeinblutungen oder Hämatome!

Personen können eine Beeinträchtigung der Blutzirkulation erleiden, was zu leichten bis mittelschweren Verletzungen am Oberarm bzw. in der Armbeuge führen kann.

• Blutdruckmanschette richtig anlegen.

• Ausschließlich die originale Blutdruckmanschette verwenden.

• Bei der Einnahme von Medikamenten zur Blutgerinnung oder beim Leiden unter Gerinnungsstörungen vor der Verwendung des Blutdruckmessgerätes Ihren Arzt informieren.

⚠ VORSICHT

• Bei empfindlichem Körpergewebe können, trotz richtiger Anwendung und dem optimalen Sitz der Manschette, Gewebeeinblutungen oder Hämatome entstehen.

⚠ VORSICHT



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

Das Aufpumpen der Manschette kann Schmerzen, ein Trauma und/oder weitere Verletzungen des Arms an der Körperseite verursachen, an der die Brustamputation (Mastektomie) vorgenommen wurde.

• Legen Sie die Manschette nicht an dem Arm an, der sich an der Seite befindet, an der eine Brustamputation durchgeführt wurde.

• Falls die Brustamputation nur an einer Körperseite vorgenommen wurde, verwenden Sie den Arm an der anderen Körperseite zur Blutdruckmessung.

HINWEIS

Fehlerhafte oder ungenaue Messergebnisse bei Schwangeren oder Patienten mit Präeklampsie!

Aufgrund von steifen Arterien in der Schwangerschaft und bei einer Präeklampsie können richtige Messergebnisse nicht garantiert werden.

Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nur unter Berücksichtigung der möglichen Folgen.

HINWEIS

Fehlerhafte oder ungenaue Messergebnisse bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen!

Aufgrund von verhärteten Arterien können richtige Messergebnisse nicht garantiert werden.

Das Blutdruckmessgerät bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen, z. B. verursacht durch vorzeitige Vorhof- oder Herzkammerschläge, Vorhofflimmern, Arteriensklerose oder Sklerose, nur unter Berücksichtigung der möglichen Folgen benutzen.

HINWEIS

Fehlerhafte Messergebnisse oder Sachschäden durch Verwendung von nicht zugelassenem oder modifiziertem Zubehör!

• Es können fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden.

• Das Gerät kann unbrauchbar werden.

Ausschließlich die originale Blutdruckmanschette verwenden.

HINWEIS

Fehlerhafte Messergebnisse aufgrund von Bewegungsartefakten!

Der Patient sollte sich während der Messung weitestgehend entspannen und darf nicht sprechen, außer um sein Unwohlsein mitzuteilen.

Vor der Erfassung des ersten Messwerts müssen 5 Minuten in Ruhe vergehen.

Bei einer 24-Stunden-Messung sollte der Patient während einer Blutdruckmessung nach Möglichkeit eine der drei Positionen (Sitzen, Stehen, Liegen) einnehmen.

Die Messungen können durch den Messort, die Position des Patienten, durch Anstrengung oder den physiologischen Zustand der zu messenden Person beeinflusst werden.

Hinweis

Patienten mit schwachem Kreislauf (z. B. aufgrund bestehender Herzprobleme/-schwäche) können während der Messung unter Übelkeit leiden. Die Entscheidung, ob eine 24h-Messung durchzuführen ist, hängt vom Einzelfall ab und ist durch den behandelnden Arzt zu entscheiden.

Hinweis

Die Blutdruckbestimmung für Patienten mit Linksherzunterstützungssystem (LVAD) ist möglich, jedoch übernimmt IEM keine Garantie für die Richtigkeit der Messung.

Hinweis

Beschädigung des Gerätes

- Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Wenn Sie vermuten, dass bei der Reinigung oder Anwendung des Geräts Flüssigkeit eingedrungen ist, darf das Gerät nicht mehr eingesetzt werden.
- Falls das Gerät Nässe ausgesetzt war, schalten Sie das Gerät aus und entfernen Sie die Batterien. Informieren Sie unbedingt den technischen Support oder senden Sie das Gerät an Ihren Fachhändler oder den Hersteller ein.
- Das Gerät darf nicht im Umfeld eines Kernspintomographen oder in unmittelbarer Nähe zu anderen medizinisch-elektrischen Geräten betrieben werden.
- Das Gerät ist nicht für die gleichzeitige Verwendung von Hochfrequenz-Chirurgie-Geräten geeignet.
- Das Gerät darf nicht mit einem PC oder anderem Gerät elektrisch verbunden werden, wenn es noch an einem Patienten angelegt ist.
- Das Gerät darf nicht in Flugzeugen verwendet werden.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und beschweren Sie es nicht mit Gegenständen.
  Wenn Sie äußere Beschädigungen sehen oder einen Schaden vermuten, senden Sie das Gerät an Ihren Fachhändler oder den Hersteller ein.
- Verwenden Sie das Gerät nicht unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Falls eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollte dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
- Die Manschetten und der Schlauch sind aus elektrisch nichtleitendem Material. Sie schützen so das Gerät gegen die Auswirkungen einer Defibrillatorentladung. Bei einer Defibrillatorentladung darf das Gerät selber den Patienten nicht berühren, da das Gerät durch eine solche Entladung beschädigt werden kann und zur Folge haben könnte, das falsche Werte angezeigt werden.
- Das Gerät erfüllt alle Anforderungen der EMV-Normen, dennoch sollte es nicht starken elektromagnetischen Feldern ausgesetzt werden, da dies außerhalb der Grenzwerte zu Fehlfunktionen führen kann. Infolgedessen beachten Sie, dass der Abstand des Gerätes von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten mindestens 30 cm (12 Inch) betragen sollte.

Hinweis

Die Pulswellenanalyse gibt zusätzliche Indikatoren für mögliche Risiken an, ist aber nicht als hinreichender Indikator für einzelne Erkrankungen oder Therapieempfehlungen zulässig.

Hinweis

Elektrostatische Entladungen, wie Entladungen von synthetischer Textilbekleidung, kann einen Reboot des Geräts auslösen. Dabei startet das Gerät im zuletzt benutzten Betriebszustand.

Hinweis

Das Blutdruckmessgerät darf ausschließlich von der Person verwendet werden, die das Blutdruckmessgerät zur Feststellung kardiologischer Auffälligkeiten vom Arzt/Gesundheitsdienstleister erhalten hat.
Eine Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet, da die übermittelten Messwerte falsch interpretiert und zu einer falschen Behandlung führen könnten.

Tipp

Sie möchten Ihre Patienten bei der 24-Stunden-Blutdruckmessung unterstützen und Ihnen wichtige Informationen zum Gebrauch des Gerätes mitgeben? Die Patienteninformation finden Sie im DIN A4-Format unter www.iem.de/mobil-o-graph.

Sie können diese Patienteninformationen ausdrucken und als Hilfestellung anbieten. Informieren Sie Ihre Patienten vorab über die möglichen Gefahren bei der Nutzung des Gerätes, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten.

2.7 Wichtige Sicherheitshinweise zum Gerät

Gehäuse

HINWEIS

Verlust der Gewährleistung!

Beim Öffnen des Gehäuses erlischt jegliche Gewährleistung.

Das Gerät nicht öffnen.

Batterien/Akkus

⚠ WARNUNG



Geräte- und Sachschaden durch falsche Batterienhandhabung!

Durch eine falsche, nicht sachgemäße Handhabung der Batterien/Akkus kann sich das Gerät entflammen. Personen im nahen Umfeld des Gerätes können Verbrennungen erleiden, die zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen.

- Batterien/Akkus nicht ins Feuer werfen.
- Batterien/Akkus niemals hohen Temperaturen ausetzen.
- Batterien nicht versuchen aufzuladen.
- Batterien/Akkus nicht öffnen.
- Batterien/Akkus nicht kurzschließen

⚠ VORSICHT



Hautreizungen durch auslaufende Batterien/Akkus!

Flüssigkeit, die durch unsachgemäße Handhabung aus den Batterien austritt, kann zu Hautreizungen führen.

- Wenn Sie mit der Flüssigkeit in Berührung kommen, spülen Sie sie mit reichlich Wasser ab.
- Wenn die Flüssigkeit in Ihre Augen gelangt, reiben Sie sich nicht die Augen, sondern spülen Sie sie sofort 10 Minuten lang mit Wasser aus und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

HINWEIS

Geräte- und Sachschäden durch auslaufende Batterien/Akkus!

Eine zu lange Lagerung der Batterien/Akkus ohne Benutzung des Blutdruckmessgerätes kann zum Auslaufen der Batterien/Akkus führen.

Entnehmen Sie die Batterien/Akkus aus dem Batteriefach, sobald sie entladen sind und das Blutdruckmessgerät voraussichtlich längere Zeit nicht benutzt wird.

Tipp

Beachten Sie beim Ladevorgang von wiederaufladbaren Akkus die Gebrauchshinweise des Herstellers des verwendeten Ladegerätes.

3 Produktbeschreibung

3.1 Beschreibung

Das ambulante Blutdruckmesssystem besteht aus zwei Hauptkomponenten:

- dem Mobil-O-Graph® PWA mit verschiedenen Manschetten und weiterem Zubehör.
- der Auswerteeinheit zur Auswertung der Messergebnisse durch den Arzt.

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

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

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

Tipp

Anweisungen zur Nutzung der Software entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung der Auswerteeinheit.

3.2 Auspacken

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

3.2.1 Zugelassenes Zubehör

Lieferumfang:

- Mobil-O-Graph® Umhängetasche
- Anschlusskabel (USB-C)
- IEM ABPM Manschette (Größe S)
- IEM ABPM Manschette (Größe M)
- IEM ABPM Manschette (Größe L)
- 2 Alkaline Batterien (AA)
- Anleitung für den Download der Auswerteeinheit

Nicht im Lieferumfang enthaltenes Zubehör:

- IEM ABPM Manschette (Größe XS)
- IEM ABPM Manschette (Größe XL)

3.3 Gerätebeschreibung

3.3.1 Die Tasten

Alle Tasten sind in der Gehäusefront des Blutdruckmonitors angebracht.

Hinweis

Sie können mit jeder Taste den Messvorgang vorzeitig abbrechen, der Druck in der Manschette wird dann schnell abgelassen.

AN/AUS 	Mit der AN/AUS-Taste wird das Blutdruckmessgerät ein- und ausgeschaltet. Beim Ausschalten des Gerätes gehen keine aufgezeichneten Daten verloren. Nach dem Drücken der AN/AUS-Taste zum Einschalten erfolgt der initiale Selbsttest des Gerätes: • Anzeige der aktuellen Batteriespannung für **3 Sekunden** • Display-Test (Darstellung aller Segmente mit Countdown) • Nach erfolgreichem Abschluss wird die Uhrzeit angezeigt. Das Gerät ist betriebsbereit. Ist das Schnittstellenkabel vor dem Einschalten des Blutdruckmessgerätes angeschlossen, erscheint auf dem Display **co** (= Kommunikation).
TAG/ NACHT 	Mit der TAG/NACHT-Taste lassen sich bei der Aufnahme die Wach- und Schlafphasen voneinander abgrenzen, was für die Statistik und die graphischen Darstellungen von Bedeutung ist. Sowohl die Normwerte als auch die Häufigkeit der Messungen sind an den Tag- und Nachtrhythmus angepasst. ***Tipp*** Die genaue Spezifikation bzgl. der Auswirkungen für den Ausdruck finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Auswerteeinheit. Ist das Tag-/Nacht-Intervall in der Auswerteeinheit fest definiert, kann der Patient den manuellen Start eines Intervalls maximal zwei Stunden vor Beginn eigenständig starten, in dem er die TAG/NACHT-Taste drückt. Auf dem Display erscheint **-d--d-.** Kurz: Der Patient wird angewiesen, die TAG/NACHT-Taste zu drücken, wenn er sich zur Nachtruhe begibt und nochmals, wenn er morgens aufsteht. Dadurch wird das Messintervall individuell an den Patienten angepasst und hilft Ihnen bei der Bewertung des Blutdruckprofils. Neben der Intervall-Anpassung finden Sie entsprechende Vermerke auf dem Ausdruck. Wird diese Taste nicht betätigt, erfolgt der Intervallwechsel gemäß eingestelltem Protokoll.
EREIGNIS 	Die EREIGNIS-Taste dient zum Setzen von Markern während eines Messzyklus. Auf dem Display erscheint **-E--E-**. Es wird eine zusätzliche Messung ausgelöst, um ein Ereignis, welches den Blutdruck beeinflusst, aufzuzeichnen. Der Patient sollte die Umstände des Ereignisses, wie beispielsweise Medikamenteneinnahme, in ein persönliches Messprotokoll notieren, damit er die Ereignisse mit Ihnen besprechen kann. Durch das Drücken der Taste wird die zusätzliche Messung über einen internen Code markiert, sodass diese beim Auslesen mit der Auswerteeinheit hervorgehoben dargestellt wird.
START 	Die START-Taste dient zur Auslösung der 24-Stunden-Messung. Wird die START-Taste gedrückt, so erscheint auf dem Display die Anzahl der bisher registrierten Messungen und die initiale Messung wird gestartet. Sie unterscheidet sich von der automatischen Messung nach Messprotokoll durch ein stufenweises Aufpumpen der Manschette. Dabei wird der benötigte Druck der Manschette ermittelt, bei dem

	der systolische Blutdruckwert gemessen werden kann. Dieser maximal benötigte Aufpumpdruck wird gespeichert und bei den nachfolgenden automatischen Messungen sofort durch direktes Aufpumpen "angefahren”.
	⚠ WARNUNG
	Falsche Messwerte bei erster Messung
	Die Werte der ersten Messung sollten vom Arzt auf Plausibilität überprüft werden, damit nachfolgend korrekte automatische Messungen durchgeführt werden können und der korrekte Sitz der Manschette gewährleistet ist.
	Bei einer Fehlermessung sollten die Anweisungen in den Kapiteln 3.4 Messvorbereitungen, S. 20 und 5 Fehlersuche, S. 32 befolgt werden.

3.3.2 Das Display

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

3.3.3 Die akustischen Signale

Wird ein Ereignis gestartet, erfolgt das Feedback durch akustische Signale. Die verwendeten akustischen Signale bestehen aus einzelnen oder mehreren Impulsfolgen.

Folgende Impulsfolgen werden ausgegeben:

Anzahl der Tonimpulse	Zu hören bei
1	Drücken der Taste: • AN/AUS (Ein- und Ausschalten) • START Tonimpuls bei Anzahl der Messungen auf dem Display, Messbeginn Tonimpuls bei Messende, Anzeige Messergebnis **-->** außer im Nachtintervall • START für min. **5 Sekunden** Tonimpuls bei Anzahl der Messungen auf dem Display Tonimpuls bei **clr** (Clear Event) auf dem Display EREIGNIS für min. **2 Sekunden** Tonimpuls nach dem Löschen aller Messungen • AN/AUS oder START oder TAG/NACHT oder EREIGNIS Tonimpuls bei **-StoP-** (manueller Messabbruch) auf dem Display **-->** Abbruch der Messung und Druckablass in der Manschette • TAG/NACHT Tonimpuls bei **-d--d-** (Setzen von Markern, Schlaf- und Wachphase) auf dem Display • EREIGNIS Tonimpuls bei **-E--E-** (Setzen von Markern während eines Messzyklus, zusätzliche Messung) auf dem Display • Einstecken des Schnittstellenkabels • Entfernen des Schnittstellenkabels

Anzahl der Tonimpulse	Zu hören bei
	• Messfehler
5	• Systemfehler (z. B. Messabbruch)
Permanent	• Schwerwiegende Systemfehler (z. B. außerhalb der Messung ist der Manschettendruck länger als 10 Sekunden größer als 15 mmHg)

3.3.4 Der Manschettenanschluss

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

Hinweis

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

3.3.5 Die Datenbuchse

Die Datenbuchse befindet sich an der linken Gehäuseseite. An diese Buchse wird das mitgelieferte Verbindungskabel angeschlossen. Es handelt sich hier um eine USB-C-Verbindung.

Hinweis
Ältere Versionen des Mobil-O-Graph® PWA können mit einer 4-poligen Datenbuchse ausgestattet sein. Für weitere Informationen zu diesen Geräteversionen wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.

3.4 Messvorbereitungen

3.4.1 Einschalten

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

Folgendes sollte in dieser Reihenfolge angezeigt werden:

Test	Display	Kommentar
Batteriezustand (Volt)	2.85	bei NiMH Akkus mindestens 2,6V bei Alkaline Batterien mindestens 3,10V
Display Segment-Test	999:999 bis 000:000	Mit dem Anzeigen der Ziffern (999:999 bis 000:000) erscheinen nacheinander auch alle anderen Symbole des LCDs.

Test	Display	Kommentar
		Prüfen Sie, ob alle Segmente richtig und vollständig angezeigt werden (im Hintergrund wird der komplette Programmcode auf Richtigkeit geprüft)
Aktuelle 24-Stunden Zeit	21:45	Zwischen 00:00 und 23:59

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

3.4.2 Löschen des Speichers

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

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

3.4.3 Uhrzeit / Datum einstellen

Der Mobil-O-Graph® PWA verfügt über eine interne Backup-Zelle, die auch nach dem Entnehmen der Akkus oder Batterien aus dem Batteriefach die Uhrzeit für **min. 24 Stunden** weiterlaufen lässt. Überprüfen Sie vor jeder Messreihe die Uhrzeit und das Datum.

Tipp

Die Uhrzeit und das Datum lassen sich mit der jeweiligen Auswerteeinheit einstellen.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Zuordnung von Messergebnissen durch falsche Uhrzeit- und Datumseinstellungen!

Falsche Uhrzeit- und Datumseinstellungen können zu einer fehlerhaften Zuordnung der Messergebnisse und möglicherweise zu Fehldiagnosen mit falscher Medikation führen

Stellen Sie die korrekte Uhrzeit und das Datum vor dem Starten einer Messreihe ein, um die Messergebnisse bei der Auswertung richtig zuordnen zu können.

Achten Sie auf eine ausreichende Spannung, um den Betrieb des Blutdruckmessgerätes zu gewährleisten.

Weitere Informationen zum Gerät, die vor der Weitergabe an Patienten beachten werden müssen, finden Sie in Kapitel 3.4.1 Einschalten, S. 20.

Weitere Informationen zu Akkus/Batterien finden Sie in Kapitel 6 Akkus/Batterien, S. 35.

3.4.4 Übertragung der Patientendaten

Der Blutdruckmonitor wird durch Übertragung der Patientendaten mit Hilfe der Auswerteeinheit parametrisiert, damit beim Auslesen eine korrekte Zuordnung der Daten möglich ist.

3.4.5 Anlegen des Blutdruckmonitors und Messbeginn

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

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

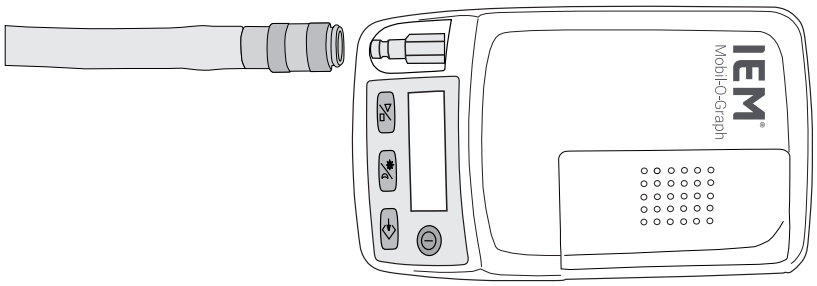
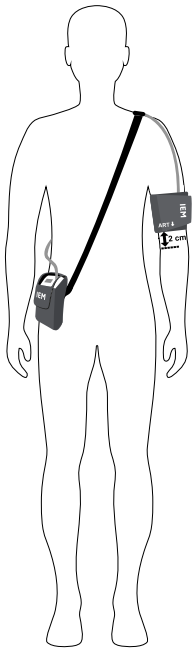
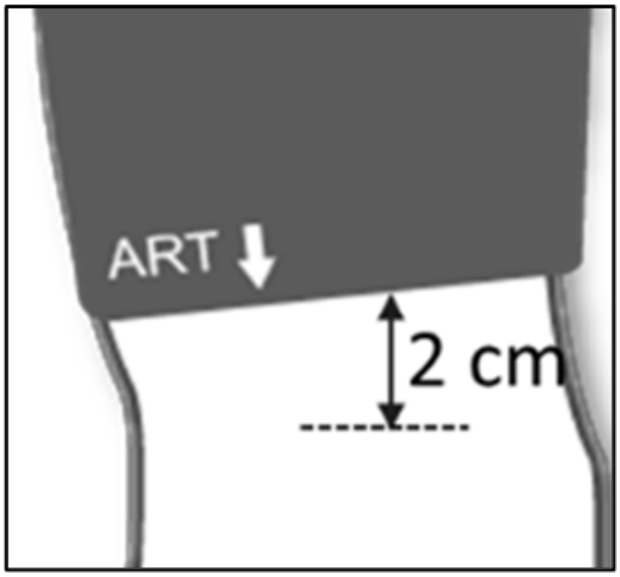


Abb. 1: Anschluss des Luftschlauches an das Gerät

Beachten Sie folgende Punkte:



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



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

Oberarmumfang	Manschette
14 – 20 cm (5.5 – 7.9 inch)	XS
20 – 24 cm (7.9 – 9.5 inch)	S
24 – 32 cm (9.5 – 2.6 inch)	M
32 – 38 cm (12.6 – 15 inch)	L
38 – 55 cm (15 – 21.7 inch)	XL

7. Verbinden Sie den Druckschlauch der Manschette mit dem Blutdruckmonitor. Stecken Sie den Schlauch fest auf den Anschluss, der Druckschlauch muss hörbar einrasten; beim Lösen ziehen Sie den äußeren Metallring des Steckers einfach zurück.
8. Der Blutdruckmonitor ist nun ordnungsgemäß angelegt und zur Messung bereit.

Nachdem alle vorangegangenen Schritte durchgeführt wurden, kann der Blutdruckmonitor in Betrieb genommen werden. Zunächst wird eine manuelle Messung durch Drücken der Taste “START” durchgeführt. Anhand dieser Messung können Sie feststellen, ob der Blutdruckmonitor ordnungsgemäß arbeitet.

Treten Fehler auf, so überprüfen Sie nochmals die korrekte Vorgehensweise beim Einrichten und Anlegen des Monitors und Zubehörs. Sollten Sie damit nicht weiterkommen, wiederholen Sie den Vorgang der Inbetriebnahme.

Nur nach einer erfolgreichen manuellen Messung kann der Patient bis zur Geräteabnahme entlassen werden.

Hinweis

Sie können mit jeder Taste den Messvorgang vorzeitig abbrechen, der Druck in der Manschette wird dann schnell abgelassen.

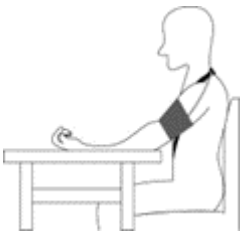
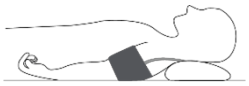
Tipp

Aufklären der Patienten
Gehen Sie vor einer 24-Stunden-Messung, gemeinsam mit dem Patienten, das Patienteninformationsblatt durch.
Die Patienteninformation finden Sie im DIN A4-Format unter www.iem.de/mobil-o-graph.

3.5 Positionierung und Verhaltensweise des Patienten

Zeigen Sie dem Patienten, wie die Manschette angelegt werden muss, damit sie sich bei der Messung auf Höhe des rechten Herzvorhofes befindet.

Informieren Sie den Patienten, dass er beim Start einer Blutdruckmessung nach Möglichkeit eine der in Tabelle gezeigten Positionen einnehmen soll.

1. Position	2. Position	3. Position
		

Hierbei ist wichtig, dass der Patient:

- bequem sitzt / steht / liegt
- die Beine **nicht** überkreuzt
- die Füße flach auf den Boden stellt (beim Sitzen und Stehen)
- den Rücken und die Arme unterstützt (beim Sitzen und Liegen)
- sich ruhig verhält und **nicht** spricht

3.6 Technische Daten und Umgebungsbedingungen

Messmethode	Oszillometrisches Messverfahren
Messdruckbereich:	Systolisch 60 - 290 mmHg Diastolisch 30 - 195 mmHg
Genauigkeit:	+/- 3 mmHg im Anzeigebereich
Statischer Druckbereich:	0 - 300 mmHg
Pulsbereich:	30 - 240 Schläge pro Minute
Messintervalle:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 30 Messungen pro Stunde
Messprotokolle:	4 veränderbare Intervallgruppen
Speicherkapazität:	300 Messungen (260 PWA)
Batteriekapazität:	> 300 Messungen
Betriebstemperaturen:	+10 °C - +40 °C
Betriebsluftfeuchte:	15 % - 90 % rel. Luftfeuchte, nicht kondensierend
Betriebsluftdruck:	700 hPa - 1060 hPa
Transport-/Lagerumgebung:	-25 °C - +70 °C, bis zu 90 % rel. Luftfeuchte, nicht kondensierend
Abmessungen:	128 x 75 x 30 mm
Gewicht:	ca. 180 g (ohne Batterien)
Stromversorgung:	2 Stück Ni-MH Akkus mit je 1,2 V und min. 1500mAh (AA, Mignon) 2 Stück Alkali 1,5 V Batterien (AA, Mignon)
Schnittstellen:	USB-C
Voraussichtliche Lebensdauer des Geräts	5 Jahre
Voraussichtliche Lebensdauer der Manschette	6 Monate
Voraussichtliche Lebensdauer der Tasche	5 Jahre

Hinweis

Umgebungsbedingungen:

- Extreme Temperaturen, Luftfeuchtigkeit oder Luftdrücke können die Messgenauigkeit beeinflussen. Bitte beachten Sie die Betriebsbedingungen.
- Extreme Temperaturen, Luftfeuchtigkeit oder Höhen können die Leistung des Blutdruckmessgeräts beeinträchtigen. Bewahren Sie das Gerät nicht in der Nähe eines Kamins oder eines Heizstrahlers auf und setzen Sie es keinem extremen Sonnenlicht aus. Stellen Sie das Gerät nicht neben einen Vernebler oder einen Dampfkessel, da das Kondenswasser das Gerät beschädigen kann.
- Das Blutdruckmessgerät benötigt ca. 25 Minuten, um von der minimalen Lagertemperatur von -25 °C bis zur Betriebstemperatur von +10 °C bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C zu gelangen.
- Das Blutdruckmessgerät benötigt ca. 60 Minuten, um von der maximalen Lagertemperatur von +70 °C bis zur Betriebstemperatur von +40 °C bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C zu gelangen.

3.7 Symbole

Hinweis

Die Symbole auf den Tasten werden in Kapitel 3.3.1 Die Tasten, S. 18 beschrieben.

Erklärung der Typenschild-Symbole:

Symbol	Erklärung
	Gebrauchsanweisung beachten!
	Das Batteriesymbol gibt die Art der empfohlenen Spannungsversorgung an.
	Hersteller & Datum der Herstellung YYYY-MM-DD
	Defibrillationsgeschütztes Gerät des Typs BF
	Das Produkt ist nicht als normaler Hausmüll zu behandeln, sondern an einer Annahmestelle für Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten abzugeben. Weitere Informationen erhalten Sie über Ihre Gemeinde, die kommunalen Entsorgungsbetriebe oder den Fachhandel.
	Das Gerät erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Kennzeichnung eines Medizinproduktes nach Verordnung (EU) 2017/745, zertifiziert durch die Benannte Stelle mit der Kennnummer XXXX (die Ziffern hinter dem CE-Symbol sind abhängig von der Benannten Stelle).
	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt

Symbol	Erklärung
	MR-Unsafe: Das Produkt stellt Gefahren in MRT-Umgebungen dar
	Seriennummer
	Schutzklasse Das Blutdruckmessgerät ist: **4**: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ≥ 1,0 mm. / Geschützt gegen den Zugang mit einem Draht **2**: Geschützt gegen fallendes Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist.
	MTK-Prüfetikett mit nächstem Fälligkeitsdatum

4 Pflege und Wartung

Um die einwandfreie Funktion Ihres Mobil-O-Graph® PWA dauerhaft zu erhalten, ist eine regelmäßige Wartung und Pflege des Gerätes erforderlich.

Der Anwender (Arzt) entscheidet, ob und wann eine Reinigung und/oder Desinfektion des Blutdruckmessgerätes, der Manschettenhülle und der Tasche aus hygienischen Gründen erforderlich ist (z. B. nach jedem Gebrauch).

Bei Nichtnutzung des Mobil-O-Graph® PWA entfernen Sie die Akkus/Batterien und beachten Sie bei der Lagerung des Gerätes die Umgebungsbedingungen, siehe 3.6 Technische Daten und Umgebungsbedingungen, S. 25.

Eine Reinigung und Desinfektion hat vor Geräteübergabe an den nächsten Patienten zu erfolgen.

HINWEIS

Verlust der Gewährleistung!

Beim Öffnen des Gehäuses erlischt jegliche Gewährleistung.

Das Gerät nicht öffnen.

4.1 Reinigung

HINWEIS

Geräte- und Zubehörschäden durch falsche Reinigung!

Eine falsche, nicht sachgemäße Reinigung macht das Gerät und/oder das Zubehör unbrauchbar.

Das Gerät und/oder das Zubehör so reinigen, wie von IEM GmbH empfohlen.

HINWEIS

Geräteschäden durch eindringende Flüssigkeit!

Das Gerät ist nicht wasserdicht und wird durch eindringende Flüssigkeiten unbrauchbar.

Tauchen Sie weder die Manschette mit Blase noch den Blutdruckmonitor zur Reinigung in Desinfektionsmittel, Wasser oder andere Flüssigkeiten.

Dringt doch einmal Flüssigkeit ein oder war das Gerät Nässe ausgesetzt, schalten Sie es unverzüglich aus.
Entfernen Sie die Batterien und informieren Sie unbedingt Ihren Gesundheitsdienstleister, damit dieser es zur Überprüfung an den Hersteller schicken kann.

Blutdruckmessgerät reinigen

Verwenden Sie für die Reinigung des Blutdruckmessgerätes ausschließlich ein feuchtes Baumwolltuch mit lauwarmen Wasser.

Manschettenhülle reinigen

- **Manuelle Reinigung:**
  - Verwenden Sie für die Reinigung der Manschettenhülle und Tasche ausschließlich lauwarmes Wasser.
  - Benutzen Sie keine Weichspüler oder andere Hilfsmittel (z. B. Hygienespülungen, Textil-Deodorants). Diese Mittel können Rückstände hinterlassen und das Material beschädigen!
- **Maschinelle Reinigung:**

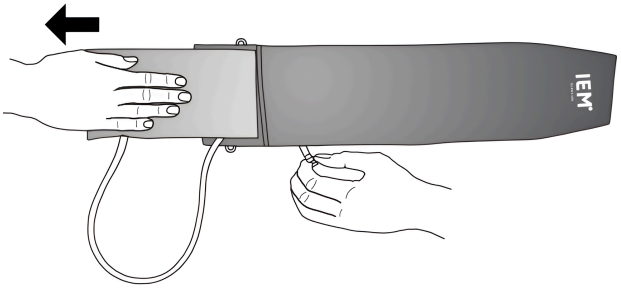


Abb. 2: Entnahme der Blase aus der Manschettenhülle

a) Breiten Sie die Manschette vollständig aus. Ziehen Sie hierzu gegebenenfalls die Manschette aus dem Bügel.

b) Entnehmen Sie die Blase mit Schlauch, indem Sie diese über den Entnahmeschlitz auf der Innenseite der Manschette aus dem Blasenfach herausziehen.

- Die Manschettenhülle kann mit einem milden Waschmittel in der Waschmaschine bis 30°C und leichtem Schleudergang gewaschen werden.
- Die Manschettenhülle ist nicht für die Trocknung im Wäschetrockner geeignet!

Tipp

Wir empfehlen zudem die Verwendung eines Wäschenetzes.

Der jeweilige Klettverschluss sollte vor dem Waschen geschlossen werden.

Waschen Sie die Manschettenhülle nicht mit anderen Produkten, um eine Fusselbildung zu vermeiden.

Blase und Schlauch manuell reinigen

Zur Reinigung der Blase und des Schlauches müssen Sie diese aus der Manschettenhülle entnehmen, Abb. 2: Entnahme der Blase aus der Manschettenhülle, S. 29.

Hinweis

Reinigen Sie Schlauch und Blase entsprechend der nachfolgend genannten Reinigungshinweise:

- Verwenden sie zur Reinigung lauwarmes Wasser bis max. 30°C.
  Verwenden Sie keinesfalls scharfe oder lösungsmittelhaltige Reinigungsmittel, da diese die Oberfläche des Blutdruckmessgerätes und der Manschette angreifen können.
- Achten Sie darauf, dass kein Wasser in die Blase oder den Schlauch gelangt!
- Blase und Schlauch niemals maschinell reinigen!

1. Nachdem die Manschette, Blase und Schlauch vollständig getrocknet sind, legen und breiten Sie die Manschettenhülle mit der Klettverschlussseite nach unten aus.
2. Schieben Sie die Blase über den Entnahmeschlitz in das Blasenfach und führen Sie den Schlauch durch die kleine Öffnung (von der Innenseite der Manschette heraus). Achten Sie darauf, dass beim Einführen keine Falten entstehen!

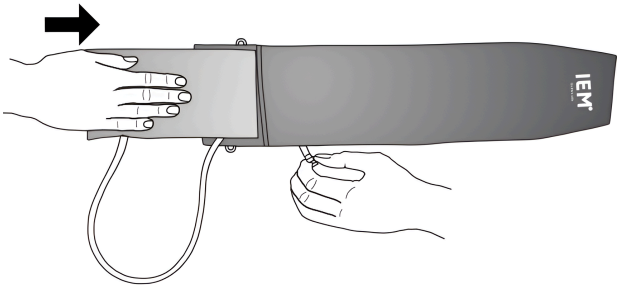


Abb. 3: Einsetzen der Blase in die Manschettenhülle

Hinweis

- Achten Sie drauf, dass die Blasengröße zur Manschettenhülle passt.
- Die Größenangabe für die Manschettenhülle befindet sich auf der Außenseite.

Tasche reinigen

- **Manuelle Reinigung:**
  - Verwenden Sie für die Reinigung der Tasche ausschließlich lauwarmes Wasser.
  - Benutzen Sie keine Weichspüler oder andere Hilfsmittel (z. B. Hygienespülungen, Textil-Deodorants). Diese Mittel können Rückstände hinterlassen und das Material beschädigen!
- **Maschinelle Reinigung:**
  - Die Tasche kann mit einem milden Waschmittel in der Waschmaschine bis 30°C und leichtem Schleudergang gewaschen werden.
  - Die Tasche ist nicht für die Trocknung im Wäschetrockner geeignet!

Tipp

Wir empfehlen zudem die Verwendung eines Wäschenetzes.

Der jeweilige Klettverschluss sollte vor dem Waschen geschlossen werden.

Waschen Sie die Tasche nicht mit anderen Produkten, um eine Fusselbildung zu vermeiden.

4.2 Desinfektion

Für die Desinfektion des Blutdruckmessgerätes und des zugelassenen Zubehörs hat die IEM GmbH folgende Flächendesinfektionsmittel getestet:

- Meliseptol® New Formular (B. Braun)
- Mikrozid® universal liquid (Schülke)
- Mikrozid® AF liquid (Schülke)

Bei der Verwendung anderer, von IEM nicht geprüften Desinfektionsmitteln, ist der Anwender für den Nachweis der schadlosen Verwendung verantwortlich.

Verwenden Sie niemals Desinfektionsmittel, die Rückstände auf dem Produkt hinterlassen oder die nicht für den Kontakt mit der Haut geeignet sind.

Tipp

Weiterführende Informationen zu den Flächendesinfektionsmitteln, ihren Eigenschaften, Zusammensetzungen und Wirkspektren entnehmen Sie bitte den jeweiligen Herstellerinformationen!

Blutdruckmessgerät und zugelassenes Zubehör desinfizieren

1. Besprühen Sie das Blutdruckmessgerät und das Zubehör mit einem der oben genannten Desinfektionsmitteln. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Blutdruckmessgerät eindringt!
2. Lassen Sie das Mittel unbedingt restlos abtrocknen.

HINWEIS

Geräteschäden durch eindringende Flüssigkeit!

Das Gerät ist nicht wasserdicht und wird durch eindringende Flüssigkeiten unbrauchbar.

Tauchen Sie weder die Manschette mit Blase noch den Blutdruckmonitor zur Reinigung in Desinfektionsmittel, Wasser oder andere Flüssigkeiten.

Dringt doch einmal Flüssigkeit ein oder war das Gerät Nässe ausgesetzt, schalten Sie es unverzüglich aus.
Entfernen Sie die Batterien und informieren Sie unbedingt Ihren Gesundheitsdienstleister, damit dieser es zur Überprüfung an den Hersteller schicken kann.

4.3 Wartungsplan

Alle 2 Jahre:

Zum Nachweis der fortdauernden Einhaltung der “Grundlegenden Anforderungen” der EU-Verordnung 2017/745 muss der Mobil-O-Graph® PWA Blutdruckmonitor alle zwei Jahre zur Messtechnischen Kontrolle (MTK). Diese Forderung kann in einzelnen Ländern durch nationale Gesetze oder Vorschriften geregelt sein.

Wir bieten Ihnen an, die Messtechnische Kontrolle und den kompletten Service zu übernehmen.

Dieser Service umfasst:

- Messtechnische Kontrolle
- Software Update (wenn verfügbar)
- Funktionsprüfung: Elektronik, Pumpe und pneumatischer Kreis

Außer der Messtechnischen Kontrolle sind keine weiteren Wartungsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit notwendig. Das Fälligkeitsdatum der nächsten MTK finden Sie auf dem MTK-Label.

5 Fehlersuche

Hinweis

Bei einer Fehlermessung startet das Gerät nach 3 Minuten eine neue Messung, außer bei der initialen Messung.

5.1 Prinzipielle Fehlerquellen

Folgende Ursachen können Fehlmessungen oder ungewollte Ergebnisse hervorrufen:

- Armbewegung des Patienten während der Messung
- Ausschalten des Gerätes (z. B. nachts)
- Falsche Manschettengröße angelegt
- Verrutschen der Manschette während des Tragens
- Fehlende erfolgreiche manuelle Messung in der Arztpraxis
- Prüfen Sie, ob das Verbindungskabel richtig angeschlossen ist und auf dem Display **co** erscheint
- Nicht volle, falsch geladene oder überalterte Akkus eingesetzt
- Knicken oder Verknoten des Manschettenschlauches **(während der Schlafphase)**
- Äußere Störeinflüsse wie z. B. körperliche Tätigkeit, Autofahren oder die Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel während der Messung können zu sog. Bewegungsartefakten oder Fehlmessungen führen.

5.2 Fehlermeldungen

Display	Fehlerbehebung
bAtt E005	Akkus oder Batterien wechseln.
-SToP- E008	*Messung durch Tastendruck abgebrochen*
rEboot	Wenn rEboot im Display angezeigt wird, sich das Gerät danach aber normal verhält, brauchen Sie nichts zu unternehmen. Wenn diese Meldung einem Gerätefehler vorausgeht: Senden Sie das Gerät unverzüglich zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH.

Display	Fehlerbehebung
E001	Interner Fehler: Senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH.
E002	Der Arm wurde während der Messung bewegt. Während der Messung muss der Arm möglichst ruhig gehalten werden. Der Patient hat Herzrhythmusstörungen. Werte außerhalb des Messbereiches. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, ist das Gerät nicht für den Patienten geeignet.
E003	Werte außerhalb des Messbereiches. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, ist das Gerät nicht für den Patienten geeignet. Der Arm wurde während der Messung bewegt. Während der Messung muss der Arm möglichst ruhig gehalten werden. Probleme mit der Pneumatik. Wenn das Problem häufiger besteht, senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH.
E004	Das Datenkabel ist nicht richtig eingesteckt. Überprüfen Sie den USB-C Anschluss auf Beschädigungen.
E006	Die Manschette ist nicht richtig verbunden oder wird durch einen Knick oder Verstopfung beeinträchtigt. Probleme mit der Pneumatik. Wenn das Problem häufiger besteht, senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH.
E007	Der Speicherplatz des Gerätes ist voll (maximal 300 Einträge).Löschen Sie die Daten vom Gerät. Stellen Sie vorab sicher, dass die vorhandenen Daten gespeichert wurden und initialisieren Sie das Gerät dann erneut

Display	Fehlerbehebung
E009	Probleme mit der Pneumatik. Wenn das Problem häufiger besteht, senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH.
E010	Diese Fehlermeldungen weisen alle auf einen internen Hardwarefehler hin. Senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH.

6 Akkus/Batterien

Wichtig

Für einen sicheren Betrieb des Gerätes beachten und befolgen Sie die entsprechenden Sicherheits- und Gefahrenhinweise: Batterien/Akkus, S. 15

Hinweis

Einlegen/Entfernen der Batterien/Akkus
Schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie die Batterien/Akkus einlegen bzw. entfernen.

6.1 Betrieb mit Akkus

Die IEM GmbH empfiehlt hochwertige „ready to use“ NiMH-Akkus mit mindestens 1500 mAh, die nur eine sehr geringe Selbstentladung haben. Wir empfehlen nur solche Akkus zu verwenden!

Hinweis

Akkus unterliegen der Alterung.
Akkus, die beschädigt sind, oder mit denen eine 24-Stunden Messung nicht mehr möglich ist, müssen umgehend ausgetauscht werden.

Hinweis

Keine Akkus benutzen, die über 45 °C oder unter 0 °C gelagert wurden.
Sollte die Betriebsdauer der Akkus deutlich sinken, tauschen Sie alle Akkus gleichzeitig aus.
Verwenden Sie nie alte gebrauchte Akkus zusammen mit neuen ungebrauchten Akkus!

Hinweis

Mindestspannung beachten
Achten Sie bei den Batterien/Akkus immer auf eine ausreichende Mindestspannung von **min. 2,4 V**, um den Betrieb des Blutdruckmessgerätes zu gewährleisten.
Verwenden Sie für eine 24-Stunden-Blutdruckmessung immer Batterien/Akkus mit vollständiger Kapazität (benötigte Mindestspannung für eine 24h Messreihe: 2,6 V).

Tipps:

- Vor der Erstbenutzung der Akkus diese vollständig aufladen.
- Bitte beachten Sie, dass NiMH-Akkus erst nach dem 4. Ladezyklus die vollständige Ladekapazität erreichen.
- Akkus neu aufladen, wenn sie länger unbenutzt gelegen haben.
- Um Ihre Akkus zu schützen, vermeiden Sie Tiefentladung.

Tipp

Beachten Sie beim Ladevorgang von wiederaufladbaren Akkus die Gebrauchshinweise des Herstellers des verwendeten Ladegerätes.

6.2 Betrieb mit ALKALI-Batterien

Der Mobil-O-Graph® PWA lässt sich auch mit Alkali-Mangan Batterien betreiben. Diese Batterien sind nicht wiederaufladbar. Zwei Alkali-Mangan Batterien weisen im vollen Zustand eine höhere Ladespannung (mindestens 3,1 V) gegenüber 2 NiMH-Akkus (mindestens 2,6 V) auf. Die Batterieanzeige im Blutdruckmessgerät wird deshalb auch eine höhere Spannung anzeigen.

7 Entsorgung

Blutdruckmessgerät



Das Symbol auf dem Produkt oder der Verpackung weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht als normaler Hausmüll zu behandeln ist.

Gemäß Elektro- und Elektronikgerätegesetzes (ElektroG) nimmt die IEM GmbH die Elektroaltgeräte jederzeit zurück. Sie werden dann entweder wiederverwertet oder über ein Recyclingunternehmen nach gesetzlicher Vorgabe entsorgt.

Die IEM WEEE-Reg.-Nr. lautet: **DE 85825018**

Die in unmittelbarer Verbindung mit der Rücksendung von Elektroaltgeräten entstehenden Kosten, wie z. B. Transportkosten, Einfuhrabgaben, Verzollungskosten und etwaige sonstige logistische Nebenkosten tragen die Kunden selbst. Die Rücksendung der Elektroaltgeräte an die IEM muss vom Kunden eigenständig organisiert werden.

Bitte verwenden Sie folgende Adresse für die Rücksendung von Elektroaltgeräten:

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Deutschland

Zugelassenes Zubehör

Zugelassenes, nicht elektronisches Zubehör (z. B. IEM ABPM Manschette und Umhängetasche) kann im normalen Hausmüll entsorgt werden.

Datenschutz in der Entsorgung

Die IEM weist alle Endnutzer von Elektro- und Elektronikaltgeräten darauf hin, dass Sie für das Löschen personenbezogener Daten auf den zu entsorgenden Altgeräten selbst verantwortlich sind.

Batterien/Akkus

Batterien gehören nicht in den Hausmüll. Als Verbraucher sind Sie gesetzlich dazu verpflichtet, gebrauchte Batterien zurückzugeben. Sie können Ihre alten Batterien bei den öffentlichen Sammelstellen in Ihrer Gemeinde oder überall dort abgeben, wo Batterien der betreffenden Art verkauft werden.

	Li	Batterie enthält Lithium
	Al	Batterie enthält Alkali
	Mn	Batterie enthält Mangan

8 Gewährleistungs- und Reparaturbedingungen

Gewährleistung:

Auf die Hardware, also den eigentlichen Blutdruckmonitor, gewährt IEM zwei Jahre Gewährleistung. Die Gewährleistung erlischt, wenn das Gerät geöffnet, falsch bedient oder fahrlässig bzw. vorsätzlich beschädigt wurde. Ebenso erlischt die Gewährleistung, wenn das Gerät von nicht autorisierter Stelle repariert wurde. Lediglich die NiMH-Akkus können vom Betreiber ausgewechselt werden.

Der normale Verschleiß von Akkus, Übertragungskabel, Manschetten inkl. Schlauch stellt keinen Gewährleistungsfall dar. Im Rahmen der Gewährleistung haftet IEM nur für Mängel, die bereits bei Übergabe des Produktes an den Kunden vorlagen (und sich ggf. erst später gezeigt haben).

Des Weiteren kommt die Gewährleistung nicht zum Tragen, wenn der Mangel auf Missachtung der Gebrauchsanweisung, unsachgemäße Behandlung, Nässe, Feuchtigkeit oder extreme Wärme- bzw. Klimabedingungen bzw. kurzfristige Schwankungen entsprechender Einflüsse oder auf Korrosion, Oxidation, unbefugte Eingriffe bzw. Anschlussversuche, unbefugtes Öffnen bzw. Reparieren, Reparaturversuche mit nicht zugelassenen Ersatzteilen, Fehlbedienung, unsachgemäße Installation, Unfälle, Naturgewalten, Verschütten von Nahrungsmitteln oder Getränken, chemische Einwirkung oder andere äußere Einwirkungen, auf die IEM keinen Einfluss nehmen kann, zurückzuführen ist (u.a. sind Mängel an Verbrauchsteilen wie z.B. Batterien und Akkus, die zwangsläufig eine nur begrenzte Lebensdauer haben, ausgeschlossen), es sein denn, der Mangel beruht unmittelbar auf einem Material-, Konstruktions- oder Fabrikationsfehler.

Reparatur:

Falls das Gerät Funktionsfehler aufweist oder bei Bekanntwerden von dauernden Messabweichungen, wenden Sie sich wegen Reparatur und Versandinstruktionen an Ihren Mobil-O-Graph® PWA Fachhandel oder direkt an die IEM GmbH.

Hinweis

Öffnen Sie nicht das Gehäuse.

Wird das Gerät geöffnet, erlischt jede Gewährleistung.

MTK:

Zum Nachweis der fortdauernden Einhaltung der “Grundlegenden Anforderungen” der EU-Verordnung 2017/745 muss der Mobil-O-Graph® PWA Blutdruckmonitor alle zwei Jahre zur Messtechnischen Kontrolle (MTK). Diese Forderung kann in einzelnen Ländern durch nationale Gesetze oder Vorschriften geregelt sein.

Haftungsklausel:

In allen Fällen, in denen IEM aufgrund vertraglicher oder gesetzlicher Anspruchs-grundlagen zum Schadens- oder Aufwendungsersatz verpflichtet ist, haftet IEM nur, soweit ihrem/ihren leitenden Angestellten und Erfüllungsgehilfen Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit zur Last fällt. Unberührt bleibt die verschuldensunabhängige Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz. Unberührt bleibt auch die Haftung für die schuldhafte Verletzung wesentlicher Vertragspflichten, die Haftung ist insoweit jedoch außer in den Fällen von Satz 1 und 2 auf den vorhersehbaren, vertragstypischen Schaden beschränkt.

Eine Änderung der Beweislast zum Nachteil des Kunden ist mit den vorstehenden Regelungen nicht verbunden. Die Haftung für Beschaffenheits- oder Haltbarkeitsgarantien oder bei arglistigem Verschweigen von Mängeln wird durch vorstehende Bestimmungen nicht berührt

Anhang

A Anhang 1: EMV-Leitlinien und Herstellererklärung

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das Blutdruckmessgerät Mobil-O-Graph® PWA ist für den Betrieb in der unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Blutdruckmessgerätes Mobil-O-Graph® PWA sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendungsmessung	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien**
HF-Störaussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Blutdruckmessgerät Mobil-O-Graph® PWA benutzt HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Störaussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Blutdruckmessgerät Mobil-O-Graph® PWA ist für den Gebrauch im Wohnbereich als auch in anderen Einrichtungen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
HF-Störaussendungen nach CISPR 25	Nicht anwendbar	
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Blutdruckmessgerät Mobil-O-Graph® PWA ist für den Betrieb in der unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Blutdruckmessgerätes Mobil-O-Graph® PWA sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	+- 8 kV Kontaktentladung +- 15 kV Luftentladung	+- 8 kV Kontaktentladung +- 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	± 1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5		Nicht anwendbar	Der Mobil-O-Graph® PWA hat kein AC-Netzteil
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeit-unterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11		Nicht anwendbar	Der Mobil-O-Graph® PWA hat kein AC-Netzteil
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	
Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6		Nicht anwendbar	
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	
Magnetische Nahfelder nach IEC 61000-4-39	30 kHz, Modulation, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	30 kHz, Modulation, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	

IEM®

Mobil-O-Graph®
Mobil-O-Graph® PWA

Instructions for Use
7.1_2026-09-14
EN

Mobil-O-Graph® PWA

Long-term blood pressure monitor and pulse wave analysis monitor (PWA)

These instructions for use describe the following device variants (GTIN): 04041346102269, 04041346102337, 04041346000527

Note

For USA: Federal law restricts the sale of this device to be by or on the order of a doctor.

Evaluation unit: FLOW (IEM GmbH)

CE 2797

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germany

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

The contents of this technical manual must not be duplicated or published without the written authorization of IEM GmbH.

© IEM GmbH 2026. All rights reserved.

Table of Contents

1 Introduction ... 5

1.1 About these instructions for use ... 5

1.2 Clinical trials ... 5

1.3 CE marking ... 5

1.3.1 Applicable standards and directives ... 5

2 Instruction notes ... 7

2.1 Intended purpose ... 7

2.2 Essential performance features ... 7

2.3 Indication and contraindication ... 7

2.3.1 Indication ... 7

2.3.2 Contraindication ... 8

2.4 Side effects of long-term blood pressure measurement ... 8

2.5 Safety ... 8

2.5.1 Defining the signal words used ... 8

2.6 Important safety instructions for the doctor ... 9

2.7 Important safety instructions for the device ... 14

3 Product description ... 16

3.1 Description ... 16

3.2 Unpacking ... 16

3.2.1 Approved accessories ... 16

3.3 Description of device ... 17

3.3.1 The buttons ... 17

3.3.2 The display ... 18

3.3.3 The acoustic signals ... 18

3.3.4 Cuff connection ... 19

3.3.5 The data socket ... 19

3.4 Preparation for measurement ... 19

3.4.1 Switching on ... 19

3.4.2 Clearing the memory ... 19

3.4.3 Set time/date ... 20

3.4.4 Transfer of patient data ... 20

3.4.5 Putting on the blood pressure monitor and starting the measurement ... 20

3.5 Positioning and behavior of the patient ... 23

3.6 Technical data and ambient conditions ... 23

3.7 Symbols ... 24

4 Care and maintenance ... 26

4.1 Cleaning ... 26

4.2 Disinfection ... 28

4.3 Maintenance schedule ... 29

5 Troubleshooting ... 30

5.1 Main sources of error....30
5.2 Error messages....31
6 Rechargeable batteries/batteries....32
6.1 Operation with rechargeable batteries....32
6.2 Operation with ALKALINE batteries....32
7 Disposal....33
8 Warranty and repair conditions....34
Appendix....35
A Appendix 1: EMC Guidelines and Manufacturer's Declaration....36

1 Introduction

1.1 About these instructions for use

These instructions for use explain the blood pressure monitor and the accessories in the order in which you will put the device into operation and use it later.

The individual functions will only be explained when you actually need them. You will therefore be familiarized with the blood pressure monitor step by step.

The instructions for use must be kept for later use and must always be available!

1.2 Clinical trials

The Mobil-O-Graph® PWA meets the requirements of the ESH (European Society of Hypertension), BSH (British Hypertension Society) and ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024.

1.3 CE marking

CE 2797

The Mobil-O-Graph® PWA fulfills the requirements of the following standards and directives (1.3.1 Applicable standards and directives, p. 5) and bears the CE marking.

IEM GmbH hereby declares that the Mobil-O-Graph® PWA complies with the labeling of a medical device according to Regulation (EU) 2017/745.

Tip

The full text of the EU Declaration of Conformity is available at the following internet address: www.iem.de/doc/

As part of product monitoring, IEM GmbH is interested in information and experiences gathered from using the blood pressure monitor and the instruction manual. We are therefore grateful for any relevant feedback.
If you are unsure about anything set out in this instruction manual, IEM GmbH will be happy to answer any queries.
Serious incidents occurring in connection with the product must be reported to IEM GmbH and, where appropriate, the responsible authority of the respective member state immediately.

1.3.1 Applicable standards and directives

- Regulation (EU) 2017/745 (MDR)
- Regulation (EU) 2021/2226
- Regulation (EU) 2025/1234
- Directive 2011/65/EU (RoHS)
- IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
- EC 60601-1-6: 2010+AMD1:2013+AMD2:2020
- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020

- IEC 80601-2-30:2018
- ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024
- FDA 510(K)

2 Instruction notes

2.1 Intended purpose

The intended use of the Mobil-O-Graph® PWA is 24-hour blood pressure measurement. Users have the option of activating a PWA license so that the device also records pulse wave data.

Note

The Mobil-O-Graph® PWA should only be used under the medical supervision of qualified medical staff.

Note

There are currently no clinical studies concerning the use of pulse wave analysis in children. Accordingly, there is not yet a confidence interval for people under the age of 20.

2.2 Essential performance features

The essential performance features are defined as blood pressure measurement with:

- Error tolerances of the pressure gauge and measurement results within the required limits according to IEC 80601-2-30
- Maximum change value in blood pressure determination according to IEC 80601-2-30
- Power delivery (pressure supply to the cuff) within the set limits according to IEC 80601-2-30
- An error is issued if successful blood pressure measurement is not possible.

The device does not trigger any alarms in the sense of IEC 60601-1-8 and is not intended for use together with HF surgical devices or for clinically monitoring patients, e.g. in an intensive care unit.

In the event that the status or configuration of the device is unclear, the device will go into a safe operating mode, which causes the device to release the air from the cuff. The cuff is not automatically pressurised; to do so, the device must be initiated manually.

2.3 Indication and contraindication

2.3.1 Indication

The Mobil-O-Graph® PWA is intended to clarify the blood pressure situation and for diagnosis support. The field of application is home healthcare environment and professional healthcare facility environment such as doctor's practices and medical centres. The doctor may, at his own discretion, carry out an appropriate examination on his patients with this medical system if, among other things, they:

- are hypotensive or
- are hypertensive,
- require antihypertensive therapy,
- suffer from myocardial hypertrophy or
- suffer from nephrological dysfunction.

2.3.2 Contraindication

- The Mobil-O-Graph® PWA is not intended for use with newborn babies and children under the age of 3!
- The Mobil-O-Graph® PWA is not intended for independent use by people with cognitive impairments and unsupervised children!
- The cuffs are not suitable for patients who are hypersensitive (allergic reactions) to epoxy resin!
- The Mobil-O-Graph® PWA is not intended for use on limbs with an intravascular access or intravascular treatment, or with an arteriovenous (AV) shunt!
- The Mobil-O-Graph® PWA is not intended for use on limbs on the same side where a mastectomy has been performed!
- The Mobil-O-Graph® PWA with PWA functionality is not intended for use in emergency situations!

2.4 Side effects of long-term blood pressure measurement

Long-term blood pressure measurement is a commonly practised and valued measurement technique,and has found its way into daily diagnostics and treatment monitoring.

Blood pressure measurement can lead to petechial bleeding or haematomas on the measuring arm despite the correct positioning of the cuff in case of coagulation disorders, taking anticoagulants or in the case of sensitive body tissue. Always check whether the patient has coagulation disorders or is undergoing anticoagulant treatment. The patient-dependent risk resulting from anticoagulant treatment or in patients with coagulation disorders arises irrespective of the type of measuring device.

2.5 Safety

Read the safety instructions carefully before using the products! It is important that you understand the information in these instructions for use. If you have any questions, please do not hesitate to contact technical support.

2.5.1 Defining the signal words used

The following symbols and signal words are used in these instructions for use to draw attention to dangers and important information:

⚠ DANGER



Highest category of safety instructions!

The severity of damage ranges from moderate to serious or catastrophic. Failure to observe the safety instructions will result in the following:

• serious injury or death of the patient, user or third parties, or

• serious environmental damage.

This warning symbol in conjunction with the signal word **DANGER** indicates an imminent hazard with a frequent/occasional probability of occurrence.

⚠ WARNING



Second-highest category safety information!

The severity of the damage/injury ranges from moderate to serious, through to catastrophic. Failure to observe information may result in

• severe injuries or death,

• permanent disability/injury; permanent disability/injury in spite of medical intervention.

This warning symbol combined with the signal word **WARNING** indicates a possible imminent risk with rare/unlikely probability of occurrence.

⚠ CAUTION



Medium category of safety instructions!

The severity of damage ranges from moderate to minor. The following may result:

• minor or moderately serious injuries;

• short-term invalidity, possibly requiring uncomplicated and minor medical intervention, with no lasting invalidity;

• harm requiring complex medical intervention;

• minor misdiagnoses with negligible implications for medication or misdiagnoses with tangible implications for medication (dizziness, hyperactivity).

This warning symbol in conjunction with the signal word **CAUTION** indicates a potential hazard with a frequent/occasional/rare/unlikely probability of occurrence.

NOTICE

Short description of the danger!

Non-adherence may result in material damage to the product, its accessories or other property.

This warning symbol in conjunction with the signal word **NOTICE** indicates possible material damage.

Note

The signal word **Note** indicates medical information relating to the product.

Tip

The signal word **Tip** indicates:

- further information on the product or its accessories.
- references to external documents in which further information can be optionally found.

2.6 Important safety instructions for the doctor

⚠ DANGER



Risk of strangulation due to shoulder strap and cuff tube!

If handled incorrectly, the shoulder strap and cuff tube may wrap around the neck, impede breathing and result in severe injuries or even death.

• The shoulder strap and cuff tube must not be placed around the neck.

• The cuff must only be worn on the upper arm.

⚠ DANGER

• People (including children) who, due to their physical, sensory, or mental abilities, or their inexperience or lack of knowledge, are not able to use the device safely must not use the device without being supervised by a responsible person.

• For children, the device must be used with particular care and with constant supervision as prescribed by the doctor.

• People who are not responsible for their actions must not use the device. The device must be stored so that they cannot access it.

• In the event of pain, swelling, redness, or numbness during the measurement: switch off the device immediately, remove the cuff and inform your doctor.

• The measuring process can be stopped at any time by pressing any button. The cuff will be deflated and the device can be removed.

⚠ WARNING



Lymph congestion due to inflation of the cuff!

Inflating the cuff after lymph node removal increases the risk of lymph congestion. If there is existing lymphedema, the existing swelling can increase.

Only use the blood pressure monitor when taking the possible consequences into account.

⚠ WARNING



Allergic reactions due to the cuff material!

In very rare cases, the epoxy resin on the cuff material may cause allergic reactions in hypersensitive people, for example, skin redness and weeping pustules on the hands, legs, face, and neck.

• If you experience pain or allergic reactions, immediately remove the cuff.

• When positioning the blood pressure cuff, ensure that no disinfectant residue remains on it.

• Pay attention to hygiene and observe the information on cleaning and disinfection.

⚠ WARNING



Risk of injury due to incorrectly connected air tube!

An incorrectly connected air tube may impede the operation of the device and result in swelling or numbness on the arm around which the cuff is placed.

Do not bend, knot or stretch the air tube.

⚠ WARNING



Increased electromagnetic emissions/reduced electromagnetic immunity of the device due to the use of non-approved accessories!

The use of accessories, transducers and cables, other than those specified or supplied by the manufacturer of this device, may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this device and result in improper operation.

Only use approved accessories to ensure proper operation.

⚠ WARNING



Misdiagnosis due to incorrect measurements in patients with white coat hypertension!

In patients with white coat hypertension, stress and anxiety can lead to misdiagnosis due to false readings.

⚠ WARNING

Switching off the screen via the analysis unit can help patients with white coat hypertension to minimize stress and anxiety during 24-hour blood pressure measurement.

⚠ WARNING



Self-diagnosis by the patient

The patient derives therapeutic measures from the displayed measurement results.

Deactivate the display of the measurement results.

⚠ WARNING



Incorrect or inaccurate measurement results due to an incorrectly positioned cuff

Incorrect measured values can lead to a misdiagnosis.

Select the correct cuff size

Ensure the correct alignment of the cuff during a measurement

Make sure that the cuff is adequately tight.

The cuff should be fitted by trained personnel.

Inform the patient about the correct fit of the cuff and advise them to check the fit of the cuff regularly, but don't adjust it during a measurement.

⚠ CAUTION



Circulation problems due to constant cuff pressure or due to measurements performed too often

Incorrect positioning of the cuff or performing measurements too often may result in swelling or numbness on the arm around which the cuff is placed.

• Ensure that the cuff tube is positioned correctly and ensure that the cuff tube is not knotted, compressed, kinked, or separated.

• After a measurement, wait **at least 3 minutes** before starting a new measurement.

• If you experience pain, swelling, redness, or numbness on the arm around which the cuff is placed, inform your doctor.
(It should be expected that light to moderate discomfort may be experienced during a blood pressure measurement.)

• The measurement process can be stopped at any time by pressing any button. This will deflate the cuff and the cuff can be removed.

⚠ CAUTION



Danger of a temporary loss of function of a present electrical medical device as a result of putting on or pumping up a cuff if you are wearing a further electrical medical device for monitoring on the same limb.

Other medical electrical devices located on the same limb as the cuff may fail temporarily. This means that body functions can no longer be monitored.

Only apply the cuff if you are not wearing another medical electrical device on this arm.

⚠ CAUTION



Risk of injury when applying and inflating a cuff over a wound!

The pressure created when inflating the cuff can aggravate minor injuries or open wounds.

⚠ CAUTION

Do not place the Mobil-O-Graph® PWA over a wound or bandage.

⚠ CAUTION



Danger of blood flow disruptions as a result of putting on and pumping up a cuff on limbs with an intravascular drip or intra-vascular treatment or with an arteriovenous (AV) shunt.

If there is an intra-vascular access, an infusion (e.g. intravenous drip or blood transfusion) or an arteriovenous (AV) shunt on the same limb as the cuff, circulatory disorders may occur, which can lead to minor or moderate injuries.

Do not apply the cuff to the arm with an intra-vascular access, intravascular treatment or with an arteriovenous (AV) shunt. The other arm can be used for blood pressure measurement.

⚠ CAUTION



Risk of injury due to internal bleeding in the tissue or hematoma!

People may suffer impaired blood circulation, which may result in minor to moderate injuries to the upper arm or crook of the arm.

- Position the blood pressure cuff correctly.
- Only use the original blood pressure cuff.
- If you are taking blood clotting medication or you suffer from clotting problems, inform your doctor before using the blood pressure monitor.
- People with sensitive body tissue may experience bleeding into the tissue or hematoma despite using the cuff correctly and positioning it properly.

⚠ CAUTION



Risk of injury due to positioning and inflating a cuff on an arm on the side of the body where there has been a mastectomy!

Inflating the cuff may cause pain, trauma and/or other injuries to the arm on the side of the body where a mastectomy (breast removal) has been performed.

- Do not place the cuff on the arm on the same side of the body where a mastectomy has been performed.
- If the mastectomy has only been performed on one side of the body, use the arm on the other side of the body for blood pressure measurement.

NOTICE

Incorrect or inaccurate measurement results in pregnant women or patients with pre-eclampsia!

Due to stiff arteries during pregnancy and pre-eclampsia, correct measurement results cannot be guaranteed.

Only use the blood pressure monitor when taking the possible consequences into account.

NOTICE

Incorrect or inaccurate measurement results in patients with cardiac arrhythmia!

Correct measurement results cannot be guaranteed due to hardened arteries.

Only use the blood pressure monitor on patients with cardiac arrhythmia, e.g. caused by premature atrial or ventricular beats, atrial fibrillation, arteriosclerosis or sclerosis, taking into account the possible consequences.

NOTICE

Incorrect measurement results or damage to property due to using unapproved accessories!

• Incorrect results may be issued.

• The device may be rendered unusable.

Only use the original blood pressure cuff.

NOTICE

Incorrect measurement results due to movement artifacts!

The patient should relax as much as possible during the measurement and must not speak, except to communicate their discomfort.

Before the first measured value is recorded, 5 minutes must pass in silence.

For a 24-hour measurement, the patient should adopt one of the three positions (sitting, standing, lying down) during a blood pressure measurement if possible.

The measurements can be influenced by the measurement location, the position of the patient, exertion or the physiological condition of the person having the measurements taken.

Note

Patients with weak circulation (e.g. due to existing heart problems/weakness) may suffer from nausea during the measurement. The decision as to whether a 24-hour measurement should be performed depends on the individual case and is to be decided by the doctor in charge of treatment.

Note

Blood pressure measurement for patients with a left ventricular assist device (LVAD) is possible, but IEM does not guarantee the accuracy of the measurement.

Note

Damage to the device

- No liquid may enter the device. If you suspect that liquid has entered the device during cleaning or use, the device must no longer be used.
- If the device has been exposed to moisture, switch off the device and remove the batteries. It is essential that you inform technical support or return the device to your specialist supplier or the manufacturer.
- The device must not be operated in the vicinity of an MRI scanner or in the immediate vicinity of other medical electrical equipment.
- The device is not suitable for simultaneous use with high-frequency surgical devices.
- The device must not be electrically connected to a PC or other device if it is still attached to a patient.
- The device must not be used in airplanes.
- Do not drop the device and do not weigh it down with objects.
  If you see external damage or suspect damage, return the device to your specialist supplier or the manufacturer.
- Do not use the device directly next to other devices or stacked with other devices, as this could result in incorrect operation. If it still needs to be used in the above manner, this device and the other devices should be observed to ensure that they are working properly.

- The cuffs and hose are made of electrically non-conductive material. This protects the device against the effects of a defibrillator discharge. During a defibrillator discharge, the device itself must not touch the patient, as the device can be damaged by such a discharge and could result in incorrect values being displayed.
- The device meets all the requirements of the EMC standards, but it should not be exposed to strong electromagnetic fields, as this can lead to malfunctions outside the limit values. As a result, please note that the device should be at least 30 cm (12 inches) away from portable RF communication devices.

Note

The pulse wave analysis provides additional indicators for possible risks, but is not a sufficient indicator for individual diseases or therapy recommendations.

Note

Electrostatic discharges, such as discharges from synthetic textile clothing, can trigger a reboot of the device. The device starts in the last used operating status.

Note

The blood pressure monitor may only be used by the person who was given the blood pressure monitor by a doctor/healthcare provider in order to identify cardiological abnormalities.
The device must not be passed on to third parties because the transmitted measurements may be misinterpreted and result in incorrect treatment.

Tip

Would you like to support your patients with 24-hour blood pressure measurement and provide them with important information on using the device? You can find the patient information in DIN A4 format at www.iem.de/mobil-o-graph.

You can print out this patient information and offer it as a guide. Inform your patients in advance about the possible dangers when using the device to ensure safe operation.

2.7 Important safety instructions for the device

Housing

NOTICE

Loss of warranty!

Opening the housing voids any warranty.

Do not open the device.

Batteries/rechargeable batteries

⚠ WARNING



Damage to the device and property damage due to incorrect battery handling!

Incorrect, improper handling of the batteries/rechargeable batteries may result in the device catching fire. People in the immediate vicinity of the device may suffer burns, which may result in serious injuries or even death.

- Batteries/rechargeable batteries must not be thrown into the fire.
- Batteries/rechargeable batteries must never be subjected to high temperatures.
- Do not attempt to charge batteries.
- Batteries/rechargeable batteries must not be opened.

⚠ WARNING

• Batteries/rechargeable batteries must not be short-circuited.

⚠ CAUTION



Skin irritation due to leaking batteries/rechargeable batteries!

Fluid that leaks from the batteries due to incorrect handling may result in skin irritation.

• If you come into contact with the fluid, rinse it off with plenty of water.

• If the fluid gets into your eyes, do not rub your eyes; instead rinse them immediately with water for 10 minutes and consult a doctor without delay.

NOTICE

Leaking (rechargeable) batteries can cause damage to the device and property!

If the (rechargeable) batteries are stored for too long without the blood pressure monitor being used, this can cause the (rechargeable) batteries to leak.

Remove the (rechargeable) batteries from the battery compartment as soon as they have discharged and if the blood pressure monitor is not likely to be used for an extended period of time.

Tip

When charging rechargeable batteries, follow the instructions for use provided by the manufacturer of the used charger.

3 Product description

3.1 Description

The ambulatory blood pressure measurement system consists of two main components:

- the Mobil-O-Graph® PWA with various cuffs and other accessories.
- the analysis unit for analysis of the measurement results by the doctor.

The blood pressure monitor can be read out using the analysis unit. With the software, stored measurement results can be read into a PC, displayed on the screen in the form of graphics, lists and statistics and printed out.

The Mobil-O-Graph® PWA can be prepared for the next patient immediately afterwards. With a little practice, this procedure can be completed in just a few minutes. This allows the doctor to use the device around the clock every working day.

The Mobil-O-Graph® PWA with the analysis unit is designed to allow documentation and visualization of a blood pressure profile during the day and night. Additional parameters such as nocturnal values and blood pressure fluctuations are detected. This allows the doctor to prescribe an individual and optimal medical therapy and to monitor its success.

Tip

Please refer to the evaluation unit instructions for use for software operating instructions.

3.2 Unpacking

All parts included in the scope of delivery have been properly packed and checked for completeness and functionality. Should the product be incomplete or damaged, please inform the supplier immediately.

3.2.1 Approved accessories

Scope of delivery:

- Mobil-O-Graph® shoulder bag
- Connection cable (USB-C)
- IEM ABPM cuff (size S)
- IEM ABPM cuff (size M)
- IEM ABPM cuff (size L)
- 2 Akaline batteries (AA)
- Instructions for downloading the evaluation unit

Accessories not included in the scope of delivery:

- IEM ABPM cuff (size XS)
- IEM ABPM cuff (size XL)

3.3 Description of device

3.3.1 The buttons

All buttons are located on the front of the blood pressure monitor.

Note

You can cancel the measurement process prematurely with any button; the pressure in the cuff is then quickly released.

ON/OFF 	The blood pressure monitor is switched on and off using the ON/OFF button. No recorded data are lost when the device is switched off. After pressing the ON/OFF button to switch on, the device performs an initial self-test: • Display of the current battery voltage for **3 seconds** • Display test (display of all segments with countdown) • After successful completion, the time is displayed. The device is ready for operation. If the interface cable is connected before the blood pressure monitor is switched on, the following appears on the display **co** (= communication).
DAY/ NIGHT 	The DAY/NIGHT button can be used to separate the waking and sleeping phases during recording, which is important for statistics and graphical displays. Both the standard values and the frequency of the measurements are adapted to the day and night rhythm. ***Tip*** The exact specification regarding the effects on the printout can be found in the operating instructions for the analysis unit. If the day/night interval is permanently defined in the analysis unit, the patient can start an interval manually up to two hours before it begins by pressing the DAY/NIGHT button. The display shows **-d--d-.** Short: The patient is instructed to press the DAY/NIGHT button when they go to bed and again when they get up in the morning. This allows the measurement interval to be individually adapted to the patient and helps you to analyze the blood pressure profile. In addition to the interval adjustment, you will find corresponding notes on the printout. If this button is not pressed, the interval change takes place according to the set protocol.
EVENT 	The EVENT button is used to set markers during a measurement cycle. The display shows **-E--E-**. An additional measurement is triggered to record an event that influences the blood pressure. The patient should note the circumstances of the event, such as medication taken, in a personal measurement log so that they can discuss the events with you. Pressing the button marks the additional measurement via an internal code so that it is highlighted when read out with the analysis unit.
START 	The START button is used to trigger the 24-hour measurement. If the START button is pressed, the number of measurements registered so far appears on the display and the initial measurement is started. It differs from the automatic measurement according to the measurement protocol in that the cuff is inflated in stages. The required pressure of the cuff is determined, at which the systolic blood pressure value can be measured. This maximum required inflation pressure is saved and immediately "approached" by direct inflation during subsequent automatic measurements. **⚠ WARNING** **Incorrect measured values on first measurement**

	The values of the first measurement should be checked by the doctor for plausibility so that correct automatic measurements can be taken subsequently and the correct fit of the cuff is ensured. The instructions in the chapters 3.4 Preparation for measurement, p. 19 and 5 Troubleshooting, p. 30 should be followed in the event of an incorrect measurement.

3.3.2 The display

The LCD display is located on the housing top of the blood pressure monitor. It displays useful information for the doctor and the patient regarding measurement data, blood pressure monitor settings and measurement errors.

3.3.3 The acoustic signals

If an event is started, feedback is provided by acoustic signals. The acoustic signals used consist of single or multiple pulse sequences.

The following pulse sequences are output:

Number of sound pulses	To be heard at
1	Press the button: • ON/OFF (switching on and off) • START Sound pulse at the number of measurements on the display, start of measurement Sound pulse at end of measurement, display of measurement result -- **> except in the night interval** • START for at least **5 seconds** Sound pulse for the number of measurements on the display Sound pulse for **clr** (clear event) on the display EVENT for at least **2 seconds** Sound pulse after deleting all measurements • ON/OFF or START or DAY/NIGHT or EVENT Sound pulse for **-StoP-** (manual measurement abort) on the display **-->** Abort the measurement and release the pressure in the cuff • DAY/NIGHT Sound pulse for **-d--d-** (setting markers, sleep and wake phase) on the display • EVENT Sound pulse for **-E--E-** (setting markers during a measurement cycle, additional measurement) on the display • Plugging in the interface cable • Removing the interface cable • Measurement error
5	• System error (e.g. measurement abort)
Permanent	• Serious system errors (e.g. the cuff pressure is greater than 15 mmHg for more than 10 seconds outside the measurement)

3.3.4 Cuff connection

The cuff connection is located on the housing top of the Mobil-O-Graph® PWA. This metal plug is needed to connect the blood pressure monitor to the cuff via the cuff tube and the metal sleeve of the cuff.

Note

The metal plug (air coupling) must always engage with an audible "click". Otherwise there will be a leaky connection between the Mobil-O-Graph® PWA and tube which will lead to measurement errors.

3.3.5 The data socket

The data socket is located on the left-hand side of the housing. The supplied connection cable is connected to this socket. This is a USB-C connection.

Note
Older versions of the Mobil-O-Graph® PWA may be equipped with a 4-pin data socket. For further information about these device versions, please contact Customer Service.

3.4 Preparation for measurement

3.4.1 Switching on

Always check the condition of your blood pressure monitor first before giving it to a patient. This is done by observing the first notifications on the display of the blood pressure monitor shortly after switching it on.

The following should be displayed in this sequence:

Test	Display	Comment
Battery status (volts)	2.85	at least 2.6 V for NiMH rechargeable batteries at least 3.10 V for alkaline batteries
Display Segment Test	999:999 to 000:000	First the digits (999:999 to 000:000), then all other symbols of the LCD appear in succession. Check whether all segments are correctly and fully displayed (the complete program code is checked for correctness in the background).
Current 24-hour period	21:45	Between 00:00 and 23:59

If an error occurs during the internal test, the blood pressure monitor will show E004 on the display and an audible signal will sound. For safety reasons, the blood pressure monitor will be out of operation. Send the blood pressure monitor immediately to your specialist supplier or directly to IEM GmbH for repair.

3.4.2 Clearing the memory

The memory must be empty before every measurement, i.e. there must be no blood pressure data from the previous patient in the memory. If there are still values in there, these can be cleared using the delete function of the evaluation unit.

You can clear the memory manually by holding down the start button for more than 5 seconds. As it is held down, all segments of the LCD will be displayed first of all, then 1 tone burst will be emitted, the number of saved measurements will be displayed briefly and then "clr" will be displayed. If the event button is now pressed for more than 2 seconds within 5 seconds, all measurements will be deleted.

3.4.3 Set time/date

The Mobil-O-Graph® PWA has an internal backup cell that keeps the time running for **a minimum of 24 hours** even after the rechargeable batteries or batteries have been removed from the battery compartment. Check the time and date before each series of measurements.

Tip

The time and date can be set with the respective analysis unit.

⚠ CAUTION



Incorrect assignment of measurement results due to incorrect time and date settings!

Incorrect time and date settings can lead to incorrect assignment of the measurement results and possibly to misdiagnosis with incorrect medication

Set the correct time and date before starting a series of measurements so that the measurement results can be correctly assigned during assessment.

Ensure that there is sufficient voltage to guarantee operation of the blood pressure monitor.

Further information on the device that must be observed before passing it on to patients can be found in chapter 3.4.1 Switching on, p. 19.

Further information on rechargeable batteries/batteries can be found in chapter 6 Rechargeable batteries/batteries, p. 32.

3.4.4 Transfer of patient data

The blood pressure monitor is parameterized by transferring patient data via the evaluation unit, ensuring that the data can be correctly assigned during retrieval.

3.4.5 Putting on the blood pressure monitor and starting the measurement

Always place the device bag over your clothing. By varying the length of the belt, you can use it either as a hip belt or as a shoulder belt. Alternatively, a normal belt that matches the clothing can also be used. Now put on the cuff. The correct fit of the cuff is important for correct measurement.

We recommend putting the cuff on a bare upper arm. The cuff can also be worn over a thin shirt or blouse.

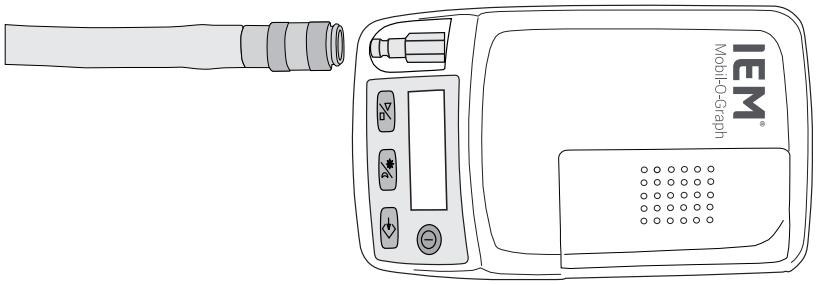
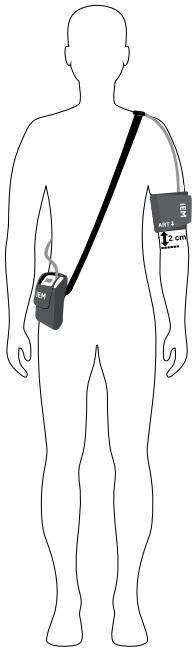
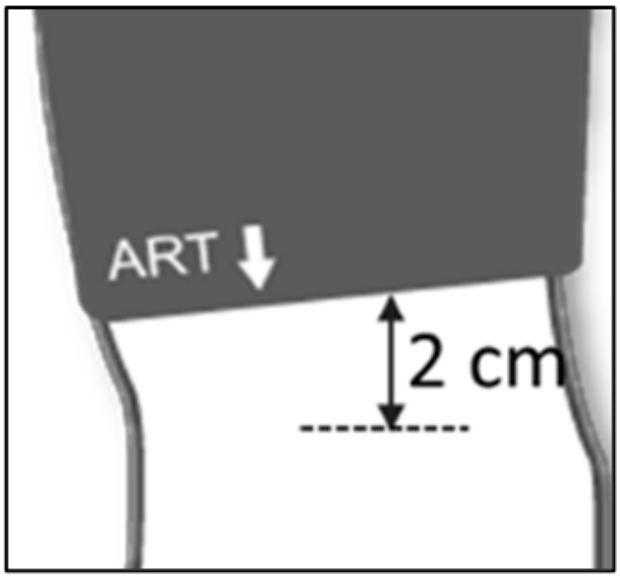


Fig. 1: Connecting the air hose to the device

Please note the following points:



1. The monitor must <u>not</u> be connected to other external devices when the monitor is connected!
2. The cuff must be positioned so that the pressure hose cannot be kinked at any point! The course of the pressure hose should ensure free movement of the upper arm and be guided over the neck to the other side of the body. The hose connection on the cuff must therefore be directed upwards.
3. Make absolutely sure that the artery symbol is on the brachial artery!
4. The lower edge of the cuff should be about 2 cm above the crook of the elbow!



5. The cuff should be placed on the upper arm. A simple test can be performed to check that it is fitting correctly: It should be possible to insert one or two fingers under the cuff.
6. The correct size of the cuff is important for correct blood pressure measurement. To ensure that reproducible values can be measured, standardized measurement conditions should be available, i.e. the cuff size should be adapted to the patient. The measuring tape included in the scope of delivery is used to measure the arm circumference in the middle of the upper arm and select the cuff:

Upper arm circumference	Cuff
14 – 20 cm (5.5 – 7.9 inch)	XS
20 – 24 cm (7.9 – 9.5 inch)	S
24 – 32 cm (9.5 – 2.6 inch)	M
32 – 38 cm (12.6 – 15 inch)	L
38 – 55 cm (15 – 21.7 inch)	XL

7. Connect the pressure hose of the cuff to the blood pressure monitor. Push the hose firmly onto the connection, the pressure hose must engage audibly; when releasing, simply pull back the outer metal ring of the plug.
8. The blood pressure monitor is now correctly applied and ready for measurement.

Once all the previous steps have been completed, the blood pressure monitor can be put into operation. First, a manual measurement is taken by pressing the "START" button. You can use this measurement to determine whether the blood pressure monitor is working properly.

If errors occur, check the correct procedure for setting up and installing the monitor and accessories again. If this does not help, repeat the commissioning procedure.

Only after a successful manual measurement can the patient be discharged until the device is removed.

Note

You can cancel the measurement process prematurely with any button; the pressure in the cuff is then quickly released.

Tip

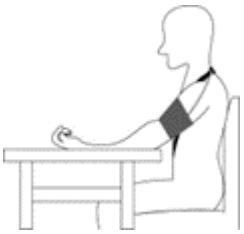
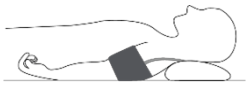
Informing the patient

Go through the patient information sheet together with the patient before a 24-hour measurement. You can find the patient information sheet in A4 format at www.iem.de/mobil-o-graph/.

3.5 Positioning and behavior of the patient

Show the patient how the cuff must be positioned so that it is at the level of the right atrium during the measurement.

Inform the patient that they should adopt one of the positions shown in the table if possible when starting a blood pressure measurement.

1. Position	2. Position	3. Position
		

It is important that the patient:

- sits/stands/lies comfortably
- does **not** cross their legs
- places their feet flat on the floor (when sitting and standing)
- has their back and arms supported (when sitting and lying down)
- behaves calmly and does **not** speak

3.6 Technical data and ambient conditions

Measuring method	Oscillometric measuring method
Measuring pressure range:	Systolic 60 - 290 mmHg Diastolic 30 - 195 mmHg
Accuracy:	+/- 3 mmHg in the display range
Static pressure range:	0 - 300 mmHg
Pulse range:	30 - 240 beats per minute
Measuring intervals:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 30 measurements per hour
Measurement protocols:	4 changeable interval groups
Storage capacity:	300 measurements (260 PWA)
Battery capacity:	> 300 measurements
Operating temperatures:	+10 °C - +40 °C

Operating air humidity:	15 % - 90 % relative humidity, non-condensing
Operating air pressure:	700 hPa - 1060 hPa
Transport/storage environment:	-25 °C - +70 °C, up to 90 % relative humidity, non-condensing
Dimensions:	128 x 75 x 30 mm
Weight:	approx. 180 g (without batteries)
Power supply:	2 Ni-MH rechargeable batteries with 1.2 V each and min. 1500mAh (AA, Mignon) 2 alkaline 1.5 V batteries (AA, Mignon)
Interfaces:	USB-C
Expected service life of the device	5 years
Expected service life of the cuff	6 months
Expected service life of the bag	5 years

Note

Ambient conditions:

- Extreme temperatures, humidity or air pressure can influence the measuring accuracy. Please observe the operating conditions.
- Extreme temperatures, humidity or altitude can affect the performance of the blood pressure monitor. Do not store the device near a fireplace or a radiant heater and do not expose it to extreme sunlight. Do not place the device next to a nebulizer or a kettle, as the condensation water can damage the device.
- The blood pressure monitor requires approx. 25 minutes to get from the minimum storage temperature of -25 °C to the operating temperature of +10 °C at an ambient temperature of +20 °C.
- The blood pressure monitor requires approx. 60 minutes to get from the maximum storage temperature of +70 °C to the operating temperature of +40 °C at an ambient temperature of +20 °C.

3.7 Symbols

Note

The symbols on the buttons are described in chapter 3.3.1 The buttons, p. 17.

Explanation of the nameplate symbols:

Symbol	Explanation
	Follow the instructions for use!
	The battery symbol indicates the type of recommended power supply.
	Manufacturer & Date of manufacture YYYY-MM-DD
	Type BF defibrillation-protected device
	The product should not be treated as normal household waste, but should be taken to a collection point for the recycling of electrical and electronic equipment. Further information can be obtained from your local authority, municipal waste disposal companies or specialist retailers.
	The device fulfills the basic requirements for labeling a medical device in accordance with Regulation (EU) 2017/745, certified by the Notified Body with the identification number XXXX (the digits after the CE mark depend on the Notified Body).
	Indicates that the product is a medical device
	MR-unsafe: The product presents hazards in MRI environments
	Serial number
	Protection class The blood pressure monitor is: **4**: Protected against solid foreign objects with a diameter ≥ 1.0 mm./Protected against access with a wire **2**: Protected against dripping water when the housing is tilted up to 15°.
	Metrological inspection label with next due date

4 Care and maintenance

Regular maintenance and care of the device is necessary to ensure that your Mobil-O-Graph® PWA continues to function perfectly.

The user (doctor) decides whether and when cleaning and/or disinfection of the blood pressure monitor, the cuff sleeve and the bag is necessary for hygienic reasons (e.g. after each use).

When the Mobil-O-Graph® PWA is not in use, remove the rechargeable batteries/batteries and observe the ambient conditions when storing the device, see 3.6 Technical data and ambient conditions, p. 23.

The device must be cleaned and disinfected before being handed over to the next patient.

NOTICE

Loss of warranty!

Opening the housing voids any warranty.

Do not open the device.

4.1 Cleaning

NOTICE

Damage to the device and accessories due to incorrect cleaning!

Incorrect, improper cleaning will render the device and/or the accessories unusable.

Clean the device and/or accessories as recommended by IEM GmbH.

NOTICE

Device damage due to penetrating liquid!

The device is not waterproof and will be rendered unusable due to penetrating liquid.

Do not immerse the cuff with bladder or the blood pressure monitor in disinfectant, water, or other liquids for cleaning.

However, if liquid has penetrated into the device or the device has been exposed to moisture, switch it off immediately. Remove the batteries and inform your healthcare provider without fail so that they can send it to the manufacturer for inspection.

Cleaning the blood pressure monitor

Only use a damp cotton cloth with lukewarm water to clean the blood pressure monitor.

Cleaning the cuff sleeve

- **Manual cleaning:**
  - Only use lukewarm water to clean the cuff sleeve and bag.
  - Do not use fabric softeners or other aids (e.g. hygiene rinses, textile deodorants). These agents can leave residues and damage the material!
- **Machine cleaning:**

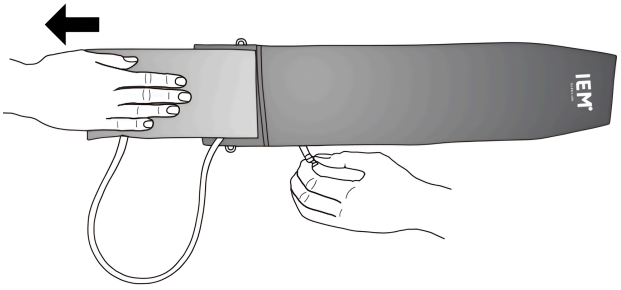


Fig. 2: Removing the balloon from the cuff sleeve

a) Fully expand the cuff. If necessary, pull the cuff out of the hanger.

b) Remove the balloon with hose by pulling it out of the balloon compartment via the removal slot on the inside of the cuff.

- The cuff sleeve can be washed with a mild detergent in the washing machine at up to 30°C on a gentle spin cycle.
- The cuff sleeve is not suitable for tumble drying!

Tip

We also recommend the use of a laundry net.

The Velcro fastener should be closed before washing.

Do not wash the cuff sleeve with other products to avoid lint formation.

Cleaning balloon and hose manually

To clean the balloon and the hose, you must remove them from the cuff sleeve, Fig. 2: Removing the balloon from the cuff sleeve, p. 27.

Note

Clean the hose and balloon according to the cleaning instructions below:

- Use lukewarm water up to max. 30°C for cleaning.
  Never use harsh cleaning agents or cleaning agents containing solvents, as these can damage the surface of the blood pressure monitor and the cuff.
- Make sure that no water gets into the balloon or the hose!
- Never clean the balloon and hose mechanically!

1. Once the cuff, balloon and hose are completely dry, lay the cuff sleeve down and spread it out with the Velcro side facing down.
2. Slide the balloon over the removal slot into the balloon compartment and guide the hose through the small opening (from the inside of the cuff). Make sure that there are no creases when inserting!

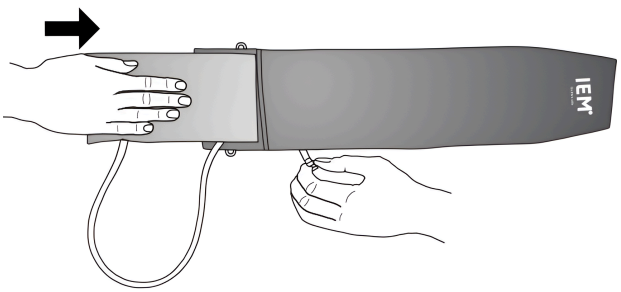


Fig. 3: Inserting the balloon into the cuff sleeve

Note

- Make sure that the balloon size matches the cuff sleeve.
- The size information for the cuff sleeve can be found on the outside.

Cleaning the bag

- **Manual cleaning:**
  - Only use lukewarm water to clean the bag.
  - Do not use fabric softeners or other aids (e.g. hygiene rinses, textile deodorants). These agents can leave residues and damage the material!
- **Machine cleaning:**
  - The bag can be washed with a mild detergent in the washing machine at up to 30°C on a gentle spin cycle.
  - The bag is not suitable for tumble drying!

Tip

We also recommend the use of a laundry net.

The Velcro fastener should be closed before washing.

Do not wash the bag with other products to avoid lint formation.

4.2 Disinfection

IEM GmbH has tested the following surface disinfectants for the disinfection of the blood pressure monitor and the approved accessories:

- Meliseptol ® New Formular (B. Braun)
- Mikrozid ® universal liquid (Schülke)
- Mikrozid ® AF liquid (Schülke)

When using other disinfectants that have not been tested by IEM, the user is responsible for providing proof that they are harmless to use.

Never use disinfectants that leave residues on the product or that are not suitable for contact with the skin.

Tip

For further information on the surface disinfectants, their properties, compositions and efficacy spectra, please refer to the respective manufacturer's information!

Disinfecting blood pressure monitor and approved accessories

1. Spray the blood pressure monitor and accessories with one of the disinfectants listed above. Make sure that no liquid penetrates the blood pressure monitor!
2. Always allow the product to dry completely.

NOTICE

Device damage due to penetrating liquid!

The device is not waterproof and will be rendered unusable due to penetrating liquid.

Do not immerse the cuff with bladder or the blood pressure monitor in disinfectant, water, or other liquids for cleaning.

NOTICE

However, if liquid has penetrated into the device or the device has been exposed to moisture, switch it off immediately. Remove the batteries and inform your healthcare provider without fail so that they can send it to the manufacturer for inspection.

4.3 Maintenance schedule

Every 2 years:

As proof of continuous compliance to “Basic Requirements” pursuant to the EU regulation 2017/745, the Mobil-O-Graph® PWA blood pressure monitor must undergo metrological checks every two years. In certain countries, this requirement may be regulated by national laws or regulations.

We offer to take over the metrological inspection and the complete service.

This service includes:

- Metrological inspection
- Software update (if available)
- Function test: Electronics, pump and pneumatic circuit

Apart from the metrological inspection, no further maintenance measures are required for electromagnetic compatibility. The due date of the next metrological inspection can be found on the metrological inspection label.

5 Troubleshooting

Note

In the event of an error measurement, the device starts a new measurement after 3 minutes, except for the initial measurement.

5.1 Main sources of error

The following can cause error measurements or unwanted results:

- The patient’s arm moving during measurement
- Device being switched off (e.g. at night)
- Incorrect cuff size put on
- The cuff slipping while being worn
- Lack of successful manual measurement in the doctor's practice
- Check that the connection cable is connected correctly and that **co** appears on the display
- Not fully charged, incorrectly charged or outdated rechargeable batteries used
- Kinking or knotting of the cuff tube **(during the sleep phase)**
- External interference factors such as, for example, physical activity or driving or using public transport during measurement may result in so-called motion artefacts or incorrect measurements.

5.2 Error messages

Display	Troubleshooting
bAtt E005	Replace the batteries.
-SToP- E008	*Measurement interrupted by pressing a button*
rEboot	If rEboot appears on the display but the device then behaves normally, you do not need to do anything. If this message precedes a device error: Send the device immediately to your specialist dealer or directly to IEM GmbH for checking.

Display	Troubleshooting
E001	Internal error: Send the device to your specialist dealer or directly to IEM GmbH for checking.
E002	The arm was moved during measurement. The arm must be kept as still as possible during the measurement. The patient has arrhythmia. Blood pressure outside measurement range. If this message continues, the device is not suitable for the patient.
E003	Blood pressure outside measurement range. If this message continues, the device is not suitable for the patient. The arm was moved during measurement. The arm must be kept as still as possible during the measurement. Pneumatic problems. If the problem occurs frequently, send the device to your specialist dealer or directly to IEM GmbH for checking.
E004	The data transfer cable is not plugged in correctly. Check the USB-C connector for damage.
E006	The cuff is not properly connected or is affected by a kink or blockage. Pneumatic problems. If the problem occurs frequently, send the device to your specialist dealer or directly to IEM GmbH for checking.
E007	The device's memory is full (maximum 300 entries).Delete the data from the device. Ensure in advance that the existing data has been saved and then reinitialize the device.
E009	Pneumatic problems. If the problem occurs frequently, send the device to your specialist dealer or directly to IEM GmbH for checking.
E010	These error messages all indicate a serious error.Send the device to your specialist dealer or directly to IEM GmbH for checking.

6 Rechargeable batteries/batteries

Important

To ensure safe operation of the device, observe and follow the relevant safety and hazard information: Batteries/rechargeable batteries, p. 14

Note

Inserting/removing the batteries/rechargeable batteries
Switch the device off before inserting or removing the batteries/rechargeable batteries.

6.1 Operation with rechargeable batteries

IEM GmbH recommends high-quality "ready to use" NiMH rechargeable batteries with at least 1500 mAh, which have a very low self-discharge rate. We recommend using only such batteries!

Note

Batteries are subject to ageing.
Batteries that are damaged or with which a 24-hour measurement is no longer possible must be replaced immediately.

Note

Do not use rechargeable batteries that have been stored above 45 °C or below 0 °C.
If the operating time of the rechargeable batteries drops significantly, replace all rechargeable batteries at the same time.
Never use old used rechargeable batteries together with new unused rechargeable batteries!

Note

Observe minimum voltage
Always ensure that the batteries/rechargeable batteries have a sufficient minimum voltage of **at least 2.4 V** to guarantee operation of the blood pressure monitor.
Always use batteries/rechargeable batteries with full capacity for a 24-hour blood pressure measurement (minimum voltage required for a 24-hour measurement series: 2.6 V).

Tips:

- Fully charge the rechargeable batteries before using them for the first time.
- Please note that NiMH rechargeable batteries only reach their full charging capacity after the 4th charging cycle.
- Recharge the batteries if they have not been used for a long time.
- To protect your rechargeable batteries, avoid deep discharging.

Tip

When charging rechargeable batteries, follow the instructions for use provided by the manufacturer of the used charger.

6.2 Operation with ALKALINE batteries

The Mobil-O-Graph® PWA can also be operated with alkaline manganese batteries. These batteries are not rechargeable. When fully charged, two alkaline manganese batteries have a higher charging voltage (at least 3.1 V) compared to two NiMH batteries (at least 2.6 V). The battery indicator in the blood pressure monitor will therefore also show a higher voltage.

7 Disposal

Blood Pressure Monitor



The symbol on the product or the packaging indicates that this product must not be treated like normal household waste.

In accordance with the Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG, [German Electronic and Electrical Equipment Act]), IEM GmbH will take back old electrical devices at any time. They will then either be reused or disposed of using a recycling company in accordance with statutory regulations.

The IEM WEEE reg. no. is: **DE 85825018**

The customer themselves must bear costs incurred that are directly related to the return of old electrical devices, such as transport costs, import duties, customs clearance costs and any other additional charges related to logistics. The customer must organize the return of old electrical devices to IEM themselves.

Please use the following address for returning old electrical devices:

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germany

Approved accessories

Approved, non-electronic accessories (e.g. IEM ABPM cuff and device bag) can be disposed of in normal household waste.

Data Protection during Disposal

IEM informs all end users of old electronic and electrical devices that they are personally responsible for deleting personal data on the old devices to be disposed of.

Batteries/Rechargeable Batteries

Batteries do not belong in household waste. As a consumer, you are legally obliged to return used batteries. You can drop off old batteries at the public collection points in your community or anywhere where batteries of the relevant type are sold.

	Li	Battery contains lithium
	Al	Battery contains alkali
	Mn	Battery contains manganese

8 Warranty and repair conditions

Warranty:

IEM GmbH provides a two-year warranty on the hardware, i.e. the blood pressure monitor itself. The warranty is no longer valid if the device has been opened, misused or negligently or intentionally damaged. Likewise, the warranty is no longer valid if the device has been repaired by an unauthorised body. Only the NiMH rechargeable batteries can be replaced by the operator.

The normal wear and tear of rechargeable batteries, transmission cables or cuffs including tube cannot be claimed under the warranty. In the scope of the warranty, IEM is only responsible for defects that already existed when the product was handed over to the customer (and possibly only showed up later).

Furthermore, the warranty does not apply if the defect is due to violation of the instructions for use, improper handling, moisture, humidity or extreme heat or climate conditions or short-term fluctuations in corresponding influences or is due to corrosion, oxidation, unauthorised intervention or connection attempts, unauthorised opening or repair, attempts at repair with non- approved replacement parts, incorrect operation, improper installation, accidents, forces of nature, spillage of food or drink, chemical effects or other external influences which IEM cannot influence (among other things, defects in consumables such as batteries and rechargeable batteries, for example, which inevitably only have a limited operating life, are excluded), unless the defect is directly due to a material defect, design fault or manufacturing error.

Repairs:

If the device malfunctions or if you experience continuous measurement errors, contact your Mobil-O-Graph® PWA specialist supplier or IEM GmbH directly for repairs and shipping instructions.

Note

Do not open the housing.

Once the device has been opened, any warranty will no longer be valid.

Metrological control:

As proof of continuous compliance to “Basic Requirements” pursuant to the EU regulation 2017/745, the Mobil-O-Graph® PWA blood pressure monitor must undergo metrological checks every two years. In certain countries, this requirement may be regulated by national laws or regulations.

Liability clause:

In all cases where IEM is obliged to pay damages or reimburse expenses on the basis of contractual or statutory claims, IEM is liable only to the extent that its executives and vicarious agents are guilty of intent or gross negligence. Strict liability according to the Product Liability Act remains unaffected. Liability for the culpable breach of essential contractual obligations also remains unaffected, however, except in the cases of clauses 1 and 2, liability is limited to foreseeable damage which is typical for this type of contract.

A change in the burden of proof to the disadvantage of the customer is not connected with the above regulations. Liability for quality or durability guarantees or fraudulent concealment of defects is not affected by the provisions outlined above.

Appendix

A Appendix 1: EMC Guidelines and Manufacturer's Declaration

Guidelines and Manufacturer's Declaration – electromagnetic emissions		
The blood pressure measuring device Mobil-O-Graph® PWA is intended for use in the environment specified below. The customer or user of the blood pressure measuring device Mobil-O-Graph® PWA should ensure that it is used in such an environment.		
Emitted interference measurement	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidelines**
RF interference emissions according to CISPR 11	Group 1	The blood pressure measuring device Mobil-O-Graph® PWA only uses RF power for its internal functioning. Its RF emission is therefore very low and it is unlikely that any neighboring electronic device will experience any interference.
RF interference emissions according to CISPR 11	Class B	The blood pressure measuring device Mobil-O-Graph® PWA is suitable for use in residential areas as well as in other facilities that are directly connected to a public supply network that also supplies buildings used for residential purposes.
RF interference emissions according to CISPR 25	Not applicable	
Harmonic oscillations according to IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flickers according to IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The blood pressure measuring device Mobil-O-Graph® PWA is intended for use in the environment specified below. The customer or user of the blood pressure measuring device Mobil-O-Graph® PWA should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidelines**
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	+- 8 kV contact discharge +- 15 kV air discharge	+- 8 kV contact discharge +- 15 kV air discharge	Floors should consist of wood or cement or be covered with ceramic tiles. If the floor consists of synthetic materials, relative humidity must be at least 30 %.
Fast transient electrical disturbance/bursts according to IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz repetition rate	± 1 kV 100 kHz repetition rate	
Surge voltages (surges) according to IEC 61000-4-5		Not applicable	The Mobil-O-Graph® PWA does not have an AC power supply

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields at mains frequency should match the typical values found in business or hospital environments.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations in supply voltage according to IEC 61000-4-11		Not applicable	The Mobil-O-Graph® PWA does not have an AC power supply
Radiated RF disturbance according to IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m	
Conducted disturbances according to IEC 61000-4-6		Not applicable	
Radiated RF disturbance according to IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	
Magnetic near fields according to IEC 61000-4-39	30 kHz, modulation, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	30 kHz, modulation, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	

Mobil-O-Graph®
Mobil-O-Graph® PWA

Návod k použití
7.1_2026-09-14
CS

Mobil-O-Graph® PWA

Monitor pro dlouhodobé měření krevního tlaku s analýzou pulzní vlny (PWA).

Tento návod k použití se vztahuje na následující varianty přístroje (GTIN): 04041346102269, 04041346102337, 04041346000527

Oznámení

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

Vyhodnocovací jednotka: FLOW (IEM GmbH)

CE 2797

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Německo

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

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

© IEM GmbH 2026. All rights reserved.

Obsah

1 Úvod ... 5

1.1 O tomto návodu k použití ... 5

1.2 Klinická hodnocení ... 5

1.3 Označení CE ... 5

1.3.1 Použité normy a směrnice ... 5

2 Pokyny k obsluze ... 7

2.1 Určený účel použití ... 7

2.2 Základní výkonnostní funkce ... 7

2.3 Indikace a kontraindikace ... 7

2.3.1 Indikace ... 7

2.3.2 Kontraindikace ... 8

2.4 Nežádoucí účinky dlouhodobého měření krevního tlaku ... 8

2.5 Bezpečnost ... 8

2.5.1 Definice používaných signálních slov ... 8

2.6 Důležité bezpečnostní pokyny pro lékaře ... 9

2.7 Důležité bezpečnostní pokyny k přístroji ... 14

3 Popis produktu ... 16

3.1 Popis ... 16

3.2 Rozbalování ... 16

3.2.1 Schválené příslušenství ... 16

3.3 Popis zařízení ... 17

3.3.1 Tlačítka ... 17

3.3.2 Displej ... 18

3.3.3 Akustické signály ... 18

3.3.4 Připojení manžety ... 19

3.3.5 Zásuvka na datový kabel ... 19

3.4 Příprava na měření ... 19

3.4.1 Zapínání ... 19

3.4.2 Vymazání paměti ... 19

3.4.3 Nastavení času/data ... 20

3.4.4 Přenos dat pacienta ... 20

3.4.5 Nasazení monitoru krevního tlaku a zahájení měření ... 20

3.5 Polohy a chování pacienta ... 23

3.6 Technická data a podmínky prostředí ... 23

3.7 Symboly ... 24

4 Péče a údržba ... 26

4.1 Čištění ... 26

4.2 Desinfekce ... 28

4.3 Plán údržby ... 29

5 Odstraňování závad ... 30

5.1 Hlavní zdroje chyb ... 30
5.2 Chybová hlášení ... 31
6 Baterie/dobíjecí baterie ... 33
6.1 Provoz s dobíjecími bateriemi ... 33
6.2 Provoz s ALKALICKÝMI bateriemi ... 33
7 Likvidace ... 34
8 Záruční podmínky a opravy ... 35
Příloha ... 36
A Dodatek 1: Směrnice pro EMC a prohlášení výrobce ... 37

1 Úvod

1.1 O tomto návodu k použití

Tento návod k použití vysvětluje funkci monitoru krevního tlaku a jeho příslušenství v pořadí, v jakém budete přístroj uvádět do provozu k následnému použití.

Jednotlivé funkce vám budou vysvětleny v až okamžiku, kdy to skutečně budete potřebovat. Tak se budete s monitorem krevního tlaku seznamovat postupně.

Tento návod k použití si uschovejte pro pozdější nahlížení tak, aby byl kdykoliv k dispozici!

1.2 Klinická hodnocení

Přístroj Mobil-O-Graph® PWA splňuje požadavky Evropské společnosti pro léčbu hypertenze (ESH), Britské společnosti pro léčbu hypertenze (BSH) a norem ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024.

1.3 Označení CE

CE 2797

Přístroj Mobil-O-Graph® PWA splňuje požadavky následujících norem a evropských směrnic (1.3.1 Použité normy a směrnice, Str. 5) a může tedy nést označení CE.

Společnost IEM GmbH prohlašuje, že přístroj Mobil-O-Graph® PWA splňuje požadavky na značení zdravotnických prostředků podle nařízení (EU) 2017/745.

Tip

Úplný text evropského prohlášení o shodě je k dispozici na této internetové adrese: www.iem.de/doc/

V rámci monitorování produktu má společnost IEM GmbH zájem o informace a zkušenosti shromážděné během užívání monitoru krevního tlaku a návodu k jeho použití. Budeme proto vděční za každou relevantní zpětnou vazbu.
Pokud si nebudete čímkoliv v tomto návodu jisti, společnost IEM GmbH vám ráda odpoví na jakékoliv otázky.
Závažné nehody, k nimž dojde v souvislosti s produktem, musí být ihned nahlášeny společnosti IEM GmbH a kde je třeba také odpovědnému orgánu příslušného členského státu.

1.3.1 Použité normy a směrnice

- Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR)
- Nařízení (EU) 2021/2226
- Nařízení (EU) 2025/1234
- Směrnice 2011/65/EU (RoHS)
- Norma IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020
- Norma IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
- Norma EC 60601-1-6: 2010+AMD1:2013+AMD2:2020

- Norma IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020
- Norma IEC 80601-2-30:2018
- Norma ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024
- Norma FDA 510(K)

2 Pokyny k obsluze

2.1 Určený účel použití

Určeným použitím přístroje Mobil-O-Graph® PWA je 24-hodinové měření krevního tlaku. Uživatelé si mohou aktivovat licenci PWA, a přístroj pak bude zaznamenávat i údaje o pulzní vlně.

Oznámení

Přístroj Mobil-O-Graph® PWA by se měl používat výhradně pod dohledem kvalifikovaného zdravotnického personálu.

Oznámení

V současné době nejsou k dispozici žádné klinické studie týkající se použití analýzy pulzní vlny u dětí. Proto zatím není k dispozici interval spolehlivosti pro osoby mladší 20 let.

2.2 Základní výkonnostní funkce

Základní výkonnostní charakteristiky jsou definovány jako měření krevního tlaku s:

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

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

V případě nejasného stavu nebo konfigurace zařízení přejde zařízení do bezpečného provozního režimu, který způsobí, že zařízení vypustí vzduch z manžety. Manžeta není tlakována automaticky; k tomu je třeba zařízení spustit ručně.

2.3 Indikace a kontraindikace

2.3.1 Indikace

Mobil-O-Graph® PWA je určen k objasnění stavu krevního tlaku a k podpoře diagnostiky. Oblast použití je domácí zdravotnictví a odborná zařízení, jako jsou ordinace lékařů a zdravotnická střediska. Lékař může podle vlastního uvážení provést příslušné vyšetření u svých pacientů s tímto zdravotnickým systémem, pokud mimo jiné:

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

2.3.2 Kontraindikace

- Přístroj Mobil-O-Graph® PWA není určen k použití u novorozenců a dětí mladších 3 let!
- Přístroj Mobil-O-Graph® PWA není určen k samostatnému používání osobami s poruchou kognitivních funkcí a dětmi bez dohledu dospělé osoby!
- Manžety nejsou vhodné pro pacienty s přecitlivělostí (alergickou reakcí) na epoxidovou pryskyřici!
- Přístroj Mobil-O-Graph® PWA není určen k použití na končetinách s intravaskulárním přístupem, intravaskulární léčbou nebo arteriovenózním (AV) zkratem!
- Přístroj Mobil-O-Graph® PWA není určen k použití na končetinách na straně těla, kde byla provedena masketomie!
- Přístroj Mobil-O-Graph® PWA s funkcí PWA není určen k použití v případě nutnosti naléhavého lékařského zákroku!

2.4 Nežádoucí účinky dlouhodobého měření krevního tlaku

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

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

2.5 Bezpečnost

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

2.5.1 Definice používaných signálních slov

V tomto návodu k použití se k upozornění na rizika a důležité informace používají následující symboly a signální slova:

⚠ NEBEZPEČÍ



Nejvyšší kategorie bezpečnostních pokynů!

Závažnost poškození se pohybuje od středně závažného až po závažné nebo katastrofální. Nedodržení bezpečnostních pokynů bude mít za následek:

• závažné poranění nebo smrt pacienta, uživatele či třetích osob nebo

• vážné poškození životního prostředí.

Tento výstražný symbol ve spojení se signálním slovem **NEBEZPEČÍ** označuje bezprostřední nebezpečí s pravděpodobností častého/občasného výskytu.

⚠ VAROVÁNÍ



Bezpečnostní informace druhé nejvyšší kategorie!

Závažnost poškození/poranění se pohybuje od středně závažného až po katastrofální. Nedodržení informací může mít za následek

• závažná poranění nebo smrt,

• trvalé postižení/poranění; trvalé postižení/poranění i přes lékařský zásah.

Tento výstražný symbol v kombinaci se signálním slovem **VAROVÁNÍ** označuje možné bezprostředně hrozící nebezpečí s velmi nízkou pravděpodobností výskytu.

⚠ UPOZORNĚNÍ



Střední kategorie bezpečnostních pokynů!

Závažnost poškození se pohybuje od středně závažného až málo závažné. Následkem mohou být:

• málo závažná až středně závažná poranění,

• krátkodobá invalidita, případně vyžadující nekomplikovaný a menší zdravotnický zákrok, bez dlouhotrvající invalidity,

• újma na zdraví vyžadující složitý zdravotnický zákrok;

• méně závažné chybné diagnózy se zanedbatelnými dopady na medikaci či chybné diagnózy se zjevnými dopady na medikaci (závratě, hyperaktivita).

Tento výstražný symbol ve spojení se signálním slovem **POZOR** označuje potenciální nebezpečí s pravděpodobností častého/občasného výskytu / velmi nízkou pravděpodobností výskytu.

OZNÁMENÍ

Stručný popis nebezpečí!

Nedodržení může mít za následek hmotné škody na výrobku, jeho příslušenství nebo jiném majetku.

Tento výstražný symbol ve spojení se signálním slovem **UPOZORNĚNÍ** označuje možné poškození majetku.

Oznámení

Signální slovo **Poznámka** znamená zdravotnické informace týkající se výrobku.

Tip

Signální slovo **Tip** znamená:

- další informace o výrobku nebo jeho příslušenstvích,
- odkazy na externí dokumenty, v nichž lze případně nalézt další informace.

2.6 Důležité bezpečnostní pokyny pro lékaře

⚠ NEBEZPEČÍ



Nebezpečí uškrcení ramenním popruhem a hadičkou manžety!

Při nesprávné manipulaci se ramenní popruh a hadička manžety mohou omotat kolem krku, zabránit dýchání a způsobit závažná poranění nebo dokonce smrt.

• Ramenní popruh a hadička manžety se nesmí umísťovat kolem krku.

⚠ NEBEZPEČÍ

• Manžetu je nutné nasazovat pouze na nadloktí.

• Osoby (včetně dětí), které vzhledem ke svým fyzickým, smyslovým nebo duševním schopnostem nebo nezkušenosti či nedostatečným znalostem nejsou schopny přístroj bezpečně používat, nesmí zařízení používat bez dohledu odpovědné osoby.

• U dětí musí být přístroj používán se zvláštní opatrností a pod stálým dohledem podle pokynů lékaře.

• Osoby, které nejsou odpovědné za své jednání, nesmí přístroj používat. Přístroj musí být uložen tak, aby k němu neměly přístup.

• Pokud se během měření objeví bolest, otok, zarudnutí nebo necitlivost: okamžitě přístroj vypněte, sejměte manžetu a informujte lékaře.

• Proces měření lze kdykoli zastavit stisknutím libovolného tlačítka. Manžeta se vypustí a přístroj bude možné sejmout.

⚠ VAROVÁNÍ



Městnání v lymfatickém systému způsobené nafouknutím manžety!

Nafukování manžety po operativním odstranění lymfatické uzliny zvyšuje riziko vzniku městnání v lymfatickém systému. V případě existence lymfedému se stávající otok může zvětšit.

Monitor krevního tlaku používejte až po zvážení možných následků.

⚠ VAROVÁNÍ



Alergické reakce působením materiálu manžety!

Ve velmi vzácných případech může epoxidová pryskyřice na materiálu manžety u přecitlivělých osob způsobit alergické reakce, například zarudnutí kůže a tvorbu puchýřků na rukou, nohou, obličeji a krku.

• Pokud se objeví bolest nebo alergické reakce, manžetu ihned sejměte.

• Při umísťování manžety pro měření krevního tlaku ověřte, že na ní nezůstaly žádné zbytky dezinfekčního prostředku.

• Dbejte na hygienu a dodržujte pokyny pro čištění a dezinfekci.

⚠ VAROVÁNÍ



Riziko úrazu v důsledku nesprávného připojení vzduchové hadičky!

Nesprávné připojení vzduchové hadičky může bránit fungování přístroje a způsobit otok nebo znecitlivění paže, kolem které je umístěna manžeta přístroje.

Vzduchovou hadičku neohýbejte, nezalamujte ani nenapínejte.

⚠ VAROVÁNÍ



Zvýšení elektromagnetických emisí/snížení elektromagnetické odolnosti přístroje při použití neschváleného příslušenství!

Použití příslušenství, snímačů a kabelů neuvedených nebo neschválených výrobcem nebo dodavatelem přístroje může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto přístroje a k jeho nesprávné funkci.

Abyste zajistili správou funkci přístroje, používejte výhradně schválené příslušenství.

⚠ VAROVÁNÍ



Nesprávná diagnóza z důvodu nesprávných měření u pacientů se syndromem bílého pláště!

U pacientů se syndromem bílého pláště může stres a úzkost způsobit nesprávnou diagnózu vysokého tlaku.

Pacientům se zvýšeným tlakem v důsledku syndromu bílého pláště je možné stres a úzkost během 24-hodinového měření tlaku minimalizovat vypnutím obrazovky prostřednictvím analytické jednotky.

⚠ VAROVÁNÍ



Diagnóza prováděná pacientem

Pacient si může odvodit potřebná léčebná opatření ze zobrazených výsledků měření.

Zobrazení naměřených výsledků je také možné vypnout.

⚠ VAROVÁNÍ



Nesprávné nebo nepřesné výsledky měření z důvodu nesprávně umístěné manžety

Nesprávně naměřené hodnoty mohou vést k chybné diagnóze.

Zvolte správnou velikost manžety

Dbejte na správné umístění manžety během měření

Zajistěte, aby byla manžeta dostatečně utažena.

Manžetu by měl nasazovat školený personál.

Pacienta informujte o správném nasazení manžety a dejte mu pokyn, aby nasazení manžety pravidelně kontroloval, ale během měření je neupravoval.

⚠ UPOZORNĚNÍ



Problémy s krevním oběhem v důsledku konstantního tlaku v manžetě nebo v důsledku příliš často prováděných měření

Nesprávné umístění manžety nebo příliš časté provádění měření může mít za následek otok nebo znecitlivění paže, kolem které je manžeta umístěna.

• Ujistěte se, že je hadička manžety správně umístěna, a dbejte na to, aby nebyla zauzlená, stlačená, zalomená nebo oddělená.

• Po měření počkejte **alespoň 3 minuty**, než zahájíte nové měření.

• Pokud pocítíte bolest, otok, zarudnutí nebo necitlivost paže, kolem které je manžeta umístěna, informujte o tom lékaře.
(Je třeba počítat s tím, že během měření krevního tlaku může být pociťováno mírné až středně intenzivní nepohodlí.)

• Proces měření lze kdykoli zastavit stisknutím libovolného tlačítka. Tím se manžeta vyprázdní a bude možné ji sejmout.

⚠ UPOZORNĚNÍ



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

Mohlo by dojít k dočasnému selhání dalších zdravotnických elektrických přístrojů umístěných na stejné končetině jako manžeta. To znamená, že tělesné funkce již nelze monitorovat.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Manžetu nasaďte pouze v případě, že na této paži není nasazen další zdravotnický elektrický přístroj.

⚠ UPOZORNĚNÍ



Riziko poranění v důsledku umístění a nafouknutí manžety na ráně!

Tlak způsobený nafouknutím manžety může zhoršit stav drobných poranění nebo otevřených ran.

Manžetu přístroje Mobil-O-Graph® PWA neumísťujte na ránu nebo obvaz.

⚠ UPOZORNĚNÍ



Nebezpečí přerušení proudění krve v důsledku nasazování a napumpování manžety na končetiny se zavedenou intravaskulární infuzí nebo intravaskulární léčbou nebo s arteriovenózním (AV) zkratem.

Pokud je na stejné končetině jako manžeta intravaskulární přístup, infuze (např. nitrožilní kapačka nebo krevní transfuze) nebo arteriovenózní (AV) zkrat, může dojít k poruchám krevního oběhu, což může vést k lehkým nebo středně závažným poraněním.

Nenasazujte manžetu na paži s intravaskulárním přístupem, intravaskulární léčbou nebo arteriovenózním (AV) zkratem. Krevní tlak lze změřit na druhé paži.

⚠ UPOZORNĚNÍ



Riziko poranění v důsledku vnitřního krvácení do tkáně nebo hematomu!

U osob může dojít k poruše krevního oběhu, což může mít za následek lehká až středně závažná poranění nadloktí nebo ohybu paže.

- Manžetu pro měření krevního tlaku umístěte správně.
- Používejte pouze originální manžetu pro měření krevního tlaku.
- Pokud užíváte léky na srážení krve nebo trpíte problémy se srážlivostí krve, informujte před použitím monitoru krevního tlaku svého lékaře.
- U osob s citlivými tělesnými tkáněmi může dojít ke krvácení do tkáně nebo ke vzniku hematomu, přestože se manžeta používá správně a je správně umístěna.

⚠ UPOZORNĚNÍ



Riziko poranění v důsledku umístění a nafouknutí manžety na paži na straně těla, kde byla provedena mastektomie!

Nafukování manžety může způsobit bolest, poranění a/nebo jiná zranění paže na straně těla, kde byla provedena mastektomie (odnětí prsu).

- Manžetu neumísťujte na paži na stejné straně těla, kde byla provedena mastektomie.
- Pokud byla mastektomie provedena pouze na jedné straně těla, použijte k měření krevního tlaku paži na druhé straně těla.

OZNÁMENÍ

Chybné nebo nepřesné výsledky měření u těhotných žen nebo pacientek s preeklampsií!

Kvůli ztuhlým tepnám v těhotenství a v případě preeklampsie nelze zaručit správnost výsledků měření.

Monitor krevního tlaku používejte až po zvážení možných následků.

OZNÁMENÍ

Nesprávné nebo nepřesné výsledky měření u pacientů se srdeční arytmií!

Správné výsledky měření nelze zaručit z důvodu ztvrdlých tepen.

Monitor krevního tlaku u pacientů se srdeční arytmií, například způsobenou předčasnými stahy síní nebo komor, fibrilací síní, arteriosklerózou nebo sklerózou, používejte až po zvážení možných následků.

OZNÁMENÍ

Nesprávné výsledky měření nebo poškození majetku v důsledku použití neschváleného příslušenství!

• Mohou být vydány nesprávné výsledky.

• Přístroj se může stát nepoužitelným.

Používejte pouze originální manžetu pro měření krevního tlaku.

OZNÁMENÍ

Nesprávné měření z důvodu pohybových artefaktů!

Během měření tlaku se musí pacient co nejvíc uvolnit a nesmí mluvit, leda by potřeboval informovat lékaře o nepříjemných pocitech.

Před záznamem první naměření hodnoty musí proběhnout 5 minut ticha.

V případě 24-hodinového měření by měl pacient v době měření tlaku vždy zaujmout jednu ze tří vhodných poloh (sezením, ležení, stání), je-li to jen trochu možné.

Měření mohou být ovlivněna prostředím, v němž se měření provádí, polohou pacienta, námahou nebo fyziologickým stavem pacienta, u něhož měření probíhá.

Oznámení

Pacientům s chabým krevním oběhem (například z důvodu existujících srdečních problémů/slabosti) může být během měření špatně. Rozhodnutí, zda provést 24-hodinové měření, by mělo být učiněno v závislosti na konkrétním stavu pacienta a měl by je učinit lékař odpovědný za jeho léčbu.

Oznámení

Měření krevního tlaku u pacientů s levostrannou mechanickou srdeční podporou (LVAD) je sice možné, ale společnost IEM neposkytuje záruku, že měření bude přesné.

Oznámení

Poškození přístroje

- Do přístroje se nesmí dostat žádná kapalina. Pokud máte podezření, že se během čištění nebo používání do přístroje dostala kapalina, nesmíte ho dále používat.
- Pokud byl přístroj vystaven vlhkosti, okamžitě jej vypněte a vyjměte baterie. Je naprosto nezbytné, abyste poté informovali technickou podporu nebo zaslali přístroj svému specializovanému dodavateli nebo výrobci.
- • Přístroj nesmí být provozován v okolí skeneru pro vyšetření magnetickou rezonancí nebo v bezprostřední blízkosti jiných elektrických lékařských přístrojů.
- • Přístroj není vhodný pro současné používání s vysokofrekvenčními chirurgickými přístroji.
- Přístroj nesmí být elektricky připojen k počítači ani jinému zařízení, dokud je v kontaktu s pacientem.
- Přístroj se nesmí používat v letadle.

- Zamezte pádu přístroje a nezatěžujte jej žádnými předměty.
  Pokud zaznamenáte externí poškození nebo budete mít podezření, že je přístroj poškozen uvnitř, odevzdejte jej svému specializovanému dodavateli nebo výrobci.
- Přístroj nepoužívejte v bezprostřední blízkosti jiných přístrojů a nepokládejte na něj jiné přístroje ani ho na jiné přístroje nestavte, mohlo by to vést k jeho nesprávné funkci. Pokud je však použití výše popsaným způsobem nezbytné, je třeba tento přístroj a ostatní přístroje sledovat, aby bylo zajištěno jejich správné fungování.
- Manžety a hadička jsou vyrobeny z elektricky nevodivého materiálu. To chrání přístroj před účinky výboje defibrilátoru. Během výboje defibrilátoru se sám přístroj nesmí dotýkat pacienta, protože se může tímto výbojem poškodit a zobrazovat nesprávné hodnoty.
- Přístroj splňuje veškeré požadavky norem EMC, ale neměl by být vystavován silným elektromagnetickým polím, protože tato pole by mohla způsobit jeho poruchu kvůli překročení mezních hodnot. Proto dbejte na to, aby se přístroj nedostal do vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od přenosných vysokofrekvenčních komunikačních zařízení.

Oznámení

Analýza pulzní vlny představuje další indikátory možného rizika, ale není dostatečně spolehlivým ukazatelem jednotlivých onemocnění nebo doporučení k léčbě.

Oznámení

Elektrostatické výboje, například výboje z oblečení ze syntetického textilu, mohou vyvolat restart přístroje. V takovém případě se přístroj spustí v posledním používaném provozním stavu.

Oznámení

Tlakoměr smí používat pouze osoba, které byl monitor krevního tlaku předán lékařem/zdravotníkem za účelem zjištění kardiologických abnormalit.
Přístroj nesmí být předáván třetím osobám, protože přenášená měření by mohla být nesprávně interpretována a vést k nesprávné léčbě.

Tip

Chcete pomoci svým pacientům absolvujícím 24-hodinové měření krevního tlaku poskytnutím důležitých informací o použití přístroje? Informace pro pacienty ve formátu DIN A4 najdete na adrese www.iem.de/mobil-o-graph.

Tyto informace můžete pacientům vytisknout a nabídnout jako pomůcku. Pacienty informujte předem o možných rizicích použití přístroje, abyste zajistili, že bude používán bezpečně.

2.7 Důležité bezpečnostní pokyny k přístroji

Pouzdro

OZNÁMENÍ

Ztráta záruky!

Otevřením pouzdra zaniká platnost záruky.

Přístroj neotvírejte.

Baterie/dobíjecí baterie

⚠ VAROVÁNÍ



Poškození přístroje a škody na majetku v důsledku nesprávné manipulace s bateriemi!

Nesprávná, neodborná manipulace s bateriemi / dobíjecími bateriemi může mít za následek vznícení přístroje. Osoby v bezprostřední blízkosti přístroje mohou utrpět popáleniny, které mohou mít za následek závažná poranění nebo dokonce smrt.

- Baterie / dobíjecí baterie se nesmí vhazovat do ohně.
- Baterie / dobíjecí baterie nesmí být nikdy vystaveny vysokým teplotám.
- Nepokoušejte se baterie nabíjet.
- Baterie / dobíjecí baterie se nesmí otevírat.
- Baterie / dobíjecí baterie se nesmí zkratovat.

⚠ UPOZORNĚNÍ



Podráždění kůže v důsledku vytečení baterií / dobíjecích baterií!

Tekutina, která uniká z baterií v důsledku nesprávné manipulace, může způsobit podráždění pokožky.

- Pokud se s tekutinou dostanete do kontaktu, opláchněte ji velkým množstvím vody.
- Pokud se vám tekutina dostane do očí, oči si neprotírejte, ale okamžitě je 10 minut vyplachujte vodou a neprodleně vyhledejte lékaře.

OZNÁMENÍ

Vytékající (dobíjecí) baterie mohou způsobit poškození přístroje a majetku!

Pokud jsou (dobíjecí) baterie skladovány příliš dlouho, aniž by byl monitor krevního tlaku používán, může dojít k jejich vytečení.

Vyjměte (dobíjecí) baterie z prostoru pro baterie, jakmile se vybijí, a pokud je pravděpodobné, že monitor krevního tlaku se nebude delší dobu používat.

Tip

Při nabíjení dobíjecích baterií postupujte podle návodu k použití poskytnutého výrobcem použité nabíječky.

3 Popis produktu

3.1 Popis

Systém pro ambulantní měření krevního tlaku se skládá ze dvou hlavních součástí:

- z přístroje Mobil-O-Graph® PWA s různými manžetami a jiným příslušenstvím.
- z analytické jednotky pro analýzu výsledků měření lékařem.

Výsledky měření monitoru krevního tlaku lze číst přes analytickou jednotku. Tento software dokáže načíst uložené výsledky měření do počítače, zobrazit je na obrazovce v grafické podobě, v podobě seznamu nebo statistiky a vytisknout je.

Hned poté lze přístroj Mobil-O-Graph® PWA připravit k použití pro dalšího pacienta. S trochou praxe lze tento postup provést za pár minut. To umožňuje lékaři používat celodenně a každý pracovní den.

Přístroj Mobil-O-Graph® PWA s analytickou jednotkou je určen k dokumentaci a vizualizaci profilu krevního tlaku během dne a noci. Zjišťuje i další parametry jako je noční krevní tlak a výkyvy tlaku během dne. Díky tomu může lékař předepsat individuální a optimální farmakologickou léčbu a sledovat její účinnost.

Tip

Pokyny k obsluze softwaru naleznete v návodu k použití hodnotící jednotka.

3.2 Rozbalování

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

3.2.1 Schválené příslušenství

Rozsah dodávky:

- Mobil-O-Graph® taška na rameno
- Připojovací kabel (USB-C)
- Manžeta IEM ABPM (velikost S)
- Manžeta IEM ABPM (velikost M)
- Manžeta IEM ABPM (velikost L)
- 2 alkalické baterie (AA)
- Návod ke stažení softwaru vyhodnocovací jednotky

Příslušenství, které není v rozsahu dodávky:

- Manžeta IEM ABPM (velikost XS)
- Manžeta IEM ABPM (velikost XL)

3.3 Popis zařízení

3.3.1 Tlačítka

Všechna tlačítka jsou umístěna na přední straně monitoru krevního tlaku.

Oznámení

Libovolným tlačítkem lze proces měření předčasně zrušit; pak dojde k rychlému vypuštění nafukovací manžety.

ON/OFF (zap/vyp) 	Monitor krevního tlaku se zapíná a vypíná tlačítkem označeným ON/OFF (zap/vyp). Po vypnutí přístroje se žádná zaznamenaná data neztratí. Po stisku tlačítka ON/OFF provede přístroj inicializační vlastní test: • Na **3 sekundy** se zobrazí aktuální tav nabití baterie • Pak se provede test displeje (postupně se zobrazí jeden po druhém všechny segmenty) • Po úspěšném dokončení testu se zobrazí aktuální čas. Přístroj je připraven k provozu. Pokud připojíme kabel rozhraní před zapnutím monitoru krevního tlaku, objeví se na displeji následující **co** (= komunikace).
DAY/ NIGHT (DEN/NOC) 	Tlačítko DAY/NIGHT (DEN/NOC) lze použít k oddělení fáze spánku a bdění během záznamu tlaku, což je důležité pro statistická a grafická zobrazení. Standardní hodnoty a četnost měření se přizpůsobí dennímu a nočnímu rytmu. *Tip* Přesná specifikace vlivu na tisk je uvedena v provozních pokynech k analytické jednotce. Pokud je v analytické jednotce interval den/noc definován trvale, může pacient zahájit tento interval ručně nejvíc dvě hodiny před začátkem dne nebo noci stiskem tlačítka DAY/NIGHT (DEN/NOC). Na displeji se objeví **-d--d-.** Stručně: Pacient dostane pokyn, aby stiskl tlačítko DAY/NIGHT (DEN/NOC), když půjde spát, a znovu ráno, až bude vstávat. Tím se interval měření individuálně přizpůsobí pacientovi a vám pomůže analyzovat profil tlaku krve. Kromě úpravy intervalu naleznete ve výtisku příslušné poznámky. Pokud pacient toto tlačítko nestiskne, proběhne změna intervalu podle nastaveného protokolu.
EVENT (UDÁLOST) 	Tlačítko EVENT (UDÁLOST) se používá k nastavení značek během cyklu měření. Na displeji se objeví **-E--E-**. V případě události ovlivňující krevní tlak se spustí mimořádné měření. Pacient by měl zaznamenat okolnosti události, jako je užitý lék, do osobního deníku měření, aby s vámi mohl událost probrat. Stisk tlačítka označí mimořádné měření interním kódem, aby bylo při načítání analytickou jednotou zvýrazněno.
START 	Tlačítko START se používá ke spuštění 24-hodinového měření. Po stisku tlačítka START se na displeji objeví počet dosud zaznamenaných měření a zahájí se první měření tlaku. Toto měření se liší od automatických měření podle protokolu měření v tom, že manžeta se nafukuje postupně. Tím se určí potřebný tlak manžety, při němž lze změřit systolický tlak krve. Tento maximální potřebný nafukovací tlak se uloží a manžeta se na něj bude rovnou nafukovat během následujících automatických měření. **⚠ VAROVÁNÍ** **Nesprávně naměřené hodnoty během prvního měření** Hodnoty prvního měření by měl lékař zkontrolovat z hlediska věrohodnosti, aby byla následná automatická měření správná a bylo zajištěno správné upevnění manžety.

	V případě nesprávného měření postupujte podle pokynů uvedených v kapitole 3.4 Příprava na měření, Str. 19 a 5 Odstraňování závad, Str. 30.

3.3.2 Displej

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

3.3.3 Akustické signály

Pokud dojde k události, přístroj vyšle zpětnovazební akustické signály. Používané akustické signály jsou tvořeny jedním nebo více sledy impulsů.

Přístroj vysílá následující sledy impulsů:

Počet zvukových impulsů	Kdy zazní
1	Stisk tlačítka: • ON/OFF (ZAP/VYP) (zapnutí a vypnutí přístroje) • START Zvukový impuls při zobrazení počtu měření na displeji, zahájení měření Zvukový impuls na konci měření, zobrazení výsledku měření -- **> kromě nočních měření** • START alespoň na **5 sekund** Zvukový impuls při zobrazení počtu měření na displeji Zvukový impuls **clr** (odstranění události) na displeji EVENT (UDÁLOST) alespoň na **2 sekundy** Zvukový impuls po odstranění všech měření • ON/OFF (ZAP/VYP) nebo START nebo DAY/NIGHT (DEN/NOC) nebo EVENT (UDÁLOST) Zvukový impuls **-StoP-** (ruční zrušení měření) na displeji **-->** Zruší měření a vypustí manžetu • DAY/NIGHT (DEN/NOC) Zvukový impuls pro **-d--d-** (nastavení značek, fáze bdění a spánku) na displeji • EVENT (UDÁLOST) Zvukový impuls pro **-E--E-** (nastavení značek během cyklu měření, mimořádné měření) na displeji • Zapojení kabelu rozhraní • Odpojení kabelu rozhraní • Chyba měření
5	• Chyba systému (například zrušení měření)
Trvalý signál	• Závažná chyba systému (například tlak v manžetě je vyšší než 15 mmHg po dobu víc než 10 sekund mimo dobu měření)

3.3.4 Připojení manžety

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

Oznámení

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

3.3.5 Zásuvka na datový kabel

Datová zásuvka se nachází na levé straně pouzdra. K této zásuvce se připojuje dodaný propojovací kabel. Jedná se o připojení USB-C.

Oznámení
Starší verze přístroje Mobil-O-Graph® PWA mohou být vybaveny 4pinovou datovou zásuvkou. Další informace o těchto verzích přístroje získáte u zákaznického servisu.

3.4 Příprava na měření

3.4.1 Zapínání

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

V tomto pořadí by se měly zobrazit následující údaje:

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

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

3.4.2 Vymazání paměti

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

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

3.4.3 Nastavení času/data

Přístroj Mobil-O-Graph® PWA je opatřen vnitřním zálohovacím článkem, který udržuje v chodu měření času po dobu **minimálně 24 hodin** i po odstranění baterií nebo dobíjecích baterií z prostoru pro baterie v přístroji. Před každou sérií měření datum a čas zkontrolujte.

Tip

Datum a čas je možno nastavit prostřednictvím příslušné analytické jednotky.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nesprávné přiřazení výsledků měření z důvodu nesprávného nastavení data a času!

Nesprávné nastavení data a času může vést k nesprávnému přiřazení výsledků měření a případně i k nesprávné diagnóze a medikaci

Před zahájením série měření nastavte správný čas a datum, aby bylo možné během vyhodnocení výsledky měření správně přiřadit.

Jako záruku fungování monitoru krevního tlaku zajistěte dostatečné elektrické napětí.

Další informace o přístroji, které je třeba prostudovat před předáním přístroje pacientovi, jsou uvedeny v kapitole 3.4.1 Zapínání, Str. 19.

Další informace o bateriích/dobíjecích bateriích jsou uvedeny v kapitole 6 Baterie/dobíjecí baterie, Str. 33.

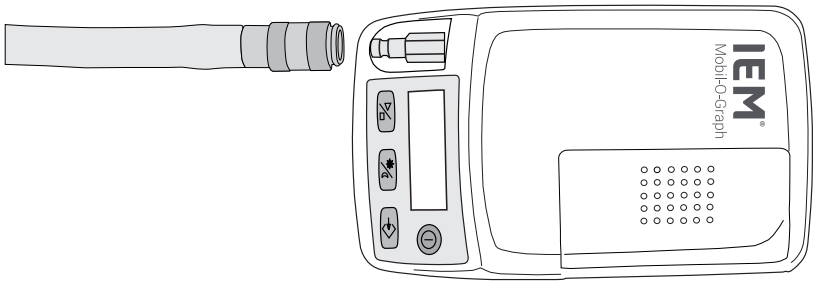
3.4.4 Přenos dat pacienta

Tlakoměr se pomocí vyhodnocovací jednotky parametrizuje přenosem údajů o pacientovi, aby bylo při čtení možné správné přiřazení údajů.

3.4.5 Nasazení monitoru krevního tlaku a zahájení měření

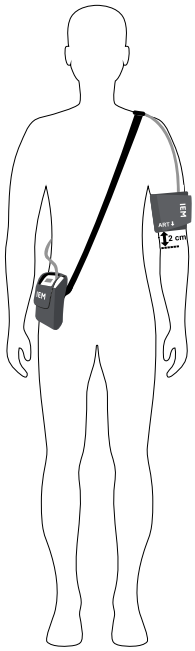
Tašku s přístrojem noste zásadně přes oblečení. Popruh lze upravit k nošení u pasu nebo přes rameno. Lze také použít běžný pásek hodící se k oblečení. Nyní je potřeba nasadit manžetu. Pro správné měření je potřeba, aby manžeta dobře seděla.

Doporučujeme nasadit manžetu na holou paži. Lze ji však nosit i přes tenkou košili nebo halenku.

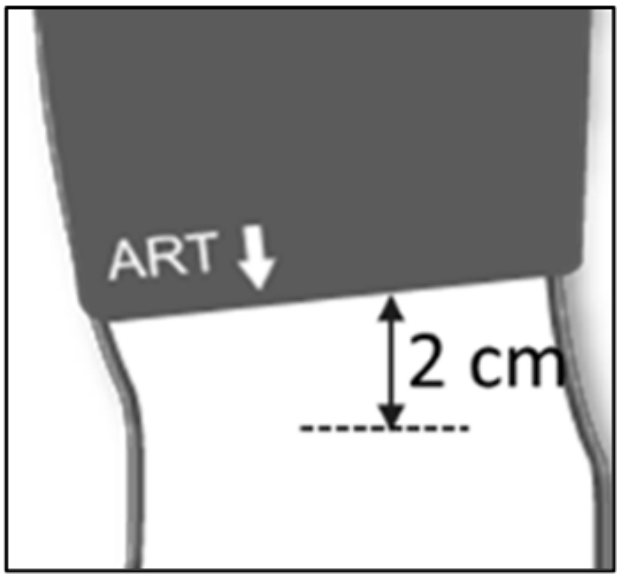


Obr. 1: Připojení vzduchové hadičky k přístroji

Věnujte prosím pozornost následujícím bodům:



1. Monitor nesmí být při kontaktu s pacientem připojen k žádnému externímu zařízení!
2. Manžeta musí být umístěna tak, aby tlaková hadička nebyla v žádném místě zalomená! Poloha tlakové hadičky musí umožňovat volný pohyb paže a vést přes krk na druhou stranu těla. Strana manžety, kam se hadička připojuje, musí proto směřovat nahoru.
3. Je nutno zajistit, aby symbol tepny byl v místě brachiální tepny.
4. Spodní konec manžety by měl být asi 2 cm nad ohybem paže v lokti!



5. Manžeta by se měla nasazovat na paži nad loktem. Pro kontrolu správného nasazení lze provést jednoduchý test: Pod manžetu by mělo být možno vložit jeden nebo dva prsty.
6. Pro správné měření krevního tlaku je potřeba zvolit správnou velikost manžety. Pro zajištění reprodukovatelnosti měření by měly být zajištěny standardní podmínky měření, tj. velikost manžety by měla být upravena podle fyziologie pacienta. Krejčovský centimetr, který je součástí balení, slouží k měření obvodu paže uprostřed nad loktem za účelem výběru velikosti manžety:

Obvod horní části paže	Manžeta
14 – 20 cm (5.5 – 7.9 palce)	XS
20 – 24 cm (7.9 – 9.5 palce)	S
24 – 32 cm (9.5 – 2.6 palce)	M
32 – 38 cm (12.6 – 15 palce)	L
38 – 55 cm (15 – 21.7 palce)	XL

7. Tlakovou hadičku manžety připojte na monitor krevního tlaku. Hadičku pevně zatlačte do spoje, kam musí slyšitelně zacvaknout; při odpojování stačí zatáhnout za vnější kovový kroužek zástrčky.
8. Monitor krevního tlaku je nyní správně nasazen a připraven k měření.

Po provedení všech uvedených kroků lze monitor krevního tlaku uvést do provozu. Nejprve proveďte manuální měření stiskem tlačítka START. Toto měření se používá k ověření, zda monitor krevního tlaku funguje správně.

V případě chyby ještě jednou překontrolujte správnost postupu nastavování a instalace monitoru a příslušenství. Pokud to nepomůže, opakujte postup uvedení do provozu.

Až po dosažení správného ručního měření může být pacient propuštěn až do okamžiku, kdy bude potřeba přístroj sejmout.

Oznámení

Libovolným tlačítkem lze proces měření předčasně zrušit; pak dojde k rychlému vypuštění nafukovací manžety.

Tip

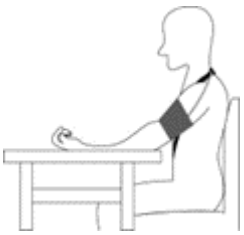
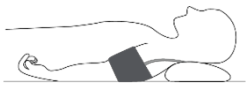
Informování pacienta
Před 24hodinovým měřením byste měli s pacientem projít list s informacemi pro pacienta.

list s informacemi pro pacienta ve formátu A4 najdete na stránkách www.iem.de/mobil-o-graph/.

3.5 Polohy a chování pacienta

Ukažte pacientovi, jak musí být manžeta umístěna, aby byla během měření na úrovni pravé srdeční síně.

Informujte pacienta, že jakmile začne měření, měl by podle možností zaujmout jednu z poloh uvedených v tabulce.

1. Poloha	2. Poloha	3. Poloha
		

Je důležité, aby pacient:

- seděl/stál/ležel pohodlně
- **nedával** nohu přes nohu
- měl celá chodidla na podlaze (při sezení nebo stání)
- měl opřená záda a paže (při sezení nebo ležení)
- byl v klidu a **nemluvil**

3.6 Technická data a podmínky prostředí

Způsob měření	Oscilometrické měření
Rozsah tlaku pro měření:	Systolický 60 - 290 mmHg Diastolický 30 - 195 mmHg
Přesnost měření:	+/-3 mmHg v rozsahu zobrazení
Rozsah statického tlaku:	0 - 300 mmHg
Rozsah srdečního tepu:	30 - 240 tepů za minutu
Intervaly měření:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 30 měření za hodinu
Protokoly měření:	4 zaměnitelné skupiny intervalů
Kapacita paměti přístroje:	300 měření (260 PWA)
Kapacita baterie:	>300 měření
Rozsah provozních teplot:	+10 °C - +40 °C

Provozní vlhkost vzduchu:	15 % - 90 % relativní vlhkosti, nekondenzující
Provozní tlak vzduchu:	700 hPa - 1060 hPa
Prostředí pro přepravu a skladování:	-25°C až +70°C, relativní vlhkost do 90 %, nekondenzující
Rozměry:	128 x 75 x 30 mm
Hmotnost:	přibližně 180 g (bez baterií)
Napájení:	2 dobíjecí Ni-MH baterie po 1,2 V a min. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 alkalické baterie 1,5 V (AA, Mignon)
Rozhraní:	USB-C
Předpokládaná životnost přístroje	5 let
Předpokládaná životnost manžety	6 měsíců
Předpokládaná životnost manžety	5 let

Oznámení

Podmínky prostředí:

- Extrémní teploty, vlhkost nebo tlak vzduchu mohou ovlivnit přesnost měření. Prosím dodržujte doporučené provozní podmínky.
- Výkonnost monitoru krevního tlaku mohou ovlivnit extrémní teploty, vlhkost nebo nadmořská výška. Přístroj neskladujte v blízkosti krbu nebo jiného zdroje sálavého tepla a nevystavujte jej extrémnímu slunečnímu záření. Přístroj neumísťujte vedle rozprašovače nebo varné konvice, protože kondenzovaná vodní pára jej může poškodit.
- Ohřev monitoru krevního tlaku z minimální skladovací teploty -25 °C na provozní teplotu +10 °C při teplotě prostředí +20 °C vyžaduje přibližně 25 minut.
- Ochlazení monitoru krevního tlaku z maximální skladovací teploty +70 °C na provozní teplotu +40 °C při teplotě prostředí +20 °C vyžaduje přibližně 60 minut.

3.7 Symboly

Oznámení

Symboly uvedené na tlačítkách jsou popsány v kapitole 3.3.1 Tlačítka, Str. 17.

Vysvětlení symbolů na štítku:

Symbol	Vysvětlení
	Dodržujte návod k použití!
	Symbol baterie označuje druh doporučeného napájení.
	Výrobce a datum výroby RRRR-MM-DD
	Typ BF přístroje chráněného proti defibrilačním výbojům
	Produkt se nesmí odhazovat mezi běžný domácí odpad, ale je třeba jej předat do sběrného střediska elektrického a elektronického odpadu. Další informace vám sdělí místní úřady, společnosti zajišťující odvoz komunálního odpadu nebo specializovaní prodejci.
	Přístroj splňuje základní požadavky na označování zdravotnických prostředků podle nařízení (EU) 2017/745, což potvrzuje oznámený subjekt s identifikačním číslem XXXX (čísla za značkou CE označují konkrétní oznámený subjekt).
	Označuje, že výrobek je zdravotnický prostředek
	Není bezpečný v prostředí magnetické rezonance: Tento produkt je riskantní používat v prostředí magnetické rezonance
	Sériové číslo
	Třída ochrany Monitor krevního tlaku je: **4**: Chráněn před pevnými cizími předměty o průměru ≥1,0 mm./Chráněn před zastrčením drátu **2**: Chráněn proti kapající vodě při náklonu pouzdra až o 15°.
	Štítek metrologické kontroly s datem další povinné kontroly

4 Péče a údržba

Je nezbytné o přístroj pravidelně pečovat a provádět jeho údržbu, aby byla zajištěna dokonalá funkce vašeho přístroje Mobil-O-Graph® PWA.

Uživatel (lékař) rozhoduje, kdy je třeba monitor krevního tlaku, objímku manžety a tašku z hygienických důvodů vyčisti a/nebo desinfikovat (například po každém použití).

Když se přístroj Mobil-O-Graph® PWA nepoužívá, vyjměte baterie/dobíjecí baterie a uchovávejte ho za požadovaných podmínek prostředí, viz 3.6 Technická data a podmínky prostředí, Str. 23.

Před předáním dalšímu pacientovi musí být přístroj vyčištěn a vydesinfikován.

OZNÁMENÍ

Ztráta záruky!

Otevřením pouzdra zaniká platnost záruky.

Přístroj neotvírejte.

4.1 Čištění

OZNÁMENÍ

Poškození přístroje a jeho příslušenství v důsledku nesprávného čištění!

Nesprávné nebo nevhodné čištění může způsobit, že budou přístroj a/nebo jeho příslušenství nepoužitelné.

Přístroj a/nebo jeho příslušenství čistěte podle doporučení společnosti IEM GmbH.

OZNÁMENÍ

Poškození přístroje v důsledku vniknutí kapaliny!

Přístroj není vodotěsný a v důsledku vniknutí kapaliny se stane nepoužitelným.

Manžetu se vzdušnicí ani monitor krevního tlaku neponořujte do dezinfekčního prostředku, vody ani jiných tekutin za účelem čištění.

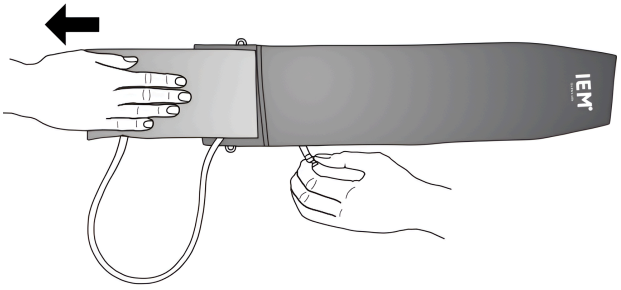
Pokud však do přístroje vnikla kapalina nebo byl přístroj vystaven vlhkosti, okamžitě jej vypněte. Vyjměte baterie a bezpodmínečně informujte zdravotníka, aby mohl přístroj odeslat výrobci ke kontrole.

Čištění monitoru krevního tlaku

K čištění monitoru krevního tlaku používejte výhradně vlhký bavlněný hadřík a vlažnou vodu.

Čištění objímky manžety

- **Ruční čištění:**
  - K čištění manžety a tašky používejte výhradně vlažnou vodu.
  - Nepoužívejte aviválžní přípravky ani jiné pomůcky (hygienický oplach, textilní deodoranty). Tyto přípravky mohou zanechávat zbytky a poškozovat materiál!
- **Strojové čištění:**



Obr. 2: Z objímky manžety odstraňte nafukovací balónek.

a) Manžetu zcela roztáhněte. V případě potřeby stáhněte manžetu z držáku.

b) Odstraňte balónek s hadičkou jeho vytažením z prostoru pro balónek přes otvor na vnitřní straně manžety.

- Objímku manžety lze prát v pračce s jemným pracím práškem při teplotě do 30°C s použitím cyklu šetrného odstřeďování.
- Objímku manžety není vhodné sušit v sušičce!

Tip

Také doporučujeme používat síťku na prádlo.

Před praním zapněte suchý zip.

Objímku manžety neperte s jiným prádlem, aby se netvořily žmolky.

Ruční čištění balónku a hadičky

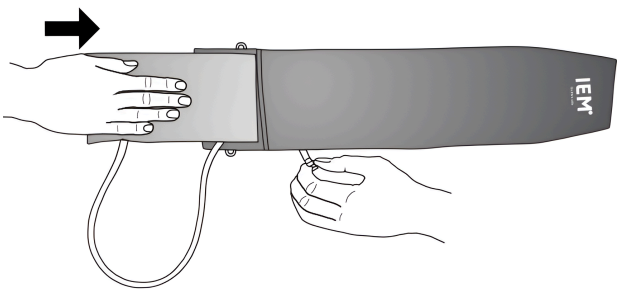
Abyste mohli balónek a hadičku vyčistit, musíte je odpojit od manžety přístroje Obr. 2: Z objímky manžety odstraňte nafukovací balónek., Str. 27.

Oznámení

Balónek a hadičku čistěte podle pokynů uvedených níže:

- K čištění používejte vlažnou vodu o teplotě do max. 30°C.
  Nikdy nepoužívejte drsné čistící přípravky ani čistící přípravky obsahující rozpouštědla, protože by mohly poškodit povrch monitoru krevního tlaku a manžety.
- Dávejte pozor, aby se do balónku a hadičky nedostala voda!
- Balónek ani hadičku nečistěte mechanicky!

1. Jakmile budou manžeta, balónek a hadička zcela suché, rozviňte a položte objímku manžety suchým zipem dolů.
2. Nasuňte balónek přes otvor pro jeho vyjmutí do prostoru pro balónek a hadičku protáhněte malým otvorem (z vnitřní strany manžety). Při zasouvání dbejte, aby nevznikl žádný záhyb!



Obr. 3: Připojování balónku na objímku manžety

Oznámení

- Zajistěte, aby balónek velikostí odpovídal velikosti objímky manžety.
- Informace o velikosti manžety je uvedena z její vnější strany.

Čištění tašky

- **Ruční čištění:**
  - K čištění tašky používejte výhradně vlažnou vodu.
  - Nepoužívejte avivážní přípravky ani jiné pomůcky (hygienický oplach, textilní deodoranty). Tyto přípravky mohou zanechávat zbytky a poškozovat materiál!
- **Strojové čištění:**
  - Tašku lze prát v pračce s jemným pracím práškem při teplotě do 30°C s použitím cyklu šetrného odstřeďování.
  - Tašku není vhodné sušit v sušičce!

Tip

Také doporučujeme používat síťku na prádlo.

Před praním zapněte suchý zip.

Tašku neperte s jiným prádlem, aby se netvořily žmolky.

4.2 Desinfekce

Společnost IEM GmbH vyzkoušela na desinfekci monitoru krevního tlaku a schváleného příslušenství tyto povrchové desinfekční přípravky:

- Meliseptol ® New Formular (B. Braun)
- Mikrozid ® univerzální kapalný přípravek (Schülke)
- Mikrozid ® kapalný přípravek AF (Schülke)

V případě použití jiných desinfekčních přípravků, které společnost IEM nemá vyzkoušené, je za doklad jejich nezávadnosti odpovědný uživatel.

Nikdy nepoužívejte desinfekční přípravky, které zanechávají na přístroji zbytky nebo nejsou vhodné pro kontakt s lidskou kůží.

Tip

Další informace o povrchových dezinfekčních prostředcích, jejich vlastnostech, složení a spektru účinnosti naleznete v informacích od jejich výrobce!

Desinfekce monitoru krevního tlaku a schváleného příslušenství

1. Na monitor krevního tlaku a jeho příslušenství nastříkejte některý z výše uvedených desinfekčních přípravků. Dbejte na to, aby se do monitoru krevního tlaku nedostala žádná kapalina!
2. Přístroj vždy nechte zcela oschnout.

OZNÁMENÍ

Poškození přístroje v důsledku vniknutí kapaliny!

Přístroj není vodotěsný a v důsledku vniknutí kapaliny se stane nepoužitelným.

Manžetu se vzdušnicí ani monitor krevního tlaku neponořujte do dezinfekčního prostředku, vody ani jiných tekutin za účelem čištění.

OZNÁMENÍ

Pokud však do přístroje vnikla kapalina nebo byl přístroj vystaven vlhkosti, okamžitě jej vypněte. Vyjměte baterie a bezpodmínečně informujte zdravotníka, aby mohl přístroj odeslat výrobci ke kontrole.

4.3 Plán údržby

Jednou za 2 roky:

Pro prokázání trvalého dodržování „základních požadavků“ nařízení EU 2017/745 musí být tlakoměr Mobil-O-Graph® PWA každé dva roky podroben metrologické kontrole. Tento požadavek může být v jednotlivých zemích upraven národními zákony nebo předpisy.

Nabízíme převzetí metrologických kontrol a celkového servisu přístroje.

Tento servis zahrnuje:

- Metrologické kontroly
- Aktualizace softwaru (když jsou k dispozici)
- Test funkce: Elektroniky, pumpy a pneumatického okruhu

Kromě metrologické kontroly není pro zajištění elektromagnetické kompatibility potřeba žádná další údržba. Datum příští povinné metrologické kontroly je uvedeno na metrologickém štítku.

5 Odstraňování závad

Oznámení

V případě chybného měření zahájí přístroj po 3 minutách nové měření. To se netýká počátečního měření.

5.1 Hlavní zdroje chyb

Chybná měření nebo nežádoucí výsledky mohou být způsobeny následujícími faktory:

- Pacientova ruka se během měření pohybuje
- Vypnutí zařízení (např. v noci)
- Nasazení nesprávné velikosti manžety
- Manžeta při nošení sklouzává
- Nedostatek úspěšného manuálního měření v ordinaci lékaře
- Zkontrolujte, zda je správně připojen propojovací kabel a zda se na displeji zobrazuje **co**
- Použité ne zcela nabité, nesprávně nabité nebo zastaralé dobíjecí baterie
- Přehnutí nebo zauzlení manžetové trubice **(ve fázi spánku)**
- Vnější rušivé faktory, jako je například fyzická aktivita nebo řízení či používání veřejné dopravy během měření, mohou vést k tzv. pohybovým artefaktům nebo nesprávným měřením.

5.2 Chybová hlášení

Zobrazení	Odstraňování závad
bAtt E005	Vyměňte baterie.
-SToP- E008	*Měření přerušeno stiskem tlačítka*
rEboot	Pokud se na displeji objeví rEboot, ale přístroj se chová normálně, nemusíte dělat nic. Pokud toto hlášení předchází označení chyby přístroje: Předejte přístroj na kontrolu u svého specializovaného dodavatele nebo přímo u výrobce, společnosti IEM GmbH.

Zobrazení	Odstraňování závad
E001	Interní chyba: Předejte přístroj na kontrolu u svého specializovaného dodavatele nebo přímo u výrobce, společnosti IEM GmbH.
E002	Paže se během měření pohnula. Paži je třeba během měření držet co nejvíc v klidu. Pacient má arytmii. Krevní tlak mimo rozsah měření. Pokud toto hlášení přetrvává, není přístroj vhodný pro daného pacienta.
E003	Krevní tlak mimo rozsah měření. Pokud toto hlášení přetrvává, není přístroj vhodný pro daného pacienta. Paže se během měření pohnula. Paži je třeba během měření držet co nejvíc v klidu. Pneumatická závada. Pokud se tento problém často opakuje, předejte přístroj na kontrolu u svého specializovaného dodavatele nebo přímo u výrobce, společnosti IEM GmbH.
E004	Kabel pro přenos dat není správně zapojen. Zkontrolujte, zda není poškozen konektor USB-C.
E006	Manžeta není řádně připojena nebo je vedení zalomené či zablokované. Pneumatická závada. Pokud se tento problém často opakuje, předejte přístroj na kontrolu u svého specializovaného dodavatele nebo přímo u výrobce, společnosti IEM GmbH.
E007	Paměť přístroje je plná (maximálně 300 záznamů). Vymažte data z přístroje. Předem zajistěte uložení stávajících dat a pak přístroj znovu inicializujte.

Zobrazení	Odstraňování závad
E009	Pneumatická závada. Pokud se tento problém často opakuje, předejte přístroj na kontrolu u svého specializovaného dodavatele nebo přímo u výrobce, společnosti IEM GmbH.
E010	Všechna tato chybová hlášení označují závažnou poruchu. Předejte přístroj na kontrolu u svého specializovaného dodavatele nebo přímo u výrobce, společnosti IEM GmbH.

6 Baterie/dobíjecí baterie

Důležitá informace

Aby byl zajištěn bezpečný provoz přístroje, prostudujte si příslušná bezpečnostní upozornění a upozornění na rizika a dodržujte je: Baterie/dobíjecí baterie, Str. 15

Oznámení

Vkládání/vyjímání baterií/dobíjecích baterií
Před vkládáním nebo vyjímáním baterií nebo dobíjecích baterií přístroj vypněte.

6.1 Provoz s dobíjecími bateriemi

Společnost IEM GmbH doporučuje kvalitní dobíjecí baterie NiMH „k okamžitému použití“ s hodnotou alespoň 1500 mAh, které se velmi pomalu samy vybíjejí. Doporučujeme používat jen takové baterie!

Oznámení

Baterie stárnou.
Poškozené baterie nebo baterie, které již nevystačí na 24-hodinové měření, se musí ihned vyměnit.

Oznámení

Nepoužívejte dobíjecí baterie, které byly uchovávány pří teplotě nad 45°C nebo pod 0°C.
pokud provozní doba dobíjecích baterií výrazně poklesne, vyměňte všechny dobíjecí baterie současně.
Nikdy nepoužívejte staré použití dobíjecí baterie společně s novými nepoužitými!

Oznámení

Dodržujte minimální napětí
Neustále kontrolujte, zda baterie/dobíjecí baterie mají dostatečné minimální napětí **alespoň 2,4 V**, které zaručuje řádný provoz monitoru krevního tlaku.
Na 24-hodinové měření tlaku vždy používejte plně nabité baterie/dobíjecí baterie (minimální napětí potřebné na 24-hodinovou sérii měření: 2,6 V).

Tipy:

- Dobíjecí baterie před prvním použitím plně nabijte.
- Pamatujte, že dobíjecí baterie NiMH dosáhnout své plné kapacity nabití po 4. cyklu nabíjení.
- Pokud baterie nebyly delší dobu použity, dobijte je.
- Chraňte své dobíjecí baterie před úplným vybitím.

Tip

Při nabíjení dobíjecích baterií postupujte podle návodu k použití poskytnutého výrobcem použité nabíječky.

6.2 Provoz s ALKALICKÝMI bateriemi

Přístroj Mobil-O-Graph® PWA funguje i s alkalickými manganovými bateriemi. Tyto baterie se nedají dobíjet. Při plném nabití mají dvě alkalické manganové baterie vyšší nabíjecí napětí (minimálně 3,1 V) ve srovnání se dvěma NiMH bateriemi (minimálně 2,6 V). Proto i ukazatel nabití baterií na monitoru krevního tlaku bude ukazovat vyšší hodnotu napětí.

7 Likvidace

Monitor krevního tlaku



Symbol na přístroji nebo jho obalu označuje, že tento produkt se nesmí likvidovat s běžným domovním odpadem.

V souladu s německým zákonem o elektrických a elektronických zařízeních [Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG)] od vás společnost IEM GmbH vyřazené elektrické zařízení kdykoliv přijme zpět. Přístroj bude buď použit jako druhotná surovina nebo recyklován recyklační firmou podle zákonných nařízení.

Registrační číslo IEM pro elektrický a elektronický odpad je: **DE 85825018**

Zákazník nese přímé náklady na vrácení vyřazených elektrických zařízení, včetně nákladů na dopravu, dovozních cel, nákladů na proclení a dalších logistických nákladů. Zákazník zajišťuje vrácení vyřazených elektrických zařízení společnosti IEM sám.

Vyřazená elektrická zařízení vracejte na tuto adresu:

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Německo

Schválené příslušenství

Schválené neelektrické příslušenství (jako je manžeta IEM ABPM a taška na přístroj) lze likvidovat s běžným domovním odpadem.

Ochrana údajů při likvidaci

Společnost IEM informuje všechny koncové uživatele vyřazených elektrických a elektronických zařízení, že jsou osobně odpovědní za vymazání osobních údajů z předávaných zařízení, která mají být zlikvidována.

Baterie/dobíjecí baterie

Baterie nepatří mezi domovní odpad. Jako spotřebitel jste ze zákona odpovědní za vrácení použitých baterií. Staré baterie můžete přinést do veřejného odběrného místa nebo komkoliv, kde se baterie příslušného typu prodávají.

	Li	Baterie obsahují lithium
	AL	Baterie obsahují alkalické kovy
	Mn	Baterie obsahují mangan

8 Záruční podmínky a opravy

Warranty:

Společnost IEM GmbH poskytuje dvouletou záruku na hardware, tj. na vlastní monitor krevního tlaku. Záruka ztrácí platnost, pokud byl přístroj otevřen, používán nesprávně nebo záměrně nebo z nedbalosti poškozen. Stejně tak záruka ztrácí platnost, pokud byl přístroj opravován neautorizovanou firmou. Pouze dobíjecí baterie NiHM může měnit obsluha přístroje.

Záruka se nevztahuje na běžné opotřebení dobíjecích baterií, přenosových kabelů a manžet včetně hadičky. V rámci záruky je společnost IEM odpovědná pouze za vady, které existovaly v okamžiku, kdy byl přístroj předán zákazníkovi (jen se projevily později).

Záruka se dále nevztahuje na vady způsobené porušením návodu k použití, nesprávným zacházením, vlhkostí, extrémním teplem nebo klimatickými podmínkami nebo jejich krátkodobými výkyvy, ani na vady způsobené korozí, oxidací, neoprávněnými zásahy nebo pokusy o připojení, neoprávněným otevřením nebo opravou, pokusy o opravu neschválenými náhradními díly, nesprávným provozem, nesprávnou instalací, nehodami, přírodními živly, rozlitím potravin nebo nápojů, chemickými vlivy nebo jinými vnějšími vlivy, které IEM nemůže ovlivnit (mimo jiné jsou vyloučeny vady spotřebního materiálu, jako jsou například baterie a dobíjecí baterie, které mají nevyhnutelně omezenou životnost), pokud vada není přímo způsobena vadou materiálu, konstrukční vadou nebo chybou při výrobě.

Opravy:

Pokud má přístroj poruchu nebo se trvale vyskytují chyby měření, kontaktujte Mobil-O-Graph® PWA svého specializovaného dodavatele nebo přímo společnost IEM GmbH a požádejte o opravu a pokyny k odeslání přístroje.

Oznámení

Neotvírejte pouzdro přístroje.

Jakmile bude přístroj otevřen, ztrácíte nárok na záruku.

Metrologické kontroly:

Pro prokázání trvalého dodržování „základních požadavků“ nařízení EU 2017/745 musí být tlakoměr Mobil-O-Graph® PWA každé dva roky podroben metrologické kontrole. Tento požadavek může být v jednotlivých zemích upraven národními zákony nebo předpisy.

Doložka o odpovědnosti:

Ve všech případech, kdy je společnost IEM povinna uhradit škodu nebo nahradit výdaje na základě smluvních nebo zákonných nároků, odpovídá společnost IEM pouze v rozsahu, v jakém se její vedení a zástupci dopustili úmyslně nekalého jednání nebo hrubé nedbalosti. Tím není ovlivněna přísná odpovědnost podle Zákona o produktové odpovědnosti. Odpovědnost za zaviněné porušení podstatných smluvních povinností rovněž zůstává nedotčena, avšak s výjimkou případů uvedených v odstavcích 1 a 2 je odpovědnost omezena na předvídatelné škody, které jsou pro tento typ smlouvy typické.

S výše uvedenými předpisy není spojeno důkazní břemeno v neprospěch zákazníka. Výše uvedenými ustanoveními není ovlivněna odpovědnost za kvalitu ani záruka trvanlivosti a odpovědnost za podvodné skrývání vad.

Příloha

A Dodatek 1: Směrnice pro EMC a prohlášení výrobce

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

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

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Přepětí podle IEC 61000-4-5		Nevztahuje se	Mobil-O-Graph® PWA nemá síťové napájení
Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole při síťové frekvenci by měla odpovídat typickým hodnotám vyskytujícím se v pracovním nebo nemocničním prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a kolísání napájecího napětí podle IEC 61000-4-11		Nevztahuje se	Mobil-O-Graph® PWA nemá síťové napájení
Vyzařované vysokofrekvenční rušení podle IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz az 2,7 GHz	10 V/m	
Vedené rušení podle IEC 61000-4-6		Nevztahuje se	
Vyzařované vysokofrekvenční rušení podle IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	
Magnetická blízká pole podle IEC 61000-4-39	30 kHz, modulace, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	30 kHz, modulace, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	

IEM®

Mobil-O-Graph®
Mobil-O-Graph® PWA

Brugsanvisning
7.1_2026-09-14
DK

Mobil-O-Graph® PWA

Langtidsblodtryksmåler og pulsbølgeanalysemåler (PWA)

Denne brugsanvisning beskriver følgende apparatvarianter (GTIN): 04041346102269, 04041346102337, 04041346000527

Bemærk

For USA: Ifølge amerikansk lov må salg af denne enhed kun ske af eller efter lægens ordre.

Evalueringsenhed: FLOW (IEM GmbH)

CE 2797

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Tyskland

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

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

© IEM GmbH 2026. Alle rettigheder forbeholdes.

Indholdsfortegnelse

1 Introduktion ... 5
1.1 Om denne brugsanvisning ... 5
1.2 Kliniske forsøg ... 5
1.3 CE-mærkning ... 5
1.3.1 Gældende standarder og direktiver ... 5
2 Anvendelsestips ... 7
2.1 Tilsigtet formål ... 7
2.2 Væsentlige funktionsegenskaber ... 7
2.3 Indikation og kontraindikation ... 7
2.3.1 Indikation ... 7
2.3.2 Kontraindikation ... 8
2.4 Bivirkninger ved langtidsblodtryksmåling ... 8
2.5 Sikkerhed ... 8
2.5.1 Definition af anvendte signalord ... 8
2.6 Vigtige sikkerhedsanvisninger til lægen ... 9
2.7 Vigtige sikkerhedsanvisninger om apparatet ... 14
3 Produktbeskrivelse ... 16
3.1 Beskrivelse ... 16
3.2 Udpakning ... 16
3.2.1 Godkendt tilbehør ... 16
3.3 Enhedsbeskrivelse ... 17
3.3.1 Knapperne ... 17
3.3.2 Displayet ... 18
3.3.3 De akustiske signaler ... 18
3.3.4 Manchettilslutningen ... 18
3.3.5 Datastikket ... 19
3.4 Måleforberedelse ... 19
3.4.1 Tænding ... 19
3.4.2 Ryd hukommelsen ... 19
3.4.3 Indstil tid/dato ... 20
3.4.4 Overførsel af patientdata ... 20
3.4.5 Sådan sætter du blodtryksmåleren på og starter målingen ... 20
3.5 Patientens positionering og adfærd ... 23
3.6 Tekniske data og omgivelsesforhold ... 23
3.7 Symboler ... 24
4 Pleje og vedligeholdelse ... 26
4.1 Rengøring ... 26
4.2 Desinfektion ... 28
4.3 Vedligeholdelsesskema ... 29
5 Fejlfinding ... 30

5.1 Principielle fejlkilder....30
5.2 Fejlmeddelelser....31
6 Batterier/genopladelige batterier....32
6.1 Drift med genopladelige batterier....32
6.2 Drift med ALKALISKE batterier....33
7 Bortskaffelse....34
8 Garanti- og reparationsbetingelser....35
Bilag....36
A Bilag 1: EMC-retningslinjer og producenterklæring....37

1 Introduktion

1.1 Om denne brugsanvisning

Denne brugsanvisning forklarer blodtryksmåleren og tilbehøret i den rækkefølge, du tager apparatet i brug og bruger det senere.

De enkelte funktioner vil kun blive forklaret, når du rent faktisk har brug for dem. Du vil derfor blive fortrolig med blodtryksmåleren trin for trin.

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

1.2 Kliniske forsøg

Mobil-O-Graph® PWA opfylder kravene fra ESH (European Society of Hypertension), BSH (British Hypertension Society) og ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024.

1.3 CE-mærkning

CE 2797

Mobil-O-Graph® PWA opfylder kravene i følgende standarder og direktiver (1.3.1 Gældende standarder og direktiver, s. 5) og er CE-mærket.

IEM GmbH erklærer hermed, at Mobil-O-Graph® PWA overholder mærkningen af medicinsk udstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745.

Tip

Den fulde tekst af EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængelig på følgende internetadresse: www.iem.de/doc/

Som en del af produktovervågningen er IEM GmbH interesseret i information og erfaringer, der er indsamlet ved brug af blodtryksmåleren og brugsanvisningen. Vi er derfor taknemmelige for enhver relevant feedback.
Hvis du er i tvivl om noget i denne brugsanvisning, vil IEM GmbH med glæde besvare eventuelle spørgsmål.
Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal straks indberettes til IEM GmbH og, hvor det er relevant, den ansvarlige myndighed i det pågældende land.

1.3.1 Gældende standarder og direktiver

- Forordning (EU) 2017/745 (MDR)
- Forordning (EU) 2021/2226
- Forordning (EU) 2025/1234
- Direktiv 2011/65/EU (RoHS)
- IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
- EF 60601-1-6: 2010+AMD1:2013+AMD2:2020
- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020

- IEC 80601-2-30:2018
- ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024
- FDA 510(K)

2 Anvendelsestips

2.1 Tilsigtet formål

Den tilsigtede anvendelse af Mobil-O-Graph® PWA er 24-timers blodtryksmåling. Brugerne har mulighed for at aktivere en PWA-licens, så apparatet også registrerer pulsbølgedata.

Bemærk

Mobil-O-Graph® PWA bør kun anvendes under lægeligt tilsyn af kvalificeret medicinsk personale.

Bemærk

Der er endnu ikke udført kliniske studier vedrørende brugen af pulsbølgeanalyse hos børn, og der er derfor endnu ikke noget konfidensinterval for personer under 20 år.

2.2 Væsentlige funktionsegenskaber

De væsentlige funktionsegenskaber er defineret som måling af blodtryk med:

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

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

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

2.3 Indikation og kontraindikation

2.3.1 Indikation

Mobil-O-Graph® PWA er beregnet til at præcisere blodtrykssituationen og diagnostisk støtte. Anvendelsesområdet ligger inden for hjemmepleje og faglige faciliteter såsom lægepraksisser og klinikker. Læger kan efter eget skøn anvende passende screening med dette medicinske system til deres patienter, hvis de f.eks.:

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

2.3.2 Kontraindikation

- Mobil-O-Graph® PWA er ikke beregnet til brug på nyfødte babyer og børn under 3 år!
- Mobil-O-Graph® PWA er ikke beregnet til selvstændig brug af personer med kognitive funktionsnedsættelser eller af børn uden opsyn!
- Manchetterne er ikke egnet til patienter, der er overfølsomme (allergiske reaktioner) over for epoxyharpiks!
- Mobil-O-Graph® PWA er ikke beregnet til brug på ekstremiteter, hvor personen får intravaskulær behandling eller har fået anlagt en AV-shunt!
- Mobil-O-Graph® PWA er ikke beregnet til brug på ekstremiteter på samme side, hvor der er udført en mastektomi!
- Mobil-O-Graph® PWA med PWA-funktionalitet er ikke beregnet til brug i nødsituationer!

2.4 Bivirkninger ved langtidsblodtryksmåling

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

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

2.5 Sikkerhed

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

2.5.1 Definition af anvendte signalord

I denne brugsanvisning bruges følgende symboler og signalord til at gøre opmærksom på risici og vigtige oplysninger:

⚠ FARE



Sikkerhedsanvisninger i højeste kategori

Skadernes sværhedsgrad varierer fra moderat til alvorlig eller meget alvorlig. Manglende efterlevelse af sikkerhedsanvisningerne kan medføre følgende:

• alvorlig skade på patienten, brugeren eller tredjepart og i yderste konsekvens dødsfald

• alvorlig miljøskade.

Når dette advarselssymbol vises sammen med signalordet **FARE**, angiver det en overhængende fare, som sandsynligvis vil forekomme hyppigt/lejlighedsvist.

⚠ ADVARSEL



Sikkerhedsanvisninger i næsthøjeste kategori

Skadernes sværhedsgrad varierer fra moderat til alvorlig eller meget alvorlig. Manglende efterlevelse af anvisningerne kan medføre følgende:

• alvorlige skader eller dødsfald

⚠ ADVARSEL

• permanent invaliditet/tilskadekomst på trods af medicinsk behandling/operation.

Når dette advarselssymbol vises sammen med signalordet **ADVARSEL**, angiver det en overhængende fare, som sandsynligvis vil forekomme sjældent.

⚠ FORSIGTIG



Sikkerhedsanvisninger i den mellemhøje kategori

Skadernes sværhedsgrad varierer fra moderat til mindre alvorlig. Der er risiko for følgende:

• mindre eller moderat alvorlige skader

• kortvarig invaliditet, eventuelt med deraf følgende behov for udførelse af et mindre, ukompliceret indgreb

• skader med deraf følgende behov for udførelse af et kompliceret indgreb

• mindre alvorlig fejldiagnosticering med ubetydelige konsekvenser med hensyn til medicinering eller fejldiagnosticering med mærkbare konsekvenser med hensyn til medicinering (svimmelhed og/eller hyperaktivitet).

Når dette advarselssymbol vises sammen med signalordet **FORSIGTIG**, angiver det en mulig fare, som sandsynligvis vil forekomme hyppigt/lejlighedsvist/sjældent.

BEMÆRK

Kort beskrivelse af risikoen

Manglende efterlevelse af forskrifterne kan medføre materiel skade i form af beskadigelse af produktet, tilbehøret eller andet.

Når dette advarselssymbol vises sammen med signalordet **BEMÆRK**, betyder det, at der er risiko for materiel skade.

Bemærk

Signalordet **Bemærk** bruges til angivelse af medicinske oplysninger vedrørende produktet.

Tip

Signalordet **Tip** bruges til angivelse af følgende:

- yderligere information om produktet eller tilbehøret.
- henvisninger til eventuelle eksterne dokumenter med yderligere information.

2.6 Vigtige sikkerhedsanvisninger til lægen

⚠ FARE



Der er risiko for, at skulderremmen og manchetslangen forårsager kvælning.

Hvis skulderremmen og manchetslangen håndteres forkert, er der fare for, at de vikles rundt om halsen, hæmmer vejrtrækningen og forårsager alvorlig skade eller sågar dødsfald.

• Skulderremmen og manchetslangen må ikke føres rundt om halsen.

• Manchetten må kun anvendes på overarmen.

⚠ FARE

• Personer, som på grund af deres fysiske, sansemæssige eller mentale kapacitet eller manglende erfaring eller viden ikke er i stand til at bruge apparatet på sikker vis, må ikke bruge det, medmindre det sker under opsyn af en ansvarlig person.

• Hvis apparatet bruges til børn, skal det ske med stor forsigtighed og under konstant opsyn i henhold til lægens anvisninger.

• Apparatet må ikke bruges af utilregnelige personer. Det skal opbevares et sted, hvor sådanne personer ikke har adgang til det.

• I tilfælde af smerte, hævelse, rødme eller følelsesløshed under målingen: Sluk omgående apparatet, tag manchetten af, og informer lægen om det.

• Målingen kan afbrydes når som helst ved at trykke på en vilkårlig knap. Derved tømmes manchetten for luft, så den kan tages af.

⚠ ADVARSEL



Lymfetilstopning på grund af oppumpning af manchetten!

Oppumpning af manchetten efter fjernelse af lymfeknuder øger risikoen for lymfetilstopning. Hvis der er eksisterende lymfødem, kan den eksisterende hævelse tiltage.

Brug kun blodtryksmåleren, når du tager de mulige konsekvenser i betragtning.

⚠ ADVARSEL



Der er risiko for en allergisk reaktion på grund af manchetmaterialet.

I meget sjældne tilfælde kan epoxyharpiksen på manchetmaterialet forårsage allergiske reaktioner hos overfølsomme personer, f.eks. i form af rødme og pusfyldte blærer på hænder, ben, ansigt og hals.

• Hvis du oplever smerter eller allergiske reaktioner, skal du omgående tage manchetten af.

• Ved placering af blodtryksmanchetten skal det sikres, at der ikke er rester af desinfektionsmiddel på den.

• Vær opmærksom på hygiejnen, og følg anvisningerne vedrørende rengøring og desinfektion.

⚠ ADVARSEL



Risiko for at komme tilstande på grund af forkert tilsluttet luftslange!

En forkert tilsluttet luftslange kan hindre apparatets funktion og resultere i hævelse eller følelsesløshed på den arm, som manchetten er placeret omkring.

Luftslangen må ikke bøjes, slås knuder på eller strækkes.

⚠ ADVARSEL



Øget elektromagnetisk emission/reduceret elektromagnetisk immunitet for apparatet på grund af brug af ikke-godkendt tilbehør!

Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette apparat, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette apparat og resultere i forkert drift.

For at sikre korrekt funktion nå der kun bruges godkendt tilbehør.

⚠ ADVARSEL

Fejldiagnose på grund af forkerte målinger hos patienter med "hvid kittel"-blodtryksforhøjelse!

Hos patienter med hvid "hvid kittel"-blodtryksforhøjelse kan stress og angst føre til fejldiagnose på grund af falske målinger.

For patienter med "hvid kittel"-blodtryksforhøjelse kan man minimere stress og angst under 24-timers blodtryksmåling ved at slukke skærmen via analyseenheden.

⚠ ADVARSEL

Selvdiagnose udført af patienten

Patienten udleder terapeutiske målinger ud fra de viste måleresultater.

Deaktiver visningen af måleresultaterne.

⚠ ADVARSEL

Forkerte eller unøjagtige måleresultater på grund af en forkert placeret manchet

Forkerte måleværdier kan føre til en fejldiagnose.

Vælg den korrekte manchetstørrelse

Sørg for korrekt justering af manchetten under en måling

Sørg for, at manchetten er tilstrækkeligt stram.

Manchetten skal tilpasses af uddannet personale.

Informer patienten om manchettens korrekte pasform, og råd dem til at kontrollere den regelmæssigt, men ikke justere den under en måling.

⚠ FORSIGTIG

Der er risiko for kredsløbsproblemer som følge af konstant manchettryk eller for hyppig udførelse af måling.

Forkert placering af manchetten eller for hyppig udførelse af måling kan medføre hævelse eller følelsesløshed i den arm, manchetten er placeret på.

• Sørg for, at manchetslangen er placeret korrekt, at der ikke er knuder, knæk eller brud på den, og at den ikke er klemt sammen.

• Vent med at foretage en ny måling, til der er gået **mindst 3 minutter** siden den seneste måling.

• Hvis du oplever smerte, hævelse, rødme eller følelsesløshed i den arm, manchetten er placeret på, skal du informere lægen om det
(let til moderat ubehag i forbindelse med blodtryksmåling er dog helt normalt).

• Målingen kan afbrydes når som helst ved at trykke på an vilkårlig knap. Derved tømmes manchetten for luft, så den kan tages af.

⚠ FORSIGTIG

Hvis der anvendes andet elektrisk medicinsk udstyr til overvågning via en kropsdel, er der risiko for midlertidig funktionsfejl ved det pågældende udstyr,

hvis manchetten påsættes og/eller oppumpes på samme kropsdel.

Manchetten må kun påsættes, hvis der ikke anvendes andet elektrisk medicinsk udstyr på samme arm.

⚠ FORSIGTIG



Risiko for personskade ved påføring og oppumpning af en manchet over et sår!

Trykket, der opstår, når manchetten oppumpes, kan forværre mindre skader eller åbne sår.

Placer ikke Mobil-O-Graph® PWA over et sår eller en bandage.

⚠ FORSIGTIG



Der er risiko for at begrænse blodgennemstrømningen, hvis manchetten anvendes på en person, som får intravaskulær behandling, f.eks. via et intravaskulært drop, eller har fået anlagt en arteriovenøs shunt (AV-shunt) i samme kropsdel.

Hvis personen får intravaskulær behandling, f.eks. via infusion (via intravenøst drop eller blodtransfusion), eller har fået anlagt en AV-shunt i samme kropsdel som den, manchetten er påsat, kan der opstå kredsløbsforstyrrelser med mindre eller moderate skader til følge.

Manchetten må ikke sættes på den arm, hvor personen får intravaskulær behandling eller har fået anlagt en AV-shunt. Der må dog gerne foretages blodtryksmåling via den anden arm.

⚠ FORSIGTIG



Der er risiko for skader på grund af indre blødning i vævet eller hæmatom.

Der er risiko for nedsat blodcirkulation med deraf følgende mindre eller moderate skader i overarmen eller albuebøjningen.

- Placer blodtryksmanchetten korrekt.
- Brug kun den originale blodtryksmanchet.
- Hvis du tager blodfortyndende medicin eller har problemer med blodstørkningen, må du ikke bruge blodtryksmåleren, før du har informeret lægen om, at du har tænkt dig at gøre det.
- Personer med følsomt kropsvæv kan opleve blødning i vævet eller hæmatom, selv om manchetten bruges korrekt og er placeret korrekt.

⚠ FORSIGTIG



Der er risiko for skader, hvis personen har fået foretaget mastektomi (brystfjernelse) og manchetten placeres og oppumpes på armen i samme side af kroppen.

Oppumpning af manchetten kan i så fald forårsage smerte, traumer og/eller andre skader på armen i den side af kroppen, hvor der er foretaget mastektomi.

- Manchetten må ikke placeres på armen i den side af kroppen, hvor der er foretaget mastektomi.
- Hvis der kun er foretaget mastektomi i den ene side, kan der foretages blodtryksmåling via armen i den anden side.

BEMÆRK

Forkerte eller unøjagtige måleresultater hos gravide kvinder eller patienter med præeklampsi!

På grund af stive arterier under graviditeten og svangerskabsforgiftning kan der ikke gives garanti for korrekte måleresultater.

Brug kun blodtryksmåleren, når du tager de mulige konsekvenser i betragtning.

BEMÆRK

Der er risiko for forkerte eller upræcise måleresultater hos patienter med hjertearytmi.

På grund af stive arterier kan der ikke gives garanti for korrekte måleresultater.

Brug kun blodtryksmåleren på patientermed hjertearytmi, f.eks. som følge af for hurtig atrium- eller ventrikelsammentrækning, atrieflimren åreforkalkning eller sklerose, under hensyntagen til de mulige konsekvenser.

BEMÆRK

Der er risiko for forkerte måleresultater og/eller materiel skade ved brug af ikke-godkendt tilbehør.

• Der kan blive vist forkerte resultater.

• Det kan medføre, at apparatet ikke længere er funktionsdygtigt.

Brug kun den originale blodtryksmanchet.

BEMÆRK

Forkerte måleresultater på grund af bevægelsesartefakter!

Patienten skal slappe af så meget som muligt under målingen og må ikke tale, medmindre det er for at tilkendegive ubehag.

Før den første måleværdi registreres, skal der gå 5 minutter i stilhed.

Ved en 24-timers måling bør patienten, hvis det er muligt, indtage en af de tre stillinger (siddende, stående, liggende) under en blodtryksmåling.

Målingerne kan påvirkes af målestedet, patientens position, anstrengelse eller den fysiologiske tilstand hos den person, der får målt.

Bemærk

Patienter med svagt kredsløb (f.eks. på grund af eksisterende hjerteproblemer/svaghed) kan opleve kvalme under målingen. Beslutningen om, hvorvidt der skal udføres en 24-timers måling, afhænger af det enkelte tilfælde og skal afgøres af den behandlende læge.

Bemærk

Blodtryksmåling for patienter med mekanisk hjertepumpe (LVAD) er mulig, men IEM garanterer ikke målingens nøjagtighed.

Bemærk

Skade på enheden

- Der må ikke komme væske ind i apparatet. Hvis du har mistanke om, at der er kommet væske ind i apparatet under rengøring eller brug, må apparatet ikke længere bruges.
- Hvis enheden har været udsat for fugt, skal du slukke den og tage batterierne ud. Det er vigtigt, at du informerer teknisk support eller returnerer apparatet til din specialiforhandler eller producenten.
- Apparatet må ikke bruges i nærheden af en MR-scanner eller i umiddelbar nærhed af andet elektrisk medicinsk udstyr.
- Apparatet er ikke beregnet til at blive brugt samtidigt med brug af højfrekvent kirurgisk udstyr.
- Apparatet må ikke sluttes elektrisk til en computer eller andet udstyr, mens det er koblet til en patient.
- Enheden må ikke anvendes ombord i fly.
- Du må ikke tabe apparatet og ikke lade genstande tynge ned på det.

Hvis du ser udvendige skader eller har mistanke om skader, skal du returnere apparatet til din specialforhandler eller producenten.

- Brug ikke apparatet direkte ved siden af andre apparater eller stablet oven på andre apparater, da dette kan resultere i forkert funktion. Hvis det stadig er nødvendigt at bruge det på ovenstående måde, skal dette apparat og de andre apparater overvåges for at sikre, at de fungerer korrekt.
- Manchetterne og slangen er lavet af ikke-elektrisk ledende materiale. Dette beskytter apparatet mod virkningerne af en defibrillatorudladning. Under brug af hjertestarter må selve apparatet ikke berøre patienten, da apparatet kan blive beskadiget af en sådan udledning og resultere i visning af forkerte værdier.
- Apparatet opfylder alle kravene i EMC-standarderne, men det må ikke udsættes for stærke elektromagnetiske felter, da dette kan føre til funktionsfejl uden for grænseværdierne. Bemærk derfor, at apparater skal være mindst 30 cm væk fra bærbare RF-kommunikationsenheder.

Bemærk

Pulsbølgeanalysen giver yderligere indikatorer for mulige risici, men er ikke en tilstrækkelig indikator for individuelle sygdomme eller behandlingsanbefalinger.

Bemærk

Elektrostatiske udladninger, f.eks. i form af statisk elektricitet fra beklædningsgenstande af syntetiske tekstiler, kan medføre, at apparatet genstartes. Apparatet startes i den senest anvendte driftstilstand.

Bemærk

Blodtryksmåleren må kun anvendes af den person, der har fået den udleveret af lægen med henblik på registrering af hjerterelaterede abnormiteter.
Apparatet må ikke videregives til en anden, da det kan medføre fejlfortolkning af de overførte målinger med deraf følgende fejlbehandling.

Tip

Vil du gerne støtte dine patienter med 24-timers blodtryksmåling og give dem vigtige oplysninger om brug af apparatet? Du kan finde patientinformationen i DIN A4-format på www.iem.de/mobil-o-graph.

Du kan udskrive denne patientinformation og tilbyde den som en vejledning. Informer dine patienter på forhånd om de mulige farer ved brug af apparatet, så de bruger apparatet på sikker vis.

2.7 Vigtige sikkerhedsanvisninger om apparatet

Apparathus

BEMÆRK

Bortfald af garantien

Hvis kabinettet åbnes, bortfalder alle garantier.

Apparatet må ikke åbnes.

Batterier/genopladelige batterier

⚠ ADVARSEL

Fejlhåndtering af batterierne kan forårsage beskadigelse af apparatet og anden materiel skade.

⚠ ADVARSEL

Fejlhåndtering af batterierne/de genopladelige batterier kan medføre, at apparatet går i brand. Dette kan medføre, at personer i umiddelbar nærhed af apparatet får alvorlige forbrændinger med deraf følgende risiko for dødsfald.

- Batterier/genopladelige batterier må ikke komme i kontakt med åben ild.
- Batterier/genopladelige batterier må aldrig udsættes for høje temperaturer.
- Der må ikke gøres forsøg på at oplade batterierne.
- Batterier/genopladelige batterier må ikke åbnes.
- Batterier/genopladelige batterier må ikke kortsluttes.

⚠ FORSIGTIG



Der er risiko for hudirritation som følge af utætte batterier/genopladelige batterier.

Væskelækage fra batterierne som følge af fejlhåndtering kan medføre hudirritation.

- Hvis du kommer i kontakt med væsken, skal det berørte område skylles med rigeligt vand.
- Hvis du får væsken i øjnene, må du ikke gnide i dem. I stedet skal du omgående skylle øjnene med vand i ti minutter og hurtigst muligt søge læge.

BEMÆRK

Utætte (genopladelige) batterier kan forårsage beskadigelse af apparatet og anden materiel skade.

Hvis blodtryksmåleren ikke bruges i en længere periode, er der risiko for, at batterierne lækker.

Batterierne skal tages ud af batterirummet, så snart de er afladet, eller hvis blodtryksmåleren sandsynligvis ikke skal bruges i en længere periode.

Tip

Ved opladning af genopladelige batterier skal anvisningerne i brugsanvisningen fra producenten af den anvendte oplader følges.

3 Produktbeskrivelse

3.1 Beskrivelse

Det ambulante blodtryksmålesystem består af to hovedkomponenter:

- Mobil-O-Graph® PWA med forskellige manchetter og andet tilbehør.
- analyseenheden til lægens analyse af måleresultaterne.

Blodtryksmåleren kan aflæses ved hjælp af analyseenheden. Med softwaren kan gemte måleresultater indlæses på en pc, vises på skærmen i form af grafik, lister og statistik og udskrives.

Mobil-O-Graph® PWA kan umiddelbart derefter klargøres til den næste patient. Med lidt øvelse kan denne procedure udføres på blot et par minutter. Dette gør det muligt for lægen at bruge apparatet døgnet rundt alle hverdage.

Mobil-O-Graph® PWA med analyseenheden er designet til at muliggøre dokumentation og visualisering af en blodtryksprofil i løbet af dagen og natten. Yderligere parametre såsom natlige værdier og blodtryksudsving registreres. Dette gør det muligt for lægen at ordinere en individuel og optimal medicinsk behandling og overvåge dens vellykkethed.

Tip

For instruktioner om brug af softwaren henvises til instruktionerne til evalueringsenhed.

3.2 Udpakning

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

3.2.1 Godkendt tilbehør

Leveringsomfang:

- Mobil-O-Graph® skuldertaske
- Forbindelseskabel (USB-C)
- IEM ABPM-manchet (størrelse S)
- IEM ABPM-manchet (størrelse M)
- IEM ABPM-manchet (størrelse L)
- 2 Alkaliske batterier (AA)
- Instruktioner til download af evalueringsenheden

Tilbehør, der ikke indgår i leveringsomfanget:

- IEM ABPM-manchet (størrelse XS)
- IEM ABPM-manchet (størrelse XL)

3.3 Enhedsbeskrivelse

3.3.1 Knapperne

Alle knapper er placeret på forsiden af blodtryksmåleren.

Bemærk

Du kan afbryde måleprocessen før tid med en hvilken som helst knap, hvorefter trykket i manchetten frigives hurtigt.

TIL/FRA 	Blodtryksmåleren tændes og slukkes ved hjælp af tænd/sluk-knappen. Ingen optagede data går tabt, når enheden slukkes. Efter at der er trykket på tænd/sluk-knappen for at tænde, udfører enheden en indledende selvtest: • Visning af den aktuelle batterispænding i **3 sekunder** • Displaytest (visning af alle segmenter med nedtælling) • Efter vellykket afslutning vises klokkeslættet. Apparatet er klar til drift. Hvis interfacekablet tilsluttes, før blodtryksmåleren tændes, vises følgende på displayet **co** (= kommunikation).
DAG/NAT 	DAG/NAT-knappen kan bruges til at adskille vågen- og søvnfaserne under registrering, hvilket er vigtigt for statistik og grafisk visning. Både standardværdierne og målehyppigheden er tilpasset dag- og natrytmen. *Tip* Den nøjagtige specifikation vedrørende effekterne på udskriften kan findes i brugsanvisningen til analyseenheden. Hvis dag/nat-intervallet er permanent defineret i analyseenheden, kan patienten starte et interval manuelt op til to timer før dets start ved at trykke på DAG/NAT-knappen. Displayet viser **-d--d-.** Kort: Patienterne instrueres i at trykke på DAG/NAT-knappen, når de går i seng, og igen, når de står op om morgenen. Dette gør det muligt at tilpasse måleintervallet individuelt til patienten og hjælper dig med at analysere blodtryksprofilen. Ud over intervaljusteringen finder du tilsvarende noter på udskriften. Hvis denne knap ikke trykkes ned, sker intervalændringen i henhold til den indstillede protokol.
HÆNDELSE 	HÆNDELSES-knappen bruges til at indstille markører under en målecyklus. Displayet viser **-E--E-**. En yderligere måling udløses for at registrere en hændelse, der påvirker blodtrykket. Patienten bør notere omstændighederne ved hændelsen, såsom indtaget medicin, i en personlig målelog, så de kan drøfte hændelserne med dig. Ved at trykke på knappen markeres den yderligere måling via en intern kode, så den fremhæves, når den aflæses med analyseenheden.
START 	START-knappen bruges til at udløse 24-timers målingen. Hvis der trykkes på START-knappen, vises antallet af hidtil registrerede målinger på displayet, og den indledende måling startes. Den adskiller sig fra den automatiske måling i henhold til måleprotokollen ved, at manchetten oppumpes i etaper. Det nødvendige tryk i manchetten bestemmes, hvorved den systoliske blodtryksværdi kan måles. Dette maksimalt nødvendige oppumpningstryk gemmes og "tilnærmes" straks ved direkte oppumpning under efterfølgende automatiske målinger. **⚠ ADVARSEL** **Forkerte målte værdier ved første måling** Værdierne af den første måling skal kontrolleres af lægen for at vurdere, om den virker sandsynlig, så der efterfølgende kan foretages korrekte automatiske målinger, og manchettens korrekte pasform sikres.

	I tilfælde af en forkert måling skal instruktionerne i kapitlerne 3.4 Måleforberedelse, s. 19 og 5 Fejlfinding, s. 30 følges.

3.3.2 Displayet

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

3.3.3 De akustiske signaler

Hvis en hændelse startes, gives der feedback via akustiske signaler. De anvendte akustiske signaler består af enkelte eller serier af impulssekvenser.

Følgende impulssekvenser udsendes:

Antal lydimpulser	Skal høres ved
1	Tryk på knappen: • OTIL/FRA (tænder og slukker) • START Lydimpuls ved antallet af målinger på displayet, start af måling Lydimpuls ved målingens afslutning, visning af måleresultat -- **> undtagen i natintervallet** • START i mindst **5 sekunder** Lydimpuls for antallet af målinger på displayet Lydimpuls for **farve** (ryd hændelse) på displayet HÆNDELSE i mindst **2 sekunder** Lydimpuls efter sletning af alle målinger • TIL/FRA eller START eller DAG/NAT eller HÆNDELSE Lydimpuls for **-Stop-** (manuel måleafbrydelse) på displayet **-->** Afbryd målingen, og frigiv trykket i manchetten • DAG/NAT Lydimpuls for **-d--d-** (indstillingsmarkører eller søvn- og vågenfase) på displayet • HÆNDELSE Lydimpuls for **-E--E-** (indstilling af markører under en målecyklus eller yderligere måling) på displayet • Tilslutning af interfacekablet • Fjernelse af interfacekablet • Målefejl
5	• Systemfejl (f.eks. afbrydelse af måling)
Permanent	• Alvorlige systemfejl (f.eks. manchettrykket er større end 15 mmHg i mere end 10 sekunder uden for målingen)

3.3.4 Manchettilslutningen

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

Bemærk

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

3.3.5 Datastikket

Datastikket er placeret på venstre side af kabinettet. Det medfølgende forbindelseskabel tilsluttes dette stik. Der er tale om en USB-C-forbindelse.

Bemærk
Ældre versioner af Mobil-O-Graph® PWA kan være udstyret med et 4-polet datastik. Kontakt kundeservice for yderligere oplysninger om disse apparatversioner.

3.4 Måleforberedelse

3.4.1 Tænding

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

Følgende skal vises i denne rækkefølge:

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

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

3.4.2 Ryd hukommelsen

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

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

3.4.3 Indstil tid/dato

Mobil-O-Graph® PWA har et internt backupbatteri, der holder klokkeslættet opdateret i **mindst 24 timer**, selv efter at batterierne eller de genopladelige batterier er taget ud af batterirummet. Tjek tid og dato inden hver serie af målinger.

Tip

Tid og dato kan indstilles med den respektive analyseenhed.

⚠ FORSIGTIG



Forkert tildeling af måleresultater på grund af forkerte indstillinger af tid og dato!

Forkerte indstillinger af tid og dato kan føre til forkert tildeling af måleresultaterne og muligvis til fejldiagnose med forkert medicinering.

Indstil korrekt tid og dato, før du starter en serie målinger, så måleresultaterne kan tildeles korrekt under vurderingen.

Sørg for, at der er tilstrækkelig spænding til at sikre, at blodtryksmåleren fungerer.

Yderligere oplysninger om apparatet, der skal overholdes, før det gives videre til patienter, findes i kapitel 3.4.1 Tænding, s. 19.

Yderligere oplysninger om batterier/genopladelige batterier findes i kapitel 6 Batterier/genopladelige batterier, s. 32.

3.4.4 Overførsel af patientdata

Blodtryksmåleren parametriseres ved overførsel af patientdata ved hjælp af udlæsningsenheden, så dataene kan tilordnes korrekt ved udlæsning.

3.4.5 Sådan sætter du blodtryksmåleren på og starter målingen

Placer altid apparattasken uden på dit tøj. Ved at variere bæltets længde kan du bruge det enten som hoftebælte eller skulderbælte. Alternativt kan et normalt bælte, der matcher tøjet, også bruges. Sæt nu manchetten på. Korrekt pasform af manchetten er vigtig for korrekt måling.

Vi anbefaler, at manchetten sættes på en bar overarm. Manchetten kan også bæres over en tynd skjorte eller bluse.

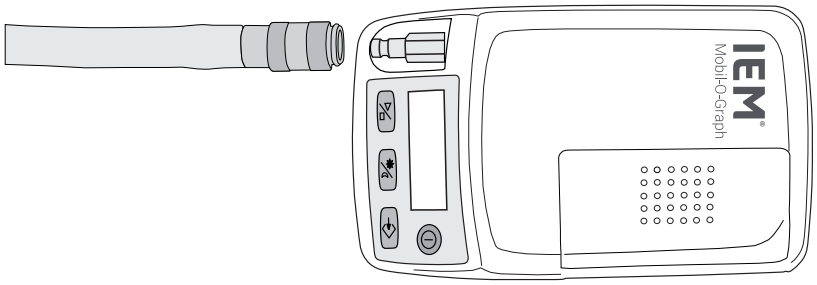
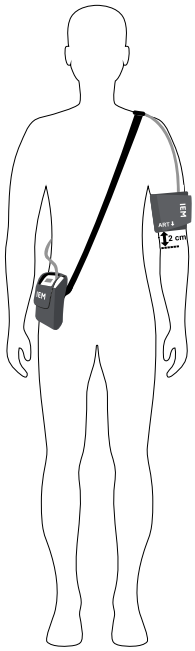
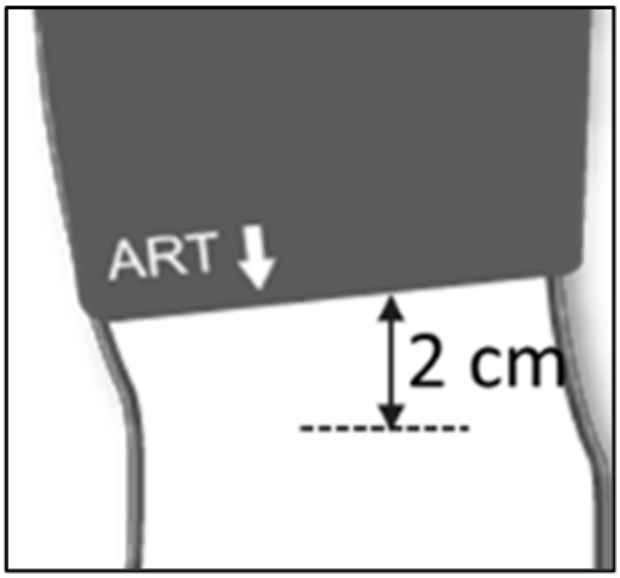


Fig. 1: Tilslutning af luftslangen til enheden

Bemærk følgende punkter:



1. Skærmen må ikke være tilsluttet andre eksterne enheder, når monitoren er tilsluttet!
2. Manchetten skal placeres således, at trykslangen ikke kan knækkes på noget sted! Trykslangens forløb skal sikre overarmens frie bevægelighed og føres over halsen til den anden side af kroppen. Slangetilslutningen på manchetten skal derfor vende opad.
3. Sørg for, at arteriesymbolet er på arteria brachialis!
4. Manchettens underkant skal være ca. 2 cm over albueleddet!



5. Manchetten skal placeres på overarmen. Der kan udføres en simpel test for at kontrollere, om den passer korrekt: Det skal være muligt at føre én eller to fingre ind under manchetten.
6. Den korrekte størrelse på manchetten er vigtig for korrekt blodtryksmåling. For at sikre at reproducerbare værdier kan måles, skal standardiserede målebetingelser være tilgængelige, dvs. manchetstørrelsen skal passe til patienten. Det medfølgende målebånd bruges til at måle armomkredsen midt på overarmen og vælge manchet:

Overarmsdimension	Manchet
14 – 20 cm (5.5 – 7.9 inch)	XS
20 – 24 cm (7.9 – 9.5 inch)	S
24 – 32 cm (9.5 – 2.6 inch)	M
32 – 38 cm (12.6 – 15 inch)	L
38 – 55 cm (15 – 21.7 inch)	XL

7. Tilslut manchettens trykslange til blodtryksmåleren. Tryk slangen fast på tilslutningen, til trykslangen klikker hørbart på. For at frakoble den skal du blot trække stikkets yderste metalring tilbage.
8. Blodtryksmåleren er nu korrekt placeret og klar til måling.

Når alle de foregående trin er gennemført, kan blodtryksmåleren tages i brug. Først foretages en manuel måling ved at trykke på "START"-knappen. Du kan bruge denne måling til at afgøre, om blodtryksmåleren fungerer korrekt.

Hvis der opstår fejl, skal du gennemgå den korrekte procedure for opsætning og installation af skærmen og tilbehøret igen. Hvis dette ikke hjælper, skal du gentage idriftsættelsesproceduren.

Først efter en vellykket manuel måling kan patienten udskrives, indtil apparatet skal fjernes.

Bemærk

Du kan afbryde måleprocessen før tid med en hvilken som helst knap, hvorefter trykket i manchetten frigives hurtigt.

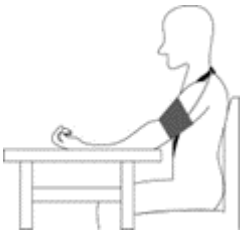
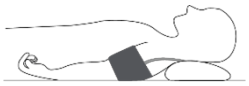
Tip

Information til patienten
Gennemgå patientinformationsarket sammen med patienten inden en 24-timers måling.
Du kan finde patientinformationsarket i A4-format på www.iem.de/mobil-o-graph/.

3.5 Patientens positionering og adfærd

Vis patienten, hvordan manchetten skal placeres, så den er på niveau med højre hjertekammer under målingen.

Informer patienten om, at han/hun, hvis det er muligt, skal indtage en af de positioner, der er vist i tabellen, når han/hun starter en blodtryksmåling.

1. Position	2. Position	3. Position
		

Det er vigtigt, at patienterne:

- sidder/står/ligger komfortabelt
- **ikke** krydser benene
- placerer fødderne fladt på gulvet (når de sidder og står)
- har støtte i ryggen og armene (når de sidder og ligger ned)
- opfører sig roligt og **ikke** snakker

3.6 Tekniske data og omgivelsesforhold

Målemetode	Oscillometrisk målemetode
Måletrykområde:	Systolisk 60-290 mmHg Diastolisk 30-195 mmHg
Nøjagtighed:	+/- 3 mmHg i visningsområdet
Statisk trykområde:	0-300 mmHg
Pulsområde:	30-240 slag i minuttet
Måleintervaller:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 30 målinger i timen
Måleprotokoller:	4 udskiftelige intervalgrupper
Lagerkapacitet:	300 målinger (260 PWA)
Batterikapacitet:	>300 målinger
Driftstemperaturer:	+10 °C - +40 °C
Luftfugtighed ved drift:	15 % - 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Driftslufttryk:	700 hPa - 1060 hPa
Transport-/opbevaringsmiljø:	-25 °C - +70 °C, op til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Dimensioner:	128 x 75 x 30 mm

Vægt:	ca. 180 g (uden batterier)
Strømforsyning:	2 genopladelige Ni-MH-batterier med 1,2 V hver og min. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 alkaliske 1,5 V-batterier (AA, Mignon)
Grænseflader:	USB-C
Apparatets forventede levetid	5 år
Manchettens forventede levetid	6 måneder
Forventet levetid for tasken	5 år

Bemærk

Omgivelsesforhold:

- Ekstreme temperaturer, høj luftfugtighed og højt lufttryk kan indvirke på målepræcisionen. Overhold driftsforholdene.
- Ekstreme temperaturer, høj luftfugtighed og brug i stor højde kan indvirke på blodtryksmålerens ydeevne. Apparatet må ikke opbevares i nærheden af en pejs eller andre varmekilder og må ikke udsættes for kraftigt sollys. Placer ikke apparatet ved siden af en forstøver eller en elkedel, da kondensvandet kan beskadige apparatet.
- Ved en omgivelsestemperatur på +20 °C går der cirka 25 minutter, før blodtryksmåleren er blevet opvarmet fra minimumopbevaringstemperaturen på -25 °C til en driftstemperatur på +10 °C.
- Ved en omgivelsestemperatur på +20 °C går der cirka 60 minutter, før blodtryksmåleren er blevet opvarmet fra minimumopbevaringstemperaturen på +70 °C til en driftstemperatur på +40 °C.

3.7 Symboler

Bemærk

Symbolerne på knapperne er beskrevet i kapitel 3.3.1 Knapperne, s. 17.

Forklaring af navneskiltets symboler:

Symbol	Forklaring
	Følg anvisningerne i brugsanvisningen!
	Batterisymbolet angiver den anbefalede strømforsyningstype.
	Producent og fremstillingsdato ÅÅÅÅ-MM-DD

Symbol	Forklaring
	Defibrilleringsbeskyttet apparat af type BF
	Produktet bør ikke behandles som almindeligt restaffald, men skal indleveres på et indsamlingssted til genbrug af elektrisk og elektronisk udstyr. Yderligere oplysninger kan fås hos din kommune, kommunale renovationsselskaber eller specialforhandlere.
	Apparatet opfylder de grundlæggende krav til mærkning af medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og er certificeret af det bemyndigede organ med identifikationsnummeret XXXX (cifrene efter CE-mærket afhænger af det bemyndigede organ).
	Angiver, at produktet er medicinsk udstyr
	MR-usikker: Produktet udgør en fare i MR-miljøer
	Serienummer
	Kapslingsklasse Blodtryksmåleren er: **4**: Beskyttet mod objektermed en diameter ≥1,0 mm./Beskyttet mod adgang med ståltråd **2**: Beskyttet mod dryppende vand, når apparathuset er vippet op til 15°.
	Måleteknisk inspektionsmærke med næste forfaldsdato

4 Pleje og vedligeholdelse

Regelmæssig vedligeholdelse og pleje af apparatet er nødvendig for at sikre, at din Mobil-O-Graph® PWA fortsat fungerer perfekt.

Brugeren (lægen) afgør, om og hvornår rengøring og/eller desinfektion af blodtryksmåleren, manchettærmet og tasken er nødvendig af hygiejniske årsager (f.eks. efter hver brug).

Når Mobil-O-Graph® PWA ikke er i brug, skal du fjerne de batterierne eller de genopladelige batterier og overholde omgivelsesforholdene ved opbevaring af apparatet, se 3.6 Tekniske data og omgivelsesforhold, s. 23.

Apparatet skal rengøres og desinficeres, inden det overdrages til den næste patient.

BEMÆRK

Bortfald af garantien

Hvis kabinettet åbnes, bortfalder alle garantier.

Apparatet må ikke åbnes.

4.1 Rengøring

BEMÆRK

Skader på apparat og tilbehør på grund af forkert rengøring!

Forkert eller uhensigtsmæssig rengøring vil gøre apparatet og/eller tilbehøret ubrugeligt.

Rengør apparatet og/eller tilbehøret som anbefalet af IEM GmbH.

BEMÆRK

Der er risiko for beskadigelse af apparatet som følge af væskeindtrængning.

Apparatet er ikke vandtæt, og væskeindtrængning kan medføre, at det ikke længere er funktionsdygtigt.

Der må ikke komme vand, desinfektionsmiddel eller andre væsker til rengøring på eller ind i manchetten (med blære) og blodtryksmåleren.

Hvis der trænger væske ind i apparatet, eller hvis det udsættes for fugt, skal du straks slukke det, tage batterierne ud og informere lægen om det, så apparatet kan blive sendt til eftersyn hos producenten.

Rengøring af blodtryksmåleren

Brug kun en fugtig bomuldsklud med lunkent vand til at rengøre blodtryksmåleren.

Rengøring af manchetærmet

- **Manuel rengøring:**
  - Brug kun lunkent vand til at rengøre manchetærmet og tasken.
  - Brug ikke skyllemiddel eller andre hjælpemidler (f.eks. hygiejneskyl og tekstildeodoranter). Disse midler kan efterlade rester og beskadige materialet!
- **Maskinrengøring:**

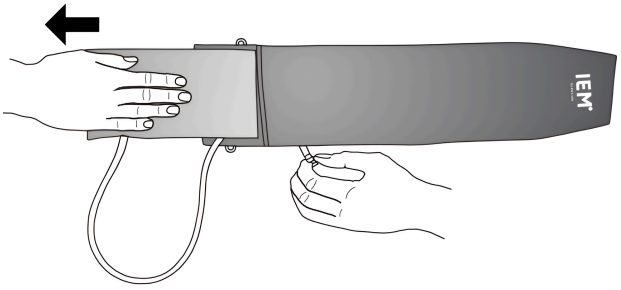


Fig. 2: Fjernelse af ballonen fra manchetten

a) Udvid manchetten helt. Træk om nødvendigt manchetten ud af bøjlen.

b) Fjern ballonen med slangen ved at trække den ud af ballonrummet via udtagningssprækken på indersiden af manchetten.

- Manchetten kan vaskes med et mildt vaskemiddel i vaskemaskinen ved op til 30 °C ved skånecentrifugering.
- Manchetten er ikke egnet til tørretumbling!

Tip

Vi anbefaler også brug af et vaskenet.

Velcrolukningen skal lukkes før vask.

For at undgå fnugdannelse må du ikke vaske manchetærmet sammen med andre produkter.

Manuel rengøring af ballon og slange

For at rengøre ballonen og slangen skal du fjerne dem fra manchethylsteret, Fig. 2: Fjernelse af ballonen fra manchetten, s. 27.

Bemærk

Rengør slangen og ballonen i henhold til rengøringsvejledningen nedenfor:

- Brug lunkent vand på op til maks. 30 °C til rengøring.
  Brug aldrig skrappe rengøringsmidler eller rengøringsmidler, der indeholder opløsningsmidler, da disse kan beskadige overfladen på blodtryksmåleren og manchetten.
- Sørg for, at der ikke kommer vand ind i ballonen eller slangen!
- Rengør aldrig ballonen og slangen mekanisk!

1. Når manchetten, ballonen og slangen er helt tørre, skal du lægge manchetærmet ned og brede det ud med velcrosiden nedad.
2. Skub ballonen over udtagningssprækken ind i ballonrummet, og før slangen gennem den lille åbning (fra indersiden af manchetten). Sørg for, at der ikke er folder, når du sætter den i!

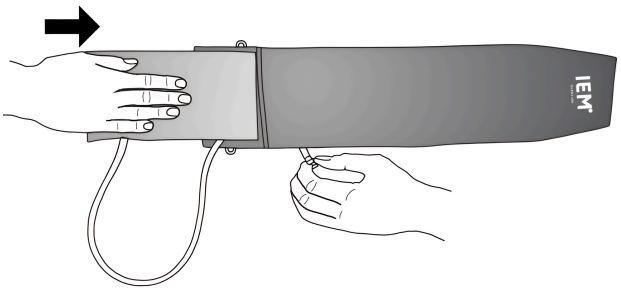


Fig. 3: Sådan sætter du ballonen ind i manchetten

Bemærk

- Sørg for, at ballonstørrelsen passer til manchettens ærme.
- Størrelsesoplysningerne om manchetten kan findes på ydersiden.

Rengøring af tasken

- **Manuel rengøring:**
  - Brug kun lunkent vand til at rengøre tasken.
  - Brug ikke skyllemiddel eller andre hjælpemidler (f.eks. hygiejneskyl og tekstildeodoranter). Disse midler kan efterlade rester og beskadige materialet!
- **Maskinrengøring:**
  - Tasken kan vaskes med et mildt vaskemiddel i vaskemaskinen ved op til 30°C ved skåne-centrifugering.
  - Tasken er ikke egnet til tørretumbling!

Tip

Vi anbefaler også brug af et vaskenet.

Velcrolukningen skal lukkes før vask.

For at undgå fnugdannelse må du ikke vaske tasken sammen med andre produkter.

4.2 Desinfektion

IEM GmbH har testet følgende overfladedesinfektionsmidler til desinfektion af blodtryksmåleren og det godkendte tilbehør:

- Meliseptol ® New Formular (B. Braun)
- Mikrozid ® universal liquid (Schülke)
- Mikrozid ® AF liquid (Schülke)

Ved brug af andre desinfektionsmidler, der ikke er testet af IEM, er brugeren ansvarlig for at fremvise bevis for, at de er harmløse at bruge.

Brug aldrig desinfektionsmidler, der efterlader rester på produktet, eller som ikke er egnede til kontakt med huden.

Tip

For yderligere information om overfladedesinfektionsmidler, deres egenskaber, sammensætninger og effektivitetsspektre henvises til den respektive producents oplysninger!

Desinfektion af blodtryksmåler og godkendt tilbehør

1. Spray blodtryksmåleren og tilbehøret med et af de ovenfor anførte desinfektionsmidler. Sørg for, at der ikke trænger væske ind i blodtryksmåleren!
2. Lad altid produktet tørre helt.

BEMÆRK

Der er risiko for beskadigelse af apparatet som følge af væskeindtrængning.

Apparatet er ikke vandtæt, og væskeindtrængning kan medføre, at det ikke længere er funktionsdygtigt.

BEMÆRK

Der må ikke komme vand, desinfektionsmiddel eller andre væsker til rengøring på eller ind i manchetten (med blære) og blodtryksmåleren.

Hvis der trænger væske ind i apparatet, eller hvis det udsættes for fugt, skal du straks slukke det, tage batterierne ud og informere lægen om det, så apparatet kan blive sendt til eftersyn hos producenten.

4.3 Vedligeholdelsesskema

Hvert 2. år:

For at dokumentere, at de »grundlæggende krav« i EU-forordning 2017/745 fortsat overholdes, skal Mobil-O-Graph® PWA blodtryksmåleren gennemgå en måleteknisk kontrol hvert andet år. Dette krav kan være reguleret i enkelte lande gennem nationale love eller forskrifter.

Vi tilbyder at overtage den metrologiske inspektion og den komplette service.

Denne service inkluderer:

- Metrologisk inspektion
- Softwareopdatering (hvis tilgængelig)
- Funktionstest: Elektronik, pumpe og pneumatisk kredsløb

Udover den metrologiske inspektion kræves der ingen yderligere vedligeholdelsesforanstaltninger for elektromagnetisk kompatibilitet. Forfaldsdatoen for den næste metrologiske inspektion kan findes på mærkaten for metrologisk inspektion.

5 Fejlfinding

Bemærk

I tilfælde af en fejlmåling starter apparatet en ny måling efter 3 minutter, bortset fra den indledende måling.

5.1 Principielle fejlkilder

Følgende årsager kan forårsage fejlmålinger eller uønskede resultater:

- Patienten bevæger armen under måling
- Slukning af enheden (for eksempel om natten)
- Forkert manchetstørrelse anvendt
- Manchetten glider under brug
- Manglende vellykket manuel måling i lægens praksis
- Kontrollér, at tilslutningskablet er tilsluttet korrekt, og at **co** vises på displayet
- Ikke fulde, forkert opladede eller forældede batterier isat
- Knæk eller knuder på manchetslangen **(under søvnfasen)**
- Eksterne forstyrrelser som f.eks. fysisk aktivitet eller f.eks. at køre bil eller bruge offentlig transport under måling kan føre til såkaldte bevægelsesartefakter eller forkerte målinger.

5.2 Fejlmeddelelser

Display	Fejlfinding
bAtt E005	Udskift batterierne.
-STOP- E008	*Måling afbrudt ved tryk på en knap*
rEboot	Hvis Reboot vises på displayet, men apparatet derefter opfører sig normalt, behøver du ikke at gøre noget. Hvis denne meddelelse kommer før en apparatfejl: Send straks apparatet til din specialforhandler eller direkte til IEM GmbH til eftersyn.

Display	Fejlfinding
E001	Intern fejl: Send apparatet til din specialforhandler eller direkte til IEM GmbH til eftersyn.
E002	Armen blev bevæget under målingen. Armen skal holdes så stille som muligt under målingen. Patienten har arytmi. Blodtryk uden for måleområdet. Hvis denne meddelelse fortsat vises, er apparatet ikke egnet til patienten.
E003	Blodtryk uden for måleområdet. Hvis denne meddelelse fortsat vises, er apparatet ikke egnet til patienten. Armen blev bevæget under målingen. Armen skal holdes så stille som muligt under målingen. Pneumatiske problemer. Hvis problemet opstår ofte, skal du sende apparatet til din specialforhandler eller direkte til IEM GmbH til eftersyn.
E004	Dataoverførselskablet er ikke tilsluttet korrekt. Efterse USB-C-stikket for skader.
E006	Manchetten er ikke korrekt tilsluttet, eller den er påvirket af et knæk eller en blokering. Pneumatiske problemer. Hvis problemet opstår ofte, skal du sende apparatet til din specialforhandler eller direkte til IEM GmbH til eftersyn.
E007	Enhedens hukommelse er fuld (maks. 300 poster). Slet dataene fra enheden. Sørg på forhånd for, at de eksisterende data er gemt, og geninitialiser derefter enheden.
E009	Pneumatiske problemer. Hvis problemet opstår ofte, skal du sende apparatet til din specialforhandler eller direkte til IEM GmbH til eftersyn.
E010	Disse fejlmeddelelser indikerer alle en alvorlig fejl. Send apparatet til din specialforhandler eller direkte til IEM GmbH til eftersyn.

6 Batterier/genopladelige batterier

Vigtigt!

For at opnå sikker betjening af apparatet skal du overholde og følge de relevante sikkerheds- og fareoplysninger: Batterier/genopladelige batterier, s. 14

Bemærk

Isætning/udtagning af batterier/genopladelige batterier
Sluk apparatet før isætning eller udtagning af batterier/genopladelige batterier.

6.1 Drift med genopladelige batterier

IEM GmbH anbefaler genopladelige NiMH-batterier af høj kvalitet, der er klar til brug, med mindst 1500 mAh, og som har en meget lav selvafladningshastighed. Vi anbefaler kun at bruge sådanne batterier!

Bemærk

Batterier kan godt blive for gamle.
Batterier, der er beskadigede, eller hvor en 24-timers måling ikke længere er mulig, skal udskiftes med det samme.

Bemærk

Brug ikke genopladelige batterier, der har været opbevaret ved temperaturer over 45 °C eller under 0 °C.
Hvis driftstiden for de genopladelige batterier falder betydeligt, skal alle genopladelige batterier udskiftes på samme tid.
Brug aldrig gamle, brugte genopladelige batterier sammen med nye, ubrugte genopladelige batterier!

Bemærk

Overhold minimumspændingen
Sørg altid for, at batterierne/de genopladelige batterier har en tilstrækkelig minimumspænding på **mindst 2,4 V** til at sikre, blodtryksmåleren fungerer.
Brug altid batterier/genopladelige batterier med fuld kapacitet til en 24-timers blodtryksmåling (krævet minimumsspænding til en 24-timers måleserie: 2,6 V).

Tips:

- Oplad de genopladelige batterier helt, inden de tages i brug første gang.
- Bemærk, at genopladelige NiMH-batterier først når deres fulde opladningskapacitet efter den 4. opladningscyklus.
- Genoplad batterierne, hvis de ikke har været brugt i længere tid.
- For at beskytte dine genopladelige batterier skal du undgå dybdeafladning.

Tip

Ved opladning af genopladelige batterier skal anvisningerne i brugsanvisningen fra producenten af den anvendte oplader følges.

6.2 Drift med ALKALISKE batterier

Mobil-O-Graph® PWA kan også fungere med alkaliske manganbatterier. Disse batterier er ikke genopladelige. Når to alkaliske manganbatterier er fuldt opladede, har de en højere ladespænding (mindst 3,1 V) sammenlignet med to NiMH-batterier (mindst 2,6 V). Batteriindikatoren i blodtryksmåleren vil derfor også vise en højere spænding.

7 Bortskaffelse

Blodtryksmåler



Symbolet på produktet eller emballagen angiver, at dette produkt ikke må behandles som normalt restaffald.

I henhold til Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG (tysk lov om elektronisk og elektrisk udstyr)) modtager IEM GmbH til enhver tid gerne gamle elektriske apparater. De vil derefter enten blive genbrugt eller bortskaffet af et genbrugsfirma i overensstemmelse med lovgivningen.

IEM WEEE-registreringsnummeret er: DE 85825018

Kunden skal selv afholde omkostninger, der er direkte relateret til returnering af gamle elektriske apparater, såsom transportomkostninger, importafgifter, toldbehandlingsomkostninger og eventuelle andre yderligere logistikrelaterede gebyrer. Kunden skal selv arrangere returnering af gamle elektriske apparater til IEM.

Brug følgende adresse til returnering af gamle elektriske apparater:

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Tyskland

Godkendt tilbehør

Godkendt, ikke-elektronisk tilbehør (f.eks. IEM ABPM manchet og apparattaske) kan bortskaffes som almindeligt restaffald.

Databeskyttelse under bortskaffelse

IEM informerer alle slutbrugere af gamle elektroniske og elektriske apparater om, at de er personligt ansvarlige for at slette personoplysninger på de gamle apparater, der skal bortskaffes.

Batterier/genopladelige batterier

Batterier hører ikke hjemme i restaffaldet. Som forbruger er du juridisk forpligtet til at returnere brugte batterier. Du kan aflevere gamle batterier på de offentlige indsamlingssteder i dit lokalsamfund eller andre steder, hvor batterier af den relevante type sælges.

	Li	Batteriet indeholder litium
	Al	Batteriet indeholder basisk stof
	Mn	Batteriet indeholder mangan

8 Garanti- og reparationsbetingelser

Warranty:

IEM GmbH yder to års garanti på hardwaren, dvs. selve blodtryksmåleren. Garantien er ikke længere gyldig, hvis apparatet har været åbnet, misbrugt eller uagtsomt eller forsætligt beskadiget. Ligeledes er garantien ikke længere gyldig, hvis apparatet er blevet repareret af en uautoriseret instans. Kun de genopladelige NiMH-batterier kan udskiftes af brugeren.

Normal slitage på genopladelige batterier, transmissionskabler eller manchetter inklusive slange kan ikke gøres gældende under garantien. Inden for garantiens omfang er IEM kun ansvarlig for defekter, der allerede eksisterede, da produktet blev overdraget til kunden (og muligvis først viste sig senere).

Garantien gælder desuden ikke, hvis defekten skyldes manglende overholdelse af brugsanvisningen, forkert håndtering, fugt, luftfugtighed eller ekstreme varme- eller klimaforhold eller kortvarige udsving i tilsvarende påvirkninger, eller skyldes korrosion, oxidation, uautoriserede indgreb eller tilslutningsforsøg, uautoriseret åbning eller reparation, forsøg på reparation med ikke-godkendte reservedele, forkert betjening, forkert installation, ulykker, naturkræfter, spild af mad eller drikke, kemiske effekter eller andre ydre påvirkninger, som IEM ikke kan påvirke (blandt andet er defekter i forbrugsvarer såsom batterier og genopladelige batterier, der uundgåeligt kun har en begrænset levetid, udelukket), medmindre defekten direkte skyldes en materialefejl, konstruktionsfejl eller fabrikationsfejl.

Reparationer:

Hvis apparatet ikke fungerer korrekt, eller hvis du oplever vedvarende målefejl, skal du kontakte din Mobil-O-Graph® PWA specialforhandler eller IEM GmbH direkte for at få instruktioner om reparationer og forsendelse.

Bemærk

Apparathuset må ikke åbnes.

Når apparatet er blevet åbnet, bortfalder enhver garanti.

Metrologiske kontroller:

For at dokumentere, at de »grundlæggende krav« i EU-forordning 2017/745 fortsat overholdes, skal Mobil-O-Graph® PWA blodtryksmåleren gennemgå en måleteknisk kontrol hvert andet år. Dette krav kan være reguleret i enkelte lande gennem nationale love eller forskrifter.

Ansvarsklausul:

I alle tilfælde, hvor IEM er forpligtet til at betale erstatning eller godtgøre udgifter på grundlag af kontraktlige eller lovbestemte krav, er IEM kun ansvarlig i det omfang, dets ledere og stedfortrædende repræsentanter har gjort sig skyldige i forsæt eller grov uagtsomhed. Objektivt ansvar i henhold til produktansvarsloven forbliver uændret. Ansvar for culpøs misligholdelse af væsentlige kontraktlige forpligtelser er ligeledes ikke berørt, men dog er ansvaret, bortset fra i tilfældene i punkt 1 og 2, begrænset til forudsigelige skader, der er typiske for denne type kontrakt.

En ændring af bevisbyrden til kundens ugunst er ikke forbundet med ovenstående regler. Ansvar for kvalitets- eller holdbarhedsgarantier eller svigagtig fortielse af mangler påvirkes ikke af ovenstående bestemmelser.

Bilag

A Bilag 1: EMC-retningslinjer og producenterklæring

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

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

Retningslinjer og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved netfrekvensen skal være de typiske værdier, der findes i forretnings- eller sygehusmiljøet.
Spændingsfald, korte afbrydelser og udsving i forsyningsspændinger iht. IEC 61000-4-11		Ikke relevant	Mobil-O-Graph® PWA har ingen vekselstrømsadapter
Udstrålet RF-interferens iht. IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	
Ledede interferensstørrelser iht IEC 61000-4-6		Ikke relevant	
Udstrålet RF-interferens iht. IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	
Magnetiske nærfelter i henhold til IEC 61000-4-39	30 kHz, modulation, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	30 kHz, modulation, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	

Mobil-O-Graph®
Mobil-O-Graph® PWA

Εγχειρίδιο Λειτουργίας
7.1_2026-09-14
EL

Mobil-O-Graph® PWA

Συσκευή μακροπρόθεσμης παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης και παρακολούθησης ανάλυσης παλμικού κύματος (PWA)

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιγράφουν τις ακόλουθες εκδόσεις της συσκευής (GTIN): 04041346102269, 04041346102337, 04041346000527

Υπόδειξη

Για τις ΗΠΑ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ή κατόπιν εντολής γιατρού.

Μονάδα αξιολόγησης: FLOW (IEM GmbH)

CE 2797

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Γερμανία

E-mail: info@iem.de
Internet: www.iem.de

Απαγορεύεται η αντιγραφή ή η δημοσίευση του περιεχομένου αυτού του τεχνικού εγχειριδίου χωρίς την έγγραφη άδεια της IEM GmbH.

© IEM GmbH 2026. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Πίνακας περιεχομένων

1 Εισαγωγή ... 5
1.1 Σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης ... 5
1.2 Κλινικές δοκιμές ... 5
1.3 Σήμανση CE ... 5
1.3.1 Ισχύοντα πρότυπα και οδηγίες ... 5
2 Οδηγίες ... 7
2.1 Προοριζόμενος σκοπός ... 7
2.2 Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης ... 7
2.3 Ενδείξεις και αντενδείξεις ... 7
2.3.1 Ενδείξεις ... 7
2.3.2 Αντενδείξεις ... 8
2.4 Παρενέργειες της μακροχρόνιας μέτρησης της αρτηριακής πίεσης ... 8
2.5 Ασφάλεια ... 8
2.5.1 Ορισμός των χρησιμοποιούμενων προειδοποιητικών λέξεων ... 8
2.6 Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας για τον ιατρό ... 10
2.7 Σημαντικές οδηγίες ασφάλειας για τη συσκευή ... 15
3 Περιγραφή προϊόντος ... 17
3.1 Περιγραφή ... 17
3.2 Αποσυσκευασία ... 17
3.2.1 Εγκεκριμένα παρελκόμενα ... 17
3.3 Περιγραφή της συσκευής ... 18
3.3.1 Τα κουμπιά ... 18
3.3.2 Η οθόνη ... 19
3.3.3 Τα ακουστικά σήματα ... 19
3.3.4 Σύνδεση μανσέτας ... 20
3.3.5 Η θύρα δεδομένων ... 20
3.4 Προετοιμασία για τη μέτρηση ... 20
3.4.1 Ενεργοποίηση ... 20
3.4.2 Εκκαθάριση της μνήμης ... 21
3.4.3 Ορισμός ώρας/ημερομηνίας ... 21
3.4.4 Μεταφορά δεδομένων ασθενών ... 22
3.4.5 Τοποθέτηση του πιεσόμετρου και έναρξη της μέτρησης ... 22
3.5 Θέση και συμπεριφορά του ασθενούς ... 24
3.6 Τεχνικά δεδομένα και συνθήκες περιβάλλοντος ... 25
3.7 Σύμβολα ... 26
4 Φροντίδα και συντήρηση ... 28
4.1 Καθάρισμα ... 28
4.2 Απολύμανση ... 30
4.3 Χρονοδιάγραμμα συντήρησης ... 31
5 Αντιμετώπιση προβλημάτων ... 32

5.1 Κύριες πηγές σφάλματος 32
5.2 Μηνύματα σφάλματος 33

6 Επαναφορτιζόμενες μπαταρίες/μπαταρίες 35
6.1 Λειτουργία με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες 35
6.2 Λειτουργία με ΑΛΚΑΛΙΚΕΣ μπαταρίες 36

7 Απόρριψη 37

8 Όροι εγγύησης και επισκευής 38

Παράρτημα 39

A Παράρτημα 1: Οδηγίες EMC και δήλωση του κατασκευαστή 40

1 Εισαγωγή

1.1 Σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης παρέχουν επεξηγήσεις για τη συσκευή παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης και των παρελκομένων της, ακολουθώντας τη σειρά με την οποία θα θέσετε τη συσκευή σε λειτουργία και θα τη χρησιμοποιήσετε αργότερα.

Οι επιμέρους λειτουργίες θα εξηγηθούν μόνο όταν τις χρειαστείτε στην πράξη. Επομένως, θα εξοικειωθείτε με τη συσκευή παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης βήμα προς βήμα.

Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να φυλάσσονται για μελλοντική χρήση και να είναι διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή!

1.2 Κλινικές δοκιμές

Η συσκευή Mobil-O-Graph® PWA πληροί τις απαιτήσεις της ESH (Ευρωπαϊκή Εταιρεία Υπέρτασης), της BSH (Βρετανική Εταιρεία Υπέρτασης) και του προτύπου ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024.

1.3 Σήμανση CE

CE 2797

Η συσκευή Mobil-O-Graph® PWA πληροί τις απαιτήσεις των ακόλουθων προτύπων και οδηγιών (1.3.1 Ισχύοντα πρότυπα και οδηγίες, Σελ. 5) και φέρει τη σήμανση CE.

Η IEM GmbH δηλώνει δια του παρόντος ότι η συσκευή Mobil-O-Graph® PWA συμμορφώνεται με την επισήμανση ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.

Συμβουλή

Το πλήρες κείμενο της Δήλωσης Συμμόρφωσης της ΕΕ είναι διαθέσιμο στην ακόλουθη διεύθυνση στο διαδίκτυο: www.iem.de/doc/

Στο πλαίσιο της παρακολούθησης προϊόντων, η IEM GmbH ενδιαφέρεται για τις πληροφορίες και τις εμπειρίες που συλλέγονται από τη χρήση του πιεσόμετρου και του εγχειριδίου οδηγιών. Ως εκ τούτου, είμαστε ευγνώμονες για κάθε σχετικό σχόλιο.
Εάν δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε αναφέρεται σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών, η IEM GmbH θα χαρεί να απαντήσει σε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.
Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται αμέσως στην IEM GmbH και, όπου απαιτείται, στην αρμόδια αρχή του αντίστοιχου κράτους μέλους.

1.3.1 Ισχύοντα πρότυπα και οδηγίες

- Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 (MDR)
- Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2226
- Κανονισμός (ΕΕ) 2025/1234
- Οδηγία 2011/65/ΕΕ (RoHS)
- IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020

- EC 60601-1-6: 2010+AMD1:2013+AMD2:2020
- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020
- IEC 80601-2-30:2018
- ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024
- FDA 510(K)

2 Οδηγίες

2.1 Προοριζόμενος σκοπός

Η προοριζόμενη χρήση του Mobil-O-Graph® PWA είναι η 24ωρη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης. Οι χρήστες έχουν την επιλογή να ενεργοποιήσουν μια άδεια PWA, έτσι ώστε η συσκευή να καταγράφει επίσης δεδομένα παλμικού κύματος.

Υπόδειξη

Το Mobil-O-Graph® PWA θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την ιατρική επίβλεψη ειδικευμένου ιατρικού προσωπικού.

Υπόδειξη

Δεν υπάρχουν επί του παρόντος κλινικές μελέτες σχετικά με τη χρήση της ανάλυσης παλμικού κύματος σε παιδιά.
Συνεπώς, δεν υπάρχει ακόμη διάστημα εμπιστοσύνης για άτομα κάτω των 20 ετών.

2.2 Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης

Τα βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης ορίζονται ως η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης με:

- Ανοχές σφάλματος του μετρητή πίεσης και των αποτελεσμάτων μέτρησης εντός των απαιτούμενων ορίων σύμφωνα με το πρότυπο IEC 80601-2-30
- Μέγιστη τιμή μεταβολής στον προσδιορισμό της αρτηριακής πίεσης σύμφωνα με το πρότυπο IEC 80601-2-30
- Παροχή ισχύος (παροχή πίεσης στη μανσέτα) εντός των καθορισμένων ορίων σύμφωνα με το πρότυπο IEC 80601-2-30
- Εμφανίζεται σφάλμα εάν δεν είναι δυνατή η επιτυχής μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.

Η συσκευή δεν ενεργοποιεί συναγερμούς κατά την έννοια του προτύπου IEC 60601-1-8 και δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με χειρουργικές συσκευές HF ή για κλινική παρακολούθηση ασθενών, π.χ. σε μονάδα εντατικής θεραπείας.

Σε περίπτωση που η κατάσταση ή η διαμόρφωση της συσκευής δεν είναι σαφής, η συσκευή θα μεταβεί σε ασφαλή λειτουργία, η οποία προκαλεί την αποδέσμευση του αέρα από τη μανσέτα. Η μανσέτα δεν πιέζεται αυτόματα. Για να γίνει αυτό, η συσκευή πρέπει να ενεργοποιηθεί χειροκίνητα.

2.3 Ενδείξεις και αντενδείξεις

2.3.1 Ενδείξεις

Το Mobil-O-Graph® PWA προορίζεται για τη διασαφήνιση της κατάστασης της αρτηριακής πίεσης και για τη διάγνωση. Το πεδίο εφαρμογής είναι το περιβάλλον της οικιακής υγειονομικής περίθαλψης και το περιβάλλον των επαγγελματικών υγειονομικών εγκαταστάσεων, όπως ιατρεία και ιατρικά κέντρα. Ο γιατρός μπορεί, κατά την κρίση του, να πραγματοποιήσει την κατάλληλη εξέταση στους ασθενείς του με αυτό το ιατρικό σύστημα, εάν, μεταξύ άλλων:

- είναι υποτασικοί ή
- είναι υπερτασικοί,
- χρειάζονται αντιυπερτασική θεραπεία,

- υποφέρουν από μυοκαρδιακή υπερτροφία ή
- υποφέρουν από νεφρολογική δυσλειτουργία.

2.3.2 Αντενδείξεις

- Το Mobil-O-Graph® PWA δεν προορίζεται για χρήση σε νεογνά και παιδιά κάτω των 3 ετών!
- Το Mobil-O-Graph® PWA δεν προορίζεται για ανεξάρτητη χρήση από άτομα με γνωστικές διαταραχές και από παιδιά χωρίς επίβλεψη!
- Οι περιχειρίδες δεν είναι κατάλληλες για χρήση σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις) στην εποξειδική ρητίνη!
- Το Mobil-O-Graph® PWA δεν προορίζεται για εφαρμογή σε άκρα με ενδοαγγειακή πρόσβαση ή ενδοαγγειακή θεραπεία ή με αρτηριοφλεβική (AV) παράκαμψη!
- Το Mobil-O-Graph® PWA δεν προορίζεται για εφαρμογή σε άκρα στην ίδια πλευρά όπου έχει πραγματοποιηθεί μαστεκτομή!
- Το Mobil-O-Graph® PWA με λειτουργικότητα PWA δεν προορίζεται για χρήση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης!

2.4 Παρενέργειες της μακροχρόνιας μέτρησης της αρτηριακής πίεσης

Η μακροχρόνια μέτρηση της αρτηριακής πίεσης είναι μια ευρέως χρησιμοποιούμενη και εκτιμώμενη τεχνική μέτρησης, η οποία έχει βρει εφαρμογή στην καθημερινή διάγνωση και παρακολούθηση της θεραπείας.

Η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης μπορεί να οδηγήσει σε πετεχιακές αιμορραγίες ή αιματώματα στον βραχίονα μέτρησης, παρά τη σωστή τοποθέτηση της μανσέτας, σε περίπτωση διαταραχών πήξης, λήψης αντιπηκτικών ή σε περίπτωση ευαίσθητου ιστού του σώματος. Ελέγχετε πάντα εάν ο ασθενής έχει διαταραχές πήξης ή υποβάλλεται σε αντιπηκτική αγωγή. Ο κίνδυνος που εξαρτάται από τον ασθενή και προκύπτει από την αντιπηκτική αγωγή ή σε ασθενείς με διαταραχές πήξης προκύπτει ανεξάρτητα από τον τύπο της συσκευής μέτρησης.

2.5 Ασφάλεια

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες ασφαλείας πριν χρησιμοποιήσετε τα προϊόντα! Είναι σημαντικό να κατανοήσετε τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, μην διστάσετε να επικοινωνήσετε με την τεχνική υποστήριξη.

2.5.1 Ορισμός των χρησιμοποιούμενων προειδοποιητικών λέξεων

Τα ακόλουθα σύμβολα και προειδοποιητικές λέξεις χρησιμοποιούνται στις παρούσες οδηγίες χρήσης για να επιστήσουν την προσοχή σε κινδύνους και σημαντικές πληροφορίες:

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ



Υψηλότερη κατηγορία οδηγιών ασφαλείας!

Η σοβαρότητα της βλάβης κυμαίνεται από μέτρια έως σοβαρή ή καταστροφική. Η μη τήρηση των οδηγιών ασφαλείας θα έχει τα ακόλουθα αποτελέσματα:

• σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς, του χρήστη ή τρίτων, ή

• σοβαρή περιβαλλοντική ζημιά.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Αυτό το σύμβολο προειδοποίησης σε συνδυασμό με τη λέξη-σήμα **ΚΙΝΔΥΝΟΣ** υποδηλώνει έναν επικείμενο κίνδυνο με συχνή/περιστασιακή πιθανότητα εμφάνισης.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Δεύτερη υψηλότερη κατηγορία πληροφοριών ασφαλείας!

Η σοβαρότητα της ζημιάς/του τραυματισμού κυμαίνεται από μέτρια έως σοβαρή, έως και καταστροφική. Η μη τήρηση των πληροφοριών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα

• σοβαρούς τραυματισμούς ή θάνατο,

• μόνιμη αναπηρία/τραυματισμό, μόνιμη αναπηρία/τραυματισμό παρά την ιατρική παρέμβαση.

Αυτό το σύμβολο προειδοποίησης σε συνδυασμό με τη λέξη προειδοποίησης **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** υποδηλώνει πιθανό επικείμενο κίνδυνο με σπάνια/απίθανη πιθανότητα εμφάνισης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ



Μεσαία κατηγορία οδηγιών ασφαλείας!

Η σοβαρότητα της ζημιάς κυμαίνεται από μέτρια έως ελαφρά. Μπορεί να προκύψουν τα εξής:

• ελαφροί ή μέτρια σοβαροί τραυματισμοί,

• βραχυπρόθεσμη ανικανότητα, που ενδέχεται να απαιτεί απλή και ελαφρά ιατρική παρέμβαση, χωρίς μόνιμη ανικανότητα,

• βλάβη που απαιτεί σύνθετη ιατρική παρέμβαση,

• ελαφρές λανθασμένες διαγνώσεις με αμελητέες επιπτώσεις στη φαρμακευτική αγωγή ή λανθασμένες διαγνώσεις με απτές επιπτώσεις στη φαρμακευτική αγωγή (ζάλη, υπερκινητικότητα).

Αυτό το σύμβολο προειδοποίησης σε συνδυασμό με τη λέξη προειδοποίησης **ΠΡΟΣΟΧΗ** υποδηλώνει πιθανό κίνδυνο με συχνή/περιστασιακή/σπάνια/απίθανη πιθανότητα εμφάνισης.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Σύντομη περιγραφή του κινδύνου!

Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε υλική ζημιά στο προϊόν, στα εξαρτήματά του ή σε άλλη περιουσία.

Αυτό το σύμβολο προειδοποίησης σε συνδυασμό με τη λέξη-σήμα **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** υποδηλώνει πιθανή υλική ζημιά.

Υπόδειξη

Η λέξη-σήμα Σημείωση υποδηλώνει ιατρικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Συμβουλή

Η λέξη-σήμα Συμβουλή υποδηλώνει:

- περισσότερες πληροφορίες για το προϊόν ή τα εξαρτήματά του.
- αναφορές σε εξωτερικά έγγραφα στα οποία μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες.

2.6 Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας για τον ιατρό

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ



Υπάρχει κίνδυνος στραγγαλισμού από τον ιμάντα ώμου και τον σωλήνα της περιχειρίδας!

Σε περίπτωση εσφαλμένου χειρισμού, ο ιμάντας ώμου και ο σωλήνας της περιχειρίδας μπορεί να τυλιχτούν γύρω από τον λαιμό, να εμποδίσουν την αναπνοή και να προκαλέσουν σοβαρούς τραυματισμούς ή ακόμη και θάνατο.

- Ο ιμάντας ώμου και ο σωλήνας της περιχειρίδας δεν πρέπει να τοποθετούνται γύρω από τον λαιμό.
- Η περιχειρίδα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο στο άνω μέρος του βραχίονα.
- Άτομα (συμπεριλαμβανομένων των παιδιών) που, λόγω των σωματικών, αισθητηριακών ή νοητικών τους ικανοτήτων ή της απειρίας ή της έλλειψης γνώσεων, δεν είναι σε θέση να χρησιμοποιήσουν τη συσκευή με ασφάλεια, δεν πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή χωρίς την επίβλεψη υπεύθυνου ατόμου.
- Για τα παιδιά, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή και υπό συνεχή επίβλεψη, σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα που δεν είναι υπεύθυνα για τις πράξεις τους. Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος όπου δεν θα έχουν πρόσβαση σε αυτήν.
- Σε περίπτωση πόνου, πρηξίματος, ερυθρότητας ή μουδιάσματος κατά τη διάρκεια της μέτρησης: απενεργοποιήστε τη συσκευή αμέσως, αφαιρέστε την περιχειρίδα και ενημερώστε τον ιατρό σας.
- Η διαδικασία μέτρησης μπορεί να διακοπεί οποιαδήποτε στιγμή πατώντας οποιοδήποτε κουμπί. Η περιχειρίδα θα αποδιογκωθεί και η συσκευή μπορεί να αφαιρεθεί.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Λεμφική συμφόρηση λόγω διόγκωσης της περιχειρίδας!

Η διόγκωση της περιχειρίδας μετά την αφαίρεση λεμφαδένων αυξάνει τον κίνδυνο λεμφικής συμφόρησης. Εάν υπάρχει λεμφοίδημα, το υπάρχον πρήξιμο μπορεί να αυξηθεί.

Χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο μόνο εφόσον λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές συνέπειες.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Αλλεργική αντίδραση στο υλικό της περιχειρίδας!

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η εποξειδική ρητίνη στο υλικό της περιχειρίδας μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε υπερευαίσθητα άτομα, όπως ερυθρότητα του δέρματος και φλύκταινες που εκκρίνουν υγρά στα χέρια, τα πόδια, το πρόσωπο και τον λαιμό.

- Εάν εμφανίσετε πόνο ή αλλεργική αντίδραση, αφαιρέστε αμέσως την περιχειρίδα.
- Κατά την τοποθέτηση της περιχειρίδας μέτρησης της αρτηριακής πίεσης, βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν μείνει πάνω της υπολείμματα απολυμαντικού.
- Δώστε προσοχή στην υγιεινή και ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού λόγω εσφαλμένης σύνδεσης του σωλήνα αέρα!

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ένας εσφαλμένα συνδεδεμένος σωλήνας αέρα μπορεί να παρεμποδίσει τη λειτουργία της συσκευής και να προκαλέσει πρήξιμο ή μούδιασμα στο χέρι γύρω από το οποίο τοποθετείται η περιχειρίδα.

Μην λυγίζετε, μην δένετε κόμπους και μην τεντώνετε τον σωλήνα αέρα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές/μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της συσκευής λόγω χρήσης μη εγκεκριμένων παρελκομένων!

Η χρήση παρελκομένων, μετατροπέων και καλωδίων, εκτός από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής, ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτής της συσκευής και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.

Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα παρελκόμενα για να διασφαλίσετε την ορθή λειτουργία.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Λανθασμένη διάγνωση λόγω εσφαλμένων μετρήσεων σε ασθενείς με υπέρταση λευκής ρόμπας (ιατροφοβία)!

Σε ασθενείς με υπέρταση λευκής ρόμπας (ιατροφοβία), το άγχος και η ανησυχία μπορούν να οδηγήσουν σε λανθασμένη διάγνωση λόγω ψευδών μετρήσεων.

Η απενεργοποίηση της οθόνης μέσω της μονάδας ανάλυσης μπορεί να βοηθήσει τους ασθενείς με υπέρταση λευκής ρόμπας να ελαχιστοποιήσουν το στρες και το άγχος κατά τη διάρκεια της 24ωρης μέτρησης της αρτηριακής πίεσης.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Αυτοδιάγνωση από τον ασθενή

Ο ασθενής εξάγει θεραπευτικά μέτρα από τα εμφανιζόμενα αποτελέσματα μέτρησης.

Απενεργοποιήστε την εμφάνιση των αποτελεσμάτων μέτρησης.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Εσφαλμένα ή ανακριβή αποτελέσματα μέτρησης λόγω εσφαλμένης τοποθέτησης της περιχειρίδας

Οι εσφαλμένες τιμές μέτρησης μπορούν να οδηγήσουν σε λανθασμένη διάγνωση.

Επιλέξτε το σωστό μέγεθος περιχειρίδας

Βεβαιωθείτε για τη σωστή ευθυγράμμιση της περιχειρίδας κατά τη μέτρηση

Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα είναι επαρκώς σφιχτή.

Η περιχειρίδα πρέπει να τοποθετείται από εκπαιδευμένο προσωπικό.

Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τη σωστή εφαρμογή της περιχειρίδας και συμβουλεύστε τον να ελέγχει την εφαρμογή της τακτικά, αλλά να μην την προσαρμόζει κατά τη μέτρηση.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ



Προβλήματα στην κυκλοφορία λόγω συνεχούς πίεσης από την περιχειρίδα ή λόγω πολύ συχνής εκτέλεσης μετρήσεων

Η εσφαλμένη τοποθέτηση της περιχειρίδας ή η πολύ συχνή εκτέλεση μετρήσεων μπορεί να οδηγήσει σε πρήξιμο ή μούδιασμα στο χέρι γύρω από το οποίο τοποθετείται η περιχειρίδα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

• Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας της περιχειρίδας είναι τοποθετημένος σωστά χωρίς κόμπους και ότι δεν είναι συμπιεσμένος, τσακισμένος ή διαχωρισμένος.

• Μετά από μια μέτρηση, περιμένετε **τουλάχιστον 3 λεπτά** πριν ξεκινήσετε μια νέα μέτρηση.

• Εάν αισθανθείτε πόνο, πρήξιμο, ερυθρότητα ή μούδιασμα στο χέρι γύρω από το οποίο τοποθετείται η περιχειρίδα, ενημερώστε τον ιατρό σας.
(Θα πρέπει να αναμένεται ότι κατά τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης ενδέχεται να αισθανθείτε ελαφρά έως μέτρια δυσφορία.)

• Η διαδικασία μέτρησης μπορεί να διακοπεί ανά πάσα στιγμή πατώντας οποιοδήποτε κουμπί. Έτσι θα αποδιογκωθεί η περιχειρίδα και η περιχειρίδα μπορεί να αφαιρεθεί.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ



Υπάρχει κίνδυνος προσωρινής απώλειας λειτουργίας μιας υπάρχουσας ηλεκτρικής ιατρικής συσκευής ως αποτέλεσμα της τοποθέτησης ή της διόγκωσης μιας περιχειρίδας εάν φοράτε άλλη μία ηλεκτρική ιατρική συσκευή για παρακολούθηση στο ίδιο άκρο.

Άλλες ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές που βρίσκονται στο ίδιο άκρο με την περιχειρίδα ενδέχεται να παρουσιάσουν προσωρινή βλάβη. Αυτό σημαίνει ότι οι λειτουργίες του σώματος δεν μπορούν πλέον να παρακολουθούνται.

Εφαρμόστε την περιχειρίδα μόνο εάν δεν φοράτε άλλη ιατρική ηλεκτρική συσκευή σε αυτό το χέρι.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ



Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού κατά την εφαρμογή και τη διόγκωση μιας περιχειρίδας πάνω από μια πληγή!

Η πίεση που δημιουργείται κατά τη διόγκωση της περιχειρίδας μπορεί να επιδεινώσει μικροτραυματισμούς ή ανοιχτές πληγές.

Μην τοποθετείτε το Mobil-O-Graph® PWA πάνω από μια πληγή ή έναν επίδεσμο.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ



Υπάρχει κίνδυνος διαταραχών της ροής του αίματος ως αποτέλεσμα της τοποθέτησης και της διόγκωσης μιας περιχειρίδας σε άκρα με ενδοαγγειακή στάγδην χορήγηση ή ενδοαγγειακή θεραπεία ή με αρτηριοφλεβική (AV) παράκαμψη.

Εάν υπάρχει ενδοαγγειακή πρόσβαση, έγχυση (π.χ. ενδοφλέβια στάγδην χορήγηση ή μετάγγιση αίματος) ή αρτηριοφλεβική (AV) παράκαμψη στο ίδιο άκρο με την περιχειρίδα, ενδέχεται να εμφανιστούν διαταραχές στην κυκλοφορία, οι οποίες μπορούν να οδηγήσουν σε μικρού ή μέτριου βαθμού τραυματισμούς.

Μην εφαρμόζετε την περιχειρίδα στο χέρι με ενδοαγγειακή πρόσβαση, ενδοαγγειακή θεραπεία ή με αρτηριοφλεβική (AV) παράκαμψη. Το άλλο χέρι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ



Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού λόγω εσωτερικής αιμορραγίας στον ιστό ή αιματώματος!

Οι χρήστες μπορεί να υποφέρουν από διαταραχή της κυκλοφορίας του αίματος, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μικρού έως μέτριου βαθμού τραυματισμούς στο άνω μέρος του βραχίονα ή στην καμπύλη του βραχίονα.

• Τοποθετήστε σωστά την περιχειρίδα μέτρησης της αρτηριακής πίεσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

• Χρησιμοποιείτε μόνο την αυθεντική περιχειρίδα μέτρησης της αρτηριακής πίεσης.

• Εάν λαμβάνετε φάρμακα για την πήξη του αίματος ή υποφέρετε από προβλήματα πήξης του αίματος, ενημερώστε τον ιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το πιεσόμετρο.

• Άτομα με ευαίσθητους ιστούς σώματος ενδέχεται να εμφανίσουν αιμορραγία στον ιστό ή αιμάτωμα, παρά τη σωστή χρήση και τοποθέτηση της περιχειρίδας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ



Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού λόγω τοποθέτησης και διόγκωσης μιας περιχειρίδας σε βραχίονα στην πλευρά του σώματος όπου έχει γίνει μαστεκτομή!

Η διόγκωση της περιχειρίδας μπορεί να προκαλέσει πόνο, τραύμα ή/και άλλους τραυματισμούς στο χέρι, στην πλευρά του σώματος όπου έχει πραγματοποιηθεί μαστεκτομή (αφαίρεση μαστού).

• Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα στο μπράτσο στην ίδια πλευρά του σώματος όπου έχει πραγματοποιηθεί μαστεκτομή.

• Εάν η μαστεκτομή έχει πραγματοποιηθεί μόνο στη μία πλευρά του σώματος, χρησιμοποιήστε το χέρι στην άλλη πλευρά του σώματος για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Εσφαλμένα ή ανακριβή αποτελέσματα μέτρησης σε έγκυες γυναίκες ή ασθενείς με προεκλαμψία!

Λόγω των δύσκαμπτων αρτηριών κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της προεκλαμψίας, δεν είναι δυνατή η διασφάλιση σωστών αποτελεσμάτων μέτρησης.

Χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο μόνο εφόσον λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές συνέπειες.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Εσφαλμένα ή ανακριβή αποτελέσματα μέτρησης σε ασθενείς με καρδιακή αρρυθμία!

Δεν είναι δυνατή η διασφάλιση σωστών αποτελεσμάτων μέτρησης λόγω σκληρυμένων αρτηριών.

Χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο μόνο σε ασθενείς με καρδιακή αρρυθμία, π.χ. που προκαλείται από πρόωρους κολπικούς ή κοιλιακούς παλμούς, κολπική μαρμαρυγή, αρτηριοσκλήρυνση ή σκλήρυνση, λαμβάνοντας υπόψη τις πιθανές συνέπειες.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Εσφαλμένα αποτελέσματα μέτρησης ή υλικές ζημιές λόγω χρήσης μη εγκεκριμένων παρελκομένων!

• Ενδέχεται να προκύψουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

• Η συσκευή ενδέχεται να μη μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Χρησιμοποιείτε μόνο την αυθεντική περιχειρίδα μέτρησης της αρτηριακής πίεσης.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Εσφαλμένα αποτελέσματα μέτρησης λόγω κίνησης!

Ο ασθενής θα πρέπει να χαλαρώσει όσο το δυνατόν περισσότερο κατά τη διάρκεια της μέτρησης και δεν πρέπει να μιλήσει, παρά μόνο για να εκφράσει την ενόχληση που αισθάνεται.

Η πρώτη τιμή μέτρησης πρέπει να καταγράφεται μετά από 5 λεπτά σιωπής.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Για μια 24ωρη μέτρηση, ο ασθενής θα πρέπει, εάν είναι εφικτό, να παραμείνει σε μία από τις τρεις θέσεις (καθιστή, όρθια, ξαπλωμένη) κατά τη διάρκεια της μέτρησης της αρτηριακής πίεσης.

Οι μετρήσεις μπορούν να επηρεαστούν από την τοποθεσία μέτρησης, τη θέση του ασθενούς, την σωματική καταπόνηση ή τη φυσιολογική κατάσταση του εξεταζόμενου.

Υπόδειξη

Ασθενείς με μειωμένη κυκλοφορία του αίματος (π.χ. λόγω υπαρχόντων καρδιακών προβλημάτων/αδυναμίας) ενδέχεται να υποφέρουν από ναυτία κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Η απόφαση σχετικά με το εάν θα πρέπει να πραγματοποιηθεί 24ωρη μέτρηση εξαρτάται από την κάθε περίπτωση και πρέπει να ληφθεί από τον ιατρό που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία.

Υπόδειξη

Η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης για ασθενείς με συσκευή υποβοήθησης αριστερής κοιλίας (LVAD) είναι δυνατή, αλλά η IEM δεν εγγυάται την ακρίβεια της μέτρησης.

Υπόδειξη

Ζημιά στη συσκευή

- Δεν επιτρέπεται η εισχώρηση υγρού στη συσκευή. Εάν υποψιάζεστε ότι έχει εισέλθει υγρό στη συσκευή κατά τον καθαρισμό ή τη χρήση, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον.
- Εάν η συσκευή έχει εκτεθεί σε υγρασία, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αφαιρέστε τις μπαταρίες. Είναι απαραίτητο να ενημερώσετε την τεχνική υποστήριξη ή να επιστρέψετε τη συσκευή στον εξειδικευμένο προμηθευτή σας ή στον κατασκευαστή.
- Η συσκευή δεν πρέπει να λειτουργεί κοντά σε μαγνητικό τομογράφο (MRI) ή σε άμεση γειτνίαση με άλλον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.
- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για ταυτόχρονη χρήση με χειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας.
- Η συσκευή δεν πρέπει να είναι ηλεκτρικά συνδεδεμένη με υπολογιστή ή άλλη συσκευή όσο παραμένει συνδεδεμένη σε ασθενή.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αεροπλάνα.
- Μην αφήσετε τη συσκευή να πέσει και μην την επιβαρύνετε με αντικείμενα.
  Εάν παρατηρήσετε εξωτερική ζημιά ή υποψιάζεστε ζημιά, επιστρέψτε τη συσκευή στον εξειδικευμένο προμηθευτή σας ή στον κατασκευαστή.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή απευθείας δίπλα σε άλλες συσκευές ή στοιβαγμένη μαζί με άλλες συσκευές, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Εάν η συσκευή πρέπει οπωσδήποτε να χρησιμοποιηθεί με τον παραπάνω τρόπο, τόσο αυτή όσο και οι άλλες συσκευές θα πρέπει να παρακολουθούνται για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία τους.
- Οι περιχειρίδες και ο εύκαμπτος σωλήνας είναι κατασκευασμένα από ηλεκτρικά μη αγώγιμο υλικό. Αυτό προστατεύει τη συσκευή από τις επιπτώσεις μιας εκκένωσης απινιδωτή. Κατά τη διάρκεια μιας εκκένωσης απινιδωτή, η ίδια η συσκευή δεν πρέπει να ακουμπά τον ασθενή, καθώς η συσκευή μπορεί να υποστεί ζημιά από μια τέτοια εκκένωση και να προκύψει εμφάνιση εσφαλμένων τιμών.

- Η συσκευή πληροί όλες τις απαιτήσεις των προτύπων ΗΜΣ, αλλά δεν πρέπει να εκτίθεται σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργίες εκτός των οριακών τιμών. Συνεπώς, λάβετε υπόψη ότι η συσκευή πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από φορητές συσκευές επικοινωνίας RF.

Υπόδειξη

Η ανάλυση παλμικού κύματος παρέχει πρόσθετους δείκτες για πιθανούς κινδύνους, αλλά δεν αποτελεί επαρκή δείκτη για μεμονωμένες ασθένειες ή συστάσεις θεραπείας.

Υπόδειξη

Οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, όπως οι εκκενώσεις από συνθετικά υφάσματα, μπορούν να προκαλέσουν επανεκκίνηση της συσκευής. Η συσκευή ξεκινά στην τελευταία κατάσταση λειτουργίας που χρησιμοποιήθηκε.

Υπόδειξη

Το πιεσόμετρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από το άτομο στο οποίο χορηγήθηκε το πιεσόμετρο από ιατρό/πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, προκειμένου να εντοπιστούν καρδιολογικές ανωμαλίες.
Η συσκευή δεν πρέπει να διαβιβάζεται σε τρίτους, επειδή οι μεταδιδόμενες μετρήσεις ενδέχεται να παρερμηνευθούν και να οδηγήσουν σε εσφαλμένη θεραπεία.

Συμβουλή

Θα θέλατε να υποστηρίξετε τους ασθενείς σας με 24ωρη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και να τους παρέχετε σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής; Μπορείτε να βρείτε τις πληροφορίες ασθενούς σε μορφή DIN A4 στη διεύθυνση www.iem.de/mobil-o-graph.

Μπορείτε να εκτυπώσετε αυτές τις πληροφορίες ασθενούς και να τις προσφέρετε ως οδηγό. Ενημερώστε τους ασθενείς σας εκ των προτέρων σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους κατά τη χρήση της συσκευής προκειμένου να διασφαλίσετε την ασφαλή λειτουργία.

2.7 Σημαντικές οδηγίες ασφάλειας για τη συσκευή

Περίβλημα

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Απώλεια εγγύησης!

Το άνοιγμα του περιβλήματος ακυρώνει οποιαδήποτε εγγύηση.

Μην ανοίγετε τη συσκευή.

Μπαταρίες/επαναφορτιζόμενες μπαταρίες

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Ζημιά στη συσκευή και υλικές ζημιές λόγω εσφαλμένου χειρισμού της μπαταρίας!

Εσφαλμένος ή ακατάλληλος χειρισμός των μπαταριών/επαναφορτιζόμενων μπαταριών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα η συσκευή να πάρει φωτιά. Άτομα που βρίσκονται σε άμεση γειτνίαση με τη συσκευή ενδέχεται να υποστούν εγκαύματα, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρούς τραυματισμούς ή ακόμη και θάνατο.

- Οι μπαταρίες/επαναφορτιζόμενες μπαταρίες δεν πρέπει να πετιούνται στη φωτιά.
- Οι μπαταρίες/επαναφορτιζόμενες μπαταρίες δεν πρέπει ποτέ να εκτίθενται σε υψηλές θερμοκρασίες.
- Μην προσπαθήσετε να φορτίσετε τις μπαταρίες.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Οι μπαταρίες/επαναφορτιζόμενες μπαταρίες δεν πρέπει να ανοιχτούν.
- Οι μπαταρίες/επαναφορτιζόμενες μπαταρίες δεν πρέπει να βραχυκυκλώνονται.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ



Ερεθισμός του δέρματος λόγω διαρροής μπαταριών/επαναφορτιζόμενων μπαταριών!

Η διαρροή υγρού από τις μπαταρίες λόγω εσφαλμένου χειρισμού μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.

- Εάν έρθετε σε επαφή με το υγρό, ξεπλύνετε το με άφθονο νερό.
- Εάν το υγρό εισέλθει στα μάτια σας, μην τρίψετε τα μάτια σας. Αντίθετα, ξεπλύνετέ τα αμέσως με νερό για 10 λεπτά και συμβουλευτείτε έναν ιατρό χωρίς καθυστέρηση.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Οι διαρρέουσες (επαναφορτιζόμενες) μπαταρίες μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή και σε άλλα αντικείμενα!

Εάν οι (επαναφορτιζόμενες) μπαταρίες αποθηκευτούν για πολύ μεγάλο χρονικό διάστημα χωρίς να χρησιμοποιηθεί το πιεσόμετρο, αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή στις (επαναφορτιζόμενες) μπαταρίες.

Αφαιρέστε τις (επαναφορτιζόμενες) μπαταρίες από τη θήκη μπαταριών αμέσως μόλις αποφορτιστούν και εάν το πιεσόμετρο δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Συμβουλή

Κατά τη φόρτιση επαναφορτιζόμενων μπαταριών, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του φορτιστή.

3 Περιγραφή προϊόντος

3.1 Περιγραφή

Το φορητό σύστημα μέτρησης αρτηριακής πίεσης αποτελείται από δύο κύρια μέρη:

- το Mobil-O-Graph® PWA με διάφορες περιχειρίδες και άλλα παρελκόμενα.
- τη μονάδα ανάλυσης για την ανάλυση των αποτελεσμάτων μέτρησης από τον ιατρό.

Η μονάδα ανάλυσης χρησιμοποιείται για την ανάγνωση των δεδομένων από το πιεσόμετρο. Με το λογισμικό, τα αποθηκευμένα αποτελέσματα μετρήσεων μπορούν να διαβιβαστούν σε υπολογιστή, να εμφανιστούν στην οθόνη με τη μορφή γραφημάτων, λιστών και στατιστικών στοιχείων και να εκτυπωθούν.

Το Mobil-O-Graph® PWA μπορεί να προετοιμαστεί για τον επόμενο ασθενή αμέσως μετά. Με λίγη εξάσκηση, αυτή η διαδικασία μπορεί να ολοκληρωθεί σε λίγα μόνο λεπτά. Αυτό επιτρέπει στον ιατρό να χρησιμοποιεί τη συσκευή όλο το εικοσιτετράωρο, κάθε εργάσιμη ημέρα.

Το Mobil-O-Graph® PWA μαζί με τη μονάδα ανάλυσης έχει σχεδιαστεί για την τεκμηρίωση και την οπτικοποίηση ενός προφίλ αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας. Ανιχνεύονται επιπλέον παράμετροι όπως οι νυχτερινές τιμές και οι διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης. Αυτό επιτρέπει στον ιατρό να συνταγογραφήσει εξατομικευμένη και βέλτιστη ιατρική θεραπεία και να παρακολουθεί την αποτελεσματικότητά της.

Συμβουλή

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της μονάδας αξιολόγησης για οδηγίες λειτουργίας του λογισμικού.

3.2 Αποσυσκευασία

Όλα τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στην παράδοση έχουν συσκευαστεί σωστά και έχουν ελεγχθεί ως προς την πληρότητα και τη λειτουργικότητά τους. Εάν το προϊόν είναι ελλιπές ή έχει υποστεί ζημιά, ενημερώστε αμέσως τον προμηθευτή.

3.2.1 Εγκεκριμένα παρελκόμενα

Παραδοτέο υλικό:

- Mobil-O-Graph® τσάντα ώμου
- Καλώδιο σύνδεσης (USB-C)
- Περιχειρίδα IEM ABPM (μέγεθος S)
- Περιχειρίδα IEM ABPM (μέγεθος M)
- Περιχειρίδα IEM ABPM (μέγεθος L)
- 2 αλκαλικές μπαταρίες (AA)
- Οδηγίες για τη λήψη της μονάδας αξιολόγησης

Παρελκόμενα που δεν περιλαμβάνονται στο παραδοτέο υλικό:

- Περιχειρίδα IEM ABPM (μέγεθος XS)
- Περιχειρίδα IEM ABPM (μέγεθος XL)

3.3 Περιγραφή της συσκευής

3.3.1 Τα κουμπιά

Όλα τα κουμπιά βρίσκονται στο μπροστινό μέρος του πιεσόμετρου.

Υπόδειξη

Μπορείτε να ακυρώσετε πρόωρα τη διαδικασία μέτρησης με οποιοδήποτε κουμπί. Η πίεση στην περιχειρίδα απελευθερώνεται γρήγορα.

ΕΝΕΡ-ΓΟΠΟΙΗ-ΣΗ/ΑΠΕ-ΝΕΡΓΟ-ΠΟΙΗΣΗ 	Το πιεσόμετρο ενεργοποιείται και απενεργοποιείται χρησιμοποιώντας το κουμπί ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ. Δεν χάνονται καταγεγραμμένα δεδομένα όταν η συσκευή απενεργοποιείται. Αφού πατήσετε το κουμπί ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ για να ενεργοποιηθεί, η συσκευή εκτελεί έναν αρχικό αυτοέλεγχο: • Ένδειξη της τρέχουσας τάσης της μπαταρίας για **3 δευτερόλεπτα** • Δοκιμή οθόνης (εμφάνιση όλων των τμημάτων με αντίστροφη μέτρηση) • Μετά την επιτυχή ολοκλήρωση, εμφανίζεται η ώρα. Η συσκευή είναι έτοιμη για λειτουργία. Εάν το καλώδιο διεπαφής συνδεθεί πριν από την ενεργοποίηση του πιεσόμετρου, στην οθόνη εμφανίζεται η ακόλουθη ένδειξη **co** (= επικοινωνία).
ΗΜΕ-ΡΑ/ΝΥ-ΧΤΑ 	Το κουμπί ΗΜΕΡΑ/ΝΥΧΤΑ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον διαχωρισμό των φάσεων εγρήγορσης και ύπνου κατά την καταγραφή, κάτι που είναι σημαντικό για στατιστικά στοιχεία και γραφικές απεικονίσεις. Τόσο οι τυπικές τιμές όσο και η συχνότητα των μετρήσεων προσαρμόζονται στον ρυθμό ημέρας και νύχτας. ***Συμβουλή*** Οι ακριβείς προδιαγραφές σχετικά με τις επιπτώσεις στην εκτύπωση βρίσκονται στις οδηγίες λειτουργίας της μονάδας ανάλυσης. Εάν το διάστημα ημέρας/νύχτας έχει οριστεί μόνιμα στη μονάδα ανάλυσης, ο ασθενής μπορεί να ξεκινήσει ένα διάστημα χειροκίνητα έως και δύο ώρες πριν από την έναρξή του πατώντας το κουμπί ΗΜΕΡΑ/ΝΥΧΤΑ. Η οθόνη δείχνει **-d--d-.** Εν συντομία: Ο ασθενής λαμβάνει την οδηγία να πατήσει το κουμπί ΗΜΕΡΑ/ΝΥΧΤΑ όταν πάει για ύπνο και ξανά όταν ξυπνήσει το πρωί. Αυτό επιτρέπει την προσαρμογή του διαστήματος μέτρησης σε κάθε ασθενή ξεχωριστά και σας βοηθά να αναλύσετε το προφίλ της αρτηριακής πίεσης. Εκτός από τη ρύθμιση διαστήματος, θα βρείτε αντίστοιχες σημειώσεις στην εκτύπωση. Εάν δεν πατηθεί αυτό το κουμπί, η αλλαγή διαστήματος πραγματοποιείται σύμφωνα με το καθορισμένο πρωτόκολλο.
ΣΥΜΒΑΝ 	Το κουμπί ΣΥΜΒΑΝ χρησιμοποιείται για τον ορισμό δεικτών κατά τη διάρκεια ενός κύκλου μέτρησης. Η οθόνη δείχνει **-E--E-**. Μια πρόσθετη μέτρηση ενεργοποιείται για την καταγραφή ενός συμβάντος που επηρεάζει την αρτηριακή πίεση. Ο ασθενής θα πρέπει να καταγράψει τις περιστάσεις του συμβάντος, όπως τη φαρμακευτική αγωγή που έλαβε, σε ένα προσωπικό ημερολόγιο μετρήσεων, ώστε να μπορεί να συζητήσει τα συμβάντα μαζί σας. Πατώντας το κουμπί, η πρόσθετη μέτρηση επισημαίνεται μέσω ενός εσωτερικού κωδικού, έτσι ώστε να επισημαίνεται κατά την ανάγνωση μέσω της μονάδας ανάλυσης.
ΕΝΑΡΞΗ 	Το κουμπί ΕΝΑΡΞΗ χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση της 24ωρης μέτρησης. Εάν πατηθεί το κουμπί ΕΝΑΡΞΗ, στην οθόνη εμφανίζεται ο αριθμός των μετρήσεων που έχουν καταγραφεί μέχρι στιγμής και ξεκινά η αρχική μέτρηση. Διαφέρει από την αυτόματη μέτρηση σύμφωνα με το πρωτόκολλο μέτρησης, ως προς το γεγονός

	ότι η περιχειρίδα διογκώνεται σταδιακά. Προσδιορίζεται η απαιτούμενη πίεση της περιχειρίδας, στην οποία μπορεί να μετρηθεί η τιμή της συστολικής αρτηριακής πίεσης. Αυτή η μέγιστη απαιτούμενη πίεση διόγκωσης αποθηκεύεται και «προσεγγίζεται» αμέσως με απευθείας διόγκωση κατά τη διάρκεια των επόμενων αυτόματων μετρήσεων. **⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** **Εσφαλμένες τιμές μέτρησης κατά την πρώτη μέτρηση** Οι τιμές της πρώτης μέτρησης θα πρέπει να ελεγχθούν από τον ιατρό ως προς την εγκυρότητά τους, ώστε να μπορούν να ληφθούν στη συνέχεια σωστές αυτόματες μετρήσεις και να διασφαλιστεί η σωστή εφαρμογή της περιχειρίδας. Οι οδηγίες στα κεφάλαια 3.4 Προετοιμασία για τη μέτρηση, Σελ. 20 και 5 Αντιμετώπιση προβλημάτων, Σελ. 32 θα πρέπει να ακολουθούνται σε περίπτωση εσφαλμένης μέτρησης.

3.3.2 Η οθόνη

Η οθόνη LCD βρίσκεται στο πάνω μέρος του περιβλήματος του μετρητή αρτηριακής πίεσης. Εμφανίζει χρήσιμες πληροφορίες για τον γιατρό και τον ασθενή σχετικά με τα δεδομένα μέτρησης, τις ρυθμίσεις του μετρητή αρτηριακής πίεσης και τα σφάλματα μέτρησης.

3.3.3 Τα ακουστικά σήματα

Εάν ξεκινήσει ένα συμβάν, παρέχεται ανατροφοδότηση με ακουστικά σήματα. Τα ακουστικά σήματα που χρησιμοποιούνται αποτελούνται από μεμονωμένες ή πολλαπλές ακολουθίες παλμών.

Εξάγονται οι ακόλουθες ακολουθίες παλμών:

Αριθμός παλμών ήχου	Ακούγονται όταν
1	Πατήστε το κουμπί: • ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ (ενεργοποίηση και απενεργοποίηση) • ΕΝΑΡΞΗ Παλμός ήχου στον αριθμό των μετρήσεων στην οθόνη, έναρξη μέτρησης Παλμός ήχου στο τέλος της μέτρησης, εμφάνιση αποτελέσματος μέτρησης -- **> εκτός από το νυχτερινό διάστημα** • ΕΝΑΡΞΗ για τουλάχιστον **5 δευτερόλεπτα** Παλμός ήχου για τον αριθμό των μετρήσεων στην οθόνη Παλμός ήχου για **clr** (διαγραφή συμβάντος) στην οθόνη ΣΥΜΒΑΝ για τουλάχιστον **2 δευτερόλεπτα** Παλμός ήχου μετά τη διαγραφή όλων των μετρήσεων • ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ή ΕΝΑΡΞΗ ή ΗΜΕΡΑ/ΝΥΧΤΑ ή ΣΥΜΒΑΝ Παλμός ήχου για **-StoP-** (διακοπή μη αυτόματης μέτρησης) στην οθόνη **-->** Διακόψτε τη μέτρηση και απελευθερώστε την πίεση στην περιχειρίδα • ΗΜΕΡΑ/ΝΥΧΤΑ Παλμός ήχου για **-d--d-** (ρύθμιση δεικτών, φάση ύπνου και εγρήγορσης) στην οθόνη • ΣΥΜΒΑΝ Παλμός ήχου για **-E--E-** (ορισμός δεικτών κατά τη διάρκεια ενός κύκλου μέτρησης, πρόσθετη μέτρηση) στην οθόνη • Σύνδεση του καλωδίου διεπαφής

Αριθμός παλμών ήχου	Ακούγονται όταν
	• Αφαίρεση του καλωδίου διεπαφής • Σφάλμα μέτρησης
5	• Σφάλμα συστήματος (π.χ. διακοπή μέτρησης)
Μόνιμος	• Σοβαρά σφάλματα συστήματος (π.χ. η πίεση της περιχειρίδας είναι μεγαλύτερη από 15 mmHg για περισσότερα από 10 δευτερόλεπτα εκτός της μέτρησης)

3.3.4 Σύνδεση μανσέτας

Η σύνδεση μανσέτας βρίσκεται στο πάνω μέρος του περιβλήματος του Mobil-O-Graph® PWA. Αυτό το μεταλλικό βύσμα είναι απαραίτητο για τη σύνδεση του μετρητή αρτηριακής πίεσης με τη μανσέτα μέσω του σωλήνα της μανσέτας και του μεταλλικού χιτωνίου της μανσέτας.

Υπόδειξη

Το μεταλλικό βύσμα (σύνδεσμος αέρα) πρέπει πάντα να κουμπώνει με ένα ακουστικό «κλικ». Διαφορετικά, θα υπάρχει διαρροή στη σύνδεση μεταξύ του Mobil-O-Graph® PWA και του σωλήνα, η οποία θα οδηγήσει σε σφάλματα μέτρησης.

3.3.5 Η θύρα δεδομένων

Η θύρα δεδομένων βρίσκεται στην αριστερή πλευρά του περιβλήματος. Σε αυτή τη θύρα συνδέεται το καλώδιο σύνδεσης που παρέχεται. Πρόκειται για σύνδεση USB-C.

Υπόδειξη
Παλαιότερες εκδόσεις του Mobil-O-Graph® PWA ενδέχεται να διαθέτουν θύρα δεδομένων 4 ακίδων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές τις εκδόσεις της συσκευής, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.

3.4 Προετοιμασία για τη μέτρηση

3.4.1 Ενεργοποίηση

Πάντα να ελέγχετε πρώτα την κατάσταση του μετρητή αρτηριακής πίεσης πριν τον δώσετε σε έναν ασθενή. Αυτό γίνεται παρατηρώντας τις πρώτες ενδείξεις στην οθόνη του μετρητή αρτηριακής πίεσης αμέσως μετά την ενεργοποίησή του.

Τα ακόλουθα πρέπει να εμφανίζονται με την παρακάτω σειρά:

Δοκιμή	Οθόνη	Σχόλιο
Κατάσταση μπαταρίας (βολτ)	2,85	τουλάχιστον 2,6 V για επαναφορτιζόμενες μπαταρίες NiMH τουλάχιστον 3,10 V για αλκαλικές μπαταρίες
Δοκιμή τμήματος οθόνης	999:999 έως 000:000	Πρώτα εμφανίζονται τα ψηφία (999:999 έως 000:000) και στη συνέχεια όλα τα άλλα σύμβολα της οθόνης LCD.

Δοκιμή	Οθόνη	Σχόλιο
		Ελέγξτε αν όλα τα τμήματα εμφανίζονται σωστά και πλήρως (ο πλήρης κωδικός προγράμματος ελέγχεται για ορθότητα στο παρασκήνιο).
Τρέχουσα περίοδος 24 ωρών	21:45	Μεταξύ 00:00 και 23:59

Εάν παρουσιαστεί σφάλμα κατά τη διάρκεια της εσωτερικής δοκιμής, το πιεσόμετρο θα εμφανίσει το μήνυμα E004 στην οθόνη και θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα. Για λόγους ασφαλείας, το πιεσόμετρο θα τεθεί εκτός λειτουργίας. Στείλτε αμέσως το πιεσόμετρο στον εξειδικευμένο προμηθευτή σας ή απευθείας στην IEM GmbH για επισκευή.

3.4.2 Εκκαθάριση της μνήμης

Η μνήμη πρέπει να είναι κενή πριν από κάθε μέτρηση, δηλαδή δεν πρέπει να υπάρχουν δεδομένα αρτηριακής πίεσης από τον προηγούμενο ασθενή στη μνήμη. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν τιμές, αυτές μπορούν να διαγραφούν χρησιμοποιώντας τη λειτουργία διαγραφής της μονάδας αξιολόγησης.

Μπορείτε να διαγράψετε τη μνήμη χειροκίνητα κρατώντας πατημένο το κουμπί έναρξης για περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα. Καθώς το κρατάτε πατημένο, θα εμφανιστούν πρώτα όλα τα τμήματα της οθόνης LCD, στη συνέχεια θα ακουστεί 1 ηχητικός τόνος, θα εμφανιστεί για λίγο ο αριθμός των αποθηκευμένων μετρήσεων και στη συνέχεια θα εμφανιστεί η ένδειξη «clr». Εάν πατήσετε το κουμπί συμβάντος για περισσότερο από 2 δευτερόλεπτα εντός 5 δευτερολέπτων, όλες οι μετρήσεις θα διαγραφούν.

3.4.3 Ορισμός ώρας/ημερομηνίας

Το Mobil-O-Graph® PWA διαθέτει εσωτερική μπαταρία εφεδρείας που διατηρεί τη λειτουργία του ρολογιού για **τουλάχιστον 24 ώρες** ακόμα και μετά την αφαίρεση των επαναφορτιζόμενων μπαταριών ή των μπαταριών από τη θήκη των μπαταριών. Ελέγξτε την ώρα και την ημερομηνία πριν από κάθε σειρά μετρήσεων.

Συμβουλή

Η ώρα και η ημερομηνία μπορούν να ρυθμιστούν με την αντίστοιχη μονάδα ανάλυσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη αντιστοίχιση αποτελεσμάτων μέτρησης λόγω εσφαλμένων ρυθμίσεων ώρας και ημερομηνίας!

Οι εσφαλμένες ρυθμίσεις ώρας και ημερομηνίας μπορούν να οδηγήσουν σε εσφαλμένη αντιστοίχιση των αποτελεσμάτων μέτρησης και ενδεχομένως σε λανθασμένη διάγνωση με εσφαλμένη φαρμακευτική αγωγή.

Ορίστε τη σωστή ώρα και ημερομηνία πριν από την έναρξη μιας σειράς μετρήσεων, ώστε τα αποτελέσματα των μετρήσεων να μπορούν να αντιστοιχιστούν σωστά κατά την αξιολόγηση.

Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής τάση για να διασφαλιστεί η λειτουργία του πιεσόμετρου.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν την προωθήσετε στους ασθενείς, μπορείτε να βρείτε στο κεφάλαιο 3.4.1 Ενεργοποίηση, Σελ. 20.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις επαναφορτιζόμενες μπαταρίες/μπαταρίες μπορείτε να βρείτε στο κεφάλαιο 6 Επαναφορτιζόμενες μπαταρίες/μπαταρίες, Σελ. 35.

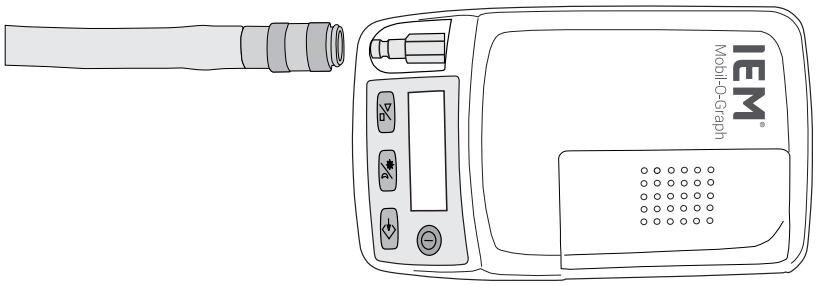
3.4.4 Μεταφορά δεδομένων ασθενών

Ο μετρητής αρτηριακής πίεσης παραμετροποιείται μέσω της μεταφοράς των δεδομένων του ασθενούς με τη βοήθεια της μονάδας ανάλυσης, ώστε να είναι δυνατή η σωστή αντιστοίχιση των δεδομένων κατά την ανάγνωση.

3.4.5 Τοποθέτηση του πιεσόμετρου και έναρξη της μέτρησης

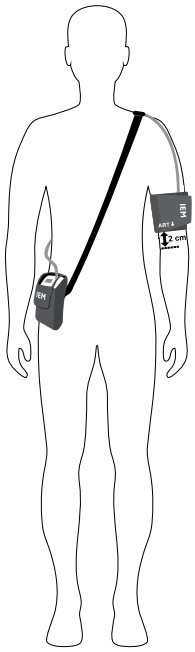
Τοποθετείτε πάντα την τσάντα της συσκευής πάνω από τα ρούχα σας. Μεταβάλλοντας το μήκος της ζώνης, μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε είτε ως ζώνη μέσης είτε ως ζώνη ώμου. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και μια κανονική ζώνη που να ταιριάζει με τα ρούχα. Τώρα εφαρμόστε την περιχειρίδα. Η σωστή εφαρμογή της περιχειρίδας είναι σημαντική για τη σωστή μέτρηση.

Συνιστάται να εφαρμόζετε την περιχειρίδα σε γυμνό άνω βραχίονα. Η περιχειρίδα μπορεί επίσης να φορεθεί πάνω από ένα λεπτό πουκάμισο ή μπλούζα.

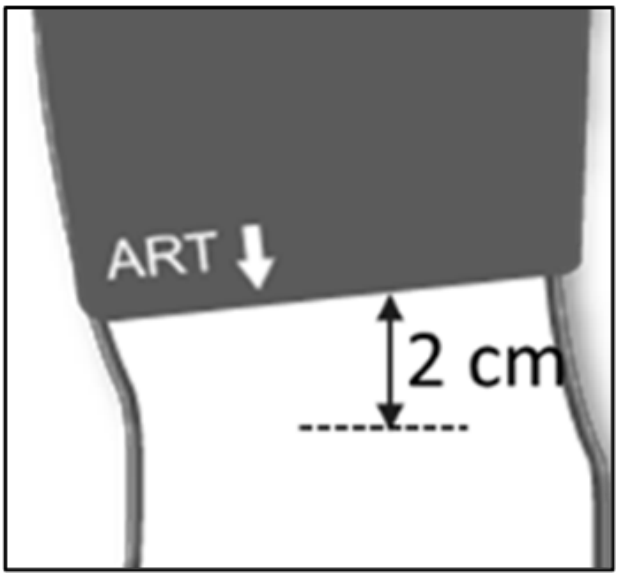


Εικ. 1: Σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα αέρα στη συσκευή

Παρακαλούμε λάβετε υπόψη τα ακόλουθα σημεία:



1. Το πιεσόμετρο δεν πρέπει να είναι συνδεδεμένο με άλλες εξωτερικές συσκευές όταν είναι συνδεδεμένο!
2. Η περιχειρίδα πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε ο εύκαμπτος σωλήνας πίεσης να μην μπορεί να τσακιστεί σε κανένα σημείο! Η πορεία του εύκαμπτου σωλήνα πίεσης θα πρέπει να διασφαλίζει την ελεύθερη κίνηση του άνω βραχίονα και να οδηγείται πάνω από τον αυχένα προς την άλλη πλευρά του σώματος. Η σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα στην περιχειρίδα πρέπει επομένως να είναι στραμμένη προς τα πάνω.
3. Βεβαιωθείτε οπωσδήποτε ότι το σύμβολο της αρτηρίας βρίσκεται στη βραχιόνια αρτηρία!
4. Η κάτω άκρη της περιχειρίδας πρέπει να είναι περίπου 2 cm πάνω από την καμπύλη του αγκώνα!



5. Η περιχειρίδα πρέπει να τοποθετείται στον άνω βραχίονα. Μπορεί να γίνει μια απλή δοκιμή για να ελέγξετε ότι εφαρμόζει σωστά: Θα πρέπει να είναι δυνατή η εισαγωγή ενός ή δύο δακτύλων κάτω από την περιχειρίδα.
6. Το σωστό μέγεθος της περιχειρίδας είναι σημαντικό για τη σωστή μέτρηση της αρτηριακής πίεσης. Για να διασφαλιστεί η δυνατότητα μέτρησης αναπαραγώγιμων τιμών, θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμες τυποποιημένες συνθήκες μέτρησης, δηλαδή το μέγεθος της περιχειρί-

δας θα πρέπει να προσαρμόζεται στον ασθενή. Η μεζούρα που περιλαμβάνεται στο παραδοτέο υλικό χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της περιφέρειας του βραχίονα στο μέσο του άνω βραχίονα και την επιλογή της περιχειρίδας:

Περιφέρεια άνω βραχίονα	Περιχειρίδα
14–20 cm (5,5–7,9 inch)	XS
20–24 cm (7,9–9,5 inch)	S
24–32 cm (9,5–2,6 inch)	M
32–38 cm (12,6–15 inch)	L
38–55 cm (15–21,7 inch)	XL

7. Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα πίεσης της περιχειρίδας στο πιεσόμετρο. Πιέστε σταθερά τον εύκαμπτο σωλήνα στη σύνδεση. Ο εύκαμπτος σωλήνας πίεσης πρέπει να ασφαλίσει με ήχο. Κατά την απελευθέρωση, απλώς τραβήξτε προς τα πίσω τον εξωτερικό μεταλλικό δακτύλιο του βύσματος.
8. Το πιεσόμετρο έχει πλέον τοποθετηθεί σωστά και είναι έτοιμο για μέτρηση.

Μόλις ολοκληρωθούν όλα τα προηγούμενα βήματα, το πιεσόμετρο μπορεί να τεθεί σε λειτουργία. Αρχικά, λαμβάνεται μια μη αυτόματη μέτρηση πατώντας το κουμπί «ΕΝΑΡΞΗ». Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτήν τη μέτρηση για να διαπιστώσετε εάν το πιεσόμετρο λειτουργεί σωστά.

Εάν προκύψουν σφάλματα, ελέγξτε ξανά τη σωστή διαδικασία για τη ρύθμιση και εγκατάσταση του πιεσόμετρου και των παρελκομένων. Εάν αυτό δεν βοηθήσει, επαναλάβετε τη διαδικασία θέσης σε λειτουργία.

Μόνο μετά από μια επιτυχή μη αυτόματη μέτρηση μπορεί ο ασθενής να αποχωρήσει έως ότου αφαιρεθεί η συσκευή.

Υπόδειξη

Μπορείτε να ακυρώσετε πρόωρα τη διαδικασία μέτρησης με οποιοδήποτε κουμπί. Η πίεση στην περιχειρίδα απελευθερώνεται γρήγορα.

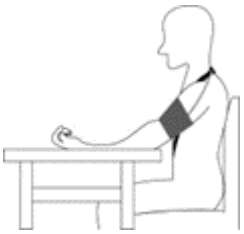
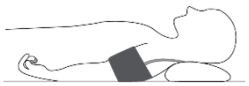
Συμβουλή

Ενημέρωση του ασθενούς
Διαβάστε το φύλλο ενημέρωσης ασθενούς μαζί με τον ασθενή πριν από μια 24ωρη μέτρηση. Μπορείτε να βρείτε το φύλλο ενημέρωσης ασθενούς σε μορφή A4 στη διεύθυνση www.iem.de/mobil-o-graph/.

3.5 Θέση και συμπεριφορά του ασθενούς

Δείξτε στον ασθενή πώς πρέπει να τοποθετηθεί η περιχειρίδα έτσι ώστε να βρίσκεται στο επίπεδο του δεξιού κόλπου κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

Ενημερώστε τον ασθενή ότι θα πρέπει να λάβει, εάν είναι εφικτό, μία από τις θέσεις που φαίνονται στον πίνακα κατά την έναρξη της μέτρησης της αρτηριακής πίεσης.

1. Θέση	2. Θέση	3. Θέση
		

Είναι σημαντικό ο ασθενής:

- κάθεται/στέκεται/ξαπλώνει άνετα
- **δεν** σταυρώνει τα πόδια του
- τοποθετεί τα πόδια του επίπεδα στο πάτωμα (όταν κάθεται και στέκεται)
- έχει την πλάτη και τα χέρια του στηριγμένα (όταν κάθεται και ξαπλώνει)
- συμπεριφέρεται ήρεμα και **δεν** μιλά

3.6 Τεχνικά δεδομένα και συνθήκες περιβάλλοντος

Μέθοδος μέτρησης	Ταλαντωσιμετρική μέθοδος μέτρησης
Εύρος μέτρησης πίεσης:	Συστολική πίεση 60–290 mmHg Διαστολική πίεση 30–195 mmHg
Ακρίβεια:	+/- 3 mmHg στο εύρος ένδειξης
Εύρος στατικής πίεσης:	0–300 mmHg
Εύρος παλμών:	30–240 παλμοί ανά λεπτό
Διαστήματα μέτρησης:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 30 μετρήσεις ανά ώρα
Πρωτόκολλα μέτρησης:	4 μεταβλητές ομάδες διαστημάτων
Χωρητικότητα αποθήκευσης:	300 μετρήσεις (260 PWA)
Χωρητικότητα μπαταρίας:	> 300 μετρήσεις
Θερμοκρασία λειτουργίας:	+10 °C - +40 °C
Υγρασία αέρα κατά τη λειτουργία:	15% - 90% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση κατά τη λειτουργία:	700 hPa - 1060 hPa
Περιβάλλον μεταφοράς/φύλαξης:	-25 °C - +70 °C, έως 90% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση
Διαστάσεις:	128 x 75 x 30 mm

Βάρος:	περίπου 180 g (χωρίς μπαταρίες)
Τροφοδοσία ρεύματος:	2 επαναφορτιζόμενες μπαταρίες Ni-MH με 1,2 V η καθεμία και ελάχιστη χωρητικότητα 1500 mAh (AA, Mignon) 2 αλκαλικές μπαταρίες 1,5 V (AA, Mignon)
Διεπαφές:	USB-C
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής της συσκευής	5 έτη
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής της περιχειρίδας	6 μήνες
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής της τσάντας	5 έτη

Υπόδειξη

Συνθήκες περιβάλλοντος:

- Οι ακραίες θερμοκρασίες, η υγρασία ή η ατμοσφαιρική πίεση μπορούν να επηρεάσουν την ακρίβεια μέτρησης. Παρακαλούμε να τηρείτε τις συνθήκες λειτουργίας.
- Οι ακραίες θερμοκρασίες, η υγρασία ή το υψόμετρο μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του πιεσόμετρου. Μην φυλάσσετε τη συσκευή κοντά σε τζάκι ή θερμαντική συσκευή και μην την εκθέτετε σε έντονο ηλιακό φως. Μην τοποθετείτε τη συσκευή δίπλα σε νεφελοποιητή ή βραστήρα, καθώς το νερό συμπύκνωσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Το πιεσόμετρο χρειάζεται περίπου 25 λεπτά για να φτάσει από την ελάχιστη θερμοκρασία φύλαξης των -25 °C στη θερμοκρασία λειτουργίας των +10 °C σε θερμοκρασία περιβάλλοντος +20 °C.
- Το πιεσόμετρο χρειάζεται περίπου 60 λεπτά για να φτάσει από τη μέγιστη θερμοκρασία φύλαξης των +70 °C στη θερμοκρασία λειτουργίας των +40 °C σε θερμοκρασία περιβάλλοντος +20 °C.

3.7 Σύμβολα

Υπόδειξη

Τα σύμβολα στα κουμπιά περιγράφονται στο κεφάλαιο 3.3.1 Τα κουμπιά, Σελ. 18.

Επεξήγηση των συμβόλων στην πινακίδα στοιχείων της συσκευής:

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης!
	Το σύμβολο της μπαταρίας υποδεικνύει τον τύπο της συνιστώμενης τροφοδοσίας.

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Κατασκευαστής & Ημερομηνία κατασκευής EEEE-MM-HH
	Συσκευή με προστασία απινίδωσης τύπου BF
	Το προϊόν δεν πρέπει να αντιμετωπίζεται ως κανονικό οικιακό απόβλητο, αλλά θα πρέπει να παραδίδεται σε σημείο συλλογής για την ανακύκλωση ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να λάβετε από την τοπική σας αρχή, από τις δημοτικές εταιρείες διάθεσης απορριμμάτων ή από εξειδικευμένους εμπόρους λιανικής.
	Η συσκευή πληροί τις βασικές απαιτήσεις για την επισήμανση ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, με πιστοποίηση από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό με τον αναγνωριστικό αριθμό XXXX (τα ψηφία μετά το σήμα CE εξαρτώνται από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό).
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία: Το προϊόν ενέχει κινδύνους κατά τη χρήση σε περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας (MRI)
	Σειριακός αριθμός
	Κατηγορία προστασίας IP Το πιεσόμετρο είναι: **4**: Προστατευμένο από στερεά ξένα αντικείμενα με διάμετρο ≥ 1,0 mm./Προστατευμένο από πρόσβαση με σύρμα **2**: Προστατευμένο από στάξιμο νερού όταν το περίβλημα έχει κλίση έως και 15°.
	Ετικέτα μετρολογικού ελέγχου με την επόμενη ημερομηνία ελέγχου

4 Φροντίδα και συντήρηση

Η τακτική συντήρηση και φροντίδα της συσκευής είναι απαραίτητη για να διασφαλίσετε ότι το Mobil-O-Graph® PWA συνεχίζει να λειτουργεί άψογα.

Ο χρήστης (ιατρός) αποφασίζει εάν και πότε είναι απαραίτητος ο καθαρισμός ή/και η απολύμανση του πιεσόμετρου, της περιχειρίδας και της τσάντας για λόγους υγιεινής (π.χ. μετά από κάθε χρήση).

Όταν το Mobil-O-Graph® PWA δεν χρησιμοποιείται, αφαιρέστε τις επαναφορτιζόμενες μπαταρίες/μπαταρίες και τηρήστε τις συνθήκες περιβάλλοντος κατά τη φύλαξη της συσκευής, βλ. 3.6 Τεχνικά δεδομένα και συνθήκες περιβάλλοντος, Σελ. 25.

Η συσκευή πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί πριν παραδοθεί στον επόμενο ασθενή.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Απώλεια εγγύησης!

Το άνοιγμα του περιβλήματος ακυρώνει οποιαδήποτε εγγύηση.

Μην ανοίγετε τη συσκευή.

4.1 Καθάρισμα

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Ζημιά στη συσκευή και τα παρελκόμενα λόγω ακατάλληλου καθαρισμού!

Ο εσφαλμένος ή ακατάλληλος καθαρισμός θα καταστήσει τη συσκευή ή/και τα παρελκόμενα μη χρησιμοποιήσιμα.

Καθαρίστε τη συσκευή ή/και τα παρελκόμενα όπως συνιστάται από την IEM GmbH.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Ζημιά στη συσκευή λόγω διείσδυσης υγρού!

Η συσκευή δεν είναι αδιάβροχη και η διείσδυση υγρού θα την καταστήσει μη χρησιμοποιήσιμη.

Μην βυθίζετε την περιχειρίδα με την κύστη ή το πιεσόμετρο σε απολυμαντικό, νερό ή άλλα υγρά για καθαρισμό.

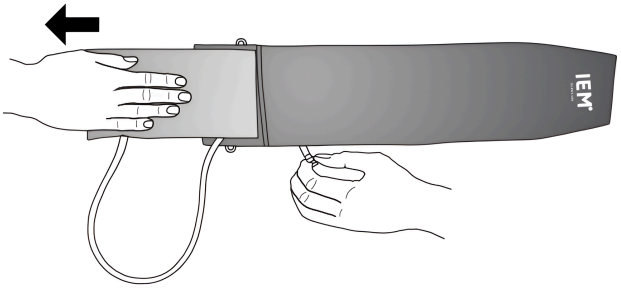
Ωστόσο, εάν έχει εισχωρήσει υγρό στη συσκευή ή η συσκευή έχει εκτεθεί σε υγρασία, απενεργοποιήστε την αμέσως. Αφαιρέστε τις μπαταρίες και ενημερώστε οπωσδήποτε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, ώστε να στείλει τη συσκευή στον κατασκευαστή για έλεγχο.

Καθαρισμός του πιεσόμετρου

Χρησιμοποιήστε μόνο ένα υγρό βαμβακερό πανί με χλιαρό νερό για να καθαρίσετε το πιεσόμετρο.

Καθαρισμός περιβλήματος περιχειρίδας

- **Καθαρισμός με το χέρι:**
  - Χρησιμοποιήστε μόνο χλιαρό νερό για να καθαρίσετε το περίβλημα της περιχειρίδας και την τσάντα.
  - Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικά ρούχων ή άλλα βοηθήματα (π.χ. ξεβγάλματα υγιεινής, αποσμητικά υφασμάτων). Αυτά τα μέσα μπορούν να αφήσουν υπολείμματα και να προκαλέσουν ζημιά στο υλικό!
- **Αυτόματος καθαρισμός (πλυντήριο):**



Εικ. 2: Αφαίρεση του μπαλονιού από το περίβλημα της περιχειρίδας

a) Ανοίξτε πλήρως την περιχειρίδα. Εάν είναι απαραίτητο, τραβήξτε την περιχειρίδα έξω από την κρεμάστρα.

b) Αφαιρέστε το μπαλόνι μαζί με τον εύκαμπτο σωλήνα τραβώντας το έξω από τη θήκη μπαλονιού διαμέσου της υποδοχής αφαίρεσης στο εσωτερικό της περιχειρίδας.

- Το περίβλημα της περιχειρίδας μπορεί να πλυθεί με ήπιο απορρυπαντικό στο πλυντήριο ρούχων έως και 30 °C σε απαλό κύκλο στυψίματος.
- Το περίβλημα της περιχειρίδας δεν είναι κατάλληλο για στέγνωμα στο στεγνωτήριο!

Συμβουλή

Συνιστάται επίσης η χρήση διχτυού πλυντηρίου.

Το κούμπωμα Velcro πρέπει να είναι κλειστό πριν από το πλύσιμο.

Μην πλένετε το περίβλημα της περιχειρίδας με άλλα προϊόντα για να αποφύγετε τον σχηματισμό χνουδιών.

Καθαρισμός μπαλονιού και εύκαμπτου σωλήνα με το χέρι

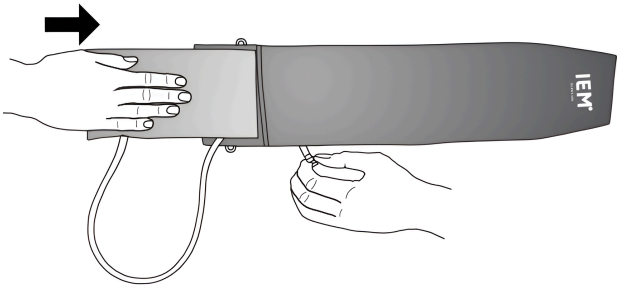
Για να καθαρίσετε το μπαλόνι και τον εύκαμπτο σωλήνα, πρέπει να τα αφαιρέσετε από το περίβλημα της περιχειρίδας, Εικ. 2: Αφαίρεση του μπαλονιού από το περίβλημα της περιχειρίδας, Σελ. 29.

Υπόδειξη

Καθαρίστε τον εύκαμπτο σωλήνα και το μπαλόνι σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες καθαρισμού:

- Χρησιμοποιήστε χλιαρό νερό έως 30 °C το πολύ για τον καθαρισμό.
  Μην χρησιμοποιείτε ποτέ σκληρά καθαριστικά ή καθαριστικά που περιέχουν διαλύτες, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια του πιεσόμετρου και της περιχειρίδας.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν θα μπει νερό στο μπαλόνι ή στον εύκαμπτο σωλήνα!
- Ποτέ μην καθαρίζετε το μπαλόνι και τον εύκαμπτο σωλήνα στο πλυντήριο!

1. Μόλις η περιχειρίδα, το μπαλόνι και ο εύκαμπτος σωλήνας στεγνώσουν εντελώς, ακουμπήστε το περίβλημα της περιχειρίδας και ανοίξτε το με την πλευρά Velcro προς τα κάτω.
2. Σύρετε το μπαλόνι πάνω από την υποδοχή αφαίρεσης μέσα στη θήκη μπαλονιού και οδηγήστε τον σωλήνα μέσα από το μικρό άνοιγμα (από το εσωτερικό της περιχειρίδας). Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν τσακίσεις κατά την τοποθέτηση!



Εικ. 3: Εισαγωγή του μπαλονιού στο περίβλημα της περιχειρίδας

Υπόδειξη

- Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του μπαλονιού ταιριάζει με το περίβλημα της περιχειρίδας.
- Οι πληροφορίες μεγέθους για το περίβλημα της περιχειρίδας βρίσκονται στο εξωτερικό μέρος.

Καθαρισμός της τσάντας

- **Καθαρισμός με το χέρι:**
  - Χρησιμοποιήστε μόνο χλιαρό νερό για να καθαρίσετε την τσάντα.
  - Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικά ρούχων ή άλλα βοηθήματα (π.χ. ξεβγάλματα υγιεινής, αποσμητικά υφασμάτων). Αυτά τα μέσα μπορούν να αφήσουν υπολείμματα και να προκαλέσουν ζημιά στο υλικό!
- **Αυτόματος καθαρισμός (πλυντήριο):**
  - Η τσάντα μπορεί να πλυθεί με ένα ήπιο απορρυπαντικό στο πλυντήριο ρούχων έως και 30 °C σε απαλό κύκλο στυψίματος.
  - Η τσάντα δεν είναι κατάλληλη για στέγνωμα στο στεγνωτήριο!

Συμβουλή

Συνιστάται επίσης η χρήση διχτυού πλυντηρίου.

Το κούμπωμα Velcro πρέπει να είναι κλειστό πριν από το πλύσιμο.

Μην πλένετε την τσάντα με άλλα προϊόντα για να αποφύγετε το σχηματισμό χνουδιών.

4.2 Απολύμανση

Η IEM GmbH έχει ελέγξει τα ακόλουθα απολυμαντικά επιφανειών για την απολύμανση του πιεσόμετρου και των εγκεκριμένων παρελκομένων:

- Meliseptol ® New Formular (B. Braun)
- Mikrozid ® universal liquid (Schülke)
- Mikrozid ® AF liquid (Schülke)

Όταν χρησιμοποιούνται άλλα απολυμαντικά που δεν έχουν ελεγχθεί από την IEM, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την προσκόμιση αποδεικτικών στοιχείων ότι είναι ακίνδυνα στη χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ απολυμαντικά που αφήνουν υπολείμματα στο προϊόν ή που δεν είναι κατάλληλα για επαφή με το δέρμα.

Συμβουλή

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα απολυμαντικά επιφανειών, τις ιδιότητές τους, τις συνθέσεις τους και τα φάσματα αποτελεσματικότητάς τους, ανατρέξτε στις πληροφορίες του αντίστοιχου κατασκευαστή!

Απολύμανση πιεσόμετρου και εγκεκριμένων παρελκομένων

1. Ψεκάστε το πιεσόμετρο και τα παρελκόμενα με ένα από τα απολυμαντικά που αναφέρονται παραπάνω. Βεβαιωθείτε ότι δεν θα εισχωρήσει υγρό στο πιεσόμετρο!
2. Αφήνετε πάντα το προϊόν να στεγνώσει εντελώς.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Ζημιά στη συσκευή λόγω διείσδυσης υγρού!

Η συσκευή δεν είναι αδιάβροχη και η διείσδυση υγρού θα την καταστήσει μη χρησιμοποιήσιμη.

Μην βυθίζετε την περιχειρίδα με την κύστη ή το πιεσόμετρο σε απολυμαντικό, νερό ή άλλα υγρά για καθαρισμό.

Ωστόσο, εάν έχει εισχωρήσει υγρό στη συσκευή ή η συσκευή έχει εκτεθεί σε υγρασία, απενεργοποιήστε την αμέσως. Αφαιρέστε τις μπαταρίες και ενημερώστε οπωσδήποτε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, ώστε να στείλει τη συσκευή στον κατασκευαστή για έλεγχο.

4.3 Χρονοδιάγραμμα συντήρησης

Κάθε 2 έτη:

Για την απόδειξη της συνεχιζόμενης συμμόρφωσης με τις «Βασικές Απαιτήσεις» του κανονισμού της ΕΕ 2017/745, το πιεσόμετρο Mobil-O-Graph® PWA πρέπει να υποβάλλεται σε έλεγχο μετρητικής ακρίβειας κάθε δύο χρόνια. Η απαίτηση αυτή μπορεί να ρυθμίζεται σε μεμονωμένες χώρες από εθνικούς νόμους ή κανονισμούς.

Η εταιρεία μας αναλαμβάνει τον μετρολογικό έλεγχο και την πλήρη συντήρηση της συσκευής.

Σε αυτή τη συντήρηση περιλαμβάνονται:

- Μετρολογικός έλεγχος
- Ενημέρωση λογισμικού (εάν είναι διαθέσιμη)
- Δοκιμή λειτουργίας: Ηλεκτρονικά μέρη, αντλία και πνευματικό κύκλωμα

Εκτός από τον μετρολογικό έλεγχο, δεν απαιτούνται περαιτέρω μέτρα συντήρησης για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Η ημερομηνία για τον επόμενο μετρολογικό έλεγχο αναγράφεται στην ετικέτα του μετρολογικού ελέγχου.

5 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Υπόδειξη

Σε περίπτωση σφάλματος μέτρησης, η συσκευή ξεκινά μια νέα μέτρηση μετά από 3 λεπτά, εκτός από την αρχική μέτρηση.

5.1 Κύριες πηγές σφάλματος

Τα ακόλουθα μπορούν να προκαλέσουν σφάλματα στις μετρήσεις ή ανεπιθύμητα αποτελέσματα:

- Κίνηση του χεριού του ασθενούς κατά τη διάρκεια των μετρήσεων
- Απενεργοποίηση της συσκευής (π.χ. τη νύχτα)
- Λανθασμένο μέγεθος περιχειρίδας
- Ολίσθηση της περιχειρίδας κατά τη χρήση
- Αποτυχία της χειροκίνητης μέτρησης στο ιατρείο
- Ελέγξτε ότι το καλώδιο σύνδεσης είναι σωστά συνδεδεμένο και ότι στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη **co**.
- Χρήση μη πλήρως φορτισμένων, λανθασμένα φορτισμένων ή παλαιών επαναφορτιζόμενων μπαταριών.
- Συμπίεση ή κόμπωμα του σωλήνα της μανσέτας **(κατά τη διάρκεια της φάσης ύπνου)**.
- Εξωτερικοί παράγοντες παρεμβολής, όπως για παράδειγμα η σωματική δραστηριότητα ή η οδήγηση ή η χρήση μέσων μαζικής μεταφοράς κατά τη διάρκεια της μέτρησης, μπορεί να οδηγήσουν σε λεγόμενα τεχνητά σφάλματα κίνησης ή σε λανθασμένες μετρήσεις.

5.2 Μηνύματα σφάλματος

Ένδειξη	Αντιμετώπιση προβλημάτων
bAtt E005	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες.
-SToP- E008	*Η μέτρηση διακόπηκε με το πάτημα ενός κουμπιού*
rEboot	Εάν εμφανιστεί η ένδειξη rEboot στην οθόνη, αλλά η συσκευή συμπεριφέρεται κανονικά, δεν χρειάζεται να κάνετε τίποτα. Εάν αυτό το μήνυμα προηγείται ενός σφάλματος συσκευής: Στείλτε αμέσως τη συσκευή στον εξειδικευμένο αντιπρόσωπο ή απευθείας στην IEM GmbH για έλεγχο.

Ένδειξη	Αντιμετώπιση προβλημάτων
E001	Εσωτερικό σφάλμα: Στείλτε τη συσκευή στον εξειδικευμένο αντιπρόσωπο ή απευθείας στην IEM GmbH για έλεγχο.
E002	Το χέρι κινήθηκε κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Το χέρι πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν πιο ακίνητο κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Ο ασθενής εμφανίζει αρρυθμία. Αρτηριακή πίεση εκτός εύρους μέτρησης. Εάν αυτό το μήνυμα συνεχιστεί, η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για τον ασθενή.
E003	Αρτηριακή πίεση εκτός εύρους μέτρησης. Εάν αυτό το μήνυμα συνεχιστεί, η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για τον ασθενή. Το χέρι κινήθηκε κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Το χέρι πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν πιο ακίνητο κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Πνευματικά προβλήματα. Εάν το πρόβλημα παρουσιάζεται συχνά, στείλτε τη συσκευή στον εξειδικευμένο αντιπρόσωπο ή απευθείας στην IEM GmbH για έλεγχο.
E004	Το καλώδιο μεταφοράς δεδομένων δεν είναι σωστά συνδεδεμένο. Ελέγξτε την υποδοχή USB-C για τυχόν ζημιές.
E006	Η περιχειρίδα δεν είναι σωστά συνδεδεμένη ή έχει τσακιστεί ή μπλοκαριστεί. Πνευματικά προβλήματα. Εάν το πρόβλημα παρουσιάζεται συχνά, στείλτε τη συσκευή στον εξειδικευμένο αντιπρόσωπο ή απευθείας στην IEM GmbH για έλεγχο.
E007	Η μνήμη της συσκευής έχει γεμίσει (μέγιστο 300 καταχωρήσεις). Διαγράψτε τα δεδομένα από τη συσκευή. Βεβαιωθείτε εκ των προτέρων ότι τα υπάρχοντα δεδομένα έχουν αποθηκευτεί και, στη συνέχεια, επανεκκινήστε τη συσκευή.

Ένδειξη	Αντιμετώπιση προβλημάτων
E009	Πνευματικά προβλήματα. Εάν το πρόβλημα παρουσιάζεται συχνά, στείλτε τη συσκευή στον εξειδικευμένο αντιπρόσωπο ή απευθείας στην IEM GmbH για έλεγχο.
E010	Αυτά τα μηνύματα σφάλματος υποδεικνύουν όλα ένα σοβαρό σφάλμα. Στείλτε τη συσκευή στον εξειδικευμένο αντιπρόσωπο ή απευθείας στην IEM GmbH για έλεγχο.

6 Επαναφορτιζόμενες μπαταρίες/μπαταρίες

Σημαντικό

Για να διασφαλίσετε την ασφαλή λειτουργία της συσκευής, τηρήστε και ακολουθήστε τις σχετικές πληροφορίες ασφάλειας και κινδύνου: Μπαταρίες/επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, Σελ. 15

Υπόδειξη

Τοποθέτηση/αφαίρεση μπαταριών/επαναφορτιζόμενων μπαταριών
Απενεργοποιήστε τη συσκευή πριν από την τοποθέτηση ή αφαίρεση των μπαταριών/επαναφορτιζόμενων μπαταριών.

6.1 Λειτουργία με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες

Η IEM GmbH συνιστά υψηλής ποιότητας «έτοιμες προς χρήση» επαναφορτιζόμενες μπαταρίες NiMH με χωρητικότητα τουλάχιστον 1500 mAh, οι οποίες έχουν πολύ χαμηλό ρυθμό αυτοεκφόρτισης. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε μόνο τέτοιες μπαταρίες!

Υπόδειξη

Οι μπαταρίες υπόκεινται σε φθορά με την πάροδο του χρόνου.
Οι μπαταρίες που έχουν υποστεί ζημιά ή με τις οποίες δεν είναι πλέον δυνατή η 24ωρη μέτρηση, πρέπει να αντικαθίστανται άμεσα.

Υπόδειξη

Μην χρησιμοποιείτε επαναφορτιζόμενες μπαταρίες που έχουν φυλαχθεί σε θερμοκρασία άνω των 45 °C ή κάτω από 0 °C.
Εάν ο χρόνος λειτουργίας των επαναφορτιζόμενων μπαταριών μειωθεί σημαντικά, αντικαταστήστε όλες τις επαναφορτιζόμενες μπαταρίες ταυτόχρονα.
Ποτέ μη χρησιμοποιείτε παλιές, χρησιμοποιημένες επαναφορτιζόμενες μπαταρίες μαζί με καινούργιες, αχρησιμοποίητες επαναφορτιζόμενες μπαταρίες!

Υπόδειξη

Τηρήστε την ελάχιστη τάση
Να βεβαιώνετε πάντα ότι οι μπαταρίες/επαναφορτιζόμενες μπαταρίες έχουν επαρκή ελάχιστη τάση **τουλάχιστον 2,4 V** για να διασφαλιστεί η λειτουργία του πιεσόμετρου.
Πάντοτε χρησιμοποιείτε μπαταρίες/επαναφορτιζόμενες μπαταρίες πλήρους χωρητικότητας για 24ωρη μέτρηση αρτηριακής πίεσης (ελάχιστη απαιτούμενη τάση για μια σειρά μετρήσεων 24ώρου: 2,6 V).

Συμβουλές:

- Φορτίστε πλήρως τις επαναφορτιζόμενες μπαταρίες πριν τις χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.
- Λάβετε υπόψη ότι οι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες NiMH φτάνουν στην πλήρη χωρητικότητα φόρτισης μόνο μετά τον 4ο κύκλο φόρτισης.
- Επαναφορτίστε τις μπαταρίες εάν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Για να προστατεύσετε τις επαναφορτιζόμενες μπαταρίες σας, αποφύγετε την πλήρη εκφόρτιση.

Συμβουλή

Κατά τη φόρτιση επαναφορτιζόμενων μπαταριών, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του φορτιστή.

6.2 Λειτουργία με ΑΛΚΑΛΙΚΕΣ μπαταρίες

Το Mobil-O-Graph® PWA μπορεί επίσης να λειτουργήσει με αλκαλικές μπαταρίες μαγγανίου. Αυτές οι μπαταρίες δεν είναι επαναφορτιζόμενες. Όταν είναι πλήρως φορτισμένες, δύο αλκαλικές μπαταρίες μαγγανίου έχουν υψηλότερη τάση φόρτισης (τουλάχιστον 3,1 V) σε σύγκριση με δύο μπαταρίες NiMH (τουλάχιστον 2,6 V). Η ένδειξη μπαταρίας στο πιεσόμετρο θα δείχνει επομένως επίσης υψηλότερη τάση.

7 Απόρριψη

Πιεσόμετρο



Το σύμβολο στο προϊόν ή στη συσκευασία υποδεικνύει ότι αυτό το προϊόν δεν πρέπει να αντιμετωπίζεται όπως τα συνηθισμένα οικιακά απορρίμματα.

Σύμφωνα με τον Elektro- und Elektronikgerätegesetz [ElektroG, [Γερμανικός Νόμος περί Ηλεκτρονικού και Ηλεκτρικού Εξοπλισμού)], η IEM GmbH δέχεται πίσω τις παλιές ηλεκτρικές συσκευές ανά πάσα στιγμή. Στη συνέχεια, είτε θα επαναχρησιμοποιηθούν είτε θα απορριφθούν μέσω εταιρείας ανακύκλωσης σύμφωνα με τους νόμιμους κανονισμούς.

Ο αριθμός μητρώου AHHE της IEM είναι: **DE 85825018**

Ο ίδιος ο πελάτης πρέπει να επωμιστεί τα έξοδα που προκύπτουν και σχετίζονται άμεσα με την επιστροφή παλαιών ηλεκτρικών συσκευών, όπως έξοδα μεταφοράς, δασμούς εισαγωγής, έξοδα εκτελωνισμού και τυχόν άλλες πρόσθετες χρεώσεις που σχετίζονται με τη διαδικασία της εφοδιαστικής αλυσίδας. Ο πελάτης πρέπει να οργανώσει ο ίδιος την επιστροφή των παλιών ηλεκτρικών συσκευών στην IEM.

Παρακαλούμε χρησιμοποιήστε την ακόλουθη διεύθυνση για την επιστροφή παλιών ηλεκτρικών συσκευών:

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Γερμανία

Εγκεκριμένα παρελκόμενα

Τα εγκεκριμένα, μη ηλεκτρονικά παρελκόμενα (π.χ. περιχειρίδα IEM ABPM και τσάντα συσκευής) μπορούν να απορριφθούν στα κανονικά οικιακά απορρίμματα.

Προστασία Δεδομένων κατά την Απόρριψη

Η IEM ενημερώνει όλους τους τελικούς χρήστες παλιών ηλεκτρονικών και ηλεκτρικών συσκευών ότι είναι προσωπικά υπεύθυνοι για τη διαγραφή των προσωπικών δεδομένων στις παλιές συσκευές που πρόκειται να απορριφθούν.

Μπαταρίες/Επαναφορτιζόμενες μπαταρίες

Οι μπαταρίες δεν ανήκουν στα οικιακά απορρίμματα. Ως καταναλωτής, είστε νομικά υποχρεωμένος να επιστρέφετε τις χρησιμοποιημένες μπαταρίες. Μπορείτε να παραδώσετε παλιές μπαταρίες στα δημόσια σημεία συλλογής της κοινότητάς σας ή οπουδήποτε πωλούνται μπαταρίες του αντίστοιχου τύπου.

	Li	Η μπαταρία περιέχει λίθιο
	Al	Η μπαταρία περιέχει αλκάλια
	Mn	Η μπαταρία περιέχει μαγγάνιο

8 Όροι εγγύησης και επισκευής

Warranty:

Η IEM GmbH παρέχει διετή εγγύηση για τον εξοπλισμό, δηλαδή το ίδιο το πιεσόμετρο. Η εγγύηση παύει να ισχύει εάν η συσκευή έχει ανοιχτεί, χρησιμοποιηθεί εσφαλμένα ή έχει υποστεί ζημιά από αμέλεια ή πρόθεση. Ομοίως, η εγγύηση παύει να ισχύει εάν η συσκευή έχει επισκευαστεί από μη εξουσιοδοτημένο φορέα. Μόνο οι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες NiMH μπορούν να αντικατασταθούν από τον χειριστή.

Η φυσιολογική φθορά των επαναφορτιζόμενων μπαταριών, των καλωδίων μετάδοσης ή των περιχειρίδων, συμπεριλαμβανομένου του σωλήνα, δεν καλύπτεται από την εγγύηση. Στο πλαίσιο της εγγύησης, η IEM ευθύνεται μόνο για ελαττώματα που υπήρχαν ήδη κατά την παράδοση του προϊόντος στον πελάτη (και ενδεχομένως εμφανίστηκαν αργότερα).

Επιπλέον, η εγγύηση δεν ισχύει εάν το ελάττωμα οφείλεται σε παραβίαση των οδηγιών χρήσης, ακατάλληλο χειρισμό, υγρασία ή υψηλή θερμοκρασία ή ακραίες κλιματικές συνθήκες ή βραχυπρόθεσμες διακυμάνσεις αντίστοιχων παραγόντων ή οφείλεται σε διάβρωση, οξείδωση, μη εξουσιοδοτημένη επέμβαση ή προσπάθειες σύνδεσης, μη εξουσιοδοτημένο άνοιγμα ή επισκευή, προσπάθειες επισκευής με μη εγκεκριμένα ανταλλακτικά, εσφαλμένο χειρισμό, ακατάλληλη εγκατάσταση, ατυχήματα, φυσικά φαινόμενα, διαρροές τροφίμων ή ποτών, χημικές επιδράσεις ή άλλες εξωτερικές επιδράσεις που η IEM δεν μπορεί να ελέγξει (μεταξύ άλλων, εξαιρούνται ελαττώματα σε αναλώσιμα όπως μπαταρίες και επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, για παράδειγμα, οι οποίες αναπόφευκτα έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής), εκτός αν το ελάττωμα οφείλεται άμεσα σε ελάττωμα υλικού, σφάλμα σχεδιασμού ή σφάλμα κατασκευής.

Επισκευές:

Εάν η συσκευή δυσλειτουργεί ή εάν αντιμετωπίζετε συνεχώς σφάλματα μέτρησης, επικοινωνήστε με τον εξειδικευμένο προμηθευτή του Mobil-O-Graph® PWA απευθείας με την IEM GmbH για οδηγίες επισκευής και αποστολής.

Υπόδειξη

Μην ανοίξετε το περίβλημα.

Μόλις ανοιχτεί η συσκευή, οποιαδήποτε εγγύηση δεν θα ισχύει πλέον.

Μετρολογικοί έλεγχοι:

Για την απόδειξη της συνεχιζόμενης συμμόρφωσης με τις «Βασικές Απαιτήσεις» του κανονισμού της ΕΕ 2017/745, το πιεσόμετρο Mobil-O-Graph® PWA πρέπει να υποβάλλεται σε έλεγχο μετρητικής ακρίβειας κάθε δύο χρόνια. Η απαίτηση αυτή μπορεί να ρυθμίζεται σε μεμονωμένες χώρες από εθνικούς νόμους ή κανονισμούς.

Ρήτρα ευθύνης:

Σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες η IEM υποχρεούται να καταβάλει αποζημιώσεις ή να αποζημιώσει έξοδα βάσει συμβατικών ή νομοθετικά προβλεπόμενων αξιώσεων, η IEM ευθύνεται μόνο στον βαθμό που τα στελέχη και οι εκπρόσωποί της είναι ένοχοι δόλου ή βαριάς αμέλειας. Η αντικειμενική ευθύνη σύμφωνα με τον Νόμο περί Ευθύνης για τα Προϊόντα παραμένει ανεπηρέαστη. Η ευθύνη για την υπαιτιότητα παραβίασης ουσιωδών συμβατικών υποχρεώσεων παραμένει επίσης ανεπηρέαστη, ωστόσο, εκτός από τις περιπτώσεις των άρθρων°1 και°2, η ευθύνη περιορίζεται στην προβλέψιμη ζημία, η οποία είναι τυπική αυτού του είδους σύμβασης.

Η μεταβολή του βάρους απόδειξης εις βάρος του πελάτη δεν συνδέεται με τους ανωτέρω κανονισμούς. Η ευθύνη για εγγυήσεις ποιότητας ή ανθεκτικότητας ή δόλια απόκρυψη ελαττωμάτων δεν επηρεάζεται από τις διατάξεις που περιγράφονται παραπάνω.

Παράρτημα

A Παράρτημα 1: Οδηγίες EMC και δήλωση του κατασκευαστή

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η συσκευή μέτρησης της αρτηριακής πίεσης [Var-Ref: Mob_Produktname_Zulassung] Mobil-O-Graph® PWA προορίζεται για χρήση στο περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μέτρησης της αρτηριακής πίεσης Mobil-O-Graph® PWA πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Μέτρηση εκπεμπόμενων παρεμβολών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων σύμφωνα με το CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή μέτρησης αρτηριακής πίεσης Mobil-O-Graph® PWA χρησιμοποιεί ραδιοσυχνότητες μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκληθούν παρεμβολές σε γειτονικές ηλεκτρονικές συσκευές.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων σύμφωνα με το CISPR 11	Κατηγορία B	Η συσκευή μέτρησης της αρτηριακής πίεσης Mobil-O-Graph® PWA είναι κατάλληλη για χρήση σε κατοικημένες περιοχές καθώς και σε άλλες εγκαταστάσεις που είναι απευθείας συνδεδεμένες με δημόσιο δίκτυο παροχής που τροφοδοτεί επίσης κτίρια που χρησιμοποιούνται για κατοικίες.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων σύμφωνα με το CISPR 25	Δεν ισχύει	
Αρμονικές ταλαντώσεις σύμφωνα με το IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/τρεμοπαίγματα σύμφωνα με το IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ασυλία			
Η συσκευή μέτρησης της αρτηριακής πίεσης Mobil-O-Graph® PWA προορίζεται για χρήση στο περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μέτρησης της αρτηριακής πίεσης Mobil-O-Graph® PWA πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοσίας	**Επίπεδο δοκιμής**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-2	+- 8 kV εκφόρτιση επαφής +- 15 kV εκφόρτιση αέρα	+- 8 kV εκφόρτιση επαφής +- 15 kV εκφόρτιση αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο ή τσιμέντο ή να είναι καλυμμένα με κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο είναι από συνθετικά υλικά, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ασυλία			
Γρήγορες μεταβατικές ηλεκτρικές διαταραχές/εκρήξεις σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-4	± 1 kV Ρυθμός επανάληψης 100 kHz	± 1 kV Ρυθμός επανάληψης 100 kHz	
Τάσεις υπερτάσεων (υπερτάσεις) σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-5		Δεν ισχύει	ToMobil-O-Graph® PWA δεν διαθέτει τροφοδοσία εναλλασσόμενου ρεύματος
Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία στη συχνότητα του δικτύου πρέπει να αντιστοιχούν στις τυπικές τιμές που συναντώνται σε επιχειρηματικά ή νοσοκομειακά περιβάλλοντα.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις στην τάση τροφοδοσίας σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-11		Δεν ισχύει	Το Mobil-O-Graph® PWA δεν διαθέτει τροφοδοσία εναλλασσόμενου ρεύματος
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνική διαταραχή σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m	
Διαταραχές που μεταδίδονται σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-6		Δεν ισχύει	
Ακτινοβολούμενη διαταραχή RF σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ασυλία			
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz ημιτονοειδές) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz ημιτονοειδές) 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	
Μαγνητικά πεδία σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-39	30 kHz, διαμόρφωση, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	30 kHz, διαμόρφωση, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	

IEM®

Mobil-O-Graph®
Mobil-O-Graph® PWA

Manual de instrucciones
7.1_2026-09-14
ES

Mobil-O-Graph® PWA

Tensiómetro de larga duración y analizador de ondas de pulso (PWA)

En estas instrucciones de uso se describen las siguientes variantes del aparato (GTIN): 04041346102269, 04041346102337, 04041346000527

Nota

Para EE. UU.: La ley federal limita la venta de este aparato a los médicos o bajo prescripción facultativa.

Unidad de evaluación: FLOW (IEM GmbH)

CE 2797

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Alemania

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

El contenido de este manual de instrucciones no se puede reproducir ni publicar sin el consentimiento por escrito de IEM GmbH.

© IEM GmbH 2026. Todos los derechos reservados.

Índice de contenido

1 Introducción ... 5
1.1 Acerca de estas instrucciones de uso ... 5
1.2 Ensayos clínicos ... 5
1.3 Marcado CE ... 5
1.3.1 Normas y directivas aplicables ... 5
2 Manual de instrucciones ... 7
2.1 Objetivo previsto ... 7
2.2 Características esenciales ... 7
2.3 Indicaciones y contraindicaciones ... 7
2.3.1 Indicación ... 7
2.3.2 Contraindicación ... 8
2.4 Efectos secundarios de la medición de tensión arterial de larga duración ... 8
2.5 Seguridad ... 8
2.5.1 Definición de las palabras de advertencia empleadas ... 8
2.6 Instrucciones de seguridad importantes para el médico ... 10
2.7 Instrucciones de seguridad importantes para el aparato ... 15
3 Descripción del producto ... 16
3.1 Descripción ... 16
3.2 Desembalaje ... 16
3.2.1 Accesorios homologados ... 16
3.3 Descripción del dispositivo ... 17
3.3.1 Los botones ... 17
3.3.2 Pantalla ... 18
3.3.3 Las señales acústicas ... 18
3.3.4 Conexión del brazalete ... 19
3.3.5 La toma de datos ... 19
3.4 Preparativos para la medición ... 19
3.4.1 Encendido ... 19
3.4.2 Borrar la memoria ... 20
3.4.3 Ajuste de la hora/fecha ... 20
3.4.4 Transferencia de datos de pacientes ... 21
3.4.5 Colocación del tensiómetro e inicio de la medición ... 21
3.5 Posición y comportamiento del paciente ... 23
3.6 Datos técnicos y condiciones ambientales ... 24
3.7 Símbolos ... 25
4 Cuidado y mantenimiento ... 27
4.1 Limpieza ... 27
4.2 Desinfección ... 29
4.3 Calendario de mantenimiento ... 30
5 Solución de problemas ... 31

5.1 Principales fuentes de error....31
5.2 Mensajes de error....32
6 Pilas/baterías recargables....33
6.1 Funcionamiento con pilas recargables....33
6.2 Funcionamiento con pilas ALCALINAS....34
7 Eliminación....35
8 Condiciones de garantía y reparación....36
Anexo....37
A Anexo 1: directrices CEM y declaración del fabricante....38

1 Introducción

1.1 Acerca de estas instrucciones de uso

En estas instrucciones de uso se explican el tensiómetro y los accesorios en el orden en que pondrá en funcionamiento el aparato y lo utilizará posteriormente.

Las funciones individuales sólo se explicarán cuando realmente las necesite. Así se familiarizará paso a paso con el tensiómetro.

Las instrucciones de uso deben conservarse para su uso posterior y deben estar siempre disponibles.

1.2 Ensayos clínicos

El sitio Mobil-O-Graph® PWA cumple los requisitos de la ESH (Sociedad Europea de Hipertensión), la BSH (Sociedad Británica de Hipertensión) y la norma ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024.

1.3 Marcado CE

CE 2797

El Mobil-O-Graph® PWA cumple los requisitos de las siguientes normas y directivas (1.3.1 Normas y directivas aplicables, P. 5) y lleva el marcado CE.

IEM GmbH declara por la presente que el Mobil-O-Graph® PWA cumple con el etiquetado de un producto sanitario según el Reglamento (UE) 2017/745.

Consejo

El texto completo de la Declaración de Conformidad de la UE está disponible en la siguiente dirección de Internet: www.iem.de/doc/

En el marco de la supervisión del producto, IEM GmbH se interesa por la información y las experiencias obtenidas con el uso del tensiómetro y el manual de instrucciones. Por lo tanto, agradeceremos cualquier comentario relevante.
Si tiene alguna duda sobre lo expuesto en este manual de instrucciones, IEM GmbH está a su disposición para responder a sus preguntas.
Los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse inmediatamente a IEM GmbH y, en su caso, a la autoridad responsable del estado miembro correspondiente.

1.3.1 Normas y directivas aplicables

- Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)
- Reglamento (UE) 2021/2226
- Reglamento (UE) 2025/1234
- Directiva 2011/65/UE (RoHS)
- IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
- CE 60601-1-6: 2010+AMD1:2013+AMD2:2020

- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020
- IEC 80601-2-30:2018
- ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024
- FDA 510(K)

2 Manual de instrucciones

2.1 Objetivo previsto

El uso previsto del Mobil-O-Graph® PWA es la medición de la tensión arterial durante 24 horas. Los usuarios tienen la opción de activar una licencia PWA para que el aparato también registre datos de ondas de pulso.

Nota

El Mobil-O-Graph® PWA sólo debe utilizarse bajo la supervisión médica de personal médico cualificado.

Nota

En la actualidad no existen estudios clínicos sobre el uso del análisis de la onda del pulso en niños. En consecuencia, aún no existe un intervalo de confianza para personas menores de 20 años.

2.2 Características esenciales

Las características de funcionamiento esenciales se definen como la medición de la tensión arterial con:

- Tolerancias de error del manómetro y los resultados de medición dentro de los valores límite exigidos según IEC 80601-2-30
- El máximo valor de cambio durante la identificación de la tensión arterial según IEC 80601-2-30
- Gasto energético (presurización del brazalete) dentro de los valores límite fijados según IEC 80601-2-30
- Un aviso de error indica si no es posible medir la tensión arterial correctamente.

El dispositivo no emite ninguna alarma conforme a IEC 60601-1-8 y no ha sido diseñado para utilizarse junto con equipo quirúrgico de alta frecuencia ni para el seguimiento clínico de pacientes, por ejemplo en una unidad de cuidados intensivos.

Si el estado del dispositivo no está claro, este entra en estado de funcionamiento seguro dejando salir el aire del brazalete del dispositivo. El brazalete no se somete a presión automáticamente, para ello hay que iniciar el dispositivo manualmente.

2.3 Indicaciones y contraindicaciones

2.3.1 Indicación

El Mobil-O-Graph® PWA ha sido concebido para aclarar la situación de la tensión arterial y como ayuda al diagnóstico. Su ámbito de aplicación se enmarca dentro de los cuidados sanitarios domésticos y en centros profesionales, como consultas médicas y hospitales. El médico, según su propio criterio, puede realizar un examen con este sistema médico a sus pacientes si, entre otras cosas:

- son hipotensos o
- hipertensos,
- necesitan una terapia antihipertensiva,
- padecen hipertrofia miocárdica o
- una disfunción nefrológica.

2.3.2 Contraindicación

- El Mobil-O-Graph® PWA no está diseñado para bebés recién nacidos ni niños menores de 3 años.
- El Mobil-O-Graph® PWA no está diseñado para que lo utilicen de forma autónoma personas con discapacidad cognitiva ni niños sin supervisión.
- Los manguitos no son adecuados para pacientes hipersensibles (reacciones alérgicas) a la resina epoxi.
- El Mobil-O-Graph® PWA no está diseñado para su uso en extremidades con un acceso intravascular o tratamiento intravascular, o con una derivación arteriovenosa (AV).
- El Mobil-O-Graph® PWA no está diseñado para su uso en extremidades del mismo lado en el que se ha realizado una mastectomía.
- El Mobil-O-Graph® PWA con funcionalidad PWA no está diseñado para su uso en situaciones de emergencia.

2.4 Efectos secundarios de la medición de tensión arterial de larga duración

La medición de la tensión arterial de larga duración es un método de gran valor que se practica con frecuencia y que se ha consagrado en el ámbito del diagnóstico diario y el seguimiento terapéutico.

Si existen trastornos de coagulación, si se toman anticoagulantes o si los tejidos corporales son sensibles, la medición de la tensión puede causar hemorragias petequiales o hematomas a pesar de que el brazalete esté biencolocado. Compruebe siempre si el paciente presenta trastornos de coagulación o si sigue un tratamiento con anticoagulantes. El riesgo asociado a un tratamiento con anticoagulantes o a trastornos de coagulación aparece independientemente del tipo de dispositivo de medición.

2.5 Seguridad

Lea detenidamente las advertencias de seguridad antes de utilizar el producto. Es importante que comprenda la información de este manual. Si tiene cualquier pregunta, no dude en ponerse en contacto con el departamento de asistencia técnica.

2.5.1 Definición de las palabras de advertencia empleadas

En estas instrucciones de uso se utilizan los siguientes símbolos y palabras de advertencia para llamar la atención sobre peligros e información importante:

⚠ PELIGRO



Instrucciones de seguridad de máxima categoría

La gravedad de los daños varía de moderada a grave o catastrófica. La inobservancia de las instrucciones de seguridad tendrá las siguientes consecuencias:

• lesiones graves o muerte del paciente, del usuario o de terceros, o

• graves daños medioambientales.

Este símbolo de advertencia, junto con la palabra **PELIGRO**, indica un peligro inminente con una probabilidad de ocurrencia frecuente/ocasional.

⚠ ADVERTENCIA



Información de seguridad de segunda categoría

La gravedad de los daños va de moderada a grave, pasando por catastrófica. El incumplimiento de la información puede dar lugar a

• lesiones graves o la muerte,

• incapacidad/lesión permanente; incapacidad/lesión permanente a pesar de la intervención médica.

Este símbolo de advertencia combinado con la palabra de advertencia **ADVERTENCIA** indica un posible riesgo inminente con una probabilidad de ocurrencia rara/improbable.

⚠ PRECAUCIÓN



Categoría media de instrucciones de seguridad

La gravedad de los daños varía de moderada a leve. Puede ocurrir lo siguiente:

• lesiones leves o moderadamente graves;

• invalidez a corto plazo, que posiblemente requiera una intervención médica poco complicada y menor, sin invalidez duradera;

• daños que requieran una intervención médica compleja;

• diagnósticos erróneos menores con implicaciones insignificantes para la medicación o diagnósticos erróneos con implicaciones tangibles para la medicación (mareos, hiperactividad).

Este símbolo de advertencia, junto con la palabra de advertencia **PRECAUCIÓN**, indica un peligro potencial con una probabilidad de ocurrencia frecuente/ocasional/rara/improbable.

NOTA

Kurzbeschreibung der Gefahr!

Kann bei Nichtbeachtung zu Sachschäden am Produkt, dessen Zubehör oder anderem Eigentum führen kann.

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

Nota

La palabra de señalización **Nota** indica información médica relativa al producto.

Consejo

La palabra de señal **Tip** indica:

- más información sobre el producto o sus accesorios.
- referencias a documentos externos en los que, opcionalmente, se puede encontrar más información.

2.6 Instrucciones de seguridad importantes para el médico

⚠ PELIGRO



Riesgo de estrangulamiento debido a la correa para el hombro y al tubo del manguito

Si se manipulan incorrectamente, la correa para el hombro y el tubo del manguito pueden enrollarse alrededor del cuello, impedir la respiración y provocar lesiones graves o incluso la muerte.

- La correa para el hombro y el tubo del manguito no deben colocarse alrededor del cuello.
- El manguito debe únicamente llevarse en la parte superior del brazo.
- Las personas (incluidos los niños) que, debido a sus capacidades físicas, sensoriales o mentales, o a su inexperiencia o falta de conocimientos, no puedan utilizar el dispositivo de forma segura no deberán utilizar el aparato sin la supervisión de una persona responsable.
- En el caso de los niños, el aparato debe utilizarse con especial cuidado y bajo supervisión constante, según prescripción médica.
- Las personas que no son responsables de sus actos no deben utilizar el dispositivo. El dispositivo debe guardarse de forma que no puedan acceder a él.
- En caso de dolor, hinchazón, enrojecimiento o entumecimiento durante la medición: apague el aparato inmediatamente, quítese el brazalete e informe a su médico.
- El proceso de medición puede detenerse en cualquier momento pulsando cualquier botón. El manguito se desinflará y se podrá retirar el dispositivo.

⚠ ADVERTENCIA



Congestión linfática debida al inflado del manguito.

Inflar el manguito tras la extirpación de los ganglios linfáticos aumenta el riesgo de congestión linfática. Si ya existe linfedema, la inflamación puede aumentar.

Utilice el tensiómetro sólo si tiene en cuenta las posibles consecuencias.

⚠ ADVERTENCIA



Reacciones alérgicas debidas al material de los puños

En casos muy raros, la resina epoxídica del material del manguito puede provocar reacciones alérgicas en personas hipersensibles, por ejemplo, enrojecimiento de la piel y pústulas exudativas en manos, piernas, cara y cuello.

- Si experimenta dolor o reacciones alérgicas quítese inmediatamente el manguito.
- Al colocar el manguito de presión arterial, asegúrese de que no queden restos de desinfectante en él.
- Preste atención a la higiene y observe la información sobre limpieza y desinfección.

⚠ ADVERTENCIA



Peligro de lesiones debido a un tubo de aire mal conectado.

Un tubo de aire mal conectado puede impedir el funcionamiento del aparato y provocar inflamación o entumecimiento en el brazo alrededor del cual se coloca el manguito.

No doble, anude ni estire el tubo de aire.

⚠ ADVERTENCIA

Aumento de las emisiones electromagnéticas/reducción de la inmunidad electromagnética del aparato debido al uso de accesorios no homologados.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este aparato puede aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este aparato y provocar un funcionamiento incorrecto.

Utilice únicamente accesorios homologados para garantizar un funcionamiento correcto.

⚠ ADVERTENCIA

Diagnóstico erróneo debido a mediciones incorrectas en pacientes con hipertensión de bata blanca.

En los pacientes con hipertensión de bata blanca, el estrés y la ansiedad pueden conducir a un diagnóstico erróneo debido a lecturas falsas.

La desconexión de la pantalla a través de la unidad de análisis puede ayudar a los pacientes con hipertensión de bata blanca a minimizar el estrés y la ansiedad durante la medición de la tensión arterial en 24 horas.

⚠ ADVERTENCIA

Autodiagnóstico del paciente

El paciente deduce las medidas terapéuticas de los resultados de medición mostrados.

Desactive la visualización de los resultados de la medición.

⚠ ADVERTENCIA

Resultados de medición incorrectos o imprecisos debido a una posición incorrecta del manguito.

Los valores medidos incorrectos pueden conducir a un diagnóstico erróneo.

Seleccione la talla de manguito correcta.

Garantice la alineación correcta del manguito durante una medición.

Asegúrese de que el manguito esté bien apretado.

El manguito lo debe colocar personal cualificado.

Informe al paciente sobre el ajuste correcto del manguito y aconséjele que compruebe el ajuste del manguito con regularidad, pero no lo ajuste durante una medición.

⚠ PRECAUCIÓN

Problemas circulatorios debidos a una presión constante del manguito o a mediciones realizadas con demasiada frecuencia

La colocación incorrecta del manguito o la realización de mediciones con demasiada frecuencia pueden provocar hinchazón o entumecimiento en el brazo alrededor del cual se coloca el manguito.

• Asegúrese de que el tubo del manguito está colocado correctamente y asegúrese de que el tubo del manguito no está anudado, comprimido, doblado o separado.

• Después de una medición, espere **al menos 3 minutos** antes de iniciar una nueva medición.

• Si experimenta dolor, hinchazón, enrojecimiento o entumecimiento en el brazo alrededor del cual se coloca el manguito, informe a su médico.

⚠ PRECAUCIÓN

(Cabe esperar que se experimente una incomodidad de ligera a moderada durante la medición de la tensión arterial)

• El proceso de medición puede detenerse en cualquier momento pulsando cualquier botón. Esto desinflará el manguito y éste podrá retirarse.

⚠ PRECAUCIÓN



Peligro de pérdida temporal de la función de un dispositivo médico eléctrico presente como consecuencia de la colocación o bombeo de un manguito si se lleva otro dispositivo médico eléctrico de control en la misma extremidad.

Otros dispositivos médicos eléctricos situados en la misma extremidad que el manguito pueden fallar temporalmente. Esto significa que las funciones corporales ya no pueden controlarse.

Coloque el manguito sólo si no lleva otro dispositivo médico eléctrico en este brazo.

⚠ PRECAUCIÓN



Riesgo de lesiones al aplicar e inflar un manguito sobre una herida.

La presión creada al inflar el manguito puede agravar lesiones leves o heridas abiertas.

No coloque el Mobil-O-Graph® PWA sobre una herida o vendaje.

⚠ PRECAUCIÓN



Peligro de interrupción del flujo sanguíneo como consecuencia de la colocación y el bombeo de un manguito en extremidades con un goteo intravascular o un tratamiento intravascular o con una derivación arteriovenosa (AV).

Si hay un acceso intravascular, una infusión (por ejemplo, goteo intravenoso o transfusión de sangre) o una derivación arteriovenosa (AV) en la misma extremidad que el manguito, pueden producirse trastornos circulatorios, que pueden provocar lesiones leves o moderadas.

No aplique el manguito en el brazo con un acceso intravascular, tratamiento intravascular o con una derivación arteriovenosa (AV). El otro brazo puede utilizarse para medir la tensión arterial.

⚠ PRECAUCIÓN



Riesgo de lesiones por hemorragia interna en el tejido o hematoma

La circulación sanguínea puede verse afectada, lo que puede provocar lesiones leves o moderadas en la parte superior del brazo.

• Coloque el manguito de tensión arterial correctamente.

• Utilice únicamente el manguito de tensión arterial original.

• Si está tomando medicación para la coagulación de la sangre o sufre problemas de coagulación, informe a su médico antes de utilizar el tensiómetro.

• Las personas con tejido corporal sensible pueden sufrir hemorragias en el tejido o hematomas a pesar de utilizar el manguito correctamente y colocarlo en la posición adecuada.

⚠ PRECAUCIÓN



Riesgo de lesiones debido a la colocación e inflado de un manguito en un brazo del lado del cuerpo en el que se ha realizado una mastectomía

⚠ PRECAUCIÓN

Inflar el manguito puede causar dolor, traumatismo y/u otras lesiones en el brazo del lado del cuerpo en el que se ha realizado una mastectomía (extirpación de la mama).

• No coloque el manguito en el brazo del mismo lado del cuerpo en el que se ha realizado una mastectomía.

• Si la mastectomía sólo se ha realizado en un lado del cuerpo, utilice el brazo del otro lado del cuerpo para medir la tensión arterial.

NOTA

Resultados de medición erróneos o inexactos en mujeres embarazadas o pacientes con preeclampsia.

Debido a la rigidez de las arterias durante el embarazo y la preeclampsia, no se pueden garantizar resultados de medición correctos.

Utilice el tensiómetro sólo si tiene en cuenta las posibles consecuencias.

NOTA

Resultados de medición incorrectos o imprecisos en pacientes con arritmia cardíaca.

No se pueden garantizar resultados de medición correctos debido al endurecimiento de las arterias.

Utilice el tensiómetro únicamente en pacientes con arritmia cardíaca, por ejemplo, causada por latidos auriculares o ventriculares prematuros, fibrilación auricular, arteriosclerosis o esclerosis, teniendo en cuenta las posibles consecuencias.

NOTA

Resultados de medición erróneos o daños materiales debidos a la utilización de accesorios no homologados

• Es posible que se emitan resultados incorrectos.

• El dispositivo puede quedar inutilizado.

Utilice únicamente el manguito de tensión arterial original.

NOTA

Resultados de medición incorrectos debido a artefactos de movimiento.

El paciente debe relajarse al máximo durante la medición y no debe hablar, salvo para comunicar su malestar.

Antes de registrar el primer valor medido, debe transcurrir 5 minutos en silencio.

Para una medición de 24 horas, el paciente debe adoptar una de las tres posiciones (sentado, de pie, tumbado) durante la medición de la tensión arterial, si es posible.

Las mediciones pueden verse influidas por el lugar de medición, la posición del paciente, el esfuerzo o el estado fisiológico de la persona que se somete a las mediciones.

Nota

Los pacientes con circulación débil (por ejemplo, debido a problemas/debilidad cardíacos existentes) pueden sufrir náuseas durante la medición. La decisión sobre si debe realizarse una medición de 24 horas depende de cada caso y debe decidirla el médico encargado del tratamiento.

Nota

La medición de la presión arterial en pacientes con un aparato de asistencia ventricular izquierda (DAVI) es posible, pero el IEM no garantiza la precisión de la medición.

Nota

Daños en el aparato

- No debe entrar líquido en el aparato. Si sospecha que ha entrado líquido en el aparato durante su limpieza o uso, no debe seguir utilizándolo.
- Si el aparato ha estado expuesto a la humedad, apáguelo y retire las pilas. Es imprescindible que informe al servicio técnico o devuelva el aparato a su distribuidor autorizado o al fabricante.
- El aparato no debe utilizarse en los alrededores de un escáner de resonancia magnética ni cerca de otros dispositivo médicos eléctricos.
- El aparato no es adecuado para el uso simultáneo con aparato quirúrgicos de alta frecuencia.
- El aparato no debe conectarse eléctricamente a un ordenador u otro dispositivo cuando un paciente lo tenga aún colocado.
- El aparato no debe utilizarse en aviones.
- No deje caer el aparato ni ponga objetos pesados encima.
  Si observa daños externos o sospecha que puede estar dañado, devuelva el aparato a su distribuidor autorizado o al fabricante.
- No utilice el aparato directamente junto a otros aparatos ni apilado con otros aparatos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si, a pesar de todo, es necesario utilizarlo de la manera indicada, se debe observar este aparato y los demás aparato para asegurarse de que funcionan correctamente.
- Los manguitos y la manguera son de material no conductor de la electricidad. Esto protege el aparato contra los efectos de una descarga del desfibrilador. Durante una descarga del desfibrilador, el propio aparato no debe tocar al paciente, ya que el aparato puede resultar dañado por dicha descarga y podría dar lugar a la visualización de valores incorrectos.
- El aparato cumple todos los requisitos de las normas CEM, pero no debe exponerse a campos electromagnéticos intensos, ya que esto puede provocar fallos de funcionamiento fuera de los valores límite. Por ello, tenga en cuenta que el aparato debe estar a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de aparatos portátiles de comunicación por radiofrecuencia.

Nota

El análisis de las ondas del pulso proporciona indicadores adicionales para posibles riesgos, pero no es un indicador suficiente para enfermedades individuales o recomendaciones terapéuticas.

Nota

Las descargas electrostáticas, como las de las prendas textiles sintéticas, pueden provocar un reinicio del aparato. El aparato se inicia en el último estado de funcionamiento utilizado.

Nota

El tensiómetro sólo puede ser utilizado por la persona a la que un médico/profesional sanitario le haya entregado el tensiómetro, con el fin de identificar anomalías cardiológicas.
El dispositivo no debe cederse a terceros, ya que las mediciones transmitidas pueden malinterpretarse y dar lugar a un tratamiento incorrecto.

Consejo

¿Le gustaría ayudar a sus pacientes con la medición de la tensión arterial en 24 horas y proporcionarles información importante sobre el uso del aparato? Encontrará la información para pacientes en formato DIN A4 en www.iem.de/mobil-o-graph.

Puede imprimir esta información para el paciente y ofrecérsela como guía. Informe a sus pacientes de antemano sobre los posibles peligros al utilizar el aparato para garantizar un funcionamiento seguro.

2.7 Instrucciones de seguridad importantes para el aparato

Carcasa

NOTA

¡Pérdida de garantía!

La apertura de la carcasa anula cualquier garantía.

No abra el aparato.

Pilas/baterías recargables

⚠ ADVERTENCIA



Daños en el aparato y daños materiales debidos a una manipulación incorrecta de las pilas

La manipulación incorrecta e inadecuada de las pilas/baterías recargables puede provocar el incendio del aparato. Las personas que se encuentren cerca del aparato pueden sufrir quemaduras, que pueden provocar lesiones graves o incluso la muerte.

- Las pilas/baterías recargables no deben arrojarse al fuego.
- Las pilas/baterías recargables no deben nunca someterse a altas temperaturas.
- No intente cargar las pilas.
- Las pilas/baterías recargables no deben abrirse.
- Las pilas/baterías recargables no deben cortocircuitarse.

⚠ PRECAUCIÓN



Irritación cutánea por fugas en las baterías/acumuladores

El líquido que sale de las baterías debido a un manejo indebido puede causar irritación cutánea.

- Si entra en contacto con el líquido, lávese con agua abundante.
- Si el líquido entra en contacto con los ojos, no se frote los ojos. Enjuágueselos inmediatamente durante 10 minutos con agua y acuda sin demora a un médico.

NOTA

Daños en el dispositivo y daños materiales por fugas en las baterías/acumuladores.

Si se almacenan las baterías/acumuladores durante un tiempo prolongado sin utilizar el tensiómetro, puede haber fugas de las baterías/acumuladores.

Retire las baterías/acumuladores del compartimento de la batería tan pronto como estén descargados y se prevea que el tensiómetro no se va a utilizar durante un tiempo más prolongado.

Consejo

Cuando cargue baterías recargables, siga las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del cargador utilizado.

3 Descripción del producto

3.1 Descripción

El sistema ambulatorio de medición de la presión arterial consta de dos componentes principales:

- El Mobil-O-Graph® PWA con varios manguitos y otros accesorios.
- La unidad de análisis para que el médico analice los resultados de la medición.

El tensiómetro puede leerse mediante la unidad de análisis. Con el software, los resultados de medición almacenados pueden leerse en un ordenador, visualizarse en la pantalla en forma de gráficos, listas y estadísticas e imprimirse.

El Mobil-O-Graph® PWA puede prepararse para el siguiente paciente inmediatamente después. Con un poco de práctica, este procedimiento puede completarse en pocos minutos. Esto permite al médico utilizar el aparato las 24 horas del día todos los días laborables.

El Mobil-O-Graph® PWA con la unidad de análisis está diseñado para permitir la documentación y visualización de un perfil de presión arterial durante el día y la noche. Se detectan parámetros adicionales como los valores nocturnos y las fluctuaciones de la tensión arterial. Esto permite al médico prescribir una terapia médica individual y óptima y supervisar su éxito.

Consejo

En el manual de instrucciones del unidad de evaluación encontrará las indicaciones para utilizar el software.

3.2 Desembalaje

Todos los componentes incluidos en el suministro se embalan correctamente para su envío. Asimismo, se comprueba que no falta ninguno y que todos funcionan adecuadamente. Si la mercancía está incompleta o dañada, informe de inmediato al proveedor.

3.2.1 Accesorios homologados

Volumen de suministro:

- Bolsa bandolera Mobil-O-Graph®
- Cable de conexión (USB-C)
- Manguito IEM ABPM (talla S)
- Manguito IEM ABPM (talla M)
- Manguito IEM ABPM (talla L)
- 2 pilas alcalinas (AA)
- Instrucciones para descargar la unidad de evaluación

Accesorios no incluidos en el suministro:

- Manguito IEM ABPM (talla XS)
- Manguito IEM ABPM (talla XL)

3.3 Descripción del dispositivo

3.3.1 Los botones

Todos los botones están situados en la parte frontal del tensiómetro.

Nota

Puede cancelar prematuramente el proceso de medición con cualquier botón; la presión del manguito se libera entonces rápidamente.

ENCENDIDO/APAGADO 	El tensiómetro se enciende y se apaga con el botón ON/OFF. Los datos grabados no se pierden al apagar el aparato. Tras pulsar el botón ON/OFF para encenderlo, el aparato realiza un autodiagnóstico inicial: • Visualización de la tensión actual de la batería durante **3 segundos** • Prueba de visualización (visualización de todos los segmentos con cuenta atrás) • Una vez completado con éxito, se muestra la hora. El aparato está listo para funcionar. Si el cable de interfaz se conecta antes de encender el tensiómetro, en la pantalla aparece lo siguiente **co** (= comunicación).
DÍA/NOCHE 	El botón DÍA/NOCHE permite separar las fases de vigilia y sueño durante el registro, lo que es importante para las estadísticas y las visualizaciones gráficas. Tanto los valores estándar como la frecuencia de las mediciones se adaptan al ritmo diurno y nocturno. ***Consejo*** Las especificaciones exactas sobre los efectos en la impresión figuran en las instrucciones de uso de la unidad de análisis. Si el intervalo día/noche está definido permanentemente en la unidad de análisis, el paciente puede iniciar un intervalo manualmente hasta dos horas antes de que comience pulsando el botón DÍA/NOCHE. En la pantalla se muestra **-d--d-.** Corto: Se indica al paciente que pulse el botón DÍA/NOCHE al acostarse y de nuevo al levantarse por la mañana. Esto permite adaptar individualmente el intervalo de medición al paciente y le ayuda a analizar el perfil de la tensión arterial. Además del ajuste del intervalo, encontrará las notas correspondientes en la impresión. Si no se pulsa este botón, el cambio de intervalo se produce según el protocolo establecido.
EVENTO 	El botón EVENTO se utiliza para establecer marcadores durante un ciclo de medición. En la pantalla se muestra **-E--E-**. Se activa una medición adicional para registrar un acontecimiento que influye en la tensión arterial. El paciente debe anotar las circunstancias del suceso, como la medicación tomada, en un registro personal de medidas para poder comentarlo con usted. Al pulsar el botón, la medición adicional se marca mediante un código interno, de modo que se resalta cuando se lee con la unidad de análisis.
INICIO 	El botón INICIO se utiliza para iniciar la medición de 24 horas. Si se pulsa el botón INICIO, aparece en la pantalla el número de mediciones registradas hasta el momento y se inicia la medición inicial. Se diferencia de la medición automática según el protocolo de medición en que el manguito se infla por etapas. Se determina la presión necesaria del manguito a la que puede medirse el valor de la tensión arterial sistólica. Esta presión de inflado máxima requerida se guarda y se «aproxima» inmediatamente mediante el inflado directo durante las mediciones automáticas posteriores. **⚠ ADVERTENCIA**

	Valores medidos incorrectos en la primera medición El médico debe comprobar la plausibilidad de los valores de la primera medición para poder realizar posteriormente mediciones automáticas correctas y garantizar el ajuste correcto del manguito. En el caso de medición incorrecta, deben seguirse las instrucciones de los capítulos 3.4 Preparativos para la medición, P. 19 y 5 Solución de problemas, P. 31.

3.3.2 Pantalla

La pantalla LCD se encuentra en el frontal de la carcasa del monitor de tensión arterial. Muestra información útil para el médico y el paciente sobre datos de medición, ajustes del monitor y errores de medición.

3.3.3 Las señales acústicas

Si se inicia un evento, la respuesta se proporciona mediante señales acústicas. Las señales acústicas utilizadas consisten en secuencias de impulsos simples o múltiples.

Se emiten las siguientes secuencias de impulsos:

Número de impulsos sonoros	Para escucharse
1	Pulsa el botón: • ENCENDIDO/APAGADO (encender y apagar) • INICIO Impulso sonoro en el número de mediciones en la pantalla, inicio de la medición Impulso sonoro al final de la medición, visualización del resultado de la medición -- **> excepto en el intervalo nocturno** • INICIO durante al menos **5 segundos** Impulso sonoro para el número de mediciones en la pantalla Impulso sonoro para **clr** (borrar evento) en la pantalla EVENTO durante al menos **2 segundos** Impulso sonoro después de borrar todas las mediciones • ENCENDIDO/APAGADO o INICIO o DÍA/NOCHE o EVENTO Impulso sonoro para **-StoP-** (interrupción manual de la medición) en la pantalla **-->** Abortar la medición y liberar la presión del manguito. • DÍA/NOCHE Impulso sonoro para **-d--d-** (marcadores de ajuste, fase de sueño y vigilia) en la pantalla • EVENTO Impulso sonoro para **-E--E-** (ajuste de marcadores durante un ciclo de medición, medición adicional) en la pantalla • Conectar el cable de interfaz • Extraer el cable de interfaz

Número de impulsos sonoros	Para escucharse
	• Error de medición
5	• Error del sistema (por ejemplo, interrupción de la medición)
Permanente	• Errores graves del sistema (por ejemplo, la presión del manguito es superior a 15 mmHg durante más de 10 segundos fuera de la medición)

3.3.4 Conexión del brazalete

La conexión del brazalete se encuentra en el frontal de la carcasa del Mobil-O-Graph® PWA. Este conector metálico se necesita para conectar el monitor de tensión arterial con el brazalete mediante el tubo del brazalete y la clavija metálica del brazalete.

Nota

El conector metálico (acoplamiento de aire) siempre debe encajar con un "clic" audible. De lo contrario, la conexión entre el Mobil-O-Graph® PWA y el tubo no será hermética, lo que puede provocar errores de medición.

3.3.5 La toma de datos

La toma de datos se encuentra en el lado izquierdo de la carcasa. A esta toma se conecta el cable de conexión incluido. Se trata de una conexión USB-C.

Nota

Las versiones anteriores del Mobil-O-Graph® PWA pueden estar equipadas con una toma de datos de 4 pines. Para obtener más información sobre estas versiones del dispositivo, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

3.4 Preparativos para la medición

3.4.1 Encendido

Compruebe siempre el estado del monitor de tensión arterial antes de entregárselo a un paciente. Puede hacerlo observando los primeros avisos que figuran en la pantalla del monitor poco después de que se encienda.

Debería aparecer lo siguiente en este orden:

Prueba	Pantalla	Comentario
Estado de las pilas (voltaje)	2.85	En caso de pilas NiMH, 2,6 V como mínimo En caso de pilas alcalinas, 3,10 V como mínimo
Prueba de segmentos de la pantalla	999:999 a 000:000	Con la visualización de las cifras (999:999 a 000:000), también aparece el resto de símbolos del LCD uno detrás de otro.

Prueba	Pantalla	Comentario
		Compruebe si se ven todos los segmentos correctamente (en segundo plano se comprueba que todo el código del programa esté bien)
Hora actual en formato de 24 horas	21:45	Entre 00:00 y 23:59

Si durante la comprobación interna surge un error, el monitor de tensión arterial muestra en pantalla E004 y se emite una señal acústica. Por motivos de seguridad, el manejo del monitor de tensión arterial está bloqueado. Envíe el monitor de inmediato a su distribuidor autorizado o directamente a IEM GmbH para que lo reparen.

3.4.2 Borrar la memoria

La memoria debe estar vacía antes de cada medición, es decir, no debe contener los datos de tensión arterial del paciente anterior. Si, a pesar de todo, sigue habiendo valores, bórrelos con la función de eliminación del software de evaluación correspondiente.

También puede borrar la memoria manualmente manteniendo pulsada la tecla de inicio más de 5 segundos. Mientras pulsa esta tecla, primero se muestran todos los segmentos del LCD, a continuación se emite un impulso de tono, aparece brevemente el número de mediciones guardadas y, después «clr». Si en esos 5 segundos pulsa la tecla Evento durante más de 2 segundos, se borran todas las mediciones.

3.4.3 Ajuste de la hora/fecha

El Mobil-O-Graph® PWA dispone de una pila interna de reserva que mantiene la hora en funcionamiento durante **un mínimo de 24 horas**, incluso después de haber extraído las pilas recargables o las baterías del compartimento de las pilas. Compruebe la hora y la fecha antes de cada serie de mediciones.

Consejo

La hora y la fecha se pueden ajustar con la unidad de análisis correspondiente.

⚠ PRECAUCIÓN

Asignación incorrecta de los resultados de medición debido a una configuración incorrecta de la hora y la fecha.

Una configuración incorrecta de la hora y la fecha puede dar lugar a una asignación incorrecta de los resultados de la medición y, posiblemente, a un diagnóstico erróneo con una medicación incorrecta.

Ajuste la hora y la fecha correctas antes de iniciar una serie de mediciones para que los resultados de las mediciones puedan asignarse correctamente durante la evaluación.

Asegúrese de que haya tensión suficiente para garantizar el funcionamiento del tensiómetro.

Antes de entregar el aparato a los pacientes, encontrará más información sobre el aparato en el capítulo 3.4.1 Encendido, P. 19.

Encontrará más información sobre pilas/baterías recargables en el capítulo 6 Pilas/baterías recargables, P. 33.

3.4.4 Transferencia de datos de pacientes

El tensiómetro se configura mediante la transferencia de los datos del paciente con ayuda de la unidad de análisis, para que sea posible una asignación correcta de los datos durante la lectura.

3.4.5 Colocación del tensiómetro e inicio de la medición

Colóquese siempre la bolsa del aparato sobre la ropa. Al variar la longitud del cinturón, puede utilizarlo como cinturón en la cadera o como cinturón para el hombro. También se puede utilizar un cinturón normal que combine con la ropa. Ahora póngase el manguito. El ajuste correcto del manguito es importante para una medición correcta.

Recomendamos colocar el manguito en un brazo desnudo. El manguito también puede llevarse sobre una camisa o blusa fina.

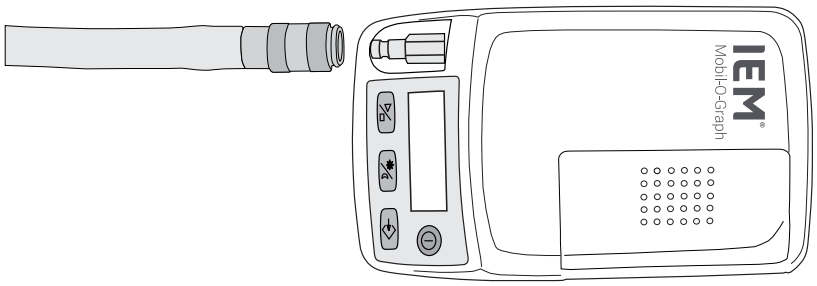
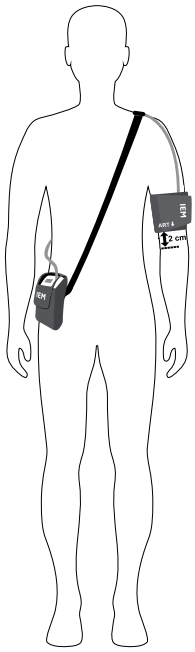
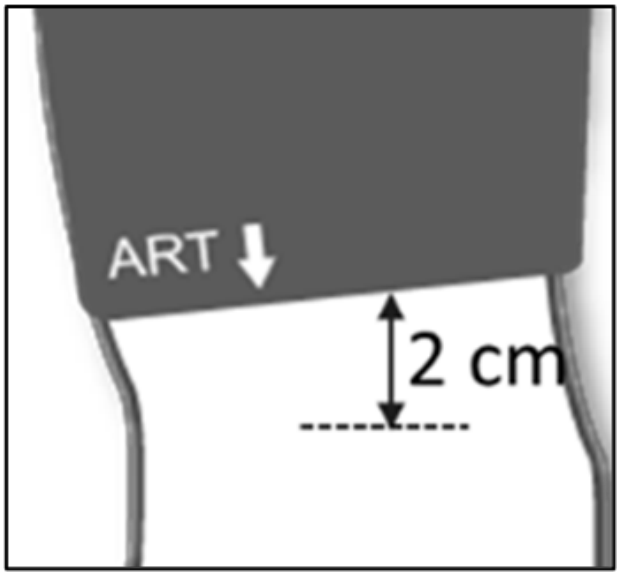


Fig. 1: Conectar la manguera de aire al aparato

Tenga en cuenta los siguientes puntos:



1. El monitor no debe conectarse a otros aparatos externos cuando esté conectado
2. El manguito debe colocarse de forma que la manguera de presión no pueda doblarse en ningún punto. El recorrido de la manguera de presión debe garantizar el libre movimiento de la parte superior del brazo y guiarse por encima del cuello hacia el otro lado del cuerpo. Por lo tanto, la conexión de la manguera en el manguito debe dirigirse hacia arriba.
3. Asegúrese de que el símbolo de la arteria esté en la arteria braquial
4. El borde inferior del manguito debe quedar unos 2 cm por encima del pliegue del codo.



5. El manguito debe colocarse en la parte superior del brazo. Se puede realizar una sencilla prueba para comprobar que encaja correctamente: Debe ser posible introducir uno o dos dedos bajo el manguito.
6. El tamaño correcto del manguito es importante para medir correctamente la tensión arterial. Para garantizar que se puedan medir valores reproducibles, se debe disponer de condiciones de medición estandarizadas, es decir, el tamaño del manguito debe adaptarse al paciente. La cinta métrica incluida en el volumen de suministro se utiliza para medir la circunferencia del brazo en el centro de la parte superior del brazo y seleccionar el manguito:

Perímetro del brazo	Brazalete
14 – 20 cm (5.5 – 7.9 inch)	XS
20 – 24 cm (7.9 – 9.5 inch)	S
24 – 32 cm (9.5 – 2.6 inch)	M
32 – 38 cm (12.6 – 15 inch)	L
38 – 55 cm (15 – 21.7 inch)	XL

7. Conecte la manguera de presión del manguito al tensiómetro. Empuje la manguera firmemente en la conexión, la manguera de presión debe encajar de forma audible; al soltarla, simplemente tire hacia atrás del anillo metálico exterior del tapón.
8. El tensiómetro ya está correctamente colocado y listo para la medición.

Una vez completados todos los pasos anteriores, el tensiómetro puede ponerse en funcionamiento. En primer lugar, se realiza una medición manual pulsando el botón «INICIO». Puede utilizar esta medición para determinar si el tensiómetro funciona correctamente.

Si se producen errores, compruebe de nuevo el procedimiento correcto para configurar e instalar el monitor y los accesorios. Si esto no ayuda, repita el procedimiento de puesta en marcha.

Sólo tras una medición manual satisfactoria podrá darse de alta al paciente hasta que se retire el aparato.

Nota

Puede cancelar prematuramente el proceso de medición con cualquier botón; la presión del manguito se libera entonces rápidamente.

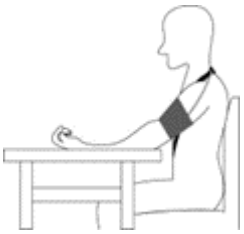
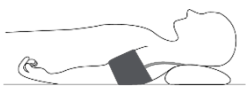
Consejo

Informar al paciente
Repase con el paciente la hoja de información para el paciente antes de una medición de 24 horas. Encontrará la hoja de información para el paciente en formato A4 en www.iem.de/mobil-o-graph/.

3.5 Posición y comportamiento del paciente

Muestre al paciente cómo debe colocarse el manguito para que esté a la altura de la aurícula derecha durante la medición.

Informe al paciente de que debe adoptar una de las posiciones que se muestran en la tabla, si es posible, al iniciar una medición de la tensión arterial.

1. Posición	2. Posición	3. Posición
		

Es importante que el paciente

- se siente/esté de pie/se tumbe cómodamente

- **no** cruce las piernas
- apoye los pies planos en el suelo (cuando esté sentado y de pie)
- tenga la espalda y los brazos apoyados (cuando esté sentado o tumbado)
- se comporte con calma y **no** hable

3.6 Datos técnicos y condiciones ambientales

Método de medición	Método de medición oscilométrica
Rango de presión de medición:	Sistólica 60 - 290 mmHg Diastólica 30 - 195 mmHg
Precisión:	+/-3 mmHg en el rango de visualización
Rango de presión estática:	0 - 300 mmHg
Rango de pulsos:	30 - 240 pulsaciones por minuto
Intervalos de medición:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 30 medidas por hora
Protocolos de medición:	4 grupos de intervalos modificables
Capacidad de almacenamiento:	300 medidas (260 PWA)
Capacidad de la batería:	> 300 medidas
Temperaturas de funcionamiento:	+10 °C - +40 °C
Humedad del aire de funcionamiento:	15 % - 90 % de humedad relativa, sin condensación
Presión de aire de funcionamiento:	700 hPa - 1060 hPa
Entorno de transporte/almacenamiento:	-25 °C - +70 °C, hasta 90 % de humedad relativa, sin condensación
Dimensiones:	128 x 75 x 30 mm
Peso:	aprox. 180 g (sin pilas)
Fuente de alimentación:	2 pilas recargables Ni-MH de 1,2 V cada una y mín. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 pilas alcalinas de 1,5 V (AA, Mignon)
Interfaces:	USB-C
Vida útil prevista del aparato:	5 años
Vida útil prevista del manguito:	6 meses
Vida útil prevista de la bolsa:	5 años

Nota

Condiciones ambientales:

- Las temperaturas extremas, la humedad o la presión atmosférica pueden influir en la precisión de la medición. Tenga en cuenta las condiciones de funcionamiento.
- Las temperaturas extremas, la humedad o la altitud pueden afectar al funcionamiento del tensiómetro. No guarde el aparato cerca de una chimenea o un calefactor y no lo exponga a la luz solar intensa. No coloque el aparato junto a un nebulizador o un hervidor de agua, ya que el agua de condensación puede dañar el aparato.
- El tensiómetro tarda unos 25 minutos en pasar de la temperatura mínima de almacenamiento de -25 °C a la temperatura de funcionamiento de +10 °C a una temperatura ambiente de +20 °C.
- El tensiómetro tarda unos 60 minutos en pasar de la temperatura máxima de almacenamiento de +70 °C a la temperatura de funcionamiento de +40 °C a una temperatura ambiente de +20 °C.

3.7 Símbolos

Nota

Los símbolos de los botones se describen en el capítulo 3.3.1 Los botones, P. 17.

Explicación de los símbolos de la placa de características:

Símbolo	Explicación
	Siga las instrucciones de uso.
	El símbolo de la pila indica el tipo de alimentación recomendada.
	Fabricante y Fecha de fabricación AAAA-MM-DD
	Aparato protegido contra desfibrilación de tipo BF
	El producto no debe tratarse como basura doméstica normal, sino que debe llevarse a un punto de recogida para el reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos. Para más información, diríjase a las autoridades locales, a las empresas municipales de eliminación de residuos o a los comercios especializados.
	El producto cumple los requisitos básicos para el etiquetado de un producto sanitario de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, certificado por el Organismo Notificado con el número de identificación XXXX (los dígitos después de la marca CE dependen del Organismo Notificado).
	Indica que el producto es un producto sanitario

Símbolo	Explicación
	No seguro para RM: El producto presenta riesgos en entornos de IRM
	Número de serie
	Clase de protección El tensiómetro es: **4**: Protegido contra cuerpos extraños sólidos con un diámetro ≥ 1,0 mm./Protegido contra el acceso con un alambre **2**: Protegido contra el goteo de agua cuando la carcasa se inclina hasta 15°.
	Etiqueta de inspección metrológica con la próxima fecha de vencimiento

4 Cuidado y mantenimiento

El mantenimiento y cuidado regulares del aparato son necesarios para garantizar que su Mobil-O-Graph® PWA siga funcionando perfectamente.

El usuario (médico) decide si es necesario limpiar y/o desinfectar el tensiómetro, el manguito y la bolsa por razones higiénicas (por ejemplo, después de cada uso).

Cuando no utilice el Mobil-O-Graph® PWA, extraiga las pilas/baterías recargables y tenga en cuenta las condiciones ambientales al guardar el aparato, consulte 3.6 Datos técnicos y condiciones ambientales, P. 24.

El aparato debe limpiarse y desinfectarse antes de entregarlo al siguiente paciente.

NOTA

¡Pérdida de garantía!

La apertura de la carcasa anula cualquier garantía.

No abra el aparato.

4.1 Limpieza

NOTA

Daños en el aparato y los accesorios debido a una limpieza incorrecta.

Una limpieza incorrecta e inadecuada inutilizará el aparato y/o los accesorios.

Limpie el aparato y/o los accesorios siguiendo las recomendaciones de IEM GmbH.

NOTA

Daños en el aparato por líquido penetrante

El dispositivo no es estanco y quedará inutilizado por la penetración de líquido.

No sumerja el manguito con vejiga ni el tensiómetro en desinfectantes, agua u otros líquidos para su limpieza.

Sin embargo, si ha penetrado líquido en el aparato o éste ha estado expuesto a la humedad, apáguelo inmediatamente. Retire las pilas e informe sin falta a su profesional sanitario para que lo envíe al fabricante para su inspección.

Limpieza del tensiómetro

Utilice únicamente un paño de algodón humedecido con agua tibia para limpiar el tensiómetro.

Limpieza del manguito

- **Limpieza manual:**
  - Utilice únicamente agua tibia para limpiar el manguito y la bolsa.
  - No utilice suavizantes ni otros productos auxiliares (por ejemplo, enjuagues higiénicos, desodorantes textiles). Estos agentes pueden dejar residuos y dañar el material.
- **Limpieza a máquina:**

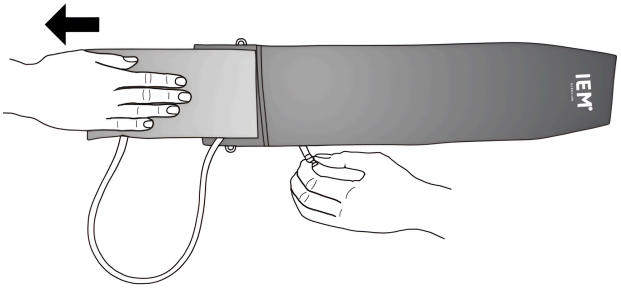


Fig. 2: Retirar el globo del manguito

a) Expanda completamente el manguito. Si es necesario, saque el manguito de la percha.

b) Retire el globo con la manguera tirando de él para sacarlo del compartimento del globo a través de la ranura de extracción situada en el interior del manguito.

- El manguito puede lavarse con un detergente suave en la lavadora a una temperatura máxima de 30 °C en un ciclo de centrifugado suave.
- El manguito no es apto para secadora.

Consejo

También recomendamos el uso de una red de lavandería.

El cierre de velcro debe cerrarse antes del lavado.

No lave el manguito con otros productos para evitar la formación de pelusas.

Limpieza manual del globo y la manguera

Para limpiar el globo y la manguera, debe extraerlos del manguito, Fig. 2: Retirar el globo del manguito, P. 28.

Nota

Limpie la manguera y el globo según las instrucciones de limpieza que se indican a continuación:

- Utilice agua tibia hasta un máximo de 30 °C para la limpieza.
  No utilice nunca productos de limpieza agresivos o que contengan disolventes, ya que pueden dañar la superficie del tensiómetro y del manguito.
- Asegúrate de que no entre agua en el globo ni en la manguera.
- Nunca limpie el globo y la manguera mecánicamente.

1. Una vez que el manguito, el globo y la manguera estén completamente secos, coloque el manguito y extiéndalo con el lado del velcro hacia abajo.
2. Deslice el globo por la ranura de extracción hasta el compartimento del globo y guíe la manguera a través de la pequeña abertura (desde el interior del manguito). Asegúrese de que no queden pliegues al insertarlo.

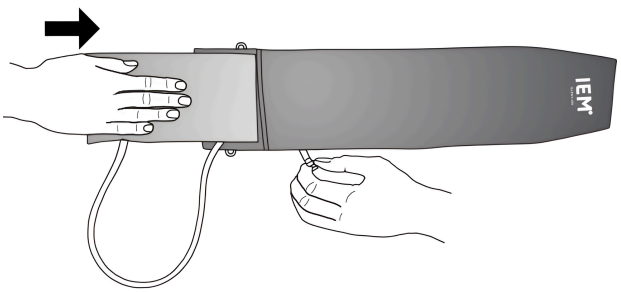


Fig. 3: Insertar el globo en el manguito

Nota

- Asegúrese de que el tamaño del globo coincida con el manguito.
- La información sobre la talla del manguito se encuentra en la parte exterior.

Limpieza de la bolsa

- **Limpieza manual:**
  - Utilice sólo agua tibia para limpiar la bolsa.
  - No utilice suavizantes ni otros productos auxiliares (por ejemplo, enjuagues higiénicos, desodorantes textiles). Estos agentes pueden dejar residuos y dañar el material.
- **Limpieza a máquina:**
  - La bolsa puede lavarse con un detergente suave en la lavadora a una temperatura máxima de 30 °C en un ciclo de centrifugado suave.
  - La bolsa no es apta para secadora.

Consejo

También recomendamos el uso de una red de lavandería.

El cierre de velcro debe cerrarse antes del lavado.

No lave la bolsa con otros productos para evitar la formación de pelusas.

4.2 Desinfección

IEM GmbH ha probado los siguientes desinfectantes de superficies para la desinfección del tensiómetro y los accesorios homologados:

- Meliseptol ® New Formular (B. Braun)
- Mikrozid ® universal liquid (Schülke)
- Mikrozid ® AF liquid (Schülke)

Cuando se utilicen otros desinfectantes que no hayan sido probados por el IEM, el usuario será responsable de aportar pruebas de que su uso es inocuo.

Nunca utilice desinfectantes que dejen residuos en el producto o que no sean adecuados para el contacto con la piel.

Consejo

Para más información sobre los desinfectantes de superficies, sus propiedades, composiciones y espectros de eficacia, consulte la información del fabricante correspondiente.

Desinfección del tensiómetro y de los accesorios homologados

1. Rocíe el tensiómetro y los accesorios con uno de los desinfectantes indicados anteriormente. Asegúrese de que no penetre ningún líquido en el tensiómetro.
2. Deje siempre que el producto se seque completamente.

NOTA

Daños en el aparato por líquido penetrante

El dispositivo no es estanco y quedará inutilizado por la penetración de líquido.

No sumerja el manguito con vejiga ni el tensiómetro en desinfectantes, agua u otros líquidos para su limpieza.

NOTA

Sin embargo, si ha penetrado líquido en el aparato o éste ha estado expuesto a la humedad, apáguelo inmediatamente. Retire las pilas e informe sin falta a su profesional sanitario para que lo envíe al fabricante para su inspección.

4.3 Calendario de mantenimiento

Cada 2 años:

Para demostrar el cumplimiento continuo de los «requisitos esenciales» del Reglamento (UE) 2017/745, el tensiómetro Mobil-O-Graph® PWA debe someterse a un control metrológico cada dos años. Este requisito puede estar regulado en determinados países por leyes o normativas nacionales.

Le ofrecemos hacernos cargo de la inspección metrológica y del servicio completo.

Este servicio incluye:

- Inspección metrológica
- Actualización del software (si está disponible)
- Prueba de funcionamiento: Electrónica, bomba y circuito neumático

Aparte de la inspección metrológica, no se requieren más medidas de mantenimiento para la compatibilidad electromagnética. La fecha de vencimiento de la próxima inspección metrológica figura en la etiqueta de inspección metrológica.

5 Solución de problemas

Nota

En caso de medición errónea, el aparato inicia una nueva medición transcurridos 3 minutos, excepto la medición inicial.

5.1 Principales fuentes de error

Las siguientes causas pueden provocar errores de medición o resultados involuntarios:

- El paciente mueve el brazo durante la medición
- Desconexión del aparato (p. ej., por la noche)
- Se ha utilizado un tamaño de brazalete incorrecto
- El brazalete resbala mientras se lleva puesto
- No se realiza una medición manual correcta en la consulta médica
- Compruebe que el cable de conexión esté conectado correctamente y que **co** aparece en la pantalla
- Se utilizan pilas que no están cargadas del todo, están mal cargadas o son antiguas
- El tubo del brazalete está doblado o enredado **(durante la fase de sueño)**
- Las interferencias externas, p. ej., actividad física, conducir un coche o utilizar un transporte público, durante la medición pueden causar artefactos por movimiento o errores de medición.

5.2 Mensajes de error

Mostrar	Solución de problemas
bAtt E005	Cambie las pilas.
-SToP- E008	*Interrupción de la medición pulsando un botón*
rEboot	Si aparece rEboot en la pantalla pero el aparato se comporta con normalidad, no es necesario hacer nada. Si este mensaje precede a un error de aparato: Envíe el aparato inmediatamente a su distribuidor especializado o directamente a IEM GmbH para su comprobación.

Mostrar	Solución de problemas
E001	Error interno: Envíe el aparato a su distribuidor especializado o directamente a IEM GmbH para su comprobación.
E002	El brazo se ha movido durante la medición. El brazo debe mantenerse lo más quieto posible durante la medición. El paciente tiene arritmia. Presión arterial fuera del rango de medición. Si este mensaje continúa, el aparato no es adecuado para el paciente.
E003	Presión arterial fuera del rango de medición. Si este mensaje continúa, el aparato no es adecuado para el paciente. El brazo se ha movido durante la medición. El brazo debe mantenerse lo más quieto posible durante la medición. Problemas neumáticos. Si el problema se produce con frecuencia, envíe el aparato a su distribuidor especializado o directamente a IEM GmbH para que lo revisen.
E004	El cable de transferencia de datos no está conectado correctamente. Comprueba si el conector USB-C está dañado.
E006	El manguito no está conectado correctamente o está afectado por un pliegue u obstrucción. Problemas neumáticos. Si el problema se produce con frecuencia, envíe el aparato a su distribuidor especializado o directamente a IEM GmbH para que lo revisen.
E007	La memoria del aparato está llena (máximo 300 entradas). Borre los datos del aparato. Asegúrese previamente de que se han guardado los datos existentes y, a continuación, reinicie el aparato.
E009	Problemas neumáticos. Si el problema se produce con frecuencia, envíe el aparato a su distribuidor especializado o directamente a IEM GmbH para que lo revisen.
E010	Todos estos mensajes de error indican un error grave. Envíe el aparato a su distribuidor especializado o directamente a IEM GmbH para su comprobación.

6 Pilas/baterías recargables

Importante

Para garantizar un funcionamiento seguro del aparato, observe y siga las indicaciones de seguridad y peligro pertinentes: Pilas/baterías recargables, P. 15

Nota

Inserción/extracción de laspilas/baterías recargables
Apague el aparato antes de insertar o extraer las pilas/baterías recargables.

6.1 Funcionamiento con pilas recargables

IEM GmbH recomienda pilas recargables NiMH de alta calidad «listas para usar» con al menos 1500 mAh, que tienen una tasa de autodescarga muy baja. Recomendamos utilizar sólo pilas de este tipo.

Nota

Las pilas están sujetas a envejecimiento.
Las pilas dañadas o con las que ya no sea posible realizar una medición de 24 horas deben sustituirse inmediatamente.

Nota

No utilice pilas recargables que hayan estado almacenadas a temperaturas superiores a 45 °C o inferiores a 0 °C.
Si el tiempo de funcionamiento de las pilas recargables disminuye considerablemente, sustituya todas las pilas recargables al mismo tiempo.
No utilice nunca pilas recargables usadas junto con pilas recargables nuevas sin usar.

Nota

Observe la tensión mínima
Asegúrese siempre de que las pilas/baterías recargables tengan una tensión mínima suficiente de **al menos 2,4 V** para garantizar el funcionamiento del tensiómetro.
Utilice siempre pilas/baterías recargables con plena capacidad para una medición de la tensión arterial de 24 horas (tensión mínima necesaria para una serie de mediciones de 24 horas): 2,6 V).

Consejos:

- Cargue completamente las pilas recargables antes de utilizarlas por primera vez.
- Ten en cuenta que las pilas recargables de NiMH sólo alcanzan su plena capacidad de carga a partir del 4.º ciclo de carga.
- Recargue las pilas si no se han utilizado durante mucho tiempo.
- Para proteger tus pilas recargables, evite las descargas profundas.

Consejo

Cuando cargue baterías recargables, siga las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del cargador utilizado.

6.2 Funcionamiento con pilas ALCALINAS

El Mobil-O-Graph® PWA también puede funcionar con pilas alcalinas de manganeso. Estas pilas no son recargables. Cuando están completamente cargadas, dos pilas alcalinas de manganeso tienen una tensión de carga superior (al menos 3,1 V) en comparación con dos pilas NiMH (al menos 2,6 V). Por lo tanto, el indicador de batería del tensiómetro también mostrará un voltaje más alto.

7 Eliminación

Tensiómetro



El símbolo en el producto o en el envase indica que este producto no debe tratarse como un residuo doméstico normal.

De acuerdo con la Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG, [Ley alemana de aparatos electrónicos y eléctricos]), IEM GmbH recuperará los aparatos eléctricos viejos en cualquier momento. A continuación, se reutilizarán o se eliminarán a través de una empresa de reciclaje de acuerdo con la normativa legal.

El número de registro WEEE del IEM es: **DE 85825018**

El propio cliente deberá hacerse cargo de los gastos directamente relacionados con la devolución de los aparatos eléctricos antiguos, como los gastos de transporte, los derechos de importación, los gastos de despacho de aduanas y cualquier otro gasto adicional relacionado con la logística. El cliente debe organizar él mismo la devolución de los aparatos eléctricos viejos a IEM.

Utilice la siguiente dirección para devolver aparatos eléctricos viejos:

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Alemania

Accesorios homologados

Los accesorios no electrónicos aprobados (por ejemplo, el manguito IEM ABPM y la bolsa del aparato) pueden eliminarse con la basura doméstica normal.

Protección de datos durante la eliminación

El IEM informa a todos los usuarios finales de aparatos electrónicos y eléctricos antiguos de que son personalmente responsables de borrar los datos personales de los aparatos antiguos que vayan a desecharse.

Pilas/baterías recargables

Las pilas no deben tirarse a la basura doméstica. Como consumidor, tiene la obligación legal de devolver las pilas usadas. Puede depositar las pilas usadas en los puntos de recogida públicos de su comunidad o en cualquier lugar donde se vendan pilas del tipo correspondiente.

	Li	La batería contiene litio
	Al	La pila contiene álcali
	Mn	La pila contiene manganeso

8 Condiciones de garantía y reparación

Warranty:

IEM GmbH ofrece una garantía de dos años para el hardware, es decir, el propio tensiómetro. La garantía deja de ser válida si el aparato ha sido abierto, utilizado indebidamente o dañado de forma negligente o intencionada. Asimismo, la garantía dejará de ser válida si el aparato ha sido reparado por un organismo no autorizado. Sólo las baterías recargables de NiMH pueden ser sustituidas por el operador.

El desgaste normal de las baterías recargables, los cables de transmisión o los manguitos, incluido el tubo, no puede reclamarse en virtud de la garantía. En el ámbito de la garantía, IEM sólo es responsable de los defectos que ya existían cuando se entregó el producto al cliente (y que posiblemente sólo aparecieron más tarde).

Además, la garantía no se aplicará si el defecto se debe a una infracción de las instrucciones de uso, a un manejo inadecuado, a la humedad, al calor extremo o a condiciones climáticas o fluctuaciones a corto plazo de las influencias correspondientes, o si se debe a corrosión, oxidación, intervenciones o intentos de conexión no autorizados, aperturas o reparaciones no autorizadas, intentos de reparación con piezas de repuesto no homologadas, manejo incorrecto, instalación incorrecta, accidentes, fuerzas de la naturaleza, derrame de alimentos o bebidas, efectos químicos u otras influencias externas sobre las que IEM no pueda influir (quedan excluidos, entre otros, los defectos en consumibles como pilas y baterías recargables, por ejemplo, que inevitablemente sólo tienen una vida útil limitada), a menos que el defecto se deba directamente a un defecto de material, un fallo de diseño o un error de fabricación.

Reparaciones:

Si el aparato no funciona correctamente o si se producen errores de medición continuos, póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Mobil-O-Graph® PWA o directamente con IEM GmbH para solicitar la reparación y las instrucciones de envío.

Nota

No abra la carcasa.

Una vez abierto el aparato, cualquier garantía dejará de ser válida.

Controles metrológicos:

Para demostrar el cumplimiento continuo de los «requisitos esenciales» del Reglamento (UE) 2017/745, el tensiómetro Mobil-O-Graph® PWA debe someterse a un control metrológico cada dos años. Este requisito puede estar regulado en determinados países por leyes o normativas nacionales.

Cláusula de responsabilidad:

En todos los casos en que IEM esté obligado a pagar daños y perjuicios o a reembolsar gastos sobre la base de reclamaciones contractuales o legales, IEM sólo será responsable en la medida en que sus ejecutivos y auxiliares ejecutivos sean culpables de dolo o negligencia grave. La responsabilidad objetiva con arreglo a la Ley de responsabilidad por productos defectuosos no se ve afectada. La responsabilidad por el incumplimiento culpable de las obligaciones contractuales esenciales tampoco se ve afectada; sin embargo, salvo en los casos de las cláusulas 1 y 2, la responsabilidad se limita a los daños previsibles que son típicos de este tipo de contratos.

La modificación de la carga de la prueba en perjuicio del cliente no está relacionada con la normativa anterior. La responsabilidad por las garantías de calidad o durabilidad o por la ocultación fraudulenta de defectos no se ve afectada por las disposiciones expuestas anteriormente.

Anexo

A Anexo 1: directrices CEM y declaración del fabricante

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El tensiómetro Mobil-O-Graph® PWA puede funcionar en el entorno que se indica más adelante. El cliente o el usuario del tensiómetro Mobil-O-Graph® PWA debería asegurarse de que solo se utilice en ese entorno.		
Medición de emisiones de interferencias	**Conformidad**	**Directrices para entornos electromagnéticos**
Emisiones de interferencias de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El tensiómetro Mobil-O-Graph® PWA utiliza energía de alta frecuencia solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de alta frecuencia son muy escasas y es poco probable que interfiera en dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de interferencias de alta frecuencia según CISPR 11	Clase B	El tensiómetro Mobil-O-Graph® PWA es adecuado para su uso en zonas residenciales, así como en otras instalaciones que estén conectadas directamente a una red de abastecimiento público que también suministre a edificios utilizados para fines residenciales.
Emisiones de interferencia de alta frecuencia según CISPR 25	No se aplica	
Armónicos según IEC 61000-3-2	No se aplica	
Variaciones de tensión/flicker según IEC 61000-3-3	No se aplica	

Directrices y declaración del fabricante - Resistencia electromagnética contra interferencias			
El tensiómetro Mobil-O-Graph® PWA puede funcionar en el entorno que se indica más adelante. El cliente o el usuario del tensiómetro Mobil-O-Graph® PWA debería asegurarse de que solo se utilice en ese entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo**	**Nivel de conformidad**	**Directrices para entornos electromagnéticos**
Descarga de electricidad estática según IEC 61000-4-2	+- 8 kV descarga del contacto +- 15 kV descarga de aire	+- 8 kV descarga del contacto +- 15 kV descarga de aire	El suelo debería ser de madero u hormigón o tener azulejos de cerámica. Si el suelo tiene material sintético, la humedad ambiental relativa debería ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos o en ráfagas según IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición	± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición	

Directrices y declaración del fabricante - Resistencia electromagnética contra interferencias			
Picos de tensión (aumentos) según IEC 61000-4-5		No se aplica	El Mobil-O-Graph® PWA no tiene bloque de alimentación CA
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían corresponderse con los valores típicos, como los que se encuentran en el entorno profesional o del hospital.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y oscilaciones de la tensión según IEC 61000-4-11		No se aplica	El Mobil-O-Graph® PWA no tiene bloque de alimentación CA
Perturbación de AF emitida según IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
Perturbaciones dirigidas según IEC 61000-4-6		No se aplica	
Perturbación de AF emitida según IEC000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz 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	
Campos magnéticos cercanos según IEC 61000-4-39	30 kHz, modulación, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	30 kHz, modulación, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	

Mobil-O-Graph®
Mobil-O-Graph® PWA

Käyttöohje
7.1_2026-09-14
FI

Mobil-O-Graph® PWA

Pitkäaikainen verenpainemittari ja pulssiaaltoanalyysimonitori (PWA)

Nämä käyttöohjeet kuvaavat seuraavia laiteversioita (GTIN): 04041346102269, 04041346102337, 04041346000527

Huomautus

USA:n osalta: liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi vain lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.

Arviointiyksikkö FLOW (IEM GmbH)

CE 2797

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 2026. Kaikki oikeudet pidätetään.

Sisällysluettelo

1 Johdanto ... 5

1.1 Näistä käyttöohjeista ... 5

1.2 Kliiniset tutkimukset ... 5

1.3 CE-merkintä ... 5

1.3.1 Sovellettavat standardit ja direktiivit ... 5

2 Käyttöohjeita ... 7

2.1 Käyttötarkoitus ... 7

2.2 Pääasialliset ominaisuudet ... 7

2.3 Käyttöaihe ja vasta-aiheet ... 7

2.3.1 Indikaatio ... 7

2.3.2 Vasta-aiheet ... 8

2.4 Pitkäkestoisen verenpainemittauksen sivuvaikutukset ... 8

2.5 Turvallisuus ... 8

2.5.1 Käytettyjen huomiosanojen merkitys ... 8

2.6 Tärkeitä turvallisuustietoja lääkärille ... 9

2.7 Tärkeitä turvallisuustietoja laitteesta ... 14

3 Tuotekuvaus ... 16

3.1 Kuvaus ... 16

3.2 Pakkauksesta purkaminen ... 16

3.2.1 Hyväksytyt lisävarusteet ... 16

3.3 Laitekuvaus ... 17

3.3.1 Painikkeet ... 17

3.3.2 Näyttö ... 18

3.3.3 Äänimerkit ... 18

3.3.4 Mansettiliitäntä ... 18

3.3.5 Dataliitin ... 19

3.4 Mittausvalmistelut ... 19

3.4.1 Päälle kytkeminen ... 19

3.4.2 Muistin tyhjentäminen ... 19

3.4.3 Aseta aika/päivämäärä ... 20

3.4.4 Potilastietojen siirto ... 20

3.4.5 Verenpainemittarin pukeminen päälle ja mittauksen aloittaminen ... 20

3.5 Potilaan asento ja käyttäytyminen ... 23

3.6 Tekniset tiedot ja ympäristöolosuhteet ... 23

3.7 Symbolit ... 24

4 Hoito ja kunnossapito ... 26

4.1 Puhdistus ... 26

4.2 Desinfiointi ... 28

4.3 Huolto-ohjelma ... 29

5 Vianmääritys ... 30

5.1 Perustavanlaatuisia virhelähteitä....30
5.2 Virheilmoitukset....31
6 Paristot / ladattavat paristot....32
6.1 Toiminta ladattavilla paristoilla....32
6.2 Toiminta alkaliparistoilla....33
7 Hävittäminen....34
8 Takuu- ja korjausehdot....35
Liite....36
A Liite 1: EMC-ohjeet ja valmistajanvakuutus....37

1 Johdanto

1.1 Näistä käyttöohjeista

Tässä käyttöohjeessa selitetään verenpainemittari ja lisävarusteet siinä järjestyksessä, jossa otat laitteen käyttöön ja käytät sitä myöhemmin.

Yksittäiset toiminnot selitetään vasta, kun niitä todella tarvitaan. Näin ollen tutustut verenpainemittariin askel askeleelta.

Käyttöohjeet on säilytettävä myöhempää käyttöä varten, ja niiden on oltava aina saatavilla!

1.2 Kliiniset tutkimukset

Mobil-O-Graph® PWA täyttää ESH:n (European Society of Hypertension), BSH:n (British Hypertension Society) ja ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024 -standardin vaatimukset.

1.3 CE-merkintä

CE 2797

Mobil-O-Graph® PWA täyttää seuraavien standardien ja direktiivien vaatimukset (1.3.1 Sovellettavat standardit ja direktiivit, S. 5), ja siinä on CE-merkintä.

IEM GmbH vakuuttaa täten, että Mobil-O-Graph® PWA on asetuksen (EU) 2017/745 mukaisen lääkinnällisen laitteen merkinnän mukainen.

Vinkki

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen koko teksti on saatavilla seuraavassa verkko-osoitteessa: www.iem.de/doc/

IEM GmbH on kiinnostunut verenpainemittarin ja käyttöohjeen käytöstä kerätyistä tiedoista ja kokemuksista osana tuotteiden omavalvontaa. Siksi olemme kiitollisia kaikesta asiaa koskevasta palautteesta.
Jos olet epävarma jostakin tässä käyttöohjeessa esitetystä asiasta, IEM GmbH vastaa mielellään kaikkiin kysymyksiin.
Tuotteeseen liittyvistä vakavista poikkeamista on ilmoitettava välittömästi IEM GmbH:lle ja tarvittaessa oman jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

1.3.1 Sovellettavat standardit ja direktiivit

- Asetus (EU) 2017/745 (MDR)
- Asetus (EU) 2021/2226
- Asetus (EU) 2025/1234
- Direktiivi 2011/65/EU (RoHS)
- IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
- EC 60601-1-6: 2010+AMD1:2013+AMD2:2020
- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020

- IEC 80601-2-30:2018
- ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024
- FDA 510(K)

2 Käyttöohjeita

2.1 Käyttötarkoitus

Mobil-O-Graph® PWA on tarkoitettu käytettäväksi 24 tunnin verenpaineen mittaukseen. Käyttäjillä on mahdollisuus aktivoida PWA-lisenssi, jolloin laite tallentaa myös pulssiaaltotiedot.

Huomautus

Mobil-O-Graph® PWA sopii käytettäväksi vain pätevän hoitohenkilökunnan valvonnassa.

Huomautus

Pulssiaaltoanalyysin käyttöä lapsilla käsitteleviä kliinisiä tutkimuksia ei tällä hetkellä ole.
Siten luottamusväliä ei ole voitu määrittää alle 20 vuoden ikäisille henkilöille.

2.2 Pääasialliset ominaisuudet

Pääasialliset ominaisuudet on määritelty verenpaineen mittaamisena, jossa:

- painemittarin ja mittaustulosten virhetoleranssi on direktiivin IEC 80601-2-30 mukaisissa vaadituissa rajaarvoissa
- 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.

2.3 Käyttöaihe ja vasta-aiheet

2.3.1 Indikaatio

Mobil-O-Graph® PWA on suunniteltu verenpainetilanteen selvittämiseen ja tukemaan diagnoosia. Käyttökohteita ovat kotiterveydenhuolto ja ammatilliset palvelut, kuten lääkärin vastaanotot ja klinikat. Lääkäri voi tutkia potilaansa tällä lääkinnällisellä järjestelmällä oman harkintansa mukaan, jos:

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

2.3.2 Vasta-aiheet

- Mobil-O-Graph® PWA ei ole tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneiden vauvojen tai alle 3-vuotiaiden lasten kanssa!
- Mobil-O-Graph® PWA ei ole tarkoitettu kognitiivisesti heikentyneille henkilöille ja valvomattomille lapsille itsenäiseen käyttöön!
- Mansetit eivät sovellu potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia reaktioita) epoksihartsille!
- Mobil-O-Graph® PWA ei ole tarkoitettu käytettäväksi raajoissa, joissa on verisuoniyhteys tai verisuonensisäistä hoitoa tai joissa on arteriovenoosinen suntti!
- Mobil-O-Graph® PWA ei ole tarkoitettu käytettäväksi saman puolen raajoihin, jossa on tehty rinnanpoisto!
- PWA-toiminnolla varustettu Mobil-O-Graph® PWA ei ole tarkoitettu käytettäväksi hätätilanteissa!

2.4 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 kudos. Tarkasta aina onko potilaalla hyytymishäiriöitä tai hoidetaanko häntä antikoagulanteilla. Potilaasta riippuva riski antikoagulanttihoidon johdosta, tai jos potilaalla on hyytymishäiriöitä, ilmenee riippumatta mittauslaitteen tyypistä.

2.5 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.

2.5.1 Käytettyjen huomiosanojen merkitys

Seuraavia symboleita ja merkkisanoja käytetään näissä käyttöohjeissa huomion kohdistamiseksi vaaroihin ja tärkeisiin tietoihin:

⚠ VAARA



Turvallisuusohjeiden korkein kategoria!

Mahdollisten vahinkojen vakavuus vaihtelee kohtalaisesta vakavaan tai katastrofiseen. Turvallisuusohjeiden noudattamatta jättämisellä on seuraavia seurauksia:

• potilaan, käyttäjän tai kolmannen osapuolen vakava loukkaantuminen tai kuolema, tai

• vakava ympäristövahinko.

Tämä varoitussymboli yhdistettynä merkkisanaan **VAARA** osoittaa välittömän vaaran, jonka esiintyminen on yleistä/satunnaista.

⚠ VAROITUS



Toiseksi korkeimman kategorian turvallisuustiedot!

Mahdollisten vahinkojen/vammojen vakavuus vaihtelee vakavasta katastrofiseen. Ohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena voi olla

• vakavia vammoja tai kuolema,

⚠ VAROITUS

• pysyvä vammautuminen/vamma; pysyvä vammautuminen/vamma lääketieteellisistä toimenpiteistä huolimatta.

Tämä varoitussymboli yhdistettynä merkkisanaan **VAROITUS** osoittaa mahdollisen riskin, jonka esiintyminen on harvinaista/epätodennäköistä.

⚠ HUOMIO



Turvallisuusohjeiden keskikategoria!

Mahdollisten vahinkojen vakavuus vaihtelee kohtalaisesta lievään. Seuraavia seurauksia voi esiintyä:

• lievät tai kohtalaisen vakavat vammat;

• lyhytaikainen vammautuminen, joka mahdollisesti vaatii yksinkertaisia ja vähäisiä lääketieteellisiä toimenpiteitä, ei pysyvää invaliditeettia;

• haitta, joka vaatii monimutkaisia lääketieteellisiä toimenpiteitä;

• vähäiset virhediagnoosit, joilla ei ole merkityksellistä vaikutusta lääkitykseen, tai virhediagnoosit, joilla on selkeitä (huimausta tai hyperaktiivisuutta aiheuttavia) vaikutuksia lääkitykseen.

Tämä varoitussymboli yhdistettynä merkkisanaan **HUOMIO** osoittaa potentiaalisen vaaran, jonka esiintyminen on yleistä/satunnaista/harvinaista/epätodennäköistä.

HUOMAUTUS

Vaaran lyhyt kuvaus!

Ohjeiden noudattamattomuus voi vaurioittaa tuotetta tai sen lisävarusteita tai aiheuttaa muita aineellisia vahinkoja.

Tämä varoitussymboli yhdistettynä merkkisanaan **HUOMAUTUS** osoittaa mahdollisen aineellisten vahinkojen vaaran.

Huomautus

Merkkisana **Huomaa** osoittaa tuotteeseen liittyviä lääketieteellisiä tietoja.

Vinkki

Merkkisana **Vinkki** osoittaa seuraavia:

- lisätiedot tuotteesta tai sen lisävarusteista
- viitteet ulkoisiin asiakirjoihin, joista on valinnaisesti mahdollista löytää lisätietoja.

2.6 Tärkeitä turvallisuustietoja lääkärille

⚠ VAARA



Olkapäähihnan ja mansetin letkun aiheuttama kuristumisvaara!

Väärin käsiteltyinä olkapäähihnan ja mansetin letku voivat kiertyä kaulan ympärille, estää hengittämisen ja aiheuttaa vakavia vammoja tai jopa kuoleman.

• Olkapäähihnaa ja mansetin letkua ei saa asettaa kaulan ympärille.

• Mansettia saa pitää vain yläraajassa.

⚠ VAARA

• Henkilöt (lapset mukaan lukien), jotka eivät fyysisten, sensoristen tai henkisten kykyjensä rajoittuneisuuden vuoksi tai kokemattomuutensa tai tietämättömyytensä vuoksi kykene käyttämään laitetta turvallisesti, eivät saa käyttää laitetta ilman vastuullisen henkilön valvontaa.

• Käytössä lapsilla laitetta tulee käyttää erityisen varovasti ja jatkuvassa valvonnassa lääkärin ohjeistuksen mukaan.

• Henkilöt, jotka eivät kykene vastaamaan omista toimistaan, eivät saa käyttää laitetta. Laitetta on säilytettävä siten, että tällaiset henkilöt eivät pääse siihen käsiksi.

• Jos mittauksen aikana esiintyy kipua, turvotusta, ihon punehtumista tai tunnottomuutta, kytke laite pois päältä välittömästi, poista mansetti ja ilmoita asiasta lääkärille.

• Mittausprosessi voidaan pysäyttää milloin tahansa painamalla mitä tahansa painiketta. Mansetti tyhjenee ja laite voidaan ottaa pois.

⚠ VAROITUS

Mansetin täyttymisestä johtuva imusolmukkeen tukkeutuminen!

Imusolmukkeiden poiston jälkeinen mansetin täyttäminen lisää jäljelle jääneiden imusolmukkeiden tukkeutumisen riskiä. Jos on jo olemassa imusolmukkeiden turvotusta, se voi lisääntyä.

Käytä verenpainemittaria vain, kun otat huomioon mahdolliset seuraukset.

⚠ VAROITUS

Mansetin materiaalin aiheuttamat allergiset reaktiot!

Erittäin harvinaisissa tapauksissa mansetin materiaali voi aiheuttaa yliherkillä henkilöillä allergisia reaktioita, kuten ihon punehtumista ja rakkuloita käsiin, jalkoihin, kasvoihin ja kaulaan.

• Jos havaitset kipua tai allergisia reaktioita, ota mansetti pois välittömästi.

• Kun asetat verenpainemansetin, varmista, että siinä ei ole desinfiointiaineen jäämiä.

• Kiinnitä huomiota hygieniaan ja noudata puhdistamista ja desinfiointia koskevia ohjeita.

⚠ VAROITUS

Väärin kytketyn ilmaletkun aiheuttama loukkaantumisvaara!

Väärin liitetty ilmaletku voi haitata laitteen toimintaa ja aiheuttaa turvotusta tai tunnottomuutta käsivarteen, jonka ympärille mansetti asetetaan.

Älä taivuta, solmi tai venytä ilmaletkua.

⚠ VAROITUS

Lisääntyneet sähkömagneettiset päästöt / laitteen sähkömagneettisen häiriönsietokyvyn heikkeneminen ei-hyväksyttyjen lisävarusteiden käytön vuoksi!

Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietokykyä ja johtaa virheelliseen toimintaan.

Käytä vain hyväksyttyjä lisävarusteita asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

⚠ VAROITUS

Vääristä mittauksista johtuva väärä diagnoosi potilailla, joilla on valkotakkihypertensio!

⚠ VAROITUS

Potilailla, joilla on valkotakkihypertensio (eli usein lääkärin luona ilmenevä korkea verenpaine), stressi ja ahdistus voivat johtaa vääriin diagnooseihin väärien lukemien vuoksi.

Näytön kytkeminen pois päältä analyysiyksikön kautta voi auttaa valkotakkihypertensiota sairastavia potilaita vähentämään stressiä ja ahdistusta 24 tunnin verenpainemittauksen aikana.

⚠ VAROITUS



Potilaan tekemä itsediagnoosi

Potilas johtaa hoitotoimenpiteitä näytettyjen mittaustulosten perusteella.

Poista mittaustulosten näyttö käytöstä.

⚠ VAROITUS



Mansetin virheellisestä asennosta johtuvat virheelliset tai epätarkat mittaustulokset

Virheelliset mitatut arvot voivat johtaa väärään diagnoosiin.

Valitse oikea mansetin koko

Varmista mansetin oikea paikka mittauksen aikana

Varmista, että mansetti on riittävän tiukka.

Koulutetun henkilöstön on laitettava mansetti.

Kerro potilaalle mansetin oikeasta istuvuudesta ja kehota häntä tarkistamaan mansetin istuvuus säännöllisesti, mutta olemaan säätämättä sitä mittauksen aikana.

⚠ HUOMIO



Jatkuvan mansettipaineen tai liian usein tehtyjen mittausten aiheuttamat verenkierron ongelmat

Mansetin väärä asettelu tai mittausten suorittaminen liian usein voi johtaa mansetin kiinnityskäsivarren turpoamiseen tai puutumiseen.

• Varmista, että mansetin letku on aseteltu oikein ja että se ei ole solmussa, puristunut, mutkalla tai irronnut.

• Mittauksen jälkeen odota **vähintään 3 minuuttia** ennen uuden mittauksen aloittamista.

• Jos havaitset mansetin kiinnityskäsivarren kipua, turpoamista, punehtumista tai puutumista, ilmoita siitä lääkärille.
(Lievä tai kohtalainen epämukava tunne on normaalia verenpainemittauksen aikana.)

• Mittausprosessi voidaan pysäyttää milloin tahansa painamalla mitä tahansa painiketta. Mansetti tyhjenee tällöin ja se voidaan ottaa pois.

⚠ HUOMIO



Jos käytät mansetin kanssa samassa raajassa toista lääkinnällistä sähkölaitetta, on olemassa vaara, että laitteen toiminta keskeytyy väliaikaisesti, kun mansetti asetetaan raajaan tai täytetään.

Muiden samaan raajaan asetettujen lääkinnällisten sähkölaitteiden toiminta voi keskeytyä väliaikaisesti. Tämä tarkoittaa, että kehon toimintoja ei voida enää seurata.

Aseta mansetti käsivarteen ainoastaan, jos käsivarteen ei ole vielä asetettu toista lääkinnällistä sähkölaitetta.

⚠ HUOMIO

Loukkaantumisvaara, kun mansetti asetetaan ja täytetään haavan päälle!

Mansetin täyttämisen yhteydessä syntyvä paine voi pahentaa pieniä vammoja tai avohaavoja.

Mobil-O-Graph® PWA -laitetta ei saa asettaa haavan tai siteen päälle.

⚠ HUOMIO

Jos mansetti laitetaan raajaan, johon on asetettu suoniyhteys suonensisäisen neste- tai lääkehoidon antamista varten tai arteriovenoosinen suntti, seurauksena voi olla verenkierron häiriöiden vaara.

Jos samassa raajassa mansetin kanssa on suoniyhteys, infuusioyhteys (esim. suonensisäinen tippakanyyli tai verensiirtokanyyli) tai arteriovenoosinen (AV) suntti, seurauksena voi olla verenkierron häiriöitä, jotka voivat aiheuttaa lievän tai kohtalaisen vamman.

Älä laita mansettia käsivarteen, jossa on suoniyhteys suonensisäisen neste- tai lääkehoidon antamista varten tai arteriovenoosinen (AV) suntti. Verenpaineen mittaukseen voidaan tällöin käyttää toista käsivartta.

⚠ HUOMIO

Kudoksensisäinen verenvuodon tai verenpurkauman aiheuttama loukkaantumisvaara!

Verenkierto voi heikentyä, mikä voi aiheuttaa lievän tai kohtalaisen vamman käsivarteen tai johtaa käsivarren koukistumiseen.

- Aseta verenpainemansetti oikein.
- Käytä vain alkuperäistä verenpainemansettia.
- Jos otat verenhyytymislääkkeitä tai sinulla on veren hyytymiseen liittyviä ongelmia, keskustele lääkärisi kanssa ennen verenpainemonitorin käyttöä.
- Henkilöillä, joilla on kudosherkkyyttä, voi esiintyä kudoksensisäistä verenvuotoa tai verenpurkaumia, vaikka mansettia käytetään oikein ja se on asetettu oikein.

⚠ HUOMIO

Loukkaantumisvaara, joka aiheutuu mansetin asettamisesta ja täyttämisestä samalla puolella kehoa, jolla on tehty mastektomia!

Mansetin täyttäminen voi aiheuttaa kipua, trauman ja/tai muita vammoja käsivarteen kehon sillä puolella, jolla on tehty mastektomia (rinnan poisto).

- Älä aseta mansettia käsivarteen kehon sillä puolella, jolla on tehty mastektomia (rinnan poisto).
- Jos mastektomia on tehty vain kehon toisella puolella, käytä verenpaineen mittaukseen vastakkaisen puolen käsivartta.

HUOMAUTUS

Virheelliset tai epätarkat mittaustulokset naisilla, jotka ovat raskaana tai joilla on pre-eklampsia!

Raskauden ja pre-eklampsian (raskausmyrkytyksen) aikana ilmenevän valtimoiden jäykkyyden vuoksi oikeita mittaustuloksia ei voida taata.

Käytä verenpainemittaria vain, kun otat huomioon mahdolliset seuraukset.

HUOMAUTUS

Virheelliset tai epätarkat mittaustulokset rytmihäiriöpotilailla!

Oikeita mittaustuloksia ei voida taata kovettuneiden valtimoiden vuoksi.

HUOMAUTUS

Käytä verenpainemittaria potilailla, joilla on sydämen rytmihäiriöitä, jotka johtuvat esimerkiksi ennenaikaisista eteis- tai kammiolisälyönneistä, eteisvärinästä, valtimonkovettumataudista tai -skleroosista, vain ottaen huomioon mahdolliset seuraukset.

HUOMAUTUS

Virheelliset mittaustulokset tai aineelliset vahingot muiden kuin hyväksyttyjen lisävarusteiden käytön vuoksi!

• Laite voi antaa virheellisiä tuloksia.

• Laite voi muuttua käyttökelvottomaksi.

Käytä vain alkuperäistä verenpainemansettia.

HUOMAUTUS

Virheelliset mittaustulokset liikkeestä johtuvien artefaktien vuoksi!

Potilaan on rentouduttava mahdollisimman paljon mittauksen aikana, eikä hän saa puhua, paitsi jos hän haluaa kertoa epämukavuudestaan.

Ennen ensimmäisen mittausarvon tallentamista on odotettava 5 minuuttia hiljaisuudessa.

24 tunnin mittausta varten potilaan on mahdollisuuksien mukaan otettava aina jokin kolmesta asennosta (istuminen, seisominen, makaaminen) verenpaineen mittauksen aikana.

Mittauksiin voivat vaikuttaa mittauspaikka, potilaan asento, rasitus tai mitattavan henkilön fysiologinen tila.

Huomautus

Potilaat, joilla on heikko verenkierto (esim. olemassa olevien sydänvaivojen tai heikkouden vuoksi), voivat kärsiä pahoinvoinnista mittauksen aikana. Päätös 24 tunnin mittauksen tarpeellisuudesta riippuu yksittäistapauksesta, ja siitä päättää hoidosta vastaava lääkäri.

Huomautus

Verenpaineen mittaus potilailla, joilla on vasemman kammion tukilaite (LVAD), on mahdollista, mutta IEM ei takaa mittauksen tarkkuutta.

Huomautus

Laitteen vaurioituminen

- Laitteeseen ei saa päästä nestettä. Jos epäilet, että laitteeseen on päässyt nestettä puhdistuksen tai käytön aikana, laitetta ei saa enää käyttää.
- Jos laite on altistunut kosteudelle, sammuta laite ja poista paristot. On tärkeää, että ilmoitat asiasta tekniseen tukeen tai palautat laitteen erikoismyyjälle tai valmistajalle.
- • Laitetta ei saa käyttää MRI-kuvauslaitteen läheisyydessä tai muiden lääkinnällisten sähkölaitteiden välittömässä läheisyydessä.
- • Laite ei sovellu yhtäaikaiseen käyttöön korkeataajuisten kirurgisten laitteiden kanssa.
- Laitetta ei saa liittää sähköisesti tietokoneeseen tai muuhun laitteeseen, kun se on edelleen kytkettynä potilaaseen.
- Laitetta ei saa käyttää lentokoneissa.
- Laitetta ei saa pudottaa eikä sen päälle saa laittaa painoksi esineitä.
  Jos havaitset ulkoisia vaurioita tai epäilet sisäisiä vaurioita, palauta laite erikoismyyjälle tai valmistajalle.

- Laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa, sillä tämä voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos sitä on kuitenkin käytettävä edellä mainitulla tavalla, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava niiden oikean toiminnan varmistamiseksi.
- Mansetti ja letku on valmistettu sähköä johtamattomasta materiaalista. Tämä suojaa laitetta defibrillaattoripurkauksen vaikutuksilta. Defibrillaattoripurkauksen aikana laite ei saa koskettaa potilasta, sillä purkaus voi vahingoittaa laitetta ja johtaa virheellisten arvojen näyttämiseen.
- Laite täyttää kaikki sähkömagneettisen yhteensopivuuden standardien vaatimukset, mutta sitä ei saa altistaa voimakkaille sähkömagneettisille kentille, koska raja-arvot ylittävät kentät voivat johtaa toimintahäiriöihin. Huomaa, että laitteen on oltava vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä kannettavista radioviestintälaitteista.

Huomautus

Pulssiaaltoanalyysi antaa lisämerkkejä mahdollisista riskeistä, mutta se ei ole riittävä diagnoosiväline yksittäisten sairauksien tai hoitosuositusten osalta.

Huomautus

Sähköstaattiset purkaukset, kuten synteettisestä kankaasta valmistettujen vaatteiden aiheuttamat purkaukset, voivat laukaista laitteen uudelleenkäynnistyksen. Tällöin laite käynnistyy uudelleen viimeksi käytetyssä toimintatilassa.

Huomautus

Verenpainemonitoria saa käyttää vain henkilö, jolle lääkäri / terveydenhuoltopalvelujen tarjoaja on luovuttanut laitteen sydämen toiminnan poikkeavuuksien havaitsemista varten.
Laitetta ei saa luovuttaa kolmansille osapuolille, koska laitteen lähettämät mittaukset voidaan tällöin tulkita väärin, mistä voi olla seurauksena hoitovirhe.

Vinkki

Haluatko tukea potilaitasi 24 tunnin verenpaineen mittauksessa ja antaa heille tärkeää tietoa laitteen käytöstä? Löydät potilaille tarkoitettuja tietoja A4-koossa osoitteesta www.iem.de/mobil-o-graph.

Voit tulostaa nämä potilaalle tarkoitetut tiedot ja tarjota niitä oppaana. Kerro potilaillesi etukäteen laitteen käytön mahdollisista vaaroista turvallisen käytön varmistamiseksi.

2.7 Tärkeitä turvallisuustietoja laitteesta

Kotelo

HUOMAUTUS

Takuun raukeaminen!

Kotelon avaaminen johtaa takuun raukeamiseen.

Älä avaa laitetta.

Paristot / akut (ladattavat paristot)

⚠ VAROITUS



Laitteen vauriot ja muut aineelliset vahingot paristojen väärän käsittelyn vuoksi!

Paristojen / ladattavien paristojen väärä käsittely voi johtaa laitteen syttymiseen tuleen. Laitteen välittömässä läheisyydessä olevat henkilöt voivat tällöin saada palovammoja, jotka voivat johtaa vakavaan vammautumiseen tai jopa kuolemaan.

- Paristoja / ladattavia paristoja ei saa altistaa avotulelle.
- Paristoja / ladattavia paristoja ei saa koskaan altistaa korkeille lämpötiloille.

⚠ VAROITUS

- Kertakäyttöisiä paristoja ei saa yrittää ladata.
- Paristoja / ladattavia paristoja ei saa avata.
- Paristoja / ladattavia paristoja ei saa oikosulkea.

⚠ HUOMIO



Vuotavien paristojen / ladattavien paristojen aiheuttama ihoärsytys!

Paristoista voi vuotaa väärän käsittelyn vuoksi nestettä, joka voi aiheuttaa ihoärsytystä.

- Jos paristojen nestettä pääsee kosketuksiin ihon kanssa, huuhtele runsaalla vedellä.
- Jos paristojen nestettä joutuu silmiin, silmiä ei saa hieroa. Huuhtele sen sijaan silmiä välittömästi vedellä 10 minuutin ajan ja käänny pikaisesti lääkärin puoleen.

HUOMAUTUS

Vuotavat (ladattavat) paristot voivat vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa muita aineellisia vahinkoja!

Jos (ladattavia) paristoja säilytetään liian pitkään verenpainemonitorin sisällä, kun se ei ole käytössä, (ladattavat) paristot voivat alkaa vuotaa.

Poista (ladattavat) paristot paristolokerosta heti niiden tyhjennyttyä sekä siinä tapauksessa, että verenpainemonitoria ei todennäköisesti käytetä pitkään aikaan.

Vinkki

Ladattavia paristoja ladattaessa tulee noudattaa käytössä olevan laturin valmistajan ohjeita.

3 Tuotekuvaus

3.1 Kuvaus

Ambulatorinen verenpaineen mittausjärjestelmä koostuu kahdesta pääosasta:

- Mobil-O-Graph® PWA erilaisilla manseteilla ja muilla lisävarusteilla
- analyysiyksikkö, jolla lääkäri analysoi mittaustulokset.

Verenpainemittarin tiedot voidaan lukea analyysiyksikön avulla. Ohjelmiston avulla tallennetut mittaustulokset voidaan lukea tietokoneeseen, näyttää näytöllä grafiikoina, luetteloina ja tilastoina sekä tulostaa.

Mobil-O-Graph® PWA voidaan valmistella seuraavaa potilasta varten heti sen jälkeen. Pienellä harjoittelulla tämä toimenpide voidaan suorittaa muutamassa minuutissa. Näin lääkäri voi käyttää laitetta ympäri vuorokauden jokaisena työpäivänä.

Analyysiyksikön kanssa toimitettava Mobil-O-Graph® PWA on suunniteltu siten, että se mahdollistaa verenpaineprofiilin dokumentoinnin ja visualisoinnin päivällä ja yöllä. Yölliset arvot ja verenpaineen vaihtelut yms. lisäparametrit havaitaan. Näin lääkäri voi määrätä parhaan mahdollisen yksilöllisen lääkehoidon ja seurata sen onnistumista.

Vinkki

Ohjelmiston käyttöohjeet löytyvät arviointiyksikön käyttöohjeista.

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.

3.2.1 Hyväksytyt lisävarusteet

Toimituksen sisältö:

- Mobil-O-Graph®-olkalaukku
- liitäntäkaapeli (USB-C)
- IEM ABPM -mansetti (koko S)
- IEM ABPM -mansetti (koko M)
- IEM ABPM -mansetti (koko L)
- 2 alkaliparistoa (AA)
- ohjeet arviointiyksikköön lataamiseen.

Toimitukseen sisältymättömät lisävarusteet:

- IEM ABPM -mansetti (koko XS)
- IEM ABPM -mansetti (koko XL)

3.3 Laitekuvaus

3.3.1 Painikkeet

Kaikki painikkeet sijaitsevat verenpainemittarin etuosassa.

Huomautus

Voit perua mittausprosessin ennenaikaisesti millä tahansa painikkeella, jolloin mansetin paine vapautuu nopeasti.

Virtapainike 	Verenpainemittari kytketään päälle ja pois päältä virtapainikkeella. Tallennettuja tietoja ei menetetä, kun laite kytketään pois päältä. Kun laite on kytketty päälle painamalla virtapainiketta, se suorittaa käynnistyksen itsetestauksen: • pariston hetkellisen jännitteen näyttö **3 sekunnin** ajan • näytön koestus (kaikkien segmenttien näyttö ja alaslaskenta). • Onnistuneen valmistumisen jälkeen näyttöön tulee aika. Laite on käyttövalmis. Jos liitäntäkaapeli kytketään ennen kuin verenpainemittari kytketään päälle, näyttöön ilmestyy seuraava ilmoitus: **co** (= tietoliikenne).
PÄIVÄ/YÖ 	PÄIVÄ/YÖ-painikkeella voidaan erottaa hereilläolo- ja nukkumisvaiheet toisistaan tallennuksen aikana, mikä on tärkeää tilastojen ja graafisten näyttöjen kannalta. Sekä vakioarvot että mittaustiheys on mukautettu päivä- ja yörytmiin. ***Vinkki*** Tarkat tiedot tulosteeseen kohdistuvista vaikutuksista löytyvät analyysiyksikön käyttöohjeista. Jos päivä-/yöväli on määritelty pysyvästi analyysiyksikössä, potilas voi käynnistää ajanjakson käsin enintään kaksi tuntia ennen sen alkamista painamalla PÄIVÄ/YÖ-painiketta. Näytössä näkyy: **-d--d-.** Lyhyesti: Potilasta ohjeistetaan painamaan PÄIVÄ/YÖ-painiketta, kun hän menee nukkumaan ja uudelleen, kun hän nousee ylös aamulla. Näin mittausväli voidaan sovittaa yksilöllisesti potilaan mukaan ja analysoida verenpaineprofiilia. Mittausvälin säädön lisäksi tulosteessa on vastaavat huomautukset. Jos tätä painiketta ei paineta, aikaväli vaihtuu asetetun protokollan mukaisesti.
TAPAHTUMA 	TAPAHTUMA-painikkeella asetetaan merkkejä mittausjakson aikana. Näytössä näkyy: **-E--E-**. Lisämittaus käynnistetään verenpaineeseen vaikuttavan tapahtuman tallentamiseksi. Potilaan tulisi merkitä tapahtuman olosuhteet, kuten otetut lääkkeet, henkilökohtaiseen mittauspäiväkirjaan, jotta hän voi keskustella tapahtumista kanssasi. Painikkeen painaminen merkitsee lisämittauksen sisäisen koodin avulla, jolloin se korostuu, kun se luetaan analyysiyksiköllä.
KÄYNNISTÄ 	24 tunnin mittaus käynnistetään KÄYNNISTÄ-painikkeella. Jos KÄYNNISTÄ-painiketta painetaan, näyttöön ilmestyy tähän mennessä rekisteröityjen mittausten määrä ja ensimmäinen mittaus käynnistyy. Se eroaa mittausprotokollan mukaisesta automaattisesta mittauksesta siinä, että mansetti täytetään vaiheittain. Näin määritetään mansetissa tarvittava paine, jolla systolinen verenpainearvo voidaan mitata. Tämä vaadittu suurin täyttöpaine tallennetaan ja sitä ”lähestytään” välittömästi jatkuvalla täytöllä seuraavien automaattisten mittausten aikana. **⚠ VAROITUS** **Virheelliset mitatut arvot ensimmäisessä mittauksessa** Lääkärin on tarkistettava ensimmäisen mittauksen arvojen uskottavuus, jotta myöhemmin voidaan tehdä oikeat automaattiset mittaukset ja varmistaa mansetin oikea istuvuus.

	Virheellisen mittauksen sattuessa on noudatettava luvuissa 3.4 Mittausvalmistelut, S. 19 ja 5 Vianmääritys, S. 30 annettuja ohjeita.

3.3.2 Näyttö

LCD-näyttö sijaitsee verenpainemittarin kotelon etupuolella. Sen näyttää lääkärille ja potilaalle hyödyllisiä tietoja mittaustiedoista, verenpainelaitteen asetuksista ja mittausvirheistä.

3.3.3 Äänimerkit

Jos tapahtuma käynnistyy, palaute annetaan äänimerkillä. Käytetyt äänimerkit koostuvat yhdestä tai useammasta pulssisarjasta.

Seuraavia pulssisarjoja annetaan:

Äänipulssien määrä	Kuullaan näissä tapauksissa
1	Painetaan painiketta: • virtapainike (laitteen kytkeminen päälle ja pois päältä) • KÄYNNISTÄ äänipulssi näytössä olevan mittausten lukumäärän kohdalla, mittaus alkaa äänipulssi mittauksen lopussa, mittaustuloksen näyttö -- **> paitsi yöaikaan** • KÄYNNISTÄ vähintään **5 sekunnin**ajan äänipulssi näytössä olevan mittausten lukumäärän kohdalla äänipulssi kun **clr** (tyhjennystapahtuma) on näytössä TAPAHTUMA vähintään **2 sekunnin**ajan äänipulssi kaikkien mittausten poistamisen jälkeen • virtapainike tai KÄYNNISTÄ tai PÄIVÄ/YÖ tai TAPAHTUMA äänipulssi kun **-StoP-** (mittauksen keskeytys käsin) on näytössä -- **> Mittaus keskeytetään ja mansetin paine vapautetaan.** • PÄIVÄ/YÖ äänipulssi kun **-d--d-** (asetusmerkit, uni- ja heräämisvaihe) on näytössä • TAPAHTUMA äänipulssi kun **-E--E-** (merkkien asettaminen mittausjakson aikana, lisämittaus) on näytössä • liitäntäkaapelin kytkeminen • liitäntäkaapelin irrottaminen • mittausvirhe.
5	• järjestelmävirhe (esim. mittauksen keskeytys).
Jatkuva	• vakavat järjestelmävirheet (esim. mansettipaine on yli 15 mmHg yli 10 sekunnin ajan paitsi mitattaessa).

3.3.4 Mansettiliitäntä

Mansettiliitäntä sijaitsee Mobil-O-Graph® PWA:in kotelo etupuolella. Tätä metallipistoketta tarvitaan verenpainemittarin liittämiseksi mansettiin mansettiletkun ja mansetin metalliliittimen avulla.

Huomautus

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

3.3.5 Dataliitin

Tietoliitäntäliitin sijaitsee kotelon vasemmalla puolella. Tähän liittimeen kytketään mukana toimitettu liitäntäkaapeli. Kyseessä on USB-C-liitäntä.

Huomautus
Mobil-O-Graph® PWA:n vanhemmissa laiteversioissa voi olla 4-napainen dataliitin. Lisätietoja näistä laiteversioista saat asiakaspalvelusta.

3.4 Mittausvalmistelut

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 käyttämääsi 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 poistotoimintoa.

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.

3.4.3 Aseta aika/päivämäärä

Mobil-O-Graph® PWA on varustettu sisäisellä varaparistolla, joka pitää kellon käynnissä **vähintään 24 tuntia** myös sen jälkeen, kun paristot tai ladattavat paristot tai on poistettu paristolokerosta. Tarkista kellonaika ja päivämäärä ennen jokaista mittaussarjaa.

Vinkki

Kellonaika ja päivämäärä voidaan asettaa vastaavalla analyysiyksiköllä.

⚠ HUOMIO

Mittaustulosten virheellinen kohdistaminen virheellisten aika- ja päivämääräasetusten vuoksi!

Virheelliset aika- ja päivämääräasetukset voivat johtaa mittaustulosten virheelliseen kohdistamiseen ja mahdollisesti väärään diagnoosiin ja väärään lääkitykseen.

Aseta oikea kellonaika ja päivämäärä ennen mittaussarjan aloittamista, jotta mittaustulokset voidaan kohdistaa oikein arvioinnin aikana.

Varmista, että jännite on riittävä verenpainemittarin toiminnan takaamiseksi.

Lisätietoja laitteesta, joita on noudatettava ennen laitteen luovuttamista potilaalle, on luvussa 3.4.1- Päälle kytkeminen, S. 19.

Lisätietoja paristoista / ladattavista paristoista on luvussa 6 Paristot / ladattavat paristot, S. 32.

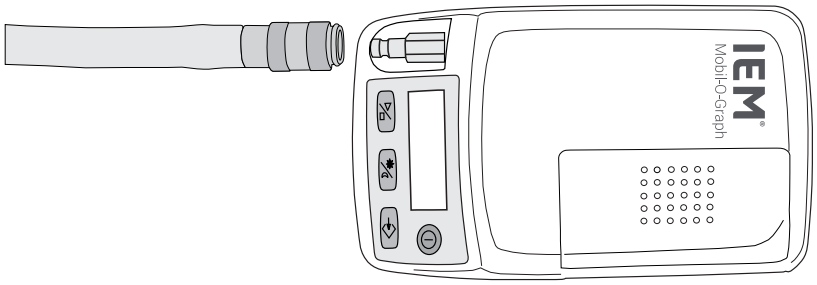
3.4.4 Potilastietojen siirto

Verenpainemittari parametroidaan siirtämällä potilastiedot analysointiyksikön avulla, jotta tiedot voidaan luokitella oikein lukemisen yhteydessä.

3.4.5 Verenpainemittarin pukeminen päälle ja mittauksen aloittaminen

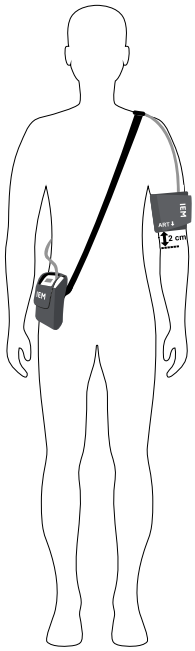
Aseta laitepussi aina vaatteiden päälle. Vaihtelemalla vyön pituutta voit käyttää sitä joko lantiovyönä tai olkavyönä. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää myös tavallista vaatteisiin sopivaa vyötä. Pane nyt mansetti käteen. Mansetin oikea istuvuus on tärkeää mittauksen onnistumisen kannalta.

Suosittelemme mansetin asettamista paljaaseen käsivarteen. Mansetti voidaan pukea myös ohuen paidan tai puseron päälle.

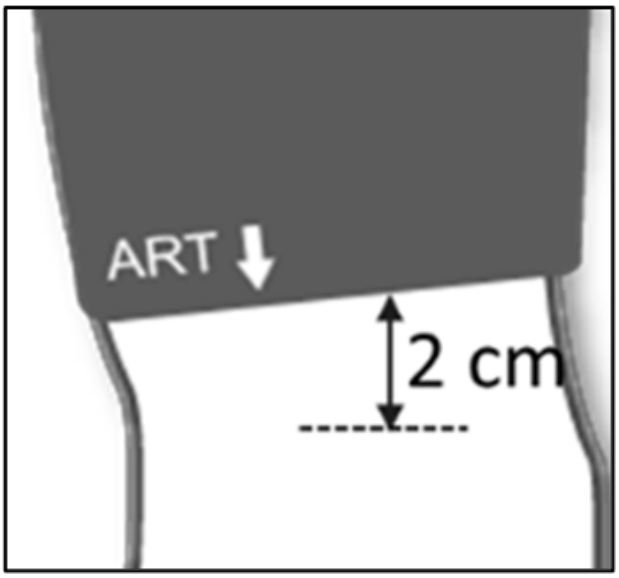


Kuva 1: Ilmaletkun liittäminen laitteeseen

Huomioi seuraavat seikat:



1. Mittariin ei saa kytkeä muita ulkoisia laitteita, kun mittari on kytketty!
2. Mansetti on asetettava siten, että paineletku ei pääse missään vaiheessa taittumaan! Paineletku on vietävä siten, että käsivarsi liikkuu vapaasti ja että se ohjautuu kaulan yli kehon toiselle puolelle. Siksi mansetin letkuliitäntä on suunnattava ylöspäin.
3. Varmista ehdottomasti, että valtimosymboli on rannevaltimon kohdalla!
4. Mansetin alareunan on oltava noin 2 cm kyynärtaipeen yläpuolella!



5. Mansetti on asetettava olkavarteen. Yksinkertaisella kokeella voidaan tarkistaa, että se sopii oikein: Mansetin alle pitäisi mahtua yksi tai kaksi sormea.
6. Mansetin oikea koko on tärkeää oikean verenpaineen mittaamisen kannalta. Jotta voidaan varmistaa, että arvot voidaan mitata toistettavasti, käytettävissä on oltava vakioidut mittausolosuhteet, eli mansetin koko on sovitettava potilaaseen. Toimitukseen sisältyvää mittanauhaa käytetään käsivarren ympärysmitan mittaamiseen olkavarren keskeltä ja mansetin valintaan:

Olkavarren ympärys	Mansetti
14 – 20 cm (5.5 – 7.9 tuumaa)	XS
20 – 24 cm (7.9 – 9.5 tuumaa)	S
24 – 32 cm (9.5 – 2.6 tuumaa)	M
32 – 38 cm (12.6 – 15 tuumaa)	L
38 – 55 cm (15 – 21.7 tuumaa)	XL

7. Liitä mansetin paineletku verenpainemittariin. Työnnä letku tiukasti liitäntään, sen on kytkeydyttävä kuuluvasti. Irrota letku vetämällä vain pistokkeen ulointa metallirengasta taaksepäin.
8. Verenpainemittari on nyt oikein asetettu ja mittausvalmis.

Kun kaikki edelliset vaiheet on suoritettu, verenpainemittari voidaan ottaa käyttöön. Ensin tehdään käsivalintainen mittaus painamalla KÄYNNISTÄ-painiketta. Tämän mittauksen avulla voit määrittää, toimiiko verenpainemittari oikein.

Jos virheitä ilmenee, tarkista mittarin ja lisävarusteiden oikea asennus- ja käyttöönottomenettely uudelleen. Jos tämä ei auta, toista käyttöönottomenettely.

Potilas voidaan kotiuttaa vasta onnistuneen käsivalintaisen mittauksen jälkeen.

Huomautus

Voit perua mittausprosessin ennenaikaisesti millä tahansa painikkeella, jolloin mansetin paine vapautuu nopeasti.

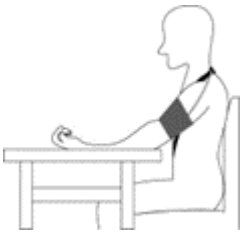
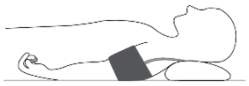
Vinkki

Tietojen antaminen potilaalle
Käy potilaalle tarkoitettu tietolehtinen läpi yhdessä potilaan kanssa ennen 24 tunnin mittausta. Löydät potilaalle tarkoitetun tietolehtisen A4-koossa osoitteesta www.iem.de/mobil-o-graph/.

3.5 Potilaan asento ja käyttäytyminen

Näytä potilaalle, miten mansetti on asetettava, että se on oikean eteisen tasolla mittauksen aikana.

Kerro potilaalle, että verenpaineen mittausta aloitettaessa hänen on mahdollisuuksien mukaan otettava jokin taulukossa esitetyistä asennoista.

1. asento	2. asento	3. asento
		

On tärkeää, että potilas:

- istuu / seisoo / on makuulla mukavasti
- **ei** laita jalkojaan ristiin
- asettaa jalkansa tasaisesti lattialle (istuessaan ja seistessään)
- selkä ja kädet on tuettu (istuessa ja maatessa)
- käyttäytyy rauhallisesti **eikä** puhu.

3.6 Tekniset tiedot ja ympäristöolosuhteet

Mittausmenetelmä	Oskillometrinen mittausmenetelmä
Mitattavan paineen vaihteluväli:	Systolinen 60–290 mmHg Diastolinen 30–195 mmHg
Tarkkuus:	+/- 3 mmHg näyttöalueella
Staattisen paineen vaihteluväli:	0–300 mmHg
Pulssin vaihteluväli:	30–240 lyöntiä minuutissa
Mittausvälit:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 30 mittausta tunnissa
Mittausprotokollat:	4 vaihdettavaa mittausväliryhmää
Tallennustila:	300 mittausta (260 PWA)
Pariston kapasiteetti:	> 300 mittausta
Käyttölämpötilat:	+10 °C - +40 °C
Ilmankosteus käytössä:	15–90 % suhteellinen kosteus, ei kondensoitumista
Käyttöilmanpaine:	700–1060 hPa
Kuljetus-/varastointiympäristö:	-25 – +70 °C, enintään 90 % suhteellinen kosteus, ei kondensoitumista
Mitat:	128 x 75 x 30 mm

Paino:	noin 180 g (ilman paristoja)
Virtalähde:	2 ladattavaa Ni-MH-paristoa, 1,2 V ja vähintään 1500 mAh (AA, Mignon) 2 alkaliparistoa 1,5 V (AA, Mignon)
Liitännät:	USB-C
Laitteen odotettu käyttöikä	5 vuotta
Mansetin odotettu käyttöikä	6 kuukautta
Pussin odotettu käyttöikä	5 vuotta

Huomautus

Ympäristöolosuhteet:

- Äärimmäinen lämpötila, kosteus tai ilmanpaine voi vaikuttaa mittaustarkkuuteen. Huomioi määritellyt käyttöolosuhteet.
- Äärimmäinen lämpötila, kosteus tai korkeus merenpinnasta voi vaikuttaa verenpainemittarin suorituskykyyn. Laitetta ei saa säilyttää tulisijan tai säteilylämmittimen läheisyydessä tai altistaa voimakkaalle auringonvalolle. Älä aseta laitetta sumuttimen tai vedenkeittimen viereen, sillä kondenssivesi voi vahingoittaa laitetta.
- Verenpainemittarin lämpötilan tasaantuminen siirryttäessä -25 °C:n vähimmäissäilytyslämpötilasta +10 °C:n käyttölämpötilaan kestää noin 25 minuuttia, kun ympäristön lämpötila on +20 °C.
- Verenpainemittarin lämpötilan tasaantuminen siirryttäessä +70 °C:n enimmäissäilytyslämpötilasta +40 °C:n käyttölämpötilaan kestää noin 60 minuuttia, kun ympäristön lämpötila on +20 °C.

3.7 Symbolit

Huomautus

Painikkeiden symbolit on kuvattu luvussa 3.3.1 Painikkeet, S. 17.

Tyyppikilven symbolien selitys:

Symboli	Selitys
	Noudata käyttöohjeita!
	Paristosymboli osoittaa suositellun virtalähteen tyypin.
	Valmistaja ja valmistuspäivämäärä muodossa VVVVV-KK-PP
	Tyypin BF defibrillaatiosuojattu laite

Symboli	Selitys
	Tuotetta ei saa käsitellä tavallisen kotitalousjätteen tavoin, vaan se on vietävä sähkö- ja elektroniikkaromun kierrätyspisteeseen. Lisätietoja saat paikallisviranomaisilta, kunnallisilta jätehuoltoyhtiöiltä tai erikoismyyjiltä.
	Laite täyttää lääkinnällisen laitteen merkitsemistä koskevat perusvaatimukset asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti, ja ilmoitettu laitos on sertifioinut sen tunnistenumerolla XXXX (CE-merkinnän jälkeiset numerot riippuvat ilmoitetusta laitoksesta).
	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite
	MR-vaarallinen: tuote aiheuttaa vaaroja magneettikuvausympäristöissä.
	Sarjanumero
	Suojausluokka Verenpainemittari on: **4:** suojattu kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden halkaisija on ≥ 1,0 mm / suojattu langan sisäänpääsyltä. **2**: suojattu tippuvalta vedeltä, kun koteloa kallistetaan enintään 15°.
	Metrologisen tarkastuksen merkintä ja seuraava tarkastus

4 Hoito ja kunnossapito

Laitteen säännöllinen kunnossapito ja hoito on välttämätöntä, jotta Mobil-O-Graph® PWA toimii jatkossakin moitteettomasti.

Käyttäjä (lääkäri) päättää, onko verenpainemittarin, mansetin hihan ja pussin puhdistus ja/tai desinfiointi hygieniasyistä tarpeen ja milloin se on tehtävä (esim. jokaisen käytön jälkeen).

Kun Mobil-O-Graph® PWA ei ole käytössä, poista paristot / ladattavat paristot ja huomioi laitteen säilytystä koskevat ympäristöolosuhteet, katso 3.6 Tekniset tiedot ja ympäristöolosuhteet, S. 23.

Laite on puhdistettava ja desinfioitava ennen kuin se luovutetaan seuraavalle potilaalle.

HUOMAUTUS

Takuun raukeaminen!

Kotelon avaaminen johtaa takuun raukeamiseen.

Älä avaa laitetta.

4.1 Puhdistus

HUOMAUTUS

Laitteen ja lisävarusteiden vahingoittuminen virheellisen puhdistuksen vuoksi!

Virheellinen, epäasianmukainen puhdistus tekee laitteesta ja/tai lisävarusteista käyttökelvottomia.

Puhdista laite ja/tai lisävarusteet IEM GmbH:n suositusten mukaisesti.

HUOMAUTUS

Laitevaurio nesteen sisäänpääsyn vuoksi!

Laite ei ole vesitiivis ja vaurioituu käyttökelvottomaksi, jos sen sisään pääsee nestettä.

Älä upota mansettia palkeen kanssa tai verenpainemonitoria desinfiointiaineeseen, veteen tai muuhun nesteeseen puhdistusta varten.

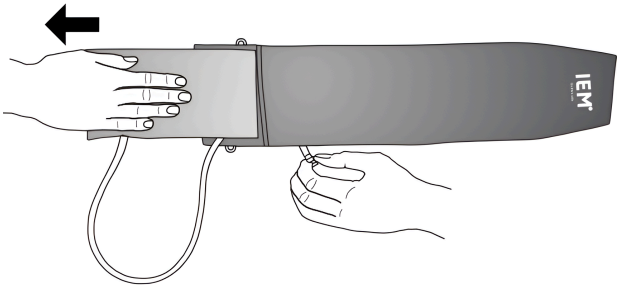
Jos kuitenkin laitteen sisään on päässyt nestettä tai laite on altistunut kosteudelle, katkaise laitteen virta välittömästi. Ota paristot pois ja ilmoita asiasta ehdottomasti terveydenhuoltopalvelujen tarjoajalle, jotta tämä voi toimittaa laitteen valmistajalle tarkastettavaksi.

Verenpainemittarin puhdistaminen

Käytä verenpainemittarin puhdistamiseen vain haalealla vedellä kostutettua puuvillakangasta.

Mansetin hihan puhdistaminen

- **Puhdistus käsin:**
  - Käytä mansetin hihan ja pussin puhdistamiseen vain haaleaa vettä.
  - Älä käytä huuhteluaineita tai muita aineita (esim. hygieniahuuhteluja, tekstiilien hajunpoistoaineita). Nämä aineet voivat jättää jäämiä ja vahingoittaa materiaalia!
- **Koneellinen puhdistus:**



Kuva 2: Pallon poistaminen mansetin hihasta

a) Laajenna mansetti kokonaan. Vedä tarvittaessa mansetti irti ripustimesta.

b) Irrota pallo letkuineen vetämällä se ulos pallotaskusta mansetin sisäpuolella olevan poistoaukon kautta.

- Mansetin hihaosa voidaan pestä miedolla pesuaineella pesukoneessa enintään 30 °C:n lämpötilassa hellävaraisella linkousohjelmalla.
- Mansetin hihaosa ei sovellu rumpukuivaukseen!

Vinkki

Suosittelemme myös pyykkiverkon käyttöä.

Tarranauhakiinnitys on suljettava ennen pesua.

Älä pese mansetin hihaa muiden tuotteiden kanssa nukkaantumisen välttämiseksi.

Pallon ja letkun puhdistus käsin

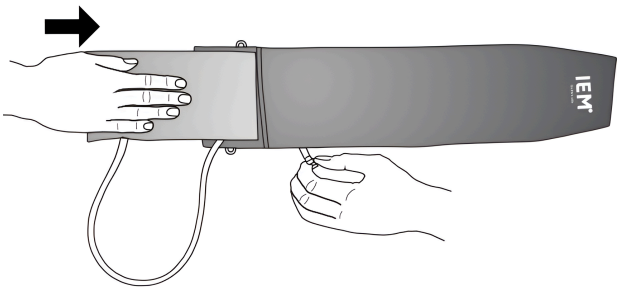
Pallo ja letku on irrotettava mansetin hihaosasta puhdistusta varten, Kuva 2: Pallon poistaminen mansetin hihasta, S. 27.

Huomautus

Puhdista letku ja pallo alla olevien puhdistusohjeiden mukaisesti:

- Käytä puhdistukseen haaleaa vettä: enintään 30 °C.
  Älä koskaan käytä voimakkaita puhdistusaineita tai liuottimia sisältäviä puhdistusaineita, sillä ne voivat vahingoittaa verenpainemittarin ja mansetin pintaa.
- Varmista, ettei vettä pääse palloon tai letkuun!
- Älä koskaan puhdista palloa tai letkua mekaanisesti!

1. Kun mansetti, pallo ja letku ovat täysin kuivuneet, aseta mansetin hihaosa alas ja levitä se tarranauhapuoli alaspäin.
2. Liu'uta pallo poistoaukon kautta pallotaskuun ja ohjaa letku pienen aukon läpi (mansetin sisäpuolelta). Varmista, ettei paikoilleen asettamisessa tule ryppyjä!



Kuva 3: Pallon asettaminen mansetin hihaosaan

Huomautus

- Varmista, että pallon koko vastaa mansetin hihaosaa.
- Mansetin hihaosan kokotiedot löytyvät ulkopuolelta.

Pussin puhdistaminen

- **Puhdistus käsin:**
  - Käytä pussin puhdistamiseen vain haaleaa vettä.
  - Älä käytä huuhteluaineita tai muita aineita (esim. hygieniahuuhteluja, tekstiilien hajunpoistoaineita). Nämä aineet voivat jättää jäämiä ja vahingoittaa materiaalia!
- **Koneellinen puhdistus:**
  - Pussi voidaan pestä miedolla pesuaineella pesukoneessa enintään 30 °C:n lämpötilassa hellävaraisella linkousohjelmalla.
  - Pussi ei sovellu rumpukuivaukseen!

Vinkki

Suosittelemme myös pyykkiverkon käyttöä.

Tarranauhakiinnitys on suljettava ennen pesua.

Älä pese pussia muiden tuotteiden kanssa nukkaantumisen välttämiseksi.

4.2 Desinfiointi

IEM GmbH on testannut seuraavat pintadesinfiointiaineet verenpainemittarin ja hyväksyttyjen lisävarusteiden desinfiointia varten:

- Meliseptol ® New Formular (B. Braun)
- Mikrozid ® universal liquid (Schülke)
- Mikrozid ® AF neste (Schülke).

Jos käytetään muita desinfiointiaineita, joita IEM ei ole testannut, käyttäjän vastuulla on osoittaa, että niiden käyttö on vaaratonta.

Älä koskaan käytä desinfiointiaineita, jotka jättävät jäämiä tuotteeseen tai jotka eivät sovellu kosketukseen ihon kanssa.

Vinkki

Lisätietoja pintadesinfiointiaineista, niiden ominaisuuksista, koostumuksista ja vaikutuksista on saatavilla valmistajalta!

Verenpainemittarin ja hyväksyttyjen lisävarusteiden desinfiointi

1. Suihkuta verenpainemittari ja tarvikkeet jollakin edellä luetelluista desinfiointiaineista. Varmista, ettei verenpainemittariin pääse nestettä!
2. Anna tuotteen aina kuivua kokonaan.

HUOMAUTUS

Laitevaurio nesteen sisäänpääsyn vuoksi!

Laite ei ole vesitiivis ja vaurioituu käyttökelvottomaksi, jos sen sisään pääsee nestettä.

Älä upota mansettia palkeen kanssa tai verenpainemonitoria desinfiointiaineeseen, veteen tai muuhun nesteeseen puhdistusta varten.

HUOMAUTUS

Jos kuitenkin laitteen sisään on päässyt nestettä tai laite on altistunut kosteudelle, katkaise laitteen virta välittömästi. Ota paristot pois ja ilmoita asiasta ehdottomasti terveydenhuoltopalvelujen tarjoajalle, jotta tämä voi toimittaa laitteen valmistajalle tarkastettavaksi.

4.3 Huolto-ohjelma

Joka toinen vuosi:

EU-asetuksen 2017/745 ”perusvaatimusten” jatkuvan noudattamisen todistamiseksi Mobil-O-Graph® PWA verenpainemittari on toimitettava mittaustekniselle tarkastukselle kahden vuoden välein. Tämä vaatimus voi olla säännelty yksittäisissä maissa kansallisilla laeilla tai määräyksillä.

Tarjoamme metrologisen tarkastuksen ja koko huoltopalvelun.

Tämä palvelu sisältää seuraavat:

- metrologinen tarkastus
- ohjelmistopäivitys (jos saatavilla)
- Toimintakoe: elektroniikka, pumppu ja paineilmapiiri.

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden kannalta ei tarvita muita huoltotoimenpiteitä metrologisen tarkastuksen lisäksi. Seuraavan metrologisen tarkastuksen määräpäivä löytyy metrologisen tarkastuksen tarrasta.

5 Vianmääritys

Huomautus

Virhemittauksen sattuessa laite aloittaa uuden mittauksen 3 minuutin kuluttua, lukuun ottamatta alkumittausta.

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
- tarkasta onko yhteyskaapeli on kytketty oikein ja että **co** näkyy näytössä
- käytetty vajaita, väärin ladattuja tai vanhentuneita akkuja
- mansetti letkun taittuminen tai kietoutuminen solmulle **(univaiheen aikana)**
- ulkoiset häiriövaikutukset, kuten esim. ruumiillinen toiminta tai esim. auton ajaminen tai julkisten liikennevälineiden käyttäminen mittauksen aikana voivat johtaa nk. liikeartefaktoihin tai virhemittauksiin.

5.2 Virheilmoitukset

Näyttö	Vianmääritys
bAtt E005	Vaihda paristot.
-SToP- E008	*Mittaus keskeytettiin painiketta painamalla.*
rEboot	Jos rEboot näkyy näytössä, mutta laite käyttäytyy sen jälkeen normaalisti, sinun ei tarvitse tehdä mitään. Jos tämä viesti edeltää laitevirhettä: lähetä laite välittömästi erikoismyyjälle tai suoraan IEM GmbH:lle tarkistettavaksi.

Näyttö	Vianmääritys
E001	Sisäinen virhe: Lähetä laite erikoismyyjälle tai suoraan IEM GmbH:lle tarkistettavaksi.
E002	Kättä liikutettiin mittauksen aikana. Käsi on pidettävä mahdollisimman liikkumattomana mittauksen aikana. Potilaalla on rytmihäiriö. Verenpaine on mittauksen vaihteluvälin ulkopuolella. Jos tämän viestin esiintyminen jatkuu, laite ei sovellu potilaalle.
E003	Verenpaine on mittauksen vaihteluvälin ulkopuolella. Jos tämän viestin esiintyminen jatkuu, laite ei sovellu potilaalle. Kättä liikutettiin mittauksen aikana. Käsi on pidettävä mahdollisimman liikkumattomana mittauksen aikana. Pneumaattisia ongelmia: jos ongelma ilmenee usein, lähetä laite erikoismyyjälle tai suoraan IEM GmbH:lle tarkistettavaksi.
E004	Tiedonsiirtokaapelia ei ole kytketty oikein. Tarkista USB-C-liitin vaurioiden varalta.
E006	Mansettia ei ole liitetty kunnolla tai siinä on mutka tai tukos. Pneumaattisia ongelmia: jos ongelma ilmenee usein, lähetä laite erikoismyyjälle tai suoraan IEM GmbH:lle tarkistettavaksi.
E007	Laitteen muisti on täynnä (enintään 300 merkintää). Poista tiedot laitteesta. Varmista etukäteen, että olemassa olevat tiedot on tallennettu, ja alusta laite.
E009	Pneumaattisia ongelmia: jos ongelma ilmenee usein, lähetä laite erikoismyyjälle tai suoraan IEM GmbH:lle tarkistettavaksi.
E010	Nämä virheilmoitukset viittaavat kaikki vakavaan vikaan. Lähetä laite erikoismyyjälle tai suoraan IEM GmbH:lle tarkistettavaksi.

6 Paristot / ladattavat paristot

Tärkeää

Laitteen turvallisen käytön varmistamiseksi noudata asiaankuuluvia turvallisuus- ja vaaratietoja:
Paristot / akut (ladattavat paristot), S. 14

Huomautus

Paristojen / ladattavien paristojen asettaminen/poistaminen
Kytke laite pois päältä ennen paristojen / ladattavien paristojen asettamista tai poistamista.

6.1 Toiminta ladattavilla paristoilla

IEM GmbH suosittelee korkealaatuisia ”käyttövalmiita” NiMH-akkuja (ladattavia paristoja), joiden kapasiteetti on vähintään 1500 mAh ja joiden itsepurkautumisnopeus on erittäin alhainen. Suosittelemme käyttämään vain tällaisia ladattavia paristoja!

Huomautus

Paristot vanhenevat.
Paristot, jotka ovat vaurioituneet tai joilla 24 tunnin mittaus ei ole enää mahdollista, on vaihdettava välittömästi.

Huomautus

Älä käytä ladattavia paristoja, joita on säilytetty yli 45 °C:n lämpötilassa tai alle 0 °C:n lämpötilassa.
Jos ladattavien paristojen käyttöaika lyhenee merkittävästi, vaihda kaikki ladattavat paristot samalla kertaa.
Älä koskaan käytä vanhoja käytettyjä ladattavia paristoja yhdessä uusien käyttämättömien ladattavien paristojen kanssa!

Huomautus

Noudata vähimmäisjännitettä
Varmista aina, että paristojen / ladattavien paristojen jännite on **vähintään 2,4 V**, jotta verenpainemittarin toiminta voidaan taata.
Käytäaina paristoja / ladattavia paristoja, joiden kapasiteetti riittää 24 tunnin verenpainemittausta varten (vähimmäisjännite, joka vaaditaan 24 tunnin mittaussarjaa varten: 2,6 V).

Vinkkejä:

- Lataa ladattavat paristot täyteen ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Huomaa, että NiMH-akut (ladattavat paristot) saavuttavat täyden kapasiteettinsa vasta neljännen latausjakson jälkeen.
- Lataa paristot, jos niitä ei ole käytetty pitkään aikaan.
- Vältä ladattavien paristojen syväpurkautumista niiden suojaamiseksi.

Vinkki

Ladattavia paristoja ladattaessa tulee noudattaa käytössä olevan laturin valmistajan ohjeita.

6.2 Toiminta alkaliparistoilla

Mobil-O-Graph® PWA -laitetta voidaan käyttää myös mangaanialkaliparistoilla. Nämä paristot eivät ole ladattavia. Täyteen ladattuna kahden mangaanialkaliparistoon latausjännite on korkeampi (vähintään 3,1 V) kuin kahden NiMH-pariston (vähintään 2,6 V). Verenpainemittarin paristoilmaisin näyttää siksi myös korkeampaa jännitettä.

7 Hävittäminen

Verenpainemittari



Tuotteessa tai pakkauksessa oleva symboli osoittaa, että tätä tuotetta ei saa käsitellä kuten tavallista kotitalousjätettä.

Elektro- und Elektronikgerätegesetz -lain (ElektroG) mukaisesti IEM GmbH ottaa vanhat sähkölaitteet milloin tahansa takaisin. Sen jälkeen ne joko kierrätetään tai hävitetään kierrätysyrityksen avulla lakisääteisten määräysten mukaisesti.

IEM:n WEEE-rekisterinumero on: **DE 85825018**

Asiakas vastaa itse kustannuksista, jotka liittyvät suoraan vanhojen sähkölaitteiden palauttamiseen, kuten kuljetuskustannuksista, tuontitulleista, tulliselvityskustannuksista ja muista logistiikkaan liittyvistä lisämaksuista. Asiakkaan on itse järjestettävä vanhojen sähkölaitteiden palautus IEM:lle.

Käytä vanhojen sähkölaitteiden palauttamiseen seuraavaa osoitetta:

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germany

Hyväksytyt lisävarusteet

Hyväksytyt muut kuin elektroniset lisävarusteet (esim. IEM ABPM -mansetti ja laitepussi) voidaan hävittää tavallisen kotitalousjätteen mukana.

Tietosuoja hävittämisen aikana

IEM ilmoittaa kaikille vanhojen elektroniikka- ja sähkölaitteiden loppukäyttäjille, että he ovat itse vastuussa henkilötietojen poistamisesta hävitettävistä vanhoista laitteista.

Paristot / akut (ladattavat paristot)

Paristot eivät kuulu kotitalousjätteeseen. Kuluttajana sinulla on lakisääteinen velvollisuus palauttaa käytetyt paristot. Voit jättää vanhat paristot paikkakuntasi julkisiin keräyspisteisiin tai mihin tahansa paikkaan, jossa myydään kyseistä tyyppiä olevia paristoja.

	Li	Akku sisältää litiumia
	Al	Akku sisältää alkalimetallia
	Mn	Akku sisältää mangaania

8 Takuu- ja korjausehdot

Warranty:

IEM GmbH myöntää laitteistolle eli itse verenpainemittarille kahden vuoden takuun. Takuu ei ole enää voimassa, jos laite on avattu, sitä on käytetty väärin tai sitä on vahingoitettu huolimattomasti tai tahallisesti. Takuu ei myöskään ole enää voimassa, jos luvaton taho on korjannut laitetta. Käyttäjä voi vaihtaa vain NiMH-akut.

Takuu ei kata ladattavien paristojen, siirtokaapeleiden tai mansetin hihojen, mukaan lukien letku, normaalia kulumista. Takuun puitteissa IEM vastaa vain sellaisista vioista, jotka olivat olemassa jo silloin, kun tuote luovutettiin asiakkaalle (ja jotka mahdollisesti ilmenivät vasta myöhemmin).

Takuu ei myöskään ole voimassa, jos vika johtuu käyttöohjeiden vastaisesta toiminnasta, epäasianmukaisesta käsittelystä, kosteudesta tai äärimmäisistä lämpö- tai ilmasto-olosuhteista tai vastaavien vaikutusten lyhytaikaisista vaihteluista tai jos se johtuu korroosiosta, hapettumisesta, luvattomista toimenpiteistä tai kytkentäyrityksistä, luvattomasta avaamisesta tai korjaamisesta, korjausyrityksistä hyväksymättömillä varaosilla tai virheellisestä käytöstä, väärästä asennuksesta, onnettomuuksista, luonnonvoimista, ruoan tai juoman läikkymisestä, kemiallisista vaikutuksista tai muista ulkoisista vaikutuksista, joihin IEM ei voi vaikuttaa (pois suljetaan muun muassa käyttöiältään väistämättä rajallisten kulutustarvikkeiden, kuten esimerkiksi paristojen ja ladattavien paristojen, viat), ellei vika johdu suoraan materiaalivirheestä, suunnitteluvirheestä tai valmistusvirheestä.

Korjaukset:

Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriöitä tai jatkuvia mittausvirheitä, ota yhteyttä Mobil-O-Graph® PWA -erikoismyyjään tai suoraan IEM GmbH:hon korjaus- ja lähetysohjeiden saamiseksi.

Huomautus

Älä avaa laitetta.

Kun laite on avattu, takuu ei ole enää voimassa.

Metrologiset tarkastukset:

EU-asetuksen 2017/745 ”perusvaatimusten” jatkuvan noudattamisen todistamiseksi Mobil-O-Graph® PWA verenpainemittari on toimitettava mittaustekniselle tarkastukselle kahden vuoden välein. Tämä vaatimus voi olla säännelty yksittäisissä maissa kansallisilla laeilla tai määräyksillä.

Vastuulauseke:

Kaikissa tapauksissa, joissa IEM on velvollinen maksamaan vahingonkorvauksia tai korvaamaan kuluja sopimusperusteisten tai lakisääteisten vaatimusten perusteella, IEM on vastuussa vain siinä määrin kuin sen johtajat ja avustajat ovat syyllistyneet tahallisuuteen tai törkeään huolimattomuuteen. Product Liability Act -tuotevastuulain mukainen ankara vastuu säilyy ennallaan. Vastuu olennaisten sopimusvelvoitteiden tuottamuksellisesta rikkomisesta säilyy myös ennallaan, mutta lausekkeita 1 ja 2 lukuun ottamatta vastuu rajoittuu tämäntyyppisille sopimuksille tyypilliseen ennakoitavissa olevaan vahinkoon.

Todistustaakan muuttaminen asiakkaan vahingoksi ei liity edellä mainittuihin määräyksiin. Edellä esitetyt ehdot eivät vaikuta laatu- tai kestävyystakuuseen tai virheiden vilpilliseen salaamiseen liittyvään vastuuseen.

Liite

A Liite 1: EMC-ohjeet ja valmistajanvakuutus

Ohjeet ja valmistajanvakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Mobil-O-Graph® PWA -verenpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi alhaalla ilmoitetussa ympäristössä. Mobil-O-Graph® PWA -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® PWA -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® PWA -verenpainemittari soveltuu käytettäväksi asuinalueilla sekä muissa tiloissa,-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® PWA -verenpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi alhaalla ilmoitetussa ympäristössä. Mobil-O-Graph® PWA -verenpainemittarin asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	**Testitaso**	**Vastaavuustaso**	**Sähkömagneettiset ympäristöohjeet**
Staattisen sähkön purkaus (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 ilmankosteuden olla vähintään 30 %.
Nopea transientti sähköhäiriö /purske IEC 61000-4-4 mukaan	± 1 kV 100 kHz toistotaajuus	± 1 kV 100 kHz toistotaajuus	
Syöksyjännitteet		Ei sovellu	Mobil-O-Graph® PWA :issa ei ole ACadapteria

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
(Surges) IEC 61000-4-5 mukaan			
Magneettikenttä syöttötaajuudella (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 mukaan	30 A/m	30 A/m	Magneettikentän 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® PWA :issa ei ole ACadapteria
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	
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	
IEC 61000-4-39:n mukaiset magneettiset lähikentät	30 kHz, modulaatio, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	30 kHz, modulaatio, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	

IEM®

Mobil-O-Graph®
Mobil-O-Graph® PWA

Mode d’emploi
7.1_2026-09-14
FR

Mobil-O-Graph® PWA

Tensiomètre à long terme et système d'analyse des ondes pulsées (PWA)

Ces instructions d'utilisation décrivent les variantes d'appareils suivantes (code GTIN) 04041346102269, 04041346102337, 04041346000527

Remarque

Pour les États-Unis : la loi fédérale restreint la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance de celui-ci.

Unité d'évaluation: FLOW (IEM GmbH)

CE 2797

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 2026. Tous droits réservés.

Sommaire

1 Introduction 5

1.1 À propos des présentes instructions d'utilisation 5

1.2 Essais cliniques 5

1.3 Marquage CE 5

1.3.1 Normes et directives applicables 5

2 Consignes d'utilisation 7

2.1 Destination 7

2.2 Caractéristiques principales 7

2.3 Indications et contre-indications 7

2.3.1 Indications 7

2.3.2 Contre-indications 8

2.4 Effets secondaires d'une mesure prolongée 8

2.5 Sécurité 8

2.5.1 Signification des mots d'avertissement utilisés 8

2.6 Consignes de sécurité importantes pour le médecin 10

2.7 Consignes de sécurité importantes concernant l'appareil 15

3 Description du produit 17

3.1 Description 17

3.2 Déballage 17

3.2.1 Accessoires homologués 17

3.3 Description de l'appareil 18

3.3.1 Les touches 18

3.3.2 L'écran 19

3.3.3 Les signaux acoustiques 19

3.3.4 Le branchement du brassard 20

3.3.5 La prise de données 20

3.4 Préparer une mesure 20

3.4.1 Mise en service 20

3.4.2 Supprimer le contenu de la mémoire 21

3.4.3 Réglage de l'heure/la date 21

3.4.4 Transfert des données des patients 21

3.4.5 Mise en place du tensiomètre et démarrage de la mesure 21

3.5 Positionnement et comportement du patient 24

3.6 Données techniques et conditions ambiantes 24

3.7 Symboles 25

4 Entretien et maintenance 27

4.1 Nettoyage 27

4.2 Désinfection 29

4.3 Calendrier de maintenance 30

5 Dépannage 31

5.1 Principales sources d'erreur 31
5.2 Messages d'erreur 32
6 Piles rechargeables/piles 33
6.1 Fonctionnement avec des piles rechargeables 33
6.2 Fonctionnement avec des piles ALCALINES 34
7 Mise au rebut 35
8 Conditions de garantie et de réparation 36
Annexe 37
A Annexe 1 : Directives CEM et déclaration du fabricant 38

1 Introduction

1.1 À propos des présentes instructions d'utilisation

Ces instructions d'utilisation expliquent le tensiomètre et les accessoires dans l'ordre dans lequel vous mettrez l'appareil en service et l'utiliserez ultérieurement.

Les fonctions individuelles ne seront expliquées que lorsque vous en aurez réellement besoin. Vous serez ainsi familiarisé avec le tensiomètre étape par étape.

Les instructions d'utilisation doivent être conservées pour une utilisation ultérieure et doivent toujours être disponibles !

1.2 Essais cliniques

Le Mobil-O-Graph® PWA répond aux exigences de l'ESH (European Society of Hypertension), de la BSH (British Hypertension Society) et des normes ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024.

1.3 Marquage CE

CE 2797

Le Mobil-O-Graph® PWA répond aux exigences des normes et directives suivantes (1.3.1 Normes et directives applicables, Voir 5) et porte le marquage CE.

IEM GmbH déclare par la présente que le Mobil-O-Graph® PWA est conforme à l'étiquetage d'un dispositif médical selon le règlement (UE) 2017/745.

Astuce

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

Dans le cadre de la surveillance des produits, IEM GmbH s'intéresse aux informations et aux expériences recueillies lors de l'utilisation du tensiomètre et du manuel d'instructions. Nous serions donc reconnaissants de tout retour d'informations pertinent.
Si vous avez des doutes à propos de toute section du présent manuel d'instructions, IEM GmbH est à votre disposition pour répondre à toutes vos questions.
Les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés immédiatement à IEM GmbH et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

1.3.1 Normes et directives applicables

- Règlement (UE) 2017/745 (MDR)
- Règlement (UE) 2021/2226
- Règlement (UE) 2025/1234
- Directive 2011/65/UE (RoHS)
- CEI 60601-1 : 2005+AMD1:2012+AMD2:2020
- CEI 60601-1-2 : 2014+AMD1:2020
- CE 60601-1-6 : 2010+AMD1:2013+AMD2:2020

- CEI 60601-1-11:2015+AMD1:2020
- CEI 80601-2-30:2018
- ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024
- FDA 510(K)

2 Consignes d'utilisation

2.1 Destination

L'utilisation prévue du Mobil-O-Graph® PWA est une mesure de la pression artérielle sur 24 heures. Les utilisateurs ont la possibilité d'activer une licence PWA afin que l'appareil enregistre également les données d'ondes pulsées.

Remarque

Le Mobil-O-Graph® PWA ne doit être utilisé que sous la surveillance médicale d'un personnel médical qualifié.

Remarque

Il n'existe actuellement aucune étude clinique concernant l'utilisation de l'analyse des ondes pulsées chez les enfants.
Par conséquent, il n'existe pas encore d'intervalle de confiance pour les personnes de moins de 20 ans.

2.2 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.

2.3 Indications et contre-indications

2.3.1 Indications

Le Mobil-O-Graph® PWA 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.

2.3.2 Contre-indications

- Le Mobil-O-Graph® PWA n'est pas destiné à être utilisé avec les nouveau-nés et les enfants de moins de 3 ans !
- Le Mobil-O-Graph® PWA n'est pas destiné à être utilisé de façon autonome par des personnes souffrant de troubles cognitifs et des enfants sans surveillance !
- Les brassards ne conviennent pas aux patients hypersensibles (réactions allergiques) à la résine époxy !
- Le Mobil-O-Graph® PWA n'est pas destiné à être utilisé sur des membres avec un accès intravasculaire ou un traitement intravasculaire, ou avec un shunt artérioveineux (AV) !
- Le Mobil-O-Graph® PWA n'est pas destiné à être utilisé sur les membres du même côté où une mastectomie a été pratiquée !
- Le Mobil-O-Graph® PWA avec la fonctionnalité PWA n'est pas destiné à être utilisé dans des situations d'urgence !

2.4 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.

2.5 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.

2.5.1 Signification des mots d'avertissement utilisés

Les symboles et mots d'avertissement suivants sont utilisés dans ce mode d'emploi pour attirer l'attention sur les dangers et les informations importantes :

⚠ DANGER



Catégorie la plus élevée de consignes de sécurité !

La gravité des dommages varie de modérée à grave ou catastrophique. Le non-respect des consignes de sécurité entraînera les conséquences suivantes :

• des blessures graves ou la mort du patient, de l'utilisateur ou de tiers, ou

• de graves dommages environnementaux.

Ce symbole d'avertissement associé au mot d'avertissement **DANGER** indique un danger imminent avec une probabilité d'occurrence fréquente/occasionnelle.

⚠ AVERTISSEMENT



Deuxième catégorie la plus élevée d'informations de sécurité !

La gravité des dommages/blessures varie de modérée à grave, voire catastrophique. Le non-respect des informations peut entraîner

• des blessures graves ou la mort,

• une invalidité/blessure permanente ; une invalidité/blessure permanente malgré une intervention médicale.

Ce symbole d'avertissement combiné au mot d'avertissement **AVERTISSEMENT** indique un risque imminent possible avec une probabilité d'occurrence rare/peu probable.

⚠ PRUDENCE



Catégorie moyenne de consignes de sécurité !

La gravité des dommages varie de modérée à mineure. Les résultats suivants peuvent se produire :

• blessures légères ou moyennement graves ;

• invalidité de courte durée, nécessitant éventuellement une intervention médicale simple et mineure, sans invalidité à long terme ;

• préjudice nécessitant une intervention médicale complexe ;

• erreurs de diagnostic mineures ayant des implications négligeables relatives aux médicaments ou erreurs de diagnostic ayant des implications tangibles relatives aux médicaments (étourdissements, hyperactivité).

Ce symbole d'avertissement associé au mot d'avertissement **PRUDENCE** indique un danger potentiel avec une probabilité d'occurrence fréquente/occasionnelle/rare/peu probable.

REMARQUE

Brève description du danger !

Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages matériels au produit, à ses accessoires ou à d'autres biens.

Ce symbole d'avertissement associé à la mention **AVIS** indique la possibilité de dommages matériels.

Remarque

Le mot d'avertissement **Remarque** indique des informations médicales relatives au produit.

Astuce

Le mot d'avertissement **Conseil** indique :

- plus d'informations sur le produit ou ses accessoires.
- des références à des documents externes dans lesquels des informations complémentaires peuvent éventuellement être trouvées.

2.6 Consignes de sécurité importantes pour le médecin

⚠ DANGER



Risque d’étranglement dû à la bandoulière et au tuyau du brassard !

S’ils ne sont pas manipulés correctement, la bandoulière et le tuyau du brassard peuvent s’enrouler autour du cou, gêner la respiration et entraîner des blessures graves, voire la mort.

- La bandoulière et le tuyau du brassard ne doivent pas être placés autour du cou.
- Le brassard doit seulement être porté sur le haut du bras.
- Les personnes (y compris les enfants) qui, en raison de leurs capacités physiques, sensorielles ou mentales, ou de leur inexpérience ou de leur manque de connaissances, ne sont pas en mesure d’utiliser l’appareil en toute sécurité, ne doivent pas utiliser l’appareil sans la surveillance d’une personne responsable.
- Pour les enfants, l’appareil doit être utilisé avec une prudence particulière et sous la surveillance constante prescrite par le médecin.
- Les personnes qui ne sont pas responsables de leurs actes ne doivent pas utiliser l’appareil. L’appareil doit être stocké de manière à ce qu’elles ne puissent pas y accéder.
- En cas de douleurs, de gonflements, de rougeurs ou d’engourdissement pendant la mesure : arrêtez l’appareil immédiatement, retirez le brassard et informez votre médecin.
- Le processus de mesure peut être interrompu à tout moment par l’appui sur une touche quelconque de l’appareil. Cela dégonfle le brassard et permet de retirer l’appareil.

⚠ AVERTISSEMENT



Congestion lymphatique due au gonflement du brassard !

Le gonflage du brassard après l’ablation des ganglions lymphatiques augmente le risque de congestion lymphatique. Si un lymphœdème est déjà présent, le gonflement existant peut augmenter.

Il est essentiel de tenir compte des conséquences possibles avant d’utiliser le tensiomètre.

⚠ AVERTISSEMENT



Réactions allergiques dues au matériau du brassard !

Dans de très rares cas, la résine époxy présente sur le matériau du brassard peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes hypersensibles, par exemple des rougeurs cutanées et des pustules suintantes sur les mains, les jambes, le visage et le cou.

- Si vous ressentez de la douleur ou des réactions allergiques, retirez immédiatement le brassard.
- Lors du positionnement du brassard de tensiomètre, assurez-vous qu’il ne reste aucun résidu de désinfectant sur le brassard.
- Faites attention à l’hygiène et respectez les informations sur le nettoyage et la désinfection.

⚠ AVERTISSEMENT



Risque de blessure en cas de tuyau d’air mal raccordé !

Un tuyau d’air mal raccordé peut entraver le fonctionnement de l’appareil et provoquer un gonflement ou un engourdissement du bras autour duquel le brassard est placé.

Ne pliez pas, ne nouez pas et n’étirez pas le tuyau d’air.

⚠ AVERTISSEMENT



Émissions électromagnétiques accrues/immunité électromagnétique réduite de l'appareil en raison de l'utilisation d'accessoires non homologués !

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du présent appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du présent appareil et entraîner un fonctionnement incorrect.

Utilisez uniquement des accessoires homologués pour garantir un fonctionnement correct.

⚠ AVERTISSEMENT



Mauvais diagnostic dû à des mesures incorrectes chez les patients souffrant d'hypertension réactionnelle !

Chez les patients souffrant d'hypertension réactionnelle, le stress et l'anxiété peuvent conduire à un mauvais diagnostic en raison de mesures erronées.

Éteindre l'écran par l'intermédiaire de l'unité d'analyse peut aider les patients souffrant d'hypertension réactionnelle à minimiser le stress et l'anxiété pendant la mesure de la pression artérielle sur 24 heures.

⚠ AVERTISSEMENT



Auto-diagnostic par le patient

Le patient déduit des mesures thérapeutiques des résultats de mesure affichés.

Désactivez l'affichage des résultats de mesure.

⚠ AVERTISSEMENT



Résultats de mesure incorrects ou inexacts en raison d'un brassard mal positionné

Des valeurs mesurées incorrectes peuvent conduire à un mauvais diagnostic.

Sélectionnez la bonne taille de brassard

Assurez le bon alignement du brassard lors d'une mesure

Assurez-vous que le brassard est bien serré.

Le brassard doit être ajusté par du personnel qualifié.

Informez le patient de l'ajustement correct du brassard et conseillez-lui de vérifier régulièrement l'ajustement du brassard, mais de ne pas l'ajuster pendant une mesure.

⚠ PRUDENCE



Problèmes de circulation dus à une pression constante du brassard ou à des mesures effectuées trop souvent

Un positionnement incorrect du brassard ou des mesures trop fréquentes peuvent entraîner un gonflement ou un engourdissement du bras autour duquel le brassard est placé.

• Assurez-vous que le tuyau du brassard est positionné correctement et qu'il n'est pas noué, comprimé, plié ou séparé.

• Après une mesure, attendez **au moins 3 minutes** avant de commencer une nouvelle mesure.

• Si vous ressentez une douleur, un gonflement, une rougeur ou un engourdissement au niveau du bras autour duquel le brassard est placé, informez votre médecin.
(Il y a lieu de considérer que lors de la mesure de la tension artérielle, vous pouvez ressentir une sensation d'inconfort légère à moyenne.)

⚠ PRUDENCE

• Le processus de mesure peut être interrompu à tout moment par l'appui sur n'importe quel bouton. Cela dégonfle le brassard et permet de retirer le brassard.

⚠ PRUDENCE



Risque d'interruption temporaire du fonctionnement d'un appareil électromédical existant à la suite de la mise en place ou du gonflage d'un brassard si vous portez un autre appareil médical électrique de surveillance sur le même membre.

D'autres appareils électromédicaux situés sur le même membre que le brassard peuvent cesser de fonctionner temporairement. Cela signifie que les fonctions corporelles ne peuvent plus être surveillées.

N'appliquez le brassard que si vous ne portez pas d'autre appareil électromédical sur ce bras.

⚠ PRUDENCE



Risque de blessure lors de l'application et du gonflage d'un brassard sur une plaie !

La pression créée lors du gonflage du brassard peut aggraver les blessures mineures ou les plaies ouvertes.

Ne placez pas le Mobil-O-Graph® PWA sur une plaie ou un bandage.

⚠ PRUDENCE



Risque de perturbation de la circulation sanguine à la suite de la mise en place et du gonflage d'un brassard sur les membres avec une perfusion intravasculaire ou un traitement intravasculaire ou avec un shunt artérioveineux (AV).

S'il existe un accès intravasculaire, une perfusion (par exemple, une perfusion intraveineuse ou une transfusion sanguine) ou un shunt artérioveineux (AV) sur le même membre que le brassard, des troubles circulatoires peuvent survenir, pouvant entraîner des blessures mineures ou modérées.

N'appliquez pas le brassard sur le bras qui présente un accès intravasculaire, un traitement intravasculaire ou un shunt artérioveineux (AV). Mesurez la tension artérielle sur l'autre bras.

⚠ PRUDENCE



Risque de blessure dû à une hémorragie interne des tissus ou à un hématome !

Les personnes peuvent souffrir d'une altération de la circulation sanguine, ce qui peut entraîner des blessures mineures à modérées du haut du bras ou du pli du coude.

• Positionnez correctement le brassard du tensiomètre.

• Utilisez uniquement le brassard du tensiomètre d'origine.

• Si vous prenez des médicaments pour la coagulation sanguine ou si vous souffrez de problèmes de coagulation, informez votre médecin avant d'utiliser le tensiomètre.

• Les personnes dont les tissus corporels sont fragiles peuvent présenter un saignement dans les tissus ou un hématome malgré une utilisation correcte du brassard et son positionnement correct.

⚠ PRUDENCE



Risque de blessure dû au positionnement et au gonflage d'un brassard sur un bras du côté du corps où il y a eu une mastectomie !

⚠ PRUDENCE

Le gonflage du brassard peut provoquer des douleurs, des traumatismes et/ou d'autres blessures au bras du côté du corps où une mastectomie (ablation du sein) a été réalisée.

• Ne placez pas le brassard sur le bras du même côté du corps où une mastectomie a été réalisée.

• Si la mastectomie n'a été réalisée que d'un côté du corps, utilisez le bras de l'autre côté du corps pour mesurer la tension artérielle.

REMARQUE

Résultats de mesure incorrects ou inexacts chez les femmes enceintes ou les patientes atteintes de prééclampsie !

En raison de la rigidité des artères pendant la grossesse et en cas de prééclampsie, l'exactitude des résultats de mesure ne peut pas être garantie.

Il est essentiel de tenir compte des conséquences possibles avant d'utiliser le tensiomètre.

REMARQUE

Résultats de mesure incorrects ou inexacts chez les patients souffrant d'arythmie cardiaque !

L'exactitude des résultats de mesure ne peut pas être garantie en raison du durcissement des artères.

Il est essentiel de tenir compte des conséquences possibles avant d'utiliser le tensiomètre chez des patients souffrant d'arythmie cardiaque, par exemple causée par des battements auriculaires ou ventriculaires prématurés, une fibrillation auriculaire, une artériosclérose ou une sclérose.

REMARQUE

Résultats de mesure erronés ou dommages matériels dus à l'utilisation d'accessoires non autorisés !

• Les résultats obtenus peuvent être erronés.

• L'appareil peut devenir inutilisable.

Utilisez uniquement le brassard du tensiomètre d'origine.

REMARQUE

Résultats de mesure incorrects en raison d'artéfacts de mouvement !

Le patient doit se détendre autant que possible pendant la mesure et ne doit pas parler, sauf pour communiquer son inconfort.

Avant que la première valeur mesurée ne soit enregistrée, 5 minutes doivent s'écouler en silence.

Pour une mesure sur 24 heures, le patient doit adopter l'une des trois positions (assis, debout, allongé) lors d'une mesure de la tension artérielle si possible.

Les mesures peuvent être influencées par l'emplacement de mesure, la position du patient, l'effort ou l'état physiologique de la personne dont la tension artérielle est mesurée.

Remarque

Les patients dont la circulation sanguine est faible (par exemple en raison de problèmes / d'une faiblesse cardiaque existante) peuvent souffrir de nausées pendant la mesure. La décision de procéder ou non à une mesure sur 24 heures dépend de chaque cas et doit être prise par le médecin responsable du traitement.

Remarque

La mesure de la pression artérielle chez les patients équipés d'un système d'assistance cardiaque (L-VAD pour « left ventricular assist device » en anglais) est possible, mais IEM ne garantit pas l'exactitude de la mesure.

Remarque

Endommagement de l'appareil

- Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil. Si vous pensez que du liquide a pénétré dans l'appareil pendant son nettoyage ou son utilisation, l'appareil ne doit plus être utilisé.
- Si l'appareil a été exposé à l'humidité, éteignez-le et retirez les piles. Il est indispensable d'informer le support technique ou de renvoyer l'appareil à votre revendeur ou au fabricant.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'un scanner IRM ou à proximité immédiate d'autres équipements électromédicaux.
- L'appareil n'est pas adapté à l'utilisation simultanée avec des appareils chirurgicaux à haute fréquence.
- L'appareil ne doit pas être branché à un PC ou à un autre appareil s'il est encore attaché à un patient.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans les avions.
- Ne laissez pas tomber l'appareil et ne le lestez pas avec des objets.
  Si vous constatez des dommages externes ou suspectez un endommagement, renvoyez l'appareil à votre revendeur ou au fabricant.
- N'utilisez pas l'appareil directement à côté d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si l'appareil doit quand même être utilisé de la manière décrite ci-dessus, il convient de surveiller son bon fonctionnement ainsi que celui des autres appareils.
- Les brassards et le tuyau sont constitués d'un matériau non électroconducteur. Cela protège l'appareil contre les effets d'une décharge de défibrillateur. Lors d'une décharge de défibrillateur, l'appareil lui-même ne doit pas toucher le patient, car l'appareil peut être endommagé par une telle décharge et cela pourrait entraîner l'affichage de valeurs incorrectes.
- L'appareil répond à toutes les exigences des normes CEM, mais il ne doit pas être exposé à de forts champs électromagnétiques, car cela peut entraîner des dysfonctionnements en dehors des valeurs limites. Par conséquent, veuillez noter que l'appareil doit être placé à au moins 30 cm (12 pouces) des appareils de communication RF portables.

Remarque

L'analyse des ondes pulsées fournit des indicateurs supplémentaires des risques, mais ne constitue pas un indicateur suffisant pour les maladies individuelles ou les recommandations thérapeutiques.

Remarque

Les décharges électrostatiques, telles que les décharges provenant des vêtements en textile synthétique, peuvent déclencher un redémarrage de l'appareil. L'appareil démarre alors dans le dernier état de fonctionnement utilisé.

Remarque

Le tensiomètre ne peut être utilisé que par la personne à qui un médecin/prestataire de soins a donné le tensiomètre afin d'identifier des anomalies cardiologiques.
L'appareil ne doit pas être prêté ou donné à des tiers, car les mesures transmises pourraient être mal interprétées et entraîner un traitement incorrect.

Astuce

Souhaitez-vous accompagner vos patients dans la mesure de la pression artérielle sur 24 heures et leur fournir des informations importantes sur l'utilisation de l'appareil ? Vous trouverez les informations destinées aux patients au format DIN A4 à l'adresse suivante : www.iem.de/mobil-o-graph.

Vous pouvez imprimer ces informations destinées aux patients et les proposer comme guide. Informez vos patients à l'avance des dangers possibles associés à l'utilisation de l'appareil afin de garantir un fonctionnement sûr.

2.7 Consignes de sécurité importantes concernant l'appareil

Boîtier

REMARQUE

Perte de garantie !

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

Ne pas ouvrir l'appareil.

Piles/piles rechargeables

⚠ AVERTISSEMENT



Dommages à l'appareil et dommages matériels dus à une mauvaise manipulation de la batterie !

L'appareil peut prendre feu en cas de manipulation incorrecte ou inappropriée des piles ou des batteries rechargeables. Les personnes se trouvant à proximité immédiate de l'appareil peuvent subir des brûlures pouvant donner lieu à des blessures graves, voire à la mort.

- Les piles ou batteries rechargeables ne doivent pas être jetées au feu.
- Les piles ou batteries rechargeables ne doivent jamais être soumises à des températures élevées.
- Ne pas essayer de charger les piles.
- Les piles ou batteries rechargeables ne doivent pas être ouvertes.
- Les piles ou batteries rechargeables ne doivent pas être court-circuitées.

⚠ PRUDENCE



Risque d'irritations cutanées en raison d'une fuite des piles/accumulateurs !

Tout fluide provenant d'une mauvaise manipulation des piles peut entraîner des irritations cutanées.

- En cas de contact avec le fluide, rincer abondamment à l'eau.
- En cas de contact du fluide avec vos yeux, ne pas essuyer vos yeux. Les rincer immédiatement à l'eau pendant 10 minutes et consulter sans délai un médecin.

REMARQUE

Risque d'endommagement de l'appareil et de dommages matériels en raison d'une fuite des piles/accumulateurs !

Une trop longue durée de stockage des piles/accumulateurs, sans utiliser le tensiomètre, peut entraîner une fuite des piles/accumulateurs.

REMARQUE

Retirer les piles/accumulateurs du compartiment des piles dès leur décharge et lorsque le tensiomètre ne sera pas utilisé pendant un long moment.

Astuce

Lors du chargement des batteries rechargeables, suivez le mode d’emploi fourni par le fabricant du chargeur utilisé.

3 Description du produit

3.1 Description

Le système de mesure ambulatoire de la pression artérielle se compose de deux éléments principaux :

- le Mobil-O-Graph® PWA avec divers brassards et autres accessoires.
- l'unité d'analyse pour l'analyse des résultats de mesure par le médecin.

Le tensiomètre peut être lu à l'aide de l'unité d'analyse. Grâce au logiciel, les résultats de mesure enregistrés peuvent être lus sur un PC, affichés à l'écran sous forme de graphiques, de listes et de statistiques et imprimés.

Le Mobil-O-Graph® PWA peut être préparé pour le patient suivant immédiatement après. Avec un peu de pratique, cette procédure peut être réalisée en quelques minutes seulement. Cela permet au médecin d'utiliser l'appareil 24 heures sur 24, tous les jours ouvrables.

Le Mobil-O-Graph® PWA avec l'unité d'analyse est conçu pour permettre la documentation et la visualisation d'un profil de pression artérielle de jour comme de nuit. Des paramètres supplémentaires tels que les valeurs nocturnes et les fluctuations de la pression artérielle sont détectés. Cela permet au médecin de prescrire une thérapie médicale individuelle et optimale et de surveiller sa réussite.

Astuce

Vous trouverez des instructions concernant l'utilisation du logiciel dans le mode d'emploi de l'unité d'évaluation.

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 avertir sans délai le fournisseur.

3.2.1 Accessoires homologués

Contenu de la livraison :

- Sac à bandoulière Mobil-O-Graph®
- Câble de connexion (USB-C)
- Brassard ABPM d'IEM (taille S)
- Brassard ABPM d'IEM (taille M)
- Brassard ABPM d'IEM (taille L)
- 2 piles alcalines (AA)
- Instructions pour télécharger l'unité d'évaluation

Accessoires non inclus dans la livraison :

- Brassard ABPM d'IEM (taille XS)
- Brassard ABPM d'IEM (taille XL)

3.3 Description de l'appareil

3.3.1 Les touches

Toutes les touches sont situées à l'avant du tensiomètre.

Remarque

Vous pouvez interrompre prématurément le processus de mesure en appuyant sur n'importe quelle touche ; la pression dans le brassard est alors rapidement relâchée.

MARCHE/ARRÊT 	Le tensiomètre peut être allumé et éteint à l'aide de la touche MARCHE/ARRÊT. Aucune donnée enregistrée n'est perdue lorsque l'appareil est éteint. Après avoir appuyé sur la touche MARCHE/ARRÊT pour l'allumer, l'appareil effectue un auto-test initial : • Affichage de la tension électrique actuelle de la batterie pendant **3 secondes** • Test d'affichage (affichage de tous les segments avec compte à rebours) • Une fois l'opération terminée, l'heure s'affiche. L'appareil est prêt à fonctionner. Si le câble d'interface est connecté avant la mise sous tension du tensiomètre, l'écran affiche ceci : **co** (= communication).
JOUR/NUIT 	La touche JOUR/NUIT peut être utilisée pour séparer les phases de réveil et de sommeil pendant l'enregistrement, ce qui est important pour l'affichage des statistiques et des graphiques. Les valeurs standard ainsi que la fréquence des mesures sont adaptées au rythme du jour et de la nuit. ***Astuce*** Les spécifications exactes concernant les effets sur l'impression peuvent être trouvées dans les instructions d'utilisation de l'unité d'analyse. Si l'intervalle jour/nuit est défini de manière permanente dans l'unité d'analyse, le patient peut lancer un intervalle manuellement jusqu'à deux heures avant son début en appuyant sur la touche JOUR/NUIT. L'écran affiche **-d--d-.** Résumé : il est demandé au patient d'appuyer sur la touche JOUR/NUIT lorsqu'il se couche et à nouveau lorsqu'il se lève le matin. Cela permet d'adapter individuellement l'intervalle de mesure au patient et vous aide à analyser le profil de pression artérielle. En plus du réglage de l'intervalle, vous trouverez des notes correspondantes sur l'impression. Si ce bouton n'est pas enfoncé, le changement d'intervalle s'effectue selon le protocole défini.
ÉVÉNEMENT 	Le bouton ÉVÉNEMENT est utilisé pour définir des repères pendant un cycle de mesure. L'écran affiche **-E--E-**. Une mesure supplémentaire est déclenchée pour enregistrer un événement qui influence la pression artérielle. Le patient doit noter les circonstances de l'événement, comme les médicaments qu'il a pris, dans un journal de mesures personnel, pour pouvoir en discuter avec vous. En appuyant sur le bouton, la mesure supplémentaire est marquée au moyen d'un code interne afin qu'elle soit mise en évidence lors de la lecture avec l'unité d'analyse.
DÉMARRER 	Le bouton DÉMARRER permet de déclencher la mesure sur 24 heures. Lorsqu'on appuie sur le bouton DÉMARRER, le nombre de mesures enregistrées jusqu'à présent s'affiche sur l'écran et la mesure initiale démarre. Selon le protocole de mesure, elle diffère de la mesure automatique, car le brassard est gonflé par étapes. La pression requise du brassard pour pouvoir mesurer la valeur de la pression systolique est déterminée. Cette pression de gonflage maximale requise est enregistrée et immédiatement « approchée » par gonflage direct lors des mesures automatiques ultérieures. **⚠ AVERTISSEMENT**

	Valeurs mesurées incorrectes lors de la première mesure La plausibilité des valeurs de la première mesure doit être vérifiée par le médecin afin que des mesures automatiques correctes puissent être prises ultérieurement et que le bon ajustement du brassard soit assuré. Les instructions des chapitres 3.4 Préparer une mesure, Voir 20 et 5 Dépannage, Voir 31 doivent être suivies en cas de mesure incorrecte.

3.3.2 L'écran

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

3.3.3 Les signaux acoustiques

Si un événement est lancé, un retour d'informations est fourni par des signaux acoustiques. Les signaux acoustiques utilisés sont constitués de séquences d'impulsions simples ou multiples.

Les séquences d'impulsions suivantes sont émises :

Nombre d'impulsions sonores	Entendues pour
1	Appui sur le bouton : • MARCHE/ARRÊT (allumer et éteindre) • DÉMARRER Impulsion sonore à l'affichage du nombre de mesures sur l'écran, au début de la mesure Impulsion sonore à la fin de la mesure, à l'affichage du résultat de la mesure -- **> sauf pendant l'intervalle nocturne** • DÉMARRER pendant au moins **5 secondes** Impulsion sonore à l'affichage du nombre de mesures sur l'écran Impulsion sonore à l'affichage de **clr** (effacer événement) sur l'écran ÉVÉNEMENT pendant au moins **2 secondes** Impulsion sonore après suppression de toutes les mesures • MARCHE/ARRÊT ou DÉMARRER ou JOUR/NUIT ou ÉVÉNEMENT Impulsion sonore pour **-StoP-** (interruption de la mesure manuelle) sur l'écran **-->** Interruption de la mesure et relâchement de la pression dans le brassard • JOUR/NUIT Impulsion sonore à l'affichage de **-d--d-** (définition des repères, phase de sommeil et de réveil) sur l'écran • ÉVÉNEMENT Impulsion sonore à l'affichage de **-E--E-** (définition de repères pendant un cycle de mesure, mesure supplémentaire) sur l'écran • Branchement du câble d'interface • Débranchement du câble d'interface • Erreur de mesure
5	• Erreur système (par exemple, interruption de mesure)
Permanent	• Erreurs système graves (par exemple, la pression du brassard est supérieure à 15 mmHg pendant plus de 10 secondes en dehors de la mesure)

3.3.4 Le branchement du brassard

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

Remarque

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

3.3.5 La prise de données

La prise de données se trouve sur le côté gauche du boîtier. C'est à cette prise que l'on branche le câble de connexion fourni. Il s'agit d'une connexion USB-C.

Remarque
Les versions antérieures du Mobil-O-Graph® PWA peuvent être équipées d'une prise de données à 4 broches. Pour plus d'informations sur ces versions de l'appareil, veuillez contacter le service clientèle.

3.4 Préparer une mesure

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

If an error occurs during the internal test, the blood pressure monitor will show E004 on the display and an audible signal will sound. For safety reasons, the blood pressure monitor will be out of operation. Send the blood pressure monitor immediately to your specialist supplier or directly to IEM GmbH for repair.

3.4.2 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.

3.4.3 Réglage de l'heure/la date

Le Mobil-O-Graph® PWA dispose d'une pile de secours interne qui maintient le fonctionnement de l'heure pendant **un minimum de 24 heures** même après que les piles rechargeables ou les piles ont été retirées du compartiment à piles. Vérifiez l'heure et la date avant chaque série de mesures.

Astuce

L'heure et la date peuvent être réglées avec l'unité d'analyse correspondante.

⚠ PRUDENCE

Affectation incorrecte des résultats de mesure en raison de réglages d'heure et de date incorrects !

Si la date et l'heure ne sont pas correctement réglées, cela peut entraîner une affectation incorrecte des résultats de mesure et éventuellement un mauvais diagnostic avec un médicament incorrect

Réglez l'heure et la date avant de lancer une série de mesures afin que les résultats de mesure puissent être correctement affectés lors de l'évaluation.

Assurez-vous que la tension électrique est suffisante pour garantir le fonctionnement du tensiomètre.

Vous trouverez de plus amples informations sur le dispositif à respecter avant de le transmettre aux patients au chapitre 3.4.1 Mise en service, Voir 20.

Vous trouverez de plus amples informations sur les piles/piles rechargeables au chapitre 6 Piles rechargeables/piles, Voir 33.

3.4.4 Transfert des données des patients

Le tensiomètre est paramétré par le transfert des données du patient à l'aide de l'unité d'évaluation, afin de permettre une attribution correcte des données lors de la lecture.

3.4.5 Mise en place du tensiomètre et démarrage de la mesure

Placez toujours le sac de l'appareil par-dessus vos vêtements. En faisant varier la longueur de la ceinture, vous pouvez l'utiliser soit comme ceinture de hanche, soit comme ceinture d'épaule. Alternativement, une ceinture normale assortie aux vêtements peut également être utilisée. Mettez maintenant le brassard. L'ajustement correct du brassard est important pour une mesure correcte.

Nous recommandons de placer le brassard sur le haut du bras nu. Le brassard peut également être porté par-dessus une chemise fine ou un chemisier.

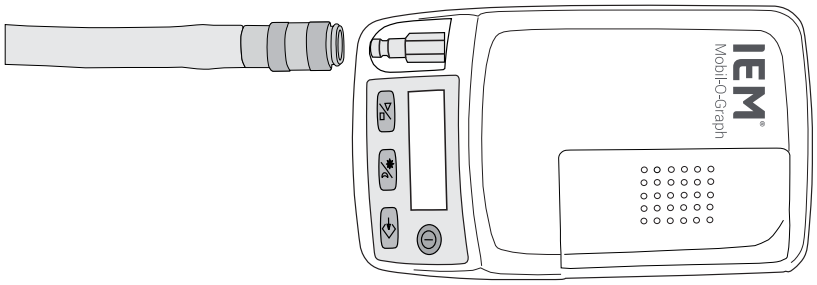
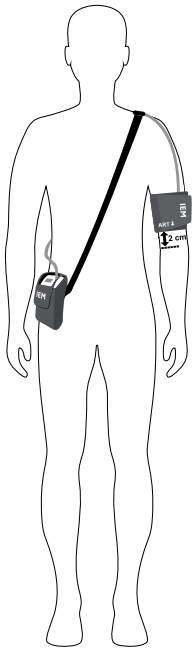
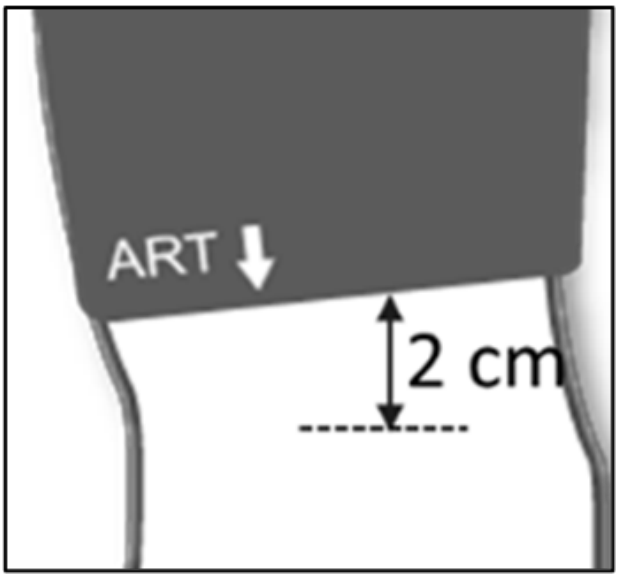


Fig. 1: Raccordement du tuyau d'air à l'appareil

Veuillez noter les points suivants :



1. Le tensiomètre ne doit pas être connecté à d'autres appareils externes lorsqu'il est connecté !
2. Le brassard doit être positionné de manière à ce que le tuyau à pression ne puisse être plié à aucun endroit ! Le parcours du tuyau à pression doit assurer la liberté de mouvement du haut du bras et être guidé par-dessus le cou jusqu'à l'autre côté du corps. Le raccord du tuyau sur le brassard doit donc être dirigé vers le haut.
3. Assurez-vous absolument que le symbole de l'artère se trouve sur l'artère brachiale !
4. Le bord inférieur du brassard doit être à environ 2 cm au-dessus du creux du coude !



5. Le brassard doit être placé sur le haut du bras. Un test simple peut être effectué pour vérifier qu'il est correctement ajusté : Il doit être possible d'insérer un ou deux doigts sous le brassard.
6. La taille correcte du brassard est importante pour une mesure correcte de la pression artérielle. Pour garantir que des valeurs reproductibles peuvent être mesurées, des conditions de mesure standardisées doivent être assurées, c'est-à-dire que la taille du brassard doit être adaptée au patient. Le ruban de mesure inclus dans la livraison permet de mesurer la circonférence du bras au milieu du bras et de sélectionner 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 – 2.6 inch)	M
32 – 38 cm (12.6 – 15 inch)	L
38 – 55 cm (15 – 21.7 inch)	XL

7. Connectez le tuyau à pression du brassard au tensiomètre. Poussez fermement le tuyau sur le raccord, vous devez entendre le tuyau à pression s'enclencher. Lors du relâchement, retirez simplement la bague métallique extérieure du bouchon.
8. Le tensiomètre est maintenant correctement appliqué et prêt pour la mesure.

Une fois toutes les étapes précédentes réalisées, le tensiomètre peut être mis en service. Tout d'abord, une mesure manuelle est effectuée en appuyant sur le bouton « DÉMARRER ». Vous pouvez utiliser cette mesure pour déterminer si le tensiomètre fonctionne correctement.

Si des erreurs se produisent, vérifiez à nouveau la procédure correcte de configuration et d'installation du moniteur et des accessoires. Si cela ne résout pas le problème, répétez la procédure de mise en service.

Ce n'est qu'après une mesure manuelle réussie que le patient peut rentrer chez lui jusqu'à ce que l'appareil soit retiré.

Remarque

Vous pouvez interrompre prématurément le processus de mesure en appuyant sur n'importe quelle touche ; la pression dans le brassard est alors rapidement relâchée.

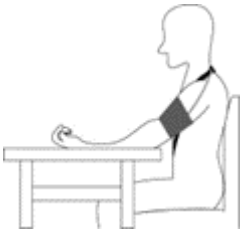
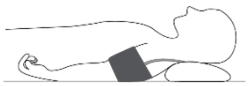
Astuce

Informer le patient
Vérifiez la fiche de renseignements du patient avec lui avant une mesure de 24 heures.
Vous trouverez la fiche de renseignements du patient au format A4 à l'adresse suivante : www.iem.de/mobil-o-graph/.

3.5 Positionnement et comportement du patient

Montrez au patient comment le brassard doit être positionné pour qu'il soit au niveau de l'oreillette droite pendant la mesure.

Informez le patient qu'il doit adopter l'une des positions indiquées dans le tableau si possible lors du démarrage d'une mesure de la pression artérielle.

1. Position	2. Position	3. Position
		

Il est important que le patient :

- s'assoie/se tienne debout/s'allonge confortablement
- ne croise **pas** ses jambes
- pose ses pieds à plat sur le sol (en position assise et debout)
- ait le dos et les bras soutenus (en position assise et couchée)
- se comporte calmement et ne parle **pas**

3.6 Données techniques et conditions ambiantes

Méthode de mesure	Méthode de mesure oscillométrique
Plage de mesures de pression :	Systolique 60 – 290 mmHg Diastolique 30 – 195 mmHg
Précision :	+/- 3 mmHg dans la plage d'affichage
Plage de pressions statique :	0 – 300 mmHg
Plage d'impulsions :	30 – 240 battements par minute
Intervalles de mesure :	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 30 mesures par heure
Protocoles de mesure :	4 groupes d'intervalles modifiables

Capacité de stockage :	300 mesures (260 PWA)
Capacité de la pile :	> 300 mesures
Températures de fonctionnement :	+10 °C - +40 °C
Humidité de l'air en fonctionnement :	15 % – 90 % d'humidité relative, sans condensation
Pression de l'air en fonctionnement :	700 hPa – 1060 hPa
Environnement de transport/stockage :	-25 °C – +70 °C, jusqu'à 90 % d'humidité relative, sans condensation
Dimensions :	128 x 75 x 30 mm
Poids :	environ 180 g (sans piles)
Alimentation électrique :	2 piles rechargeables Ni-MH de 1,2 V chacune et d'au moins 1 500 mAh (AA, Mignon) 2 piles alcalines 1,5 V (AA, Mignon)
Interfaces :	USB-C
Durée de vie prévue de l'appareil	5 ans
Durée de vie prévue du brassard	6 mois
Durée de vie prévue du sac	5 ans

Remarque

Conditions ambiantes :

- Les températures extrêmes, l'humidité ou la pression atmosphérique peuvent influencer la précision des mesures. Veuillez respecter les conditions d'utilisation.
- Les températures extrêmes, l'humidité ou l'altitude peuvent affecter les performances du tensiomètre. Ne rangez pas l'appareil à proximité d'une cheminée ou d'un appareil de chauffage par rayonnement et ne l'exposez pas à une lumière solaire extrême. Ne placez pas l'appareil à côté d'un nébuliseur ou d'une bouilloire, car l'eau de condensation peut endommager l'appareil.
- À une température ambiante de +20 °C, le tensiomètre nécessite environ 25 minutes pour passer de la température minimale de stockage de -25 °C à la température de fonctionnement de +10 °C.
- À une température ambiante de +20 °C, le tensiomètre nécessite environ 60 minutes pour passer de la température maximale de stockage de +70 °C à la température de fonctionnement de +40 °C.

3.7 Symboles

Remarque

Les symboles sur les boutons sont décrits dans le chapitre 3.3.1 Les touches, Voir 18.

Explication des symboles de la plaque signalétique :

Symbole	Explication
	Suivez les instructions d'utilisation !
	Le symbole de la batterie indique le type d'alimentation électrique recommandé.
	Fabricant et date de fabrication AAAA-MM-JJ
	Dispositif de défibrillation de type BF
	Le produit ne doit pas être traité comme un déchet ménager normal, mais doit être déposé dans un point de collecte pour le recyclage des équipements électriques et électroniques. Vous pouvez obtenir des informations complémentaires auprès d'autorité locale, des entreprises municipales d'élimination des déchets ou des revendeurs spécialisés.
	L'appareil est conforme aux exigences de base pour l'étiquetage d'un dispositif médical conformément au Règlement (UE) 2017/745, certifié par l'organisme officiel avec l'identifiant XXXX (les chiffres après le marquage CE dépendent de l'organisme officiel).
	Indique que le produit est un dispositif médical
	Incompatible avec l'IRM : le produit présente des dangers dans les environnements IRM
	Numéro de série
	Indice de protection Le tensiomètre est : **4** : protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre ≥ 1,0 mm./Protégé contre l'accès avec un fil **2** : protégé contre les gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.
	Étiquette de contrôle métrologique avec la prochaine date d'échéance

4 Entretien et maintenance

Une maintenance et un entretien réguliers de l'appareil sont nécessaires pour garantir que votre Mobil-O-Graph® PWA continue de fonctionner parfaitement.

L'utilisateur (médecin) décide si et quand le nettoyage et/ou la désinfection du tensiomètre, du brassard et du sac sont nécessaires pour des raisons d'hygiène (par exemple après chaque utilisation).

Quand le Mobil-O-Graph® PWA n'est pas utilisé, retirez les piles rechargeables/piles et respectez les conditions ambiantes de stockage de l'appareil, voir 3.6 Données techniques et conditions ambiantes, Voir 24.

L'appareil doit être nettoyé et désinfecté avant d'être remis au patient suivant.

REMARQUE

Perte de garantie !

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

Ne pas ouvrir l'appareil.

4.1 Nettoyage

REMARQUE

Endommagement de l'appareil et des accessoires dû à un nettoyage incorrect !

Un nettoyage incorrect ou inapproprié rendra l'appareil et/ou les accessoires inutilisables.

Nettoyez l'appareil et/ou les accessoires en suivant les recommandations d'IEM GmbH.

REMARQUE

Endommagement de l'appareil dû à la pénétration de liquide !

L'appareil n'est pas étanche et sera rendu inutilisable par la pénétration de liquide.

Ne plongez pas le brassard à poche ou le tensiomètre dans un désinfectant, dans de l'eau ou dans tout autre liquide de nettoyage.

Toutefois, si du liquide a pénétré dans l'appareil ou si l'appareil a été exposé à l'humidité, éteignez-le immédiatement. Retirez les piles et informez-en sans faute votre prestataire de soins afin qu'il puisse l'envoyer au fabricant pour inspection.

Nettoyage du tensiomètre

Utilisez uniquement un chiffon en coton humide avec de l'eau tiède pour nettoyer le tensiomètre.

Nettoyage du brassard

- **Nettoyage manuel :**
  - Utilisez uniquement de l'eau tiède pour nettoyer le brassard et le sac.
  - N'utilisez pas d'adoucissants ni d'autres produits (par exemple, des désinfectants, des déodorants textiles). Ces agents peuvent laisser des résidus et endommager le matériau !
- **Nettoyage en machine :**

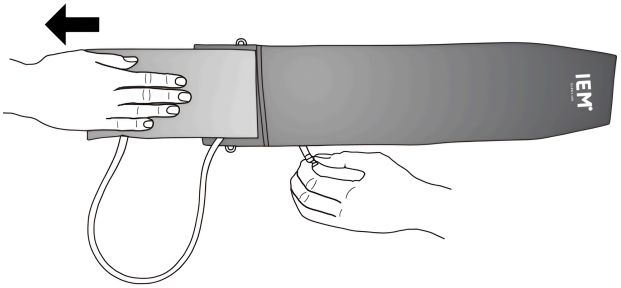


Fig. 2: Retrait du ballonnet du brassard

a) Développez complètement le brassard. Si nécessaire, retirez le brassard du support.

b) Retirez le ballonnet avec le tuyau en le tirant hors de son compartiment via la fente de retrait située à l'intérieur du brassard.

- Le brassard peut être lavé avec un détergent doux dans la machine à laver jusqu'à 30 °C avec un cycle d'essorage doux.
- Le brassard ne peut pas être séché dans un sèche-linge !

Astuce

Nous recommandons également l'utilisation d'un filet à linge.

La fermeture autoagrippante doit être fermée avant le lavage.

Ne lavez pas le brassard avec d'autres produits pour éviter la formation de peluches.

Nettoyage manuel du ballonnet et du tuyau

Pour nettoyer le ballonnet et le tuyau, vous devez les retirer du brassard, Fig. 2: Retrait du ballonnet du brassard, Voir 28.

Remarque

Nettoyez le tuyau et le ballonnet conformément aux instructions de nettoyage ci-dessous :

- Pour le nettoyage, utilisez de l'eau tiède jusqu'à 30 °C maximum.
  N'utilisez jamais de produits de nettoyage agressifs ou contenant des solvants, car ils peuvent endommager la surface du tensiomètre et du brassard.
- Assurez-vous qu'aucune eau ne pénètre dans le ballonnet ou le tuyau !
- Ne nettoyez jamais le ballonnet et le tuyau mécaniquement !

1. Une fois que le brassard, le ballonnet et le tuyau sont complètement secs, posez le brassard et étalez-le avec le côté autoagrippant vers le bas.
2. Faites glisser le ballonnet sur la fente de retrait dans le compartiment du ballonnet et guidez le tuyau à travers la petite ouverture (depuis l'intérieur du brassard). Assurez-vous qu'il n'y a pas de plis lors de l'insertion !

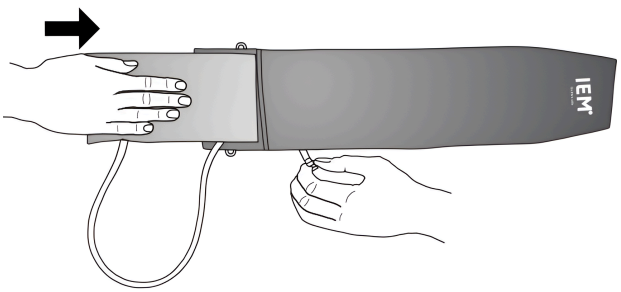


Fig. 3: Insertion du ballonnet dans le brassard

Remarque

- Assurez-vous que la taille du ballonnet correspond à celle du brassard.
- Les informations sur la taille du brassard se trouvent à l'extérieur de celui-ci.

Nettoyage du sac

- **Nettoyage manuel :**
  - Utilisez uniquement de l'eau tiède pour nettoyer le sac.
  - N'utilisez pas d'adoucissants ni d'autres produits (par exemple, des désinfectants, des déodorants textiles). Ces agents peuvent laisser des résidus et endommager le matériau !
- **Nettoyage en machine :**
  - Le sac peut être lavé avec un détergent doux dans la machine à laver jusqu'à 30 °C avec un cycle d'essorage doux.
  - Le sac ne peut pas être séché dans un sèche-linge !

Astuce

Nous recommandons également l'utilisation d'un filet à linge.

La fermeture autoagrippante doit être fermée avant le lavage.

Ne lavez pas le sac avec d'autres produits pour éviter la formation de peluches.

4.2 Désinfection

IEM GmbH a testé les désinfectants de surface suivants pour la désinfection du tensiomètre et des accessoires approuvés :

- Meliseptol ® New Formular (B. Braun)
- Mikrozid ® universal liquid (Schülke)
- Mikrozid ® AF liquid (Schülke)

S'il souhaite utiliser d'autres désinfectants qui n'ont pas été testés par IEM, l'utilisateur a la responsabilité de fournir la preuve qu'ils sont inoffensifs.

N'utilisez jamais de désinfectants qui laissent des résidus sur le produit ou qui ne conviennent pas au contact avec la peau.

Astuce

Pour plus d'informations sur les désinfectants de surface, leurs propriétés, leurs compositions et leurs spectres d'efficacité, veuillez vous reporter aux informations du fabricant correspondant.

Désinfection du tensiomètre et des accessoires homologués

1. Vaporisez l'un des désinfectants énumérés ci-dessus sur le tensiomètre et sur les accessoires. Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans le tensiomètre !
2. Laissez toujours le produit sécher complètement.

REMARQUE

Endommagement de l'appareil dû à la pénétration de liquide !

L'appareil n'est pas étanche et sera rendu inutilisable par la pénétration de liquide.

Ne plongez pas le brassard à poche ou le tensiomètre dans un désinfectant, dans de l'eau ou dans tout autre liquide de nettoyage.

REMARQUE

Toutefois, si du liquide a pénétré dans l'appareil ou si l'appareil a été exposé à l'humidité, éteignez-le immédiatement. Retirez les piles et informez-en sans faute votre prestataire de soins afin qu'il puisse l'envoyer au fabricant pour inspection.

4.3 Calendrier de maintenance

Tous les 2 ans :

EAfin de prouver le respect continu des « exigences essentielles » du règlement européen 2017/745, le tensiomètre Mobil-O-Graph® PWA doit être soumis à un contrôle métrologique tous les deux ans. Cette exigence peut être réglementée dans certains pays par des lois ou des réglementations nationales.

Nous proposons de prendre en charge le contrôle métrologique et l'entretien complet.

Cet entretien comprend :

- Contrôle métrologique
- Mise à jour du logiciel (si disponible)
- Test de fonctionnement : composants électroniques, pompe et circuit pneumatique

Outre le contrôle métrologique, aucune autre mesure de maintenance n'est requise pour la compatibilité électromagnétique. La date d'échéance du prochain contrôle métrologique est indiquée sur l'étiquette du contrôle métrologique.

5 Dépannage

Remarque

En cas d'erreur de mesure, l'appareil démarre une nouvelle mesure après 3 minutes, sauf lorsqu'il s'agit de la mesure initiale.

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
- Vérifiez que le câble de raccordement est correctement branché et que **co** apparaît sur l'écran
- Utilisation d'accus non pleins, mal chargés ou trop anciens
- Tuyau du brassard plié ou noué **(pendant la phase de sommeil)**
- 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.

5.2 Messages d'erreur

Écran	Dépannage
bAtt E005	Remplacez les piles.
-SToP- E008	*Mesure interrompue par l'utilisation d'un bouton*
rEboot	Si rEboot s'affiche sur l'écran, mais que l'appareil fonctionne ensuite normalement, vous n'avez rien à faire. Si ce message précède une erreur d'appareil : envoyez immédiatement l'appareil à votre revendeur spécialisé ou directement à IEM GmbH pour qu'il soit contrôlé.

Écran	Dépannage
E001	Erreur interne : envoyez l'appareil à votre revendeur spécialisé ou directement à IEM GmbH pour qu'il soit contrôlé.
E002	Le patient a bougé son bras pendant la mesure. Le bras doit rester aussi immobile que possible pendant la mesure. Le patient souffre d'arythmie. Pression artérielle en dehors de la plage de mesure. Si ce message persiste, l'appareil n'est pas adapté au patient.
E003	Pression artérielle en dehors de la plage de mesure. Si ce message persiste, l'appareil n'est pas adapté au patient. Le patient a bougé son bras pendant la mesure. Le bras doit rester aussi immobile que possible pendant la mesure. Problèmes pneumatiques. Si le problème se produit fréquemment, envoyez l'appareil à votre revendeur spécialisé ou directement à IEM GmbH pour qu'il soit contrôlé.
E004	Le câble de transfert de données n'est pas branché correctement. Vérifiez que le connecteur USB-C n'est pas endommagé.
E006	Le brassard n'est pas correctement connecté ou est affecté par un pli ou un blocage. Problèmes pneumatiques. Si le problème se produit fréquemment, envoyez l'appareil à votre revendeur spécialisé ou directement à IEM GmbH pour qu'il soit contrôlé.
E007	La mémoire de l'appareil est pleine (maximum 300 entrées). Supprimez les données de l'appareil. Assurez-vous au préalable que les données existantes ont été enregistrées, puis réinitialisez l'appareil.
E009	Problèmes pneumatiques. Si le problème se produit fréquemment, envoyez l'appareil à votre revendeur spécialisé ou directement à IEM GmbH pour qu'il soit contrôlé.
E010	Ces messages d'erreur indiquent tous une erreur grave. Envoyez l'appareil à votre revendeur spécialisé ou directement à IEM GmbH pour qu'il soit contrôlé.

6 Piles rechargeables/piles

Important

Pour garantir un fonctionnement sûr de l'appareil, respectez et suivez les informations de sécurité et de danger pertinentes : Piles/piles rechargeables, Voir 15

Remarque

Insertion/retrait des piles/piles rechargeables
Éteignez l'appareil avant d'insérer ou de retirer les piles/piles rechargeables.

6.1 Fonctionnement avec des piles rechargeables

IEM GmbH recommande des piles rechargeables NiMH « prêtes à l'emploi » de haute qualité avec au moins 1 500 mAh, qui ont un taux d'autodécharge très faible. Nous vous recommandons d'utiliser uniquement ce type de pile !

Remarque

Les piles sont sujettes au vieillissement.
Les piles endommagées ou avec lesquelles une mesure sur 24 heures n'est plus possible doivent être remplacées immédiatement.

Remarque

N'utilisez pas de piles rechargeables qui ont été stockées à une température supérieure à 45 °C ou inférieure à 0 °C.
Si la durée de fonctionnement des piles rechargeables diminue considérablement, remplacez toutes les piles rechargeables en même temps.
N'utilisez jamais des piles rechargeables usagées avec des piles rechargeables neuves et non utilisées !

Remarque

Respectez la tension minimale
Assurez-vous toujours que les piles/piles rechargeables ont une tension minimale suffisante d'**au moins 2,4 V** pour garantir le fonctionnement du tensiomètre.
Utilisez toujours des piles/piles rechargeables à pleine capacité pour une mesure de la pression artérielle sur 24 heures (tension minimale requise pour une série de mesures sur 24 heures : 2,6 V).

Conseils :

- Chargez complètement les piles rechargeables avant de les utiliser pour la première fois.
- Veuillez noter que les piles rechargeables NiMH n'atteignent leur pleine capacité de charge qu'après le 4e cycle de charge.
- Rechargez les piles si elles n'ont pas été utilisées pendant une longue période.
- Pour protéger vos piles rechargeables, évitez les décharges profondes.

Astuce

Lors du chargement des batteries rechargeables, suivez le mode d'emploi fourni par le fabricant du chargeur utilisé.

6.2 Fonctionnement avec des piles ALCALINES

Le Mobil-O-Graph® PWA peut également fonctionner avec des piles alcalines au manganèse. Ces piles ne sont pas rechargeables. Lorsqu'elles sont complètement chargées, deux piles alcalines au manganèse ont une tension de charge plus élevée (au moins 3,1 V) par rapport à deux piles NiMH (au moins 2,6 V). L'indicateur de batterie du tensiomètre affichera donc également une tension plus élevée.

7 Mise au rebut

Tensiomètre



Le symbole sur le produit ou sur l'emballage indique que ce produit ne doit pas être traité comme un déchet ménager normal.

Conformément à la loi allemande sur les équipements électroniques et électriques (« Elektro- und Elektronikgerätegesetz », ElektroG), la société IEM GmbH reprend à tout moment les anciens appareils électriques. Ils seront ensuite soit réutilisés, soit mis au rebut par une entreprise de recyclage conformément aux réglementations légales.

Le numéro d'enregistrement DEEE d'IEM est : **DE 85825018**

Le client doit lui-même prendre en charge les frais engagés qui sont directement liés au retour des anciens appareils électriques, tels que les frais de transport, les droits d'importation, les frais de dédouanement et tous autres frais supplémentaires liés à la logistique. Le client doit organiser lui-même le retour des anciens appareils électriques à IEM.

Veuillez utiliser l'adresse suivante pour renvoyer les anciens appareils électriques :

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Allemagne

Accessoires homologués

Les accessoires non électroniques homologués (par exemple, le brassard ABPM d'IEM et le sac de l'appareil) peuvent être jetés avec les ordures ménagères normales.

Protection des données lors de la mise au rebut

IEM informe tous les utilisateurs finaux d'anciens appareils électroniques et électriques qu'ils sont personnellement responsables de la suppression des données personnelles sur les anciens appareils à mettre au rebut.

Piles/piles rechargeables

Les piles ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères. En tant que consommateur, vous êtes légalement tenu de renvoyer les piles usagées. Vous pouvez déposer vos piles usagées dans les points de collecte publics de votre communauté ou dans tout autre endroit où des piles du type concerné sont vendues.

	Li	La batterie contient du lithium
	Al	La batterie contient des alcalis
	Mn	La batterie contient du manganèse

8 Conditions de garantie et de réparation

Warranty:

IEM GmbH offre une garantie de deux ans sur le matériel, c'est-à-dire le tensiomètre lui-même. La garantie n'est plus valable si l'appareil a été ouvert, mal utilisé ou endommagé par négligence ou intentionnellement. De même, la garantie n'est plus valable si l'appareil a été réparé par un organisme non agréé. Seules les piles rechargeables NiMH peuvent être remplacées par l'opérateur.

L'usure normale des piles rechargeables, des câbles de transmission ou des brassards, y compris le tuyau, ne peut être revendiquée en vertu de la garantie. Dans le cadre de la garantie, IEM n'est responsable que des défauts qui existaient déjà lors de la remise du produit au client (et qui ne sont éventuellement apparus que plus tard).

En outre, la garantie ne s'applique pas si le défaut est dû au non respect des instructions d'utilisation, à une mauvaise manipulation, à l'humidité, à la chaleur ou à des conditions climatiques extrêmes ou à des fluctuations à court terme des influences correspondantes ou est dû à la corrosion, à l'oxydation, à des tentatives d'intervention ou de connexion non autorisées, à une ouverture ou à une réparation non autorisée, à des tentatives de réparation avec pièces de rechange non homologuées, fonctionnement incorrect, installation incorrecte, accidents, forces de la nature, déversement de nourriture ou de boisson, effets chimiques ou autres influences externes sur lesquelles°IEM ne peut pas avoir d'influence (entre autres, les défauts des consommables tels que les piles et les piles rechargeables, par exemple, qui n'ont inévitablement qu'une durée de vie limitée, sont exclus), à moins que le défaut ne soit directement dû à un défaut matériel, à un défaut de conception ou à une erreur de fabrication.

Réparations:

Si l'appareil fonctionne mal ou si vous rencontrez des erreurs de mesure continues, contactez votre revendeur de Mobil-O-Graph® PWA ou directement IEM°GmbH pour les réparations et les instructions d'expédition.

Remarque

N'ouvrez pas le boîtier de l'appareil.

Une fois l'appareil ouvert, toute garantie ne sera plus valable.

Contrôles métrologiques:

EAfin de prouver le respect continu des « exigences essentielles » du règlement européen 2017/745, le tensiomètre Mobil-O-Graph® PWA doit être soumis à un contrôle métrologique tous les deux ans. Cette exigence peut être réglementée dans certains pays par des lois ou des réglementations nationales.

Clause de responsabilité:

Dans tous les cas où IEM est obligée de payer des dommages et intérêts ou de rembourser des dépenses sur la base de revendications contractuelles ou légales, IEM n'est responsable que dans la mesure où ses dirigeants et agents d'exécution sont coupables d'intention ou de négligence grave. La responsabilité stricte conformément à la loi sur la responsabilité du fait des produits reste inchangée. La responsabilité pour violation fautive d'obligations contractuelles essentielles reste également inchangée, toutefois, sauf dans les cas des clauses°1 et 2, la responsabilité est limitée aux dommages prévisibles qui sont typiques de ce type de contrat.

Un changement de la charge de la preuve au détriment du client n'est pas lié aux réglementations ci-dessus. La responsabilité pour les garanties de qualité ou de durabilité ou la dissimulation frauduleuse de défauts n'est pas affectée par les dispositions décrites ci-dessus.

Annexe

A Annexe 1 : Directives CEM et déclaration du fabricant

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le tensiomètre Mobil-O-Graph® PWA est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du tensiomètre Mobil-O-Graph® PWA 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® PWA 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® PWA est conçu pour un usage dans les zones résidentielles ainsi que dans d'autres installations directement raccordées 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® PWA est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du tensiomètre Mobil-O-Graph® PWA 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	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Surtensions (Surges) selon IEC 61000-4-5		Non applicable	Le Mobil-O-Graph® PWA n'a pas de bloc d'alimentation CA
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® PWA n'a pas de bloc d'alimentation CA
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	
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	
Champs magnétiques proches selon IEC 61000-4-39	30 kHz, modulation, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	30 kHz, modulation, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	

IEM®

Mobil-O-Graph®
Mobil-O-Graph® PWA

Korisničko uputstvo
7.1_2026-09-14
HR

Mobil-O-Graph® PWA

Tlakomjer za dugotrajno mjerenje krvnog tlaka i monitor za analizu pulsnog vala (engl. pulse wave analysis, PWA)

U ovim uputama za uporabu opisuju se sljedeće varijante uređaja (globalni broj trgovačke jedinice – engl. global trade item number, GTIN): 04041346102269, 04041346102337, 04041346000527

Napomena

Za SAD: prema saveznom zakonu, prodaja ovog uređaja ograničena je na prodaju koju vrši liječnik ili koja se vrši po nalogu liječnika.

Jedinica za evaluaciju: FLOW (IEM GmbH)

CE 2797

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 2026. Sva prava pridržana.

Sadržaj

1 Uvod ... 5
1.1 O ovim uputama za uporabu ... 5
1.2 Klinička ispitivanja ... 5
1.3 Oznaka CE ... 5
1.3.1 Primjenjive norme i direktive ... 5
2 Napomene o uputama ... 7
2.1 Namjena ... 7
2.2 Osnovne značajke performansi ... 7
2.3 Indikacija i kontraindikacija ... 7
2.3.1 Indikacija ... 7
2.3.2 Kontraindikacija ... 8
2.4 Nuspojave dugotrajnog mjerenja krvnog tlaka ... 8
2.5 Sigurnost ... 8
2.5.1 Utvrđivanje upotrijebljenih signalnih riječi ... 8
2.6 Važne sigurnosne upute za liječnika ... 9
2.7 Važne sigurnosne upute za uređaj ... 14
3 Opis proizvoda ... 16
3.1 Opis ... 16
3.2 Raspakiravanje ... 16
3.2.1 Odobreni pribor ... 16
3.3 Opis uređaja ... 17
3.3.1 Tipke ... 17
3.3.2 Zaslon ... 18
3.3.3 Zvučni signali ... 18
3.3.4 Spajanje manžete ... 19
3.3.5 Utor za podatke ... 19
3.4 Priprema za mjerenje ... 19
3.4.1 Uključivanje ... 19
3.4.2 Brisanje memorije ... 19
3.4.3 Postavljanje vremena/datuma ... 20
3.4.4 Prijenos podataka o pacijentu ... 20
3.4.5 Stavljanje tlakomjera i pokretanje mjerenja ... 20
3.5 Položaj i ponašanje pacijenta ... 23
3.6 Tehnički podaci i uvjeti okoline ... 23
3.7 Simboli ... 24
4 Briga i održavanje ... 26
4.1 Čišćenje ... 26
4.2 Dezinfekcija ... 28
4.3 Raspored održavanja ... 29
5 Rješavanje problema ... 30

5.1 Glavni izvori pogrešaka....30
5.2 Poruke o pogreškama....31
6 Punjive baterije / baterije....32
6.1 Rad s punjivim baterijama....32
6.2 Uporaba ALKALNIH baterija....33
7 Odlaganje u otpad....34
8 Uvjeti jamstva i popravka....35
Prilog....36
A Dodatak 1: EMC smjernice i izjava proizvođača....37

1 Uvod

1.1 O ovim uputama za uporabu

U ovim uputama za uporabu opisuju se tlakomjer i pribor, a informacije se navode onim redoslijedom koji ćete slijediti za postavljanje i prvu uporabu uređaja te za naknadnu uporabu.

Pojedinačne funkcije bit će objašnjene samo kada su vam doista potrebne. Stoga ćete se upoznati s tlakomjerom korak po korak.

Upute za uporabu moraju se sačuvati za kasniju uporabu i uvijek moraju biti dostupne!

1.2 Klinička ispitivanja

Mobil-O-Graph® PWA ispunjava zahtjeve Europskog društva za hipertenziju (engl. European Society of Hypertension, ESH), Britanskog društva za hipertenziju (engl. British Hypertension Society, BSH) i norme ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024.

1.3 Oznaka CE

CE 2797

Mobil-O-Graph® PWA ispunjava zahtjeve sljedećih normi i direktiva (1.3.1 Primjenjive norme i direktive, S. 5) i sadržava oznaku CE.

Društvo IEM GmbH ovime izjavljuje da je Mobil-O-Graph® PWA u skladu sa zahtjevima za označavanje medicinskih proizvoda prema Uredbi (EU) 2017/745.

Savjet

Puni tekst EU izjave o sukladnosti dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi: www.iem.de/doc/

Kao dio praćenja proizvoda, tvrtka IEM GmbH zainteresirana je za informacije i iskustva prikupljena tijekom uporabe tlakomjera i uputa za uporabu. Stoga smo zahvalni na svakoj relevantnoj povratnoj informaciji.
Ako niste sigurni u vezi s bilo čime navedenim u ovim uputama za uporabu, tvrtka IEM GmbH rado će vam odgovoriti na sva pitanja.
Ozbiljni štetni događaji koji se dogode u vezi s proizvodom moraju se odmah prijaviti tvrtki IEM GmbH i, prema potrebi, nadležnom tijelu odgovarajuće države članice.

1.3.1 Primjenjive norme i direktive

- Uredba (EU) 2017/745 (Uredba o medicinskim proizvodima – engl. Medical Device Regulation, MDR)
- Uredba (EU) 2021/2226
- Uredba (EU) 2025/1234
- Direktiva 2011/65/EU (Direktiva o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi – engl. Restriction of Hazardous Substances, RoHS)
- IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020

- EZ 60601-1-6: 2010+AMD1:2013+AMD2:2020
- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020
- IEC 80601-2-30:2018
- ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024
- FDA 510(K)

2 Napomene o uputama

2.1 Namjena

Namjena Mobil-O-Graph® PWA jest 24-satno mjerenje krvnog tlaka. Korisnici imaju mogućnost aktiviranja licence za PWA kako bi uređaj također bilježio podatke o pulsnom valu.

Napomena

Mobil-O-Graph® PWA smije se upotrebljavati samo pod liječničkim nadzorom kvalificiranog medicinskog osoblja.

Napomena

Trenutačno nema kliničkih studija o upotrebi analize pulsnog vala u djece.
Sukladno tome, još ne postoji interval pouzdanosti za osobe mlađe od 20 godina.

2.2 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.

2.3 Indikacija i kontraindikacija

2.3.1 Indikacija

Mobil-O-Graph® PWA 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.

2.3.2 Kontraindikacija

- Mobil-O-Graph® PWA nije namijenjen uporabi u novorođenčadi i djece mlađe od 3 godine!
- Mobil-O-Graph® PWA ne smiju samostalno upotrebljavati osobe s kognitivnim oštećenjima i djeca bez nadzora!
- Manžete nisu prikladne za pacijente koji su preosjetljivi (imaju alergijske reakcije) na epoksidnu smolu!
- Mobil-O-Graph® PWA nije namijenjen uporabi na ekstremitetima na kojima se nalazi mjesto za intravaskularni pristup ili intravaskularno liječenje ili na mjestu arterijsko-venske (AV) spojnice!
- Mobil-O-Graph® PWA nije namijenjen uporabi na ekstremitetima koji se nalaze na istoj strani na kojoj je izvršena mastektomija!
- Mobil-O-Graph® PWA s funkcionalnošću PWA-e nije namijenjen uporabi u hitnim slučajevima!

2.4 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.

2.5 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.

2.5.1 Utvrđivanje upotrijebljenih signalnih riječi

Simboli i signalne riječi navedeni u nastavku upotrebljavaju se u ovim uputama za uporabu kako bi se skrenula pozornost na opasnosti i važne informacije:

⚠ OPASNOST



Najviša kategorija sigurnosnih uputa!

Ozbiljnost oštećenja kreće se od umjerene do ozbiljne ili katastrofalne. Nepoštivanje sigurnosnih uputa rezultirat će sljedećim:

• teške ozljede ili smrt pacijenta, korisnika ili trećih osoba ili

• ozbiljna šteta za okoliš.

Ovaj simbol upozorenja u kombinaciji sa signalnom riječi **OPASNOST** ukazuje na neposrednu opasnost s čestom/povremenom vjerojatnošću pojavljivanja.

⚠ UPOZORENJE



Sigurnosne informacije druge najviše kategorije!

Ozbiljnost štete/ozljede kreće se od umjerene, preko ozbiljne, do katastrofalne. U slučaju nepoštivanja informacija može doći do sljedećega:

• teška ozljeda ili smrt

⚠ UPOZORENJE

• trajni invaliditet/ozljeda; trajni invaliditet/ozljeda usprkos medicinskoj intervenciji.

Ovaj simbol upozorenja u kombinaciji sa signalnom riječi **UPOZORENJE** ukazuje na mogući neposredni rizik s rijetkom / slabo vjerojatnom pojavom.

⚠ OPREZ



Srednja kategorija sigurnosnih uputa!

Ozbiljnost oštećenja kreće se od umjerene do manje. Može doći do sljedećega:

• lakše ili srednje teške ozljede

• kratkotrajni invaliditet radi kojeg može biti potrebna nekomplicirana, manja medicinska intervencija, bez trajnog invaliditeta

• ozljede za koje je potrebna složena medicinska intervencija

• manje pogrešne dijagnoze sa zanemarivim implikacijama u pogledu lijekova ili pogrešne dijagnoze s većim implikacijama u pogledu lijekova (vrtoglavica, hiperaktivnost).

Ovaj simbol upozorenja u kombinaciji sa signalnom riječi **OPREZ** označava potencijalnu opasnost s čestom / povremenom / rijetkom / slabo vjerojatnom pojavom.

NAPOMENA

Kratki opis opasnosti!

Nepridržavanje može dovesti do materijalne štete na proizvodu, njegovim dodacima ili drugoj imovini.

Ovaj simbol upozorenja u kombinaciji sa signalnom riječi **OBAVIJEST** ukazuje na moguću materijalnu štetu.

Napomena

Signalna riječ **Napomena** označava medicinske podatke koji se odnose na proizvod.

Savjet

Signalna riječ **Savjet** označava:

- dodatne informacije o proizvodu ili njegovoj dodatnoj opremi
- reference na vanjske dokumente u kojima se opcionalno mogu pronaći dodatne informacije.

2.6 Važne sigurnosne upute za liječnika

⚠ OPASNOST



Opasnost od davljenja zbog trake za rame i cijevi manžete!

U slučaju nepravilnog rukovanja, traka za rame i cijev manžete mogu se omotati oko vrata, onemogućiti disanje i uzrokovati teške ozljede ili čak smrt.

• Traka za rame i cijev manžete ne smiju se postavljati oko vrata.

• Manžeta se mora nositi samo na nadlaktici.

• Osobe (uključujući djecu) koje zbog svojih fizičkih, senzornih ili mentalnih sposobnosti ili neiskustva ili nedostatka znanja ne mogu sigurno upotrebljavati uređaj ne smiju upotrebljavati uređaj bez nadzora odgovorne osobe.

• U djece se uređaj mora upotrebljavati s posebnom pažnjom i uz stalni nadzor prema preporuci liječnika.

⚠ OPASNOST

• Osobe koje nisu odgovorne za svoje postupke ne smiju upotrebljavati uređaj. Uređaj se mora pohraniti na mjestu ne kojem mu ne mogu pristupiti.

• U slučaju boli, otekline, crvenila ili utrnulosti tijekom mjerenja: isključite uređaj odmah, uklonite manžetu i obavijestite svog liječnika.

• Postupak mjerenja može se zaustaviti u bilo kojem trenutku pritiskom na bilo koju tipku. Manžeta će se ispuhati i uređaj se može ukloniti.

⚠ UPOZORENJE



Začepljenje limfnih žila zbog napuhavanja manžete!

Napuhavanje manžete nakon uklanjanja limfnih čvorova povećava rizik od začepljenja limfnih žila. Ako već postoji limfedem, postojeća oteklina može se povećati.

Upotrebljavajte tlakomjer samo ako ste u obzir uzeli moguće posljedice.

⚠ UPOZORENJE



Alergijske reakcije zbog materijala manžete!

U vrlo rijetkim slučajevima, epoksidna smola na materijalu manžete može izazvati alergijske reakcije kod preosjetljivih osoba, na primjer, crvenilo kože i plikove iz kojih curi tekućina na rukama, nogama, licu i vratu.

• Ako osjetite bol ili dođe do alergijske reakcije, odmah skinite manžetu.

• Pri postavljanju manžete za mjerenje krvnog tlaka pazite da na njoj nema ostataka dezinficijensa.

• Pazite na higijenu i pridržavajte se uputa o čišćenju i dezinfekciji.

⚠ UPOZORENJE



Rizik od ozljede zbog nepravilno priključene cijevi za zrak!

Nepravilno priključena cijev za zrak može spriječiti rad uređaja i dovesti do oticanja ili utrnulosti ruke oko koje je postavljena manžeta.

Nemojte savijati, vezati ili rastezati cijev za zrak.

⚠ UPOZORENJE



Povećane elektromagnetske emisije / smanjena elektromagnetska otpornost uređaja zbog uporabe neodobrenog pribora!

Uporaba pribora, pretvornika i kabela, osim onih koje je naveo ili isporučio proizvođač ovog uređaja, može dovesti do povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjene elektromagnetske otpornosti ovog uređaja i uzrokovati nepravilan rad.

Upotrebljavajte samo odobreni pribor kako biste osigurali pravilan rad.

⚠ UPOZORENJE



Pogrešna dijagnoza zbog netočnih mjerenja u pacijenata s „hipertenzijom bijele kute”!

U pacijenata s „hipertenzijom bijele kute” stres i tjeskoba mogu dovesti do pogrešne dijagnoze zbog netočnih očitanja.

Isključivanje zaslona putem jedinice za analizu može pomoći pacijentima s „hipertenzijom bijele kute” pri smanjenju stresa i tjeskobe tijekom 24-satnog mjerenja krvnog tlaka.

⚠ UPOZORENJE



Samostalna dijagnoza pacijenta

Pacijent donosi terapijske odluke na temelju prikazanih rezultata mjerenja.

Deaktivirajte prikaz rezultata mjerenja.

⚠ UPOZORENJE



Pogrešni ili netočni rezultati mjerenja zbog nepravilno postavljene manžete

Netočno izmjerene vrijednosti mogu dovesti do pogrešne dijagnoze.

Odaberite ispravnu veličinu manžete.

Osigurajte pravilno poravnanje manžete tijekom mjerenja.

Provjerite je li manžeta dovoljno čvrsto postavljena.

Manžetu treba postaviti kvalificirano osoblje.

Informirajte pacijenta o pravilnom pristajanju manžete i savjetujte pacijentu da redovito provjerava pristajanje manžete, ali da je ne podešava tijekom mjerenja.

⚠ OPREZ



Problemi s cirkulacijom zbog stalnog pritiska manžete ili zbog prečestih mjerenja.

Neispravno postavljanje manžete ili prečesto izvođenje mjerenja može dovesti do oticanja ili utrnulosti ruke oko koje je postavljena manžeta.

• Provjerite je li cijev manžete ispravno postavljena i provjerite da cijev manžete nije zapetljanja, stisnuta, savijena ili odvojena.

• Nakon mjerenja pričekajte **najmanje 3 minute** prije početka novog mjerenja.

• Ako osjetite bol ili se na ruci oko koje je postavljena manžeta pojavi oteklina, crvenilo ili utrnulost, obavijestite svog liječnika.
(Tijekom mjerenja krvnog tlaka očekivano se može osjetiti lagana do umjerena nelagoda.)

• Proces mjerenja može se zaustaviti u bilo kojem trenutku pritiskom na tipku. Time će se ispuhati manžeta i manžeta se može ukloniti.

⚠ OPREZ



Opasnost od privremenog gubitka funkcije postojećeg električnog medicinskog proizvoda kao posljedica postavljanja ili napumpavanja manžete ako na istom ekstremitetu nosite drugi električni medicinski proizvod za praćenje.

Drugi medicinski električni proizvodi koji se nalaze na istom ekstremitetu kao i manžeta možda privremeno neće raditi. To znači da se tjelesne funkcije više ne mogu pratiti.

Stavite manžetu samo ako na ovoj ruci ne nosite drugi medicinski električni proizvod.

⚠ OPREZ



Rizik od ozljede tijekom postavljanja i napuhavanja manžete preko rane!

Pritisak koji se stvara tijekom napuhavanja manžete može pogoršati lakše ozljede ili otvorene rane.

Ne stavljajte Mobil-O-Graph® PWA preko rane ili zavoja.

⚠ OPREZ



Postoji opasnost od poremećaja protoka krvi kao posljedica stavljanja i pumpanja manžete na ekstremitetima u koje se prima intravaskularna terapija ili u slučaju intravaskularnog liječenja ili s arterijsko-venskom spojnicom.

Ako se mjesto za intravaskularni pristup, infuziju (npr. intravenozna terapija ili transfuzija krvi) ili arterijsko-venska (AV) spojnica nalaze na istom ekstremitetu kao i manžeta, može doći do pojave poremećaja cirkulacije, što može dovesti do lakših ili srednje teških ozljeda.

Ne stavljajte manžetu na ruku na kojoj se nalazi mjesto za intravaskularni pristup, intravaskularno liječenje ili s arterijsko-venska (AV) spojnica. Za mjerenje krvnog tlaka može se upotrijebiti druga ruka.

⚠ OPREZ



Opasnost od ozljeda zbog unutarnjeg krvarenja u tkivu ili hematoma!

Može doći do slabije cirkulacije krvi, što može dovesti do lakših, odnosno srednje teških ozljeda nadlaktice ili pregiba ruke.

- Ispravno namjestite manžetu za krvni tlak.
- Upotrebljavajte samo originalnu manžetu za krvni tlak.
- Ako uzimate lijekove za zgrušavanje krvi ili imate problema sa zgrušavanjem krvi, obavijestite svog liječnika prije uporabe tlakomjera.
- U osoba s osjetljivim tjelesnim tkivom može doći do krvarenja u tkivo ili hematom usprkos pravilnoj uporabi manžete i njezinom pravilnom postavljanju.

⚠ OPREZ



Opasnost od ozljeda zbog postavljanja i napuhavanja manžete na ruci na onoj strani tijela na kojoj je izvedena mastektomija!

Napuhavanje manžete može izazvati bol, traumu i/ili druge ozljede ruke na onoj strani tijela na kojoj je izvedena mastektomija (uklanjanje dojke).

- Nemojte postavljati manžetu na ruku na istoj strani tijela na kojoj je izvedena mastektomija.
- Ako je mastektomija izvedena samo na jednoj strani tijela, za mjerenje krvnog tlaka upotrijebite ruku na drugoj strani tijela.

NAPOMENA

Pogrešni ili netočni rezultati mjerenja u trudnica ili pacijentica s preeklampsijom!

Točni rezultati mjerenja ne mogu se jamčiti zbog otvrdnutih arterija tijekom trudnoće i preeklampsije.

Upotrebljavajte tlakomjer samo ako ste u obzir uzeli moguće posljedice.

NAPOMENA

Pogrešni ili netočni rezultati mjerenja u pacijenata sa srčanom aritmijom!

Točni rezultati mjerenja ne mogu se jamčiti zbog otvrdnutih arterija.

Upotrebljavajte tlakomjer u pacijenata sa srčanom aritmijom, npr. uzrokovanom preuranjenim otkucajima u atrijima ili ventrikulima, fibrilacijom atrija, arteriosklerozom ili sklerozom samo ako ste u obzir uzeli moguće posljedice.

NAPOMENA

Netočni rezultati mjerenja ili materijalna šteta zbog uporabe neodobrenog pribora!

NAPOMENA

• Može doći do izdavanja netočnih rezultata.

• Uređaj može postati neupotrebljiv.

Upotrebljavajte samo originalnu manžetu za krvni tlak.

NAPOMENA

Netočni rezultati mjerenja zbog artefakata uzrokovanih pomicanjem!

Pacijent se tijekom mjerenja treba što više opustiti i ne smije govoriti, osim ako želi izraziti nelagodu.

Prije nego što se zabilježi prva izmjerena vrijednost, mora proći 5 minuta u tišini.

Ako je to moguće, za 24-satno mjerenje pacijent bi trebao zauzeti jedan od tri položaja (sjedeći, stajaći, ležeći) tijekom mjerenja krvnog tlaka.

Na mjerenja mogu utjecati mjesto mjerenja, položaj pacijenta, napor ili fiziološko stanje osobe u koje se provode mjerenja.

Napomena

U pacijenata sa slabom cirkulacijom (npr. zbog postojećih srčanih problema / slabosti) može se javiti mučnina tijekom mjerenja. Odluka o tome je li potrebno provesti 24-satno mjerenje ovisi o pojedinačnom slučaju i donosi je liječnik nadležan za liječenje.

Napomena

Mjerenje krvnog tlaka moguće je u pacijenata s mehaničkom cirkulacijskom potporom lijevoj klijetki (engl. left ventricular assist device, LVAD), ali IEM ne jamči točnost mjerenja.

Napomena

Oštećenje uređaja

- U uređaj ne smije ući tekućina. Ako sumnjate da je tekućina ušla u uređaj tijekom čišćenja ili uporabe, uređaj se više ne smije upotrebljavati.
- Ako je uređaj bio izložen vlazi, isključite ga i izvadite baterije. Obavezno obavijestite tehničku podršku ili vratite uređaj specijaliziranom dobavljaču ili proizvođaču.
- Uređaj se ne smije upotrebljavati u blizini uređaja za snimanje magnetskom rezonancijom (MR) ili u neposrednoj blizini druge medicinske električne opreme.
- Uređaj nije prikladan za istovremenu uporabu u kombinaciji s kirurškim instrumentima visoke frekvencije.
- Uređaj ne smije biti električno povezan s računalom ili drugim uređajem ako je i dalje postavljen na pacijenta.
- Uređaj se ne smije upotrebljavati u zrakoplovima.
- Nemojte ispustiti uređaj i nemojte stavljati predmete na njega.
  Ako uočite vanjska oštećenja ili sumnjate na njih, vratite uređaj specijaliziranom dobavljaču ili proizvođaču.
- Nemojte upotrebljavati uređaj izravno pored drugih uređaja ili ga slagati na druge uređaje jer to može dovesti do neispravnog rada. Ako se uređaj svejedno treba upotrebljavati na prethodno opisani način, ovaj uređaj i druge uređaje potrebno je nadzirati kako bi se osiguralo da rade ispravno.
- Manžete i crijevo izrađeni su od električno nevodljivog materijala. To štiti uređaj od učinaka pražnjenja defibrilatora. Tijekom pražnjenja defibrilatora uređaj ne smije biti u doticaju s pacijentom jer takvo pražnjenje može oštetiti uređaj i dovesti do prikazivanja netočnih vrijednosti.

- Uređaj ispunjava sve zahtjeve normi elektromagnetske kompatibilnosti (engl. electromagnetic compatibility, EMC), ali ne smije biti izložen jakim elektromagnetskim poljima jer to može dovesti do neispravnog funkcioniranja izvan graničnih vrijednosti. Stoga imajte na umu da uređaj treba biti udaljen najmanje 30 cm (12 inča) od prijenosnih radiofrekvencijskih (RF) komunikacijskih uređaja.

Napomena

Analizom pulsnog vala dobivaju se dodatni pokazatelji mogućih rizika, ali to nije dovoljan pokazatelj za pojedinačne bolesti ili terapijske preporuke.

Napomena

Elektrostatička pražnjenja, kao što su pražnjenja uzrokovana odjećom od sintetičkog tekstila, mogu izazvati ponovno pokretanje uređaja. Uređaj se pokreće u posljednjem upotrijebljenom stanju rada.

Napomena

Tlakomjer može upotrebljavati samo osoba kojoj je liječnik / pružatelj zdravstvenih usluga dao tlakomjer kako bi se identificirale kardiološke abnormalnosti.
Uređaj se ne smije proslijediti trećim stranama jer se prenesena mjerenja mogu pogrešno protumačiti i dovesti do netočnog liječenja.

Savjet

Želite li podržati zdravlje pacijenata 24-satnim mjerenjem krvnog tlaka i dati im važne informacije o uporabi uređaja? Informacije za pacijente u DIN A4 formatu možete pronaći na internetskoj stranici www.iem.de/mobil-o-graph.

Možete ispisati te informacije za pacijente i dati ih pacijentima kao smjernice. Unaprijed obavijestite pacijente o mogućim opasnostima pri uporabi uređaja kako biste osigurali siguran rad.

2.7 Važne sigurnosne upute za uređaj

Kućište

NAPOMENA

Gubitak jamstva!

Otvaranjem kućišta poništava se svako jamstvo.

Ne otvarajte uređaj.

Baterije / punjive baterije

⚠ UPOZORENJE



Oštećenje uređaja i materijalna šteta zbog neispravnog rukovanja baterijom!

Pogrešno i nepravilno rukovanje baterijama / punjivim baterijama može dovesti do zapaljenja uređaja. Osobe koje se nalaze u neposrednoj blizini uređaja mogu zadobiti opekline, što može dovesti do ozbiljnih ozljeda ili čak smrti.

- Baterije / punjive baterije ne smiju se bacati u vatru.
- Baterije / punjive baterije nikada ne smiju biti izložene visokim temperaturama.
- Ne pokušavajte napuniti baterije.
- Baterije / punjive baterije ne smiju biti otvorene.
- Baterije / punjive baterije ne smiju biti kratko spojene.

⚠ OPREZ



Iritacija kože zbog curenja baterija / punjivih baterija!

Tekućina koja iscuri iz baterija zbog nepravilnog rukovanja može izazvati iritaciju kože.

• Ako dođete u dodir s tekućinom, isperite je s puno vode.

• Ako vam tekućina dospije u oči, ne trljajte oči; umjesto toga ih ispirite vodom u trajanju od 10 minuta i odmah se obratite liječniku.

NAPOMENA

(Punjive) baterije koje cure mogu oštetiti uređaj i imovinu!

Ako se (punjive) baterije predugo nalaze u tlakomjeru koji se ne upotrebljava, može doći do curenja (punjivih) baterija.

Izvadite (punjive) baterije iz odjeljka za baterije čim se isprazne i ako se tlakomjer vjerojatno neće upotrebljavati neko duže vrijeme.

Savjet

Prilikom punjenja punjivih baterija slijedite upute za uporabu proizvođača punjača koji se upotrebljava.

3 Opis proizvoda

3.1 Opis

Sustav za ambulantno mjerenje krvnog tlaka sastoji se od dviju glavnih komponenti:

- Uređaja Mobil-O-Graph® PWA s raznim manžetama i drugim priborom.
- Jedinice za analizu rezultata mjerenja koju provodi liječnik.

Vrijednosti na tlakomjeru mogu se očitati s pomoću jedinice za analizu. Pohranjeni rezultati mjerenja mogu se učitati u računalo s pomoću softvera, prikazati na zaslonu u obliku grafike, popisa i statistike te ispisati.

Mobil-O-Graph® PWA može se pripremiti za sljedećeg pacijenta odmah nakon toga. Uz malo vježbe, ovaj postupak može se dovršiti za samo nekoliko minuta. To omogućuje liječniku da upotrebljava uređaj cijelo vrijeme svakog radnog dana.

Uređaj Mobil-O-Graph® PWA s jedinicom za analizu osmišljen je za dokumentiranje i vizualizaciju profila krvnog tlaka tijekom dana i noći. Detektiraju se dodatni parametri kao što su vrijednosti zabilježene tijekom noći i promjene krvnog tlaka. To omogućuje liječniku da propiše individualnu i optimalnu medicinsku terapiju te da prati njezinu djelotvornost.

Savjet

Upute o korištenju programa potražite u uputama jedinice za evaluaciju.

3.2 Raspakiravanje

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

3.2.1 Odobreni pribor

Opseg isporuke:

- torbica za nošenje uređaja Mobil-O-Graph® preko ramena
- priključni kabel (USB-C)
- manžeta IEM ABPM (veličina S)
- manžeta IEM ABPM (veličina M)
- manžeta IEM ABPM (veličina L)
- 2 alkalne baterije (AA)
- upute za preuzimanje jedinice za evaluaciju

Pribor koji nije uključen u opseg isporuke:

- manžeta IEM ABPM (veličina XS)
- manžeta IEM ABPM (veličina XL)

3.3 Opis uređaja

3.3.1 Tipke

Sve tipke nalaze se na prednjoj strani tlakomjera.

Napomena

Postupak mjerenja možete prijevremeno prekinuti pritiskom bilo koje tipke; pritisak u manžeti tada se brzo smanjuje.

UKLJU-ČENO/IS-KLJUČE-NO 	Tlakomjer se uključuje i isključuje s pomoću tipke UKLJUČENO/ISKLJUČENO. Kada se uređaj isključi, ne dolazi do gubitka zabilježenih podataka. Nakon što pritisnete tipku UKLJUČENO/ISKLJUČENO za uključivanje, uređaj provodi inicijalno samotestiranje: • Prikaz trenutačnog napona baterije tijekom **3 sekunde**. • Test prikaza (prikaz svih segmenata s odbrojavanjem). • Nakon uspješnog završetka prikazuje se vrijeme. Uređaj je spreman za uporabu. Ako se priključni kabel priključi prije uključivanja tlakomjera, na zaslonu se pojavljuje sljedeće: **co** (= komunikacija).
DAN/NOĆ 	Tipka DAN/NOĆ može se upotrebljavati za odvajanje faza buđenja i spavanja tijekom bilježenja podataka, što je važno za statistiku i grafičke prikaze. I standardne vrijednosti i učestalost mjerenja prilagođene su dnevnom i noćnom ritmu. ***Savjet*** Točne specifikacije u vezi s utjecajem na ispis navedene su u uputama za uporabu jedinice za analizu. Ako je interval dan/noć trajno definiran u jedinici za analizu, pacijent može ručno pokrenuti interval do dva sata prije njegovog početka tako da pritisne tipku DAN/NOĆ. Na zaslonu se prikazuje **-d--d-.** Sažetak: pacijenta se upućuje da pritisne tipku DAN/NOĆ kada ide na spavanje i ponovno kada se probudi ujutro. To omogućuje individualnu prilagodbu intervala mjerenja pacijentu i pomaže vam pri analizi profila krvnog tlaka. Osim prilagodbe intervala, na ispisu ćete pronaći odgovarajuće napomene. Ako se ova tipka ne pritisne, promjena intervala odvija se prema postavljenom protokolu.
DOGAĐAJ 	Tipka DOGAĐAJ upotrebljava se za postavljanje markera tijekom ciklusa mjerenja. Na zaslonu se prikazuje **-E--E-**. Pokreće se dodatno mjerenje kako bi se zabilježio događaj koji utječe na krvni tlak. Pacijent treba zabilježiti okolnosti događaja u osobni dnevnik mjerenja, kao što su lijekovi koje je pacijent uzeo, kako bi mogao razgovarati s vama o tim događajima. Pritiskom tipke dodatno mjerenje označava se internom šifrom tako da je istaknuto pri očitavanju s pomoću jedinice za analizu.
START 	Tipka START upotrebljava se za pokretanje 24-satnog mjerenja. Ako se pritisne tipka START, na zaslonu se prikazuje broj do sada registriranih mjerenja i pokreće se početno mjerenje. Razlikuje se od automatskog mjerenja prema protokolu mjerenja po tome što se manžeta napuhuje u fazama. Određuje se potreban pritisak u manžeti pri kojem se može izmjeriti sistolički krvni tlak. Ovaj maksimalni potrebni tlak napuhavanja se sprema te se tijekom sljedećih automatskih mjerenja uređaj napuhuje izravno do tog tlaka. **⚠ UPOZORENJE** **Netočne izmjerene vrijednosti pri prvom mjerenju** Liječnik treba provjeriti vjerodostojnost vrijednosti prvog mjerenja kako bi se naknadno mogla izvršiti ispravna automatska mjerenja i osigurati pravilno pristajanje manžete.

	U slučaju netočnog mjerenja potrebno je slijediti upute navedene u poglavlju 3.4 Priprema za mjerenje, S. 19 i 5 Rješavanje problema, S. 30.

3.3.2 Zaslon

LCD zaslon nalazi se na prednjem kućištu mjerača krvnog tlaka. Prikazuje korisne informacije za liječnika i pacijenta u vezi s podacima mjerenja, postavkama mjerača krvnog tlaka i pogreškama u mjerenju.

3.3.3 Zvučni signali

Ako je pokrenut događaj, povratna informacija šalje se u obliku zvučnih signala. Upotrijebljeni zvučni signali sastoje se od jednog impulsa ili niza većeg broja impulsa.

Uređaj emitira sljedeće izlazne impulse:

Broj zvučnih impulsa	Čuje se u sljedećim okolnostima
1	Pritisak tipke: • UKLJUČENO/ISKLJUČENO (uključivanje i isključivanje) • START Zvučni impuls za broj mjerenja na zaslonu, početak mjerenja Zvučni impuls na kraju mjerenja, prikaz rezultata mjerenja -- **> osim u noćnom intervalu** • START barem **5 sekundi** Zvučni impuls za broj mjerenja na zaslonu Zvučni impuls za **clr** (brisanje događaja) na zaslonu DOGAĐAJ barem **2 sekunde** Zvučni impuls nakon brisanja svih mjerenja • UKLJUČENO/ISKLJUČENO ili START ili DAN/NOĆ ili DOGAĐAJ Zvučni impuls za **-StoP-** (ručni prekid mjerenja) na zaslonu **-->** Prekid mjerenja i smanjenje pritiska u manžeti • DAN/NOĆ Zvučni impuls za **-d--d-** (postavljanje markera, faza spavanja i buđenja) na zaslonu • DOGAĐAJ Zvučni impuls za **-E--E-** (postavljanje markera tijekom ciklusa mjerenja, dodatno mjerenje) na zaslonu • Priključivanje priključnog kabela • Uklanjanje priključnog kabela • Pogreška mjerenja
5	• Sistemska pogreška (npr. prekid mjerenja)
Trajno	• Ozbiljne sistemske pogreške (npr. pritisak u manžeti veći je od 15 mmHg dulje od 10 sekundi kada mjerenje nije u tijeku)

3.3.4 Spajanje manžete

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

Napomena

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

3.3.5 Utor za podatke

Priključak za podatke nalazi se na lijevoj strani kućišta. Priloženi kabel za povezivanje priključuje se u ovaj priključak. Radi se o USB-C priključku.

Napomena
Starije verzije uređaja Mobil-O-Graph® PWA mogu biti opremljene 4-pinskim priključkom za podatke. Za dodatne informacije o tim verzijama uređaja obratite se korisničkoj službi.

3.4 Priprema za mjerenje

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, mjerač krvnog tlaka prikazat će E004 kod na zaslonu i oglasit će se zvučni signal. Iz sigurnosnih razloga mjerač krvnog tlaka neće raditi. Odmah pošaljite mjerač 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 pritisnutu 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.

3.4.3 Postavljanje vremena/datuma

Mobil-O-Graph® PWA ima unutarnju rezervnu ćeliju koja održava protek vremena **najmanje 24 sata** čak i nakon što su punjive baterije ili baterije izvađene iz odjeljka za baterije. Provjerite vrijeme i datum prije svakog niza mjerenja.

Savjet

Vrijeme i datum mogu se postaviti s pomoću odgovarajuće jedinice za analizu.

⚠ OPREZ

Netočno dodjeljivanje rezultata mjerenja zbog netočnih postavki vremena i datuma!

Netočne postavke vremena i datuma mogu dovesti do netočnog dodjeljivanja rezultata mjerenja, a moguće i do pogrešne dijagnoze i primjene pogrešnih lijekova

Postavite točno vrijeme i datum prije započinjanja niza mjerenja kako bi se rezultati mjerenja mogli ispravno dodijeliti tijekom procjene.

Provjerite postoji li dovoljan napon da bi se osigurao rad tlakomjera.

Dodatne informacije o uređaju koje morate uzeti u obzir prije nego što date uređaj pacijentima navedene su u poglavlju 3.4.1 Uključivanje, S. 19.

Više informacija o punjivim baterijama / baterijama možete pronaći u poglavlju 6 Punjive baterije / baterije, S. 32.

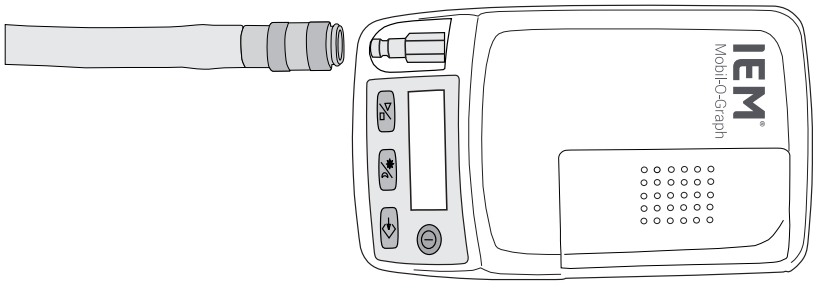
3.4.4 Prijenos podataka o pacijentu

Monitor za krvni tlak konfigurira se prijenosom podataka o pacijentu putem jedinice za analizu, čime se osigurava ispravno dodjeljivanje podataka tijekom očitavanja.

3.4.5 Stavljanje tlakomjera i pokretanje mjerenja

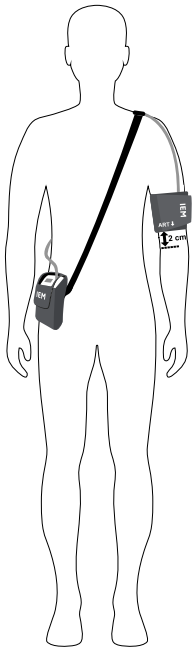
Uvijek stavite torbicu s uređajem preko odjeće. Promjena duljine remena omogućuje vam da ga nosite oko struka ili preko ramena. Također možete upotrebljavati običan remen koji odgovara odjeći. Sada stavite manžetu. Ispravno pristajanje manžete važno je za ispravno mjerenje.

Preporučujemo stavljanje manžete na golu nadlakticu. Manžeta se može nositi i preko tanke košulje ili bluze.

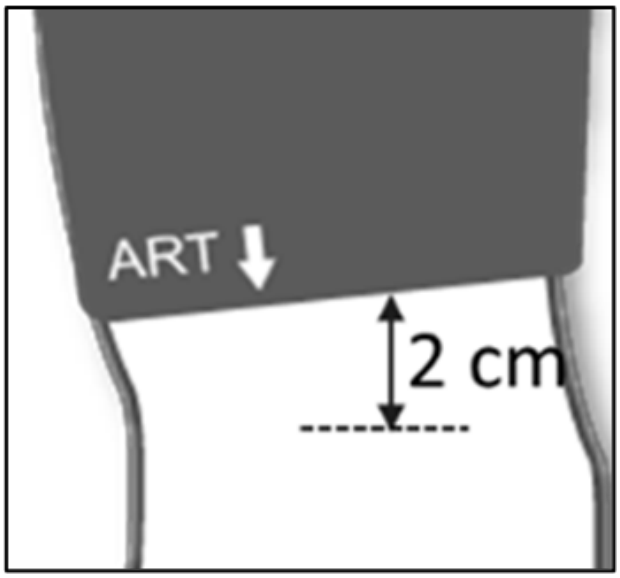


Slika 1: Priključivanje crijeva za zrak u uređaj

Obratite pozornost na sljedeće napomene:



1. Tlakomjer ne smije biti priključen na druge vanjske uređaje dok je u uporabi!
2. Manžeta mora biti postavljena tako da se crijevo za tlak ne može saviti ni na jednom mjestu! Crijevo za tlak treba biti postavljeno tako da ne ograničava pomicanje nadlaktice i potrebno ga je prebaciti preko vrata na suprotnu stranu tijela. Priključak crijeva na manžeti stoga mora biti usmjeren prema gore.
3. Obavezno potvrdite da se simbol za arteriju nalazi na nadlaktičnoj arteriji!
4. Donji rub manžete trebao bi biti oko 2 cm iznad pregiba lakta!



5. Manžetu je potrebno postaviti na nadlakticu. Možete provesti jednostavan test da biste provjerili je li ispravno postavljena: trebalo bi biti moguće umetnuti jedan ili dva prsta ispod manžete.
6. Ispravna veličina manžete važna je za ispravno mjerenje krvnog tlaka. Kako bi se osiguralo mjerenje ponovljivih vrijednosti, trebali bi biti dostupni standardizirani uvjeti mjerenja, tj. veličina manžete trebala bi biti prilagođena pacijentu. Mjerna traka koja je uključena u opseg isporuke upotrebljava se za mjerenje opsega ruke u sredini nadlaktice i za odabir manžete:

Opseg nadlaktice	Manžeta
14 – 20 cm (5.5 – 7.9 Manžeta)	XS
20 – 24 cm (7.9 – 9.5 inča)	S
24 – 32 cm (9.5 – 2.6 inča)	M
32 – 38 cm (12.6 – 15 inča)	L
38 – 55 cm (15 – 21.7 inča)	XL

7. Priključite crijevo za tlak koje se nalazi na manžeti u tlakomjer. Čvrsto pritisnite crijevo na priključak – crijevo za tlak mora se čujno pričvrstiti; tijekom otpuštanja jednostavno povucite vanjski metalni prsten zatvarača.
8. Tlakomjer je sada ispravno postavljen i spreman za mjerenje.

Nakon što su svi prethodni koraci dovršeni, tlakomjer je spreman za uporabu. Najprije se provodi ručno mjerenje pritiskom tipke „START”. Ovo mjerenje možete provesti kako biste utvrdili radi li tlakomjer ispravno.

Ako se pojave pogreške, ponovno provjerite ispravan postupak postavljanja i priključivanja tlakomjera i pribora. Ako to ne pomogne, ponovite postupak za početno postavljanje i prvu uporabu.

Pacijenta smijete otpustiti tek nakon uspješnog ručnog mjerenja i dok je uređaj i dalje postavljen na pacijenta.

Napomena

Postupak mjerenja možete prijevremeno prekinuti pritiskom bilo koje tipke; pritisak u manžeti tada se brzo smanjuje.

Savjet

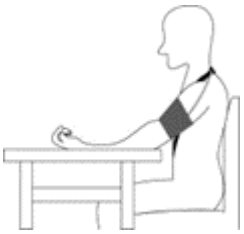
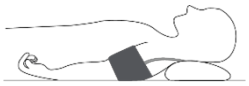
Informiranje pacijenta
Prije 24-satnog mjerenja zajedno s pacijentom pročitajte list s informacijama za pacijente.

List s informacijama za pacijente u A4 formatu dostupan je na internetskoj stranici www.iem.de/mobil-o-graph/.

3.5 Položaj i ponašanje pacijenta

Pokažite pacijentu kako manžeta mora biti postavljena tako da bude u razini desnog atrija tijekom mjerenja.

Obavijestite pacijenta da, ako je moguće, prije početka mjerenja krvnog tlaka zauzme jedan od položaja prikazanih u tablici.

1. položaj	2. položaj	3. položaj
		

Važno je da pacijent:

- udobno sjedi/stoji/leži
- **nema** prekrižene noge
- stavi stopala ravno na pod (kada sjedi i stoji)
- ima potporu za leđa i ruke (kada sjedi i leži)
- miruje i **ne** govori.

3.6 Tehnički podaci i uvjeti okoline

Metoda mjerenja	Oscilometrijska metoda mjerenja
Raspon mjerenja tlaka:	Sistolički 60 – 290 mmHg Dijastolički 30 – 195 mmHg
Točnost:	+/- 3 mmHg u rasponu prikaza
Raspon statičkog tlaka:	0 – 300 mmHg
Raspon pulsa:	30 – 240 otkucaja u minuti
Intervali mjerenja:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 30 mjerenja po satu
Protokoli mjerenja:	4 promjenjive skupine intervala
Kapacitet skladištenja:	300 mjerenja (260 PWA)
Kapacitet baterije:	> 300 mjerenja
Radne temperature:	+10 °C - +40 °C
Radna vlažnost zraka:	Od 15 % do 90 % relativne vlažnosti, bez kondenzacije

Radni tlak zraka:	700 hPa – 1060 hPa
Uvjeti prijevoza/skladištenja:	Od -25 °C do +70 °C, do 90 % relativne vlažnosti, bez kondenzacije
Dimenzije:	128 x 75 x 30 mm
Težina:	Otprilike 180 g (bez baterija)
Napajanje:	2 Ni-MH punjive baterije, svaka od 1,2 V, minimalno 1500 mAh (AA, Mignon) 2 alkalne baterije od 1,5 V (AA, Mignon)
Priključci:	USB-C
Očekivani vijek trajanja uređaja	5 godina
Očekivani vijek trajanja manžete	6 mjeseci
Očekivani vijek trajanja torbice	5 godina

Napomena

Uvjeti okoline:

- Ekstremne temperature, vlaga ili tlak zraka mogu utjecati na točnost mjerenja. Pridržavajte se uvjeta rada.
- Ekstremne temperature, vlažnost ili nadmorska visina mogu utjecati na radnu učinkovitost tlakomjera. Nemojte skladištiti uređaj u blizini kamina ili žareće grijalice i ne izlažite ga ekstremnoj sunčevoj svjetlosti. Ne stavljajte uređaj pored nebulizatora ili kuhala za vodu jer kondenzirana voda može oštetiti uređaj.
- Potrebno je oko 25 minuta da bi se tlakomjer s minimalne temperature skladištenja od -25 °C zagrijao na radnu temperaturu od +10 °C pri temperaturi okoline od +20 °C.
- Potrebno je oko 60 minuta da bi se tlakomjer s maksimalne temperature skladištenja od +70 °C rashladio na radnu temperaturu od +40 °C pri temperaturi okoline od +20 °C.

3.7 Simboli

Napomena

Simboli na tipkama opisani su u poglavlju 3.3.1 Tipke, S. 17.

Objašnjenje simbola na natpisnoj pločici:

Simbol	Objašnjenje
	Pridržavajte se uputa za uporabu!
	Simbol baterije označava vrstu preporučenog napajanja.

Simbol	Objašnjenje
	Proizvođač i datum proizvodnje GGGG-MM-DD
	Uređaj tipa BF zaštićen od defibrilacije
	Proizvod se ne smije odlagati kao običan kućanski otpad, već ga treba odnijeti na sabirno mjesto za recikliranje električne i elektroničke opreme. Dodatne informacije možete dobiti od lokalnih vlasti, tvrtki za zbrinjavanje komunalnog otpada ili specijaliziranih maloprodajnih trgovaca.
	Uređaj ispunjava osnovne zahtjeve za označavanje medicinskih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) 2017/745, a certificiralo ga je prijavljeno tijelo s identifikacijskim brojem XXXX (znamenke nakon oznake CE ovise o prijavljenom tijelu).
	Označava da je proizvod medicinski proizvod
	Nije sigurno za snimanje MR-om: proizvod predstavlja opasnost u okruženjima magnetske rezonancije (MR)
	Serijski broj
	Klasa zaštite Tlakomjer ima zaštitu razine: **4**: zaštićeno od čvrstih stranih predmeta promjera ≥ 1,0 mm. / Zaštićeno od pristupa žicom **2**: zaštićeno od kapljica vode kada je kućište nagnuto pod kutom do 15°.
	Oznaka metrološke provjere s datumom sljedeće provjere

4 Briga i održavanje

Redovito održavanje uređaja i briga o uređaju potrebni su kako bi se osiguralo da Mobil-O-Graph® PWA nastavlja savršeno funkcionirati.

Korisnik (liječnik) odlučuje jesu li i kada su čišćenje i/ili dezinfekcija tlakomjera, omota manžete i torbice potrebni iz higijenskih razloga (npr. nakon svake uporabe).

Kada Mobil-O-Graph® PWA nije u uporabi, izvadite punjive baterije / baterije i pridržavajte se uvjeta okoline pri skladištenju uređaja; pogledajte 3.6 Tehnički podaci i uvjeti okoline, S. 23.

Uređaj se mora očistiti i dezinficirati prije nego što se preda sljedećem pacijentu.

NAPOMENA

Gubitak jamstva!

Otvaranjem kućišta poništava se svako jamstvo.

Ne otvarajte uređaj.

4.1 Čišćenje

NAPOMENA

Oštećenje uređaja i pribora zbog nepravilnog čišćenja!

Nepravilno i neprikladno čišćenje dovest će do neuporabljivosti uređaja i/ili pribora.

Očistite uređaj i/ili pribor prema preporuci tvrtke IEM GmbH.

NAPOMENA

Oštećenje uređaja uslijed prodiranja tekućine!

Uređaj nije vodootporan i bit će neupotrebljiv zbog prodiranja tekućine.

Ne uranjajte manžetu s mjehurom ili tlakomjerom u dezinfekcijsko sredstvo, vodu ili druge tekućine za čišćenje.

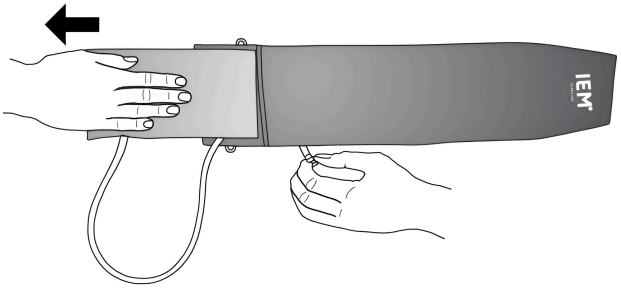
Međutim, ako je tekućina prodrla u uređaj ili je uređaj bio izložen vlazi, odmah ga isključite. Izvadite baterije i obavijestite svog pružatelja zdravstvenih usluga kako bi ga mogli poslati proizvođaču na pregled.

Čišćenje tlakomjera

Za čišćenje tlakomjera upotrebljavajte samo vlažnu pamučnu krpu namočenu mlakom vodom.

Čišćenje omota manžete

- **Ručno čišćenje:**
  - Za čišćenje omota manžete i torbice upotrebljavajte samo mlaku vodu.
  - Nemojte upotrebljavati omekšivače tkanine ili druga sredstva (npr. sredstva za čišćenje, sredstva za osvježavanje tekstila). Ta sredstva mogu ostaviti tragove i oštetiti materijal!
- **Strojno čišćenje:**



Slika 2: Uklanjanje balona iz omota manžete

a) Potpuno raširite manžetu. Ako je potrebno, uklonite manžetu s vješalice.

b) Uklonite balon s crijevom tako da ga izvučete iz odjeljka za balon kroz prorez za vađenje s unutarnje strane manžete.

- Omot manžete može se prati blagim deterdžentom u perilici rublja na temperaturi do 30 °C u ciklusu s blagom centrifugom.
- Omot manžete nije prikladan za sušenje u sušilici!

Savjet

Također preporučujemo uporabu mrežice za rublje.

Čičak traku treba zatvoriti prije pranja.

Ne perite omot manžete s drugim proizvodima kako biste izbjegli stvaranje vlakana tkanine.

Ručno čišćenje balona i crijeva

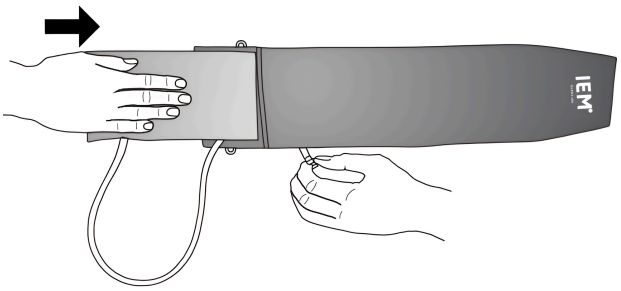
Da biste očistili balon i crijevo, morate ih izvaditi iz omota manžete, Slika 2: Uklanjanje balona iz omota manžete, S. 27.

Napomena

Očistite crijevo i balon prema uputama za čišćenje u nastavku:

- Za čišćenje upotrebljavajte mlaku vodu do maksimalno 30 °C.
  Nikada nemojte upotrebljavati jaka sredstva za čišćenje ili sredstva za čišćenje koja sadržavaju otapala jer mogu oštetiti površinu tlakomjera i manžete.
- Pazite da voda ne uđe u balon ili crijevo!
- Nikada ne čistite balon i crijevo mehaničkim metodama!

1. Nakon što se manžeta, balon i crijevo potpuno osuše, položite omot manžete i raširite ga tako da strana s čičak trakom bude okrenuta prema dolje.
2. Provucite balon kroz prorez za vađenje u odjeljak za balon i provucite crijevo kroz mali otvor (s unutarnje strane manžete). Pazite da nema nabora tijekom umetanja!



Slika 3: Umetanje balona u omot manžete

Napomena

- Provjerite odgovara li veličina balona omotu manžete.
- Informacije o veličini omota manžete navedene su na vanjskoj strani.

Čišćenje torbice

- **Ručno čišćenje:**
  - Za čišćenje torbice upotrebljavajte samo mlaku vodu.
  - Nemojte upotrebljavati omekšivače tkanine ili druga sredstva (npr. sredstva za čišćenje, sredstva za osvježavanje tekstila). Ta sredstva mogu ostaviti tragove i oštetiti materijal!
- **Strojno čišćenje:**
  - Torbica se može prati blagim deterdžentom u perilici rublja na temperaturi do 30 °C u ciklusu s blagom centrifugom.
  - Torbica nije prikladna za sušenje u sušilici!

Savjet

Također preporučujemo uporabu mrežice za rublje.

Čičak traku treba zatvoriti prije pranja.

Ne perite torbicu s drugim proizvodima kako biste izbjegli stvaranje vlakana tkanine.

4.2 Dezinfekcija

Tvrtka IEM GmbH ispitala je sljedeća dezinfekcijska sredstva za površine u svrhu dezinfekcije tlakomjera i odobrenog pribora:

- Meliseptol ® New Formular (B. Braun)
- Mikrozid ® universal liquid (Schülke)
- Mikrozid ® AF liquid (Schülke)

Pri uporabi drugih dezinfekcijskih sredstava koje tvrtka IEM nije ispitala korisnik je odgovoran za dokazivanje da su ta sredstva sigurna za uporabu.

Nikada nemojte upotrebljavati dezinfekcijska sredstva koja ostavljaju tragove na proizvodu ili koja nisu prikladna za kontakt s kožom.

Savjet

Za dodatne informacije o dezinfekcijskim sredstvima za površine, njihovim svojstvima, sastavu i spektru učinkovitosti pogledajte informacije odgovarajućeg proizvođača!

Dezinfekcija tlakomjera i odobrenog pribora

1. Poprskajte tlakomjer i pribor jednim od prethodno navedenih dezinfekcijskih sredstava. Pazite da u tlakomjer ne prodre tekućina!
2. Uvijek pričekajte da se proizvod potpuno osuši.

NAPOMENA

Oštećenje uređaja uslijed prodiranja tekućine!

Uređaj nije vodootporan i bit će neupotrebljiv zbog prodiranja tekućine.

Ne uranjajte manžetu s mjehurom ili tlakomjerom u dezinfekcijsko sredstvo, vodu ili druge tekućine za čišćenje.

NAPOMENA

Međutim, ako je tekućina prodrla u uređaj ili je uređaj bio izložen vlazi, odmah ga isključite. Izvadite baterije i obavijestite svog pružatelja zdravstvenih usluga kako bi ga mogli poslati proizvođaču na pregled.

4.3 Raspored održavanja

Svake 2 godine:

Kako bi se dokazala stalna usklađenost s "Osnovnim zahtjevima" Uredbe EU 2017/745, tonometar Mobil-O-Graph® PWA mora proći metrologijski pregled svake dvije godine. Ovaj zahtjev mogu propisivati nacionalni zakoni ili propisi pojedinih zemalja.

Mi možemo izvršiti metrološku provjeru i nudimo cjelokupnu uslugu.

Ta usluga uključuje:

- metrološku provjeru
- ažuriranje softvera (ako je dostupno)
- ispitivanje funkcije: elektronika, pumpa i pneumatski vod.

Osim metrološke provjere nikakve dodatne mjere održavanja nisu potrebne za elektromagnetsku kompatibilnost. Datum sljedeće metrološke provjere naveden je na oznaci metrološke provjere.

5 Rješavanje problema

Napomena

U slučaju pogrešnog mjerenja uređaj pokreće novo mjerenje nakon 3 minute, osim u slučaju početnog mjerenja.

5.1 Glavni izvori pogrešaka

Sljedeće može uzrokovati pogreške mjerenja ili neželjene rezultate:

- Ruka pacijenta se miće tijekom mjerenja
- Uređaj se isključuje (npr. Noću)
- Stavite pogrešnu veličinu manžete
- Manžeta klizi tijekom nošenja
- Nedostatak uspješnog ručnog mjerenja u liječničkoj praksi
- Provjerite je li spojni kabel povezan spojeni i pojavljuje li se **co** na zaslonu
- Koriste se nenapunjene, pogrešno napunjene ili zastarjeli baterije
- Savinuta ili zapetljana cijev manžete **(u fazi spavanja)**
- Vanjski čimbenici smetnji poput, na primjer, tjelesne aktivnosti ili vožnje ili korištenja javnog prijevoza tijekom mjerenja, mogu rezultirati takozvanim artefaktima kretanja ili netočnim mjerenjima.

5.2 Poruke o pogreškama

Prikaz	Rješavanje problema
bAtt E005	Zamijenite baterije.
-SToP- E008	*Mjerenje prekinuto pritiskom tipke*
rEboot	Ako se na zaslonu pojavi rEboot, ali se uređaj nakon toga ponaša normalno, ne morate ništa učiniti. Ako ova poruka prethodi pogrešci uređaja: odmah pošaljite uređaj specijaliziranom prodavatelju ili izravno tvrtki IEM GmbH na provjeru.

Prikaz	Rješavanje problema
E001	Interna pogreška: pošaljite uređaj specijaliziranom prodavatelju ili izravno tvrtki IEM GmbH na provjeru.
E002	Došlo je do pomicanja ruke tijekom mjerenja. Ruka mora biti što mirnija tijekom mjerenja. Pacijent ima aritmiju. Krvni tlak je izvan raspona mjerenja. Ako se ova poruka nastavi prikazivati, uređaj nije prikladan za pacijenta.
E003	Krvni tlak je izvan raspona mjerenja. Ako se ova poruka nastavi prikazivati, uređaj nije prikladan za pacijenta. Došlo je do pomicanja ruke tijekom mjerenja. Ruka mora biti što mirnija tijekom mjerenja. Pneumatski problemi. Ako se problem često javlja, pošaljite uređaj specijaliziranom prodavatelju ili izravno tvrtki IEM GmbH na provjeru.
E004	Kabel za prijenos podataka nije ispravno priključen. Provjerite je li USB-C priključak oštećen.
E006	Manžeta nije pravilno pričvršćena ili je oštećena zbog savijanja ili prepreke. Pneumatski problemi. Ako se problem često javlja, pošaljite uređaj specijaliziranom prodavatelju ili izravno tvrtki IEM GmbH na provjeru.
E007	Memorija uređaja je puna (maksimalno 300 unosa). Izbrišite podatke s uređaja. Unaprijed provjerite jesu li postojeći podaci spremljeni, a zatim ponovno postavite i pokrenite uređaj.
E009	Pneumatski problemi. Ako se problem često javlja, pošaljite uređaj specijaliziranom prodavatelju ili izravno tvrtki IEM GmbH na provjeru.
E010	Sve ove poruke o pogrešci ukazuju na ozbiljnu pogrešku. Pošaljite uređaj specijaliziranom prodavatelju ili izravno tvrtki IEM GmbH na provjeru.

6 Punjive baterije / baterije

Važno

Da biste osigurali siguran rad uređaja, pridržavajte se relevantnih sigurnosnih informacija i informacija o opasnostima: Baterije / punjive baterije, S. 14

Napomena

Umetanje/vađenje baterija / punjivih baterija
Isključite uređaj prije umetanja ili vađenja baterija / punjivih baterija.

6.1 Rad s punjivim baterijama

Tvrtka IEM GmbH preporučuje visokokvalitetne NiMH punjive baterije „spremne za uporabu" od najmanje 1500 mAh, koje imaju vrlo nisku stopu samopražnjenja. Preporučujemo uporabu samo takvih baterija!

Napomena

Baterije su podložne starenju.
Baterije koje su oštećene ili s pomoću kojih 24-satno mjerenje više nije moguće moraju se odmah zamijeniti.

Napomena

Nemojte upotrebljavati punjive baterije koje su bile skladištene na temperaturi iznad 45 °C ili ispod 0 °C.
Ako se vrijeme rada punjivih baterija značajno smanji, zamijenite sve punjive baterije u isto vrijeme.
Nikada nemojte upotrebljavati stare rabljene punjive baterije zajedno s novim nekorištenim punjivim baterijama!

Napomena

Pridržavajte se minimalnog napona
Uvijek osigurajte da baterije / punjive baterije imaju dovoljan minimalni napon od **najmanje 2,4 V** kako bi se osigurao rad tlakomjera.
Uvijek upotrebljavajte baterije / punjive baterije punog kapaciteta za 24-satno mjerenje krvnog tlaka (minimalni napon potreban za 24-satnu seriju mjerenja: 2,6 V).

Savjeti:

- Potpuno napunite punjive baterije prije prve uporabe.
- Imajte na umu da NiMH punjive baterije dosežu svoj puni kapacitet punjenja tek nakon 4. ciklusa punjenja.
- Napunite baterije ako ih niste upotrebljavali dulje vrijeme.
- Da biste zaštitili punjive baterije, izbjegavajte duboko pražnjenje.

Savjet

Prilikom punjenja punjivih baterija slijedite upute za uporabu proizvođača punjača koji se upotrebljava.

6.2 Uporaba ALKALNIH baterija

Za rad uređaja Mobil-O-Graph® PWA također se mogu upotrebljavati alkalne baterije s manganom. Te baterije nisu punjive. Kada su potpuno napunjene, dvije alkalne baterije s manganom imaju viši napon punjenja (najmanje 3,1 V) u usporedbi s dvjema NiMH baterijama (najmanje 2,6 V). Stoga će pokazatelj baterije u tlakomjeru također pokazivati viši napon.

7 Odlaganje u otpad

Tlakomjer



Simbol na proizvodu ili pakiranju označava da se ovaj proizvod ne smije odlagati kao običan kućanski otpad.

U skladu s njemačkim Zakonom o elektroničkoj i električnoj opremi (njem. Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG), tvrtka IEM GmbH preuzet će stare električne uređaje u bilo kojem trenutku. Ti će se uređaji zatim ponovno upotrijebiti ili odložiti u otpad putem tvrtke za recikliranje u skladu sa zakonskim propisima.

Registracijski broj tvrtke IEM za otpadnu električnu i elektroničku opremu (OEEO) je: **DE 85825018**

Kupac sam mora snositi nastale troškove koji su izravno povezani s povratom starih električnih uređaja, kao što su troškovi prijevoza, uvozne carine, troškovi carinjenja i svi ostali dodatni troškovi povezani s logistikom. Kupac mora sam organizirati povrat starih električnih uređaja tvrtki IEM.

Stare električne uređaje vratite na sljedeću adresu:

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Njemačka

Odobreni pribor

Odobreni neelektronički pribor (npr. IEM ABPM manžeta i torbica za uređaj) može se odložiti u običan kućanski otpad.

Zaštita podataka tijekom odlaganja u otpad

IEM obavještava sve krajnje korisnike starih elektroničkih i električnih uređaja da su osobno odgovorni za brisanje osobnih podataka na starim uređajima koji će se odložiti u otpad.

Baterije / punjive baterije

Baterije ne spadaju u kućanski otpad. Kao kupac imate zakonsku obvezu vraćanja rabljenih baterija. Stare baterije možete odložiti na javnim mjestima za prikupljanje u svojoj zajednici ili na bilo kojem mjestu gdje se prodaju baterije odgovarajuće vrste.

	Li	Baterija sadržava litij
	Al	Baterija sadržava alkalije
	Mn	Baterija sadržava mangan

8 Uvjeti jamstva i popravka

Warranty:

IEM GmbH daje dvogodišnje jamstvo na hardver, odnosno sam tlakomjer. Jamstvo više ne vrijedi ako je uređaj otvoren, ako se nepravilno upotrebljavao ili ako je oštećen nepažnjom ili namjerno. Isto tako, jamstvo više ne vrijedi ako je uređaj popravljalo neovlašteno tijelo. Korisnik smije zamijeniti samo NiMH punjive baterije.

Normalno habanje i trošenje punjivih baterija, prijenosnih kabela ili manžeta, uključujući cijev, ne može se reklamirati u okviru jamstva. U okviru jamstva tvrtka IEM odgovorna je samo za nedostatke koji su već postojali kada je proizvod predan kupcu (a koji su se eventualno pojavili tek kasnije).

Nadalje, jamstvo ne vrijedi ako je nedostatak nastao zbog kršenja uputa za uporabu, nepravilnog rukovanja, vlage, vlažnosti zraka ili ekstremne vrućine ili klimatskih uvjeta ili kratkotrajnih promjena u tim okolišnim uvjetima ili je posljedica korozije, oksidacije, neovlaštenih intervencija ili pokušaja priključivanja, neovlaštenog otvaranja ili popravka, pokušaja popravka s pomoću neodobrenih rezervnih dijelova, nepravilnog rada, nepravilnog postavljanja, nezgoda, prirodne sile, prolijevanja hrane ili pića, kemijskih učinaka ili drugih vanjskih čimbenika na koje tvrtka IEM ne može utjecati (između ostalog, isključeni su nedostaci potrošnog materijala kao što su baterije i punjive baterije, koje neizbježno imaju samo ograničeni vijek trajanja), osim ako je nedostatak izravno uzrokovan nedostatkom u pogledu materijala, pogreškom u dizajnu ili pogreškom u proizvodnji.

Popravci:

Ako uređaj ne radi ispravno ili ako se kontinuirano javljaju pogreške u mjerenju, obratite se specijaliziranom dobavljaču uređaja Mobil-O-Graph® PWA ili izravno tvrtki IEM GmbH za popravke i upute u vezi s otpremom.

Napomena

Ne otvarajte kućište.

Nakon otvaranja uređaja bilo kakvo jamstvo više neće biti valjano.

Metrološke provjere:

Kako bi se dokazala stalna usklađenost s "Osnovnim zahtjevima" Uredbe EU 2017/745, tonometar Mobil-O-Graph® PWA mora proći metrologijski pregled svake dvije godine. Ovaj zahtjev mogu propisivati nacionalni zakoni ili propisi pojedinih zemalja.

Klauzula o odgovornosti:

U svim slučajevima u kojima tvrtka IEM ima obvezu plaćanja štete ili nadoknade troškova na temelju ugovornih ili zakonskih zahtjeva, tvrtka IEM odgovorna je samo u mjeri u kojoj su njezini izvršni direktori i zastupnici krivi za namjeru ili grubu nepažnju. Objektivna odgovornost prema Zakonu o odgovornosti za proizvode ostaje nepromijenjena. Odgovornost za krivnju zbog kršenja bitnih ugovornih obveza također ostaje nepromijenjena, međutim, osim u slučajevima iz klauzule 1. i 2., odgovornost je ograničena na predvidljivu štetu, što je tipično za ovu vrstu ugovora.

Promjena tereta dokazivanja na štetu kupca nije povezana s prethodno navedenim propisima. Odgovornost za jamstva u pogledu kvalitete ili trajnosti ili prijevarno prikrivanje nedostataka nije obuhvaćena prethodno navedenim odredbama.

Prilog

A Dodatak 1: EMC smjernice i izjava proizvođača

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetske emisije		
Uređaj za mjerenje krvnog tlaka Mobil-O-Graph® PWA namijenjen je uporabi u dolje navedenom okolišu. Kupac ili korisnik uređaja za mjerenje krvnog tlaka Mobil-O-Graph® PWA 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® PWA 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® PWA prikladan je za korištenje u stambenim naseljima kao iu drugim objektima 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® PWA namijenjen je uporabi u dolje navedenom okolišu. Kupac ili korisnik uređaja za mjerenje krvnog tlaka Mobil-O-Graph® PWA 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		Nije primjenjivo	Mobil-O-Graph® PWA nema izmjenični izvor napajanja

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska imunost			
valovi (surges) prema IEC 61000-4-5			
Magnetsko polje na opskrbnoj 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® PWA nema izmjenični izvor napajanja
Zračeni RF poremećaj prema 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	
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 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	
Magnetska bliska polja prema IEC 61000-4-39	30 kHz, modulacija, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	30 kHz, modulacija, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	

IEM®

Mobil-O-Graph®
Mobil-O-Graph® PWA

Instruzioni per l'uso
7.1_2026-09-14
IT

Mobil-O-Graph® PWA

Monitor della pressione arteriosa per la misurazione su un periodo prolungato e monitor per l'analisi dell'onda di polso (PWA)

Le presenti istruzioni per l'uso descrivono le seguenti varianti del dispositivo (GTIN): 04041346102269, 04041346102337, 04041346000527

Nota

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

Unità di valutazione: FLOW (IEM GmbH)

CE 2797

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 2026. Tutti i diritti riservati.

Indice

1 Introduzione ... 5

1.1 Informazioni sulle presenti istruzioni per l'uso ... 5

1.2 Prove cliniche ... 5

1.3 Marchio CE ... 5

1.3.1 Norme e direttive applicabili ... 5

2 Indicazioni sull'utilizzo ... 7

2.1 Scopo previsto ... 7

2.2 Caratteristiche prestazionali sostanziali ... 7

2.3 Indicazioni e controindicazioni ... 7

2.3.1 Indicazioni ... 7

2.3.2 Controindicazioni ... 8

2.4 Effetti collaterali della misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato ... 8

2.5 Sicurezza ... 8

2.5.1 Definizione delle avvertenze utilizzate ... 8

2.6 Importanti istruzioni di sicurezza per il personale medico ... 10

2.7 Importanti istruzioni di sicurezza per il dispositivo ... 15

3 Descrizione del prodotto ... 17

3.1 Descrizione ... 17

3.2 Disimballo ... 17

3.2.1 Accessori approvati ... 17

3.3 Descrizione dell'apparecchio ... 18

3.3.1 I pulsanti ... 18

3.3.2 Il display ... 19

3.3.3 I segnali acustici ... 19

3.3.4 Collegamento del bracciale ... 20

3.3.5 La presa dati ... 20

3.4 Preparazione alla misurazione ... 20

3.4.1 Accensione ... 20

3.4.2 Cancellazione della memoria ... 21

3.4.3 Impostazione di ora e data ... 21

3.4.4 Trasmissione dei dati del paziente ... 22

3.4.5 Indossare il monitor della pressione arteriosa e avviare la misurazione ... 22

3.5 Posizionamento e comportamento del paziente ... 24

3.6 Specifiche tecniche e condizioni ambientali ... 25

3.7 Simboli ... 26

4 Cura e manutenzione ... 28

4.1 Pulizia ... 28

4.2 Disinfezione ... 30

4.3 Programma di manutenzione ... 31

5 Risoluzione dei problemi ... 32

5.1 Principali fonti d'errore....32
5.2 Messaggi di errore....33
6 Batterie ricaricabili/batterie....35
6.1 Funzionamento con batterie ricaricabili....35
6.2 Funzionamento con batterie ALCALINE....36
7 Smaltimento....37
8 Condizioni di garanzia e riparazione....38
Appendice....39
A Appendice 1: Direttive sulla compatibilità elettromagnetica e dichiarazione del produttore....40

1 Introduzione

1.1 Informazioni sulle presenti istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso illustrano il monitor della pressione arteriosa e gli accessori nella sequenza in cui il dispositivo viene messo in funzione e utilizzato successivamente.

Le singole funzioni verranno spiegate solo nel momento in cui queste saranno effettivamente necessarie. In questo modo si potrà acquisire passo dopo passo la necessaria familiarità con il monitor della pressione arteriosa.

Le istruzioni per l'uso devono essere conservate per l'utilizzo successivo e devono essere sempre disponibili!

1.2 Prove cliniche

Il Mobil-O-Graph® PWA soddisfa i requisiti della ESH (European Society of Hypertension), della BSH (British Hypertension Society) e della norma ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024.

1.3 Marchio CE

CE 2797

Il Mobil-O-Graph® PWA soddisfa i requisiti delle seguenti norme e direttive (1.3.1 Norme e direttive applicabili, V. 5) e reca il marchio CE.

IEM GmbH dichiara che il Mobil-O-Graph® PWA è conforme all'etichettatura di un dispositivo medico secondo il Regolamento (UE) 2017/745.

Suggerimento

Il testo completo della Dichiarazione di conformità dell'UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: www.iem.de/doc/

Nell'ambito del monitoraggio del prodotto, IEM GmbH è interessata alle informazioni e alle esperienze raccolte durante l'utilizzo del monitor della pressione arteriosa e del manuale di istruzioni. Siamo pertanto grati per qualsiasi feedback pertinente.
In caso di dubbi su uno o più punti contenuti nel presente manuale di istruzioni, IEM GmbH sarà lieta di rispondere a qualsiasi domanda.
Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere immediatamente segnalati a IEM GmbH e, se del caso, all'autorità competente del rispettivo Stato membro.

1.3.1 Norme e direttive applicabili

- Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)
- Regolamento (UE) 2021/2226
- Regolamento (UE) 2025/1234
- Direttiva 2011/65/UE (RoHS)
- IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020

- CE 60601-1-6: 2010+AMD1:2013+AMD2:2020
- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020
- IEC 80601-2-30:2018
- ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024
- FDA 510(K)

2 Indicazioni sull'utilizzo

2.1 Scopo previsto

L'uso previsto del Mobil-O-Graph® PWA è la misurazione della pressione arteriosa sulle 24 ore. Gli utenti hanno la possibilità di attivare una licenza PWA in modo che il dispositivo registri anche i dati dell'onda di polso.

Nota

Il Mobil-O-Graph® PWA deve essere utilizzato solo sotto la supervisione di personale medico qualificato.

Nota

Attualmente non esistono studi clinici sull'uso dell'analisi dell'onda di polso nei bambini.
Pertanto, non è ancora stato stabilito un intervallo di affidabilità per le persone di età inferiore ai 20 anni.

2.2 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.

2.3 Indicazioni e controindicazioni

2.3.1 Indicazioni

Il Mobil-O-Graph® PWA 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.

2.3.2 Controindicazioni

- Il Mobil-O-Graph® PWA non è destinato all'utilizzo su neonati e bambini di età inferiore ai 3 anni!
- Il Mobil-O-Graph® PWA non è destinato all'utilizzo indipendente da parte di persone con capacità cognitive limitate e bambini non sorvegliati!
- I manicotti non sono adatti a pazienti ipersensibili (reazioni allergiche) alla resina epossidica!
- Il Mobil-O-Graph® PWA non è destinato all'utilizzo su arti con un accesso o trattamento intravascolare o con shunt arterovenoso (AV)!
- Il Mobil-O-Graph® PWA non è destinato all'utilizzo su arti sul cui lato è stata eseguita una mastectomia!
- Il Mobil-O-Graph® PWA con funzionalità PWA non è destinato all'utilizzo in situazioni di emergenza!

2.4 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.

2.5 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.

2.5.1 Definizione delle avvertenze utilizzate

Nelle presenti istruzioni per l'uso vengono utilizzati i simboli e i termini seguenti per richiamare l'attenzione su pericoli e informazioni importanti:

⚠ PERICOLO



Istruzioni di sicurezza della massima categoria!

La gravità dei danni varia da moderata a grave o catastrofica. La mancata osservanza delle istruzioni di sicurezza avrà come conseguenza quanto segue:

• lesioni gravi o morte del paziente, dell'utente o di terzi, oppure

• gravi danni ambientali.

⚠ PERICOLO

Questo simbolo di avvertenza, assieme al termine **PERICOLO**, indica un pericolo imminente con una probabilità di accadimento frequente/occasionale.

⚠ AVVERTIMENTO



Informazioni sulla sicurezza di seconda categoria!

La gravità dei danni e delle lesioni varia da moderata a grave, fino a catastrofica. La mancata osservanza delle informazioni può comportare

• lesioni gravi o morte,

• invalidità/lesioni permanenti; invalidità/lesioni permanenti nonostante l'intervento medico.

Questo simbolo di avvertenza, assieme al termine **AVVERTENZA**, indica un possibile rischio imminente con una probabilità rara/irrilevante di verificarsi.

⚠ ATTENZIONE



Categoria media di istruzioni di sicurezza!

La gravità dei danni varia da moderata a lieve. Possono verificarsi le seguenti conseguenze:

• lesioni lievi o moderatamente gravi;

• invalidità a breve termine, che può richiedere un intervento medico non complicato e di lieve entità, senza invalidità prolungata;

• danni che richiedono un intervento medico complesso;

• errori di diagnosi minori con implicazioni trascurabili a livello farmacologico o errori di diagnosi con implicazioni tangibili a livello farmacologico (vertigini, iperattività).

Questo simbolo di avvertenza, assieme al termine **ATTENZIONE**, indica un potenziale pericolo con una probabilità di accadimento frequente/occasionale/rara/irrilevante.

NOTA

Breve descrizione del pericolo!

La mancata osservanza può causare danni materiali al prodotto, ai relativi accessori o ad altri beni.

Questo simbolo di avvertimento, assieme al termine **AVVISO**, indica la possibilità di danni materiali.

Nota

Il termine **Nota** indica informazioni mediche relative al prodotto.

Suggerimento

Il termine **Suggerimento** indica:

- ulteriori informazioni sul prodotto o sui relativi accessori;
- riferimenti a documenti esterni in cui è possibile trovare ulteriori informazioni.

2.6 Importanti istruzioni di sicurezza per il personale medico

⚠ PERICOLO



Rischio di strangolamento a causa della tracolla e del tubo del manicotto!

Se utilizzati in modo scorretto, la tracolla e il tubo del manicotto possono avvolgersi attorno al collo, ostacolare la respirazione e causare gravi lesioni o addirittura la morte.

- La tracolla e il tubo del manicotto non devono essere posizionati attorno al collo.
- Il manicotto deve essere indossato solo sulla parte superiore del braccio.
- I soggetti (compresi i bambini) che, a causa delle proprie capacità fisiche, sensoriali o mentali, nonché della loro inesperienza o mancanza di conoscenze, non sono in grado di utilizzare il dispositivo in modo sicuro, non devono utilizzare il dispositivo senza la supervisione di un responsabile.
- Per quanto riguarda i bambini, il dispositivo deve essere utilizzato con particolare attenzione e con la costante supervisione del medico.
- I soggetti che non sono responsabili delle proprie azioni non devono utilizzare il dispositivo. Il dispositivo deve essere conservato in modo che non possano accedervi.
- In caso di dolore, gonfiore, arrossamento o intorpidimento durante la misurazione: spegnere immediatamente, il dispositivo, rimuovere il manicotto e informare il medico.
- Il processo di misurazione può essere interrotto in qualsiasi momento premendo un pulsante qualsiasi. Il manicotto si sgonfia e il dispositivo può essere rimosso.

⚠ AVVERTIMENTO



Congestione linfatica dovuta al gonfiaggio del manicotto!

Il gonfiaggio del manicotto dopo la rimozione dei linfonodi aumenta il rischio di congestione linfatica. Se è già presente un linfedema, il gonfiore esistente può aumentare.

Utilizzare il monitor della pressione arteriosa solo tenendo conto delle possibili conseguenze.

⚠ AVVERTIMENTO



Reazioni allergiche dovute al materiale del manicotto!

In casi molto rari, la resina epossidica di cui è composto il manicotto può provocare reazioni allergiche in persone ipersensibili, ad esempio arrossamenti della pelle e pustole acquose su mani, gambe, viso e collo.

- In caso di dolore o di reazioni allergiche, rimuovere immediatamente il manicotto.
- Quando si posiziona il manicotto per rilevare la pressione arteriosa, assicurarsi che non vi rimangano residui di disinfettante.
- Prestare attenzione all'igiene e osservare le informazioni sulla pulizia e la disinfezione.

⚠ AVVERTIMENTO



Pericolo di lesioni a causa del collegamento errato del tubo dell'aria!

Il collegamento errato del tubo dell'aria può ostacolare il funzionamento del dispositivo e provocare gonfiore o intorpidimento del braccio attorno al quale viene posizionato il bracciale.

Non piegare, annodare o tendere il tubo dell'aria.

⚠ AVVERTIMENTO



Aumento delle emissioni elettromagnetiche/riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo a causa dell'utilizzo di accessori non approvati!

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo dispositivo può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo e un funzionamento improprio.

Per garantire il corretto funzionamento, utilizzare solo accessori approvati.

⚠ AVVERTIMENTO



Diagnosi errata a causa di misurazioni non corrette in pazienti con ipertensione da camice bianco!

Nei pazienti con ipertensione da camice bianco, lo stress e l'ansia possono portare a diagnosi errate a causa di false letture.

Lo spegnimento dello schermo tramite l'unità di analisi può aiutare i pazienti con ipertensione da camice bianco a ridurre al minimo lo stress e l'ansia durante la misurazione della pressione arteriosa sulle 24 ore.

⚠ AVVERTIMENTO



Autodiagnosi del paziente

Il paziente trae misure terapeutiche dai risultati di misurazione visualizzati.

Disattivare la visualizzazione dei risultati della misurazione.

⚠ AVVERTIMENTO



Risultati di misurazione errati o imprecisi dovuti a un posizionamento non corretto del manicotto

Valori di misura errati possono portare a una diagnosi errata.

Selezionare la misura corretta del manicotto.

Assicurare il corretto allineamento del manicotto durante una misurazione.

Assicurarsi che il manicotto sia adeguatamente stretto.

Il manicotto deve essere montato da personale qualificato.

Informare il paziente sulla corretta vestibilità del manicotto e consigliargli di controllarla regolarmente, evitando tuttavia di effettuare regolazioni durante la misurazione.

⚠ ATTENZIONE



Problemi di circolazione dovuti alla pressione costante del manicotto o a misurazioni troppo frequenti

Un posizionamento errato del manicotto o l'esecuzione di misurazioni troppo frequenti possono provocare gonfiore o intorpidimento del braccio attorno al quale viene posizionato il manicotto.

• Assicurarsi che il tubo del manicotto sia posizionato correttamente e che non sia annodato, compresso, attorcigliato o danneggiato.

• Dopo una misurazione, attendere **almeno 3 minuti** prima di avviarne una nuova.

• In caso di dolore, gonfiore, arrossamento o intorpidimento del braccio attorno al quale è stato posizionato il manicotto, informare il medico
(occorre prevedere che durante la misurazione della pressione arteriosa si possa avvertire un disagio da lieve a moderato)

⚠ ATTENZIONE

• Il processo di misurazione può essere interrotto in qualsiasi momento premendo un pulsante qualsiasi. In questo modo il manicotto si sgonfia e può essere rimosso.

⚠ ATTENZIONE



Pericolo di perdita temporanea della funzionalità di eventuali dispositivi elettromedicali presenti, a seguito dell'inserimento o del gonfiaggio di un manicotto, se si indossa un altro dispositivo elettromedicale per il monitoraggio sullo stesso arto.

Eventuali altri dispositivi elettromedicali situati sullo stesso arto del manicotto possono presentare un malfunzionamento temporaneo. Ciò significa che le funzioni dell'organismo non possono più essere monitorate.

Applicare il manicotto solo se non si indossa alcun altro dispositivo elettromedicale sullo stesso braccio.

⚠ ATTENZIONE



Rischio di lesioni quando si applica e si gonfia un manicotto su una ferita!

La pressione creata durante il gonfiaggio del manicotto può aggravare lesioni minori o ferite aperte.

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

⚠ ATTENZIONE



Pericolo di interruzione del flusso sanguigno in seguito all'applicazione e al gonfiaggio di un manicotto su arti con flebo intravascolare o trattamento intravascolare o con shunt arterovenoso (AV).

In presenza di un accesso intravascolare, di un'infusione (ad es. flebo o trasfusione di sangue) o di uno shunt arterovenoso (AV) sullo stesso arto del manicotto, possono verificarsi disturbi circolatori che possono causare lesioni lievi o moderate.

Non applicare il manicotto al braccio con un accesso intravascolare, un trattamento intravascolare o uno shunt arterovenoso (AV). Per la misurazione della pressione sanguigna è possibile utilizzare l'altro braccio.

⚠ ATTENZIONE



Rischio di lesioni dovute a emorragie interne nei tessuti o ematomi!

Le persone possono subire un'alterazione della circolazione sanguigna, con conseguenti lesioni da lievi a moderate alla parte superiore del braccio o all'incavo del braccio.

• Posizionare correttamente il manicotto di misurazione della pressione sanguigna.

• Utilizzare solo il manicotto originale per la pressione sanguigna.

• Se si assumono farmaci per la coagulazione del sangue o si soffre di problemi di coagulazione, informare il medico prima di utilizzare il misuratore di pressione.

• I soggetti con tessuti sensibili potrebbero manifestare ecchimosi o ematomi, nonostante l'uso e il posizionamento corretto del manicotto.

⚠ ATTENZIONE



Rischio di lesioni dovuto al posizionamento e al gonfiaggio del manicotto sul braccio dal lato del corpo in cui è stata eseguita una mastectomia!

Il gonfiaggio del manicotto può causare dolore, traumi e/o altre lesioni al braccio sul lato del corpo in cui sia stata eseguita una mastectomia (asportazione del seno).

⚠ ATTENZIONE

• Non posizionare il manicotto sul braccio dallo stesso lato del corpo in cui è stata eseguita una mastectomia.

• Se la mastectomia è stata eseguita su un solo lato del corpo, per la misurazione della pressione sanguigna utilizzare il braccio sull'altro lato.

NOTA

Risultati di misurazione errati o imprecisi nelle donne in gravidanza o in pazienti con preeclampsia!

A causa della rigidità delle arterie durante la gravidanza e della pre-eclampsia, non è possibile garantire risultati di misurazione corretti.

Utilizzare il monitor della pressione arteriosa solo tenendo conto delle possibili conseguenze.

NOTA

Risultati di misurazione errati o imprecisi in pazienti con aritmia cardiaca!

Non è possibile garantire risultati di misurazione corretti a causa dell'indurimento delle arterie.

Utilizzare il monitor della pressione arteriosa solo su pazienti con aritmia cardiaca, ad es. causata da battiti atriali o ventricolari prematuri, fibrillazione atriale, arteriosclerosi o sclerosi, tenendo conto delle possibili conseguenze.

NOTA

Risultati di misurazione errati o danni materiali dovuti all'utilizzo di accessori non approvati!

• È possibile che vengano prodotti risultati errati.

• Il dispositivo potrebbe risultare inutilizzabile.

Utilizzare solo il manicotto originale per la pressione sanguigna.

NOTA

Risultati di misurazione errati a causa di artefatti di movimento!

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 trascorre 5 minuti in stato di riposo.

Durante una misurazione sulle 24 ore, nel corso di una misurazione della pressione arteriosa il paziente deve assumere, a seconda delle possibilità, una delle tre posizioni (seduta, in piedi, sdraiata).

Le misurazioni possono essere influenzate dal luogo in cui avviene la misurazione, dalla posizione del paziente, dallo stato di affaticamento o dalle condizioni fisiologiche della persona su cui si deve effettuare la misurazione.

Nota

I pazienti con circolazione debole (ad es. a causa di problemi cardiaci/debolezza generale) possono avvertire nausea durante la misurazione. La decisione sull'opportunità di eseguire una misurazione sulle 24 ore dipende dal singolo caso e deve essere presa dal medico curante.

Nota

La misurazione della pressione arteriosa per i pazienti con un dispositivo di assistenza ventricolare sinistra (LVAD) è possibile, ma IEM non garantisce l'accuratezza della misurazione.

Nota

Danneggiamento del dispositivo

- Evitare che dei liquidi penetrino nel dispositivo. Se si sospetta che un liquido sia penetrato nel dispositivo durante la pulizia o l'uso, il dispositivo non deve più essere utilizzato.
- Se il dispositivo è stato esposto all'umidità, spegnerlo e rimuovere le batterie. È indispensabile informare l'assistenza tecnica o restituire il dispositivo al proprio fornitore specializzato di fiducia o al produttore.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato nelle vicinanze di uno scanner MRI o nelle immediate vicinanze di altri dispositivi elettromedicali.
- Il dispositivo non è adatto ad essere utilizzato in contemporanea con dispositivi chirurgici ad alta frequenza.
- Il dispositivo non deve essere connesso elettricamente a un PC o a un altro dispositivo quando è ancora collegato a un paziente.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in aereo.
- Non far cadere il dispositivo e non appesantirlo con oggetti.
  Nel caso in cui si riscontri un danno o si sospetta la presenza di un danno, restituire il dispositivo al proprio fornitore specializzato di fiducia o al produttore.
- Non utilizzare il dispositivo a diretto contatto con o impilato insieme ad altri dispositivi, perché questo potrebbe causare un funzionamento errato. Se è comunque necessario utilizzarlo nel modo sopra descritto, occorre osservare il presente dispositivo e gli altri dispositivi per assicurarsi che funzionino correttamente.
- I manicotti e il tubo sono realizzati in materiale elettricamente non conduttivo. Questo protegge il dispositivo dagli effetti della scarica di un eventuale defibrillatore. Durante la scarica del defibrillatore, il dispositivo stesso non deve essere a contatto con il paziente, in quanto può essere danneggiato da tale scarica e potrebbe causare la visualizzazione di valori errati.
- Il dispositivo soddisfa tutti i requisiti delle norme EMC, ma non deve essere esposto a forti campi elettromagnetici, in quanto ciò può causare malfunzionamenti al di fuori dei valori limite. Di conseguenza si raccomanda di posizionare il dispositivo ad una distanza minima di 30 cm (12 pollici) dai dispositivi di comunicazione RF portatili.

Nota

L'analisi dell'onda di polso fornisce ulteriori indicatori di possibili rischi, ma non è un indicatore sufficiente per singole patologie o raccomandazioni terapeutiche.

Nota

Eventuali scariche elettrostatiche, come quelle causate da indumenti in tessuto sintetico, possono provocare il riavvio del dispositivo. In questo caso, il dispositivo si avvia all'ultimo stato operativo utilizzato.

Nota

Il misuratore di pressione può essere utilizzato solo dalla persona a cui è stato consegnato da un medico/operatore sanitario per individuare anomalie cardiologiche.
Il dispositivo non deve essere ceduto a terzi perché le misurazioni trasmesse potrebbero essere interpretate in modo errato e comportare un trattamento non corretto.

Suggerimento

Si desidera assistere i pazienti nella misurazione della pressione arteriosa sulle 24 ore e fornire loro importanti informazioni sull'uso del dispositivo? Le informazioni per i pazienti in formato DIN A4 sono disponibili sul sito www.iem.de/mobil-o-graph.

Queste informazioni per i pazienti si possono stampare e offrire come guida. Informare preventivamente i pazienti sui possibili pericoli legati all'uso del dispositivo per garantire un funzionamento sicuro.

2.7 Importanti istruzioni di sicurezza per il dispositivo

Alloggiamento

NOTA

Perdita della garanzia!

L'apertura dell'alloggiamento annulla la garanzia.

Non aprire il dispositivo.

Batterie/batterie ricaricabili

⚠ AVVERTIMENTO



Danneggiamento del dispositivo e danni materiali dovuti a un utilizzo non corretto della batteria!

L'uso improprio delle batterie, ricaricabili o meno, può provocare l'incendio del dispositivo. Coloro che si trovano nelle immediate vicinanze del dispositivo possono subire ustioni che possono provocare gravi lesioni o addirittura la morte.

- Le batterie/batterie ricaricabili non devono essere gettate nel fuoco.
- Le batterie/batterie ricaricabili non devono mai essere sottoposte a temperature elevate.
- Non tentare di caricare le batterie.
- Le batterie/batterie ricaricabili non devono essere aperte.
- Le batterie/batterie ricaricabili non devono essere cortocircuitate.

⚠ ATTENZIONE



Possibili irritazioni cutanee dovute alla fuoriuscita di liquido dalle batterie ricaricabili e non ricaricabili!

Il liquido che fuoriesce dalle batterie a causa di un uso improprio può provocare irritazioni cutanee.

- In caso di contatto con il liquido, sciacquare abbondantemente con acqua.
- Se il liquido entra a contatto con gli occhi, non strofinare , ma sciacquare immediatamente con acqua per 10 minuti e rivolgersi subito a un medico.

NOTA

Possibili danni ai dispositivi e alle cose dovuti alla fuoriuscita di liquido dalle batterie ricaricabili e non ricaricabili!

Lasciare le batterie ricaricabili o non ricaricabili nel dispositivo di misurazione della pressione sanguigna per un periodo di tempo troppo lungo senza utilizzarlo può causare la fuoriuscita di liquido dalle batterie ricaricabili o non ricaricabili.

Rimuovere le batterie ricaricabili o non ricaricabili dal vano batterie non appena sono scariche e se si prevede di non utilizzare il dispositivo di misurazione della pressione sanguigna per un lungo periodo di tempo .

Suggerimento

Quando si caricano le batterie ricaricabili, seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del caricatore utilizzato.

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® PWA con vari manicotti e altri accessori
- l'unità di analisi per l'analisi dei risultati di misurazione da parte del medico.

La lettura del monitor della pressione arteriosa si può effettuare tramite l'unità di analisi. Il software consente di leggere i risultati di misurazione salvati in un PC, di visualizzati sullo schermo sotto forma di grafici, elenchi e statistiche e di stamparli.

Subito dopo è possibile preparare il Mobil-O-Graph® PWA per il paziente successivo. Con un po' di pratica, questa procedura può essere completata in pochi minuti. Ciò consente al medico di utilizzare il dispositivo 24 ore su 24 ogni giorno lavorativo.

Il Mobil-O-Graph® PWA con l'unità di analisi è progettato per consentire la documentazione e la visualizzazione di un profilo pressorio durante il giorno e la notte. Vengono rilevati ulteriori parametri, come i valori notturni e le oscillazioni delle pressione arteriosa. Ciò consente al medico di prescrivere una terapia individuale e ottimale e di monitorarne il successo.

Suggerimento

Le istruzioni per l'utilizzo del software sono riportate nelle istruzioni per l'uso dell'unità di valutazione.

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.

3.2.1 Accessori approvati

Contenuto della fornitura:

- Borsa a tracollaMobil-O-Graph®
- Cavo di collegamento (USB-C)
- Manicotto ABPM IEM (taglia S)
- Manicotto ABPM IEM (taglia M)
- Manicotto ABPM IEM (taglia L)
- 2 batterie alcaline (AA)
- Istruzioni per scaricare l'unità di valutazione

Accessori non inclusi nella fornitura:

- Manicotto ABPM IEM (taglia XS)
- Manicotto ABPM IEM (taglia XL)

3.3 Descrizione dell'apparecchio

3.3.1 I pulsanti

Tutti i pulsanti sono disposti sulla parte frontale del monitor della pressione arteriosa.

Nota

È possibile interrompere prematuramente la procedura di misurazione con qualsiasi pulsante; in tal caso la pressione nel manicotto viene quindi rilasciata rapidamente.

ON/OFF 	Il pulsante ON/OFF serve per accendere e spegnere il monitor della pressione arteriosa. Quando il dispositivo viene spento, non si perdono i dati registrati. Dopo aver premuto il pulsante ON/OFF per l'accensione, il dispositivo esegue un autotest iniziale: • visualizzazione della tensione attuale della batteria per **3 secondi** • test del display (visualizzazione di tutti i segmenti con conto alla rovescia) • al termine, viene visualizzata l'ora. Il dispositivo è pronto per il funzionamento. Se il cavo di interfaccia viene collegato prima dell'accensione del monitor della pressione arteriosa, il display visualizza quanto segue: **co** (= comunicazione).
GIORNO/NOTTE 	Il pulsante GIORNO/NOTTE può essere utilizzato per separare le fasi di veglia e di sonno durante la registrazione; questo è importante per le statistiche e le rappresentazioni grafiche. Sia i valori standard che la frequenza delle misurazioni sono adattati al ritmo del giorno e della notte. ***Suggerimento*** La specifica esatta relativa agli effetti sulla stampa è riportata nelle istruzioni per l'uso dell'unità di analisi. Se l'intervallo giorno/notte è definito in modo permanente nell'unità di analisi, il paziente può avviare manualmente un intervallo fino a due ore prima del suo inizio premendo il pulsante GIORNO/NOTTE. Il display visualizza **-d--d-.** Istruzioni brevi: al paziente viene richiesto di premere il pulsante GIORNO/NOTTE quando si appresta ad andare a letto e di premerlo nuovamente quando si alza al mattino. In questo modo l'intervallo di misurazione viene adattato in maniera personalizzata al paziente, facilitando l'analisi del profilo della pressione arteriosa. Oltre alla regolazione dell'intervallo, sulla stampa vengono riportate eventuali note corrispondenti. Se questo pulsante non viene premuto, la modifica dell'intervallo avviene secondo il protocollo impostato.
EVENTO 	Il pulsante EVENTO server per impostare i marcatori durante un ciclo di misurazione. Il display visualizza **-E--E-**. Viene attivata una misurazione aggiuntiva per registrare un evento che influisce sulla pressione arteriosa. Il paziente deve annotare le circostanze dell'evento, come ad esempio l'assunzione di farmaci, in un registro personale delle misurazioni, in modo da poterne discutere con il proprio medico. Premendo il pulsante, la misurazione aggiuntiva viene contrassegnata da un codice interno, che la mette in evidenza durante la lettura con l'unità di analisi.
AVVIO 	Il pulsante AVVIO viene utilizzato per avviare la misurazione sulle 24 ore. Se si preme il pulsante AVVIO, sul display compare il numero di misurazioni registrate fino a quel momento e viene avviata la misurazione iniziale. Questa misurazione si distingue dalla misurazione automatica effettuata secondo il protocollo di misurazione in quanto il manicotto viene gonfiato a intervalli. Durante questa misurazione viene rilevata la pressione necessaria per il manicotto, alla quale è possibile misurare il valore della pressione arteriosa sistolica. Questa pressione massima di gonfiaggio necessaria viene memorizzata e durante le successive misurazioni automatiche il manicotto si gonfierà raggiungendo direttamente questo valore.

	⚠ AVVERTIMENTO **Valori di misurazione errati alla prima misurazione** I valori della prima misurazione devono essere controllati dal medico per verificarne la plausibilità, in modo da poter effettuare successivamente misurazioni automatiche esatte e garantire la corretta vestibilità del manicotto. In caso di misurazione errata, seguire le istruzioni riportate nei capitoli 3.4 Preparazione alla misurazione, V. 20 e 5 Risoluzione dei problemi, V. 32.

3.3.2 Il display

Il display LCD si trova sulla parte frontale del monitor per la pressione arteriosa. 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.

3.3.3 I segnali acustici

Se viene avviato un evento, viene emesso un segnale acustico come riscontro. I segnali acustici utilizzati sono costituiti da sequenze di impulsi singoli o multipli.

Vengono emesse le seguenti sequenze di impulsi:

Numero di impulsi sonori	Udibile in occasione di
1	Premere il pulsante: • ON/OFF (accensione e spegnimento) • AVVIO Impulso sonoro al numero di misurazioni sul display, inizio della misurazione Impulso sonoro al termine della misurazione, visualizzazione del risultato della misurazione -- **> tranne che nell'intervallo notturno** • AVVIO per almeno **5 secondi** Impulso sonoro per il numero di misurazioni sul display Impulso sonoro per **clr** (evento di cancellazione) sul display EVENTO per almeno **2 secondi** Impulso sonoro dopo la cancellazione di tutte le misurazioni • ON/OFF o AVVIO o GIORNO/NOTTE o EVENTO Impulso sonoro per **-StoP-** (interruzione manuale della misurazione) sul display -- **> Interruzione della misurazione e rilascio della pressione nel manicotto** • GIORNO/NOTTE Impulso sonoro per **-d--d-** (impostazione dei marcatori, fase di sonno e di veglia) sul display • EVENTO Impulso sonoro per **-E--E-** (impostazione di marcatori durante un ciclo di misurazione, misurazione supplementare) sul display • Inserimento del cavo di interfaccia • Rimozione del cavo di interfaccia

Numero di impulsi sonori	Udibile in occasione di
	• Errore di misurazione
5	• Errore di sistema (ad es. interruzione della misurazione)
Permanente	• Gravi errori di sistema (ad es. la pressione del manicotto supera 15 mmHg per più di 10 secondi al di fuori della misurazione)

3.3.4 Collegamento del bracciale

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

Nota

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

3.3.5 La presa dati

La presa dati si trova sul lato sinistro dell'alloggiamento. A questa presa va collegato il cavo di collegamento in dotazione. Si tratta di una connessione USB-C.

Nota

Le versioni precedenti del Mobil-O-Graph® PWA possono essere dotate di una presa dati a 4 poli. Per ulteriori informazioni su queste versioni del dispositivo, contattare il Servizio clienti.

3.4 Preparazione alla misurazione

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 2,6 V 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.

Test	Display	Commenti
		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.

3.4.3 Impostazione di ora e data

Il Mobil-O-Graph® PWA è dotato di una batteria tampone interna che memorizza l'ora per **un minimo di 24 ore** anche dopo che le batterie normali o ricaricabili sono state rimosse dal relativo vano. Verificare comunque l'ora e la data prima di ogni serie di misurazioni.

Suggerimento

L'ora e la data si possono impostare con la rispettiva unità di analisi.

⚠ ATTENZIONE

Se la data e l'ora vengono impostate in modo non corretto, anche l'assegnazione dei risultati della misurazione risulterà errata!

Un'impostazione errata della data e dell'ora può portare a un'attribuzione errata dei risultati delle misurazioni ed, eventualmente, a una diagnosi errata con somministrazione di farmaci non corretti.

Impostare la data e l'ora corrette prima di iniziare una serie di misurazioni, in modo che i risultati delle misurazioni possano essere attribuiti correttamente durante la valutazione.

Assicurarsi che la tensione sia sufficiente a garantire il funzionamento del monitor della pressione arteriosa.

Per ulteriori informazioni sul dispositivo da osservare prima di consegnarlo ai pazienti, consultare il capitolo 3.4.1 Accensione, V. 20.

Per ulteriori informazioni sulle batterie/batterie ricaricabili si rimanda al capitolo 6 Batterie ricaricabili/batterie, V. 35.

3.4.4 Trasmissione dei dati del paziente

Il misuratore di pressione arteriosa viene configurato tramite il trasferimento dei dati del paziente con l'ausilio dell'unità di analisi, in modo da consentire una corretta attribuzione dei dati durante la lettura.

3.4.5 Indossare il monitor della pressione arteriosa e avviare la misurazione

Posizionare sempre la borsa del dispositivo sopra gli indumenti. Variando la lunghezza della cinghia, è possibile utilizzarla come cintura per i fianchi o come tracolla. In alternativa è anche possibile utilizzare una normale cintura adatta agli indumenti indossati. A questo punto indossare il manicotto. Il corretto posizionamento del manicotto è importante per una misurazione corretta.

Si consiglia di applicare il bracciale su una parte superiore del braccio nuda. Il manicotto può essere indossato anche sopra una camicia o camicetta sottile.

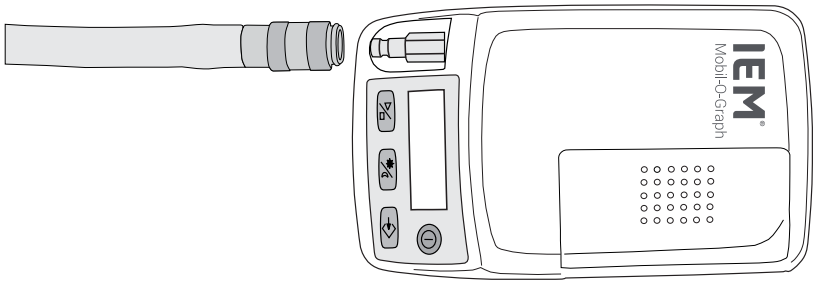
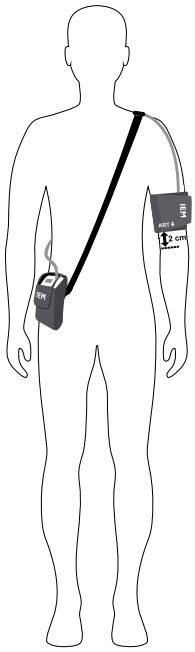
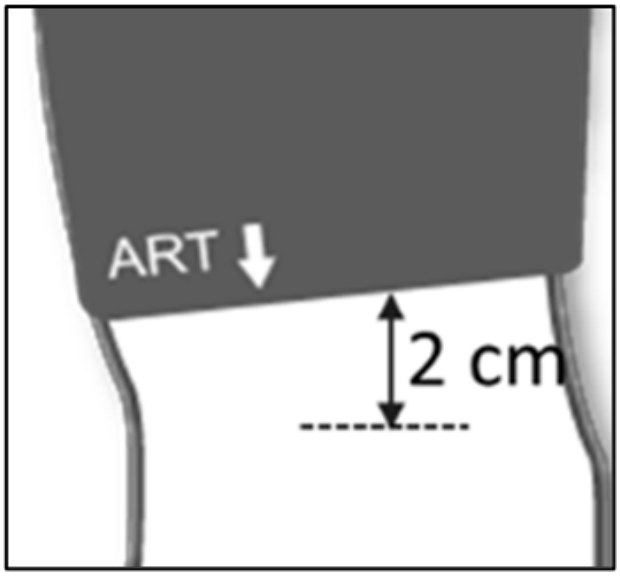


Fig. 1: Collegamento del tubo dell'aria al dispositivo

Si prega di notare i seguenti punti:



1. Il monitor, quando è collegato, non deve essere connesso ad altri dispositivi esterni!
2. Il manicotto deve essere posizionato in modo da evitare che il tubo di pressione venga schiacciato in qualche punto! Il percorso del tubo di pressione deve garantire la libera mobilità della parte superiore del braccio e deve essere condotto sopra il collo fino all'altro lato del corpo. L'attacco del tubo flessibile sul manicotto deve quindi essere rivolto verso l'alto.
3. Assicurarsi assolutamente che il simbolo dell'arteria sia posizionato sull'arteria brachiale!
4. Il bordo inferiore del manicotto bracciale deve trovarsi a circa 2 cm sopra l'incavo del gomito!



5. Il manicotto deve essere indossato sulla parte superiore del braccio. È possibile eseguire un semplice test per verificare il corretto posizionamento: dovrebbe essere possibile inserire una o due dita sotto il manicotto.
6. Per una corretta misurazione della pressione arteriosa è importante che il manicotto utilizzato sia delle dimensioni giuste. Per garantire la riproducibilità dei valori misurati, è necessario disporre di condizioni di misurazione standardizzate, vale a dire che la dimensione del bracciale deve essere adattata al paziente. Il metro a nastro fornito in dotazione serve a misurare la circonferenza del braccio al centro della parte superiore e a scegliere il manicotto:

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 – 2.6 inch)	M
32 – 38 cm (12.6 – 15 inch)	L
38 – 55 cm (15 – 21.7 inch)	XL

7. Collegare il tubo di pressione del manicotto al monitor della pressione arteriosa. Inserire saldamente il tubo sull'attacco, il tubo di pressione deve innestarsi con uno scatto udibile; per staccarlo è sufficiente tirare indietro l'anello metallico esterno del connettore.
8. Il monitor della pressione arteriosa è ora applicato correttamente e pronto per la misurazione.

Dopo aver effettuato tutte le fasi precedenti, il monitor della pressione arteriosa può essere messo in funzione. Effettuare dapprima una misurazione manuale premendo il pulsante "AVVIO". Questa misurazione si può utilizzare per determinare se il monitor della pressione arteriosa funziona correttamente.

In caso di errori verificare nuovamente che la procedura di impostazione e di installazione del monitor e degli accessori sia stata eseguita correttamente. Se ciò non dovesse servire, ripetere la procedura di messa in funzione.

Solo dopo una misurazione manuale riuscita sarà possibile dimettere il paziente fino alla rimozione del dispositivo.

Nota

È possibile interrompere prematuramente la procedura di misurazione con qualsiasi pulsante; in tal caso la pressione nel manicotto viene quindi rilasciata rapidamente.

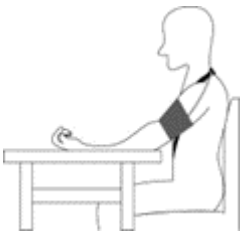
Suggerimento

Informare il paziente
Prima di una misurazione sulle 24 ore è necessario leggere insieme al paziente il foglio informativo, disponibile in formato A4 all'indirizzo www.iem.de/mobil-o-graph/.

3.5 Posizionamento e comportamento del paziente

Mostrare al paziente come deve essere posizionato il manicotto in modo che durante la misurazione si trovi all'altezza dell'atrio destro.

Informare il paziente che, se possibile, quando inizia la misurazione della pressione arteriosa deve assumere una delle posizioni indicate nella tabella.

Prima posizione	Seconda posizione	Terza posizione
		

È importante che il paziente:

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

3.6 Specifiche tecniche e condizioni ambientali

Metodo di misurazione	metodo di misurazione oscillometrico
Intervallo di misurazione della pressione:	sistolico 60 - 290 mmHg diastolico 30 - 195 mmHg
Accuratezza:	+/- 3 mmHg nell'intervallo di visualizzazione
Intervallo di pressione statica:	da 0 a 300 mmHg
Intervallo di pulsazioni:	da 30 a 240 battiti al minuto
Intervalli di misurazione:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 30 misurazioni all'ora
Protocolli di misurazione:	4 gruppi di intervalli modificabili
Capacità di memoria:	300 misurazioni (260 PWA)
Capacità della batteria:	> 300 misurazioni
Temperature di esercizio:	+10 °C - +40 °C
Umidità dell'aria durante il funzionamento:	dal 15% al 90% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Pressione dell'aria di esercizio:	da 700 a 1060 hPa
Ambiente di trasporto/stoccaggio:	da -25 °C a +70 °C, fino al 90% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Dimensioni:	128 x 75 x 30 mm
Peso:	circa 180 g (senza batterie)
Alimentazione:	2 batterie ricaricabili Ni-MH da 1,2 V ciascuna e min. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 batterie alcaline da 1,5 V (AA, Mignon)
Interfacce:	USB-C
Vita utile prevista del dispositivo	5 anni

Vita utile prevista del manicotto	6 mesi
Vita utile prevista del borsa	5 anni

Nota

Condizioni ambientali:

- Temperature estreme, umidità o pressione dell'aria possono influenzare l'accuratezza della misurazione. Si prega di osservare le condizioni di esercizio.
- Temperature estreme, umidità o altitudine possono influire sulle prestazioni del monitor della pressione arteriosa. Non conservare il dispositivo vicino a un caminetto o a un radiatore e non esporlo alla luce solare intensa. Non collocare il dispositivo accanto a un nebulizzatore o a un bollitore, poiché l'acqua di condensa può danneggiare il dispositivo.
- Il monitor della pressione arteriosa impiega circa 25 minuti per passare dalla temperatura minima di conservazione di -25 °C alla temperatura di esercizio di +10 °C con una temperatura ambiente di +20 °C.
- Il monitor della pressione arteriosa impiega circa 60 minuti per passare dalla temperatura massima di conservazione di +70 °C alla temperatura di esercizio di +40 °C con una temperatura ambiente di +20 °C.

3.7 Simboli

Nota

I simboli dei pulsanti sono descritti nel capitolo 3.3.1 I pulsanti, V. 18.

Spiegazione dei simboli riportati sulla targhetta:

Simbolo	Spiegazione
	Obbligatorio leggere le istruzioni
	Il simbolo della batteria indica il tipo di alimentazione consigliata.
	Fabbricante e data di produzione AAAA-MM-GG
	Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione
	Il prodotto non deve essere trattato come un normale rifiuto domestico, ma deve essere consegnato presso un centro di riciclaggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni rivolgersi alle autorità locali, le aziende comunali addette allo smaltimento dei rifiuti urbani o ai rivenditori specializzati.

Simbolo	Spiegazione
CE XXXX	Il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali per l'etichettatura di un dispositivo medico in conformità al Regolamento (UE) 2017/745, certificato dall'organismo notificato con il numero di identificazione XXXX (le cifre dopo il marchio CE dipendono dall'organismo notificato).
MD	Indica che il prodotto è un dispositivo medico
MR	MR-unsafe: il prodotto comporta rischi in ambienti con risonanza magnetica
SN	Numero di serie
IP 42	Classe di protezione Il monitor della pressione arteriosa è: **4**: protetto contro l'ingresso di oggetti solidi estranei solidi con diametro ≥ 1,0 mm./Protetto contro l'ingresso con un filo metallico **2**: protetto contro il gocciolamento dell'acqua quando l'alloggiamento è inclinato fino a 15°.
IEM Next Metrological Control 2028	Etichetta di controllo metrologico con la prossima data di scadenza

4 Cura e manutenzione

La manutenzione e la cura regolari del dispositivo sono necessarie per garantire il perfetto funzionamento del Mobil-O-Graph® PWA.

L'utente (medico) decide se e quando è necessario pulire e/o disinfettare il monitor della pressione arteriosa, il manicotto e la borsa per motivi igienici (ad esempio dopo ogni utilizzo).

Quando il Mobil-O-Graph® PWA non è in uso, rimuovere le batterie/batterie ricaricabili e osservare le condizioni ambientali quando si ripone il dispositivo; a tale scopo vedere 3.6 Specifiche tecniche e condizioni ambientali, V. 25.

Il dispositivo deve essere pulito e disinfettato prima di essere consegnato al paziente successivo.

NOTA

Perdita della garanzia!

L'apertura dell'alloggiamento annulla la garanzia.

Non aprire il dispositivo.

4.1 Pulizia

NOTA

Danneggiamento del dispositivo e degli accessori dovuto a una pulizia non corretta!

Una pulizia errata e impropria renderà inutilizzabili il dispositivo e/o gli accessori.

Pulire il dispositivo e/o gli accessori come consigliato da IEM GmbH.

NOTA

Danni al dispositivo dovuti alla penetrazione di liquidi!

Il dispositivo non è a tenuta stagna e qualora vi penetri del liquido diventerà inutilizzabile.

Non immergere il manicotto con la pompetta o il misuratore di pressione in disinfettanti, acqua o altri liquidi per la pulizia.

Se tuttavia nel dispositivo è penetrato del liquido o se il dispositivo è stato esposto all'umidità, spegnerlo immediatamente. Rimuovere le batterie e informare immediatamente il proprio medico curante affinché lo invii al produttore per un controllo.

Pulizia del monitor della pressione arteriosa

Per la pulizia del monitor della pressione arteriosa utilizzare esclusivamente un panno di cotone inumidito con acqua tiepida.

Pulizia del manicotto

- **Pulizia manuale:**
  - Utilizzare solo acqua tiepida per pulire il manicotto e la borsa.
  - Non utilizzare ammorbidenti o altri ausili (ad es. additivi disinfettanti, deodoranti per tessuti). Questi agenti possono lasciare residui e danneggiare il materiale!
- **Lavaggio in lavatrice:**

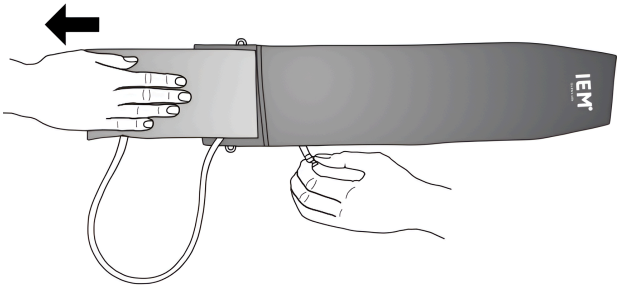


Fig. 2: Estrarre la camera d'aria gonfiabile dal manicotto.

a) Stendere completamente il manicotto. Se necessario, estrarre il manicotto dalla staffa.

b) Rimuovere la camera d'aria insieme al tubo flessibile estraendola dal suo vano attraverso l'apposita fessura sul lato interno del manicotto.

- Il manicotto si può lavare con un detergente delicato in lavatrice fino a 30 °C con una centrifuga delicata.
- Non asciugare il manicotto in asciugatrice!

Suggerimento

Si consiglia inoltre di utilizzare una rete per il bucato.

Prima del lavaggio chiudere la chiusura in velcro.

Non lavare il manicotto insieme ad altri prodotti per evitare la formazione di pelucchi.

Pulizia manuale della camera d'aria e del tubo flessibile

Per pulire la camera d'aria e il tubo flessibile, è necessario estrarli dal manicotto, Fig. 2: Estrarre la camera d'aria gonfiabile dal manicotto., V. 29.

Nota

Per pulire il tubo flessibile e la camera d'aria, attenersi alle istruzioni riportate di seguito:

- Per la pulizia utilizzare acqua tiepida fino a max. 30 °C.
  Non utilizzare mai detergenti aggressivi o contenenti solventi, poiché possono danneggiare la superficie del monitor della pressione arteriosa o del manicotto.
- Assicurarsi che l'acqua non penetri nella camera d'aria o nel tubo!
- Non pulire mai la camera d'aria e il tubo con metodi meccanici!

1. Una volta che il manicotto, la camera d'aria e il tubo sono completamente asciutti, stendere il manicotto con il lato del velcro rivolto verso il basso.
2. Far scorrere la camera d'aria attraverso la fessura di rimozione nel vano della camera d'aria e guidare il tubo flessibile attraverso la piccola apertura (dall'interno del manicotto). Assicurarsi durante l'inserimento non si formino pieghe!

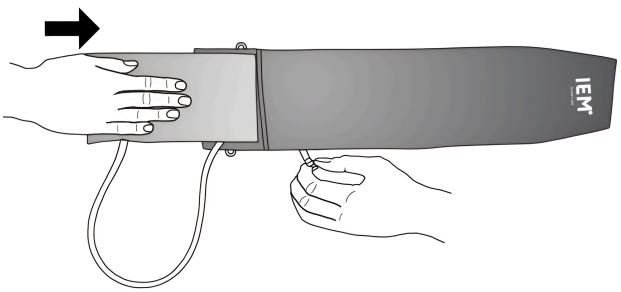


Fig. 3: Inserimento della camera d'aria nel manicotto

Nota

- Assicurarsi che le dimensioni della camera d'aria corrispondano a quelle del manicotto.
- Le informazioni sulla taglia del manicotto sono indicate sull'esterno.

Pulizia della borsa

- **Pulizia manuale:**
  - Per la pulizia della borsa utilizzare solo acqua tiepida.
  - Non utilizzare ammorbidenti o altri ausili (ad es. additivi disinfettanti, deodoranti per tessuti). Questi agenti possono lasciare residui e danneggiare il materiale!
- **Lavaggio in lavatrice:**
  - La borsa si può lavare con un detergente delicato in lavatrice fino a 30 °C con una centrifuga delicata.
  - Non asciugare la borsa in asciugatrice!

Suggerimento

Si consiglia inoltre di utilizzare una rete per il bucato.

Prima del lavaggio chiudere la chiusura in velcro.

Non lavare la borsa insieme ad altri prodotti per evitare la formazione di pelucchi.

4.2 Disinfezione

Per la disinfezione del monitori della pressione arteriosa e degli accessori approvati, IEM GmbH ha testato i seguenti disinfettanti per superfici:

- Meliseptol ® New Formular (B. Braun)
- Mikrozid ® universal liquid (Schülke)
- Mikrozid ® AF liquid (Schülke)

Quando si utilizzano altri disinfettanti che non sono stati testati da IEM, l'utente è tenuto a dimostrarne l'innocuità d'uso.

Non utilizzare mai disinfettanti che lasciano residui sul prodotto o che non sono adatti al contatto con la pelle.

Suggerimento

Per ulteriori informazioni sui disinfettanti per superfici, le loro proprietà, composizioni e spettri di efficacia, consultare le informazioni del rispettivo produttore!

Disinfezione del monitor della pressione arteriosa e degli accessori approvati

1. Spruzzare il monitor della pressione arteriosa e gli accessori con uno dei disinfettanti sopra elencati. Assicurarsi che nessun liquido penetri all'interno del monitor della pressione arteriosa!
2. Lasciare sempre asciugare completamente il prodotto.

NOTA

Danni al dispositivo dovuti alla penetrazione di liquidi!

Il dispositivo non è a tenuta stagna e qualora vi penetri del liquido diventerà inutilizzabile.

NOTA

Non immergere il manicotto con la pompetta o il misuratore di pressione in disinfettanti, acqua o altri liquidi per la pulizia.

Se tuttavia nel dispositivo è penetrato del liquido o se il dispositivo è stato esposto all'umidità, spegnerlo immediatamente. Rimuovere le batterie e informare immediatamente il proprio medico curante affinché lo invii al produttore per un controllo.

4.3 Programma di manutenzione

Ogni 2 anni:

Per dimostrare la conformità continua ai "Requisiti essenziali" del Regolamento UE 2017/745, il misuratore di pressione arteriosa Mobil-O-Graph® PWA deve essere sottoposto a controllo metrologico ogni due anni. Questo requisito può essere regolato in singoli paesi da leggi o regolamenti nazionali.

Noi offriamo il controllo metrologico e il servizio completo.

Questo servizio comprende:

- controllo metrologico
- aggiornamento del software (se disponibile)
- test di funzionamento: elettronica, pompa e circuito pneumatico

Oltre al controllo metrologico, non sono necessarie altre misure di manutenzione per la compatibilità elettromagnetica. La data di scadenza del prossimo controllo metrologico è riportata sull'etichetta del controllo metrologico.

5 Risoluzione dei problemi

Nota

In caso di errore di misurazione, il dispositivo avvia una nuova misurazione dopo 3 minuti, ad eccezione della misurazione iniziale.

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
- Controllare se il cavo di collegamento sia collegato correttamente e che sul display compaia **co**
- Inserimento di batterie non completamente cariche, caricate in modo errato o troppo vecchie
- Tubo flessibile del bracciale piegato o annodato **(durante la fase di sonno)**
- 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.

5.2 Messaggi di errore

Display	Risoluzione dei problemi
bAtt E005	Sostituire le batterie.
-SToP- E008	*Misurazione interrotta a seguito delle pressione di un pulsante*
rEboot	Se sul display appare rEboot, ma il dispositivo si comporta normalmente, non è necessario intervenire. Se questo messaggio precede un errore del dispositivo: inviare immediatamente il dispositivo al proprio rivenditore specializzato o direttamente a IEM GmbH per un controllo.

Display	Risoluzione dei problemi
E001	Errore interno: inviare il dispositivo al proprio rivenditore specializzato o direttamente a IEM GmbH per un controllo.
E002	Il braccio è stato spostato durante la misurazione. Il braccio deve essere tenuto il più possibile fermo durante la misurazione. Il paziente è affetto da aritmia. Pressione arteriosa al di fuori dell'intervallo di misurazione. Se la visualizzazione di questo messaggio continua, il dispositivo non è adatto al paziente.
E003	Pressione arteriosa al di fuori dell'intervallo di misurazione. Se la visualizzazione di questo messaggio continua, il dispositivo non è adatto al paziente. Il braccio è stato spostato durante la misurazione. Il braccio deve essere tenuto il più possibile fermo durante la misurazione. Problemi pneumatici. Se il problema si verifica frequentemente, inviare il dispositivo al proprio rivenditore specializzato o direttamente a IEM GmbH per un controllo.
E004	Il cavo di trasferimento dati non è inserito correttamente. Controllare che il connettore USB-C non sia danneggiato.
E006	Il manicotto non è collegato o presente pieghe o ostruzioni. Problemi pneumatici. Se il problema si verifica frequentemente, inviare il dispositivo al proprio rivenditore specializzato o direttamente a IEM GmbH per un controllo.
E007	La memoria del dispositivo è piena (massimo 300 voci). Cancellare i dati dal dispositivo. Assicurarsi preventivamente che i dati esistenti siano stati salvati e quindi reinizializzare il dispositivo.

Display	Risoluzione dei problemi
E009	Problemi pneumatici. Se il problema si verifica frequentemente, inviare il dispositivo al proprio rivenditore specializzato o direttamente a IEM GmbH per un controllo.
E010	Tutti questi messaggi di errore indicano la presenza di un errore grave. Inviare il dispositivo al proprio rivenditore specializzato o direttamente a IEM GmbH per un controllo.

6 Batterie ricaricabili/batterie

Importante

Per garantire un funzionamento sicuro del dispositivo, osservare e seguire le informazioni di sicurezza e di pericolo pertinenti: Batterie/batterie ricaricabili, V. 15

Nota

Inserimento/rimozione delle batterie/batterie ricaricabili
Spegnere il dispositivo prima di inserire o rimuovere le batterie/batterie ricaricabili.

6.1 Funzionamento con batterie ricaricabili

IEM GmbH raccomanda batterie ricaricabili NiMH di alta qualità "pronte all'uso" con almeno 1500 mAh, che hanno un tasso di autoscarica molto basso. Si consiglia di utilizzare solo batterie di questo tipo!

Nota

Le batterie sono soggette a invecchiamento.
Le batterie danneggiate o con le quali non è più possibile effettuare una misurazione sulle 24 ore devono essere sostituite immediatamente.

Nota

Non utilizzare batterie ricaricabili che siano state conservate a temperature superiori a 45 °C o inferiori a 0 °C.
Se l'autonomia delle batterie ricaricabili si riduce notevolmente, sostituire contemporaneamente tutte le batterie ricaricabili.
Non utilizzare mai vecchie batterie ricaricabili usate insieme a nuove batterie ricaricabili inutilizzate!

Nota

Rispettare la tensione minima
Assicurarsi sempre che le batterie/le batterie ricaricabili abbiano una tensione minima sufficiente di **almeno 2,4 V** per garantire il funzionamento del monitor della pressione arteriosa.
Utilizzaresempre batterie/batterie ricaricabili con una capacità completa per una misurazione della pressione arteriosa sulle 24 ore (tensione minima richiesta per una serie di misurazioni sulle 24 ore): 2,6 V).

Suggerimenti:

- Caricare completamente le batterie ricaricabili prima di utilizzarle per la prima volta.
- Si noti che le batterie ricaricabili NiMH raggiungono la piena capacità di carica solo dopo il 4° ciclo di carica.
- Ricaricare le batterie se non sono state utilizzate per molto tempo.
- Per proteggere le batterie ricaricabili, evitare di scaricarle completamente.

Suggerimento

Quando si caricano le batterie ricaricabili, seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del caricatore utilizzato.

6.2 Funzionamento con batterie ALCALINE

Il Mobil-O-Graph® PWA può funzionare anche con batterie alcaline al manganese. Queste batterie non sono ricaricabili. Quando sono completamente cariche, due batterie alcaline al manganese hanno una tensione di carica superiore (almeno 3,1 V) rispetto a due batterie NiMH (almeno 2,6 V). L'indicatore della batteria del monitor della pressione arteriosa mostrerà quindi un voltaggio più elevato.

7 Smaltimento

Monitor della pressione sanguigna



Il simbolo sul prodotto o sulla confezione indica che questo prodotto non deve essere trattato come un normale rifiuto domestico.

In conformità con l'Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG, [Legge tedesca sulle apparecchiature elettroniche ed elettriche]), IEM GmbH ritira i vecchi dispositivi elettrici in qualsiasi momento. In seguito saranno riutilizzati o smaltiti da un'azienda di riciclaggio in conformità alle norme di legge.

Il numero di registrazione WEEE di IEM è: **DE 85825018**

Il cliente stesso deve sostenere i costi direttamente connessi alla restituzione dei vecchi dispositivi elettrici, come ad esempio i costi di trasporto, i dazi all'importazione, i costi di sdoganamento e qualsiasi altro costo aggiuntivo legato alla logistica. Il cliente deve organizzare personalmente la restituzione dei vecchi dispositivi elettrici a IEM.

Per la restituzione dei vecchi dispositivi elettrici, utilizzare il seguente indirizzo:

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germania

Accessori approvati

Gli accessori non elettronici approvati (ad es. il manicotto ABPM IEM e la borsa del dispositivo) possono essere smaltiti nei normali rifiuti domestici.

Protezione dei dati durante lo smaltimento

IEM informa tutti gli utenti finali di vecchi dispositivi elettronici ed elettrici che sono personalmente responsabili della cancellazione dei dati personali sui vecchi dispositivi da smaltire.

Batterie/batterie ricaricabili

Le batterie non devono essere gettate nei rifiuti domestici. I consumatori sono obbligati per legge a restituire le batterie usate. È possibile consegnare le vecchie batterie presso i punti di raccolta pubblici della propria comunità o in qualsiasi luogo in cui si vendono batterie del tipo in questione.

	Li	La batteria contiene litio
	Al	La batteria contiene alcali
	Mn	La batteria contiene manganese

8 Condizioni di garanzia e riparazione

Garanzia:

IEM GmbH riconosce una garanzia di due anni sull'hardware, ossia sul monitor della pressione arteriosa vero e proprio. La garanzia decade se il dispositivo è stato aperto, utilizzato in modo improprio o danneggiato per negligenza o intenzionalmente. Allo stesso modo, la garanzia decade se il dispositivo è stato riparato da un centro non autorizzato. Solo le batterie ricaricabili NiMH possono essere sostituite dall'operatore.

La garanzia non copre la normale usura delle batterie ricaricabili, dei cavi di trasmissione o dei manicotti, 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 successivamente).

Inoltre, la garanzia non si applica se il difetto è dovuto a violazione delle istruzioni per l'uso, uso improprio, liquidi, umidità, condizioni termiche o climatiche estreme, variazioni rapide di condizioni influenti, oppure corrosione, ossidazione, intervento o tentativi di collegamento non autorizzati, apertura o riparazione non autorizzata, tentativi di riparazione con parti di ricambio non approvate, uso errato, installazione impropria, incidenti, forze della natura, versamento di cibi o bevande, agenti chimici o altre circostanze esterne sulle quali IEM non può influire (sono esclusi, tra gli altri, i difetti dei materiali di consumo, come ad esempio batterie e batterie ricaricabili, che hanno inevitabilmente una durata limitata), a meno che il difetto non sia direttamente imputabile a un vizio dei materiali, di progettazione o di fabbricazione.

Riparazioni:

In caso di malfunzionamento del dispositivo o di continui errori di misurazione, contattare il proprio fornitore specializzato di fiducia Mobil-O-Graph® PWA o direttamente IEM GmbH per la riparazione e le istruzioni di spedizione.

Nota

Non aprire l'alloggiamento.

L'apertura del dispositivo comporta la decadenza della garanzia.

Controlli metrologici:

Per dimostrare la conformità continua ai "Requisiti essenziali" del Regolamento UE 2017/745, il misuratore di pressione arteriosa Mobil-O-Graph® PWA deve essere sottoposto a controllo metrologico ogni due anni. Questo requisito può essere regolato in singoli paesi da leggi o regolamenti nazionali.

Clausola di responsabilità:

In tutti i casi in cui IEM è tenuta al risarcimento di un danno o al rimborso delle spese sulla base di rivendicazioni contrattuali o legali, IEM risponde solo nella misura in cui ai suoi dirigenti e al suo personale ausiliario siano addebitabili dolo o colpa grave. La responsabilità oggettiva ai sensi della normativa sulla responsabilità del prodotto rimane inalterata. Anche la responsabilità per la violazione colposa di obblighi contrattuali essenziali rimane inalterata, tuttavia, tranne nei casi delle clausole 1 e 2, la responsabilità è limitata ai danni prevedibili, tipici di questo tipo di contratto.

Alle disposizioni di cui sopra non è correlata una modifica dell'onere della prova a svantaggio del cliente. Le disposizioni di cui sopra non riguardano la responsabilità per garanzie di qualità o di durata o per occultamento fraudolento di difetti.

Appendice

A Appendice 1: 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® PWA è destinato al funzionamento nell'ambiente sotto indicato. Il cliente o l'utente del Mobil-O-Graph® PWA 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® PWA 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® PWA è idoneo all'uso in strutture 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	

Direttive e Dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
L'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa Mobil-O-Graph® PWA è destinato al funzionamento nell'ambiente sotto indicato. Il cliente o l'utente del Mobil-O-Graph® PWA 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) secondoIEC 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	± 1 kV	± 1 kV	

Direttive e Dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
secondo IEC 61000-4-4	100 kHz frequenza di ripetizione	100 kHz frequenza di ripetizione	
Tensioni a impulso (surge) secondo IEC 61000-4-5		Non applicabile	Il Mobil-O-Graph® PWA non possiede un alimentatore AC
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® PWA non possiede un alimentatore AC
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	
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 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	
Campi vicini magnetici secondo IEC 61000-4-39	30 kHz, modulazione, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m	30 kHz, modulazione, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m	

Direttive e Dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
	13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	

IEM®

Mobil-O-Graph®
Mobil-O-Graph® PWA

7.1
KO

Mobil-O-Graph® PWA

장기 측정 혈압계 및 맥파 분석기(PWA, Pulse Wave Analysis)

이러한 사용 설명서에서는 아래에 나열된 여러 장치 버전(GTIN)을 설명합니다. 04041346102269, 04041346102337, 04041346000527

주의

미국의 경우: 연방법에 따라 이 장치는 의사 또는 의사의 처방에 의해서만 판매할 수 있습니다.

평가 유닛: FLOW (IEM GmbH)

CE 2797

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 2026. 모든 권리 보유.

목차

1 소개 5
1.1 본 사용 설명서에 대하여 5
1.2 임상 시험 5
1.3 CE 마크 5
1.3.1 적용 표준 및 지침 5
2 사용 지침 7
2.1 사용 목적 7
2.2 기본 성능 특징 7
2.3 적응증 및 금기 사항 7
2.3.1 표시 7
2.3.2 금기 사항 7
2.4 장기 혈압 측정의 부작용 8
2.5 안전 8
2.5.1 사용되는 신호어 정의 8
2.6 의사를 위한 중요한 안전 지침 9
2.7 장치를 위한 중요한 안전 지침 14
3 제품 설명 15
3.1 설명 15
3.2 포장 해제 15
3.2.1 승인된 부속품 15
3.3 장치 설명 15
3.3.1 버튼 15
3.3.2 디스플레이 16
3.3.3 음향 신호 17
3.3.4 커프 연결부 17
3.3.5 데이터 소켓 17
3.4 측정 준비 18
3.4.1 장치 켜기 18
3.4.2 메모리 삭제 18
3.4.3 시간/날짜 설정 18
3.4.4 환자 데이터 전송 19
3.4.5 혈압계 착용하기 및 측정 시작하기 19
3.5 환자의 자세 및 행동 21
3.6 기술 데이터 및 주변 조건 22
3.7 기호 23
4 관리 및 유지 보수 24
4.1 청소하기 24
4.2 소독 26
4.3 유지 보수 일정 27
5 문제 해결 28

5.1 오류의 주 원인 28
5.2 오류 메시지 29
6 충전식 배터리/배터리 30
6.1 충전식 배터리로 작동 30
6.2 알카라인 배터리로 작동 30
7 폐기 31
8 보증 및 수리 조건 32
부록 33
A 부록 1: EMC 가이드라인 및 제조업체 선언 34

1 소개

1.1 본 사용 설명서에 대하여

본 사용 설명서는 장치의 작동을 준비하고 이후 사용하는 순서에 따라 혈압계와 부속품에 관해 설명합니다.

각 기능은 실제로 필요할 때만 설명합니다. 이를 통해 단계별로 혈압계 사용 방법을 숙지할 수 있습니다.

이 사용 설명서는 추후 참고를 위해 반드시 보관하고, 항상 확인할 수 있도록 준비해 두셔야 합니다!

1.2 임상 시험

Mobil-O-Graph® PWA는 ESH(European Society of Hypertension, 유럽 고혈압학회), BSH(British Hypertension Society, 영국 고혈압학회) 및 ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024의 요건을 충족합니다.

1.3 CE 마크

CE 2797

Mobil-O-Graph® PWA는 다음의 표준 및 지침(1.3.1 적용 표준 및 지침, 페이지 5)의 요건을 충족하며, CE 마크가 부착되어 있습니다.

IEM GmbH는 Mobil-O-Graph® PWA가 Regulation (EU) 2017/745에 따른 의료 기기 라벨링 요건을 준수함을 선언합니다.

팁

EU Declaration of Conformity(EU 적합성 선언)의 전문은 다음 인터넷 주소에서 확인할 수 있습니다. www.iem.de/doc/

IEM GmbH는 제품 모니터링의 한 방법으로 혈압계와 사용 설명서 사용 과정에서 얻은 정보와 경험에 관심이 있습니다. 따라서 관련된 모든 피드백을 감사히 받겠습니다.
본 사용 설명서에 명시된 내용 중 확실하지 않은 사항이 있을 경우 IEM GmbH에 문의하시면 기꺼이 답변해 드리겠습니다.
제품과 관련하여 중대한 사고가 발생한 경우 IEM GmbH에 즉시 보고해야 하며, 필요한 경우 해당 회원국의 책임 당국에 보고해야 합니다.

1.3.1 적용 표준 및 지침

- Regulation (EU) 2017/745 (MDR)
- Regulation (EU) 2021/2226
- Regulation (EU) 2025/1234
- Directive 2011/65/EU (RoHS)
- IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
- EC 60601-1-6: 2010+AMD1:2013+AMD2:2020

- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020
- IEC 80601-2-30:2018
- ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024
- FDA 510(K)

2 사용 지침

2.1 사용 목적

Mobil-O-Graph® PWA의 사용 목적은 24시간 혈압 측정입니다. 사용자는 PWA 라이선스를 활성화하여 장치에서 맥파 데이터도 기록할 수 있습니다.

주의

Mobil-O-Graph® PWA는 자격을 갖춘 의료진의 의학적 감독하에서만 사용해야 합니다.

주의

현재 어린이의 맥파 분석 사용에 관한 임상 연구가 없습니다.
따라서 20세 미만의 사람에 대한 신뢰구간은 아직 없습니다.

2.2 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.

2.3 적응증 및 금기 사항

2.3.1 표시

Mobil-O-Graph® PWA 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
- 고혈압
- 항고혈압성 치료 필요
- 심근비대
- 신장 기능 장애.

2.3.2 금기 사항

- Mobil-O-Graph® PWA는 신생아 및 3세 미만의 영유아에게 사용하는 것을 의도하지 않았습니다!

- Mobil-O-Graph® PWA는 인지 장애가 있는 사람이나 감독자 없는 어린이가 단독으로 사용하는 것을 의도하지 않았습니다!
- 커프는 에폭시 수지에 과민성(알레르기 반응)이 있는 환자에게 적합하지 않습니다!
- Mobil-O-Graph® PWA는 혈관 내 접근 또는 혈관 내 치료가 시행되고 있는 팔다리 또는 동정맥(AV, Arteriovenous) 단락이 있는 팔다리에 사용하는 것을 의도하지 않았습니다!
- Mobil-O-Graph® PWA는 유방 절제술이 시행된 쪽과 같은 쪽의 팔다리에 사용하는 것을 의도하지 않았습니다!
- PWA 기능이 포함된 Mobil-O-Graph® PWA는 응급 상황에서 사용하는 것을 의도하지 않았습니다!

2.4 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 측정한 팔에 점상출혈 또는 혈종이 발생할 수 있습니다. 항상 환자에게 응고 장애가 있는지 또는 항응고제 처방을 받고 있는지 여부를 확인하십시오. 항응고체 처방 또는 응고 장애로 인해 환자별로 증가하는 위험은 측정 장치의 유형과 무관합니다.

2.5 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).

2.5.1 사용되는 신호어 정의

본 지침에서 다음 기호와 신호어는 위험과 중요한 정보에 대한 주의를 환기시키기 위해 사용됩니다.

⚠ 위험



최고 등급의 안전 지침!

손상의 심각도는 중등도부터 심각 또는 치명적 수준까지 다양합니다. 안전 지침을 준수하지 않으면 다음과 같은 결과가 발생합니다.

- 환자, 사용자 또는 제3자의 심각한 부상 또는 사망, 또는
- 심각한 환경 피해.

이 경고 기호는 **위험** 신호어와 함께 사용되며 자주/간헐적으로 발생할 가능성이 있는 임박한 위험을 나타냅니다.

⚠ 경고



두 번째로 높은 등급의 안전 정보!

손상/상해의 심각도는 중등도부터 심각, 치명적 수준까지 다양합니다. 정보를 준수하지 않으면 다음과 같은 결과가 발생할 수 있습니다.

- 심각한 부상 또는 사망,
- 영구 장애/부상: 의학적 개입에도 불구하고 영구적인 장애/부상.

이 경고 기호는 **경고** 신호어와 결합되어 있으며 발생 가능성이 드물거나/발생할 가능성이 거의 없는 임박한 위험을 나타냅니다.

⚠ 주의



중간 등급의 안전 지침!

손상의 심각도는 중등도에서 경미까지 다양합니다. 다음과 같은 결과가 발생할 수 있습니다.

- 경미하거나 중등도의 심각한 부상
- 단기적 장애, 복잡하지 않고 경미한 의학적 개입이 필요할 수 있으며 장애가 지속되지 않는 경우
- 복잡한 의료 개입이 필요한 손상
- 약물 치료에 대해 무시할 만한 영향을 미치는 경미한 오진 또는 약물 치료에 대해 실질적인 영향을 미치는 오진(현기증, 과다활동).

이 경고 기호는 **주의** 신호어와 함께 사용되며 자주/가끔/드물게/발생할 가능성이 거의 없는 잠재적인 위험을 나타냅니다.

통지

위험에 대한 간략한 설명입니다!

이를 준수하지 않을 경우 제품, 부속품 또는 기타 재산에 중대한 피해가 발생할 수 있습니다.

이 경고 기호는 **참고** 신호어와 함께 사용되며 중대한 손상이 발생할 수 있음을 나타냅니다.

주의

신호어 **참고**는 제품과 관련된 의료정보를 나타냅니다.

팁

신호어 **팁**은 다음의 사항을 나타냅니다.

- 제품이나 부속품에 대한 추가 정보.
- 추가 정보를 선택적으로 찾을 수 있는 외부 문서에 대한 참조입니다.

2.6 의사를 위한 중요한 안전 지침

⚠ 위험



어깨 끈과 커프 튜브로 인해 목이 졸릴 위험이 있습니다!

부적절하게 취급할 경우, 어깨 끈과 커프 튜브가 목을 감아 호흡을 방해하고 심각한 부상을 입거나 심지어 사망할 수도 있습니다.

- 어깨 끈과 커프 튜브를 목 주위에 두면 안됩니다.
- 커프는 상완에만 착용해야 합니다.
- 신체적, 감각적, 정신적 능력이 없거나 경험 혹은 지식이 부족하여 안전하게 기기를 사용할 수 없는 사람(어린이 포함)은 책임자의 감독 없이 이 장치를 사용하면 안됩니다.
- 어린이의 경우, 의사의 처방에 따라 특별한 주의와 지속적인 감독하에 이 장치를 사용해야 합니다.
- 자신의 행동에 책임이 없는 사람은 이 장치를 사용하면 안됩니다. 이 장치는 다른 사람이 접근할 수 없도록 보관되어야 합니다.
- 측정 중 통증, 부종, 발적, 무감각해지는 증상이 나타나는 경우: 기기의 전원을 즉시 끄고 커프를 제거한 뒤 의사에게 알립니다.
- 측정 과정은 언제든지 아무 버튼이나 눌러서 중지할 수 있습니다. 커프가 수축되고 장치를 제거할 수 있습니다.

⚠ 경고

커프 팽창으로 인해 림프 울혈 위험이 있음!

림프샘 절제 후 커프를 팽창시키면 림프 울혈의 위험이 증가합니다. 기존에 림프 부종 증상이 있는 경우, 기존 부종이 악화될 수 있습니다.

발생할 수 있는 결과를 고려한 경우에만 혈압계를 사용하십시오.

⚠ 경고

커프 소재로 인해 알레르기 반응이 발생할 수 있습니다!

매우 드물지만 커프 소재 중 에폭시 수지가 과민한 사람에게 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다(예: 손, 다리, 얼굴, 목에 피부 발적 및 진물이 흐르는 농포).

- 통증이나 알레르기 반응이 나타나면, 즉시 커프를 제거하십시오.
- 혈압계 커프를 위치시킬 때 소독제 잔여물이 남아 있지 않은지 확인하십시오.
- 위생에 주의하고 청소 및 소독에 관한 정보를 준수하십시오.

⚠ 경고

공기 튜브를 잘못 연결할 경우 부상의 위험이 있음!

잘못 연결된 공기 튜브는 장치의 작동을 방해할 수 있으며, 커프가 감긴 팔 주변에 부기나 감각 둔화가 발생할 수 있습니다.

공기 튜브를 구부리거나, 묶거나, 늘리지 마십시오.

⚠ 경고

승인되지 않은 부속품 사용 시 전자파 방출 증가/전자파 내성 감소의 위험이 있음!

이 장치의 제조사에서 지정하거나 제공하지 않은 부속품, 변환기, 케이블을 사용할 경우 이 장치의 전자파 방출이 증가하거나 전자파 내성이 감소하여 장치가 올바르게 작동하지 않을 수 있습니다.

장치가 정상적으로 작동하도록 하려면 승인된 부속품만 사용하십시오.

⚠ 경고

백의 고혈압 증상이 있는 환자의 경우 잘못된 측정값으로 인해 오진할 수 있음!

백의 고혈압 증상이 있는 환자의 경우, 스트레스와 불안으로 인해 잘못된 판독값이 발생하여 오진으로 이어질 수 있습니다.

분석 유닛을 통해 화면을 끄면 24시간 혈압 측정 동안 백의 고혈압 증상이 있는 환자의 스트레스와 불안을 최소화하는 데 도움이 될 수 있습니다.

⚠ 경고

환자의 자가 진단

환자가 표시된 측정 결과를 바탕으로 치료 조치를 유도할 수 있습니다.

측정 결과 표시 기능을 비활성화하십시오.

⚠ 경고

잘못 착용한 커프로 인한 잘못되거나 부정확한 측정 결과

잘못된 측정값은 오진으로 이어질 수 있습니다.

올바른 커프 사이즈를 선택하십시오.

측정 시 커프가 올바르게 정렬되었는지 확인하십시오.

커프가 적절히 조여졌는지 확인하십시오.

⚠ 경고

숙련된 직원이 커프 착용 상태를 확인해야 합니다.

환자에게 커프의 올바른 착용 방법을 안내하고, 주기적으로 착용 상태를 확인하도록 교육하되, 측정 중에는 조정하지 않도록 안내하십시오.

⚠ 주의



일정한 커프 압력 또는 너무 자주 수행되는 측정으로 인한 순환 문제

커프 위치가 잘못되었거나 측정을 너무 자주 수행하면 커프를 착용한 팔이 붓거나 무감각해질 수 있습니다.

- 커프 튜브가 올바른 위치에 있는지 확인하고 커프 튜브가 엉키거나, 눌리거나, 꼬이거나, 분리되지 않았는지 확인하십시오.
- 측정 후에는 새로운 측정을 시작하기 전에 **최소 3분** 동안 기다리십시오.
- 커프를 착용한 팔 주변에 통증, 부기, 발적 또는 무감각한 증상이 발생하는 경우 담당의사에게 알리십시오.
(혈압 측정 중에는 경미하거나 중증도의 불편함을 경험할 수 있습니다.)
- 버튼을 누르면 언제든지 측정 과정을 중지할 수 있습니다. 버튼을 누르면 커프가 수축하여 커프를 제거할 수 있습니다.

⚠ 주의



팔다리를 모니터링하기 위해 추가적인 전기 의료 장치를 착용하고 있는 경우, 동일한 팔다리에 커프를 착용하거나 펌핑하면 현재 전기 의료 장치가 일시적으로 기능을 상실할 위험이 있습니다.

커프와 동일한 팔다리에 위치한 다른 의료 전기 장치는 일시적으로 작동하지 않을 수 있습니다. 이는 신체 기능을 더 이상 모니터링할 수 없다는 뜻입니다.

다른 의료 전기 장치를 착용하지 않은 팔에만 커프를 착용하십시오.

⚠ 주의



상처 부위에 커프를 착용하고 팽창시킬 시 부상의 위험이 있음!

커프를 팽창시킬 때 발생하는 압력은 경미한 부상이나 열린 상처를 악화시킬 수 있습니다.

상처나 붕대 위에 Mobil-O-Graph® PWA를 착용하지 마십시오.

⚠ 주의



정맥 내 점적 주입 또는 혈관 내 치료를 받고 있거나 동정맥(AV) 션트가 있는 팔다리에 커프를 착용하고 펌핑하면 그 결과 혈류가 중단될 위험이 있습니다.

커프를 착용하는 팔다리와 동일한 팔다리에 혈관 내 접근, 주입(예: 정맥 내 점적 주입 또는 수혈) 또는 동정맥(AV) 션트가 있는 경우 순환 장애가 발생할 수 있으며 이는 경미하거나 중등도의 부상으로 이어질 수 있습니다.

혈관 내 접근, 혈관 내 치료를 받거나 동정맥(AV) 션트가 있는 팔에는 커프를 착용하지 마십시오. 다른 쪽 팔을 혈압 측정에 사용할 수 있습니다.

⚠ 주의



조직 내부 출혈이나 혈종으로 인해 부상 위험이 있습니다!

환자는 혈액 순환 장애를 겪을 수 있으며, 이는 상완이나 팔이 굽혀지는 부위에 경미하거나 중등도의 부상을 초래할 수 있습니다.

- 혈압계 커프를 올바르게 위치시키십시오.
- 정품 혈압계 커프만 사용하십시오.

⚠ 주의

• 혈액 응고제를 복용 중이거나 응고 문제가 있는 경우 혈압계를 사용하기 전에 담당의사에게 알리십시오.

• 신체 조직이 민감한 사람은 커프를 올바르게 사용하고 올바르게 위치시켰음에도 불구하고 조직 내 출혈이나 혈종이 발생할 수 있습니다.

⚠ 주의



유방 절제술을 시행한 쪽의 팔에 커프를 위치시키고 팽창시키면 부상 위험이 있습니다!

유방 절제술(유방 제거)을 시행한 쪽의 팔에 커프를 팽창시키면 통증, 외상 및/또는 기타 부상이 발생할 수 있습니다.

• 유방 절제술을 시행한 쪽의 팔에 커프를 위치시키지 마십시오.

• 유방 절제술을 신체의 한쪽에만 시행한 경우 신체의 반대쪽 팔을 이용하여 혈압을 측정하십시오.

통지

임신부 또는 전자간증 환자에서 측정 결과가 잘못되거나 부정확할 수 있음!

임신 중이나 전자간증이 있는 경우 경직된 동맥으로 인해 올바른 측정 결과가 보장되지 않습니다.

발생할 수 있는 결과를 고려한 경우에만 혈압계를 사용하십시오.

통지

부정맥 환자에서 측정 결과가 잘못되거나 부정확할 수 있음!

동맥이 경화되어 정확한 측정 결과를 보장할 수 없습니다.

조기 심방·또는 심실 수축, 심방세동, 동맥 경화증 또는 경화증 등으로 인한 심장 부정맥이 있는 환자에게 혈압계를 사용할 경우, 발생할 수 있는 결과를 고려한 경우에만 혈압계를 사용하십시오.

통지

승인되지 않은 부속품 사용으로 인해 잘못된 측정 결과가 나오거나 재산 피해가 발생할 수 있습니다!

• 잘못된 결과가 나올 수 있습니다.

• 장치를 사용할 수 없게 될 수 있습니다.

정품 혈압계 커프만 사용하십시오.

통지

움직임 아티팩트로 인해 측정값이 부정확할 수 있음!

측정 중에는 환자가 가능한 한 편안한 상태를 유지해야 하며, 불편함을 전달하는 경우를 제외하고는 말을 해서는 안 됩니다.

첫 측정값을 기록하기 전에 5분간 조용히 있어야 합니다.

24시간 측정의 경우, 혈압 측정 시 가능하다면 환자가 앉기, 서기, 눕기 세 가지 자세 중 하나를 취해야 합니다.

측정값은 측정 부위, 환자의 자세, 신체 활동 여부 또는 측정 대상자의 생리적 상태에 의해 영향을 받을 수 있습니다.

주의

혈액 순환이 원활하지 않은 환자(예: 기존 심장 질환/심장 기능 저하로 인한 경우)의 경우 측정 중 메스꺼움을 느낄 수 있습니다. 24시간 측정을 시행할지는 개별 사례에 따라 달라지며, 담당 의사가 결정합니다.

주의

좌심실 보조 장치(LVAD, Left Ventricular Assist Device)를 사용하는 환자의 경우 혈압 측정이 가능하지만, IEM은 해당 측정 결과의 정확성을 보장하지 않습니다.

주의

장치 손상

- 장치 내부로 액체가 들어가서는 안 됩니다. 청소 또는 사용 중에 액체가 장치 내부로 들어갔다고 의심되는 경우, 해당 장치는 더 이상 사용하면 안 됩니다.
- 장치가 습기에 노출된 경우 장치를 끄고 배터리를 분리하십시오. 반드시 기술 지원팀에 알리거나 전문 공급업체 또는 제조사에 장치를 반송해야 합니다.
- 장치를 MRI 스캐너 근처나 기타 전기 의료 장비의 바로 근처에서 작동시키지 마십시오.
- 장치는 고주파 수술 장치와 동시에 사용하기에 적합하지 않습니다.
- 장치를 환자에게 연결한 상태에서 PC나 다른 장치와 전기적으로 연결하지 마십시오.
- 장치를 비행기에서 사용하지 마십시오.
- 장치를 떨어뜨리지 말고, 물체로 눌러서 하중을 가하지 마십시오.
  외부 손상이 보이거나 손상이 의심되는 경우, 장치를 전문 공급업체나 제조사에 반송하십시오.
- 장치를 다른 장치 바로 옆에서 사용하거나 다른 장치와 쌓아서 사용하지 마십시오. 이는 오작동을 초래할 수 있습니다. 위와 같은 방식으로 사용해야 하는 경우, 해당 장치와 다른 장치가 모두 정상 작동하는지 반드시 관찰해야 합니다.
- 커프와 호스는 전기적으로 비전도성 재질로 제작되었습니다. 이는 장치를 제세동기 방전의 영향으로부터 보호하기 위한 것입니다. 제세동기 방전 중에는 장치가 환자와 직접 접촉해서는 안 됩니다. 직접 접촉할 경우 해당 방전으로 인해 장치가 손상될 수 있으며, 그 결과 잘못된 값이 표시될 수 있습니다.
- 이 장치는 모든 EMC(Electromagnetic Compatibility, 전자파 적합성) 기준 요건을 충족하지만, 강한 전자기장에 노출되면 허용 한계를 벗어난 오작동이 발생할 수 있으므로 강한 전자기장에 노출해서는 안 됩니다. 따라서 이 장치는 휴대용 RF(Radio Frequency, 무선 주파수) 통신 장치로부터 최소 30cm(12인치) 이상 떨어진 곳에 두어야 합니다.

주의

맥파 분석은 잠재적인 위험 가능성에 대한 추가 지표를 제공하지만, 개별 질환이나 치료 권장 사항을 위한 충분히 신뢰할 수 있는 지표는 아닙니다.

주의

합성 섬유 의류 등에서 발생하는 정전기 방전으로 인해 장치가 재부팅될 수 있습니다. 장치는 마지막으로 사용된 작동 상태로 시작됩니다.

주의

혈압계는 심장학적 이상을 확인하기 위해 의사/의료 서비스 제공자로부터 혈압계를 지급받은 사람만 사용할 수 있습니다.
본 장치는 제3자에게 전달되어서는 안됩니다. 전송된 측정값이 잘못 해석되어 부적절한 처치를 초래할 수 있기 때문입니다.

팁

환자에게 24시간 혈압 측정을 지원하고, 장치 사용법에 대한 중요한 정보를 제공하고 싶으세요?
DIN A4 형식의 환자용 정보는 www.iem.de/mobil-o-graph에서 확인하실 수 있습니다.

이 환자용 정보를 인쇄하여 안내문으로 제공하실 수 있습니다. 장치의 안전한 작동을 위해 장치 사용 시 발생할 수 있는 위험 요소를 사전에 환자에게 안내해 주십시오.

2.7 장치를 위한 중요한 안전 지침

외함

통지

보증이 사라질 수 있습니다!

하우징을 열면 보증이 무효화됩니다.

장치를 열지 마십시오.

배터리/충전식 배터리

⚠ 경고



잘못된 배터리 취급으로 인해 기기 손상 및 재산 피해가 발생할 수 있습니다!

배터리/충전식 배터리를 잘못된 방법으로 부적절하게 취급하면 장치에 화재가 발생할 수 있습니다. 장치 바로 근처에 있는 사람이 화상을 입을 수 있으며, 이로 인해 심각한 부상을 입거나 심지어 사망할 수도 있습니다.

- 배터리/충전식 배터리를 불에 태우면 안됩니다.
- 배터리/충전식 배터리를 절대 고온에 노출시키지 마십시오.
- 배터리를 충전하려고 하지 마십시오.
- 배터리/충전식 배터리를 열지 마십시오.
- 배터리/충전식 배터리는 합선이 일어나면 안됩니다.

⚠ 주의



배터리/충전식 배터리 누액으로 인해 피부 자극이 발생할 수 있습니다!

잘못된 취급으로 인해 배터리에서 누출된 액체는 피부에 자극을 줄 수 있습니다.

- 누액에 닿은 경우에는 다량의 물로 씻어내십시오.
- 누액이 눈에 들어간 경우 눈을 비비지 마십시오. 대신에 즉시 10분 동안 물로 헹구고 지체 없이 의사의 진료를 받으십시오.

통지

(충전식) 배터리 누출로 인해 장치 및 재산이 손상될 수 있습니다!

혈압계를 사용하지 않은 채 너무 오랫동안 (충전식) 배터리를 보관하면 (충전식) 배터리 누액이 발생할 수 있습니다.

혈압계를 장기간 사용하지 않을 것 같을 때에는 (충전식) 배터리가 방전되는 즉시 배터리함에서 배터리를 제거하십시오.

팁

충전식 배터리를 충전할 때는 사용되는 충전기의 제조업체에서 제공한 사용 지침을 따르십시오.

3 제품 설명

3.1 설명

이동식 혈압 측정 시스템은 두 가지 주요 구성 요소로 이루어져 있습니다.

- 다양한 커프 및 기타 부속품이 포함된 Mobil-O-Graph® PWA
- 측정 결과를 의사가 분석할 수 있는 분석 유닛

혈압계는 분석 유닛을 통해 데이터를 불러올 수 있습니다. 소프트웨어를 사용하여 저장된 측정 결과를 PC로 전송하고 그래프,·목록,·통계 형식으로 화면에 표시하고 인쇄할 수 있습니다.

Mobil-O-Graph® PWA는 측정 후 바로 다음 환자를 위해 준비할 수 있습니다. 조금만 익숙해지면 이 절차를 몇 분 안에 완료할 수 있습니다. 따라서 의사는 근무일 내내 장치를 계속 사용할 수 있습니다.

분석 유닛이 결합된 Mobil-O-Graph® PWA는 주야간 동안의 혈압 프로필을 문서화하고 시각화할 수 있도록 설계되었습니다. 이 과정에서 야간 수치와 혈압 변동과 같은 추가 매개변수도 감지됩니다. 이를 통해 의사는 환자별로 개별적이고 최적화된 의학적 치료법을 처방하고 치료가 성공적인지를 모니터링할 수 있습니다.

팁

소프트웨어 작동 지침은 평가 장치 사용 설명서를 참조하세요.

3.2 포장 해제

배송 포장에 포함된 모든 부품은 적절히 포장되었고 완전성 및 기능 검사를 받았습니다. 제품이 불완전하거나 손상된 경우 공급업체에 즉시 문의하십시오.

3.2.1 승인된 부속품

구성품:

- Mobil-O-Graph® 숄더백
- 연결 케이블(USB-C)
- IEM ABPM 커프(S 사이즈)
- IEM ABPM 커프(M 사이즈)
- IEM ABPM 커프(L 사이즈)
- 알카라인 배터리 2개(AA)
- 평가 유닛 다운로드 지침

구성품에 포함되지 않은 부속품:

- IEM ABPM 커프(XS 사이즈)
- IEM ABPM 커프(XL 사이즈)

3.3 장치 설명

3.3.1 버튼

모든 버튼은 혈압계의 앞면에 있습니다.

주의

측정 중에는 어느 버튼을 눌러서든 측정 과정을 조기 중단할 수 있으며, 이 경우 커프의 압력이 신속하게 감소합니다.

켜기/끄기 	켜기/끄기 버튼을 사용해 혈압계를 켜거나 끌 수 있습니다. 장치를 끄더라도 기록된 데이터는 손실되지 않습니다. 켜기/끄기 버튼을 눌러 전원을 켜면 장치가 초기 자체 점검을 수행합니다. • 현재 배터리 전압이 **3초**간 표시됨 • 디스플레이 테스트(카운트다운을 포함한 모든 세그먼트 표시) • 점검이 성공적으로 완료되면 시간이 표시됩니다. 장치가 작동 준비 상태가 됩니다. 혈압계를 켜기 전에 인터페이스 케이블이 연결되어 있으면 디스플레이에 co (= 통신)가 표시됩니다.
주간/야간 	주간/야간 버튼은 기록 중에 환자가 깨어 있는 시간과 잠자는 시간을 구분하는 데 사용할 수 있으며, 이는 통계 분석과 그래프 표시를 위해 중요합니다. 측정 표준값과 빈도는 주야간 리듬에 맞추어 조정됩니다. **팁** 출력물에 미치는 영향에 대한 정확한 사양은 분석 유닛의 사용 설명서에서 확인할 수 있습니다. 분석 유닛에서 주간/야간 간격이 고정적으로 설정되어 있는 경우, 환자는 해당 간격 시작 시각 최대 2시간 전부터 주간/야간 버튼을 눌러 수동으로 간격을 시작할 수 있습니다. 이때 디스플레이에는 **-d--d-가 표시됩니다.** 요약: 환자에게 취침 시와 아침 기상 시에 각각 주간/야간 버튼을 누르도록 안내합니다. 이렇게 하면 측정 간격을 환자 개인별로 조정할 수 있으며, 이는 혈압 프로필 분석에 도움이 됩니다. 간격 조정 외에도 관련 메모가 출력물에 함께 표시됩니다. 이 버튼을 누르지 않으면 설정된 프로토콜에 따라 간격 변경이 이루어집니다.
이벤트 	이벤트 버튼은 측정 사이클 동안 마커를 설정하는 데 사용됩니다. 이때 디스플레이에는 -E--E-가 표시됩니다. 혈압에 영향을 미치는 이벤트를 기록하기 위해 추가 측정이 자동으로 시작됩니다. 환자는 복용한 약물 등 해당 이벤트 상황을 개인 측정 기록부에 기록하여 의사와 해당 이벤트를 논의할 수 있도록 해야 합니다. 버튼을 누르면 내부 코드를 통해 해당 추가 측정값이 표시되어 분석 유닛에서 데이터를 읽어 들일 때 강조되어 나타납니다.
시작 	시작 버튼은 24시간 측정을 시작하는 데 사용됩니다. 시작 버튼을 누르면 현재까지 등록된 측정 횟수가 디스플레이에 표시되며 초기 측정이 시작됩니다. 이 초기 측정은 측정 프로토콜에 따른 자동 측정과 달리 커프를 단계적으로 팽창시키는 방식으로 이루어집니다. 이 과정에서 수축기 혈압 값을 측정할 수 있는 커프의 필요 압력이 결정됩니다. 결정된 이 최대 필요 팽창 압력은 저장되며, 이후 자동 측정 시 커프를 바로 팽창시켜 즉시 해당 압력까지 '도달'합니다. **⚠ 경고** **첫 번째 측정 시 잘못된 측정값** 첫 번째 측정에서 얻은 값은 의사가 타당성을 검토하여 이후 자동 측정이 정확하게 이루어지고 커프가 올바르게 착용되었는지 확인할 수 있도록 해야 합니다. 측정이 잘못된 경우에는 챕터 3.4 측정 준비, 페이지 18와 5 문제 해결, 페이지 28의 지침을 따라야 합니다.

3.3.2 디스플레이

LCD 디스플레이는 혈압 모니터 케이스 전면에 위치해 있습니다. 측정 데이터, 혈압 모니터 설정 및 측정 오류에 관해 의사와 환자에게 유용한 정보가 표시됩니다.

3.3.3 음향 신호

이벤트가 시작되면 음향 신호를 통해 피드백이 제공됩니다. 사용되는 음향 신호는 단일 또는 다중 펄스 시퀀스로 구성됩니다.

다음과 같은 펄스 시퀀스가 출력됩니다.

음향 펄스 수	발생 상황
1	버튼을 눌렀을 때: • 켜기/끄기를 (전원 켜기 및 끄기) • 시작 디스플레이에 표시된 측정 횟수에서 측정 시작 시 음향 펄스 측정 종료 시, 측정 결과 표시와 함께 음향 펄스 -- **> 단, 야간 구간은 제외** • 시작을 **5초** 이상 누름 디스플레이에 표시된 측정 횟수에 따른 음향 펄스 디스플레이에 **clr**(이벤트 삭제) 표시 시 음향 펄스 이벤트를 **2초** 이상 누름 모든 측정값을 삭제한 후 음향 펄스 • 켜기/끄기 또는 시작 또는 주간/야간 또는 이벤트 디스플레이에 **-StoP-** 표시 시 음향 펄스(수동 측정 중단) **-->** 측정을 중단하고 커프의 압력을 해제 • 주간/야간 디스플레이에 **-d--d-** 표시 시 음향 펄스(마커 설정, 수면 및 기상 구간 설정) • 이벤트 디스플레이에 **-E--E-** 표시 시 음향 펄스(측정 사이클 중 마커 설정, 추가 측정) • 인터페이스 케이블 연결 • 인터페이스 케이블 제거 • 측정 오류
5	• 시스템 오류(예: 측정 중단)
영구적	• 심각한 시스템 오류(예: 측정 과정 외에 커프 압력이 15mmHg를 초과한 상태가 10초 넘게 지속되는 경우)

3.3.4 커프 연결부

커프 연결부는 Mobil-O-Graph® PWA 케이스의 전면에 위치해 있습니다. 커프 튜브 및 커프의 금속 슬리브를 통해 혈압 모니터와 커프를 연결하려면 이 금속 플러그가 필요합니다.

주의

금속 플러그(에어 커플링)는 항상 "딸깍" 소리가 나도록 연결해야 합니다. 그렇지 않은 경우 Mobil-O-Graph® PWA 와 튜브 사이의 연결이 느슨해져 측정 오류가 발생합니다.

3.3.5 데이터 소켓

데이터 포트는 본체 왼쪽에 있습니다. 이 포트에 동봉된 연결 케이블을 연결합니다. 이는 USB-C 연결 방식입니다.

주의
이전 버전의 Mobil-O-Graph® PWA에는 4핀 데이터 포트가 장착되어 있을 수 있습니다. 이러한 장치 버전에 대한 자세한 정보는 고객 서비스에 문의하십시오.

3.4 측정 준비

3.4.1 장치 켜기

환자에게 전달하기 전에 혈압 모니터의 상태를 항상 점검하십시오. 장치를 켠 직후 혈압 모니터 디스플레이의 첫 번째 알림을 확인하십시오.

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 올바르고 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® PWA에는 내부 백업 전원이 내장되어 있어, 충전식 배터리나 일반 배터리를 배터리 함에서 제거하더라도 **최소 24시간** 동안 시간 설정이 유지됩니다. 매번 연속 측정을 시작하기 전에 반드시 시간과 날짜를 확인하십시오.

팁

시간과 날짜는 해당 분석 유닛에서 설정할 수 있습니다.

⚠ 주의

잘못된 날짜 및 시간 설정으로 인해 측정값이 잘못 할당될 수 있음!

잘못된 시간 및 날짜 설정으로 인해 측정 결과가 잘못 할당될 수 있으며, 그로 인해 잘못된 약물 처방을 포함한 오진으로 이어질 수 있습니다.

연속 측정을 시작하기 전에 반드시 정확한 날짜와 시간을 설정하여 평가 시 측정 결과가 올바르게 할당되도록 하십시오.

혈압계가 정상적으로 작동할 수 있도록 충분한 전압이 공급되는지 확인하십시오.

환자에게 장치를 전달하기 전에 반드시 확인해야 하는 추가 정보는 챕터 3.4.1 장치 켜기, 페이지 18에서 확인할 수 있습니다.

충전식 배터리/배터리에 대한 추가 정보는 챕터 6 충전식 배터리/배터리, 페이지 30를 참조하십시오.

3.4.4 환자 데이터 전송

혈압계는 환자 데이터를 분석 장치로 전송하여 파라미터를 설정함으로써, 데이터를 읽어들일 때 정확한 데이터 매핑이 가능하도록 합니다.

3.4.5 혈압계 착용하기 및 측정 시작하기

항상 장치 가방은 의복 위에 착용하십시오. 벨트 길이를 조절하여 허리 벨트나 어깨 벨트로 사용할 수 있습니다. 대안으로, 의복에 맞는 일반 벨트를 사용할 수도 있습니다. 다음으로 커프를 착용하십시오. 정확한 측정을 위해 커프를 올바르게 착용하는 것이 중요합니다.

노출된 위팔에 커프를 착용할 것을 권장합니다. 커프를 얇은 셔츠나 블라우스 위에 착용하는 것도 가능합니다.

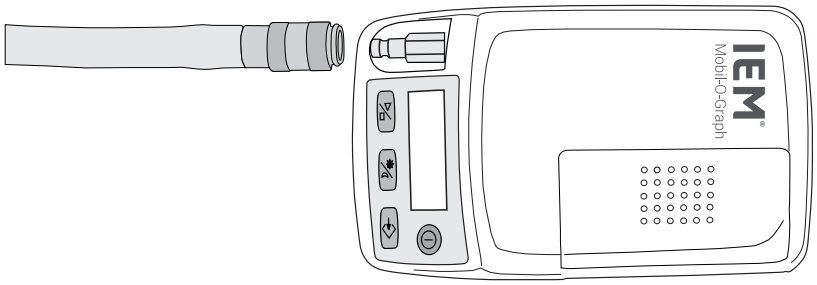
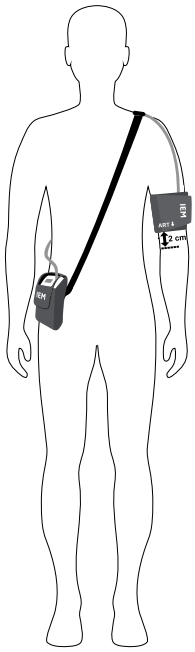
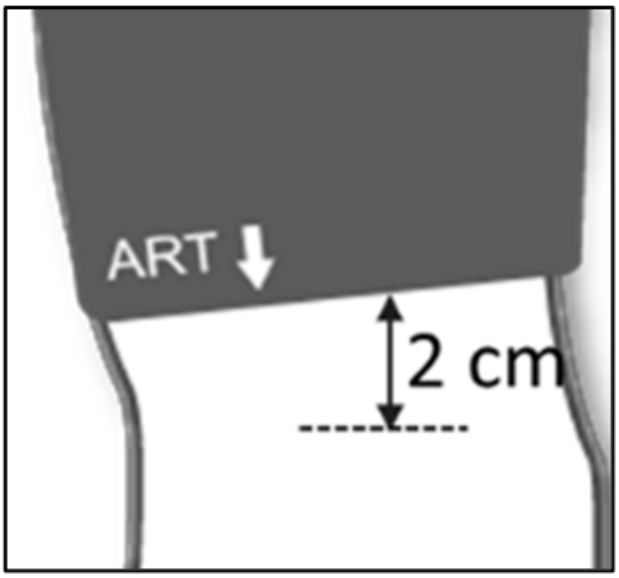


그림 1: 장치에 공기 호스 연결하기

다음 사항에 유의하시기 바랍니다.



1. 혈압계가 연결된 경우, 다른 외부 장치에 혈압계를 연결해서는 안 됩니다!
2. 커프의 압력 호스가 어느 지점에서도 꺾이지 않도록 위치를 잡아야 합니다! 압력 호스는 위팔의 자유로운 움직임이 가능하도록 배치하고, 목뒤를 지나 반대쪽 몸으로 향하게 해야 합니다. 따라서 커프의 호스 연결부는 위쪽을 향하게 배치해야 합니다.
3. 동맥 기호가 반드시 위팔 동맥 위에 오도록 해야 합니다!
4. 커프의 하단은 팔오금에서 약 2cm 위에 위치해야 합니다!



5. 커프는 위팔에 착용해야 합니다. 간단한 테스트를 통해 올바르게 착용하였는지 확인할 수 있습니다. 커프 아래에 손가락 한두 개가 들어갈 수 있어야 합니다.
6. 혈압을 정확하게 측정하기 위해서는 올바른 커프 크기가 중요합니다. 재현 가능한 측정값을 얻으려면 표준화된 측정 조건이 제공되어야 합니다. 즉, 커프의 크기를 환자에게 맞게 조정해야 합니다. 배송 구성품에 포함된 측정 테이프를 사용하여 위팔의 중간 부위에서 팔 둘레를 측정하고, 아래 표를 참고하여 커프를 선택합니다.

상박 둘레	커프
14 – 20 cm (5.5 – 7.9 인치)	XS
20 – 24 cm (7.9 – 9.5 인치)	S

상박 둘레	커프
24 – 32 cm (9.5 – 2.6 인치)	M
32 – 38 cm (12.6 – 15 인치)	L
38 – 55 cm (15 – 21.7 인치)	XL

7. 커프의 압력 호스를 혈압계에 연결합니다. 호스를 연결부에 단단히 밀어 넣어야 하며, 압력 호스가 소리가 나면서 고정되어야 합니다. 분리할 때는 플러그의 외부 금속 링을 뒤로 당긴 후 빼내십시오.
8. 이제 혈압계가 올바르게 장착되어 측정을 위한 준비가 완료되었습니다.

앞에서 설명한 모든 단계를 완료하면 혈압계를 작동할 수 있습니다. 먼저 '시작' 버튼을 눌러 수동 측정을 수행합니다. 이 측정을 통해 혈압계가 정상적으로 작동하는지를 확인할 수 있습니다.

오류가 발생하면 혈압계와 부속품의 설정 및 장착 절차가 올바른지 다시 확인하십시오. 그래도 문제가 해결되지 않으면, 시운전 절차를 다시 수행하십시오.

환자는 수동 측정을 성공적으로 마친 뒤에만 퇴원할 수 있으며, 퇴원 후에도 장치를 제거할 때까지는 장치를 착용해야 합니다.

주의

측정 중에는 어느 버튼을 눌러서든 측정 과정을 조기 중단할 수 있으며, 이 경우 커프의 압력이 신속하게 감소합니다.

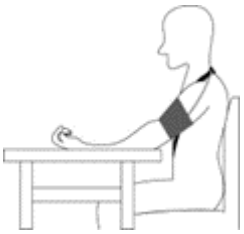
팁

환자에게 안내하기
24시간 측정 전 환자와 함께 환자용 정보를 읽어 보십시오.
A4 양식의 환자용 정보는 www.iem.de/mobil-o-graph/에서 확인하실 수 있습니다.

3.5 환자의 자세 및 행동

측정 시 커프가 우심방 높이에 오도록 환자에게 커프의 위치를 잡는 방법을 보여 주십시오.

가능하다면 혈압 측정을 시작할 때 표에 제시된 자세 중 하나를 취하도록 환자에게 안내하십시오.

1. 자세	2. 자세	3. 자세
		

환자가 다음 사항을 준수하는 것이 중요합니다.

- 편안하게 앉은/선/누운 상태를 유지할 것
- 다리를 꼬지 **않을** 것
- (앉거나 서 있을 때) 발을 바닥에 평평하게 둘 것
- (앉거나 누워 있을 때) 등과 팔이 받쳐져 있도록 할 것
- 조용히, 침착하게 행동하고 말하지 **않을** 것

3.6 기술 데이터 및 주변 조건

측정 방식	진동식 측정 방식
측정 혈압 범위:	수축기: 60~290mmHg 이완기: 30~195mmHg
정확도:	표시 범위 내 ±3mmHg
정적 압력 범위:	0~300mmHg
맥박 범위:	분당 30~240회
측정 간격:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 30 회 측정
측정 프로토콜:	변경 가능한 4개의 간격 그룹
저장 용량:	300 회 측정값 (260 PWA)
배터리 용량:	> 300회 측정값
작동 온도:	+10 °C - +40 °C
작동 대기 습도:	상대 습도 15%~90%, 결로 없음
작동 대기압:	700hPa~1060hPa
운송/보관 환경:	-25°C~+70°C, 상대 습도 최대 90%, 결로 없음
치수:	128 x 75 x 30mm
중량:	약 180g(배터리 제외)
전원 공급:	Ni-MH 충전식 배터리 2개, 각 1.2V, 최소 용량 1500mAh(AA, Mignon) 1.5V 알카라인 배터리 2개(AA, Mignon)
인터페이스:	USB-C
장치의 예상 사용 수명	5년
커프의 예상 사용 수명	6개월
가방의 예상 사용 수명	5년

주의

주변 조건:

- 극한의 온도, 습도 또는 기압은 측정 정확도에 영향을 미칠 수 있습니다. 작동 조건을 준수해 주시기 바랍니다.
- 극한의 온도, 습도 또는 고도는 혈압계의 성능에 영향을 미칠 수 있습니다. 장치를 벽난로나 복사 난방기 근처에 보관하지 말고, 강한 햇빛에 노출하지 마십시오. 장치를 네뷸라이저나 주전자 옆에 두지 마십시오. 응결수가 장치를 손상시킬 수 있습니다.
- 혈압계는 주변 온도가 +20°C인 경우 최저 보관 온도 -25°C에서 작동 온도 +10°C에 도달하는 데 약 25분이 소요됩니다.
- 혈압계는 주변 온도가 +20°C인 경우 최고 보관 온도 +70°C에서 작동 온도 +40°C에 도달하는 데 약 60분이 소요됩니다.

3.7 기호

주의
버튼에 표시된 기호는 챕터 3.3.1 버튼, 페이지 15에 설명되어 있습니다.

명판 기호에 대한 설명:

기호	설명
	사용 설명서 준수!
	배터리 기호는 권장 전원 공급 장치의 종류를 나타냅니다.
	제조사 및 제조일 YYYY-MM-DD
	BF형 제세동 보호 장치
	본 제품은 일반 가정 폐기물로 처리해서는 안 되며, 전기·전자 장비 재활용 수거 장소로 가져가야 합니다. 더 자세한 내용은 지방 자치 단체, 시군구 폐기물 처리 업체 또는 전문 판매점에 문의하십시오.
	이 장치는 Regulation (EU) 2017/745에 따라 의료 기기 라벨링의 기본 요건을 충족하며, 식별 번호 XXXX로 인증 기관에 의해 인증되었습니다(CE 마크 뒤의 숫자는 인증 기관에 따라 다름).
	본 제품이 의료 기기임을 나타냅니다.
	MR 환경에서 안전하지 않음: 본 제품은 MRI 환경에서 위험을 초래합니다.
	일련번호
	보호 등급 본 혈압계는 다음과 같이 보호됩니다. **4**: 지름 ≥ 1.0mm의 고형 이물질 침입 방지/와이어 접근 방지 **2**: 외함을 최대 15°까지 기울인 상태에서 낙하하는 물방울로부터 보호됨
	계측 점검 라벨(다음 예정일 표시)

4 관리 및 유지 보수

Mobil-O-Graph® PWA가 계속 완벽하게 작동하도록 하려면 정기적인 유지 보수와 관리가 필요합니다.

사용자(의사)가 위생상 혈압계, 커프 슬리브 및 가방의 청소 및/또는 소독이 필요한지, 언제 시행할지를 결정합니다(예: 사용 후 매번).

Mobil-O-Graph® PWA를 사용하지 않을 경우 충전식 배터리/배터리를 제거하고, 장치를 보관할 때는 주변 환경 조건을 준수하십시오(3.6 기술 데이터 및 주변 조건, 페이지 22 참조).

다음에 사용할 환자에게 전달하기 전에 본 장치를 반드시 청소 및 소독해야 합니다.

통지

보증이 사라질 수 있습니다!

하우징을 열면 보증이 무효화됩니다.

장치를 열지 마십시오.

4.1 청소하기

통지

잘못된 청소로 인해 장치와 부속품이 손상될 수 있음!

올바르지 않거나 부적절한 청소는 장치 및/또는 부속품을 사용 불가능한 상태로 만들 수 있습니다.

IEM GmbH의 권장 사항에 따라 장치 및/또는 부속품을 청소하십시오.

통지

액체가 스며들면 장치 손상이 발생할 수 있습니다!

장치는 방수가 되지 않으며 액체가 스며들면 사용할 수 없게 됩니다.

세척을 위해 기낭이 있는 커프나 혈압계를 소독제, 물 또는 기타 액체에 담그지 마십시오.

그러나 액체가 장치에 스며들었거나 장치가 습기에 노출된 경우 즉시 전원을 끄십시오. 배터리를 제거한 후 반드시 의료 서비스 제공자/의사에게 알려 장치를 제조업체에 보내 검사받을 수 있도록 하십시오.

혈압계 청소하기

혈압계는 미지근한 물을 묻힌 면 헝겊만 사용하여 청소하십시오.

커프 슬리브 세탁하기

- **손세탁:**
  - 커프 슬리브와 가방은 미지근한 물만 사용하여 세탁하십시오.
  - 섬유 유연제나 기타 보조제(예: 소독용 세척제, 섬유 탈취제)는 사용하지 마십시오. 이러한 물질은 잔여물을 남기고 소재를 손상시킬 수 있습니다!
- **기계 세탁:**

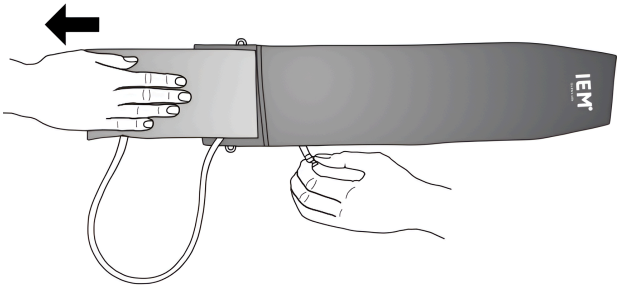


그림 2: 커프 슬리브에서 공기주머니 분리하기

a) 커프를 완전히 펼칩니다. 필요시 행거에서 커프를 분리하십시오.

b) 커프 안쪽에 있는 제거 슬롯을 통해 공기주머니 수납부에서 호스와 함께 공기주머니를 당겨 빼냅니다.

- 커프 슬리브는 세탁기에서 섬세 세탁 코스로 최대 30°C에서 순한 세제를 사용하여 세탁할 수 있습니다.
- 커프 슬리브는 회전식 건조기 사용에 적합하지 않습니다!

팁

세탁 망 사용도 권장합니다.

세탁 전 벨크로 여밈을 붙여 닫으십시오.

보풀 생성을 방지하기 위해 커프 슬리브를 다른 제품과 함께 세탁하지 마십시오.

공기주머니 및 호스 직접 청소하기

공기주머니와 호스를 청소하려면 커프 슬리브에서 분리해야 합니다(그림 2: 커프 슬리브에서 공기주머니 분리하기, 페이지 25).

주의

아래 청소 지침에 따라 호스와 공기주머니를 청소하십시오.

- 최대 30°C의 미지근한 물을 사용하여 청소하십시오.
  강한 세제나 용제가 함유된 세제는 혈압계와 커프의 표면을 손상시킬 수 있으므로 절대로 사용하지 마십시오.
- 공기주머니나 호스에 물이 들어가지 않도록 주의하십시오!
- 공기주머니와 호스를 기계로 청소하지 마십시오!

1. 커프, 공기주머니, 호스가 완전히 건조되면 커프 슬리브를 벨크로 면이 아래로 향하도록 하여 평평하게 펼쳐 놓습니다.
2. 제거 슬롯을 통해 공기주머니를 공기주머니 수납부에 밀어 넣고, 호스를 커프 내부에서 작은 구멍 쪽으로 통과시켜 꺼냅니다. 공기주머니를 넣을 때 주름이 생기지 않도록 주의하십시오!

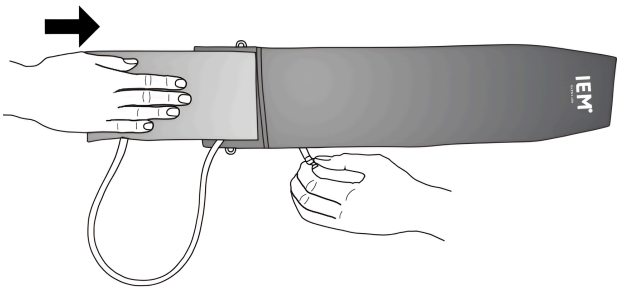


그림 3: 커프 슬리브에 공기주머니 넣기

주의

- 공기주머니의 크기가 커프 슬리브에 맞는지 확인하십시오.
- 커프 슬리브의 크기 정보는 슬리브의 외부에서 확인할 수 있습니다.

가방 세탁하기

- **손세탁:**
  - 가방은 미지근한 물만 사용하여 세탁하십시오.
  - 섬유 유연제나 기타 보조제(예: 소독용 세척제, 섬유 탈취제)는 사용하지 마십시오. 이러한 물질은 잔여물을 남기고 소재를 손상시킬 수 있습니다!
- **기계 세탁:**
  - 가방은 세탁기에서 섬세 세탁 코스로 최대 30°C에서 순한 세제를 사용하여 세탁할 수 있습니다.
  - 가방은 회전식 건조기 사용에 적합하지 않습니다!

팁

세탁 망 사용도 권장합니다.

세탁 전 벨크로 여밈을 붙여 닫으십시오.

보풀 생성을 방지하기 위해 가방을 다른 제품과 함께 세탁하지 마십시오.

4.2 소독

IEM GmbH는 혈압계 및 승인된 부속품의 소독을 위해 다음의 표면 소독제를 시험하였습니다.

- Meliseptol ® New Formular (B. Braun)
- Mikrozid ® universal liquid (Schülke)
- Mikrozid ® AF liquid (Schülke)

IEM에서 시험하지 않은 다른 소독제를 사용하는 경우, 해당 소독제가 사용해도 무해하다는 것을 입증할 책임은 사용자에게 있습니다.

제품에 잔여물을 남기거나 피부 접촉에 적합하지 않은 소독제는 절대 사용하지 마십시오.

팁

표면 소독제의 특성, 구성 성분 및 유효 범위에 대한 추가 정보는 각 제조사의 자료를 참고하시기 바랍니다!

혈압계 및 승인된 부속품 소독하기

1. 위에 나열된 소독제 중 하나를 혈압계와 부속품에 분사합니다. 이때 액체가 혈압계 내부로 침투하지 않도록 주의하십시오!
2. 항상 제품이 완전히 건조될 때까지 기다리십시오.

통지

액체가 스며들면 장치 손상이 발생할 수 있습니다!

장치는 방수가 되지 않으며 액체가 스며들면 사용할 수 없게 됩니다.

세척을 위해 기낭이 있는 커프나 혈압계를 소독제, 물 또는 기타 액체에 담그지 마십시오.
그러나 액체가 장치에 스며들었거나 장치가 습기에 노출된 경우 즉시 전원을 끄십시오. 배터리를 제거한 후 반드시 의료 서비스 제공자/의사에게 알려 장치를 제조업체에 보내 검사받을 수 있도록 하십시오.

4.3 유지 보수 일정

2년마다:

EU 규정 2017/745의 "기본 요구 사항"을 지속적으로 준수하고 있음을 입증하기 위해, Mobil-O-Graph® PWA 혈압계는 2년마다 계측 기술 검사를 받아야 합니다. 이 요건은 개별 국가의 법률이나 규정에 따라 규정될 수 있습니다.

저희는 계측 점검과 전체 서비스를 대행해 드립니다.

이 서비스에는 다음이 포함됩니다.

- 계측 점검
- 소프트웨어 업데이트(가능한 경우)
- 기능 시험: 전자 부품, 펌프 및 공기 압력 회로

전자파 적합성에 대해서는 계측 점검 외에 추가 유지 보수 조치가 필요하지 않습니다. 다음 계측 점검 예정일은 계측 점검 라벨에서 확인할 수 있습니다.

5 문제 해결

주의
측정 오류가 발생한 경우, 장치는 3분 후에 새 측정을 시작합니다(단, 최초 측정은 제외).

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
- 연결 케이블이 올바르게 연결되었는지 디스플레이에 **co** 가 표시되는지 확인합니다
- 완전히 충전되지 않았거나 잘못 충전되었거나 유효 기간이 지난 파워 팩 사용
- 커프 튜브의 구부러짐 또는 얽힘 **(수면 단계 중)**
- 신체적 활동, 측정 도중 운전 또는 대중 교통 이용과 같은 외부 간섭 요소로 인해 인공적인 이동 또는 부정확한 측정으로 이어질 수 있습니다.

5.2 오류 메시지

디스플레이	문제 해결
bAtt E005	배터리를 교체하십시오.
-SToP- E008	버튼을 눌러 측정이 중단되었습니다.
rEboot	디스플레이에 rEboot가 표시된 후에도 장치가 정상적으로 작동한다면, 별도로 조치할 필요가 없습니다. 이 메시지 직후 장치에 오류가 발생하는 경우: 장치를 즉시 전문 판매점 또는 IEM GmbH로 보내 점검을 받으십시오.

디스플레이	문제 해결
E001	내부 오류: 장치를 전문 판매점 또는 IEM GmbH로 보내 점검을 받으십시오.
E002	측정 중 팔이 움직였습니다. 측정 시 팔은 가능한 한 움직이지 않아야 합니다. 환자에게 부정맥이 있습니다. 혈압이 측정 범위를 벗어났습니다. 이 메시지가 계속 표시되는 경우, 해당 환자에게는 본 장치 사용이 적합하지 않습니다.
E003	혈압이 측정 범위를 벗어났습니다. 이 메시지가 계속 표시되는 경우, 해당 환자에게는 본 장치 사용이 적합하지 않습니다. 측정 중 팔이 움직였습니다. 측정 시 팔은 가능한 한 움직이지 않아야 합니다. 공기 압력 관련 문제. 해당 문제가 자주 발생하면 장치를 전문 판매점 또는 IEM GmbH로 보내 점검을 받으십시오.
E004	데이터 전송 케이블이 올바르게 연결되어 있지 않습니다. USB-C 커넥터가 손상되었는지 확인하십시오.
E006	커프가 제대로 연결되지 않았거나, 꺾이거나 막혀 있습니다. 공기 압력 관련 문제. 해당 문제가 자주 발생하면 장치를 전문 판매점 또는 IEM GmbH로 보내 점검을 받으십시오.
E007	장치의 메모리가 가득 찼습니다(최대 300개 기록). 장치의 데이터를 삭제하십시오. 삭제 전에 기존 데이터가 저장되었는지 확인한 후, 장치를 다시 초기화하십시오.
E009	공기 압력 관련 문제. 해당 문제가 자주 발생하면 장치를 전문 판매점 또는 IEM GmbH로 보내 점검을 받으십시오.
E010	이러한 오류 메시지는 모두 심각한 오류를 나타냅니다. 장치를 전문 판매점 또는 IEM GmbH로 보내 점검을 받으십시오.

6 충전식 배터리/배터리

#####Missing fixtext: »Note.Important (ko-KR) «#####

장치의 안전한 작동을 보장하기 위해 관련 안전 및 위험 정보를 준수하십시오. 배터리/충전식 배터리, 페이지 14

주의

배터리/충전식 배터리 삽입 및 제거하기
배터리/충전식 배터리를 삽입하거나 제거하기 전에 장치의 전원을 끄십시오.

6.1 충전식 배터리로 작동

IEM GmbH는 자기 방전율이 매우 낮고 최소 용량이 1500mAh 이상인 '즉시 사용 가능한' 고품질 NiMH 충전식 배터리 사용을 권장합니다. 반드시 이러한 충전식 배터리만 사용하십시오!

주의

배터리는 시간이 지나면 성능이 저하됩니다.
배터리가 손상되었거나 24시간 측정이 더 이상 불가능한 경우 즉시 교체해야 합니다.

주의

45°C 초과 또는 0°C 미만에서 보관된 충전식 배터리는 사용하지 마십시오.
충전식 배터리의 사용 시간이 현저히 짧아진 경우, 모든 충전식 배터리를 동시에 교체하십시오.
사용하던 오래된 충전식 배터리와 사용하지 않은 새 충전식 배터리를 함께 사용하지 마십시오!

주의

최소 전압 준수
혈압계의 정상 작동을 위해 항상 배터리/충전식 배터리가 **최소 2.4V** 이상의 전압을 유지하는지 확인하십시오.
24시간 혈압 측정을 위해서는 항상 용량이 충분한 배터리/충전식 배터리를 사용해야 합니다(24시간 연속 측정에 필요한 최소 전압: 2.6V).

팁:

- 충전식 배터리를 처음 사용하기 전에 완전히 충전하십시오.
- NiMH 충전식 배터리는 4번째 충전 주기 후에야 최대 충전 용량에 도달합니다.
- 장기간 사용하지 않은 경우에는 배터리를 재충전하십시오.
- 충전식 배터리를 보호하기 위해 과방전을 피하십시오.

팁

충전식 배터리를 충전할 때는 사용되는 충전기의 제조업체에서 제공한 사용 지침을 따르십시오.

6.2 알카라인 배터리로 작동

Mobil-O-Graph® PWA는 알카라인 망간 배터리로도 작동할 수 있습니다. 이러한 배터리는 충전이 불가능합니다. 완전히 충전된 두 개의 알카라인 망간 배터리는 두 개의 NiMH 배터리(최소 2.6V)에 비해 충전 전압이 더 높습니다(최소 3.1V). 따라서 혈압계의 배터리 표시기에 더 높은 전압이 표시됩니다.

7 폐기

혈압계



제품 또는 포장재에 있는 기호는 본 제품을 일반 가정 폐기물로 처리해서는 안 된다는 것을 표시하는 것입니다.

Elektro- und Elektronikgerätegesetz(ElektroG, 독일 전기·전자 장비법)에 따라 IEM GmbH는 사용하던 전자 장치를 언제든 회수합니다. 회수된 장치는 법적 규정에 따라 재활용 업체를 통해 재사용되거나 폐기됩니다.

IEM WEEE 등록 번호: **DE 85825018**

고객은 중고 전기 장치의 반납에 직접적으로 관련된 비용(운송비, 수입세, 통관 비용 및 이와 관련된 기타 물류 비용)을 부담해야 합니다. 또한 고객은 사용하던 전기 장치를 IEM에 반납하기 위한 운송 절차를 직접 준비하고 진행해야 합니다.

중고 전기 장치 반납 주소는 아래와 같습니다.

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
독일

승인된 부속품

승인된 비전자식 부속품(예: IEM ABPM 커프 및 장치 가방)은 일반 가정 폐기물로 폐기할 수 있습니다.

폐기 시 데이터 보호

IEM은 모든 최종 사용자에게 폐기 대상 중고 전자 및 전기 장치의 개인 정보 삭제가 사용자 본인의 책임임을 안내합니다.

배터리/충전식 배터리

배터리는 일반 가정 폐기물로 배출해서는 안 됩니다. 소비자에게는 사용한 배터리를 반드시 반납해야 할 법적 의무가 있습니다. 폐배터리는 지역 내 공공 수거함 또는 해당 종류의 배터리를 판매하는 모든 판매처에 반납할 수 있습니다.

	Li	배터리에 리튬이 포함되어 있음
	Al	배터리에 알칼리가 포함되어 있음
	Mn	배터리에 망간이 포함되어 있음

8 보증 및 수리 조건

Warranty:

IEM GmbH는 하드웨어, 즉 혈압계 본체에 대해 2년간의 보증을 제공합니다. 해당 장치를 열었거나, 오용했거나, 부주의 또는 고의로 손상시킨 경우 보증은 더 이상 유효하지 않습니다. 마찬가지로, 해당 장치를 승인되지 않은 기관에서 수리한 경우에도 보증은 더 이상 유효하지 않습니다. 작동자는 NiMH 충전식 배터리만 교체할 수 있습니다.

충전식 배터리, 전송 케이블 또는 튜브를 포함한 커프의 통상적인 마모 및 손상은 보증 대상이 아닙니다. 보증 범위 내에서 IEM은 제품이 고객에게 인도될 당시 이미 존재했던 결함(나중에 나타났을 수 있는 결함 포함)에 대해서만 책임집니다.

또한 사용 설명서 위반, 부적절한 취급, 습기, 습도나 극심한 열 또는 기후 조건, 해당 영향의 단기적 변동, 부식, 산화, 무단 개조 또는 연결 시도, 외함의 무단 개봉 또는 수리, 승인되지 않은 교체 부품을 사용한 수리 시도, 잘못된 작동, 부적절한 설치, 사고, 자연재해, 음식물이나 음료 흘림, 화학적 영향 또는 그 외 IEM이 제어할 수 없는 외부 요인에 기인한 결함인 경우 보증이 적용되지 않습니다(그 외에도, 예를 들어 배터리나 충전식 배터리처럼 본래 사용 수명이 제한된 소모품의 결함은 보증에서 제외됨). 단, 결함이 소재 결함, 설계 결함 또는 제조 오류에 직접적으로 기인한 경우는 예외입니다.

수리:

장치가 오작동하거나 계속해서 측정 오류가 발생하는 경우, Mobil-O-Graph® PWA 전문 공급업체 또는 IEM GmbH에 직접 연락

주의

외함을 열지 not 마십시오.

장치의 외함을 열면 모든 보증이 무효가 됩니다.

계측 점검:

EU 규정 2017/745의 "기본 요구 사항"을 지속적으로 준수하고 있음을 입증하기 위해, Mobil-O-Graph® PWA 혈압계는 2년마다 계측 기술 검사를 받아야 합니다. 이 요건은 개별 국가의 법률이나 규정에 따라 규정될 수 있습니다.

책임 조항:

계약상 또는 법률상 청구를 근거로 IEM에 손해 배상 또는 비용 상환 의무가 발생하는 모든 경우, IEM의 임직원 및 대리인에 대하여 고의 또는 중대한 과실이 인정될 때에 한하여 IEM이 책임을 부담합니다. 제조물 책임법에 따른 엄격책임은 이에 영향을 받지 않습니다. 또한 근본적 계약상 의무의 위반에 따른 책임도 이에 영향을 받지 않습니다. 다만, 제1항 및 제2항의 경우를 제외하고는 이러한 유형의 계약에서 전형적이고 예견 가능한 손해로 책임이 제한됩니다.

위의 규정으로 인해 고객에게 불리한 입증 책임의 변경이 발생하지는 않습니다. 품질 또는 내구성 보증에 대한 책임이나 결함의 고의적 은닉에 대한 책임은 위에 명시된 조항들의 영향을 받지 않습니다.

부록

A 부록 1: EMC 가이드라인 및 제조업체 선언

가이드라인 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
혈압 측정 장치 Mobil-O-Graph® PWA 는 아래에 지정된 환경에서 사용해야 합니다. 혈압 측정 장치 Mobil-O-Graph® PWA 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® PWA 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® PWA 은 주거 지역뿐만 아니라 주거용으로 사용되는 건물에 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			
혈압 측정 장치 Mobil-O-Graph® PWA 는 아래에 지정된 환경에서 사용해야 합니다. 혈압 측정 장치 Mobil-O-Graph® PWA 의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.			
내성 테스트	**테스트 수준**	**규정 준수 수준**	**전자기 환경 - 가이드라인**
IEC 61000-4-2에 따른 정전기 방출(ESD)	+- 8 kV 접촉 방전 +- 15 kV 대기 방전	+- 8 kV 접촉 방전 +- 15 kV 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)	± 1 kV 100 kHz 반복률	± 1 kV 100 kHz 반복률	
서지 전압 (서지) IEC 61000-4-5에 따름		해당되지 않음	Mobil-O-Graph® PWA 에는 AC 전원 공급 장치가 없습니다
IEC 61000-4-8에 따른 공급 주파수 (50/60Hz)에서의 자기장	30 A/m	30 A/m	주 전원 주파수의 자기장은 사업장 또는 병원 환경의 일반적인 값과 일치해야 합니다.

가이드라인 및 제조업체 선언 - 전자기 내성			
IEC 61000-4-11에 따른 공급 전압 내 전압 강하, 순간 정전 및 변동		해당되지 않음	Mobil-O-Graph® PWA 에는 AC 전원 공급 장치가 없습니다
IEC 61000-4-3에 따른 방사 RF 방해	10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	10 V/m	
IEC 61000-4-6에 따른 전도 방해		해당되지 않음	
IEC 61000-4-3에 따른 방사 RF 방해	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 사인) PM; 18 Hz	430 ~ 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz 사인) 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	
IEC 61000-4-39에 따른 자기 근거리장	30 kHz, modulation, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	30 kHz, modulation, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	

IEM®

Mobil-O-Graph®
Mobil-O-Graph® PWA

Naudojimo instrukcijos
7.1_2026-09-14
LT

Mobil-O-Graph® PWA

Ilgalaikio matavimo kraujospūdžio matuoklis ir pulso bangų analizės monitorius (PWA)

Šioje naudojimo instrukcijoje aprašomos šios prietaiso versijos (GTIN): 04041346102269, 04041346102337, 04041346000527

Nuoroda

Skirta JAV: pagal federalinius įstatymus šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba jam nurodžius.

Vertinimo įrenginys: FLOW (IEM GmbH)

CE 2797

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Vokietija

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

Šio techninio vadovo turinio negalima kopijuoti ar publikuoti be rašytinio „IEM GmbH“ leidimo.

© IEM GmbH 2026. Visos teisės saugomos.

Turinys

1 Įvadas ... 5

1.1 Apie šią naudojimo instrukciją ... 5

1.2 Klinikiniai tyrimai ... 5

1.3 CE ženklas ... 5

1.3.1 Taikomi standartai ir direktyvos ... 5

2 Naudojimo instrukcijos ... 7

2.1 Numatyta paskirtis ... 7

2.2 Pagrindinės veikimo charakteristikos ... 7

2.3 Indikacijos ir kontraindikacijos ... 7

2.3.1 Indikacija ... 7

2.3.2 Kontraindikacijos ... 7

2.4 Ilgalaikio kraujospūdžio matavimo šalutinis poveikis ... 8

2.5 Sauga ... 8

2.5.1 Naudojamų įspėjamųjų žodžių apibrėžimas ... 8

2.6 Svarbūs saugos nurodymai gydytojui ... 9

2.7 Svarbūs prietaiso saugos nurodymai ... 14

3 Produkto aprašymas ... 16

3.1 Aprašymas ... 16

3.2 Išpakavimas ... 16

3.2.1 Patvirtinti priedai ... 16

3.3 Prietaiso aprašymas ... 17

3.3.1 Mygtukai ... 17

3.3.2 Ekranas ... 18

3.3.3 Garsiniai signalai ... 18

3.3.4 Manžetės jungtis ... 19

3.3.5 Duomenų lizdas ... 19

3.4 Pasirengimas matavimui ... 19

3.4.1 Įjungimas ... 19

3.4.2 Atminties išvalymas ... 19

3.4.3 Laiko / datos nustatymas ... 20

3.4.4 Paciento duomenų perdavimas ... 20

3.4.5 Kraujospūdžio matuoklio uždėjimas ir matavimo paleidimas ... 20

3.5 Uždėjimas ir paciento padėtis ... 23

3.6 Techniniai duomenys ir aplinkos sąlygos ... 23

3.7 Simboliai ... 24

4 Priežiūra ir techninė priežiūra ... 26

4.1 Valymas ... 26

4.2 Dezinfekavimas ... 28

4.3 Techninės priežiūros planas ... 29

5 Trikčių šalinimas ... 30

5.1 Pagrindinės klaidų priežastys....30
5.2 Klaidų pranešimai....31
6 Įkraunamosios baterijos ir baterijos....32
6.1 Veikimas naudojant įkraunamąsias baterijas....32
6.2 Veikimas naudojant ŠARMINES baterijas....33
7 Išmetimas....34
8 Garantija ir taisymo sąlygos....35
Priedas....36
A 1 priedas: EMC gairės ir gamintojo deklaracija....37

1 Įvadas

1.1 Apie šią naudojimo instrukciją

Šioje naudojimo instrukcijoje aprašomas kraujospūdžio matuoklis ir jo priedai ta tvarka, kuria įjungsite prietaisą ir vėliau jį naudosite.

Atskiros funkcijos paaiškinamos tada, kai jas reikia taikyti. Todėl su kraujospūdžio matuokliu būsite supažindinami žingsnis po žingsnio.

Naudojimo instrukcija turi būti laikoma taip, kad ją būtų galima naudoti ateityje ir ji būtų visada pasiekiama!

1.2 Klinikiniai tyrimai

Mobil-O-Graph® PWA atitinka ESH (angl. European Society of Hypertension, Europos hipertenzijos draugija), BSH (angl. British Hypertension Society, Britanijos hipertenzijos draugija) ir ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024 reikalavimus.

1.3 CE ženklas

CE 2797

Mobil-O-Graph® PWA atitinka toliau nurodytų standartų ir direktyvų reikalavimus (1.3.1 Taikomi standartai ir direktyvos, Žr. 5) ir yra paženklintas CE ženklu.

„IEM GmbH“ šiuo pareiškia, kad Mobil-O-Graph® PWA atitinka medicinos prietaisų ženklinimo reikalavimus pagal Reglamentą (ES) 2017/745.

Patarimas

Visas ES atitikties deklaracijos tekstas pateikiamas internete šiuo adresu: www.iem.de/doc/

„IEM GmbH“ gaminio stebėjimo tikslais domisi gauta informacija ir patirtimi naudojant kraujospūdžio matuoklį ir instrukcijų vadovą. Dėkojame už visus susijusius atsiliepimus.
Jei kyla abejonių dėl bet kurių šiame instrukcijų vadove pateiktų nurodymų, „IEM GmbH“ maloniai atsakys į visus klausimus.
Apie rimtus incidentus, susijusius su gaminiu, būtina nedelsiant pranešti „IEM GmbH“ ir, jei reikia, atitinkamos šalies narės atsakingai valdžios institucijai.

1.3.1 Taikomi standartai ir direktyvos

- Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR)
- Reglamentas (ES) 2021/2226
- Reglamentas (ES) 2025/1234
- Direktyva 2011/65/ES (RoHS)
- IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
- EC 60601-1-6: 2010+AMD1:2013+AMD2:2020
- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020

- IEC 80601-2-30:2018
- ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024
- FDA 510(K)

2 Naudojimo instrukcijos

2.1 Numatyta paskirtis

Numatytas Mobil-O-Graph® PWA naudojimas yra kraujospūdžio matavimas 24 valandas. Naudotojai gali aktyvuoti PWA licenciją, kad prietaisas taip pat įrašytų pulso bangų duomenis.

Nuoroda

Mobil-O-Graph® PWA galima naudoti tik prižiūrint kvalifikuotam medicinos personalui.

Nuoroda

Šiuo metu nėra atliktų pulso bangų analizės taikymo vaikams klinikinių tyrimų.
Taigi, šiuo metu nėra nustatyto patikimumo intervalo asmenims iki 20 metų amžiaus.

2.2 Pagrindinės veikimo charakteristikos

Pagrindinės veikimo charakteristikos apibrėžiamos kaip kraujospūdžio matavimas su:

- Slėgio matuoklio ir matavimo rezultatų paklaidos ribomis pagal IEC 80601-2-30
- Maksimaliu kraujospūdžio pokyčio dydžiu pagal IEC 80601-2-30
- Energijos tiekimas (slėgio tiekimas manžetei) neviršija nustatytų ribų pagal IEC 80601-2-30
- Jei kraujospūdžio matavimas nepavyksta, išduodama klaida.

Prietaisas nesukelia jokių signalų pagal IEC 60601-1-8 ir nėra skirtas naudoti kartu su HF chirurginiais prietaisais arba klinikiniam pacientų stebėjimui, pvz., intensyviosios terapijos skyriuje.

Jei prietaiso būsena ar konfigūracija yra neaiški, prietaisas pereina į saugų veikimo režimą, dėl kurio prietaisas išleidžia orą iš manžetės. Manžetė nėra automatiškai pripildoma oro; norint tai padaryti, prietaisą reikia įjungti rankiniu būdu.

2.3 Indikacijos ir kontraindikacijos

2.3.1 Indikacija

Mobil-O-Graph® PWA yra skirtas kraujospūdžio būklei išsiaiškinti ir diagnozei patvirtinti. Taikymo sritis – namų sveikatos priežiūros aplinka ir profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos, pvz., gydytojų kabinetai ir medicinos centrai. Gydytojas savo nuožiūra gali atlikti atitinkamą savo pacientų tyrimą naudodamas šią medicinos sistemą, jei, be kita ko, jie:

- yra hipotenziniai arba
- yra hipertenziniai,
- reikia antihipertenzinio gydymo,
- kenčia nuo miokardo hipertrofijos arba
- kenčia nuo nefrologinės disfunkcijos.

2.3.2 Kontraindikacijos

- Mobil-O-Graph® PWA nėra skirtas naudoti naujagimiams ir jaunesniems nei 3 metų vaikams!

- Mobil-O-Graph® PWA nėra skirtas naudoti savarankiškai asmenims, turintiems pažinimo gebėjimų sutrikimų, bei vaikams be priežiūros!
- Manžetės negalima naudoti pacientams, kuriems pasireiškia padidėjęs jautrumas (alerginės reakcijos) epoksidinei dervai!
- Mobil-O-Graph® PWA negalima naudoti ant galūnių, kuriose yra intrakraujagyslinės prieigos vieta, atliekamas intrakraujagyslinis gydymas arba arterioveninė (AV) apeinamoji jungtis!
- Mobil-O-Graph® PWA negalima naudoti ant galūnių, esančių toje pačioje pusėje, kurioje buvo atlikta mastektomija!
- Mobil-O-Graph® PWA su PWA funkcija negalima naudoti skubiais atvejais!

2.4 Ilgalaikio kraujospūdžio matavimo šalutinis poveikis

Ilgalaikis kraujospūdžio matavimas yra plačiai taikoma ir vertinama matavimo technika, kuri yra naudojama kasdienėje diagnostikoje ir gydymo stebėsenoje.

Kraujospūdžio matavimas gali sukelti petechines kraujosruvas arba hematomas ant matuojamosios rankos, nepaisant teisingo manžetės padėties, jei yra kraujavimo sutrikimų, vartojami antikoaguliantai arba jei kūno audiniai yra jautrūs. Visada patikrinkite, ar pacientas turi kraujavimo sutrikimų arba ar jam skiriamas antikoaguliantų gydymas. Su pacientu susijusi rizika, atsirandanti dėl antikoaguliantų gydymo arba pacientams, turintiems kraujavimo sutrikimų, kyla nepriklausomai nuo matavimo prietaiso tipo.

2.5 Sauga

Prieš naudodami produktus, atidžiai perskaitykite saugos instrukcijas! Svarbu, kad suprastumėte šioje naudojimo instrukcijoje pateiktą informaciją. Jei turite klausimų, nedvejodami kreipkitės į techninę pagalbą.

2.5.1 Naudojamų įspėjamųjų žodžių apibrėžimas

Šiose naudojimo instrukcijose naudojami šie simboliai ir signaliniai žodžiai, siekiant atkreipti dėmesį į pavojus ir svarbią informaciją:

⚠ PAVOJUS



Aukščiausia saugos instrukcijų kategorija!

Žalos sunkumas svyruoja nuo vidutinio iki sunkaus arba katastrofiško. Nesilaikant saugos instrukcijų, gali įvykti:

• sunkus paciento, naudotojo ar trečiųjų šalių sužalojimas arba mirtis, arba

• sunkus aplinkos užteršimas.

Šis įspėjamasis simbolis kartu su signaliniu žodžiu **PAVOJUS** reiškia artėjančią grėsmę, kuri gali įvykti dažnai arba retkarčiais.

⚠ ĮSPĖJIMAS



Antra pagal svarbą saugos informacija!

Žalos/sužalojimų sunkumas svyruoja nuo vidutinio iki sunkaus ar katastrofiško. Neatsižvelgiant į informaciją, gali atsirasti:

• sunkūs sužalojimai ar mirtis,

⚠ ĮSPĖJIMAS

• nuolatinis neįgalumas/sužalojimas; nuolatinis neįgalumas/sužalojimas nepaisant medicininės pagalbos.

Šis įspėjamasis simbolis kartu su signaliniu žodžiu **ĮSPĖJIMAS** reiškia galimą artėjančią grėsmę, kuri gali įvykti retai/mažai tikėtina.

⚠ ATSARGIAI



Vidutinė saugos instrukcijų kategorija!

Žalos sunkumas svyruoja nuo vidutinio iki nedidelio. Gali atsirasti:

• nedidelės arba vidutinio sunkumo traumos;

• trumpalaikis nedarbingumas, galbūt reikalaujantis nesudėtingos ir nedidelės medicininės pagalbos, be ilgalaikio nedarbingumo;

• žala, reikalaujanti sudėtingos medicininės pagalbos;

• nedidelės klaidingos diagnozės, turinčios nereikšmingą poveikį vaistams, arba klaidingos diagnozės, turinčios apčiuopiamą poveikį vaistams (galvos svaigimas, hiperaktyvumas).

Šis įspėjamasis simbolis kartu su signaliniu žodžiu **DĖMESIO** nurodo galimą pavojų, kurio tikimybė yra dažna/retkarčiais/reta/mažai tikėtina.

NUORODA

Trumpas pavojaus aprašymas!

Nesilaikant nurodymų gali būti padaryta materialinė žala produktui, jo priedams ar kitam turtui.

Šis įspėjamasis simbolis kartu su signaliniu žodžiu **PASTABA** nurodo galimą materialinę žalą.

Nuoroda

Signalinis žodis **Pastaba** nurodo su produktu susijusią medicininę informaciją.

Patarimas

Signalinis žodis **Patarimas** nurodo:

- papildomą informaciją apie produktą ar jo priedus.
- nuorodas į išorinius dokumentus, kuriuose galima rasti papildomos informacijos.

2.6 Svarbūs saugos nurodymai gydytojui

⚠ PAVOJUS



Peties juosta ir manžetės vamzdelis kelia smaugimo riziką!

Jei naudojama netinkamai, peties juosta ir manžetės vamzdelis gali užsivynioti aplink kaklą, trukdyti kvėpuoti ir sukelti sunkių sužalojimų ar netgi mirtį.

• Peties juostos ir manžetės vamzdelio negalima dėti ant kaklo.

• Manžetę galima dėti tik ant viršutinės rankos dalies.

• Asmenys (įskaitant vaikus), negalintys saugiai naudoti prietaiso dėl savo fizinių, jutiminių ar protinių gebėjimų arba dėl patirties ar žinių trūkumo, negali naudoti prietaiso be atsakingo asmens priežiūros.

• Vaikams prietaisas turi būti naudojamas ypač atsargiai ir nuolat prižiūrint, kaip nurodė gydytojas.

⚠ PAVOJUS

• Už savo veiksmus negalintys atsakyti žmonės negali naudoti prietaiso. Prietaisas turi būti laikomas jiems nepasiekiamoje vietoje.

• Jei matavimo metu pasireiškia skausmas, tinimas, paraudimas arba tirpimas: nedelsdami išjunkite prietaisą, nuimkite manžetę ir praneškite gydytojui.

• Matavimo procesą galima sustabdyti bet kuriuo metu spustelėjus bet kurį mygtuką. Tada manžetė išleidžiama ir galima nuimti prietaisą.

⚠ ĮSPĖJIMAS



Limfos užsikimšimas pripūtus manžetę!

Pripūtus manžetę po limfmazgių pašalinimo padidėja limfos užsikimšimo rizika. Jei pasireiškia limfedema, gali padidėti esamas patinimas.

Kraujospūdžio matuoklį naudokite tik atsižvelgdami į galimas pasekmes.

⚠ ĮSPĖJIMAS



Manžetės medžiaga gali sukelti alerginę reakciją!

Itin retais atvejais manžetės medžiagoje esanti epoksidinė derva asmenims, kuriems padidėjęs jautrumas, gali sukelti alerginių reakcijų, pavyzdžiui, odos paraudimą ir šlapiuojančių pustulių ant rankų, kojų, veido ir kaklo.

• Jeigu jums pasireiškia skausmas arba alerginių reakcijų, nedelsdami nusiimkite manžetę.

• Uždėdami kraujospūdžio matuoklio manžetę įsitikinkite, kad ant jos nėra dezinfekavimo medžiagos likučių.

• Laikykitės higienos ir valymo bei dezinfekavimo nurodymų.

⚠ ĮSPĖJIMAS



Sužalojimo rizika netinkamai prijungus oro vamzdelį!

Jei oro vamzdelis prijungtas netinkamai, jis gali trikdyti prietaiso veikimą, todėl gali pasireikšti rankos, ant kurios uždėta manžetė, patinimas arba nutirpimas.

Nelenkite, nesumegzkite ir netempkite oro vamzdelio.

⚠ ĮSPĖJIMAS



Naudojant neleistinus priedus padidėja elektromagnetinė spinduliuotė ir (arba) sumažėja prietaiso atsparumas elektromagnetinei spinduliuotei!

Naudojant kitus priedus, keitiklius ir kabelius, nei nurodyti ar pateikti šio prietaiso gamintojo, gali padidėti elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti šio prietaiso atsparumas elektromagnetinei spinduliuotei, o tai gali sutrikdyti prietaiso veikimą.

Naudokite tik patvirtintus priedus, kad užtikrintumėte tinkamą veikimą.

⚠ ĮSPĖJIMAS



Klaidinga diagnozė dėl klaidingų matavimų pacientams, kuriems hipertenzija pasireiškia dėl gydytojų baimės („baltojo chalato“ hipertenzija)!

Pacientams, kuriems pasireiškia „baltojo chalato“ hipertenzija, stresas ir nerimas gali lemti klaidingus matavimus ir klaidingą diagnozę.

Jei naudojant analizės įrenginį išjungiamas ekranas, tai padeda „baltojo chalato“ hipertenzija sergantiems pacientams sumažinti stresą ir nerimą matuojant kraujospūdį 24 valandas.

⚠ ĮSPĖJIMAS



Paciento savidiagnostika

Pacientas supranta terapinius rodiklius pagal rodomus matavimo rezultatus.

Išjunkite matavimo rezultatų ekraną.

⚠ ĮSPĖJIMAS



Klaidingi arba netikslūs matavimo rezultatai dėl netinkamai uždėtos manžetės

Klaidingai išmatuotos vertės gali lemti klaidingą diagnozę.

Parinkite tinkamą manžetės dydį

Matuodami užtikrinkite, kad manžetė būtų tinkamai sulygiuota

Įsitikinkite, kad manžetė tinkamai užveržta.

Manžetę turi uždėti išmokytas personalo atstovas.

Informuokite pacientą apie tinkamą manžetės uždėjimą ir nurodykite reguliariai tikrinti manžetės tinkamumą, tačiau jos nereguliuoti matavimo metu.

⚠ ATSARGIAI



Kraujotakos sutrikimai dėl nuolatinio manžetės sukeliamo spaudimo arba dėl pernelyg dažnai atliekamų matavimų

Jei manžetė uždėta netinkamai arba jei matavimai atliekami per dažnai, gali pasireikšti rankos, ant kurios uždėta manžetė, tinimas arba tirpimas.

• Įsitikinkite, kad manžetė uždėta tinkamai ir įsitikinkite, kad manžetės vamzdelis nesumegztas, neužspaustas, neužlinkęs ar neatsijungęs.

• Pasibaigus matavimui palaukite **ne mažiau nei 3 minutes** prieš pradėdami naują matavimą.

• Jei pasireiškia rankos, ant kurios uždėta manžetė, skausmas, paraudimas arba tirpimas, apie tai praneškite savo gydytojui.
(Tikėtina, kad matuojant kraujospūdį bus juntamas lengvas arba vidutinis diskomfortas).

• Matavimo procesą galima sustabdyti bet kuriuo metu spustelėjus bet kurį mygtuką. Tuomet manžetė išleidžiama ir ją galima nuimti.

⚠ ATSARGIAI



Kyla pavojus, kad laikinai nustos veikti esamas elektrinis medicinos prietaisas, jei manžetę uždėsite arba pripūsite ant tos pačios galūnės, ant kurios nešiojate kitą elektrinį stebėjimo medicinos prietaisą.

Kiti elektriniai medicinos prietaisai, esantys ant tos pačios galūnės kaip ir rankovė, gali laikinai veikti netinkamai. Tai reiškia, kad nebegalima stebėti kūno funkcijų.

Manžetę uždėkite tik tuo atveju, jei ant šios rankos nenešiojate kito elektrinio medicinos prietaiso.

⚠ ATSARGIAI



Jei manžetė dedama arba pripučiama ant žaizdos, kyla sužalojimo pavojus!

Pripučiant manžetę susidarantis slėgis gali sukelti nedidelių sužalojimų ar atvirų žaizdų paūmėjimą.

Mobil-O-Graph® PWA nedėkite ant žaizdos ar tvarsčio.

⚠ ATSARGIAI



Kyla kraujotakos sutrikimų pavojus, jei manžetė dedama arba pripučiama ant galūnės, kurioje yra intrakraujagyslinės lašelinės prieigos vieta, atliekamas intrakraujagyslinis gydymas arba arterioveninė (AV) apeinamoji jungtis.

Jei toje pačioje galūnėje, ant kurios naudojama manžetė, yra intrakraujagyslinė prieiga, taikoma infuzija (pvz., intraveninė lašelinė arba kraujo perpylimas) arba arterioveninė (AV) apeinamoji jungtis, gali kilti kraujotakos sutrikimų, kurie gali sukelti nedidelių arba vidutinio sunkumo sužalojimų.

Manžetės negalima naudoti ant rankos, kurioje yra intrakraujagyslinės prieigos vieta, atliekamas intrakraujagyslinis gydymas arba arterioveninė (AV) apeinamoji jungtis. Kraujospūdį galima matuoti ant kitos rankos.

⚠ ATSARGIAI



Sužalojimo dėl vidinio kraujavimo į audinius arba hematomos rizika!

Asmenims gali pasireikšti kraujotakos sutrikimų, dėl kurių gali atsirasti lengvų ar vidutinio sunkumo sužalojimų viršutinėje rankos dalyje arba alkūnės linkyje.

- Tinkamai uždėkite kraujospūdžio matuoklio manžetę.
- Naudokite tik originalią kraujospūdžio matuoklio manžetę.
- Jei vartojate kraujo krešėjimą skatinančius vaistus arba turite kraujo krešėjimo sutrikimų, prieš naudodami kraujospūdžio matuoklį apie tai informuokite savo gydytoją.
- Asmenims, pasižymintiems jautria kūno audinių struktūra, gali pasireikšti kraujavimas į audinius arba hematoma, net jei manžetė naudojama tinkamai ir yra tinkamai uždėta.

⚠ ATSARGIAI



Sužalojimo pavojus, jei manžetės uždedama ir pripučiama ant rankos, esančios toje kūno pusėje, kurioje buvo atlikta mastektomija!

Manžetės pripūtimas gali sukelti rankos, esančios toje pačioje kūno pusėje, kurioje buvo atlikta mastektomija (krūties pašalinimas), skausmą, traumą ir (arba) kitų sužalojimų.

- Nedėkite manžetės ant rankos toje pačioje kūno pusėje, kurioje buvo atlikta mastektomija.
- Jei mastektomija buvo atlikta tik vienoje kūno pusėje, kraujospūdį matuokite ant kitoje kūno pusėje esančios rankos.

NUORODA

Klaidingi arba netikslūs matavimo rezultatai nėščiosioms ir pacientams, sergantiems preeklampsija!

Nėštumo laikotarpiu ir sergant preeklampsija dėl arterijų standumo negalima užtikrinti tinkamų matavimo rezultatų.

Kraujospūdžio matuoklį naudokite tik atsižvelgdami į galimas pasekmes.

NUORODA

Klaidingi arba netikslūs matavimo rezultatai širdies aritmija sergantiems pacientams!

Dėl arterijų sukietėjimo negalima užtikrinti tinkamų matavimo rezultatų.

Kraujospūdžio matuoklį naudokite pacientams, sergantiems širdies aritmija, pvz., dėl priešlaikinio priešširdžių ar skilvelių plakimo, priešširdžių virpėjimo, arterijų sklerozės ar sklerozės, tik atsižvelgdami į galimas pasekmes.

NUORODA

Klaidingi matavimo rezultatai arba turto sugadinimas dėl neleistinų priedų naudojimo!

• Gali būti pateikiami klaidingi rezultatai.

• Prietaisas gali tapti netinkamas naudoti.

Naudokite tik originalią kraujospūdžio matuoklio manžetę.

NUORODA

Klaidingi matavimo rezultatai dėl judesio artefaktų!

Matavimo metu pacientas turi kuo labiau atsipalaiduoti ir negali kalbėti, išskyrus atvejus, kai nori pranešti apie nepatogumus.

Prieš užregistruojant pirmąją matavimo vertę, turi praeiti 5 minutės tyloje.

Matavimus atliekant 24 valandas, pacientas kraujospūdžio matavimo metu turėtų užimti vieną iš trijų padėčių (sėdėti, stovėti, gulėti).

Matavimams gali turėti įtakos matavimo vieta, paciento padėtis, fizinis krūvis arba asmens, kuriam atliekami matavimai, fiziologinė būklė.

Nuoroda

Pacientai, kurių kraujotaka silpna (pvz., dėl esamų širdies problemų / silpnumo), matavimo metu gali pasireikšti pykinimas. Sprendimas, ar reikia atlikti matavimą 24 valandas, priklauso nuo konkretaus atvejo ir jį turi priimti už gydymą atsakingas gydytojas.

Nuoroda

Pacientams, kuriems implantuotas kairiojo skilvelio pagalbinis prietaisas (LVAD), kraujospūdį galima išmatuoti, tačiau IEM negarantuoja matavimo tikslumo.

Nuoroda

Prietaiso pažeidimas

- Į prietaisą negali patekti jokių skysčių. Jei įtariama, kad valant arba naudojant į prietaisą pateko skysčio, prietaiso nebegalima naudoti.
- Jei prietaisas buvo veikiamas drėgmės, išjunkite prietaisą ir išimkite baterijas. Itin svarbu, kad praneštumėte techninės pagalbos tarnybai arba grąžintumėte prietaisą savo įgaliotajam atstovui arba gamintojui.
- Prietaiso negalima naudoti šalia MRT skenerio arba arti kitos elektrinės medicinos įrangos.
- Prietaiso negalima vienu metu naudoti su aukšto dažnio chirurginiais prietaisais.
- Prietaiso negalima elektriniu būdu jungti prie kompiuterio arba kito prietaiso, jei jis vis dar prijungtas prie paciento.
- Prietaiso negalima naudoti lėktuvuose.
- Prietaiso nenumeskite ir ant jo nekabinkite jokių daiktų.
  Jei pastebite išorinių pažeidimų arba įtariate, kad prietaisas buvo pažeistas, grąžinkite jį įgaliotajam atstovui arba gamintojui.
- Nenaudokite prietaiso tiesiogiai šalia arba uždėję ant kitų įrenginių, nes dėl to prietaisas gali veikti netinkamai. Jei prietaisą vis tiek reikia naudoti minėtuoju būdu, būtina stebėti šį prietaisą ir kitus įrenginius, kad būtų užtikrintas tinkamas jų veikimas.
- Manžetė ir vamzdelis yra pagaminti iš elektros nepraleidžiančios medžiagos. Tai apsaugo prietaisą nuo defibriliatoriaus iškrovos poveikio. Vykstant defibriliatoriaus iškrovai, prietaisas negali liesti paciento, nes tokia iškrova gali sugadinti prietaisą ir gali būti rodomos klaidingos vertės.

- Prietaisas atitinka visus EMS standartų reikalavimus, tačiau jo negali veikti stiprūs elektromagnetiniai laukai, nes jie gali sukelti gedimų, jei viršija ribines vertes. Todėl atkreipkite dėmesį, kad prietaisas būtų nutolęs ne mažiau kaip 30 cm (12 colių) nuo nešiojamųjų RD ryšio prietaisų.

Nuoroda

Pulso bangų analizė suteikia papildomų rodiklių apie galimą riziką, tačiau nėra pakankamas konkrečių ligų ar gydymo rekomendacijų rodiklis.

Nuoroda

Elektrostatinė iškrova, pavyzdžiui, iš sintetinių audinių drabužių, gali sukelti prietaiso įsijungimą iš naujo. Prietaisas įsijungia būdamas paskutinėje naudojimo būsenoje.

Nuoroda

Kraujospūdžio matuoklį gali naudoti tik tas asmuo, kuriam gydytojas arba sveikatos priežiūros specialistas davė kraujospūdžio matuoklį kardiologiniams sutrikimams nustatyti.
Prietaiso negalima perduoti tretiesiems asmenims, nes perduoti matavimai gali būti neteisingai interpretuojami ir dėl to gali būti paskirtas netinkamas gydymas.

Patarimas

Ar norėtumėte padėti savo pacientams matuoti kraujospūdį 24 valandas ir suteikti jiems svarbios informacijos apie prietaiso naudojimą? Informacija pacientui DIN A4 formatu pateikiama www.iem.de/mobil-o-graph.

Galite atspausdinti šią informaciją pacientui ir ją perduoti kaip rekomendacijas. Iš anksto informuokite pacientus apie galimus pavojus naudojant prietaisą, kad užtikrintumėte saugų veikimą.

2.7 Svarbūs prietaiso saugos nurodymai

Korpusas

NUORODA

Garantijos galiojimo nutraukimas!

Atidarius korpusą nebegalioja jokia garantija.

Neatidarykite prietaiso.

Baterijos arba įkraunamosios baterijos

⚠ ĮSPĖJIMAS

Prietaiso pažeidimas ir turto apgadinimas dėl netinkamo baterijų naudojimo!

Dėl neteisingo, netinkamo baterijų arba įkraunamųjų baterijų naudojimo prietaisas gali užsidegti. Netoli prietaiso esantys asmenys gali patirti nudegimų, kurie gali sukelti rimtų sužalojimų ar net mirtį.

- Baterijų ir įkraunamųjų baterijų negalima mesti į ugnį.
- Baterijų ir įkraunamųjų baterijų niekada negalima laikyti aukštoje temperatūroje.
- Nemėginkite įkrauti baterijų.
- Baterijų ir įkraunamųjų baterijų negalima atidaryti.
- Negalima sukelti baterijų ir (arba) įkraunamųjų baterijų trumpojo jungimo.

⚠ ATSARGIAI



Odos dirginimas dėl baterijų arba įkraunamųjų baterijų pratekėjimo!

Dėl netinkamo naudojimo iš baterijų tekantis skystis gali sukelti odos dirginimą.

- Įvykus sąlyčiui su skysčiu būtina jį nuplauti dideliu kiekiu vandens.
- Jei skysčio pateko į akis, netrinkite akių, nedelsdami jas plaukite vandeniu 10 minučių ir skubiai kreipkitės į gydytoją.

NUORODA

Dėl baterijų ir (arba) įkraunamųjų baterijų pratekėjimo gali įvykti prietaiso pažeidimas ir turto apgadinimas!

Jei baterijos ir (arba) įkraunamosios baterijos yra laikomos pernelyg ilgai nenaudojant kraujospūdžio matuoklio, tai gali sukelti baterijų ir (arba) įkraunamųjų baterijų pratekėjimą.

Nedelsdami išimkite baterijas arba įkraunamąsias baterijas iš baterijų skyriaus, kai jos išeikvotos ir jei kraujospūdžio matuoklis nebus naudojamas ilgą laiką.

Patarimas

Įkraudami įkraunamąsias baterijas laikykitės naudojamo kroviklio gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų.

3 Produkto aprašymas

3.1 Aprašymas

Ambulatorinio kraujospūdžio matavimo sistemą sudaro du pagrindiniai komponentai:

- Mobil-O-Graph® PWA su įvairiomis manžetėmis ir kitais priedais;
- analizės įrenginys, skirtas gydytojui analizuoti matavimo rezultatus.

Kraujospūdžio matuoklio rodmenis galima nuskaityti naudojant analizės įrenginį. Naudojant programinę įrangą, išsaugotus matavimo rezultatus galima nuskaityti ir perduoti į kompiuterį, juos rodyti ekrane, pateikiant kaip grafikus, sąrašus ir statistinius duomenis, bei atspausdinti.

Iš karto po to Mobil-O-Graph® PWA galima paruošti naudoti kitam pacientui. Šiek tiek pasitreniravus, šią procedūrą galima atlikti per kelias minutes. Todėl gydytojas gali naudoti prietaisą visą parą kiekvieną darbo dieną.

Mobil-O-Graph® PWA su analizės įrenginiu skirtas dokumentuoti ir vizualizuoti kraujospūdžio profilį dieną ir naktį. Aptinkami papildomi rodikliai, tokie kaip nakties vertės ir kraujospūdžio svyravimai. Tai leidžia gydytojui paskirti individualų ir optimalų gydymą bei stebėti, ar jis yra sėkmingas.

Patarimas

Programinės įrangos naudojimo instrukcijas žr. vertinimo įrenginio naudojimo instrukcijoje.

3.2 Išpakavimas

Visos pristatymo komplekte esančios dalys yra tinkamai supakuotos ir patikrintos, ar jos yra visos ir veikia. Jei produktas yra neišsamus arba pažeistas, nedelsdami informuokite tiekėją..

3.2.1 Patvirtinti priedai

Pateikiami elementai:

- Mobil-O-Graph® peties krepšys
- Jungiamasis kabelis (USB-C)
- IEM ABPM manžetė (S dydis)
- IEM ABPM manžetė (M dydis)
- IEM ABPM manžetė (L dydis)
- 2 šarminės baterijos (AA)
- Vertinimo įrenginio atsiuntimo nurodymai

Nepateikiami elementai:

- IEM ABPM manžetė (XS dydis)
- IEM ABPM manžetė (XL dydis)

3.3 Prietaiso aprašymas

3.3.1 Mygtukai

Visi mygtukai yra kraujospūdžio matuoklio priekyje.

Nuoroda

Matavimo procesą galite nutraukti anksčiau, spustelėdami bet kurį mygtuką. Manžetės slėgis greitai sumažinamas.

ĮJUNGIMAS / IŠJUNGIMAS 	Kraujospūdžio matuoklis įjungiamas ir išjungiamas naudojant ĮJUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtuką. Kai prietaisas išjungiamas, jokie įrašyti duomenys neprarandami. Įjungus ĮJUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtuką, prietaisas atlieka pradinį savitikros bandymą: • Dabartinės baterijos įtampos rodymas **3 sekundes** • Ekrano bandymas (rodomi visi segmentai su atgaliniu laiko skaičiavimu) • Jei savitikra sėkminga, rodomas laikas. Prietaisas paruoštas naudoti. Sąsajos kabelis prijungiamas prieš įjungiant kraujospūdžio matuoklį, ekrane rodoma **co** (= ryšys).
DIENA / NAKTIS 	Mygtuką DIENA / NAKTIS galima naudoti norint įrašymo metu atskirti būdravimo ir miego fazes, kurios svarbios pateikiant statistinius ir grafinius rodmenis. Standartinės vertės ir matavimų dažnis pritaikomi prie dienos ir nakties ritmo. ***Patarimas*** Tikslios specifikacijos, susijusios su spaudinio savybėmis, pateikiamos analizės įrenginio naudojimo instrukcijose. Jei dienos / nakties intervalas galutinai apibrėžiamas analizės įrenginyje, pacientas gali rankiniu būdu pradėti intervalą iki dviejų valandų prieš jo pradžią, paspausdamas mygtuką DIENA / NAKTIS. Ekrane rodoma **-d--d-.** Trumpai: Pacientui nurodoma paspausti mygtuką DIENA / NAKTIS prieš einant miegoti ir dar kartą atsikėlus ryte. Tai leidžia matavimo intervalą individualiai pritaikyti pacientui ir padeda analizuoti kraujospūdžio profilį. Be intervalo reguliavimo, spaudinyje pateikiamos atitinkamos pastabos. Jei šis mygtukas nepaspaudžiamos, intervalas keičiasi pagal nustatytą protokolą.
ĮVYKIS 	Mygtukas ĮVYKIS naudojamas matavimo ciklo žymekliams nustatyti. Ekrane rodoma **-E--E-**. Atliekamas papildomas matavimas, skirtas įrašyti kraujospūdį lemiantį įvykį. Pacientas turi asmeniniame dienoraštyje užsirašyti įvykio aplinkybes, pavyzdžiui, vartotus vaistus, kad galėtų įvykius aptarti su jumis. Paspaudus mygtuką, vidiniu kodu pažymimas papildomas matavimas, kad jis būtų paryškintas nuskaitant analizės įrenginiu.
PALEISTI 	Mygtuku PALEISTI pradedamas 24 valandų matavimas. Jei paspaudžiamas mygtukas PALEISTI, ekrane rodomas iki šiol užregistruotų matavimų skaičius ir pradedamas pradinis matavimas. Jis skiriasi nuo automatinio matavimo pagal matavimo protokolą, nes manžetė pripučiama palaipsniui. Nustatomas reikiamas manžetės slėgis, kuriame galima išmatuoti sistolinio kraujospūdžio vertę. Šis didžiausias reikiamas pripūtimo slėgis yra įrašomas ir jis nedelsiant pasiekiamas pripučiant tiesiogiai, kai atliekami vėlesni automatiniai matavimai. **⚠ ĮSPĖJIMAS** **Pirmojo matavimo klaidingai išmatuotos vertės** Pirmojo matavimo verčių patikimumą turi patikrinti gydytojas, kad vėliau būtų atliekami tinkami automatiniai matavimai ir užtikrinama, kad manžetė uždėta tinkamai.

	Jei matavimas klaidingas, reikia laikytis skyriuose 3.4 Pasirengimas matavimui, Žr. 19 ir 5 Trikčių šalinimas, Žr. 30 pateiktų instrukcijų.

3.3.2 Ekranas

LCD ekranas yra kraujospūdžio matuoklio korpuso viršuje. Jame rodomi gydytojui ir pacientui naudingi duomenys apie matavimo rezultatus, kraujospūdžio matuoklio nustatymus ir matavimo paklaidas.

3.3.3 Garsiniai signalai

Prasidėjus įvykiui apie jį pranešama garsiniais signalais. Naudojami garsiniai signalai sudaryti iš vieno ar kelių impulsų sekų.

Girdimos šios impulsų sekos:

Garso impulsų skaičius	Girdimas šiais atvejais
1	Paspaudus mygtuką: • ĮJUNGIMAS / IŠJUNGIMAS (įjungiama ir išjungiama) • PALEIDIMAS Garso impulsas, kai ekrane rodomas matavimų skaičius, prasidėjus matavimui Garso impulsas matavimo pabaigoje, rodant matavimo rezultatą -- **> išskyrus nakties intervalo metu** • PALEIDIMAS mažiausiai **5 sekundes** Garso impulsas, kai ekrane rodomas matavimų skaičius Garso impulsas, kai ekrane rodomas **clr** (išvalyti įvykį) ĮVYKIS mažiausiai **2 sekundes** Garso impulsas, kai pašalinami visi matavimai • ĮJUNGIMAS / IŠJUNGIMAS arba PALEIDIMAS, arba DIENA / NAKTIS, arba ĮVYKIS Garso impulsas, kai ekrane rodomas **-StoP** (matavimo nutraukimas rankiniu būdu) **-->** Nutraukiamas matavimas ir sumažinamas manžetės slėgis • DIENA / NAKTIS Garso impulsas, kai ekrane rodomas **-d--d-** (žymeklių, miego ir būdravimo fazių nustatymas) • ĮVYKIS Garso impulsas, kai ekrane rodoma **-E--E-** (žymeklių nustatymas matavimo ciklo metu, papildomas matavimas) • Įjungus sąsajos kabelį • Ištraukus sąsajos kabelį • Matavimo klaida
5	• Sistemos klaida (pvz., matavimo nutraukimas)
Nuolatinis	• Rimtos sistemos klaidos (pvz., manžetės slėgis yra didesnis nei 15 mmHg daugiau nei 10 sekundžių ne matavimo metu)

3.3.4 Manžetės jungtis

Manžetės jungtis yra Mobil-O-Graph® PWA korpuso viršuje. Ši metalinė jungtis reikalinga kraujospūdžio matuokliui prijungti prie manžetės per manžetės vamzdelį ir metalinį manžetės įvorę.

Nuoroda

Metalinė jungtis (oro jungtis) visada turi užsifiksuoti su girdimu „klik“ garsu. Kitaip tarp Mobil-O-Graph® PWA ir vamzdelio bus nesandari jungtis, o tai sukels matavimo klaidas.

3.3.5 Duomenų lizdas

Duomenų lizdas yra kairėje korpuso pusėje. Prie šio lizdo prijungiamas komplekte esantis jungiamasis kabelis. Tai yra USB-C jungtis.

Nuoroda

Senesnėse Mobil-O-Graph® PWA versijose gali būti įrengtas 4 kontaktų duomenų lizdas. Dėl išsamesnės informacijos apie šias prietaiso versijas kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.

3.4 Pasirengimas matavimui

3.4.1 Įjungimas

Prieš duodami kraujospūdžio matuoklį pacientui, visada patikrinkite jo būklę. Tai daroma stebint pirmuosius pranešimus kraujospūdžio matuoklio ekrane netrukus po jo įjungimo.

Ekrane turėtų būti rodomi šie pranešimai tokia seka:

Testas	Ekranas	Komentaras
Baterijos būklė (voltai)	2,85	ne mažiau kaip 2,6 V NiMH įkraunamoms baterijoms ne mažiau kaip 3,10 V šarminėms baterijoms
Ekrano segmentų testas	999:999 iki 000:000	Pirmiausia rodomi skaitmenys (999:999 iki 000:000), tada visi kiti LCD simboliai. Patikrinkite, ar visi segmentai rodomi teisingai ir visiškai (visas programos kodas tikrinamas dėl teisingumo fone).
Dabartinis 24 valandų laikotarpis	21:45	Nuo 00:00 iki 23:59

Jei vidinio testo metu atsiranda klaida, kraujospūdžio matuoklis ekrane parodys E004 ir pasigirs garso signalas. Saugumo sumetimais kraujospūdžio matuoklis neveiks. Nedelsdami nusiųskite kraujospūdžio matuoklį savo specializuotam tiekėjui arba tiesiogiai IEM GmbH remontui.

3.4.2 Atminties išvalymas

Prieš kiekvieną matavimą atmintis turi būti tuščia, t. y. joje neturi būti ankstesnio paciento kraujospūdžio duomenų. Jei atmintyje vis dar yra verčių, jas galima ištrinti naudojant vertinimo įrenginio ištrinimo funkciją.

Atmintį galite išvalyti rankiniu būdu, laikydami nuspaudę paleidimo mygtuką ilgiau nei 5 sekundes. Laikant nuspaudus mygtuką, pirmiausia bus rodomi visi LCD ekrano segmentai, tada bus išgirstas 1 garso signalas, trumpai bus rodomas išsaugotų matavimų skaičius, o tada bus rodomas užrašas „clr“. Jei per 5 sekundes nuspaudžiate įvykio mygtuką ilgiau nei 2 sekundes, visi matavimai bus ištrinti.

3.4.3 Laiko / datos nustatymas

Mobil-O-Graph® PWA yra vidinė atsarginė baterija, kuri užtikrina laiko matavimą **mažiausiai 24 valandas**, net jei įkraunamosios baterijos arba baterijos išimamos iš baterijų skyriaus. Prieš kiekvieną matavimų seriją patikrinkite laiką ir datą.

Patarimas

Laiką ir datą galima nustatyti atitinkamu analizės įrenginiu.

⚠ ATSARGIAI

Netinkamas matavimo rezultatų priskyrimas, jei laikas ir data nustatyti netinkamai!

Jei laikas ir data nustatyti netinkamai, matavimo rezultatai gali būti priskirti klaidingai ir gali lemti klaidingą diagnozę bei netinkamų vaistų skyrimą

Nustatykite tinkamą laiką ir datą prieš pradėdami matavimų seriją, kad vertinimo metu matavimų rezultatai būtų tinkamai priskirti.

Įsitikinkite, kad įtampa pakankama, kad užtikrintumėte kraujospūdžio matuoklio veikimą.

Daugiau informacijos apie prietaisą, kuria reikia vadovautis prieš perduodant jį pacientams, galima rasti skyriuje 3.4.1 Įjungimas, Žr. 19.

Daugiau informacijos apie įkraunamąsias baterijas ir baterijas galima rasti skyriuje 6 Įkraunamosios baterijos ir baterijos, Žr. 32.

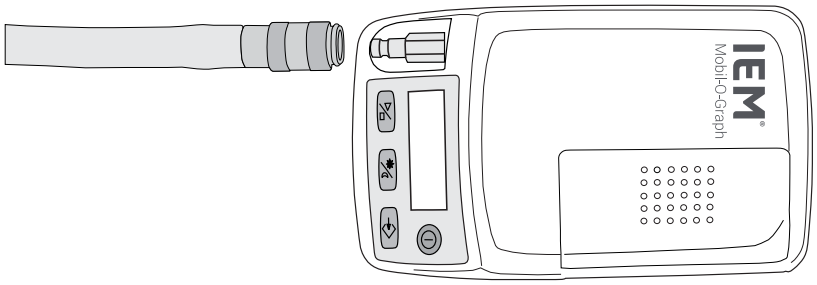
3.4.4 Paciento duomenų perdavimas

Kraujospūdžio matuoklis nustatomas perduodant paciento duomenis per analizės įrenginį, kad nuskaitant duomenis būtų galima juos teisingai susieti.

3.4.5 Kraujospūdžio matuoklio uždėjimas ir matavimo paleidimas

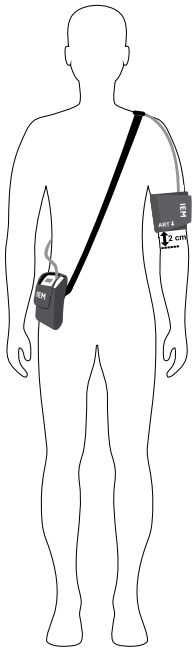
Prietaiso krepšį visada dėkite ant drabužių. Pakeitę diržo ilgį, diržą galite dėti ant klubų arba ant peties. Arba galima naudoti įprastą drabužiams tinkamą diržą. Dabar uždėkite manžetę. Siekiant, kad matavimai būtų atliekami tinkamai, svarbu, kad manžetė būtų tinkamo dydžio.

Manžetę rekomenduojame dėti ant apnuogintos viršutinės rankos dalies. Manžetę taip pat galima dėti ant plonų marškinėlių ar palaidinės.

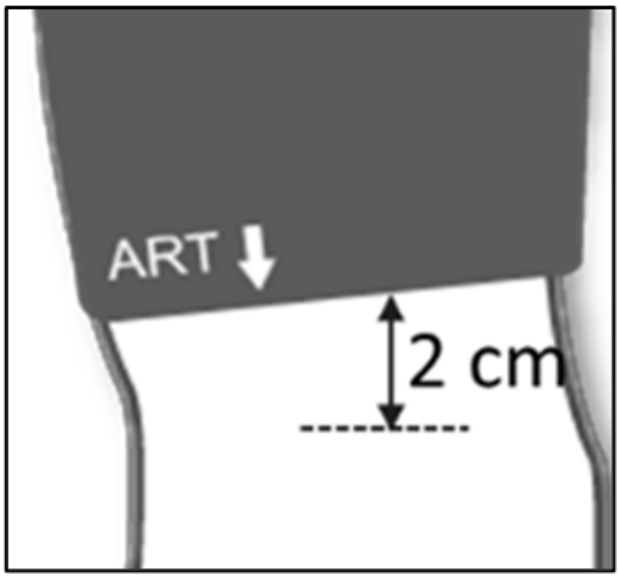


Pav. 1: Oro vamzdelio prijungimas prie prietaiso

Atkreipkite dėmesį į šias sąlygas:



1. Kai matuoklis prijungtas, jo negalima jungti prie kitų išorinių prietaisų!
2. Manžetę reikia uždėti taip, kad slėgio vamzdelio nebūtų galima sulenkti jokioje vietoje! Slėgio vamzdelį reikia nuvesti taip, kad būtų užtikrintas laisvas viršutinės rankos dalies judėjimas ir nuvesti virš kaklo į kitą kūno pusę. Todėl manžetės vamzdelio jungtis turi būti nukreipta aukštyn.
3. Būtinai įsitikinkite, kad arterijos simbolis yra ant pažasties arterijos!
4. Apatinis manžetės kraštas turi būti apie 2 cm virš alkūnės linkio!



5. Manžetę galima dėti tik ant viršutinės rankos dalies. Galima paprastu būdu patikrinti, ar manžetė yra tinkamai uždėta: Po manžete turi tilpti vienas ar du pirštai.
6. Siekiant, kad kraujospūdžio matavimai būtų atliekami tinkamai, svarbu, kad manžetė būtų tinkamo dydžio. Siekiant užtikrinti išmatuojamų verčių pakartojamumą, turėtų būti sudarytos standartizuotos matavimo sąlygos, t. y. manžetės dydis turėtų būti pritaikytas pacientui. Pateikiama matavimo juosta skirta rankos apimčiai išmatuoti viršutinės rankos dalies viduryje, kad būtų galima pasirinkti manžetę.

Viršutinės rankos dalies apimtis	Manžetė
14–20 cm (5.5–7.9 col.)	XS
20–24 cm (7.9–9.5 col.)	S
24–32 cm (9.5–2.6 col.)	M
32–38 cm (12.6–15 col.)	L
38–55 cm (15–21.7 col.)	XL

7. Manžetės slėgio vamzdelį prijunkite prie kraujospūdžio matuoklio. Vamzdelį tvirtai užspauskite ant jungties, kai slėgio vamzdelis tinkamai prijungiamas, pasigirsta užspaudimo garsas. Norėdami atjungti tiesiog patraukite išorinį metalinį kištuko žiedą atgal.
8. Kraujospūdžio matuoklis dabar yra tinkamai uždėtas ir paruoštas matuoti.

Atlikus visus pirmiau nurodytus veiksmus galima pradėti naudoti kraujospūdžio matuoklį. Pirma atliekamas matavimas rankiniu būdu, paspaudus mygtuką PALEISTI. Šį matavimą galite naudoti norėdami nustatyti, ar kraujospūdžio matuoklis veikia tinkamai.

Jei yra klaidų, patikrinkite, ar matuoklio ir priedų nustatymo ir įdiegimo procedūros buvo atliktos tinkamai. Jei tai nepadeda, iš naujo atlikite sujungimo procedūrą.

Tik sėkmingai atlikus rankinį matavimą, pacientą galima išleisti, kol reikės nuimti prietaisą.

Nuoroda

Matavimo procesą galite nutraukti anksčiau, spustelėdami bet kurį mygtuką. Manžetės slėgis greitai sumažinamas.

Patarimas

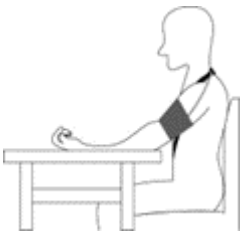
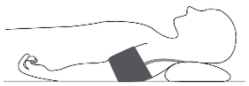
Paciento informavimas
Prieš atlikdami 24 valandų matavimą, kartu su pacientu peržiūrėkite paciento informacijos lapą.

Paciento informacijos lapas A4 formatu pateikiamas www.iem.de/mobil-o-graph/.

3.5 Uždėjimas ir paciento padėtis

Parodykite pacientui, kaip reikia uždėti manžetę, kad matavimo metu ji būtų dešiniojo prieširdžio lygyje.

Nurodykite pacientui, kad pradedant matuoti kraujospūdį, pacientas turėtų būti vienoje iš lentelėje nurodytų padėčių.

1. Padėtis	2. Padėtis	3. Padėtis
		

Svarbu, kad pacientas:

- patogiai sėdi / stovi / guli,
- kojos **nesukryžiuotos**,
- pėdos lygiai padėtos ant grindų (jei sėdi arba stovi),
- nugara ir rankos atremtos (jei sėdi arba guli),
- elgiasi ramiai ir **nekalba**.

3.6 Techniniai duomenys ir aplinkos sąlygos

Matavimo metodas	Oscilometrinis matavimo metodas
Matavimo slėgio intervalas:	Sistolinis 60–290 mmHg Diastolinis 30–195 mmHg
Tikslumas:	+/- 3 mmHg rodomame intervale
Statinio slėgio intervalas:	0–300 mmHg
Pulso intervalas:	30–240 tvinksnių per minutę
Matavimo intervalai:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 30 matavimų per valandą
Matavimo protokolai:	4 keičiamos intervalų grupės
Atmintinės talpa:	300 matavimų (260 PWA)
Baterijos galia:	>300 matavimų
Darbinė temperatūra:	+10 °C - +40 °C
Darbinė oro drėgmė:	15–90 % santykinė drėgmė, be kondensacijos
Darbinis oro slėgis:	700–1060 hPa

Gabenimo / laikymo aplinka:	-25 °C – +70 °C, iki 90 % santykinė drėgmė, be kondensacijos
Matmenys:	128 x 75 x 30 mm
Svoris:	apie 180 g (be baterijų)
Maitinimo šaltinis:	2 Ni-MH įkraunamosios baterijos, kiekviena po 1,2 V ir min. 1500 mAh (AA, „Mignon“) 2 šarminės 1,5 V baterijos (AA, „Mignon“)
Sąsajos:	USB-C
Numatoma prietaiso naudojimo trukmė	5 metai
Numatoma manžetės naudojimo trukmė	6 mėnesiai
Numatoma krepšio naudojimo trukmė	5 metai

Nuoroda

Aplinkos sąlygos:

- Labai aukšta arba labai žema temperatūra, drėgmė ar oro slėgis gali turėti įtakos matavimo tikslumui. Laikykitės nurodytų naudojimo sąlygų.
- Labai aukšta arba labai žema temperatūra, drėgmė ar aukštis virš jūros lygio gali turėti įtakos kraujospūdžio matuoklio veiksmingumui. Nelaikykite prietaiso šalia židinio ar šilumą skleidžiančio šildytuvo ir saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos. Prietaiso nedėkite šalia inhaliatoriaus ar virdulio, nes vandens kondensatas gali sugadinti šį prietaisą.
- Kraujospūdžio matuoklis, kai aplinkos temperatūra yra +20 °C, pasiekia darbinę +10 °C temperatūrą nuo -25 °C minimalios laikymo temperatūros per maždaug 25 minutes.
- Kraujospūdžio matuoklis, kai aplinkos temperatūra yra +20 °C, pasiekia darbinę +40 °C temperatūrą nuo +70 °C maksimalios laikymo temperatūros per maždaug 60 minučių.

3.7 Simboliai

Nuoroda

Ant mygtukų nurodyti simboliai aprašyti skyriuje 3.3.1 Mygtukai, Žr. 17.

Pavadinimo plokštelės simbolių paaiškinimai:

Simbolis	Paaiškinimas
	Laikykitės naudojimo instrukcijų!
	Baterijos simbolis nurodo rekomenduojamo maitinimo šaltinio tipą.
	Gamintojas ir pagaminimo data MMMM-MM-DD

Simbolis	Paaiškinimas
	BF tipo nuo defibriliatoriaus iškrovos apsaugotas prietaisas
	Šio gaminio negalima išmesti su įprastinėmis buitinėmis atliekomis, jį reikia pristatyti į elektrinės ir elektroninės įrangos surinkimo punktą, kad perdirbtų. Daugiau informacijos galima gauti iš vietos valdžios institucijų, komunalinių atliekų tvarkymo įmonių arba įgaliotojo atstovo.
	Prietaisas atitinka pagrindinius medicinos prietaisų ženklinimo reikalavimus pagal Reglamentą (ES) 2017/745, sertifikuotas notifikuotosios įstaigos, identifikacinis Nr. XXXX (po CE ženklo nurodyti skaitmenys priklauso nuo notifikuotosios įstaigos).
	Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas
	Nesaugu naudoti su MR: gaminys kelia pavojų MRT aplinkoje
	Serijos numeris
	Apsaugos klasė Kraujospūdžio matuoklis yra: **4**: Apsaugotas nuo kietų svetimkūnių, kurių skersmuo yra ≥1,0 mm. / Apsaugotas nuo prieigos viela **2**: Apsaugotas nuo lašančio vandens, kai korpusas pakreiptas iki 15°.
	Metrologinės patikros etiketė su vėliausia kitos patikros data

4 Priežiūra ir techninė priežiūra

Būtina reguliariai vykdyti prietaiso techninę priežiūrą ir priežiūrą, kad būtų nuolat užtikrinamas puikus Mobil-O-Graph® PWA veikimas.

Naudotojas (gydytojas) sprendžia, ar ir kada dėl higienos priežasčių reikia valyti ir (arba) dezinfekuoti kraujospūdžio matuoklį, manžetę ir krepšį (pvz., po kiekvieno naudojimo).

Kai Mobil-O-Graph® PWA nenaudojamas, išimkite įkraunamąsias baterijas arba baterijas ir laikykitės nurodytų aplinkos sąlygų prietaiso laikymo laikotarpiu, žr. 3.6 Techniniai duomenys ir aplinkos sąlygos, Žr. 23.

Prietaisą reikia nuvalyti ir dezinfekuoti prieš jį perduodant kitam pacientui.

NUORODA

Garantijos galiojimo nutraukimas!

Atidarius korpusą nebegalioja jokia garantija.

Neatidarykite prietaiso.

4.1 Valymas

NUORODA

Prietaiso ir priedų pažeidimas dėl netinkamo valymo!

Jei prietaisas valomas netinkamai, netaisyklingai, prietaisas ir (arba) priedai gali tapti netinkami naudoti.

Prietaisą ir (arba) priedus valykite, kaip rekomenduoja „IEM GmbH“.

NUORODA

Prietaiso pažeidimas dėl skysčio prasiskverbimo!

Prietaisas nėra atsparus vandeniui ir tampa nebetinkamas naudoti, jei į jį prasiskverbia skysčio.

Manžetės su balionėliu ir kraujospūdžio matuoklio nepanardinkite į dezinfekcinę medžiagą, vandenį ar kitus skystus valiklius.

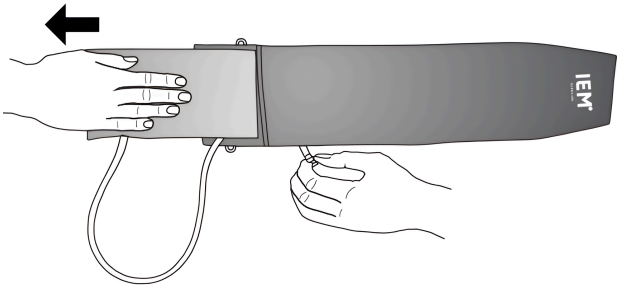
Jei skysčio vis dėlto pateko į prietaisą arba jei prietaisas buvo veikiamas drėgmės, nedelsdami jį išjunkite. Išimkite baterijas ir būtinai informuokite savo sveikatos priežiūros specialistą, kad jis galėtų perduoti prietaisą gamintojui, kad atliktų patikrą.

Kraujospūdžio matuoklio valymas

Kraujospūdžio matuoklį valykite tik drėgna medvilnine šluoste, sudrėkinta drungnu vandeniu.

Manžetės valymas

- **Valymas rankiniu būdu:**
  - Manžetę ir krepšį valykite tik drungnu vandeniu.
  - Nenaudokite audinių minkštiklio ar kitų pagalbinių priemonių (pvz., higieninių skalavimo skysčių, audinių kvapiklių). Gali likti šių medžiagų likučių ir sugadinti medžiagą!
- **Valymas mechaniniu būdu:**



Pav. 2: Balionėlio išėmimas iš manžetės

a) Visiškai ištieskite manžetę. Jei reikia, ištraukite manžetę iš laikiklio.

b) Balionėlį su vamzdeliu išimkite traukdami juos iš balionėlio skyriaus per manžetės viduje esančią išėmimo angą.

- Manžetę galima skalbti su švelniu plovikliu skalbyklėje iki 30 °C temperatūroje, nustačius švelnaus gręžimo programą.
- Manžetės negalima džiovinti elektrinėje džiovyklėje!

Patarimas

Taip pat rekomenduojame naudoti skalbimo tinklelį.

Prieš skalbiant būtina užsegti „Velcro“ lipuką.

Manžetės neskalbkite su kitais gaminiais, kad neatsirastų pūkų.

Balionėlio ir vamzdelio valymas rankiniu būdu

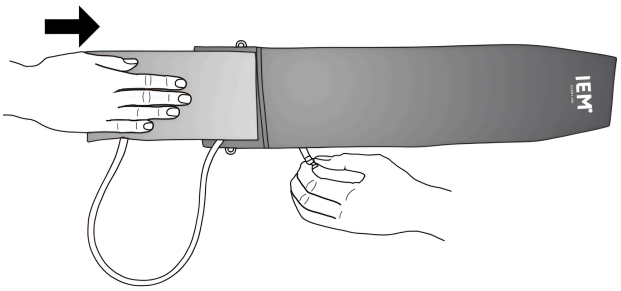
Norint išvalyti balionėlį ir vamzdelį, juos reikia išimti iš manžetės, žr. Pav. 2: Balionėlio išėmimas iš manžetės, Žr. 27.

Nuoroda

Vamzdelį ir balionėlį išvalykite laikydamiesi toliau pateiktų valymo nurodymų:

- Valykite drungnu vandeniu iki maks. 30 °C temperatūros.
  Niekada nenaudokite agresyvių valiklių arba valiklių, kurių sudėtyje yra tirpiklių, nes jie gali pažeisti kraujospūdžio matuoklio ir manžetės paviršių.
- Užtikrinkite, kad į balionėlį ar vamzdelį nepatektų vandens!
- Balionėlio ir vamzdelio niekada nevalykite mechaniniu būdu!

1. Kai manžetė, balionėlis ir vamzdelis yra visiškai sausi, manžetę padėkite ir išskleiskite taip, kad pusė su „Velcro“ lipuku būtų nukreipta žemyn.
2. Įstumkite balionėlį per išėmimo angą į balionėlio skyrių ir įveskite vamzdelį per mažą angą (vidinėje manžetės pusėje). Įdėdami įsitikinkite, kad nesusidaro raukšlių!



Pav. 3: Balionėlio įdėjimas į manžetę

Nuoroda

- Įsitikinkite, kad balionėlio dydis atitinka manžetės dydį.
- Manžetės dydžio informacija pateikiama išorinėje pusėje.

Krepšio valymas

- **Valymas rankiniu būdu:**
  - Krepšį valykite tik drungnu vandeniu.
  - Nenaudokite audinių minkštiklio ar kitų pagalbinių priemonių (pvz., higieninių skalavimo skysčių, audinių kvapiklių). Gali likti šių medžiagų likučių ir sugadinti medžiagą!
- **Valymas mechaniniu būdu:**
  - Krepšį galima skalbti su švelniu plovikliu skalbyklėje iki 30 °C temperatūros, nustačius švelnaus gręžimo programą.
  - Krepšio negalima džiovinti elektrinėje džiovyklėje!

Patarimas

Taip pat rekomenduojame naudoti skalbimo tinklelį.

Prieš skalbiant būtina užsegti „Velcro“ lipuką.

Krepšio neskalbkite su kitais gaminiais, kad neatsirastų pūkų.

4.2 Dezinfekavimas

„IEM GmbH“ išbandė šias paviršių dezinfekcines medžiagas kraujospūdžio matuokliui ir patvirtintiems priedams valyti:

- „Meliseptol ® New Formular“ („B. Braun“)
- „Mikrozid ® Universal liquid“ („Schülke“)
- „Mikrozid ® AF liquid“ („Schülke“)

Naudojant kitas dezinfekcines medžiagas, kurių neišbandė IEM, naudotojas yra atsakingas už tai, kad pateiktų įrodymus, jog jos nėra kenksmingos naudoti.

Niekada nenaudokite dezinfekcinių medžiagų, kurios palieka likučių ant gaminio arba kurios netinka sąlyčiui su oda.

Patarimas

Daugiau informacijos apie paviršiaus dezinfekcines medžiagas, jų savybes, sudėtį ir veiksmingumą rasite atitinkamo gamintojo informacijoje!

Kraujospūdžio matuoklio dezinfekavimas ir patvirtinti priedai

1. Ant kraujospūdžio matuoklio ir priedų užpurkškite vienos iš pirmiau nurodytų dezinfekcinių medžiagų. Užtikrinkite, kad į kraujospūdžio matuoklį nepatektų jokių skysčių!
2. Visada palaukite, kol gaminys visiškai išdžius.

NUORODA

Prietaiso pažeidimas dėl skysčio prasiskverbimo!

Prietaisas nėra atsparus vandeniui ir tampa nebetinkamas naudoti, jei į jį prasiskverbia skysčio.

Manžetės su balionėliu ir kraujospūdžio matuoklio nepanardinkite į dezinfekcinę medžiagą, vandenį ar kitus skystus valiklius.

NUORODA

Jei skysčio vis dėlto pateko į prietaisą arba jei prietaisas buvo veikiamas drėgmės, nedelsdami jį išjunkite. Išimkite baterijas ir būtinai informuokite savo sveikatos priežiūros specialistą, kad jis galėtų perduoti prietaisą gamintojui, kad atliktų patikrą.

4.3 Techninės priežiūros planas

Kas 2 metus:

Siekiant įrodyti nuolatinį ES reglamento 2017/745 „Pagrindinių reikalavimų“ laikymąsi, Mobil-O-Graph® PWA kraujospūdžio matuoklis kas dvejus metus turi būti pateikiamas matavimo techninei kontrolei. Šis reikalavimas atskirose šalyse gali būti reglamentuojamas nacionaliniais įstatymais ar taisyklėmis.

Siūlome atlikti metrologinę patikrą ir visas techninės priežiūros paslaugos.

Šios paslaugos apima:

- metrologinę patikrą,
- programinės įrangos atnaujinimą (jei yra),
- Funkcinius bandymus: elektroninė sistema, pompa ir pneumatinis kontūras

Be metrologinės patikros nereikia jokių kitų techninės priežiūros priemonių, kad būtų užtikrintas elektromagnetinis suderinamumas. Vėliausia kitos metrologinės patikros data nurodyta metrologinės patikros etiketėje.

5 Trikčių šalinimas

Nuoroda

Jei įvyksta matavimo (išskyrus pradinį matavimą) klaida, prietaisas pradeda naują matavimą po 3 minučių.

5.1 Pagrindinės klaidų priežastys

Klaidingus matavimus ar nepageidaujamus rezultatus gali sukelti:

- Paciento rankos judėjimas matavimo metu
- Įrenginio išjungimas (pvz., naktį)
- Netinkamo dydžio manžetės uždėjimas
- Manžetės nuslydimas ją dėvint
- Nesėkmingas rankinis matavimas gydytojo kabinete
- Patikrinkite, ar jungiamasis kabelis yra tinkamai prijungtas ir ar ekrane rodomas **co**.
- Naudojamos nepilnai įkrautos, netinkamai įkrautos arba pasenusios įkraunamos baterijos.
- Manžetės vamzdelio susisukimas arba susivyniojimas **(miego fazės metu)**.
- Išoriniai trukdžiai, pvz., fizinis aktyvumas, vairavimas arba viešojo transporto naudojimas matavimo metu, gali sukelti vadinamuosius judesio artefaktus arba neteisingus matavimus.

5.2 Klaidų pranešimai

Ekranas	Trikčių šalinimas
bAtt E005	Pakeiskite baterijas.
-SToP- E008	*Matavimas nutrauktas paspaudus mygtuką*
rEboot	Jei ekrane rodoma „rEboot“, tačiau prietaisas veikia įprastai, nereikia atlikti jokių veiksmų. Jei šis pranešimas rodomas prieš prietaiso klaidą: nedelsdami perduokite prietaisą savo įgaliotajam atstovui arba tiesiai „IEM GmbH“, kad patikrintų.

Ekranas	Trikčių šalinimas
E001	Vidinė klaida: perduokite prietaisą savo įgaliotajam atstovui arba tiesiai „IEM GmbH“, kad patikrintų.
E002	Matavimo metu pacientas pajudino ranką. Matavimo metu ranką reikia laikyti kuo stabiliau. Pacientui pasireiškia aritmija. Kraujospūdis nepatenka į matavimo intervalą. Jei šis pranešimas rodomas toliau, prietaiso negalima naudoti pacientui.
E003	Kraujospūdis nepatenka į matavimo intervalą. Jei šis pranešimas rodomas toliau, prietaiso negalima naudoti pacientui. Matavimo metu pacientas pajudino ranką. Matavimo metu ranką reikia laikyti kuo stabiliau. Pneumatinės sistemos sutrikimai. Jei problema dažnai kartojasi, perduokite prietaisą savo įgaliotajam atstovui arba tiesiai „IEM GmbH“, kad patikrintų.
E004	Duomenų perdavimo kabelis prijungtas netinkamai. Patikrinkite, ar nepažeista USB-C jungtis.
E006	Manžetė prijungta netinkamai arba yra užlinkusi arba užblokuota. Pneumatinės sistemos sutrikimai. Jei problema dažnai kartojasi, perduokite prietaisą savo įgaliotajam atstovui arba tiesiai „IEM GmbH“, kad patikrintų.
E007	Prietaiso atmintinė užpildyta (maks. 300 įrašų). Pašalinkite duomenis iš prietaiso. Pirma įsitikinkite, kad esamus duomenis išsaugojote, tada iš naujo inicijuokite prietaisą.
E009	Pneumatinės sistemos sutrikimai. Jei problema dažnai kartojasi, perduokite prietaisą savo įgaliotajam atstovui arba tiesiai „IEM GmbH“, kad patikrintų.
E010	Visi šie klaidos pranešimai reiškia rimtą klaidą. Perduokite prietaisą savo įgaliotajam atstovui arba tiesiai „IEM GmbH“, kad patikrintų.

6 Įkraunamosios baterijos ir baterijos

Svarbu

Siekdami užtikrinti saugų prietaiso veikimą, laikykitės atitinkamų saugos ir pavojaus informacijos nurodymų: Baterijos arba įkraunamosios baterijos, Žr. 14

Nuoroda

Baterijų arba įkraunamųjų baterijų įdėjimas ir išėmimas
Prieš įdėdami arba išimdami baterijas arba įkraunamąsias baterijas išjunkite prietaisą.

6.1 Veikimas naudojant įkraunamąsias baterijas

„IEM GmbH“ rekomenduoja naudoti aukštos kokybės paruoštas naudoti NiMH įkraunamas baterijas, mažiausiai 1500 mAh, kurios pasižymi itin maža savaiminės iškrovos sparta. Rekomenduojame naudoti tik šias baterijas!

Nuoroda

Baterijoms būdingas nusidėvėjimas.
Jei baterijos sugadintos arba su jomis nebegalima atlikti 24 valandų matavimo, jas būtina nedelsiant pakeisti.

Nuoroda

Nenaudokite įkraunamųjų baterijų, kurios buvo laikomos aukštesnėje nei 45 °C arba žemesnėje nei 0 °C temperatūroje.
Jei įkraunamųjų baterijų veikimo trukmė smarkiai sutrumpėja, visas įkraunamąsias baterijas pakeiskite naujomis tuo pačiu metu.
Niekada nenaudokite senų panaudotų įkraunamų baterijų su naujomis nenaudotomis įkraunamomis baterijomis!

Nuoroda

Laikykitės nurodytos mažiausios įtampos
Visada užtikrinkite, kad baterijų ar įkraunamųjų baterijų įtampa yra bent mažiausia pakankama **2,4 V** įtampa, kad būtų užtikrinamas kraujospūdžio matuoklio veikimas.
Visada naudokite baterijas arba įkraunamąsias baterijas, kurių talpa yra pilna, kad galėtumėte atlikti 24 valandų kraujospūdžio matavimą (minimalus įtampos reikalavimas 24 valandų matavimo serijai: 2,6 V).

Patarimai:

- Prieš naudodami įkraunamąsias baterijas pirmą kartą, jas visiškai įkraukite.
- Atkreipkite dėmesį, kad NiMH įkraunamosios baterijos visiškai įkraunamos tik po 4 valandų įkrovimo.
- Įkraukite baterijas, jei jos buvo ilgai nenaudojamos.
- Kad apsaugotumėte įkraunamąsias baterijas, venkite visiško išeikvojimo.

Patarimas

Įkraudami įkraunamąsias baterijas laikykitės naudojamo kroviklio gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų.

6.2 Veikimas naudojant ŠARMINES baterijas

Mobil-O-Graph® PWA taip pat galima naudoti su šarminėmis mangano baterijomis. Šių baterijų negalima pakartotinai įkrauti. Visiškai įkrautų dviejų šarminių mangano baterijų įkrovos įtampa yra didesnė (ne mažesnė nei 3,1 V) nei dviejų NiMH baterijų (ne mažesnė nei 2,6 V). Todėl kraujospūdžio matuoklio baterijos indikatorius taip pat rodys didesnę įtampą.

7 Išmetimas

Kraujospūdžio matuoklis



Simbolis ant gaminio arba pakuotės nurodo, kad šio gaminio negalima išmesti kartu su įprastinėmis buitinėmis atliekomis.

Vadovaujantis „Elektro- und Elektronikgerätegesetz“ („ElektroG“, Vokietijos elektroninės ir elektros įrangos įstatymas), „IEM GmbH“ bet kuriuo metu priims senus elektros prietaisus. Tuomet jie bus naudojami pakartotinai arba perduodami perdirbimo įmonei, atsižvelgiant į teisės aktų reikalavimus.

IEM WEEE reg. Nr. yra: **DE 85825018**

Klientas pats turi padengti išlaidas, tiesiogiai susijusias su senų elektros prietaisų grąžinimu, pvz., gabenimo išlaidas, importo muitus, muitinės procedūrų išlaidas ir visas kitas papildomas logistikos išlaidas. Klientas turi pats organizuoti senų elektros prietaisų grąžinimą IEM.

Senus elektros prietaisus grąžinkite šiuo adresu:

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Vokietija

Patvirtinti priedai

Papildomus neelektroninius priedus (pvz, IEM ABPM manžetę ir prietaiso krepšį) galima išmesti kartu su įprastomis buitinėmis atliekomis.

Duomenų apsauga išmetant

IEM informuoja visus galutinius senų elektroninių ir elektros prietaisų naudotojus, kad jie yra asmeniškai atsakingi už asmens duomenų pašalinimą iš išmetamų senų prietaisų.

Baterijos arba įkraunamosios baterijos

Baterijų negalima išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip naudotojas, jūs esate teisiškai įpareigotas grąžinti panaudotas baterijas. Senas baterijas galite atiduoti viešosiose surinkimo vietose savo gyvenamojoje vietoje arba bet kur, kur parduodamos atitinkamo tipo baterijos.

	Li	Baterijos sudėtyje yra ličio
	Al	Baterijos sudėtyje yra šarmų
	Mn	Baterijos sudėtyje yra mangano

8 Garantija ir taisymo sąlygos

Garantija:

„IEM GmbH“ suteikia dvejų metų garantiją aparatinei įrangai, t. y. pačiam kraujospūdžio matuokliui. Garantija nebegalioja, jei prietaisas buvo atidarytas, netinkamai naudojamas arba sugadintas dėl aplaidumo arba tyčia. Taip pat garantija nebegalioja, jei prietaisą taisė neįgaliotas asmuo. Naudotojas gali keisti tik NiMH įkraunamąsias baterijas.

Garantija netaikoma įprastam įkraunamųjų baterijų, perdavimo kabelių ar manžetės, įskaitant vamzdelį, nusidėvėjimui. IEM taiko garantiją ir atsako tik už defektus, kurie jau buvo, kai gaminys buvo perduotas klientui (ir galbūt pasirodė tik vėliau).

Be to, garantija netaikoma, jei defektas atsirado dėl naudojimo instrukcijų pažeidimo, netinkamo naudojimo, skysčio, drėgmės ar ekstremalaus karščio arba klimato sąlygų arba trumpalaikių atitinkamų veiksnių svyravimų, arba dėl korozijos, oksidacijos, neleistinų intervencijų ar mėginimų sujungti, neleistino atidarymo ar taisymo, mėginimų taisyti naudojant nepatvirtintas atsargines dalis, netinkamo eksploatavimo, netinkamo montavimo, nelaimingų atsitikimų, gamtos jėgų, maisto ar gėrimų išsiliejimo, cheminio poveikio ar kitų išorinių veiksnių, kuriems IEM nedaro įtakos (be kita ko, neįtraukiami defektai, susiję su vartojimo reikmenimis, pvz., baterijomis ir įkraunamosiomis baterijomis, kurių veikimo trukmė yra ribota), išskyrus atvejus, kai defektas yra tiesiogiai susijęs su medžiagos defektu, konstrukcijos trūkumu ar gamybos klaida.

Taisymas:

Jei prietaisas sugedo arba nuolat gaunamos matavimo klaidos, kreipkitės į savo Mobil-O-Graph® PWA įgaliotąjį atstovą arba tiesiai į „ GmbH“, kad sutaisytų ir pateiktų siuntimo instrukcijas.

Nuoroda

Neatidarykite korpuso.

Jei prietaisas buvo atidarytas, jokia garantija nebegalioja.

Metrologinė patikra:

Siekiant įrodyti nuolatinį ES reglamento 2017/745 „Pagrindinių reikalavimų“ laikymąsi, Mobil-O-Graph® PWA kraujospūdžio matuoklis kas dvejus metus turi būti pateikiamas matavimo techninei kontrolei. Šis reikalavimas atskirose šalyse gali būti reglamentuojamas nacionaliniais įstatymais ar taisyklėmis.

Atsakomybės sąlyga:

Visais atvejais, kai IEM yra įsipareigojusi sumokėti žalos atlyginimą arba atlyginti išlaidas pagal sutarties ar įstatyminius reikalavimus, IEM atsako tik tiek, kiek jos vadovai ir pavaduojantys atstovai yra kalti dėl tyčinio ar didelio neatsargumo. Tai nekeičia griežtos atsakomybės, numatytos atsakomybės už gaminius įstatyme. Atsakomybė už tyčinį esminių sutarties įsipareigojimų pažeidimą taip pat lieka nepakitusi, tačiau, išskyrus 1 ir 2 punktuose nurodytus atvejus, atsakomybė apsiriboja numatoma žala, kuri yra būdinga šio tipo sutartims.

Įrodinėjimo pareigos pasikeitimas kliento nenaudai nėra susijęs su minėtaisiais teisės aktais. Atsakomybė už kokybės ar patvarumo garantijas arba tyčinį trūkumų slėpimą nėra susijusi su pirmiau išdėstytomis nuostatomis.

Priedas

A 1 priedas: EMC gairės ir gamintojo deklaracija

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis spinduliavimas		
Kraujospūdžio matavimo prietaisas Mobil-O-Graph® PWA skirtas naudoti toliau nurodytoje aplinkoje. Kraujospūdžio matavimo prietaiso Mobil-O-Graph® PWA pirkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Išmetamų trukdžių matavimas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka – gairės**
RF trukdžių emisija pagal CISPR 11	1 grupė	Kraujospūdžio matavimo prietaisas Mobil-O-Graph® PWA naudoja RF galią tik savo vidiniam veikimui. Todėl jo RF emisija yra labai maža ir mažai tikėtina, kad kaimyniniai elektroniniai prietaisai patirs kokių nors trukdžių.
RF trukdžių emisija pagal CISPR 11	B klasė	Kraujospūdžio matavimo prietaisas Mobil-O-Graph® PWA tinka naudoti gyvenamuosiuose rajonuose, taip pat kitose patalpose, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie viešojo tiekimo tinklo, kuris taip pat tiekia elektros energiją gyvenamiesiems pastatams.
RF trukdžių emisija pagal CISPR 25	Netaikoma	
Harmoninės svyravos pagal IEC 61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimai/mirgėjimas pagal IEC 61000-3-3	Netaikoma	

Gairės ir gamintojo deklaracija – atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams			
Kraujospūdžio matavimo prietaisas Mobil-O-Graph® PWA skirtas naudoti toliau nurodytoje aplinkoje. Kraujospūdžio matavimo prietaiso Mobil-O-Graph® PWA pirkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	**Bandymo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka – gairės**
Elektrostatinis iškrovimas (ESD) pagal IEC 61000-4-2	+- 8 kV kontaktinis iškrovimas +- 15 kV oro iškrovimas	+- 8 kV kontaktinis iškrovimas +- 15 kV oro iškrovimas	Grindys turi būti medinės arba cementinės arba padengtos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys yra pagamintos iš sintetinių medžiagų, santykinis drėgnumas turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Greiti trumpalaikiai elektros trikdžiai/sprogimai pagal IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz pasikartojimo dažnis	± 1 kV 100 kHz pasikartojimo dažnis	
Perkrovos įtampa		Netaikoma	Mobil-O-Graph® PWA neturi kintamosios srovės maitinimo šaltinio

Gairės ir gamintojo deklaracija – atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams			
(perkrovos) pagal IEC 61000-4-5			
Magnetinis laukas maitinimo dažniu (50/60 Hz) pagal IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiniai laukai maitinimo dažniu turi atitikti tipines vertes, būdingas verslo ar ligoninių aplinkai.
Įtampos kritimai, trumpi pertraukimai ir maitinimo įtampos svyravimai pagal IEC 61000-4-11		Netaikoma	Mobil-O-Graph® PWA neturi kintamosios srovės maitinimo šaltinio.
Skleidžiami radijo dažnių trukdžiai pagal IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz iki 2,7 GHz	10 V/m	
Laidieji trukdžiai pagal IEC 61000-4-6		Netaikoma	
Skleidžiami radijo dažnių trukdžiai pagal 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 sinusinė) PM; 18 Hz	430 – 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinusinė) 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	
Magnetiniai artimi laukai pagal IEC 61000-4-39	30 kHz, moduliacija, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	30 kHz, moduliacija, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	

IEM®

Mobil-O-Graph®
Mobil-O-Graph® PWA

Gebruiksaanwijzing
7.1_2026-09-14
NL

Mobil-O-Graph® PWA

Langetermijnbloeddrukmeter en monitor voor polsgolfanalyse (PWA)

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft de volgende apparaatvarianten (GTIN): 04041346102269, 04041346102337, 04041346000527

Opmerking

Voor de VS: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Evaluatie-eenheid: FLOW (IEM GmbH)

CE 2797

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 verveelvoudigd of openbaar gemaakt.

© IEM GmbH 2026. Alle rechten voorbehouden.

Inhoudsopgave

1 Inleiding ... 5
1.1 Over deze gebruiksaanwijzing ... 5
1.2 Klinische onderzoeken ... 5
1.3 CE-markering ... 5
1.3.1 Toepasselijke normen en richtlijnen ... 5
2 Gebruiksaanwijzing ... 7
2.1 Beoogd doel ... 7
2.2 Essentiële kenmerken ... 7
2.3 Indicatie en contra-indicatie ... 7
2.3.1 Indicatie ... 7
2.3.2 Contra-indicatie ... 8
2.4 Bijwerkingen van langetermijnbloeddrukmeting ... 8
2.5 Veiligheid ... 8
2.5.1 Definitie van gebruikte signaalwoorden ... 8
2.6 Belangrijke veiligheidsinstructies voor de arts ... 9
2.7 Belangrijke veiligheidsinstructies voor het apparaat ... 14
3 Productbeschrijving ... 16
3.1 Beschrijving ... 16
3.2 Uitpakken ... 16
3.2.1 Goedgekeurde accessoires ... 16
3.3 Apparaatbeschrijving ... 17
3.3.1 De knoppen ... 17
3.3.2 Het display ... 18
3.3.3 De akoestische signalen ... 18
3.3.4 De manchetaansluiting ... 19
3.3.5 De gegevensaansluiting ... 19
3.4 Meetvoorbereidingen ... 19
3.4.1 Inschakelen ... 19
3.4.2 Wissen van het geheugen ... 20
3.4.3 Tijd/datum instellen ... 20
3.4.4 Overdracht van patiëntgegevens ... 20
3.4.5 De bloeddrukmeter omdoen en de meting starten ... 21
3.5 Positionering en gedrag van de patiënt ... 23
3.6 Technische gegevens en omgevingsomstandigheden ... 23
3.7 Symbolen ... 24
4 Verzorging en onderhoud ... 26
4.1 Reinigen ... 26
4.2 Desinfectie ... 28
4.3 Onderhoudsschema ... 29
5 Problemen oplossen ... 30

5.1 Basisbronnen van fouten ... 30
5.2 Foutmeldingen ... 31
6 (Oplaadbare) batterijen ... 32
6.1 Gebruik met oplaadbare batterijen ... 32
6.2 Gebruik met ALKALINE-batterijen ... 33
7 Verwijdering ... 34
8 Garantie- en reparatievoorwaarden ... 35
Bijlage ... 36
A Bijlage 1: EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant ... 37

1 Inleiding

1.1 Over deze gebruiksaanwijzing

In deze gebruiksaanwijzing worden de bloeddrukmeter en de accessoires uitgelegd in de volgorde waarin u het apparaat in gebruik zult nemen en later zult gebruiken.

De individuele functies worden pas uitgelegd als u ze daadwerkelijk nodig hebt. U wordt dus stap voor stap vertrouwd gemaakt met de bloeddrukmeter.

De gebruiksaanwijzing moet worden bewaard voor later gebruik en moet altijd beschikbaar zijn!

1.2 Klinische onderzoeken

De Mobil-O-Graph® PWA voldoet aan de vereisten van de ESH (European Society of Hypertension), BSH (British Hypertension Society) en ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024.

1.3 CE-markering

CE 2797

De Mobil-O-Graph® PWA voldoet aan de eisen van de volgende normen en richtlijnen (1.3.1 Toepasselijke normen en richtlijnen, Pag. 5) en is voorzien van de CE-markering.

IEM GmbH verklaart hierbij dat de Mobil-O-Graph® PWA voldoet aan de etikettering van een medisch apparaat volgens Verordening (EU) 2017/745.

Tip

De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: www.iem.de/doc/

Als onderdeel van de productbewaking is IEM GmbH geïnteresseerd in informatie en ervaringen die zijn opgedaan bij het gebruik van de bloeddrukmeter en de gebruiksaanwijzing. We zijn daarom dankbaar voor alle relevante feedback.
Als u niet zeker bent over iets in deze handleiding, is IEM GmbH graag bereid om uw vragen te beantwoorden.
Ernstige incidenten in verband met het product moeten onmiddellijk worden gemeld aan IEM GmbH en, indien van toepassing, de verantwoordelijke instantie van de desbetreffende lidstaat.

1.3.1 Toepasselijke normen en richtlijnen

- Verordening (EU) 2017/745 (MDR)
- Verordening (EU) 2021/2226
- Verordening (EU) 2025/1234
- Richtlijn 2011/65/EU (RoHS)
- IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
- EC 60601-1-6: 2010+AMD1:2013+AMD2:2020
- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020

- IEC 80601-2-30:2018
- ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024
- FDA 510(K)

2 Gebruiksaanwijzing

2.1 Beoogd doel

Het beoogde gebruik van de Mobil-O-Graph® PWA is 24-uurs bloeddrukmeting. Gebruikers hebben de optie om een PWA-licentie te activeren, zodat het apparaat ook gegevens van polsgolven registreert.

Opmerking

De Mobil-O-Graph® PWA mag alleen worden gebruikt onder medisch toezicht van gekwalificeerd medisch personeel.

Opmerking

Er zijn momenteel geen klinische onderzoeken gedaan naar het gebruik van polsgolfanalyse bij kinderen.
Dienovereenkomstig is er nog geen betrouwbaarheidsinterval voor mensen onder de 20 jaar.

2.2 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 bloeddrukbepaling 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 intensivecareafdelingen.

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.

2.3 Indicatie en contra-indicatie

2.3.1 Indicatie

De Mobil-O-Graph® PWA 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.

2.3.2 Contra-indicatie

- De Mobil-O-Graph® PWA is niet bedoeld voor gebruik bij pasgeboren baby's en kinderen jonger dan 3 jaar!
- De Mobil-O-Graph® PWA is niet bedoeld voor zelfstandig gebruik door mensen met cognitieve beperkingen of kinderen zonder toezicht!
- De manchetten zijn niet geschikt voor patiënten die overgevoelig zijn (allergische reacties) voor epoxyhars!
- De Mobil-O-Graph® PWA is niet bedoeld voor gebruik op ledematen met een intravasculaire toegang of intravasculaire behandeling, of met een arterioveneuze (AV) shunt!
- De Mobil-O-Graph® PWA is niet bedoeld voor gebruik op ledematen aan dezelfde kant waar een mastectomie is uitgevoerd!
- De Mobil-O-Graph® PWA met PWA-functionaliteit is niet bedoeld voor gebruik in noodsituaties!

2.4 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 bloeduitstortingen op de meetarm veroorzaken. Controleer altijd of de patiënt stollingsstoornissen heeft of een antistollingsbehandeling ondergaat. Patiëntafhankelijke risico's door anticoagulatietherapie of bij patiënten met stollingsstoornissen treedt onafhankelijk van het type meettoestel op.

2.5 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.

2.5.1 Definitie van gebruikte signaalwoorden

De volgende symbolen en signaalwoorden worden gebruikt in deze instructies om de aandacht te vestigen op mogelijke gevaren en belangrijke informatie:

⚠ GEVAAR



Hoogste categorie veiligheidsinstructies!

De ernst van de schade reikt van matig tot ernstig of desastreus. Wanneer de veiligheidsinstructies niet worden opgevolgd, kan dat leiden tot het volgende:

• ernstig letsel of overlijden van de patiënt, gebruiker of derden; of

• ernstige schade aan de omgeving.

Dit waarschuwingssymbool samen met het signaalwoord **GEVAARLIJK** geeft aan dat er gevaar dreigt dat regelmatig/incidenteel voorkomt.

⚠ WAARSCHUWING



Op één na hoogste categorie veiligheidsinformatie!

De ernst van de schade/het letsel reikt van matig tot ernstig en desastreus. Wanneer deze informatie niet in acht wordt genomen, kan dat leiden tot

• ernstig letsel of de dood;

• blijvende invaliditeit/blijvend letsel; blijvende invaliditeit/letsel ondanks medisch ingrijpen.

Dit waarschuwingssymbool samen met het signaalwoord **WAARSCHUWING** geeft aan dat er een rechtstreeks risico bestaat dat zelden/onwaarschijnlijk voorkomt.

⚠ VOORZICHTIG



Gemiddelde categorie veiligheidsinstructies!

De ernst van de schade reikt van matig tot licht. Het volgende kan het gevolg zijn:

• licht tot matig-ernstig letsel;

• tijdelijke invaliditeit, waarbij mogelijk ongecompliceerde en licht medische interventie nodig is met niet blijvende invaliditeit;

• letsel waarbij complexe medische interventie nodig is;

• geringe foutieve diagnostisering met verwaarloosbare gevolgen voor medicatie of foutieve diagnostisering met concrete gevolgen voor medicatie (duizeligheid, hyperactiviteit).

Dit waarschuwingssymbool samen met het signaalwoord **VOORZICHTIG** geeft aan dat er een mogelijk gevaar bestaat dat regelmatig/incidenteel/zelden/onwaarschijnlijk voorkomt.

AANWIJZING

Korte beschrijving van het gevaar!

Als deze instructies niet worden opgevolgd, kan dat leiden tot materiële schade aan het product, de bijbehorende accessoires of andere eigendommen.

Dit waarschuwingssymbool samen met de signaalwoorden **LET OP** geeft aan dat er mogelijk risico is op schade aan het materiaal.

Opmerking

Het signaalwoord **Opmerking** geeft medische informatie aan die gerelateerd is aan het product.

Tip

Het signaalwoord **Tip** geeft aan:

- dat hier meer informatie staat over het product of de accessoires.
- welke andere externe documenten u kunt raadplegen voor meer informatie.

2.6 Belangrijke veiligheidsinstructies voor de arts

⚠ GEVAAR



Verstikkingsgevaar wegens schouderband en manchetslang!

⚠ GEVAAR

Als de schouderband en manchetslang verkeerd gebruikt worden, kunnen deze om de nek verwikkeld raken en de ademhaling belemmeren. Dit kan leiden tot ernstig letsel of zelfs de dood.

• De schouderband en manchetslang mogen niet om de nek geplaatst worden.

• De manchet mag alleen gedragen worden op de bovenarm.

• Personen (inclusief kinderen) die, door hun lichamelijke, sensorische of mentale beperkingen, of door gebrek aan ervaring of kennis, het apparaat niet veilig kunnen gebruiken, mogen het apparaat niet gebruiken zonder begeleiding door een verantwoordelijke.

• Bij kinderen moet het apparaat met extra zorgvuldigheid worden gebruikt en onder constant toezicht zoals door de arts voorgeschreven.

• Personen die niet verantwoordelijk zijn voor hun daden mogen het apparaat niet gebruiken. Het apparaat moet buiten hun bereik worden bewaard.

• Als tijdens de meting pijn, zwellingen, roodheid of gevoelloosheid wordt ervaren: schakel het apparaat direct uit, verwijder de manchet en meld het voorval bij uw arts.

• De meting kan op elk moment stopgezet worden door op een van de knoppen te drukken. De lucht zal uit de manchet lopen waarna het apparaat kan worden verwijderd.

⚠ WAARSCHUWING



Lymfestuwing door het opblazen van de manchet!

Het opblazen van de manchet na lymfeklierverwijdering verhoogt het risico op lymfestuwing. Als er al lymfoedeem is, kan de bestaande zwelling toenemen.

Gebruik de bloeddrukmeter alleen als u rekening houdt met de mogelijke gevolgen.

⚠ WAARSCHUWING



Allergische reacties op het materiaal van de manchet!

In zeer zeldzame gevallen kan de epoxyhars die gebruikt is in de manchet bij hypergevoelige mensen zorgen voor een allergische reactie, bijvoorbeeld roodheid van de huid en nat eczeem op de handen, benen, het gezicht en de nek.

• Als u pijn of een allergische reactie ervaart, moet u de manchet direct verwijderen.

• Wanneer u de bloeddrukmanchet plaatst, moet u ervoor zorgen dat er geen ontsmettingsmiddel meer op zit.

• Let op de hygiëne en houd de informatie over reiniging en ontsmetting in acht.

⚠ WAARSCHUWING



Risico op letsel door verkeerd aangesloten luchtslang!

Een verkeerd aangesloten luchtslang kan de werking van het apparaat belemmeren en resulteren in zwelling of gevoelloosheid op de arm waar de manchet omheen zit.

Buig, knoop of rek de luchtslang niet.

⚠ WAARSCHUWING



Verhoogde elektromagnetische emissies/verminderde elektromagnetische immuniteit van het apparaat door het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires!

Het gebruik van accessoires, transducers en kabels, anders dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van dit apparaat, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat en resulteren in onjuiste werking.

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik alleen goedgekeurde accessoires om een goede werking te garanderen.

⚠ WAARSCHUWING



Verkeerde diagnose door verkeerde metingen bij patiënten met wittejassenhypertensie!

Bij patiënten met wittejassenhypertensie kunnen stress en angst leiden tot een verkeerde diagnose door verkeerde metingen.

Het uitschakelen van het scherm via de analyse-eenheid kan patiënten met wittejassenhypertensie helpen om stress en angst te beperken tijdens de 24-uurs bloeddrukmeting.

⚠ WAARSCHUWING



Zelfdiagnose door de patiënt

De patiënt leidt therapeutische maatregelen af uit de weergegeven meetresultaten.

De weergave van de meetresultaten uitschakelen.

⚠ WAARSCHUWING



Onjuiste of onnauwkeurige meetresultaten door een onjuist geplaatste manchet

Verkeerde meetwaarden kunnen leiden tot een verkeerde diagnose.

Selecteer de juiste manchetmaat

Zorg voor de juiste uitlijning van de manchet tijdens een meting

Zorg ervoor dat de manchet goed strak zit.

De manchet moet worden aangebracht door getraind personeel.

Informeer de patiënt over de juiste pasvorm van de manchet en adviseer de patiënt om de pasvorm van de manchet regelmatig te controleren, maar pas deze niet aan tijdens een meting.

⚠ VOORZICHTIG



Circulatieproblemen door constante druk van de manchet of door te vaak uitgevoerde metingen

Onjuiste plaatsing van de manchet of te vaak uitvoeren van metingen, kan leiden tot zwellingen of gevoelloosheid van de arm rond de plek waar de manchet wordt geplaatst.

• Zorg ervoor dat de manchetslang juist is geplaatst en dat deze niet in de knoop, bedrukt, geknakt of gespleten raakt.

• Wacht **ten minste 3 minuten** na een meting alvorens een nieuwe te starten.

• Als u pijn, zwellingen, roodheid of gevoelloosheid van de arm ervaart rond de plek waar de manchet is geplaatst, meld dit bij uw arts.
(Het is normaal dat u lichte tot matige ongemakken ervaart tijdens een bloeddrukmeting.)

• De meting kan op elk moment stopgezet worden door op een willekeurige knop te drukken. Hierdoor zal de manchet leeglopen en kan deze verwijderd worden.

⚠ VOORZICHTIG



Risico op tijdelijke uitval van andere aanwezige elektrisch medische hulpmiddelen door de manchet te plaatsen of op te pompen als u een ander elektrisch medisch hulpmiddel op hetzelfde ledemaat draagt.

⚠ VOORZICHTIG

Andere elektrische medische hulpmiddelen die op hetzelfde ledemaat als de manchet zijn geplaatst, kunnen mogelijk tijdelijke uitvallen. Dit betekent dat de lichaamsfuncties niet worden gemonitord.

Plaats de manchet alleen als u geen andere elektrisch medisch apparaat draagt op dezelfde arm.

⚠ VOORZICHTIG



Risico op letsel bij het aanbrengen en opblazen van een manchet over een wond!

De druk die ontstaat bij het opblazen van de manchet kan kleine verwondingen of open wonden verergeren.

Plaats de Mobil-O-Graph® PWA niet over een wond of verband.

⚠ VOORZICHTIG



Risico op verstoring van de bloedcirculatie wanneer de manchet geplaatst en opgepompt wordt op ledematen met een intravasculair infuus, intravasculaire behandeling of een arterioveneuze (AV) stent.

Als er intravasculaire toegang, een infuus (bijv. intraveneus infuus of bloedtransfusie) of een arterioveneuze (AV) stent op hetzelfde ledemaat als de manchet geplaatst is, kunnen er circulatiestoornissen optreden die kunnen leiden tot licht of matig letsel.

Plaats de manchet niet op een arm met een intravasculaire toegang, intravasculaire behandeling of met een arterioveneuze (AV) stent. De andere arm kan gebruikt worden voor de bloeddrukmeting.

⚠ VOORZICHTIG



Risico op letsel door interne bloedingen in het weefsel of hematomen!

Er kan een verslechterde bloedcirculatie optreden die kan leiden tot licht of matig letsel aan de bovenarm of elleboogholte.

- Plaats de bloeddrukmanchet op de juiste manier.
- Gebruik alleen de originele bloeddrukmanchet.
- Als u bloedverdunners gebruikt of als u problemen heeft met bloedstolling, raadpleeg uw arts voor u de bloeddrukmeter gebruikt.
- Mensen met gevoelig lichaamsweefsel kunnen bloedingen aan het weefsel of hematomen ervaren ongeacht of de manchet juist is geplaatst en gebruikt.

⚠ VOORZICHTIG



Verwondingsgevaar wanneer de manchet op een arm geplaatst wordt aan de zijde waar een borstamputatie heeft plaatsgevonden!

Het opblazen van de manchet kan pijn of verwondingen veroorzaken aan de arm aan de zijde van het lichaam waar een mastectomie (borstamputatie) heeft plaatsgevonden.

- Plaats de manchet niet op de arm aan dezelfde zijde van het lichaam als waar een borstamputatie heeft plaatsgevonden.
- Als er maar aan één zijde van het lichaam een borstamputatie heeft plaatsgevonden, gebruik dan de arm aan de andere zijne van het lichaam voor de bloeddrukmeting.

AANWIJZING

Foutieve of onnauwkeurige meetresultaten voor zwangere vrouwen of patiënten met zwangerschapsvergiftiging!

AANWIJZING

Vanwege stijve slagaders tijdens de zwangerschap en pre-eclampsie kunnen correcte meetresultaten niet worden gegarandeerd.

Gebruik de bloeddrukmeter alleen als u rekening houdt met de mogelijke gevolgen.

AANWIJZING

Onjuiste of onnauwkeurige meetresultaten voor patiënten met een hartritmestoornis!

Juiste meetresultaten kunnen niet worden gegarandeerd door verharde aderen.

Gebruik de bloeddrukmeter alleen bij patiënten met hartritmestoornissen, bijv. veroorzaakt door voortijdige atrium- of ventrikelslagen, atriumfibrilleren, arteriosclerose of sclerose, rekening houdend met de mogelijke gevolgen.

AANWIJZING

Onjuiste meetresultaten of schade aan eigendommen door gebruik van niet-goedgekeurde accessoires!

• Er kunnen onjuiste resultaten worden weergegeven.

• Het apparaat kan mogelijk onbruikbaar worden.

Gebruik alleen de originele bloeddrukmanchet.

AANWIJZING

Onjuiste meetresultaten door bewegingsartefacten!

De patiënt moet zich zoveel mogelijk ontspannen tijdens de meting en mag niet spreken, behalve om zijn ongemak kenbaar te maken.

Voordat de eerste meetwaarde wordt geregistreerd, moeten er 5 minuten in stilte voorbijgaan.

Voor een 24-uursmeting moet de patiënt indien mogelijk een van de drie houdingen aannemen (zittend, staand, liggend) tijdens een bloeddrukmeting.

De metingen kunnen worden beïnvloed door de meetlocatie, de positie van de patiënt, inspanning of de fysiologische toestand van de persoon die de metingen laat uitvoeren.

Opmerking

Patiënten met een zwakke bloedsomloop (bijvoorbeeld door bestaande hartproblemen/zwakte) kunnen last hebben van misselijkheid tijdens de meting. De beslissing of er een 24-uursmeting moet worden uitgevoerd, hangt af van het individuele geval en moet worden genomen door de behandelend arts.

Opmerking

Bloeddrukmeting voor patiënten met een LVAD (Left Ventricular Assist Device) is mogelijk, maar IEM garandeert de nauwkeurigheid van de meting niet.

Opmerking

Schade aan het apparaat

- Er mag geen vloeistof in het apparaat komen. Als u vermoedt dat er vloeistof in het apparaat is gekomen tijdens het reinigen of gebruik, mag u het apparaat niet meer gebruiken.
- Schakel het apparaat uit en verwijder de batterijen als het is blootgesteld aan vocht. Het is essentieel dat u de technische ondersteuning op de hoogte stelt of het apparaat terugstuurt naar uw gespecialiseerde leverancier of de fabrikant.

- Het apparaat mag niet bediend worden in de nabijheid van een MRI-scanner of in de directe nabijheid van andere elektrische medische apparaten.
- Het apparaat is niet geschikt om gelijktijdig te gebruiken met chirurgische apparaten die gebruikmaken van hoge frequenties.
- Het apparaat mag niet elektrisch worden aangesloten op een pc of ander apparaat wanneer het nog is verbonden met de patiënt.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in vliegtuigen.
- Laat het apparaat niet vallen en verzwaar het niet met voorwerpen.
  Als u externe schade ziet of schade vermoedt, breng het apparaat dan terug naar uw gespecialiseerde leverancier of de fabrikant.
- Gebruik het apparaat niet direct naast andere apparaten of gestapeld met andere apparaten, aangezien dit kan leiden tot onjuiste werking. Als het toch op de bovenstaande manier moet worden gebruikt, moeten dit apparaat en de andere apparaten worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze goed werken.
- De manchetten en slang zijn gemaakt van elektrisch niet-geleidend materiaal. Dit beschermt het apparaat tegen de gevolgen van een defibrillatorontlading. Tijdens een defibrillatorontlading mag het apparaat zelf de patiënt niet aanraken, omdat het apparaat hierdoor beschadigd kan raken en er onjuiste waarden kunnen worden weergegeven.
- Het apparaat voldoet aan alle eisen van de EMC-normen, maar mag niet worden blootgesteld aan sterke elektromagnetische velden, omdat dit kan leiden tot storingen buiten de grenswaarden. Houd er daarom rekening mee dat het apparaat minstens 30 cm verwijderd moet zijn van draagbare RF-communicatieapparaten.

Opmerking

De analyse van de hartslag geeft aanvullende indicatoren voor mogelijke risico's, maar is geen afdoende indicator voor individuele ziekten of therapieaanbevelingen.

Opmerking

Elektrostatische ontlading, zoals ontlading van synthetische kleding, kan ervoor zorgen dat het apparaat opnieuw opstart. In dit geval start het apparaat op in de laatst gebruikte bedrijfsstatus.

Opmerking

De bloeddrukmeter mag alleen gebruikt worden door diegene die de bloeddrukmeter van een arts/zorgverlener heeft ontvangen zodat cardiologische afwijkingen goed geïdentificeerd kunnen worden. Het apparaat mag niet worden overgedragen aan derden omdat de verzonden metingen verkeerd geïnterpreteerd kunnen worden, wat kan leiden tot onjuiste behandelingen.

Tip

Wilt u uw patiënten ondersteunen met 24-uurs bloeddrukmeting en hen belangrijke informatie geven over het gebruik van het apparaat? U kunt de patiënteninformatie in DIN A4-formaat vinden op www.iem.de/mobil-o-graph.

U kunt deze patiënteninformatie afdrukken en aanbieden als leidraad. Informeer uw patiënten vooraf over de mogelijke gevaren bij het gebruik van het apparaat om een veilige werking te garanderen.

2.7 Belangrijke veiligheidsinstructies voor het apparaat

Behuizing

AANWIJZING

Vervallen van garantie!

AANWIJZING

Als de behuizing wordt geopend vervalt de garantie.

Open het apparaat niet.

(Oplaadbare) batterijen

⚠ WAARSCHUWING



Schade aan het apparaat en eigendommen door onjuiste hantering van de batterij!

Wanneer de (oplaadbare) batterijen verkeerd worden gebruikt, kan het apparaat vlam vatten. Iedereen in de directe nabijheid van het apparaat kan brandwonden oplopen, wat kan leiden tot ernstig letsel of zelfs de dood.

- De (oplaadbare) batterijen mogen niet in vuur worden geworpen.
- De (oplaadbare) batterijen mogen nooit worden blootgesteld aan hoge temperaturen.
- Probeer niet-oplaadbare batterijen niet op te laden.
- De (oplaadbare) batterijen mogen niet worden geopend.
- De (oplaadbare) batterijen mogen niet worden kortgesloten.

⚠ VOORZICHTIG



Huidirritaties door lekkende batterijen/accu's!

Vloeistof die door onjuiste hantering uit de batterijen ontsnapt, kan tot huidirritaties leiden.

- Als u met de vloeistof in aanraking komt, spoelt u deze af met veel water.
- Als de vloeistof in uw ogen komt, wrijf dan niet in uw ogen, maar spoel uw ogen onmiddellijk 10 minuten lang met water uit en raadpleeg onmiddellijk een arts.

AANWIJZING

Apparaatschade en andere materiële schade door lekkende batterijen/accu's!

Als de batterijen/accu's te lang worden opgeslagen zonder dat de bloeddrukmeter wordt gebruikt, kunnen de batterijen/accu's gaan lekken.

Verwijder de batterijen/accu's uit het batterijvak, zodra deze zijn ontladen en de bloeddrukmeter naar verwachting langere tijd niet zal worden gebruikt.

Tip

Wanneer de batterijen worden opgeladen, moeten de door de fabrikant van de gebruikte oplader meegeleverde instructies worden opgevolgd.

3 Productbeschrijving

3.1 Beschrijving

Het ambulante bloeddrukmeetsysteem bestaat uit twee hoofdonderdelen:

- de Mobil-O-Graph® PWA met verschillende manchetten en andere accessoires.
- de analyse-eenheid voor analyse van de meetresultaten door de arts.

De bloeddrukmeter kan worden uitgelezen met behulp van de analyse-eenheid. Met de software kunnen opgeslagen meetresultaten op een pc worden ingelezen, op het scherm worden weergegeven in de vorm van grafieken, lijsten en statistieken en worden afgedrukt.

De Mobil-O-Graph® PWA kan daarna meteen klaargemaakt worden voor de volgende patiënt. Met een beetje oefening kan deze procedure in slechts een paar minuten worden voltooid. Hierdoor kan de arts het apparaat elke werkdag de klok rond gebruiken.

De Mobil-O-Graph® PWA met de analyse-eenheid is ontworpen om documentatie en visualisatie van een bloeddrukprofiel overdag en 's nachts mogelijk te maken. Aanvullende parameters zoals nachtwaarden en bloeddrukschommelingen worden gedetecteerd. Hierdoor kan de arts een individuele en optimale medische therapie voorschrijven en het succes ervan controleren.

Tip

Instructies voor het gebruik van de software vindt u in de gebruiksaanwijzing van de evaluatie-eenheid.

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.

3.2.1 Goedgekeurde accessoires

Omvang van de levering:

- Mobil-O-Graph®-schoudertas
- Aansluitkabel (USB-C)
- IEM ABPM-manchet (maat S)
- IEM ABPM-manchet (maat M)
- IEM ABPM-manchet (maat L)
- 2 alkalinebatterijen (AA)
- Instructies voor het downloaden van de evaluatie-eenheid

Accessoires die niet bij de levering zijn inbegrepen:

- IEM ABPM-manchet (maat XS)
- IEM ABPM-manchet (maat XL)

3.3 Apparaatbeschrijving

3.3.1 De knoppen

Alle knoppen bevinden zich aan de voorkant van de bloeddrukmeter.

Opmerking

U kunt het meetproces voortijdig afbreken met een willekeurige knop; de druk in de manchet wordt dan snel opgeheven.

AAN/UIT 	De bloeddrukmeter wordt in- en uitgeschakeld met de AAN/UIT-knop. Er gaan geen opgenomen gegevens verloren als het apparaat wordt uitgeschakeld. Nadat de AAN/UIT-knop is ingedrukt om het apparaat in te schakelen, voert het een eerste zelftest uit: • Weergave van de huidige batterijspanning gedurende **3 seconden** • Displaytest (weergave van alle segmenten met aftellen) • Na succesvolle voltooiing wordt de tijd weergegeven. Het apparaat is klaar voor gebruik. Als de interfacekabel is aangesloten voordat de bloeddrukmeter is ingeschakeld, verschijnt het volgende op het scherm **co** (= communicatie).
DAG/ NACHT 	De knop DAG/NACHT kan gebruikt worden om de waak- en slaapfase te onderscheiden tijdens het opnemen, wat belangrijk is voor statistieken en grafische weergaven. Zowel de standaardwaarden als de frequentie van de metingen zijn aangepast aan het dag- en nachtritme. ***Tip*** De exacte specificatie met betrekking tot de effecten op de afdruk is te vinden in de handleiding van de analyse-eenheid. Als het dag/nacht-interval permanent is gedefinieerd in de analyse-eenheid, kan de patiënt een interval handmatig starten tot twee uur voordat het interval begint door op de knop DAG/NACHT te drukken. Op het display verschijnt **-d--d-.** Kort: De patiënt krijgt de instructie om op de knop DAG/NACHT te drukken als hij/zij naar bed gaat en opnieuw bij het opstaan 's ochtends. Hierdoor kan het meetinterval individueel aan de patiënt worden aangepast en kunt u het bloeddrukprofiel analyseren. Naast de intervalaanpassing vindt overeenkomstige notities op de afdruk. Als deze knop niet wordt ingedrukt, wordt het interval gewijzigd volgens het ingestelde protocol.
GEBEURTENIS 	De knop GEBEURTENIS wordt gebruikt om markeringen in te stellen tijdens een meetcyclus. Op het display verschijnt **-E--E-**. Er wordt een extra meting gestart om een gebeurtenis te registreren die de bloeddruk beïnvloedt. De patiënt moet de omstandigheden tijdens de gebeurtenis, zoals ingenomen medicatie, noteren in een persoonlijk meetlogboek zodat hij/zij de gebeurtenissen met u kan bespreken. Door op de knop te drukken wordt de extra meting via een interne code gemarkeerd, zodat deze wordt gemarkeerd wanneer deze met de analyse-eenheid wordt uitgelezen.
START 	De START-knop wordt gebruikt om de 24-uursmeting te starten. Als de START-knop wordt ingedrukt, verschijnt het aantal tot nu toe geregistreerde metingen op het scherm en wordt de eerste meting gestart. Het verschilt van de automatische meting volgens het meetprotocol doordat de manchet in stappen wordt opgeblazen. De vereiste druk van de manchet wordt bepaald, waarbij de systolische bloeddrukwaarde kan worden gemeten. Deze maximaal vereiste bandenspanning wordt opgeslagen en onmiddellijk 'benaderd' door direct op te blazen tijdens volgende automatische metingen.

	⚠ WAARSCHUWING **Onjuiste meetwaarden bij eerste meting** De waarden van de eerste meting moeten door de arts worden gecontroleerd op plausibiliteit, zodat daarna correcte automatische metingen kunnen worden uitgevoerd en de juiste pasvorm van de manchet wordt gegarandeerd. De instructies in de hoofdstukken 3.4 Meetvoorbereidingen, Pag. 19 en 5 Problemen oplossen, Pag. 30 moeten worden opgevolgd in het geval van een onjuiste meting.

3.3.2 Het display

Het display bevindt zich aan de voorzijde van de behuizing van de bloeddrukmeter. Het toont nuttige informatie voor de arts en de patiënt over meetgegevens, instellingen van de bloeddrukmeter en meetfouten.

3.3.3 De akoestische signalen

Als er een gebeurtenis wordt gestart, wordt er feedback gegeven via akoestische signalen. De gebruikte akoestische signalen bestaan uit enkelvoudige of meervoudige pulssequenties.

De volgende pulssequenties worden uitgevoerd:

Aantal geluids-pulsen	Te horen op
1	Druk op de knop: • AAN/UIT (in- en uitschakelen) • START Geluidspuls bij het aantal metingen op het display, start van de meting Geluidspuls aan einde van meting, weergave van meetresultaat -- **> behalve in het nachtinterval** • START gedurende minstens **5 seconden** Geluidspuls voor het aantal metingen op het display Geluidspuls voor **clr** (gebeurtenis wissen) op het display GEBEURTENIS gedurende minstens **2 seconden** Geluidspuls na het wissen van alle metingen • AAN/UIT of START of DAG/NACHT of GEBEURTENIS Geluidspuls voor **-StoP-** (handmatige meetafbreking) op het scherm **-->** De meting afbreken en de druk in de manchet aflaten • DAG/NACHT Geluidspuls voor **-d--d-** (instellen van markeringen, slaap- en waakfase) op het display • GEBEURTENIS Geluidspuls voor **-E--E-** (markeringen instellen tijdens een meetcyclus, extra meting) op het display • De interfacekabel aansluiten • De interfacekabel verwijderen

Aantal geluids-pulsen	Te horen op
	• Meetfout
5	• Systeemfout (bijv. afbreken van meting)
Permanent	• Ernstige systeemfouten (bijv. de manchetdruk is hoger dan 15 mmHg gedurende meer dan 10 seconden buiten de meting)

3.3.4 De manchetaansluiting

De manchetaansluiting bevindt zich op het voorpaneel van de Mobil-O-Graph® PWA. Deze metalen stekker is nodig om de bloeddrukmeter met de manchet via de manchetslang en de metalen connector van de manchet te verbinden.

Opmerking

De metalen plug (luchtkoppeling) moet altijd met een hoorbare 'klik' vastklikken. Anders is er een lekke verbinding tussen Mobil-O-Graph® PWA en de slang, wat leidt tot meetfouten.

3.3.5 De gegevensaansluiting

De gegevenspoort bevindt zich aan de linkerkant van de behuizing. De meegeleverde verbindingskabel wordt op deze poort aangesloten. Het gaat hier om een USB-C-aansluiting.

Opmerking
Oudere versies van de Mobil-O-Graph® PWA kunnen zijn uitgerust met een 4-polige gegevensaansluiting. Neem voor meer informatie over deze apparaatversies contact op met de klantenservice.

3.4 Meetvoorbereidingen

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 2,6 V voor alkalinebatterijen minimaal 3,10 V
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

If an error occurs during the internal test, the blood pressure monitor will show E004 on the display and an audible signal will sound. For safety reasons, the blood pressure monitor will be out of operation. Send the blood pressure monitor immediately to your specialist supplier or directly to IEM GmbH for repair.

3.4.2 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.

3.4.3 Tijd/datum instellen

De Mobil-O-Graph® PWA heeft een interne back-upcel die de tijd **minimaal 24 uur** laat doorlopen, zelfs nadat de (oplaadbare) batterijen uit het batterijvak zijn verwijderd. Controleer de tijd en datum voor elke serie metingen.

Tip

De tijd en datum kunnen worden ingesteld met de betreffende analyse-eenheid.

⚠ VOORZICHTIG



Onjuiste toewijzing van meetresultaten door onjuiste tijd- en datuminstellingen!

Onjuiste tijd- en datuminstellingen kunnen leiden tot onjuiste toewijzing van de meetresultaten en mogelijk tot een verkeerde diagnose met onjuiste medicatie

Stel de juiste tijd en datum in voordat u een reeks metingen start, zodat de meetresultaten correct kunnen worden toegewezen tijdens de beoordeling.

Controleer of er voldoende spanning is om de werking van de bloeddrukmeter te garanderen.

Meer informatie over het apparaat die in acht moet worden genomen voordat het aan patiënten wordt doorgegeven, is te vinden in hoofdstuk 3.4.1 Inschakelen, Pag. 19.

Meer informatie over (oplaadbare) batterijen is te vinden in hoofdstuk 6 (Oplaadbare) batterijen, Pag. 32.

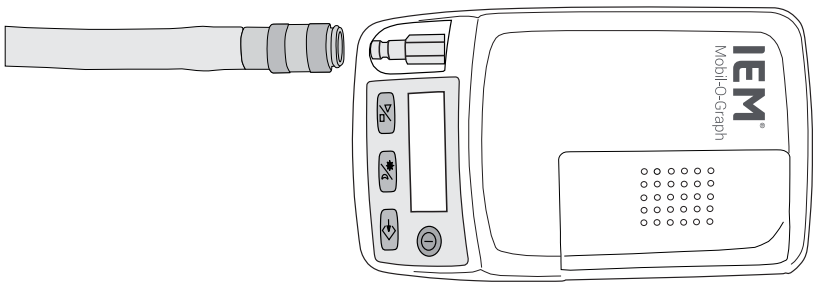
3.4.4 Overdracht van patiëntgegevens

Als er een fout optreedt tijdens de interne controle, zal de bloeddrukmeter E004 weergeven 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.

3.4.5 De bloeddrukmeter omdoen en de meting starten

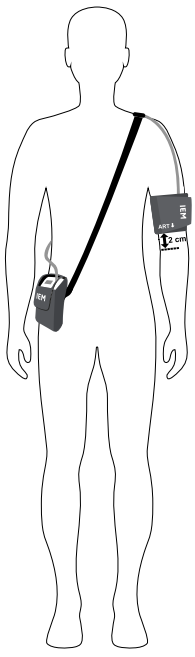
Plaats de tas met het apparaat altijd over uw kleding heen. Door de lengte van de riem aan te passen, kunt u hem als heupgordel of als schoudergordel gebruiken. Als alternatief kan ook een normale riem worden gebruikt die bij de kleding past. Doe nu de manchet om. De juiste pasvorm van de manchet is belangrijk voor een correcte meting.

We raden aan om de manchet om een blote bovenarm te doen. De manchet kan ook over een dun overhemd of dunne blouse worden gedragen.

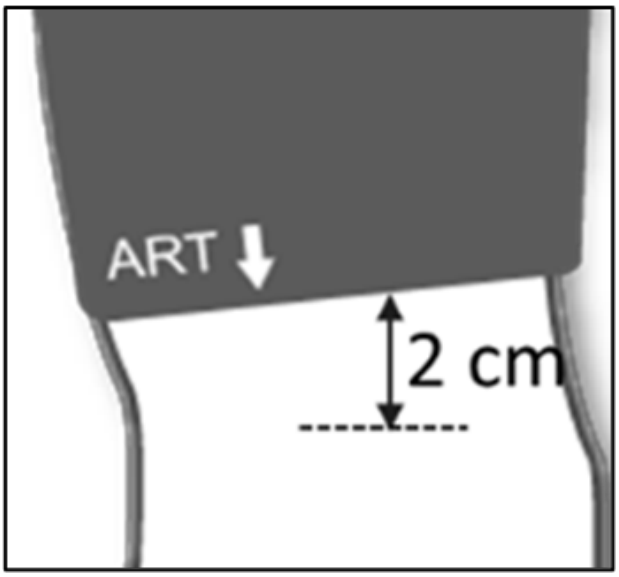


Afb. 1: De luchtslang aansluiten op het apparaat

Houd rekening met de volgende punten:



1. De monitor mag niet worden aangesloten op andere externe apparaten wanneer de monitor is aangesloten!
2. De manchet moet zo worden geplaatst dat de drukslang op geen enkel punt kan knikken! Het verloop van de drukslang moet vrije beweging van de bovenarm garanderen en over de nek naar de andere kant van het lichaam worden geleid. De slangaansluiting op de manchet moet daarom naar boven gericht zijn.
3. Zorg er absoluut voor dat het slagadersymbool op de bovenarmslagader staat!
4. De onderrand van de manchet moet ongeveer 2 cm boven de elleboog komen!



5. De manchet moet op de bovenarm worden geplaatst. Er kan een eenvoudige test worden uitgevoerd om te controleren of hij goed past: Het moet mogelijk zijn om één of twee vingers onder de manchet te steken.
6. De juiste maat van de manchet is belangrijk voor een correcte bloeddrukmeting. Om ervoor te zorgen dat reproduceerbare waarden gemeten kunnen worden, moeten gestandaardiseerde meetomstandigheden beschikbaar zijn, d.w.z. dat de grootte van de manchet moet worden aangepast aan de patiënt. Het meegeleverde meetlint wordt gebruikt om de armomtrek in het midden van de bovenarm te meten en de manchet te kiezen:

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 – 2.6 inch)	M
32 – 38 cm (12.6 – 15 inch)	L
38 – 55 cm (15 – 21.7 inch)	XL

7. Sluit de drukslang van de manchet aan op de bloeddrukmeter. Duw de slang stevig op de aansluiting, de drukslang moet hoorbaar vastklikken; bij het loslaten trekt u gewoon de buitenste metalen ring van de plug terug.
8. De bloeddrukmeter is nu correct aangebracht en klaar voor meting.

Als alle voorgaande stappen zijn doorlopen, kan de bloeddrukmeter in gebruik worden genomen. Eerst wordt een handmatige meting uitgevoerd door op de 'START'-knop te drukken. U kunt deze meting gebruiken om te bepalen of de bloeddrukmeter goed werkt.

Als er fouten optreden, controleer dan opnieuw de juiste procedure voor het instellen en installeren van de monitor en accessoires. Als dit niet helpt, herhaal dan de inbedrijfstellingsprocedure.

Alleen na een succesvolle handmatige meting kan de patiënt worden ontslagen totdat het apparaat is verwijderd.

Opmerking

U kunt het meetproces voortijdig afbreken met een willekeurige knop; de druk in de manchet wordt dan snel opgeheven.

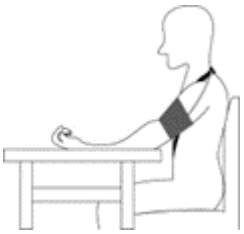
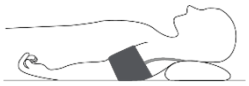
Tip

De patiënt informeren
Neem samen met de patiënt het patiënteninformatieblad door voorafgaand aan een 24-uurs meting. U vindt het patiënteninformatieblad in A4-formaat op www.iem.de/mobil-o-graph/

3.5 Positionering en gedrag van de patiënt

Laat de patiënt zien hoe de manchet moet worden geplaatst zodat deze zich tijdens de meting ter hoogte van de rechterboezem bevindt.

Informeer de patiënt dat hij/zij indien mogelijk een van de houdingen in de tabel moet aannemen wanneer de bloeddrukmeting wordt gestart.

1. Positie	2. Positie	3. Positie
		

Het is belangrijk dat de patiënt:

- comfortabel zit/staat/ligt
- de benen **niet** kruist
- de voeten plat op de grond zet (bij zitten en staan)
- de rug en armen ondersteunt (bij zitten en liggen)
- zich rustig gedraagt en **niet** spreekt

3.6 Technische gegevens en omgevingsomstandigheden

Meetmethode	Oscillometrische meetmethode
Meetdrukbereik:	Systolisch 60-290 mmHg Diastolisch 30-195 mmHg
Nauwkeurigheid:	+/- 3 mmHg in het weergavebereik
Bereik statische druk:	0-300 mmHg
Pulsbereik:	30-240 slagen per minuut
Meetintervallen:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 30 metingen per uur

Meetprotocollen:	4 verwisselbare intervalgroepen
Opslagcapaciteit:	300 metingen (260 PWA)
Batterijcapaciteit:	> 300 metingen
Bedrijfstemperaturen:	+10 °C - +40 °C
Luchtvochtigheid tijdens bedrijf:	15-90% relatieve vochtigheid, niet-condenserend
Luchtdruk:	700 hPa - 1060 hPa
Transport-/opslagomgeving:	-25 °C - +70 °C, tot 90% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend
Afmetingen:	128 x 75 x 30 mm
Gewicht:	ongeveer 180 g (zonder batterijen)
Stroomvoorziening:	2 oplaadbare Ni-MH-batterijen van elk 1,2 V en min. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 alkalinebatterijen van 1,5 V (AA, Mignon)
Interfaces:	USB-C
Verwachte levensduur van het apparaat	5 jaar
Verwachte levensduur van de manchet	6 maanden
Verwachte levensduur van de tas	5 jaar

Opmerking

Omgevingsomstandigheden:

- Extreme temperaturen, luchtvochtigheid en luchtdruk kunnen van invloed zijn op de nauwkeurigheid van de metingen. Neem de gebruiksvoorwaarden in acht.
- Extreme temperaturen, luchtvochtigheid en hoogte kunnen van invloed zijn op de prestaties van de bloeddrukmeter. Bewaar het apparaat niet in de nabijheid van een open haard of verwarmingselement en stel het niet bloot aan fel zonlicht. Plaats het apparaat niet naast een verneveleaar of waterkoker, aangezien het condenswater het apparaat kan beschadigen.
- Het duurt ongeveer 25 minuten voor de bloeddrukmeter om van de minimale opslagtemperatuur van -25 °C op de bedrijfstemperatuur van +10 °C te komen in een omgevingstemperatuur van +20 °C.
- Het duurt ongeveer 60 minuten voor de bloeddrukmeter om van de maximale opslagtemperatuur van +70 °C op de bedrijfstemperatuur van +40 °C te komen in een omgevingstemperatuur van +20 °C.

3.7 Symbolen

Opmerking

De symbolen op de knoppen worden beschreven in hoofdstuk 3.3.1 De knoppen, Pag. 17.

Verklaring van de symbolen op het typeplaatje:

Symbool	Uitleg
	Volg de gebruiksinstructies op!
	Het batterijsymbool geeft het aanbevolen type voeding aan.
	Fabrikant en productiedatum JJJJ-MM-DD
	Type BF defibrillatiebeveiligd apparaat
	Het product mag niet worden behandeld als normaal huishoudelijk afval, maar moet naar een inzamelpunt voor recycling van elektrische en elektronische apparatuur worden gebracht. Meer informatie kunt u krijgen bij uw gemeente, gemeentelijke afvalverwerkingsbedrijven of gespecialiseerde detailhandelaren.
	Het apparaat voldoet aan de basisvereisten voor het labelen van een medisch apparaat in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745, gecertificeerd door de aangemelde instantie met het identificatienummer XXXX (de cijfers achter de CE-markering zijn afhankelijk van de aangemelde instantie).
	Geeft aan dat het product een medisch apparaat is
	MRI-onveilig: Het product brengt gevaren met zich mee in MRI-omgevingen
	Serienummer
	Beschermingsklasse De bloeddrukmeter is: **4**: Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter ≥ 1,0 mm/ Beschermd tegen toegang met een draad **2**: Beschermd tegen druppelend water wanneer de behuizing tot 15° wordt gekanteld.
	Metrologisch inspectielabel met volgende vervaldatum

4 Verzorging en onderhoud

Regelmatig onderhoud en verzorging van het apparaat is nodig om ervoor te zorgen dat uw Mobil-O-Graph® PWA perfect blijft functioneren.

De gebruiker (arts) beslist of en wanneer reiniging en/of desinfectie van de bloeddrukmeter, de manchetmanchet en de tas nodig is om hygiënische redenen (bijv. na elk gebruik).

Als de Mobil-O-Graph® PWA niet in gebruik is, verwijder dan de (oplaadbare) batterijen en neem de omgevingsomstandigheden in acht bij het opbergen van het apparaat, zie 3.6 Technische gegevens en omgevingsomstandigheden, Pag. 23.

Het apparaat moet worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat het aan de volgende patiënt wordt gegeven.

AANWIJZING

Vervallen van garantie!

Als de behuizing wordt geopend vervalt de garantie.

Open het apparaat niet.

4.1 Reinigen

AANWIJZING

Beschadiging van het apparaat en de accessoires door onjuiste reiniging!

Een onjuiste reiniging maakt het apparaat en/of de accessoires onbruikbaar.

Reinig het apparaat en/of de accessoires zoals aanbevolen door IEM GmbH.

AANWIJZING

Schade aan het apparaat door binnendringende vloeistof!

Het apparaat is niet waterdicht en wordt onbruikbaar wanneer vloeistoffen erin binnendringen.

Dompel de manchet met ballon of de bloeddrukmeter voor reiniging niet onder in ontsmettingsmiddel, water of andere vloeistoffen.

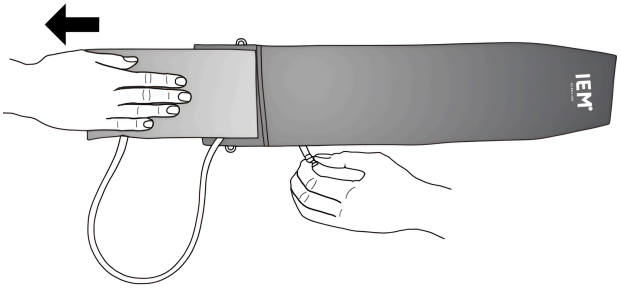
Als er echter vloeistof het apparaat is binnengedrongen of als het apparaat is blootgesteld aan vocht, schakel het dan direct uit. Verwijder de batterijen en meld het voorval altijd bij uw zorgverlener zodat deze het apparaat ter inspectie naar de fabrikant kan opsturen.

De bloeddrukmeter reinigen

Gebruik alleen een vochtige katoenen doek met lauw water om de bloeddrukmeter te reinigen.

De manchetmof reinigen

- **Handmatig reinigen:**
  - Gebruik alleen lauw water om de manchetmof en de tas te reinigen.
  - Gebruik geen wasverzachters of andere middelen (bijv. hygiënespoelingen, textieldeodorants). Deze middelen kunnen resten achterlaten en het materiaal beschadigen!
- **Machinaal reinigen:**



Afb. 2: De ballon uit de manchethuls halen

a) Zet de manchet volledig uit. Trek indien nodig de manchet uit de hanger.

b) Verwijder de ballon met slang door deze uit het balloncompartiment te trekken via de verwijderingssleuf aan de binnenkant van de manchet.

- De manchetmouw kan met een mild wasmiddel in de wasmachine worden gewassen op maximaal 30 °C op een laag centrifugeprogramma.
- De manchetmouw is niet geschikt voor de droogtrommel!

Tip

We raden ook aan om een wasnetje te gebruiken.

Het klittenband moet voor het wassen worden gesloten.

Was de manchetmouw niet met andere producten om pluisvorming te voorkomen.

Ballon en slang handmatig reinigen

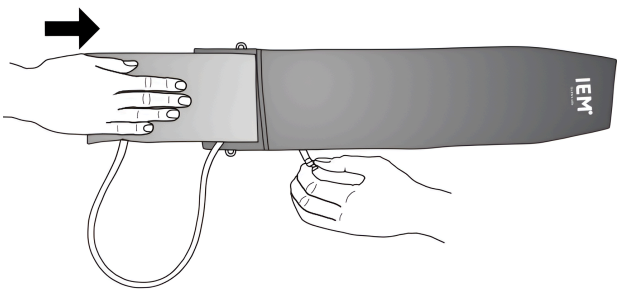
Om de ballon en de slang te reinigen, moet u ze uit de manchethuls halen, Afb. 2: De ballon uit de manchethuls halen, Pag. 27.

Opmerking

Reinig de slang en ballon volgens de onderstaande reinigingsinstructies:

- Gebruik lauw water tot max. 30 °C om te reinigen.
  Gebruik nooit agressieve reinigingsmiddelen of reinigingsmiddelen die oplosmiddelen bevatten, omdat deze het oppervlak van de bloeddrukmeter en de manchet kunnen beschadigen.
- Zorg ervoor dat er geen water in de ballon of de slang komt!
- Reinig de ballon en de slang nooit mechanisch!

1. Als de manchet, ballon en slang volledig droog zijn, legt u de manchetmouw neer en spreidt u hem uit met het klittenband naar beneden.
2. Schuif de ballon over de verwijderingssleuf in het balloncompartiment en leid de slang door de kleine opening (vanaf de binnenkant van de manchet). Zorg ervoor dat er geen vouwen zijn bij het plaatsen!



Afb. 3: De ballon in de manchethuls plaatsen

Opmerking

- Zorg ervoor dat de ballonmaat overeenkomt met de manchetmouw.
- U vindt de maatinformatie voor de manchetmouw aan de buitenkant.

De tas reinigen

- **Handmatig reinigen:**
  - Gebruik alleen lauw water om de tas te reinigen.
  - Gebruik geen wasverzachters of andere middelen (bijv. hygiënespoelingen, textieldeodorants). Deze middelen kunnen resten achterlaten en het materiaal beschadigen!
- **Machinaal reinigen:**
  - De tas kan met een mild wasmiddel in de wasmachine worden gewassen op maximaal 30 °C op een laag centrifugeprogramma.
  - De tas is niet geschikt voor de droogtrommel!

Tip

We raden ook aan om een wasnetje te gebruiken.

Het klittenband moet voor het wassen worden gesloten.

Was de tas niet met andere producten om pluisvorming te voorkomen.

4.2 Desinfectie

IEM GmbH heeft de volgende desinfectiemiddelen voor oppervlakken getest voor de desinfectie van de bloeddrukmeter en de goedgekeurde accessoires:

- Meliseptol ® nieuwe formulering (B. Braun)
- Mikrozid ® universele vloeistof (Schülke)
- Mikrozid ® AF vloeistof (Schülke)

Bij gebruik van andere ontsmettingsmiddelen die niet door IEM zijn getest, is de gebruiker verantwoordelijk voor het leveren van bewijs dat ze onschadelijk zijn voor gebruik.

Gebruik nooit ontsmettingsmiddelen die resten achterlaten op het product of die niet geschikt zijn voor contact met de huid.

Tip

Raadpleeg voor meer informatie over de desinfectiemiddelen voor oppervlakken, hun eigenschappen, samenstellingen en effectiviteitsspectra de informatie van de betreffende fabrikant!

Bloeddrukmeter en goedgekeurde accessoires desinfecteren

1. Bespuit de bloeddrukmeter en toebehoren met een van de bovenstaande desinfecterende middelen. Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de bloeddrukmeter terechtkomt!
2. Laat het product altijd volledig drogen.

AANWIJZING

Schade aan het apparaat door binnendringende vloeistof!

Het apparaat is niet waterdicht en wordt onbruikbaar wanneer vloeistoffen erin binnendringen.

Dompel de manchet met ballon of de bloeddrukmeter voor reiniging niet onder in ontsmettingsmiddel, water of andere vloeistoffen.

AANWIJZING

Als er echter vloeistof het apparaat is binnengedrongen of als het apparaat is blootgesteld aan vocht, schakel het dan direct uit. Verwijder de batterijen en meld het voorval altijd bij uw zorgverlener zodat deze het apparaat ter inspectie naar de fabrikant kan opsturen.

4.3 Onderhoudsschema

Om de 2 jaar:

Om aan te tonen dat de “fundamentele eisen” van EU-verordening 2017/745 continu worden nageleefd, moet de Mobil-O-Graph® PWA bloeddrukmeter om de twee jaar een metrologische controle ondergaan. Deze eis kan in afzonderlijke landen worden geregeld door nationale wetten of voorschriften.

We bieden aan om de metrologische inspectie en de volledige service over te nemen.

Deze service omvat:

- Metrologische inspectie
- Software-update (indien beschikbaar)
- Functietest: Elektronica, pomp en pneumatisch circuit

Afgezien van de metrologische inspectie zijn er geen verdere onderhoudsmaatregelen nodig voor elektromagnetische compatibiliteit. De vervaldatum van de volgende metrologische inspectie is te vinden op het label van de metrologische inspectie.

5 Problemen oplossen

Opmerking

Bij een foutmeting start het apparaat na 3 minuten een nieuwe meting, behalve bij de eerste meting.

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 manchetgrootte aangelegd
- Verschuivende manchet tijdens het dragen
- Ontbrekende succesvolle handmatige meting in de artsenpraktijke
- Controleer of de aansluitkabel correct is aangesloten en of **co** op het display verschijnt
- Er worden accu's gebruikt die niet volledig zijn opgeladen, niet correct zijn opgeladen of verouderd zijn
- Knikken of knopen van de manchetslang **(tijdens de slaapfase)**
- 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.

5.2 Foutmeldingen

Weergave	Problemen oplossen
bAtt E005	Vervang de batterijen.
-SToP- E008	*Meting onderbroken door op een knop te drukken*
rEboot	Als rEboot op het scherm verschijnt maar het apparaat zich daarna normaal gedraagt, hoeft u niets te doen. Als deze melding voorafgaat aan een apparaatfout: Stuur het apparaat onmiddellijk ter controle naar uw vakhandelaar of rechtstreeks naar IEM GmbH.

Weergave	Problemen oplossen
E001	Interne fout: Stuur het apparaat ter controle naar uw vakhandelaar of rechtstreeks naar IEM GmbH.
E002	De arm werd bewogen tijdens de meting. De arm moet tijdens de meting zo stil mogelijk gehouden worden. De patiënt heeft hartritmestoornissen. Bloeddruk buiten meetbereik. Als deze melding blijft verschijnen, is het apparaat niet geschikt voor de patiënt.
E003	Bloeddruk buiten meetbereik. Als deze melding blijft verschijnen, is het apparaat niet geschikt voor de patiënt. De arm werd bewogen tijdens de meting. De arm moet tijdens de meting zo stil mogelijk gehouden worden. Pneumatische problemen. Als het probleem zich vaak voordoet, stuur het apparaat dan ter controle naar uw vakhandelaar of rechtstreeks naar IEM GmbH.
E004	De gegevensoverdrachtkabel is niet correct aangesloten. Controleer de USB-C-connector op beschadigingen.
E006	De manchet is niet goed aangesloten of heeft een knik of verstopping. Pneumatische problemen. Als het probleem zich vaak voordoet, stuur het apparaat dan ter controle naar uw vakhandelaar of rechtstreeks naar IEM GmbH.
E007	Het geheugen van het apparaat is vol (maximaal 300 items). Verwijder de gegevens van het apparaat. Controleer vooraf of de bestaande gegevens zijn opgeslagen en initialiseer het apparaat dan opnieuw.
E009	Pneumatische problemen. Als het probleem zich vaak voordoet, stuur het apparaat dan ter controle naar uw vakhandelaar of rechtstreeks naar IEM GmbH.
E010	Deze foutmeldingen duiden allemaal op een ernstige fout. Stuur het apparaat ter controle naar uw vakhandelaar of rechtstreeks naar IEM GmbH.

6 (Oplaadbare) batterijen

Belangrijk

Voor een veilige werking van het apparaat moet u de relevante veiligheids- en gevareninformatie in acht nemen en opvolgen: (Oplaadbare) batterijen, Pag. 15

Opmerking

(Oplaadbare) batterijen plaatsen/verwijderen
Schakel het apparaat uit voordat u de (oplaadbare) batterijen plaatst of verwijdert.

6.1 Gebruik met oplaadbare batterijen

IEM GmbH adviseert 'gebruiksklare' NiMH oplaadbare batterijen van hoge kwaliteit met minimaal 1500 mAh, die een zeer lage zelfontladingssnelheid hebben. We raden u aan alleen dergelijke batterijen te gebruiken!

Opmerking

Batterijen zijn onderhevig aan veroudering.
Batterijen die beschadigd zijn of waarmee geen 24-uurs meting meer mogelijk is, moeten onmiddellijk worden vervangen.

Opmerking

Gebruik geen oplaadbare batterijen die zijn opgeslagen boven 45 °C of onder 0 °C.
Vervang alle oplaadbare batterijen tegelijkertijd als de gebruiksduur van de oplaadbare batterijen aanzienlijk daalt.
Gebruiknooit oude, gebruikte oplaadbare batterijen samen met nieuwe, ongebruikte oplaadbare batterijen!

Opmerking

Minimumvoltage in acht nemen
Zorg er altijd voor dat de (oplaadbare) batterijen een voldoende minimumvoltage van **minstens 2,4 V** hebben om de werking van de bloeddrukmeter te garanderen.
Gebruikaltijd (oplaadbare) batterijen met een volledige capaciteit voor een 24-uurs bloeddrukmeting (minimaal vereist voltage voor een 24-uurs meetserie: 2,6 V).

Tips:

- Laad de oplaadbare batterijen volledig op voordat u ze voor het eerst gebruikt.
- Houd er rekening mee dat oplaadbare NiMH-batterijen hun volledige laadcapaciteit pas na de 4e laadcyclus bereiken.
- Laad de batterijen op als ze lange tijd niet gebruikt zijn.
- Vermijd diepe ontlading om uw oplaadbare batterijen te beschermen.

Tip

Wanneer de batterijen worden opgeladen, moeten de door de fabrikant van de gebruikte oplader meegeleverde instructies worden opgevolgd.

6.2 Gebruik met ALKALINE-batterijen

De Mobil-O-Graph® PWA kan ook worden gebruikt met alkaline-mangaanbatterijen. Deze batterijen zijn niet oplaadbaar. Twee alkaline-mangaanbatterijen, wanneer ze volledig opgeladen zijn, hebben een hogere laadspanning (minstens 3,1 V) dan twee NiMH-batterijen (minstens 2,6 V). De batterij-indicator in de bloeddrukmeter zal daarom ook een hogere spanning aangeven.

7 Verwijdering

Bloeddrukmeter



Het symbool op het product of de verpakking geeft aan dat dit product niet als normaal huishoudelijk afval mag worden behandeld.

In overeenstemming met de Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG, [Duitse wet op elektronische en elektrische apparatuur]) neemt IEM GmbH te allen tijde oude elektrische apparaten terug. Daarna worden ze hergebruikt of afgevoerd naar een recyclingbedrijf in overeenstemming met de wettelijke voorschriften.

Het IEM WEEE reg. nr. is: **DE 85825018**

De klant moet zelf de kosten dragen die rechtstreeks verband houden met het retourneren van oude elektrische apparaten, zoals transportkosten, invoerrechten, inklaringskosten en eventuele andere extra kosten in verband met logistiek. De klant moet de terugzending van oude elektrische apparaten naar IEM zelf organiseren.

Gebruik het volgende adres voor het retourneren van oude elektrische apparaten:

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aken
Duitsland

Goedgekeurde accessoires

Goedgekeurde, niet-elektronische accessoires (bijv. IEM ABPM-manchet en apparaattas) kunnen met het normale huishoudelijke afval worden weggegooid.

Gegevensbescherming bij verwijdering

IEM informeert alle eindgebruikers van oude elektronische en elektrische apparaten dat zij persoonlijk verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van persoonlijke gegevens op de oude apparaten die worden weggegooid.

(Oplaadbare) batterijen

Batterijen horen niet bij het huishoudelijk afval. Als consument bent u wettelijk verplicht om gebruikte batterijen in te leveren. U kunt oude batterijen inleveren bij de openbare inzamelpunten in uw gemeente of overal waar batterijen van het betreffende type worden verkocht.

	Li	Batterij bevat lithium
	Al	Batterij bevat alkaline
	Mn	Batterij bevat mangaan

8 Garantie- en reparatievoorwaarden

Garantie:

IEM GmbH geeft twee jaar garantie op de hardware, d.w.z. de bloeddrukmeter zelf. De garantie is niet langer geldig als het apparaat is geopend, verkeerd is gebruikt of door nalatigheid of opzettelijk is beschadigd. De garantie is ook niet langer geldig als het apparaat is gerepareerd door een niet-geautoriseerde instantie. Alleen de oplaadbare NiMH-batterijen kunnen door de operator worden vervangen.

De normale slijtage van oplaadbare batterijen, transmissiekabels of manchetten inclusief slang kan niet worden geclaimd onder de garantie. In het kader van de garantie is IEM alleen verantwoordelijk voor gebreken die al bestonden toen het product aan de klant werd overhandigd (en mogelijk pas later aan het licht kwamen).

Bovendien is de garantie niet van toepassing als het defect te wijten is aan het niet naleven van de gebruiksaanwijzing, onjuiste behandeling, vocht, extreme hitte of klimaatomstandigheden of kortstondige schommelingen van overeenkomstige invloeden of te wijten is aan corrosie, oxidatie, ongeoorloofde ingrepen of aansluitpogingen, ongeoorloofde opening of reparatie, pogingen tot reparatie met niet-goedgekeurde vervangingsonderdelen, onjuiste bediening, onjuiste installatie, ongelukken, natuurkrachten, morsen van voedsel of drank, chemische effecten of andere externe invloeden waarop IEM geen invloed kan uitoefenen (onder andere defecten in verbruiksartikelen zoals batterijen en oplaadbare batterijen, die onvermijdelijk slechts een beperkte levensduur hebben, zijn uitgesloten), tenzij het defect rechtstreeks te wijten is aan een materiaaldefect, ontwerpfout of fabricagefout.

Reparaties:

Als het apparaat niet goed werkt of als u continu meetfouten ervaart, neem dan contact op met uw Mobil-O-Graph® PWA gespecialiseerde leverancier of rechtstreeks met IEM GmbH voor reparaties en verzendinstructies.

Opmerking

Open de behuizing niet.

Als het apparaat eenmaal is geopend, is de garantie niet meer geldig.

Metrologische controles:

Om aan te tonen dat de “fundamentele eisen” van EU-verordening 2017/745 continu worden nageleefd, moet de Mobil-O-Graph® PWA bloeddrukmeter om de twee jaar een metrologische controle ondergaan. Deze eis kan in afzonderlijke landen worden geregeld door nationale wetten of voorschriften.

Aansprakelijkheidsclausule:

In alle gevallen waarin IEM verplicht is tot het betalen van schadevergoeding of het vergoeden van kosten op basis van contractuele of wettelijke aanspraken, is IEM alleen aansprakelijk voor zover haar leidinggevenden en hulppersonen schuldig zijn aan opzet of grove nalatigheid. Strikte aansprakelijkheid volgens de productaansprakelijkheidswet blijft onaangetast. De aansprakelijkheid voor de opzettelijke schending van essentiële contractuele verplichtingen blijft ook onaangetast, maar behalve in de gevallen van clausule°1 en 2, is de aansprakelijkheid beperkt tot de voorzienbare schade die typisch is voor dit type contract.

Een wijziging van de bewijslast in het nadeel van de klant is niet verbonden met de bovenstaande regels. Aansprakelijkheid voor kwaliteits- of duurzaamheidsgaranties of het bedrieglijk verzwijgen van gebreken wordt niet beïnvloed door de bovenstaande bepalingen.

Bijlage

A Bijlage 1: EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies		
De bloeddrukmeter Mobil-O-Graph® PWA is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde omgeving. De klant of de gebruiker van de bloeddrukmeter Mobil-O-Graph® PWA 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® PWA 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® PWA is geschikt voor gebruik in woonhuizen en in andere faciliteiten die rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar voedingsnet dat ook gebouwen levert die voor woondoeleinden worden gebruikt.
HF-storingsemissies overeenkomstig CISPR 25	Niet van toepassing	
Harmonischen volgens IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties/flikkering volgens IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische storinge			
De bloeddrukmeter Mobil-O-Graph® PWA is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde omgeving. De klant of de gebruiker van de bloeddrukmeter Mobil-O-Graph® PWA 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		Niet van toepassing	De Mobil-O-Graph® PWA heeft geen AC-voedingseenheid

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische storinge			
(pieken) volgens IEC 61000-4-5			
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	De Mobil-O-Graph® PWA heeft geen AC-voedingseenheid
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	
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 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	
Magnetische nabije velden volgens IEC 61000-4-39	30 kHz, modulatie, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	30 kHz, modulatie, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	

IEM®

Mobil-O-Graph®
Mobil-O-Graph® PWA

Bruksanvisning
7.1_2026-09-14
NO

Mobil-O-Graph® PWA

Langtidsblodtrykksmåler og pulsbølgeanalysemonitor (PWA)

Denne bruksanvisningen beskriver følgende produktvarianter (GTIN): 04041346102269, 04041346102337, 04041346000527

Merknad

For USA: Føderal lovgivning begrenser salg av denne enheten til salg fra eller etter ordre fra en lege.

Evalueringsenhet: FLOW (IEM GmbH)

CE 2797

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Tyskland

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

Innholdet i denne bruksanvisningen skal, med mindre det er gitt skriftlig tillatelse til dette fra IEM GmbH verken mangfoldiggjøres eller offentliggjøres.

© IEM GmbH 2026. Med enerett.

Innholdsfortegnelse

1 Innledning ... 5
1.1 Om denne bruksanvisningen ... 5
1.2 Kliniske studier ... 5
1.3 CE-merking ... 5
1.3.1 Gjeldende standarder og direktiver ... 5
2 Bruksinformasjon ... 7
2.1 Tiltenkt formål ... 7
2.2 Vesentlige ytelseskjennetegn ... 7
2.3 Indikasjoner og kontraindikasjoner ... 7
2.3.1 Indikasjon ... 7
2.3.2 Kontraindikasjoner ... 8
2.4 Bivirkninger av langtids blodtrykksmåling ... 8
2.5 Sikkerhet ... 8
2.5.1 Definisjon av brukte signalord ... 8
2.6 Viktig sikkerhetsinformasjon for legen ... 9
2.7 Viktig sikkerhetsinformasjon for legen ... 14
3 Produktbeskrivelse ... 16
3.1 Beskrivelse ... 16
3.2 Utpakking ... 16
3.2.1 Godkjent tilbehør ... 16
3.3 Apparatbeskrivelse ... 17
3.3.1 Knappene ... 17
3.3.2 Displayet ... 18
3.3.3 De akustiske signalene ... 18
3.3.4 Mansjettilkoblingen ... 19
3.3.5 Datakontakten ... 19
3.4 Måleforberedelser ... 19
3.4.1 Innkobling ... 19
3.4.2 Sletting av minnet ... 19
3.4.3 Angi klokkeslett/dato ... 20
3.4.4 Overføring av pasientdata ... 20
3.4.5 Ta på blodtrykksmåleren og start målingen ... 20
3.5 Pasientens posisjonering og atferd ... 23
3.6 Tekniske data og omgivelsesforhold ... 23
3.7 Symboler ... 24
4 Pleie og vedlikehold ... 26
4.1 Rengjøring ... 26
4.2 Desinfeksjon ... 28
4.3 Vedlikeholdsplan ... 29
5 Feilsøking ... 30

5.1 Prinsipielle feilkilder 30
5.2 Feilmeldinger 31
6 Oppladbare batterier / batterier 32
6.1 Bruk med oppladbare batterier 32
6.2 Bruk med ALKALISKE batterier 32
7 Avfallshåndtering 33
8 Garanti og reparasjonsbetingelser 34
Anneks 35
A Vedlegg 1: EMC-direktiver og produsenterklæring 36

1 Innledning

1.1 Om denne bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen inneholder instruksjon for bruk av blodtrykksmåleren og tilbehøret, og har informasjon om hvilken rekkefølge du skal ta apparatet i bruk, og bruke det senere.

De enkelte funksjonene forklares først når du faktisk trenger dem. Du vil derfor bli kjent med blodtrykksmåleren trinn for trinn.

Bruksanvisningen må oppbevares for senere bruk, og må alltid være tilgjengelig!

1.2 Kliniske studier

Mobil-O-Graph® PWA oppfyller kravene til ESH (European Society of Hypertension), BSH (British Hypertension Society) og ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024.

1.3 CE-merking

CE 2797

Mobil-O-Graph® PWA oppfyller kravene i følgende standarder og direktiver (1.3.1 Gjeldende standarder og direktiver, s. 5) og er CE-merket.

IEM GmbH erklærer herved at Mobil-O-Graph® PWA er i samsvar med merkingen av medisinsk utstyr i henhold til EU-forordning 2017/745.

Tips

Den fullstendige teksten til EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettadresse: www.iem.de/doc/

Som en del av vår produktovervåkning, er IEM GmbH interessert i informasjon og erfaringer fra bruk av blodtrykksmåleren og bruksanvisningen. Vi er derfor takknemlige for alle relevante tilbakemeldinger.
Hvis du er usikker på noe av informasjonen i denne bruksanvisningen, står IEM GmbH gjerne til tjeneste.
Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, må umiddelbart rapporteres til IEM GmbH og, der det er aktuelt, til den ansvarlige myndigheten i respektive brukslandet.

1.3.1 Gjeldende standarder og direktiver

- EU-forordning 2017/745 (MDR)
- EU-forordning 2021/2226
- EU-forordning 2025/1234
- Direktiv 2011/65/EU (RoHS)
- IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
- EC 60601-1-6: 2010+AMD1:2013+AMD2:2020
- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020

- IEC 80601-2-30:2018
- ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024
- FDA 510(K)

2 Bruksinformasjon

2.1 Tiltenkt formål

Den tiltenkte bruken av Mobil-O-Graph® PWA er 24-timers blodtrykksmåling. Brukerne har mulighet til å aktivere en PWA-lisens, slik at enheten også registrerer pulsbølgedata.

Merknad

Mobil-O-Graph® PWA skal kun brukes under medisinsk tilsyn av kvalifisert medisinsk personell.

Merknad

Det foreligger foreløpig ingen kliniske studier vedrørende bruken av pulsbølgeanalyse hos barn. Det finnes derfor ennå ikke et konfidensintervall for personer under 20 år.

2.2 Vesentlige ytelseskjennetegn

Vesentlige ytelseskjennetegn er definert som måling av blodtrykket med:

- Feiltoleranser for manometer og måleresultater i de nødvendige grenseverdiene i henhold til IEC 80601-2-30
- Maksimal endringsverdi ved blodtrykksbestemmelse i henhold til IEC 80601-2-30
- Effektutgang (trykkproduksjon på mansjetten) innenfor bestemte grenseverdier i henhold til IEC 80601-2-30
- En feilmelding viser når det ikke er mulig med en vellykket blodtrykksmåling.

Apparatet utløser ingen alarm i betydningen av IEC 60601-1-8 og er ikke tiltenkt til bruk i sammenheng med HF-kirurgiapparater eller til klinisk overvåkning av pasienter, slik som f.eks. ved en intensivstasjon.

Når enhetens status eller tilstand er uklar, går enheten inn i en grunnleggende sikker driftstilstand, ved at den blåser luft inn i mansjetten. Mansjetten blir ikke automatisk trykket, enheten må startes manuelt.

2.3 Indikasjoner og kontraindikasjoner

2.3.1 Indikasjon

Mobil-O-Graph® PWA skal brukes til avklaring av blodtrykksituasjonen og til diagnosestøtte. Bruksområdet ligger i området for hjemmehelsepleie og profesjonelle innretninger, slik som for eksempel førstehjelpsinnretninger og klinikker. Legen kan bruke en tilsvarende undersøkelse med dette medisinske systemet etter skjønn på pasienten når den bl.a.:

- er hypotoniker eller,
- hypertoniker,
- har behov for en antihypertensiv terapi,
- lider av myokardial hypertrofi eller
- nevrololgisk dysfunksjon.

2.3.2 Kontraindikasjoner

- Mobil-O-Graph® PWA er ikke beregnet for bruk på nyfødte babyer og barn under 3 år!
- Mobil-O-Graph® PWA er ikke beregnet for selvstendig bruk av personer med kognitive funksjonsnedsettelser og barn uten tilsyn!
- Mansjettene er ikke egnet for pasienter som er overfølsomme (allergiske reaksjoner) mot epoksyharpiks!
- Mobil-O-Graph® PWA er ikke beregnet for bruk på lemmer med intravaskulær tilgang eller intravaskulær behandling, eller med en arteriovenøs (AV) shunt!
- Mobil-O-Graph® PWA er ikke beregnet for bruk på lemmer på samme side der det er utført en mastektomi!
- Mobil-O-Graph® PWA med PWA-funksjonalitet er ikke beregnet for bruk i nødsituasjoner!

2.4 Bivirkninger av langtids blodtrykksmåling

Langtids blodtrykksmåling er en hyppig praktisert, verdifull målemetode som har funnet vei inn i daglig diagnostikk og terapiovervåkning.

Gjennom blodtrykksmålingen kan det til tross for riktig feste av mansjetten ved koaguleringsforstyrrelser, inntak av antikoaguleringsmidler eller ved følsomme kroppsvev oppstå petekkiale blødninger eller hematomer i målearmen. Kontroller alltid om pasienten har koaguleringsforstyrrelser eller mottar behandling med antikoagulerende stoffer. Pasientavhengig fare på grunn av antikoaguleringsterapi eller hos pasienter med koaguleringsforstyrrelser, forekommer uavhengig av type måler.

2.5 Sikkerhet

Les nøye gjennom sikkerhetsanvisningene før bruk av produktene! Det er viktig at du forstår informasjonen i denne bruksanvisningen. Henvend deg til teknisk support hvis du har spørsmål.

2.5.1 Definisjon av brukte signalord

Følgende symboler og signalord brukes i denne bruksanvisningen for å gjøre oppmerksom på farer og viktig informasjon:

⚠ FARE



Høyeste kategori av sikkerhetsinformasjon!

Skadens alvorlighetsgrad varierer fra moderat til alvorlig eller katastrofal. Hvis sikkerhetsinformasjonen ikke overholdes, kan det føre til følgende:

• alvorlig personskade eller dødsfall for pasienten, brukeren eller tredjeparter, eller

• alvorlig miljøskade

Dette advarselsymbolet sammen med signalordet **FARE** angir en nært forestående fare med en hyppig/sporadisk sjanse for forekomst.

⚠ ADVARSEL



Nest høyeste kategori av sikkerhetsinformasjon!

Skadens alvorlighetsgrad varierer fra moderat til alvorlig eller katastrofal. Hvis informasjonen ikke overholdes, kan det føre til

• alvorlige personskader eller dødsfall

⚠ ADVARSEL

• permanent nedsatt funksjonsevne/personskade, permanent nedsatt funksjonsevne/personskade tross medisinsk intervensjon

Dette advarselsymbolet kombinert med signalordet **ADVARSEL** angir en mulig nært forestående risiko med sjelden/usannsynlig sjanse for forekomst.

⚠ ADVARSEL



Middels kategori av sikkerhetsinformasjon!

Skadens alvorlighetsgrad varierer fra moderat til mindre. Følgende kan oppstå:

• mindre eller moderat alvorlige personskader

• kortsiktig uførhet, som kan kreve ukomplisert og mindre medisinsk intervensjon, uten varig uførhet

• skade som krever kompleks medisinsk intervensjon

• mindre feildiagnoser med ubetydelige konsekvenser for medisinering eller feildiagnoser med konkrete konsekvenser for medisinering (svimmelhet, hyperaktivitet)

Dette advarselsymbolet sammen med signalordet **FORSIKTIG** angir en potensiell fare med en hyppig/sporadisk/sjelden/usannsynlig sjanse for forekomst.

MERK

Kort beskrivelse av faren!

Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til vesentlig skade på produktet, dets tilbehør eller annen eiendom.

Dette advarselsymbolet sammen med signalordet **MERK** angir mulig skade på materialer.

Merknad

Signalordet **Merk** angir medisinsk informasjon i forbindelse med produktet.

Tips

Signalordet **Tips** angir:

- mer informasjon om produktet eller tilknyttet tilbehør
- henvisninger til eksterne dokumenter hvor du eventuelt kan finne mer informasjon

2.6 Viktig sikkerhetsinformasjon for legen

⚠ FARE



Risiko for kvelning på grunn av skulderreim og mansjettslange!

Ved feil håndtering kan skulderstroppen og mansjettslangen kveile seg rundt halsen og hindre respirasjon, og føre til alvorlige personskader eller dødsfall.

• Skulderstroppen og mansjettslangen må ikke plasseres rundt halsen.

• Mansjetten må bare brukes på overarmen.

• Personer (herunder barn) som på grunn av sine fysiske, sensoriske eller psykiske evner, eller mangel på erfaring eller kunnskap, ikke kan bruke produktet på en trygg måte, må ikke bruke produktet uten å være under oppsyn av en ansvarlig person.

• Hos barn må produktet brukes svært forsiktig og med konstant tilsyn som foreskrevet av legen.

⚠ FARE

• Personer som ikke er ansvarlige for egne handlinger, må ikke bruke produktet. Produktet må oppbevares slik at de ikke kan få tilgang til det.

• Ved smerter, hevelse, rødhet eller nummenhet under målingen: Slå av produktet umiddelbart, fjern mansjetten og informer legen.

• Måleprosessen kan når som helst stoppes ved å trykke på hvilken som helst knapp. Mansjetten tømmes, og produktet kan fjernes.

⚠ ADVARSEL



Lymfeødem på grunn av oppblåsing av mansjetten!

Oppblåsing av mansjetten etter fjerning av lymfeknuter øker risikoen for overbelastning av lymfene. Hvis det allerede foreligger lymfeødem, kan den eksisterende hevelsen bli større.

Bruk blodtrykksmåleren kun når du tar hensyn til mulige konsekvenser.

⚠ ADVARSEL



Allergiske reaksjoner på grunn av mansjettmaterialet!

I svært sjeldne tilfeller kan epoksyharpiksen på mansjettmaterialet forårsake allergiske reaksjoner hos overfølsomme personer, for eksempel rød hud og verkfylte blemmer på hendene, bena, i ansiktet og på halsen.

• Hvis du opplever smerter eller allergiske reaksjoner, må du fjerne mansjetten umiddelbart.

• Når du plasserer blodtrykksmansjetten, må du sikre at det ikke er noen rester av desinfeksjonsmiddel på den.

• Vær oppmerksom på hygienen, og følg informasjonen om rengjøring og desinfeksjon.

⚠ ADVARSEL



Fare for personskade på grunn av feil tilkoblet luftslange!

En feil tilkoblet luftslange kan påvirke funksjonen til produktet, og føre til hevelse eller nummenhet i armen som mansjetten er plassert rundt.

Ikke bøy, knyt eller strekk luftslangen.

⚠ ADVARSEL



Økt elektromagnetisk stråling/redusert elektromagnetisk immunitet for produktet som følge av at ikke-godkjent tilbehør er benyttet!

Bruk av annet tilbehør, andre transdusere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette produktet kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette produktet, og resultere i feil bruk.

Bruk kun godkjent tilbehør for å sikre riktig drift.

⚠ ADVARSEL



Feildiagnostisering på grunn av feilmålinger hos pasienter med kontorblodtrykk!

Hos pasienter med kontorblodtrykk kan stress og angst føre til feildiagnostisering på grunn av falske målinger.

Ved å slå av skjermen via analyseenheten kan pasienter med kontorblodtrykk få hjelp til å minimere stress og angst under 24-timers blodtrykksmåling.

⚠ ADVARSEL



Selvdiagnostisering av pasienten

Pasienten utleder terapeutiske tiltak fra de viste måleresultatene.

Deaktiver visning av måleresultatene.

⚠ ADVARSEL



Feil eller unøyaktige måleresultater på grunn av feil plassering av mansjetten

Feil målte verdier kan føre til feil diagnose.

Velg korrekt mansjettstørrelse

Sørg for at mansjetten er riktig justert under en måling

Sørg for at mansjetten er tilstrekkelig stram.

Mansjetten skal monteres av opplært personell.

Informer pasienten om at mansjetten skal sitte riktig. Gi beskjed om mansjettens passform må kontrolleres regelmessig, men at den ikke må justeres under en måling.

⚠ ADVARSEL



Sirkulasjonsproblemer på grunn av konstant mansjettrykk eller fordi målinger utføres for ofte

Uriktig plassering av mansjetten eller for hyppig utføring av målinger kan føre til hevelse eller nummenhet på armen rundt stedet hvor mansjetten er plassert.

• Kontroller at mansjettslangen er plassert korrekt, og sikre at mansjettslangen ikke er floket, komprimert, bøyd eller atskilt.

• Etter en måling venter du **minst 3 minutter** før du starter en ny måling.

• Hvis du opplever smerter, hevelse, rødhet eller nummenhet på armen rundt stedet hvor mansjetten er plassert, må du informere legen.
(Det bør forventes at lett til moderat ubehag kan oppleves under en blodtrykksmåling.)

• Du kan når som helst stoppe måleprosessen ved å trykke på en hvilken som helst knapp. Dette vil tømme mansjetten, og mansjetten kan fjernes.

⚠ ADVARSEL



Fare for midlertidig funksjonstap for tilstedeværende elektromedisinsk utstyr fordi en mansjett settes på eller pumpes opp hvis du bruker ytterligere elektromedisinsk utstyr til overvåking på samme arm.

Annet elektromedisinsk utstyr plassert på samme arm som mansjetten kan svikte midlertidig. Det betyr at kroppsfunksjoner ikke lenger kan overvåkes.

Mansjetten må bare påføres hvis du ikke bruker annet elektromedisinsk utstyr på denne armen.

⚠ ADVARSEL



Fare for personskade ved påsetting og oppblåsing av mansjett over et sår!

Trykket som oppstår når mansjetten blåses opp, kan forverre mindre skader eller åpne sår.

Ikke plasser Mobil-O-Graph® PWA over et sår eller en bandasje.

⚠ ADVARSEL

Fare for avbrudd i blodsirkulasjonen når en mansjett settes på og pumpes opp på armer med intravaskulært drypp eller intravaskulær behandling eller arteriovenøs (AV) shunt.

Hvis det foreligger en intravaskulær port, en infusjon (f.eks. intravenøst drypp eller blodoverføring) eller en arteriovenøs (AV) shunt på den samme armen som mansjetten, kan det forekomme forstyrrelser i sirkulasjonen som kan føre til mindre eller moderate personskader.

Mansjetten må ikke påføres armen med intravaskulær port, intravaskulær behandling eller arteriovenøs (AV) shunt. Den andre armen kan brukes til blodtrykksmåling.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade på grunn av intern blødning i vevet eller hematom!

Personer kan ha svekket blodsirkulasjon, noe som kan føre til mindre eller moderate skader i overarmen eller albuleddet.

- Plasser blodtrykksmansjetten korrekt.
- Bruk bare den originale blodtrykksmansjetten.
- Hvis du tar blodfortynnende midler eller har blodlevringsproblemer, må du informere legen om dette før du bruker blodtrykksmonitoren.
- Personer med sensitivt kroppsvev kan oppleve blødning i vevet eller hematom selv om mansjetten brukes og plasseres korrekt.

⚠ ADVARSEL

Risiko for skade på grunn av plassering og oppblåsing av en mansjett på en arm på den siden av kroppen hvor det er utført en mastektomi!

Oppblåsing av mansjetten kan forårsake smerter, traume og/eller andre skader på armen på den siden av kroppen hvor det er utført en mastektomi (brystfjerning).

- Mansjetten må ikke plasseres på armen på samme side av kroppen hvor det er utført en mastektomi.
- Hvis mastektomien bare er utført på én side av kroppen, bruker du armen på den andre siden av kroppen til blodtrykksmåling.

MERK

Feil eller unøyaktige måleresultater for gravide kvinner eller pasienter med pre-eklampsi!

På grunn av stive arterier under graviditet og svangerskapsforgiftning kan ikke korrekte måleresultater garanteres.

Bruk blodtrykksmåleren kun når du tar hensyn til mulige konsekvenser.

MERK

Uriktige eller unøyaktige måleresultater for pasienter med hjertearytmi!

Riktige måleresultater kan ikke garanteres på grunn av herdede arterier.

Bare bruk blodtrykksmåleren på pasienter med hjertearytmi, f.eks. forårsaket av premature atrielle eller ventrikulære slag, atrieflimmer, arteriosklerose eller sklerose når du tar hensyn til mulige konsekvenser.

MERK

Uriktige måleresultater eller materialskade på grunn av bruk av ikke-godkjent tilbehør!

MERK

• Det kan utstedes feil resultater.

• Produktet kan bli ubrukelig.

Bruk bare den originale blodtrykksmansjetten.

MERK

Feil måleresultater på grunn av bevegelsesartefakter!

Pasienten bør slappe av så mye som mulig under målingen, og må ikke snakke, bortsett fra for å gi uttrykk for ubehag.

Før den første måleverdien registreres, må det gå fem minutter i stillhet.

Ved 24-timers måling bør pasienten om mulig innta én av de tre stillingene (sittende, stående, liggende) under blodtrykksmålingen.

Målingene kan påvirkes av målestedet, pasientens sitte-/liggestilling, anstrengelse eller den fysiologiske tilstanden til personen som får målingene utført.

Merknad

Pasienter med svak sirkulasjon (f.eks. på grunn av eksisterende hjerteproblemer/svakhet) kan oppleve kvalme under målingen. Avgjørelsen om det skal utføres en 24-timers måling avhenger av det enkelte tilfellet og avgjøres av den behandlingsansvarlige legen.

Merknad

Det er mulig å måle blodtrykket til pasienter med venstre ventrikkel-assistentenhet (LVAD), men IEM garanterer ikke nøyaktigheten av målingen.

Merknad

Skade på produktet

- Ingen væske kan komme inn i produktet. Hvis du mistenker at det har kommet væske inn i produktet under rengjøring eller bruk, må du ikke bruke produktet lenger.
- Hvis det har kommet væske inn i produktet, eller produktet er eksponert for fukt, må du slå det av umiddelbart. Det er viktig at du informerer teknisk support eller returnerer enheten til spesialisten eller produsenten.
- Produktet må ikke brukes i nærheten av en MR-skanner eller i umiddelbar nærhet av annet elektromedisinsk utstyr.
- Produktet er ikke egnet til samtidig bruk med høyfrekvente kirurgiske produkter.
- Produktet må ikke kobles til en PC eller annet produkt når det fortsatt tilkoblet en pasient.
- Produktet må ikke brukes ombord på fly.
- Ikke slipp produktet, og ikke legg tunge objekter på det.
  Hvis du ser ytre skader eller mistenker at produktet er skadet, må du returnere enheten til din spesialistleverandør eller produsenten.
- Produktet må ikke brukes rett ved siden av andre produkter, eller stablet på andre produkter fordi dette kan føre til defekt funksjon. Hvis den nødvendige bruken likevel er i henhold til det som er beskrevet ovenfor, må dette produktet og de andre produktene imidlertid overvåkes for å sikre at de fungerer korrekt.
- Mansjettene og slangen er laget av elektrisk ikke-ledende materiale. De beskytter derfor produktet mot virkningene av en defibrillatorutladning. Under en defibrillatorutladning må selve produktet ikke berøre pasienten, da enheten kan bli skadet av en slik utladning og kan føre til at feil verdier vises.

- Dette produktet oppfyller alle kravene i EMC-standardene, men det skal likevel ikke utsettes for sterke elektromagnetiske felt, da dette kan føre til funksjonsfeil utenfor grenseverdiene. Vær derfor oppmerksom på at produktet bør være minst 30 cm (12 tommer) unna bærbare RF-baserte kommunikasjonsenheter.

Merknad

Pulsbølgeanalysen gir ytterligere indikatorer for mulige risikoer, men er ikke en tilstrekkelig indikator for individuelle sykdommer eller behandlingsanbefalinger.

Merknad

Elektrostatiske utladninger, for eksempel utladninger fra syntetiske tekstiler, kan utløse omstart av produktet. Produktet starter i den sist brukte driftstilstanden.

Merknad

Blodtrykksmonitoren kan bare brukes av den som fikk blodtrykksmonitoren av lege/helsepersonell for å identifisere kardiologiske avvik.
Produktet må ikke gis videre til tredjeparter, fordi de overførte målingene kan feiltolkes og føre til uriktig behandling.

Tips

Vil du hjelpe pasientene dine med 24-timers blodtrykksmåling og gi dem viktig informasjon om bruk av apparatet? Du finner pasientinformasjonen i DIN A4-format på www.iem.de/mobil-o-graph.

Du kan skrive ut denne pasientinformasjonen og tilby den som en veiledning. Informer pasientene dine på forhånd om mulige farer ved bruk av apparatet for å sikre trygg bruk.

2.7 Viktig sikkerhetsinformasjon for legen

Innkapsling

MERK

Bortfall av garanti!

Hvis huset åpnes, faller garantien bort.

Produktet må ikke åpnes.

Batterier / oppladbare batterier

⚠ ADVARSEL

Skade på produktet og tingskade på grunn av uriktig batterihåndtering!

Uriktig, feil håndtering av batteriene / de oppladbare batteriene kan føre til at produktet tar fyr. Personer i umiddelbar nærhet av produktet kan få brannskader, noe som kan føre til alvorlige personskader eller døden.

- Batterier / oppladbare batterier må ikke brennes.
- Batterier / oppladbare batterier må aldri utsettes for høye temperaturer.
- Batterier må ikke forsøkes ladet.
- Batterier / oppladbare batterier må ikke åpnes.
- Batterier / oppladbare batterier må ikke kortsluttes.

⚠ ADVARSEL



Hudirritasjon på grunn av lekke batterier / oppladbare batterier!

Væske som lekker fra batteriene på grunn av uriktig håndtering, kan føre til hudirritasjon.

- Hvis du kommer i kontakt med væsken, må du skylle den av med mye vann.
- Hvis væsken kommer i øynene, må du ikke gni øynene. Skyll dem umiddelbart med vann i 10 minutter, og kontakt lege umiddelbart.

MERK

Lekkende (oppladbare) batterier kan skade produktet og andre gjenstander!

Hvis (oppladbare) batterier oppbevares for lenge uten at blodtrykksmonitoren brukes, kan dette forårsake at de (oppladbare) batteriene lekker.

Fjern de (oppladbare) batteriene fra batterirommet så snart de er utladet, og hvis blodtrykksmonitoren sannsynligvis ikke skal brukes på en god stund.

Tips

Når du lader oppladbare batterier, må du følge bruksanvisningen fra produsenten av laderen som brukes.

3 Produktbeskrivelse

3.1 Beskrivelse

Systemet for ambulatorisk blodtrykksmåling består av to hovedkomponenter:

- Mobil-O-Graph® PWA med ulike mansjetter og annet tilbehør.
- analyseenheten for analyse av måleresultatene av legen.

Blodtrykksmåleren kan leses av ved hjelp av analyseenheten. Med programvaren kan lagrede måleresultater leses inn på en PC, vises på skjermen i form av grafikk, lister og statistikk, og skrives ut.

Mobil-O-Graph® PWA kan klargjøres for neste pasient umiddelbart etterpå. Med litt øvelse kan denne prosedyren gjennomføres på bare noen få minutter. Dette gjør at legen kan bruke apparatet døgnet rundt hver eneste arbeidsdag.

Mobil-O-Graph® PWA med analyseenhet er utviklet for å kunne dokumentere og visualisere en blodtrykksprofil i løpet av dagen og natten. Ekstra parametere som nattlige verdier og blodtrykkssvingninger registreres. Dette gjør det mulig for legen å foreskrive en individuell og optimal medisinsk behandling, og å overvåke suksessen til denne.

Tips

Anvisninger for bruk av programvaren finner du i bruksanvisningen til evalueringsenheten.

3.2 Utpakking

Samtlige deler som finnes i leveringen, har blitt pakket forskriftsmessig ved forsendelse og nøye kontrollert, og likedan driftfunksjonen. Hvis varen skulle være ufullstendig eller skadet, informer umiddelbart leverandøren.

3.2.1 Godkjent tilbehør

Leveringsomfang:

- Skulderveske for Mobil-O-Graph®
- Tilkoblingskabel (USB-C)
- IEM ABPM-mansjett (størrelse S)
- IEM ABPM-mansjett (størrelse M)
- IEM ABPM-mansjett (størrelse L)
- To alkaliske batterier (AA)
- Instruksjoner for nedlasting av evalueringsenheten

Tilbehør som ikke er en del av leveringsomfanget:

- IEM ABPM-mansjett (størrelse XS)
- IEM ABPM-mansjett (størrelse XL)

3.3 Apparatbeskrivelse

3.3.1 Knappene

Alle knapper er plassert på forsiden av blodtrykksmåleren.

Merknad

Du kan avbryte måleprosessen før tiden med en hvilken som helst knapp - trykket i mansjetten slippes da raskt ut.

ON/OFF 	Blodtrykksmåleren slås av og på ved hjelp av «ON/OFF»-knappen (PÅ/AV). Ingen registrerte data går tapt når enheten slås av. Etter at du har brukt «ON/OFF»-knappen (PÅ/AV) til å slå på enheten, utfører den en innledende selvtest: • Viser gjeldende batterispenning i **tre sekunder**. • Skjermtest (viser alle segmenter med en nedtelling) • Etter at selvtesten er fullført, vises klokkeslettet. Produktet er klart til bruk. Hvis grensesnittkabelen kobles til før blodtrykksmåleren er slått på, vises følgende på skjermen **co** (= kommunikasjon).
DAY/ NIGHT 	Knappen «DAY/NIGHT» (DAG/NATT) kan brukes til å skille mellom våken- og søvnfasen under registreringen, noe som er viktig for statistikk og grafisk visning. Både standardverdiene og hyppigheten av målingene er tilpasset dag- og nattrytmen. ***Tips*** De nøyaktige spesifikasjonene for hvordan utskriften påvirkes, finner du i bruksanvisningen for analyseenheten. Hvis dag/natt-intervallet er permanent definert i analyseenheten, kan pasienten starte et intervall manuelt inntil to timer før det begynner ved å trykke på «DAY/NIGHT» (DAG/NATT). Skjermen viser **-d--d-.** Kort: Pasienten instrueres i å trykke på «DAY/NIGHT» (DAG/NATT) når han/hun går til sengs og igjen når han/hun står opp om morgenen. Dette gjør at måleintervallet kan tilpasses individuelt til pasienten og hjelper deg med å analysere blodtrykksprofilen. I tillegg til intervalljusteringen finner du tilsvarende notater på utskriften. Hvis det ikke blir trykket på denne knappen, skjer intervallendringen i henhold til den innstilte protokollen.
EVENT 	Knappen «EVENT» (HENDELSE) brukes til å sette inn markører under en målesyklus. Skjermen viser **-E--E-**. En ekstra måling utløses for å registrere en hendelse som påvirker blodtrykket. Pasienten bør notere omstendighetene rundt hendelsen, for eksempel inntak av medisiner, i en personlig måleprotokoll, slik at han eller hun kan diskutere hendelsene med deg. Ved å trykke på knappen markeres tilleggsmålingen med en intern kode, slik at den blir uthevet når den leses av med analyseenheten.
START 	«START»-knappen brukes til å starte 24-timersmålingen. Hvis du trykker på «START», vises antall målinger som er registrert så langt på skjermen, og den første målingen startes. Den skiller seg fra den automatiske målingen i henhold til måleprotokollen ved at mansjetten blåses opp trinnvis. Det nødvendige trykket på mansjetten bestemmes, og det systoliske blodtrykket kan måles. Dette maksimale nødvendige oppblåsingstrykket lagres og «tilnærmes» umiddelbart ved direkte oppblåsing under påfølgende automatiske målinger. **⚠ ADVARSEL** **Feil måleverdier ved første måling**

	Verdiene fra den første målingen bør kontrolleres av legen for å sikre at de er plausible, slik at korrekte automatiske målinger kan foretas senere, og slik at mansjetten får riktig passform. Instruksjonene i kapittel 3.4 Måleforberedelser, s. 19 og 5 Feilsøking, s. 30 skal følges ved feilmåling.

3.3.2 Displayet

LCD-displayet befinner seg foran på huset til blodtrykksmonitoren. Det viser nyttig informasjon for legen og pasienten om måledata, blodtrykkemonitorinnstillinger og målefeil.

3.3.3 De akustiske signalene

Hvis en hendelse startes, gis det tilbakemelding ved hjelp av akustiske signaler. De akustiske signalene som brukes, består av enkle eller multiple pulssekvenser.

Følgende pulssekvenser sendes ut:

Antall lydpulser	For å bli hørt ved
1	Trykk på: • «ON/OFF» (PÅ/AV) (slå på og av) • «START» Lydpuls ved antall målinger på skjermen, start av måling Lydpuls ved endt måling, visning av måleresultat -- **> unntatt i nattintervallet** • «START» i minst **fem sekunder** Lydpuls for antall målinger på skjermen Lydpuls for **clr** (tøm hendelse) på skjermen «EVENT» (HENDELSE) i minst **to sekunder** Lydpuls etter at alle målinger er slettet • «ON/OFF» (PÅ/AV), «START», «DAY/NIGHT» (DAG/NATT) eller «EVENT» (HENDELSE) Lydpuls for **–StoP–** (manuell stopp av måling) på skjermen **-->** Avbryt målingen og frigjør trykket i mansjetten • «DAY/NIGHT» (DAG/NATT) Lydpuls for **-d--d-** (innstilling av markører, søvn- og våkenfase) på skjermen • «EVENT» (HENDELSE) Lydpuls for **-E--E-** (sette markører i løpet av en målesyklus, kan ytterligere målinger) på skjermen • Koble til grensesnittkabelen • Koble fra grensesnittkabelen • Målefeil
5	• Systemfeil (f.eks. avbrutt måling)
Permanent	• Alvorlige systemfeil (f.eks. mansjettrykket er høyere enn 15 mmHg i mer enn 10 sekunder utenfor målingen)

3.3.4 Mansjettilkoblingen

Mansjettilkoblingen befinner seg foran på huset til Mobil-O-Graph® PWA. Denne metallpluggen er nødvendig for forbindelse av blodtrykkmonitoren med mansjetten via mansjettslangen og metallhylsen til mansjetten.

Merknad

Metallpluggen (luftkobling) må alltid hektes med et hørbart "klikk". Ellers foreligger en utett forbindelse mellom Mobil-O-Graph® PWA og slangen, noe som fører til målefeil.

3.3.5 Datakontakten

Datakontakten befinner seg på venstre side av kabinettet. Den medfølgende tilkoblingskabelen kobles til denne kontakten. Det dreier seg her om en USB-C-tilkobling.

Merknad
Eldre versjoner av Mobil-O-Graph® PWA kan være utstyrt med en 4-polet datakontakt. Kontakt kundeservice for mer informasjon om disse apparatversjonene.

3.4 Måleforberedelser

3.4.1 Innkobling

Kontroller alltid først tilstanden på blodtrykksmonitoren, før du gir den videre til en pasient. Dette skjer ved observasjon av de første visningene på displayet til blodtrykksmonitoren kort etter innkoblingen.

Følgende skal vises i denne rekkefølgen:

Test	Display	Kommentar
Batteritilstand (volt)	2.85	ved NiHM-batterier minst 2,6 V ved alkaliske batterier minst 3,10 V
Displaysegmenttest	999:999 til 000:000	Med visning av sifrene (999:999 til 000:000) vises også alle de andre symbolene for LCD-en. Kontroller at alle segmentene vises riktig og fullstendig (i bakgrunnen blir den komplette programkoden kontrollert for riktighet).
Gjeldende 24-timers tid	21:45	Mellom 00:00 og 23:59

Hvis det forekommer en feil ved den interne kontrollen, viser blodtrykksmonitoren E004 på displayet og et lydsignal høres. Av sikkerhetsgrunner blokkeres blodtrykksmonitoren for betjening. Send inn blodtrykksmonitoren omgående til din forhandler eller direkte til IEM GmbH for reparasjon.

3.4.2 Sletting av minnet

Minnet må være tomt før hver måling, dvs. det skal ikke finnes noen blodtrykksdata fra forrige pasient i minnet. Hvis det likevel skulle finnes verdier til stede, slett disse med slettefunksjonen til den aktuelle vurderingsprogramvaren.

Manuelt kan du slette minnet ved at du holder inne Start-tasten i mer enn 5 sekunder. I løpet av trykking vises først alle segmenter for LCD-en, deretter utgis 1 toneimpuls, antallet lagrede målinger vises kort og deretter vises "clr". Hvis Hendelse-tasten trykkes innen 5 sekunder lengre enn 2 sekunder, slettes alle målinger.

3.4.3 Angi klokkeslett/dato

Mobil-O-Graph® PWA har en intern battericelle som vil holde klokken i gang i **minst 24 timer**, selv etter at de oppladbare batteriene / batteriene er tatt ut av batterirommet. Kontroller klokkeslett og dato før hver måleserie.

Tips

Klokkeslett og dato kan stilles inn med den respektive analyseenheten.

⚠ ADVARSEL

Feil tilordning av måleresultater på grunn av feil klokke- og datoinnstillinger!

Feil klokke- og datoinnstillinger kan føre til feil tilordning av måleresultatene, og muligens til feildiagnostisering med feil medisinering

Still inn riktig klokkeslett og dato før du starter en måleserie, slik at måleresultatene kan tilordnes riktig under vurderingen.

Sørg for at det er tilstrekkelig spenning til at blodtrykksmåleren kan fungere.

Mer informasjon om produktet som må overholdes før det gis videre til pasienter, finner du i kapittel 3.4.1 Innkobling, s. 19.

Du finner mer informasjon om oppladbare batterier / batterier i kapittel 6 Oppladbare batterier / batterier, s. 32.

3.4.4 Overføring av pasientdata

Blodtrykksmåleren konfigureres ved overføring av pasientdata ved hjelp av utvurderingsenheten, slik at dataene kan tilordnes korrekt ved utlesing.

3.4.5 Ta på blodtrykksmåleren og start målingen

Plasser alltid enhetsposen over klærne dine. Ved å variere lengden på beltet kan du bruke det enten som hoftebelte eller som skulderbelte. Alternativt kan et vanlig belte som passer til klærne også brukes. Ta på deg mansjetten. Riktig passform på mansjetten er viktig for korrekt måling.

Vi anbefaler å sette mansjetten på en bar overarm. Mansjetten kan også brukes over en tynn skjorte eller bluse.

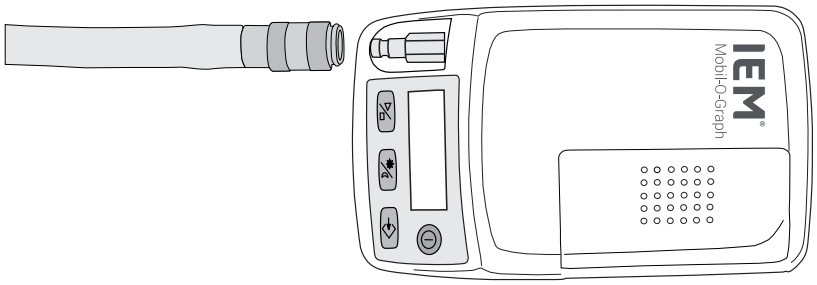
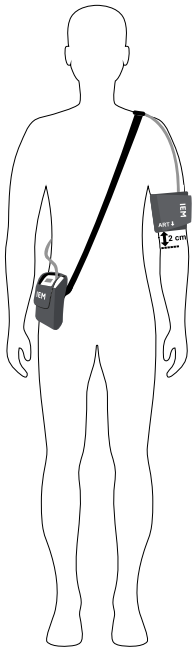
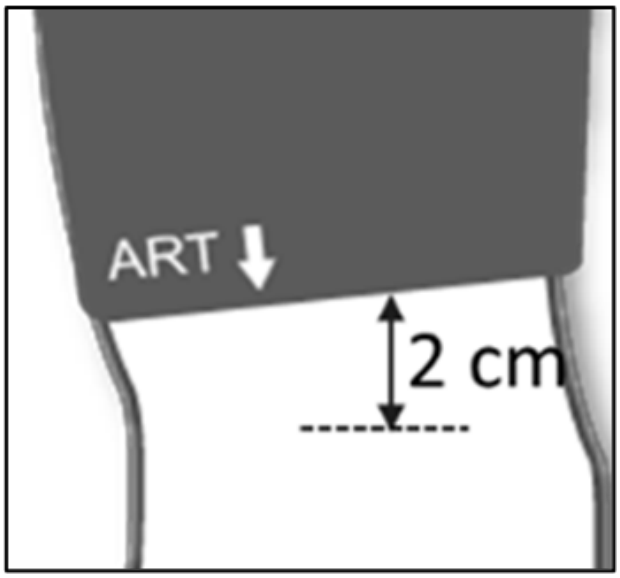


Fig. 1: Koble luftslangen til produktet

Merk følgende:



1. Monitoren må ikke være koblet til andre eksterne enheter når monitoren er tilkoblet!
2. Mansjetten må plasseres slik at trykkslangen ikke kan knekkes på noe punkt! Trykkslangen skal sikre fri bevegelse av overarmen og føres over nakken til den andre siden av kroppen. Slangetil-koblingen på mansjetten må derfor være rettet oppover.
3. Vær helt sikker på at arteriesymbolet er på arteria brachialis!
4. Den nedre kanten av mansjetten skal være ca. to cm over albuekroken!



5. Mansjetten må bare plasseres på overarmen. En enkel test kan utføres for å kontrollere at den sitter riktig: Det skal være mulig å stikke en eller to fingre inn under mansjetten.
6. Riktig størrelse på mansjetten er viktig for korrekt blodtrykksmåling. For å sikre at reproduserbare verdier kan måles, bør standardiserte målebetingelser være tilgjengelige, dvs. at mansjettstørrelsen bør være tilpasset pasienten. Målebåndet som følger med i leveransen, brukes til å måle armomkretsen midt på overarmen og du må velge mansjett ut fra dette målet:

Overarmomkrets	Mansjett
14 – 20 cm (5.5 – 7.9 tommer)	XS
20 – 24 cm (7.9 – 9.5 tommer)	S
24 – 32 cm (9.5 – 2.6 tommer)	M
32 – 38 cm (12.6 – 15 tommer)	L
38 – 55 cm (15 – 21.7 tommer)	XL

7. Koble mansjettens trykkslange til blodtrykksmåleren. Trykk slangen godt inn på tilkoblingen, trykkslangen må gå hørbart i inngrep – når du slipper den, trekker du ganske enkelt den ytre metallringen på pluggen tilbake.
8. Blodtrykksmåleren er nå korrekt påsatt og klar for måling.

Når alle de foregående trinnene er fullført, kan blodtrykksmåleren tas i bruk. Først foretas en manuell måling ved å trykke på «START». Du kan bruke denne målingen til å avgjøre om blodtrykksmåleren fungerer som den skal.

Hvis det oppstår feil, må du kontrollere riktig prosedyre for oppsett og installasjon av monitoren og tilbehøret på nytt. Hvis dette ikke hjelper, gjenta igangkjøringsprosedyren.

Først etter en vellykket manuell måling kan pasienten skrives ut før enheten er fjernet.

Merknad

Du kan avbryte måleprosessen før tiden med en hvilken som helst knapp - trykket i mansjetten slippes da raskt ut.

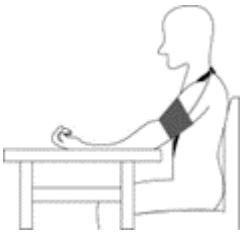
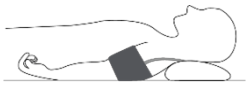
Tips

Informasjon til pasienten
Gå gjennom pasientinformasjonsarket sammen med pasienten før en 24-timers måling. Pasientinformasjonsarket i A4-format finner du på www.iem.de/mobil-o-graph/.

3.5 Pasientens posisjonering og atferd

Vis pasienten hvordan mansjetten må plasseres slik at den er på nivå med høyre forkammer under målingen.

Informer pasienten om at han/hun bør innta en av stillingene som er vist i tabellen hvis det er mulig når blodtrykksmålingen starter.

1. Posisjon	2. Posisjon	3. Posisjon
		

Det er viktig at pasienten:

- sitter/står/ligger komfortabelt
- **ikke** krysser beina
- plasserer føttene flatt på gulvet (når de sitter og står)
- har støtte for rygg og armer (både når de sitter og ligger)
- oppfører seg rolig og **ikke** snakker

3.6 Tekniske data og omgivelsesforhold

Målemetode	Oscillometrisk målemetode
Trykkområde:	Systolisk 60–290 mmHg Diastolisk 30–195 mmHg
Nøyaktighet:	+/- 3 mmHg i visningsområdet
Statisk trykkområde:	0–300 mmHg
Pulsområde:	30–240 slag per minutt
Måleintervaller:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 30 målinger per time
Måleprotokoller:	Fire utskiftbare intervallgrupper
Lagringskapasitet:	300 målinger (260 PWA)
Batterikapasitet:	> 300 målinger
Driftstemperaturer:	+10 °C - +40 °C
Luftfuktighet:	15–90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Lufttrykk:	700–1060 hPa
Transport-/lagrings-miljø:	-25 °C – +70 °C, opptil 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Mål:	128 x 75 x 30 mm

Vekt:	ca. 180 g (uten batterier)
Strømforsyning:	To oppladbare 1,2 V Ni-MH-batterier, med min. 1500 mAh (AA, Mignon) To alkaliske 1,5 V-batterier (AA, Mignon)
Grensesnitt:	USB-C
Forventet levetid, enhet	Fem år
Forventet levetid, mansjett	Seks måneder
Forventet levetid, mansjett	Fem år

Merknad

Omgivelsesforhold:

- Ekstreme temperaturer, fuktighet eller lufttrykk kan påvirke nøyaktigheten til målingene. Vær oppmerksom på omgivelsesforholdene.
- Ekstreme temperaturer, fuktighet eller høyde kan påvirke blodtrykksmonitorens ytelse. Produktet må ikke oppbevares i nærheten av en peis eller et varmeapparat som benytter strålevarme, og det må ikke eksponeres for intenst sollys. Ikke plasser produktet ved siden av en forstøver eller en vannkoker, da kondensvannet kan skade produktet.
- Blodtrykksmonitoren vil bruke ca. 25 minutter på å gå fra minste oppbevaringstemperatur på -25 °C til driftstemperaturen på +10 °C i en omgivelsestemperatur på +20 °C.
- Blodtrykksmonitoren vil bruke ca. 60 minutter på å gå fra minste oppbevaringstemperatur på +70 °C til driftstemperaturen på +40 °C i en omgivelsestemperatur på +20 °C.

3.7 Symboler

Merknad

Symbolene på knappene er beskrevet i kapittel 3.3.1 Knappene, s. 17.

Forklaring av symbolene på typeskiltet:

Symbol	Forklaring
	Følg bruksanvisningen!
	Batterisymbolet angir hvilken type strømforsyning som anbefales.
	Produsent og produksjonsdato – ÅÅÅÅÅ-MM-DD
	Defibrilleringsbeskyttet enhet av type BF

Symbol	Forklaring
	Produktet skal ikke behandles som vanlig husholdningsavfall, men leveres til et innsamlingssted for gjenvinning av elektrisk og elektronisk utstyr. Du kan få mer informasjon fra lokale myndigheter, kommunale avfallsselskaper eller spesialforhandlere.
	Enheten oppfyller de grunnleggende kravene for merking av medisinsk utstyr i samsvar med EU-forordning 2017/745, sertifisert av teknisk kontrollorgan med identifikasjonsnummeret XXXX (sifrene etter CE-merket avhenger av teknisk kontrollorgan).
	Indikere at produktet er en medisinsk enhet
	Ikke MR-sikker: Produktet utgjør en fare i MR-miljø
	Serienummer
	Beskyttelsesklasse Blodtrykksmåleren er: **4**: Beskyttet mot faste fremmedlegemer med en diameter på ≥ 1,0 mm / beskyttet mot tilgang med en ledning **2**: Beskyttet mot vanndrypp når innkapslingen vippes opp til 15°.
	Etikett for måleteknisk kontroll med neste forfallsdato

4 Pleie og vedlikehold

Regelmessig vedlikehold og stell av produktet er nødvendig for å sikre at din Mobil-O-Graph® PWA fortsetter å fungere perfekt.

Brukeren (legen) bestemmer om og når blodtrykksmåleren, mansjetthylsen og posen skal rengjøres og/eller desinfiseres av hygieniske årsaker (f.eks. etter hver bruk).

Når Mobil-O-Graph® PWA ikke er i bruk, må du ta ut de oppladbare batteriene / batteriene og ta hensyn til omgivelsesforholdene ved oppbevaring av enheten, se 3.6 Tekniske data og omgivelsesforhold, s. 23.

Produktet må rengjøres og desinfiseres før det overleveres til neste pasient.

MERK

Bortfall av garanti!

Hvis huset åpnes, faller garantien bort.

Produktet må ikke åpnes.

4.1 Rengjøring

MERK

Skade på produktet og tilbehør som følge av uriktig rengjøring!

Feilaktig og ukorrekt rengjøring vil gjøre produktet og/eller tilbehøret ubrukelig.

Rengjør produktet og/eller tilbehøret som anbefalt av IEM GmbH.

MERK

Skade på produktet på grunn av væskeinntrengning!

Produktet er ikke vanntett og vil bli ubrukelig på grunn av væskeinntrengning.

Mansjetten med blære eller blodtrykksmonitor må ikke senkes ned i desinfeksjonsmiddel, vann eller andre væsker for å rengjøres.

Men hvis det er kommet væske inn i produktet, eller produktet er eksponert for fukt, må du slå det av umiddelbart. Fjern batteriene og informer helsepersonell umiddelbart, slik at de kan sende det til produsenten for inspeksjon.

Rengjøre blodtrykksmåleren

Bruk kun en fuktig bomullsklut med lunkent vann til å rengjøre blodtrykksmåleren.

Rengjøre mansjetthylsen

- **Manuell rengjøring:**
  - Bruk kun lunkent vann til å rengjøre mansjetthylsen og posen.
  - Ikke bruk tøymykner eller andre hjelpemidler (f.eks. hygieniske skyllemidler, tekstildeodoranter). Disse midlene kan etterlate rester og skade materialet!
- **Maskinell rengjøring:**

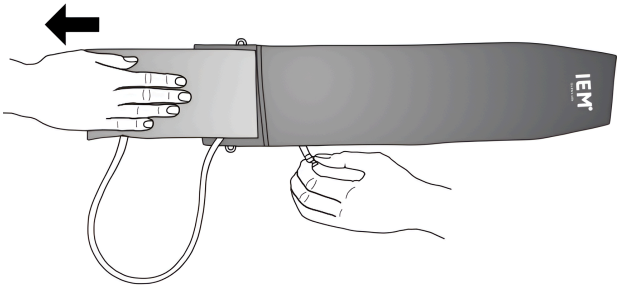


Fig. 2: Ta ballongen ut av mansjetthylsen

a) Blås opp mansjetten helt. Trekk mansjetten ut av opphenget om nødvendig.

b) Fjern ballongen med slange ved å trekke den ut av ballongrommet via åpningen på innsiden av mansjetten.

- Mansjetthylsen kan vaskes med et mildt vaskemiddel i vaskemaskinen ved opptil 30 °C på en skånsom sentrifugering.
- Mansjetthylsen kan IKKE tørkes i tørketrommel!

Tips

Vi anbefaler også at det brukes et vaskenett.

Borrelåsen må være lukket før vask.

Ikke vask mansjetthylsen med andre produkter. Dette for å forhindre at det samler seg lo på hylsen.

Manuell rengjøring av ballongen og slangen

Når du skal rengjøre ballongen og slangen, må du demontere de fra mansjetthylsen, Fig. 2: Ta ballongen ut av mansjetthylsen, s. 27.

Merknad

Rengjør slangen og ballongen i henhold til rengjøringsinstruksjonene nedenfor:

- Bruk lunkent vann opp til maks. 30 °C ved rengjøring.
  Bruk aldri sterke rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler som inneholder løsemidler, da disse kan skade overflaten på blodtrykksmåleren og mansjetten.
- Pass på at det ikke kommer vann inn i ballongen eller slangen!
- Du må ALDRI rengjøre ballongen og slangen mekanisk!

1. Når mansjetten, ballongen og slangen er helt tørre, må du legge mansjetthylsen ned og deretter spre den ut med borrelåsiden ned.
2. Skyv ballongen over sporet for fjerning av ballongen inn i ballongrommet, og før slangen gjennom den lille åpningen (fra innsiden av mansjetten). Pass på at det ikke er noen bretter når du setter den inn!

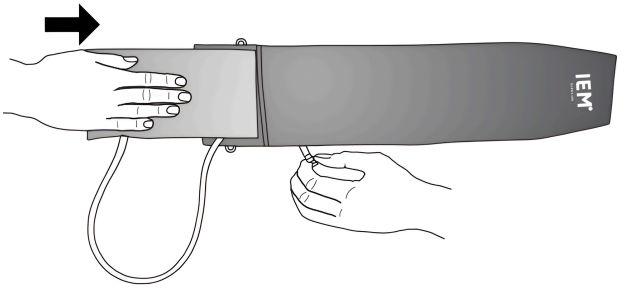


Fig. 3: Sett ballongen inn i mansjetthylsen

Merknad

- Sørg for at størrelsen på ballongen stemmer med mansjetthylsen.
- Informasjon om størrelsen på mansjetthylsen finner du på utsiden av den.

Rengjøre vesken

- **Manuell rengjøring:**
  - Bruk kun lunkent vann til å rengjøre vesken.
  - Ikke bruk tøymykner eller andre hjelpemidler (f.eks. hygieniske skyllemidler, tekstildeodoranter). Disse midlene kan etterlate rester og skade materialet!
- **Maskinell rengjøring:**
  - Vesken kan vaskes med et mildt vaskemiddel i vaskemaskinen ved opptil 30 °C på en skånsom sentrifugering.
  - Vesken kan IKKE tørkes i tørketrommel!

Tips

Vi anbefaler også at det brukes et vaskenett.

Borrelåsen må være lukket før vask.

Ikke vask vesken med andre produkter. Dette for å forhindre at det samler seg lo på den.

4.2 Desinfeksjon

IEM GmbH har testet følgende overflatedesinfeksjonsmidler for desinfeksjon av blodtrykksmåleren og det godkjente tilbehøret:

- Meliseptol ® New Formular (B. Braun)
- Mikrozid ® universal liquid (Schülke)
- Mikrozid ® AF liquid (Schülke)

Ved bruk av andre desinfeksjonsmidler som ikke er testet av IEM, er brukeren selv ansvarlig for å fremskaffe dokumentasjon på at de er ufarlige å bruke.

Bruk aldri desinfeksjonsmidler som etterlater rester på produktet eller som ikke egner seg for hudkontakt.

Tips

For mer informasjon om overflatedesinfeksjonsmidlene, deres egenskaper, sammensetning og virkningsspektre, se de respektive produsentenes informasjon!

Desinfisering av blodtrykksmåler og godkjent tilbehør

1. Spray blodtrykksmåleren og tilbehøret med et av desinfeksjonsmidlene som er nevnt ovenfor. Pass på at det ikke trenger væske inn i blodtrykksmåleren!
2. Sørg alltid for at produktet tørker helt.

MERK

Skade på produktet på grunn av væskeinntrengning!

Produktet er ikke vanntett og vil bli ubrukelig på grunn av væskeinntrengning.

Mansjetten med blære eller blodtrykksmonitor må ikke senkes ned i desinfeksjonsmiddel, vann eller andre væsker for å rengjøres.

MERK

Men hvis det er kommet væske inn i produktet, eller produktet er eksponert for fukt, må du slå det av umiddelbart. Fjern batteriene og informer helsepersonell umiddelbart, slik at de kan sende det til produsenten for inspeksjon.

4.3 Vedlikeholdsplan

Hver andre år:

For å dokumentere at de «grunnleggende kravene» i EU-forordning 2017/745 oppfylles kontinuerlig, må Mobil-O-Graph® PWA blodtrykksmåleren gjennomgå en metrologisk kontroll hvert annet år. Dette kravet kan være regulert av nasjonale lover eller forskrifter i enkelte land.

Vi kan ta på oss den måletekniske inspeksjonen og komplett service av produktet.

Denne servicen inneholder:

- Måleteknisk inspeksjon
- Programvareoppdatering (hvis tilgjengelig)
- Funksjonstest: Elektronikk, pumpe og pneumatisk krets

Bortsett fra den måletekniske inspeksjonen er det ikke nødvendig med ytterligere vedlikeholdstiltak for elektromagnetisk kompatibilitet. Forfallsdatoen for neste målertekniske inspeksjon finner du på etiketten for målerteknisk inspeksjon.

5 Feilsøking

Merknad

Hvis det oppstår en feilmåling, starter enheten en ny måling etter tre minutter, med unntak av etter den første målingen.

5.1 Prinsipielle feilkilder

Følgende årsaker kan fremkalle feilmålinger eller uønskede resultater:

- Armbevegelse på pasienten under målingen
- Utkobling av apparatet (f.eks. om natten)
- Feil mansjettstørrelse lagt på
- Forskyving av mansjetten under bruk
- Manglende vellykket manuell måling ved legekontoret
- Kontroller om forbindelseskabelen er riktig tilkoblet og at **co** vises på displayet
- Ikke fulle, feilladede eller for gamle batterier satt inn
- Knekk eller knute på mansjettslangen **(under søvnfasen)**
- Ytre støypåvirkninger, slik som f.eks. kroppsaktivitet, f.eks. bilkjøring eller bruk av offentlig transport under målingen kan føre til såkalte bevegelsesartefakter eller feilmålinger.

5.2 Feilmeldinger

Skjerm	Feilsøking
bAtt E005	Sett i nye batterier.
-SToP- E008	*Måling avbrutt ved at en knapp ble trykket*
rEboot	Hvis «rEboot» vises på skjermen, men produktet oppfører seg normalt etterpå, trenger du ikke å gjøre noe. Hvis denne meldingen kommer før en feil på produktet: Send produktet umiddelbart til din forhandler, eller direkte til IEM GmbH for kontroll.

Skjerm	Feilsøking
E001	Intern feil: Send produktet til din forhandler, eller direkte til IEM GmbH for kontroll.
E002	Armen ble beveget under måling. Armen må holdes så stille som mulig under målingen. Pasienten har arytmi. Blodtrykk utenfor måleområdet. Hvis denne meldingen ikke forsvinner, er ikke produktet egnet for pasienten.
E003	Blodtrykk utenfor måleområdet. Hvis denne meldingen ikke forsvinner, er ikke produktet egnet for pasienten. Armen ble beveget under måling. Armen må holdes så stille som mulig under målingen. Pneumatiske problemer. Hvis problemet oppstår ofte, må du sende produktet til din forhandler, eller direkte til IEM GmbH for kontroll.
E004	Kabelen for dataoverføring er ikke koblet til på korrekt måte. Se om USB-C-kontakten er skadet.
E006	Mansjetten er ikke koblet til på korrekt måte, eller så blir den påvirket av en knekk eller blokkering. Pneumatiske problemer. Hvis problemet oppstår ofte, må du sende produktet til din forhandler, eller direkte til IEM GmbH for kontroll.
E007	Enhetens minne er fullt (maks. 300 oppføringer). Slett dataene fra enheten. Kontroller først at de eksisterende dataene er lagret, og initialiser deretter enheten på nytt.
E009	Pneumatiske problemer. Hvis problemet oppstår ofte, må du sende produktet til din forhandler, eller direkte til IEM GmbH for kontroll.
E010	Disse feilmeldingene indikerer alle en alvorlig feil. Send produktet til din forhandler, eller direkte til IEM GmbH for kontroll.

6 Oppladbare batterier / batterier

Viktig

For å sikre trygg bruk av produktet må du overholde og følge relevant sikkerhets- og fareinformasjon: Batterier / oppladbare batterier, s. 14

Merknad

Sette inn/ta ut batterier / oppladbare batterier
Slå av enheten før du setter inn eller tar ut batteriene / de oppladbare batteriene.

6.1 Bruk med oppladbare batterier

IEM GmbH anbefaler oppladbare NiMH-batterier av høy kvalitet med minst 1500 mAh, som har en svært lav selvutladningshastighet. Vi anbefaler at du kun bruker batterier av denne typen!

Merknad

Batterier er utsatt for aldring.
Batterier som er skadet eller som det ikke lenger er mulig å måle døgnet rundt med, må skiftes ut umiddelbart.

Merknad

Ikke bruk oppladbare batterier som har vært lagret over 45 °C eller under 0 °C.
Hvis driftstiden til de oppladbare batteriene synker betydelig, må du bytte ut alle de oppladbare batteriene samtidig.
Bruk aldri gamle, brukte oppladbare batterier sammen med nye, ubrukte oppladbare batterier!

Merknad

Overhold minimumsspenningen
Sørg alltid for at batteriene / de oppladbare batteriene har en tilstrekkelig minimumsspenning på **minst 2,4 V** for å garantere at blodtrykksmåleren fungerer.
Bruk alltid batterier /oppladbare batterier med full kapasitet for en 24-timers blodtrykksmåling (minimumsspenning som kreves for en 24-timers måleserie: 2,6 V).

Tips:

- Lad de oppladbare batteriene helt opp før du bruker dem for første gang.
- Vær oppmerksom på at oppladbare NiMH-batterier først når full ladekapasitet etter den fjerde ladesyklusen.
- Lad opp batteriene hvis de ikke har vært i bruk på lenge.
- For å beskytte de oppladbare batteriene må du unngå dyp utladning.

Tips

Når du lader oppladbare batterier, må du følge bruksanvisningen fra produsenten av laderen som brukes.

6.2 Bruk med ALKALISKE batterier

Mobil-O-Graph® PWA kan også brukes med alkaliske manganbatterier. Disse batteriene er ikke oppladbare. Når to alkaliske manganbatterier er fulladet, har de en høyere ladespenning (minst 3,1 V) sammenlignet med to NiMH-batterier (minst 2,6 V). Batteriindikatoren i blodtrykksmåleren vil derfor også vise en høyere spenning.

7 Avfallshåndtering

Blodtrykksmåler



Symbolet på produktet eller emballasjen indikerer at dette produktet ikke må behandles som vanlig husholdningsavfall.

IEM GmbH tar når som helst tilbake gamle elektriske apparater i henhold til tyske ElektroG («Elektro- und Elektronikgerätegesetz» (Lov om elektrisk og elektronisk utstyr)). Produktene vil de enten bli gjenbrukt eller håndtert av et gjenvinningsselskap i samsvar med lovbestemte forskrifter.

IEM WEEE reg.nr. er: **DE 85825018**

Kunden må selv bære kostnader som er direkte knyttet til retur av gamle elektriske produkter, for eksempel transportkostnader, importavgifter, fortollingskostnader og eventuelle andre tilleggskostnader knyttet til logistikken. Kunden må selv organisere retur av gamle elektriske produkter til IEM.

Vennligst bruk følgende adresse for retur av gamle elektriske produkter:

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Tyskland

Godkjent tilbehør

Godkjent, ikke-elektronisk tilbehør (f.eks. IEM ABPM-mansjett og pose) kan kastes som vanlig husholdningsavfall.

Databeskyttelse under avfallshåndtering

IEM informerer alle sluttbrukere av gamle elektroniske og elektriske produkter om at de selv er ansvarlige for å slette personopplysninger på de gamle produktene som skal kasseres.

Batterier / oppladbare batterier

Batterier skal ikke kastes sammen med husholdningsavfallet. Som forbruker er du lovmessig forpliktet til å returnere brukte batterier. Du kan levere inn gamle batterier på de offentlige innsamlingsstedene i ditt nærmiljø eller andre steder der det selges batterier av den aktuelle typen.

	Li	Batteriet inneholder litium
	Al	Batteriet inneholder alkali
	Mn	Batteriet inneholder mangan

8 Garanti og reparasjonsbetingelser

Warranty:

IEM GmbH gir to års garanti på maskinvaren, dvs. selve blodtrykksmåleren. Garantien er ikke lenger gyldig hvis produktet har blitt åpnet, misbrukt eller uaktsomt eller forsettlig skadet. Garantien er heller ikke lenger gyldig hvis produktet har blitt reparert av et uautorisert verksted. Bare NiMH-batteriene kan skiftes ut av brukeren.

Normal slitasje på oppladbare batterier, overføringskabler eller mansjetter, inkludert slange, dekkes ikke av garantien. IEM er kun ansvarlig for mangler som allerede forelå da produktet ble overlevert til kunden (og som eventuelt først har vist seg senere).

Videre gjelder ikke garantien ikke hvis mangelen skyldes at bruksanvisningen ikke er fulgt, ved feil håndtering, fuktighet, ekstreme varme- eller klimaforhold eller kortvarige svingninger i tilsvarende påvirkninger, eller hvis den skyldes korrosjon, oksidasjon, uautoriserte inngrep eller tilkoblingsforsøk, uautorisert åpning eller reparasjon, reparasjonsforsøk med ikke- godkjente reservedeler, feil betjening, feilaktig installasjon, ulykker, naturkrefter, søl av mat eller drikke, kjemiske påvirkninger eller andre ytre påvirkninger som IEM ikke kan påvirke (blant annet er defekter i forbruksvarer som batterier og oppladbare batterier, som uunngåelig bare har en begrenset levetid, utelukket), med mindre defekten skyldes direkte materialfeil, konstruksjonsfeil eller produksjonsfeil.

Reparasjoner:

Hvis apparatet ikke fungerer som det skal, eller hvis du opplever kontinuerlige målefeil, må du kontakte din spesialistleverandør av Mobil-O-Graph® PWA eller IEM GmbH direkte for å få reparasjons- og forsendelsesinstruksjoner.

Merknad

Produktet må ikke åpnes.

Hvis produktet blir åpnet, er garantien ikke lenger gyldig.

Måleteknisk inspeksjoner:

For å dokumentere at de «grunnleggende kravene» i EU-forordning 2017/745 oppfylles kontinuerlig, må Mobil-O-Graph® PWA blodtrykksmåleren gjennomgå en metrologisk kontroll hvert annet år. Dette kravet kan være regulert av nasjonale lover eller forskrifter i enkelte land.

Klausul om erstatningsansvar:

I alle de tilfellene der IEM er forpliktet til å betale erstatning eller refundere utgifter på grunnlag av kontraktsmessige eller lovbestemte krav, er IEM kun ansvarlig i den utstrekning IEMs ledere og medhjelpere har gjort seg skyldig i forsett eller grov uaktsomhet. Det objektive ansvaret i henhold til produktansvarsloven forblir upåvirket. Ansvaret for klanderverdig mislighold av vesentlige kontraktsforpliktelser forblir også upåvirket, men med unntak av punkt 1 og 2 er ansvaret begrenset til påregnelig skade, noe som er typisk for denne typen kontrakter.

En endring av bevisbyrden i kundens disfavør er ikke knyttet til de ovennevnte bestemmelsene. Ansvaret for kvalitets- eller holdbarhetsgarantier eller ulovlig fortielse av mangler berøres ikke av bestemmelsene ovenfor.

Anneks

A Vedlegg 1: EMC-direktiver og produsenterklæring

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
Blodtrykksmåleren Mobil-O-Graph® PWA er beregnet for bruk i omgivelser som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av blodtrykksmåleren Mobil-O-Graph® PWA skal kontrollere at den kun brukes i slike omgivelser.		
Måling av støyemisjoner	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk omgivelse – retningslinjer**
HF-støyutstråling etter CISPR 1	Gruppe 1	Blodtrykksmåleren Mobil-O-Graph® PWA bruker utelukkende HF-energi til interne funksjoner. HF-strålingen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at strålingen forstyrrer apparater i nærheten.
HF-støyutstråling etter CISPR 11	Klasse B	Blodtrykksmåleren Mobil-O-Graph® PWA passer for bruk i boligområder samt i andre anlegg som er umiddelbart tilkoblet et offentlig forsyningsnett, som også forsyner bygninger som blir brukt til boligformål.
HF-støyutstråling i henhold til CISPR 25	Ikke relevant	
Oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spenningssvingninger/flimmer iht. IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Blodtrykksmåleren Mobil-O-Graph® PWA er beregnet for bruk i omgivelser som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av blodtrykksmåleren Mobil-O-Graph® PWA skal kontrollere at den kun brukes i slike omgivelser.			
Støyimmunitets-kontroll	**Kontrollnivå**	**Overensstemmelsesnivå**	**Elektromagnetisk omgivelse – retningslinjer**
Utlading av statisk elektrisitet (ESD) iht IEC 61000-4-2	+- 8 kV kontaktutlading +- 15 kV luftutlading	+- 8 kV kontaktutlading +- 15 kV luftutlading	Gulv skal være av tre eller betong eller belagt med keramikkfliser. Dersom gulvet har syntetiske materialer, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske forbigående elektriske forstyrrelserße/bursts i henhold til IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	± 1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	
Støtspenninger		Ikke relevant	Mobil-O-Graph® PWA har ingen AC-adapter

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
(surges) i henhold til IEC 61000-4-5			
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt for nettfrekvensen skal tilsvare de typiske verdiene som finnes i forretnings- ellersykehusomgivelser
Spenningsfall, korttidsbrudd og svingninger i forsyningsspenningen i henhold til IEC 61000-4-11		Ikke relevant	Mobil-O-Graph® PWA har ingen AC-adapter
Radiofrekvens forstyrrelse i henhold til IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	
Ledede forstyrrende i henhold til IEC 61000-4-6		Ikke relevant	
Radiofrekvens forstyrrelse i henhold til 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	
Magnetiske nærfelt i henhold til IEC 61000-4-39	30 kHz, modulasjon, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	30 kHz, modulasjon, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	

IEM®

Mobil-O-Graph®
Mobil-O-Graph® PWA
Mobil-O-Graph® Monitor USB-C

Instrukcja obsługi
7.1_2026-09-14
PL

Mobil-O-Graph® PWA

Długoterminowy monitor ciśnienia krwi i monitor analizy fali tętna (PWA)

Niniejsza instrukcja obsługi opisuje następujące warianty urządzenia (GTIN): 04041346102269, 04041346102337, 04041346000527

Wskazówka

W przypadku USA: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

Jednostka ewaluacyjna: FLOW (IEM GmbH)

CE 2797

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Niemcy

Adres e-mail: info@iem.de
Internet: www.iem.de

Treści niniejszej instrukcji nie można powielać ani publikować bez pisemnej zgody firmy IEM GmbH.

© IEM GmbH 2026. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Spis treści

1 Wprowadzenie ... 5
1.1 Informacje na temat niniejszej instrukcji ... 5
1.2 Badania kliniczne ... 5
1.3 Oznakowanie CE ... 5
1.3.1 Obowiązujące normy i dyrektywy ... 5
2 Notatki ... 7
2.1 Przeznaczenie ... 7
2.2 Zasadnicze działanie ... 7
2.3 Wskazania i przeciwwskazania ... 7
2.3.1 Wskazania ... 7
2.3.2 Przeciwwskazania ... 8
2.4 Skutki uboczne holtera ciśnieniowego ... 8
2.5 Bezpieczeństwo ... 8
2.5.1 Definicje użytych haseł ostrzegawczych ... 8
2.6 Ważne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa przeznaczone dla lekarza ... 10
2.7 Ważne instrukcje bezpieczeństwa dotyczące urządzenia ... 15
3 Opis produktu ... 17
3.1 Opis ... 17
3.2 Rozpakowywanie ... 17
3.2.1 Zatwierdzone akcesoria ... 17
3.3 Opis urządzenia ... 18
3.3.1 Przyciski ... 18
3.3.2 Wyświetlacz ... 19
3.3.3 Sygnały akustyczne ... 19
3.3.4 Złącze mankietu ... 20
3.3.5 Gniazdo danych ... 20
3.4 Przygotowanie do pomiaru ... 20
3.4.1 Włączanie ... 20
3.4.2 Czyszczenie pamięci ... 21
3.4.3 Ustawienie godziny/daty ... 21
3.4.4 Przesyłanie danych pacjenta ... 22
3.4.5 Zakładanie ciśnieniomierza i rozpoczynanie pomiaru ... 22
3.5 Pozycjonowanie i zachowanie pacjenta ... 24
3.6 Dane techniczne i warunki otoczenia ... 25
3.7 Symbole ... 26
4 Pielęgnacja i konserwacja ... 28
4.1 Czyszczenie ... 28
4.2 Dezynfekcja ... 30
4.3 Harmonogram konserwacji ... 31
5 Rozwiązywanie problemów ... 32

5.1 Główne źródła błędów....32
5.2 Komunikaty o błędach....33
6 Akumulatory/baterie....35
6.1 Obsługa z akumulatorami....35
6.2 Praca z bateriami ALKALICZNYMI....36
7 Utylizacja....37
8 Warunki gwarancji i naprawy....38
Załącznik....39
A Załącznik 1: Wytyczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej i deklaracja producenta....40

1 Wprowadzenie

1.1 Informacje na temat niniejszej instrukcji

Niniejsza instrukcja obsługi objaśnia sposób użytkowania ciśnieniomierza i akcesoriów w kolejności, w jakiej należy uruchomić urządzenie i korzystać z niego później.

Poszczególne funkcje zostaną wyjaśnione dopiero wtedy, gdy będą potrzebne. W związku z tym użytkownik może zapoznawać się z obsługą ciśnieniomierza krok po kroku.

Instrukcję użytkowania należy zachować do późniejszego wykorzystania i musi być ona zawsze dostępna!

1.2 Badania kliniczne

Urządzenie Mobil-O-Graph® PWA spełnia wymogi stowarzyszeń ESH (European Society of Hypertension) i BHS (British Hypertension Society) oraz normy ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024.

1.3 Oznakowanie CE

CE 2797

Urządzenie Mobil-O-Graph® PWA spełnia wymagania następujących norm i dyrektyw (1.3.1 Obowiązujące normy i dyrektywy, s. 5) i posiada oznakowanie CE.

Firma IEM GmbH niniejszym oświadcza, że urządzenie Mobil-O-Graph® PWA jest zgodne z oznakowaniem wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745.

Wskazówka

Pełny tekst Deklaracji zgodności UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym: www.iem.de/doc/

W ramach monitorowania produktu firma IEM GmbH jest zainteresowana informacjami i doświadczeniami zebranymi w trakcie użytkowania ciśnieniomierza oraz instrukcji obsługi. W związku z tym będziemy wdzięczni za wszelkie istotne uwagi.
W razie wątpliwości co do któregokolwiek z zapisów niniejszej instrukcji obsługi firma IEM GmbH chętnie odpowie na wszelkie pytania.
Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy niezwłocznie zgłaszać do IEM GmbH oraz, w stosownych przypadkach, do właściwego organu właściwego państwa członkowskiego.

1.3.1 Obowiązujące normy i dyrektywy

- Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR)
- Rozporządzenie (UE) 2021/2226
- Rozporządzenie (UE) 2025/1234
- Dyrektywa 2011/65/UE (RoHS)
- IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
- WE 60601-1-6: 2010+AMD1:2013+AMD2:2020

- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020
- IEC 80601-2-30:2018
- ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024
- FDA 510(K)

2 Notatki

2.1 Przeznaczenie

Urządzenie Mobil-O-Graph® PWA jest przeznaczone do 24-godzinnego pomiaru ciśnienia krwi. Użytkownicy mają możliwość aktywowania licencji PWA, dzięki czemu urządzenie będzie mogło rejestrować również dane dotyczące fali tętna.

Wskazówka

Urządzenie Mobil-O-Graph® PWA powinno być stosowane wyłącznie pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego.

Wskazówka

Obecnie nie przeprowadzono żadnych badań klinicznych dotyczących zastosowania analizy załamka tętna u dzieci.
W związku z tym nie ma jeszcze przedziału ufności dla osób poniżej 20. roku życia.

2.2 Zasadnicze działanie

Zasadnicze działanie jest określane jako pomiar ciśnienia krwi charakteryzujący się:

- Tolerancją błędów wyników wskaźników i pomiarów ciśnienia mieszczącą się w wymaganych wartościach granicznych zgodnie ze standardem IEC 80601-2-30
- Maksymalną wartością zmiany wskaźników ciśnienia krwi zgodną ze standardem IEC 80601-2-30
- Dostarczaniem energii (dostarczaniem ciśnienia do mankietu) w określonych wartościach granicznych zgodnych ze standardem IEC 80601-2-30
- Jeśli pomyślne przeprowadzenie pomiaru ciśnienia krwi nie jest możliwe, pojawia się informacja o błędzie.

Urządzenie nie wywołuje żadnych alarmów w rozumieniu standardu IEC 60601-1-8 i nie jest przeznaczone do użytku razem ze sprzętem elektrochirurgicznym wysokiej częstotliwości ani do klinicznego monitorowania pacjentów, np. na oddziałach intensywnej terapii.

W razie, gdyby status lub konfiguracja urządzenia były niejasne, urządzenie przejdzie w tryb bezpiecznej obsługi, który powoduje, że urządzenie uwalnia powietrze z mankietu. Mankiet nie jest automatycznie napełniany. W tym celu trzeba ręcznie zainicjować urządzenie.

2.3 Wskazania i przeciwwskazania

2.3.1 Wskazania

Urządzenie Mobil-O-Graph® jest przeznaczone do precyzyjnego określania ciśnienia krwi oraz do wspierania diagnostyki. Pole zastosowań to krajowe placówki opieki zdrowotnej, takie jak gabinety lekarskie i centra medyczne. Lekarz może, wedle własnego uznania, przeprowadzić odpowiednie badanie swoich pacjentów za pomocą tego systemu medycznego, jeśli, między innymi:

- mają niedociśnienie lub
- mają nadciśnienie,
- wymagają leczenia nadciśnienia,
- cierpią na przerost mięśnia sercowego lub

- mają chorobę układu nefrologicznego.

2.3.2 Przeciwwskazania

- Urządzenie Mobil-O-Graph® PWA nie jest przeznaczone do stosowania u noworodków i dzieci do 3. roku życia!
- Urządzenie Mobil-O-Graph® PWA nie jest przeznaczone do samodzielnego użytku przez osoby z upośledzeniem funkcji poznawczych i dzieci pozostające bez opieki!
- Mankiety nie są odpowiednie dla pacjentów nadwrażliwych (reakcje alergiczne) na żywicę epoksydową!
- Urządzenie Mobil-O-Graph® PWA nie jest przeznaczone do stosowania na kończynach z dostępem wewnątrznaczyniowym, leczeniem wewnątrznaczyniowym lub z zespoleniem tętniczo-żylnym (AV)!
- Urządzenie Mobil-O-Graph® PWA nie jest przeznaczone do stosowania na kończynach po tej samej stronie, po której wykonano mastektomię!
- Urządzenie Mobil-O-Graph® PWA z funkcjonalnością PWA nie jest przeznaczone do użycia w sytuacjach awaryjnych!

2.4 Skutki uboczne holtera ciśnieniowego

Holter ciśnieniowy to często stosowana i doceniana technika pomiaru, która znajduje zastosowanie w codziennych czynnościach diagnostycznych i monitorowaniu leczenia.

Pomiar ciśnienia krwi może doprowadzić do krwawienia z wybroczyn lub krwiaków na ramieniu, na którym dokonuje się pomiaru, pomimo właściwego ustawienia mankietu u osób z zaburzeniami koagulacji, rzyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub mających wrażliwe tkanki. Należy zawsze sprawdzić, czy pacjent ma zaburzenia koagulacji lub przyjmuje leki przeciwzakrzepowe. Ryzyko zależne od pacjenta wynikające z leczenia przeciwzakrzepowego lub występujące u pacjentów z zaburzeniami koagulacji pojawia się niezależnie od rodzaju urządzenia pomiarowego.

2.5 Bezpieczeństwo

Przed skorzystaniem z produktów należy dokładnie zapoznać się z instrukcją bezpieczeństwa! Ważne jest, aby dobrze zrozumieć informacje zawarte w niniejszej instrukcji. W razie pytań należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.

2.5.1 Definicje użytych haseł ostrzegawczych

W niniejszej instrukcji zastosowano następujące symbole i słowa ostrzegawcze, aby zwrócić uwagę na zagrożenia i ważne informacje:

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO



Najwyższa kategoria instrukcji bezpieczeństwa!

Skala uszkodzeń jest w zakresie od umiarkowanego do poważnego lub katastrofalnego. Nieprzestrzeganie instrukcji bezpieczeństwa ma następujące skutki:

• poważne obrażenia lub śmierć pacjenta, użytkownika lub osób trzecich oraz

• poważne szkody dla środowiska.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ten symbol ostrzegawczy w połączeniu ze słowem ostrzegawczym **NIEBEZPIECZEŃSTWO** wskazuje bezpośrednie zagrożenie z częstym/sporadycznym prawdopodobieństwem wystąpienia.

⚠ OSTRZEŻENIE



Informacje dotyczące bezpieczeństwa drugiej najwyższej kategorii!

Nasilenie szkody/obrażeń waha się od umiarkowanego do poważnego, aż do katastrofalnego. Nieprzestrzeganie informacji może skutkować

• poważnymi obrażeniami lub śmiercią,

• trwałym kalectwem/uszkodzeniem ciała; trwałym inwalidztwem/niepełnosprawnością pomimo interwencji medycznej.

Ten symbol ostrzegawczy połączony ze słowem ostrzegawczym **OSTRZEŻENIE** wskazuje na możliwe bezpośrednie ryzyko o rzadkim/niskim prawdopodobieństwie wystąpienia.

⚠ UWAGA



Średnia kategoria instrukcji bezpieczeństwa!

Nasilenie obrażeń waha się od umiarkowanego do niewielkiego. Może to spowodować:

• drobne lub średnio poważne obrażenia;

• krótkotrwałe inwalidztwo, ewentualnie wymagające nieskomplikowanej i niewielkiej interwencji medycznej, bez trwałego inwalidztwa;

• obrażenie wymagające złożonej interwencji medycznej;

• drobne błędne diagnozy o znikomych konsekwencjach dla leczenia lub błędne diagnozy o wymiernych konsekwencjach dla leczenia (zawroty głowy, nadpobudliwość).

Ten symbol ostrzegawczy w połączeniu ze słowem ostrzegawczym **PRZESTROGA** wskazuje potencjalne zagrożenie o częstym/sporadycznym/rzadkim/niskim prawdopodobieństwie wystąpienia.

WSKAZÓWKA

Krótki opis zagrożenia!

Nieprzestrzeganie może skutkować szkodami materialnymi dotyczącymi produktu, jego akcesoriów lub innego mienia.

Ten symbol ostrzegawczy w połączeniu ze słowem ostrzegawczym **UWAGA** wskazuje na możliwe szkody materialne.

Wskazówka

Słowo sygnałowe **Notatka** wskazuje informacje medyczne dotyczące produktu.

Wskazówka

Słowo sygnałowe **Wskazówka** wskazuje:

- dalsze informacje na temat produktu lub jego akcesoriów.
- odniesienia do dokumentów zewnętrznych, w których opcjonalnie można znaleźć dalsze informacje.

2.6 Ważne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa przeznaczone dla lekarza

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO



Niebezpieczeństwo uduszenia przez pasek na ramię i rurkę mankietu!

W przypadku nieprawidłowego obchodzenia się pasek na ramię i rurka mankietu mogą owinąć się wokół szyi, utrudniając oddychanie i powodując poważne obrażenia, a nawet śmierć.

- Nie wolno zakładać paska na ramię i rurki mankietu na szyję.
- Mankiet można nosić tylko na ramieniu.
- Osobom (w tym dzieciom), które ze względu na swoje zdolności fizyczne, sensoryczne lub umysłowe, bądź też brak doświadczenia lub wiedzy nie są w stanie bezpiecznie korzystać z urządzenia, nie wolno używać urządzenia bez nadzoru odpowiedzialnej osoby.
- W przypadku dzieci urządzenia należy używać ze szczególną ostrożnością i pod stałym nadzorem, zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Osobom, które nie ponoszą odpowiedzialności za swoje czyny, nie wolno korzystać z urządzenia. Urządzenie należy przechowywać w sposób uniemożliwiający dostęp do niego.
- W przypadku wystąpienia bólu, obrzęku, zaczerwienienia lub drętwienia podczas pomiaru: wyłączyć urządzenie natychmiast, zdjąć mankiet i poinformować lekarza.
- Można zatrzymać proces pomiarowy w dowolnym momencie poprzez naciśnięcie dowolnego przycisku. Mankiet zostanie opróżniony i urządzenie będzie można zdjąć.

⚠ OSTRZEŻENIE



Zastój limfatyczny z powodu napompowania mankietu!

Napompowanie mankietu po usunięciu węzłów chłonnych zwiększa ryzyko wystąpienia zatoru limfatycznego. Jeśli występuje już obrzęk limfatyczny, może dojść do pogłębienia się istniejącego obrzęku.

Należy używać ciśnieniomierza wyłącznie wtedy, gdy weźmie się pod uwagę możliwe konsekwencje.

⚠ OSTRZEŻENIE



Reakcje alergiczne na materiał mankietu!

W bardzo rzadkich przypadkach żywica epoksydowa znajdująca się w materiale mankietu może powodować reakcje alergiczne u osób nadwrażliwych, na przykład zaczerwienienie skóry i krosty płaczące na dłoniach, nogach, twarzy i szyi.

- W razie wystąpienia bólu lub reakcji alergicznych, natychmiast zdjąć mankiet.
- Podczas zakładania mankietu do pomiaru ciśnienia krwi należy upewnić się, że nie pozostały na nim żadne pozostałości środka dezynfekcyjnego.
- Zwracać uwagę na higienę i przestrzegać wskazówek dotyczących czyszczenia i dezynfekcji.

⚠ OSTRZEŻENIE



Ryzyko obrażeń na skutek nieprawidłowego podłączenia przewodu powietrza!

Nieprawidłowo podłączony przewód powietrza może utrudniać działanie urządzenia i powodować obrzęk lub drętwienie ręki, na której założony jest mankiet.

Nie zginać, nie wiązać ani nie rozciągać przewodu powietrznego.

⚠ OSTRZEŻENIE



Zwiększona emisja elektromagnetyczna / zmniejszona odporność elektromagnetyczna urządzenia na skutek stosowania akcesoriów niezatwierdzonych przez producenta!

Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego urządzenia, a w efekcie jego nieprawidłowym działaniem.

Aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia, należy używać wyłącznie zatwierdzonych akcesoriów.

⚠ OSTRZEŻENIE



Błędna diagnoza z powodu nieprawidłowych pomiarów u pacjentów z nadciśnieniem białego fartucha!

U pacjentów z nadciśnieniem białego fartucha stres i lęk mogą prowadzić do błędnej diagnozy ze względu na fałszywe wyniki pomiarów.

Wyłączenie ekranu za pomocą jednostki analitycznej może pomóc pacjentom z nadciśnieniem białego fartucha zminimalizować stres i niepokój podczas 24-godzinnego pomiaru ciśnienia krwi.

⚠ OSTRZEŻENIE



Samodiagnoza przez pacjenta

Pacjent podejmuje decyzję o podjęciu działań terapeutycznych na podstawie wyświetlonych wyników pomiarów.

Dezaktywować wyświetlanie wyników pomiarów.

⚠ OSTRZEŻENIE



Nieprawidłowe lub niedokładne wyniki pomiarów z powodu nieprawidłowo założonego mankietu

Nieprawidłowe zmierzone wartości mogą być przyczyną błędnej diagnozy.

Wybierz odpowiedni rozmiar mankietu

Podczas pomiaru należy upewnić się, że mankiet jest prawidłowo założony.

Upewnić się, że mankiet jest odpowiednio ciasny.

Mankiet powinien zostać dopasowany przez przeszkolony personel.

Poinformować pacjenta o prawidłowym dopasowaniu mankietu i zalecić regularne sprawdzanie dopasowania mankietu, ale nie dopasowywać go w trakcie pomiaru.

⚠ UWAGA



Problemy z krążeniem spowodowane stałym ciśnieniem w mankiecie lub zbyt częstym wykonywaniem pomiarów

Nieprawidłowe założenie mankietu lub zbyt częste wykonywanie pomiarów może skutkować obrzękiem lub drętwieniem ramienia, na którym założony jest mankiet.

• Upewnić się, że wąż mankietu jest umieszczony prawidłowo oraz że nie jest zawiązany, ściśnięty, zagięty lub rozdzielony.

• Po pomiarze odczekać **co najmniej 3 minuty** przed rozpoczęciem nowego pomiaru.

• W przypadku wystąpienia bólu, obrzęku, zaczerwienienia lub drętwienia ramienia, wokół którego umieszczony jest mankiet, należy poinformować o tym lekarza.
(Należy się spodziewać, że podczas pomiaru ciśnienia krwi może wystąpić lekki lub umiarkowany dyskomfort).

⚠ UWAGA

• Proces pomiaru można w każdej chwili przerwać naciskając dowolny przycisk. Spowoduje to opróżnienie mankietu i będzie można go zdjąć.

⚠ UWAGA



Istnieje ryzyko tymczasowej utraty funkcji obecnego elektrycznego urządzenia medycznego w wyniku założenia lub pompowania mankietu w przypadku noszenia dodatkowego elektrycznego urządzenia medycznego do monitorowania na tej samej kończynie.

Inne medyczne urządzenia elektryczne umieszczone na tej samej kończynie, co mankiet, mogą chwilowo nie działać. Oznacza to, że nie można już monitorować funkcji organizmu.

Mankiet należy zakładać na tym ramieniu tylko wtedy, gdy nie nosi się na nim innego medycznego urządzenia elektrycznego.

⚠ UWAGA



Ryzyko obrażeń podczas zakładania i pompowania mankietu na ranę!

Ciśnienie powstające podczas pompowania mankietu może spowodować pogorszenie drobnych urazów lub otwartych ran.

Nie wolno umieszczać urządzenia Mobil-O-Graph® PWA na miejscu zranienia ani na bandażu.

⚠ UWAGA



Niebezpieczeństwo zaburzeń przepływu krwi na skutek zakładania i pompowania mankietu na kończynach podczas stosowania kroplówki wewnątrznaczyniowej, leczenia wewnątrznaczyniowego lub zastawki tętniczo-żylnej (AV).

W przypadku dostępu donaczyniowego, infuzji (np. kroplówki dożylnej lub transfuzji krwi) lub zastawki tętniczo-żylnej (AV) na tej samej kończynie, co mankiet, mogą wystąpić zaburzenia krążenia, które mogą prowadzić do niewielkich lub umiarkowanych obrażeń.

Nie zakładać mankietu na ramię z dostępem wewnątrznaczyniowym, leczeniem wewnątrznaczyniowym lub zastawką tętniczo-żylną (AV). Drugie ramię może być używane do pomiaru ciśnienia krwi.

⚠ UWAGA



Niebezpieczeństwo obrażeń w wyniku wewnętrznego krwawienia do tkanki lub krwiaka!

Ludzie mogą cierpieć na zaburzenia krążenia krwi, co może skutkować drobnymi lub umiarkowanymi obrażeniami lub skrzywieniem ramienia.

• Prawidłowo założyć mankiet do pomiaru ciśnienia krwi.

• Używać wyłącznie oryginalnego mankietu do pomiaru ciśnienia krwi.

• Jeśli pacjent przyjmuje leki powodujące krzepnięcie krwi lub ma problemy z krzepliwością krwi, przed zastosowaniem ciśnieniomierza powinien poinformować o tym lekarza.

• Osoby z wrażliwymi tkankami ciała mogą doświadczyć krwawienia do tkanek lub krwiaka pomimo prawidłowego stosowania mankietu i jego umieszczania.

⚠ UWAGA



Ryzyko urazu w wyniku zakładania i pompowania mankietu na ramieniu po tej stronie ciała, po której przeprowadzono mastektomię!

Napompowanie mankietu może spowodować ból, uraz i/lub inne obrażenia ramienia po tej stronie ciała, po której wykonano mastektomię (usunięcie piersi).

• Nie zakładać mankietu na ramię po tej samej stronie ciała, po której wykonano mastektomię.

• Jeśli mastektomię wykonano tylko po jednej stronie ciała, do pomiaru ciśnienia krwi używać ramienia po drugiej stronie ciała.

WSKAZÓWKA

Nieprawidłowe lub niedokładne wyniki pomiarów u kobiet w ciąży lub pacjentów ze stanem przedrzucawkowym!

Ze względu na sztywność tętnic w czasie ciąży i stan przedrzucawkowy nie można zagwarantować prawidłowych wyników pomiarów.

Należy używać ciśnieniomierza wyłącznie wtedy, gdy weźmie się pod uwagę możliwe konsekwencje.

WSKAZÓWKA

Nieprawidłowe lub niedokładne wyniki pomiarów u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca!

Nie można zagwarantować prawidłowych wyników pomiarów ze względu na stwardnienie tętnic.

Ciśnieniomierz należy stosować wyłącznie u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca, np. spowodowane przedwczesnymi pobudzeniami przedsionkowymi lub komorowymi, migotaniem przedsionków, miażdżycą lub stwardnieniem rozsianym, biorąc pod uwagę możliwe konsekwencje.

WSKAZÓWKA

Błędne wyniki pomiarów lub szkody materialne na skutek stosowania niezatwierdzonych akcesoriów!

• Mogą zostać wydane nieprawidłowe wyniki.

• Urządzenie może stać się niezdatne do użytku.

Używać wyłącznie oryginalnego mankietu do pomiaru ciśnienia krwi.

WSKAZÓWKA

Nieprawidłowe wyniki pomiarów z powodu artefaktów ruchowych!

Podczas pomiaru pacjent powinien być możliwie jak najbardziej zrelaksowany i nie może mówić, z wyjątkiem zgłoszenia odczuwanego dyskomfortu.

Zanim zostanie zapisana pierwsza wartość pomiaru, musi upłynąć 5 minut ciszy.

W przypadku pomiaru 24-godzinnego pacjent podczas pomiaru ciśnienia krwi powinien, o ile to możliwe, przyjąć jedną z trzech pozycji (siedzącą, stojącą, leżącą).

Na wyniki pomiarów mogą mieć wpływ miejsce pomiaru, pozycja pacjenta, wysiłek fizyczny lub stan fizjologiczny osoby, u której wykonuje się pomiary.

Wskazówka

Pacjenci ze słabym krążeniem (np. z powodu istniejących problemów z sercem / słabego serca) mogą odczuwać mdłości podczas pomiaru. Decyzja o tym, czy należy wykonać pomiar 24-godzinny, zależy od indywidualnego przypadku i powinna zostać podjęta przez lekarza prowadzącego leczenie.

Wskazówka

Pomiar ciśnienia krwi u pacjentów z urządzeniem wspomagającym lewą komorę (LVAD) jest możliwy, ale IEM nie gwarantuje dokładności takiego pomiaru.

Wskazówka

Uszkodzenie urządzenia

- Do urządzenia nie może dostać się żaden płyn. W przypadku podejrzenia, że podczas czyszczenia lub użytkowania do urządzenia dostał się płyn, nie można go już więcej używać
- Jeżeli urządzenie zostało narażone na działanie wilgoci, wyłączyć je i wyjąć baterie. Koniecznie poinformować o tym fakcie pomoc techniczną lub zwrócić urządzenie do swojego dostawcy sprzętu specjalistycznego albo producenta.
- Urządzenie nie może być obsługiwane w pobliżu urządzenia do rezonansu magnetycznego lub w bezpośrednim sąsiedztwie innego elektrycznego sprzętu medycznego.
- Urządzenie nie jest odpowiednie do równoczesnego stosowania urządzeń chirurgicznych o wysokiej częstotliwości.
- Jeśli urządzenie jest nadal podłączone do pacjenta, nie może być podłączone elektrycznie do komputera lub innego urządzenia.
- Urządzenie nie może być stosowane w samolotach.
- Nie upuszczać urządzenia ani nie obciążać go przedmiotami.
  W przypadku zauważenia uszkodzenia zewnętrznego lub podejrzenia uszkodzenia, zwrócić urządzenie do specjalistycznego sprzedawcy albo producenta.
- Nie używać urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń ani ustawiać go na innych urządzeniach, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli mimo wszystko konieczne jest użycie urządzenia w powyższy sposób, należy sprawdzić to i inne urządzenia, aby mieć pewność, że działają prawidłowo.
- Mankiety i wąż wykonane są z materiału nieprzewodzącego prądu elektrycznego. Chroni to urządzenie przed skutkami wyładowania defibrylatora. Podczas wyładowania defibrylatora samo urządzenie nie może dotykać pacjenta, gdyż może to spowodować uszkodzenie urządzenia i wyświetlenie nieprawidłowych wartości.
- Urządzenie spełnia wszystkie wymagania norm EMC, nie powinno być jednak wystawiane na działanie silnych pól elektromagnetycznych, gdyż może to doprowadzić do usterek wykraczających poza wartości graniczne. W związku z tym należy pamiętać, że urządzenie powinno znajdować się w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od przenośnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących fale radiowe.

Wskazówka

Analiza fali tętna dostarcza dodatkowych wskaźników potencjalnego ryzyka, nie jest jednak wystarczającym wskaźnikiem poszczególnych chorób ani zaleceniami terapeutycznymi.

Wskazówka

Wyładowania elektrostatyczne, takie jak wyładowania syntetycznych ubrań, mogą wywołać ponowne uruchomienie urządzenia. Urządzenie uruchomi się w ostatnio używanym stanie pracy.

Wskazówka

Ciśnieniomierz może tylko być używany przez osobę, która otrzymała ciśnieniomierz od lekarza/personelu opieki medycznej w celu identyfikacji nieprawidłowości kardiologicznych.
Urządzenie nie może być przekazywane podmiotom zewnętrznym, ponieważ przesyłane pomiary mogą zostać błędnie zinterpretowane i skutkować nieprawidłowym zabiegiem.

Wskazówka

Czy udzielać pomocy swoim pacjentom w wykonywaniu 24-godzinnych pomiarów ciśnienia tętniczego i przekazać im ważne informacje na temat korzystania z urządzenia? Informacje o pacjencie w formacie DIN A4 można znaleźć na stronie: www.iem.de/mobil-o-graph.

Informacje o pacjencie można wydrukować i przedstawić jako przewodnik. Aby zapewnić bezpieczną obsługę urządzenia, należy z wyprzedzeniem poinformować pacjentów o możliwych zagrożeniach.

2.7 Ważne instrukcje bezpieczeństwa dotyczące urządzenia

Obudowa

WSKAZÓWKA

Utrata gwarancji!

Otwarcie obudowy powoduje unieważnienie gwarancji.

Nie otwierać urządzenia.

Baterie/akumulatory

⚠ OSTRZEŻENIE



Uszkodzenie urządzenia i szkody materialne na skutek nieprawidłowego obchodzenia się z akumulatorem!

Nieprawidłowe i niewłaściwe obchodzenie się z bateriami/akumulatorami może spowodować zapalenie się urządzenia. Osoby znajdujące się w bezpośrednim sąsiedztwie urządzenia mogą doznać poparzeń, które mogą skutkować poważnymi obrażeniami, a nawet śmiercią.

- Baterii/akumulatorów nie wolno wrzucać do ognia.
- Baterie/akumulatory nie mogą nigdy być narażone na działanie wysokich temperatur.
- Nie próbować ładować baterii.
- Baterii/akumulatorów nie wolno otwierać.
- Baterii/akumulatorów nie wolno zwierać.

⚠ UWAGA



Podrażnienie skóry na skutek wyciekających baterii/akumulatorów!

Płyn wyciekający z akumulatorów w wyniku nieprawidłowego obchodzenia się z nimi może spowodować podrażnienie skóry.

- W przypadku kontaktu z płynem należy go spłukać dużą ilością wody.
- Jeśli płyn dostanie się do oczu, nie trzeć oczu; zamiast tego natychmiast płukać je wodą przez 10 minut i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

WSKAZÓWKA

Wyciekające baterie (akumulatory) mogą spowodować uszkodzenie urządzenia i mienia!

Jeśli baterie (akumulatory) są przechowywane zbyt długo bez ciśnieniomierza, może to doprowadzić do wycieku baterii (akumulatorów).

Wyjąć baterie (akumulatory) z przedziału baterii natychmiast po ich rozładowaniu i jeśli ciśnieniomierz nie będzie używany przez dłuższy czas.

Wskazówka

Podczas ładowania akumulatorów należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną przez producenta używanej ładowarki.

3 Opis produktu

3.1 Opis

Ambulatoryjny system pomiaru ciśnienia tętniczego obejmuje dwa główne komponenty:

- urządzenie Mobil-O-Graph® PWA z różnymi mankietami i innymi akcesoriami;
- jednostkę analityczną służącą do analizy wyników pomiarów przez lekarza.

Ciśnieniomierz można odczytać za pomocą jednostki analitycznej. Za pomocą oprogramowania zapisane wyniki pomiarów można wczytać do komputera, wyświetlić na ekranie w formie wykresów, list i statystyk, a także wydrukować.

Od razu po zakończeniu pomiaru urządzenie Mobil-O-Graph® PWA można przygotować dla kolejnego pacjenta. Przy odrobinie wprawy procedurę tę można przeprowadzić w zaledwie kilka minut. To sprawia, że lekarz może korzystać z urządzenia każdego dnia roboczego.

Urządzenie Mobil-O-Graph® PWA z jednostką analityczną jest przeznaczone do dokumentowania i wizualizowania profilu ciśnienia krwi w ciągu dnia i nocy. Wykrywane są dodatkowe parametry, takie jak wartości nocne oraz fluktuacje ciśnienia krwi. Dzięki temu lekarz może przepisać optymalną dla pacjenta terapię medyczną i monitorować jej skuteczność.

Wskazówka

Informacje na temat sposobu korzystania z oprogramowania zawiera instrukcja obsługi obsługi jednostki oceniającej.

3.2 Rozpakowywanie

Wszystkie części znajdujące się w zakresie dostawy zostały odpowiednio zapakowane i sprawdzone pod kątem kompletności i funkcjonalności. Jeśli produkt będzie niekompletny lub uszkodzony, należy natychmiast poinformować o tym dostawcę.

3.2.1 Zatwierdzone akcesoria

Zakres dostawy:

- Torba na ramię do urządzenia Mobil-O-Graph®
- Kabel połączeniowy (USB-C)
- Mankiet IEM ABPM (rozmiar S)
- Mankiet IEM ABPM (rozmiar M)
- Mankiet IEM ABPM (rozmiar L)
- 2 baterie alkaliczne (AA)
- Instrukcja pobierania jednostki ewaluacyjnej

Akcesoria nieobjęte zakresem dostawy:

- Mankiet IEM ABPM (rozmiar XS)
- Mankiet IEM ABPM (rozmiar XL)

3.3 Opis urządzenia

3.3.1 Przyciski

Wszystkie przyciski znajdują się z przodu ciśnieniomierza.

Wskazówka

Możesz przedwcześnie przerwać proces pomiaru za pomocą dowolnego przycisku; ciśnienie w mankiecie zostanie wtedy szybko uwolnione.

WŁ./WYŁ. 	Włączanie i wyłączanie ciśnieniomierza odbywa się za pomocą przycisku WŁ./WYŁ. Wyłączenie urządzenia nie powoduje utraty żadnych zapisanych danych. Po naciśnięciu przycisku WŁ./WYŁ. w celu włączenia urządzenie wykonuje początkowy autotest: • Wyświetlanie aktualnego napięcia akumulatora na **3 sekundy** • Test wyświetlania (wyświetlanie wszystkich segmentów z odliczaniem) • Po pomyślnym zakończeniu zostanie wyświetlony czas. Urządzenie jest gotowe do pracy. Jeżeli kabel interfejsu zostanie podłączony przed włączeniem ciśnieniomierza, na wyświetlaczu pojawi się następujący komunikat **co** (= komunikacja).
DZIEŃ/NOC 	Przycisk DZIEŃ/NOC można wykorzystać do oddzielenia fazy czuwania od fazy snu podczas nagrywania, co jest istotne w przypadku statystyk i prezentacji graficznych. Zarówno wartości standardowe, jak i częstotliwość pomiarów dostosowane są do rytmu dobowego. ***Wskazówka*** Dokładne informacje dotyczące wpływu na wydruk można znaleźć w instrukcji obsługi jednostki analizującej. Jeśli w jednostce analitycznej zdefiniowano na stałe interwał dnia/nocy, pacjent może ręcznie uruchomić odstęp do dwóch godzin przed jego rozpoczęciem, naciskając przycisk DZIEŃ/NOC. Na wyświetlaczu widać **-d--d-.** Skrót: Pacjent otrzymuje instrukcję, aby naciskać przycisk DZIEŃ/NOC, gdy kładzie się spać i ponownie gdy budzi się rano. To pozwala indywidualnie dostosować interwał pomiarów do potrzeb danego pacjenta i łatwiej przeanalizować profil ciśnienia krwi. Dodatkowo obok regulacji interwału na wydruku będą widoczne odpowiednie notatki. Jeżeli ten przycisk nie zostanie naciśnięty, zmiana interwału nastąpi zgodnie z ustawionym protokołem.
ZDARZENIE 	Przycisk ZDARZENIE służy do ustawiania znaczników w trakcie cyklu pomiaru. Na wyświetlaczu widać **-E--E-**. Dodatkowy pomiar jest przeprowadzany w celu zarejestrowania zdarzenia mającego wpływ na ciśnienie krwi. Pacjent powinien zanotować okoliczności zdarzenia, takie jak przyjęcie leku, w osobistym dzienniku pomiarowym, aby móc je potem omówić. Naciśnięcie przycisku oznacza dodatkowy pomiar za pomocą wewnętrznego kodu, dzięki czemu jest on podświetlony podczas odczytu przez jednostkę analityczną.
START 	Przycisk START służy do uruchomienia pomiaru 24-godzinnego. Po naciśnięciu przycisku START na wyświetlaczu pojawia się liczba dotychczas zarejestrowanych pomiarów i rozpoczyna się pomiar początkowy. Różni się od pomiaru automatycznego, zgodnie z protokołem pomiarowym, tym, że mankiet pompowany jest etapami. Ustalany jest wymagany ucisk mankietu, przy którym można zmierzyć skurczowe ciśnienie krwi. Maksymalne wymagane ciśnienie pompowania jest zapisywane i natychmiast „zbliżane” poprzez bezpośrednie pompowanie podczas kolejnych automatycznych pomiarów.

	⚠ OSTRZEŻENIE **Nieprawidłowe wartości zmierzone przy pierwszym pomiarze** Wartości pierwszego pomiaru powinny zostać sprawdzone przez lekarza pod kątem wiarygodności, aby można było następnie wykonać prawidłowe pomiary automatyczne i zapewnić prawidłowe dopasowanie mankietu. W przypadku nieprawidłowego pomiaru należy postępować zgodnie z instrukcjami w rozdziałach 3.4 Przygotowanie do pomiaru, s. 20 i 5 Rozwiązywanie problemów, s. 32.

3.3.2 Wyświetlacz

Wyświetlacz LCD jest zlokalizowany w górnej części obudowy holtera ciśnieniowego. Wyświetla przydatne informacje dla lekarza i dla pacjenta dotyczące danych pomiarowych, ustawień urządzenia i błędów pomiarowych.

3.3.3 Sygnały akustyczne

Rozpoczęcie zdarzenia jest sygnalizowane sygnałami akustycznymi. Używane sygnały akustyczne składają się z pojedynczych lub wielu sekwencji impulsów.

Wyjściowe sekwencje impulsów są następujące:

Liczba impulsów dźwiękowych	Do wysłuchania w
1	Nacisnąć przycisk: • WŁ./WYŁ. (włączanie i wyłączanie) • START Impuls dźwiękowy przy liczbie pomiarów na wyświetlaczu, początek pomiaru Impuls dźwiękowy na końcu pomiaru, wyświetlanie wyniku pomiaru -- **> z wyjątkiem interwału nocnego** • START przynajmniej na **5 sekund** Impuls dźwiękowy dla liczby pomiarów na wyświetlaczu Impuls dźwiękowy dla **clr** (wyczyść wydarzenie) na wyświetlaczu WYDARZENIE przez co najmniej **2 sekundy** Impuls dźwiękowy po usunięciu wszystkich pomiarów • WŁ./WYŁ. lub START lub DZIEŃ/NOC lub WYDARZENIE Impuls dźwiękowy dla **-StoP-** (przerwanie pomiaru ręcznego) na wyświetlaczu **-->** Przerwać pomiar i zwolnić ciśnienie w mankiecie • DZIEŃ/NOC Impuls dźwiękowy dla **-d--d-** (ustawianie znaczników, faz snu i czuwania) na wyświetlaczu • ZDARZENIE Impuls dźwiękowy dla **-E--E-** (ustawianie znaczników w trakcie cyklu pomiarowego, pomiar dodatkowy) na wyświetlaczu • Podłączanie kabla interfejsu • Odłączanie kabla interfejsu

Liczba impulsów dźwiękowych	Do wysłuchania w
	• Błąd pomiaru
5	• Błąd systemu (np. zakończenie pomiaru)
Stały	• Poważne błędy systemu (np. ciśnienie mankietu jest większe niż 15 mmHg przez ponad 10 sekund poza pomiarem)

3.3.4 Złącze mankietu

Złącze mankietu jest zlokalizowane w górnej części obudowy urządzenia Mobil-O-Graph® PWA. Ta metalowa wtyczka jest potrzebna do połączenia holtera ciśnieniowego z mankietem za pośrednictwem przewodu mankietu i metalowego rękawa mankietu.

Wskazówka

Metalową wtyczkę (łącznik powietrza) należy zawsze podłączać tak, aby słyszalne było wyraźne „kliknięcie". W przeciwnym razie połączenie między urządzeniem Mobil-O-Graph® PWA a przewodem będzie nieszczelne, co będzie skutkować błędami pomiarowymi.

3.3.5 Gniazdo danych

Gniazdo danych znajduje się po lewej stronie obudowy. Do tego gniazda podłącza się dołączony kabel połączeniowy. Jest to złącze USB-C.

Wskazówka
Starsze wersje urządzenia Mobil-O-Graph® PWA mogą być wyposażone w 4-stykowe gniazdo danych. W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących tych wersji urządzenia należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

3.4 Przygotowanie do pomiaru

3.4.1 Włączanie

Należy zawsze sprawdzić stan holtera ciśnieniowego przed przekazaniem go pacjentowi. W tym celu należy przyjrzeć się pierwszym powiadomieniom pojawiającym się na wyświetlaczu holtera niedługo po jego uruchomieniu.

Powinna zostać wyświetlona następująca sekwencja:

Test	Wyświetlacz	Komentarz
Status baterii (wolty)	2,85	co najmniej 2,6 V w przypadku akumulatorów NiMH co najmniej 3,10 V w przypadku baterii alkalicznych
Test segmentów wyświetlacza	999:999 do 000:000	Na początku na wyświetlaczu pojawiają się cyfry (999:999 to 000:000), a następnie kolejno wszystkie pozostałe symbole.

Test	Wyświetlacz	Komentarz
		Należy sprawdzić, czy wszystkie segmenty są prawidłowo wyświetlone i kompletne (w tle sprawdzany jest cały kod programu pod kątem poprawności).
Aktualny okres 24-godzinny	21:45	Między 00:00 a 23:59

Jeśli podczas testu wewnętrznego wystąpi błąd, urządzenie wyświetli błąd E004 na wyświetlaczu i wygenerowany zostanie słyszalny sygnał. Ze względów bezpieczeństwa urządzenie zostanie wyłączone z eksploatacji. Należy natychmiast wysłać urządzenie do specjalistycznego dostawcy lub bezpośrednio do firmy IEM GmbH w celu naprawy.

3.4.2 Czyszczenie pamięci

Przed każdym pomiarem pamięć musi być pusta, tj. w pamięci nie mogą znajdować się żadne dane dotyczące ciśnienia krwi pochodzące od poprzednich pacjentów. Jeśli w pamięci dalej znajdują się jakieś wartości, można je wyczyścić, używając funkcji usuwania w oprogramowaniu do oceniania.

Pamięć można wyczyścić ręcznie, przytrzymując przycisk START przez ponad 5 sekund. Podczas przytrzymywania przycisku wszystkie segmenty wyświetlacza LCD zostaną wyświetlone, a następnie zostanie wygenerowany 1 sygnał tonowy, na krótko zostanie wyświetlona liczba zapisanych pomiarów, a potem zostanie wyświetlona opcja „clr”. Jeśli przycisk zdarzenia zostanie naciśnięty na dłużej niż 2 sekundy w ciągu 5 sekund, wszystkie pomiary zostaną usunięte.

3.4.3 Ustawienie godziny/daty

Urządzenie Mobil-O-Graph® PWA ma wewnętrzną komórkę zapasową, która zapewnia działanie zegara przez **co najmniej 24 godziny** nawet po wyjęciu akumulatorów lub baterii z komory baterii. Sprawdzić godzinę i datę przed każdą serią pomiarów.

Wskazówka

Godzinę i datę można ustawić za pomocą odpowiedniej jednostki analitycznej.

⚠ UWAGA

Błędne przyporządkowanie wyników pomiarów z powodu nieprawidłowego ustawienia czasu i daty!

Nieprawidłowe ustawienia czasu i daty mogą prowadzić do błędnego przypisania wyników pomiaru i ewentualnie do błędnej diagnozy w wyniku podania niewłaściwego leku.

Ustaw prawidłową godzinę i datę przed rozpoczęciem serii pomiarów tak, aby wyniki pomiarów mogły zostać prawidłowo przypisane podczas oceny.

Upewnić się, że napięcie jest wystarczające, aby zagwarantować prawidłowe działanie ciśnieniomierza.

Więcej informacji na temat urządzenia, które należy przestrzegać przed przekazaniem go pacjentom, można znaleźć w rozdziale 3.4.1 Włączanie, s. 20.

Więcej informacji na temat akumulatorów/baterii można znaleźć w rozdziale 6 Akumulatory/baterie, s. 35.

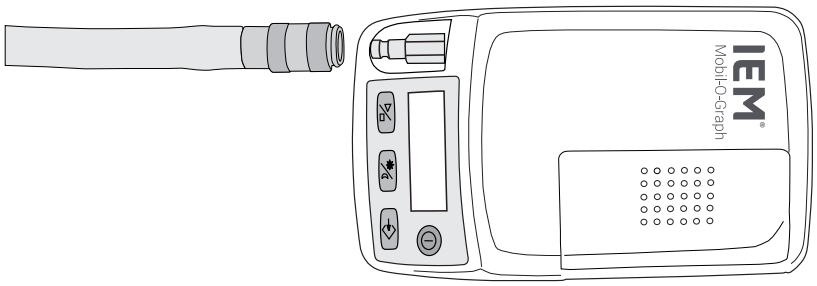
3.4.4 Przesyłanie danych pacjenta

Ciśnieniomierz jest konfigurowany poprzez przesłanie danych pacjenta za pomocą jednostki analizującej, aby podczas odczytu możliwe było prawidłowe przyporządkowanie danych.

3.4.5 Zakładanie ciśnieniomierza i rozpoczynanie pomiaru

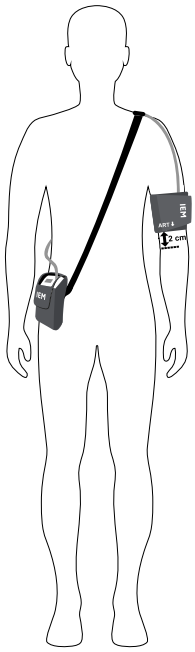
Zawsze umieszczać torbę urządzenia nad ubraniem. Dostosowując długość paska, można użyć go jako pasek zapinany w talii, jak i jako pasek na ramię. Alternatywą jest użycie zwykłego paska, który będzie pasował do ubrania. Teraz założyć mankiet. Prawidłowe dopasowanie mankietu jest istotne dla prawidłowego pomiaru.

Zalecamy założenie mankietu na odsłoniętą rękę. Można go również nosić na cienkiej koszuli lub bluzce.

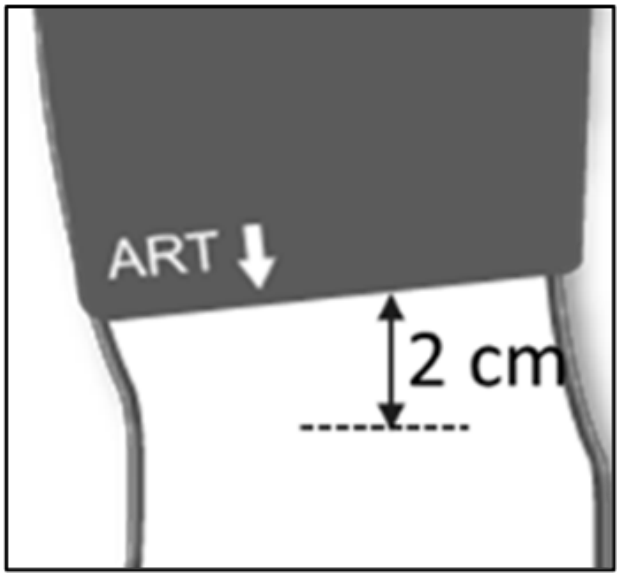


Ilustr. 1: Podłączanie węża powietrznego do urządzenia

Należy pamiętać o następujących kwestiach:



1. Monitor nie może być podłączony do innych zewnętrznych urządzeń, gdy jest podłączony do komputera!
2. Mankiet należy umieścić w taki sposób, aby przewód ciśnieniowy w żadnym miejscu nie był zgięty! Przewód ciśnieniowy powinien zapewniać swobodę ruchów ramienia i przebiegać wokół szyi na drugą stronę ciała. Z tego powodu przyłącze węża na mankiecie musi być skierowane ku górze.
3. Upewnić się, że symbol tętnicy znajduje się na tętnicy ramiennej!
4. Dolna krawędź mankietu powinna znajdować się około 2 cm nad zgięciem łokcia!



5. Mankiet należy umieszczać na górnej części ramienia. Aby sprawdzić, czy wszystko jest dobrze dopasowane, można wykonać prosty test: Powinno być możliwe włożenie jednego lub dwóch palców pod mankiet.
6. Prawidłowy rozmiar mankietu ma istotne znaczenie dla prawidłowego pomiaru ciśnienia krwi. Aby zapewnić możliwość pomiaru powtarzalnych wartości, należy zapewnić standardowe warunki pomiaru, tj. rozmiar mankietu powinien być dostosowany do pacjenta. Dołączona do zestawu miarka krawiecka służy do zmierzenia obwodu ramienia w środkowej części ramienia i dobrania mankietu:

Obwód górnej części ramienia	Mankiet
14 – 20 cm (5.5 – 7.9 cala)	XS
20 – 24 cm (7.9 – 9.5 cala)	S
24 – 32 cm (9.5 – 2.6 cala)	M
32 – 38 cm (12.6 – 15 cala)	L
38 – 55 cm (15 – 21.7 cala)	XL

7. Podłączyć wąż ciśnieniowy mankietu do ciśnieniomierza. Mocno docisnąć wąż do przyłącza, wąż ciśnieniowy musi się słyszalnie zatrzasnąć; po zwolnieniu wystarczy pociągnąć zewnętrzny metalowy pierścień wtyczki.
8. Ciśnieniomierz jest teraz prawidłowo założony i gotowy do wykonania pomiarów.

Po ukończeniu wszystkich dotychczasowych kroków można przystąpić do korzystania z ciśnieniomierza. Na początek dokonuje się pomiaru ręcznego, naciskając przycisk „START”. Pomiar ten pozwala sprawdzić, czy ciśnieniomierz działa prawidłowo.

Jeśli wystąpią błędy, sprawdzić ponownie prawidłową procedurę konfiguracji i instalacji monitora oraz akcesoriów. Jeżeli to nie pomoże, należy powtórzyć procedurę uruchomienia.

Dopiero po pomyślnym wykonaniu pomiaru ręcznego można wypisać pacjenta aż do usunięcia urządzenia.

Wskazówka

Możesz przedwcześnie przerwać proces pomiaru za pomocą dowolnego przycisku; ciśnienie w mankiecie zostanie wtedy szybko uwolnione.

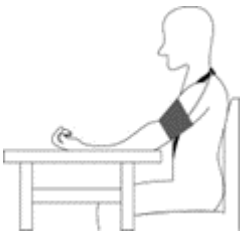
Wskazówka

Informowanie pacjenta
Przed wykonaniem pomiaru 24-godzinnego należy wspólnie z pacjentem zapoznać się z ulotką informacyjną dla pacjenta.
Kartę informacyjną dla pacjenta w formacie A4 można znaleźć pod adresem www.iem.de/mobil-o-graph/.

3.5 Pozycjonowanie i zachowanie pacjenta

Należy pokazać pacjentowi, jak umieszczać mankiet, aby podczas pomiaru znajdował się na wysokości prawego przedsionka.

Należy poinformować pacjenta, że, jeśli to możliwe, podczas uruchamiania pomiaru ciśnienia powinien przyjąć jedną z pozycji przedstawionych w tabeli.

1. Pozycja	2. Pozycja	3. Pozycja
		

Ważne jest, aby pacjent:

- wygodnie siedział/stał/leżał;
- **nie** krzyżował nóg;
- ułożył stopy płasko na podłodze (podczas siedzenia i stania);
- miał podparte plecy i ramiona (podczas siedzenia i leżenia);
- zachowywał się spokojnie i **nie** mówił.

3.6 Dane techniczne i warunki otoczenia

Metoda pomiaru	Oscylometryczna metoda pomiaru
Zakres ciśnienia mierzonego:	Skurczowe 60–290 mmHg Rozkurczowe 30–195 mmHg
Precyzja:	±3 mmHg w zakresie wyświetlania
Zakres ciśnienia statycznego:	0–300 mmHg
Zakres tętna:	30–240 uderzeń na minutę
Interwały pomiarowe:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 30 pomiarów na godzinę
Protokoły pomiarowe:	4 zmienne grupy interwałów
Pojemność przechowywania:	300 pomiarów (260 PWA)
Pojemność baterii:	> 300 pomiarów
Temperatury robocze:	+10 °C - +40 °C
Wilgotność powietrza robocza:	od 15% do 90% wilgotności względnej, bez kondensacji
Ciśnienie robocze powietrza:	od 700 hPa do 1060 hPa
Środowisko transportu/przechowywania:	od -25°C do +70°C, do 90% wilgotności względnej, bez kondensacji
Wymiary:	128 x 75 x 30 mm
Masa:	ok. 180 g (bez baterii)
Zasilanie:	2 akumulatory Ni-MH o napięciu 1,2 V każdy i pojemności min. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 baterie alkaliczne 1,5 V (AA, Mignon)
Interfejsy:	USB-C
Przewidywany okres użytkowania urządzenia	5 lat
Przewidywana żywotność mankietu	6 miesięcy
Przewidywana żywotność torby	5 lat

Wskazówka

Warunki otoczenia:

- Ekstremalne temperatury, wilgotność lub ciśnienie atmosferyczne mogą mieć wpływ na dokładność pomiaru. Należy obserwować warunki, w których pracuje urządzenie.
- Ekstremalne temperatury, wilgotność lub wysokość nad poziomem morza mogą mieć wpływ na działanie ciśnieniomierza. Nie należy przechowywać urządzenia w pobliżu kominka lub grzejnika promiennikowego ani wystawiać go na bezpośrednie działanie ekstremalnego światła słonecznego. Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu nebulizatora ani czajnika, gdyż skroplona woda może uszkodzić urządzenie.
- Ciśnieniomierz potrzebuje ok. 25 minut, aby rozgrzać się od minimalnej temperatury przechowywania -25°C do temperatury roboczej +10°C przy temperaturze otoczenia +20°C.
- Ciśnieniomierz potrzebuje ok. 60 minut, aby ochłodzić się od maksymalnej temperatury przechowywania +70°C do temperatury roboczej +40°C przy temperaturze otoczenia +20°C.

3.7 Symbole

Wskazówka

Symbole na przyciskach są opisane w rozdziale 3.3.1 Przyciski, s. 18.

Wyjaśnienie symboli na tabliczce znamionowej:

Symbol	Objaśnienie
	Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia!
	Symbol baterii wskazuje rodzaj zalecanego źródła zasilania,
	Producent i data produkcji RRRR-MM-DD
	Urządzenie zabezpieczone przed defibrylacją typu BF
	Nie należy traktować produktu jak normalnych odpadów domowych, lecz należy go oddać do punktu zbiórki i recyklingu sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Więcej informacji można uzyskać od lokalnych władz, przedsiębiorstw zajmujących się utylizacją odpadów komunalnych lub wyspecjalizowanych sprzedawców detalicznych.
	Urządzenie spełnia podstawowe wymagania dotyczące oznakowania wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, certyfikowane przez Jednostkę Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym XXXX (cyfry po znaku CE zależą od Jednostki Notyfikowanej).
	Oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym

Symbol	Objaśnienie
	Produkt niebezpieczny w środowisku MRI: Produkt stwarza zagrożenie w środowiskach MRI
	Numer seryjny
	Klasa ochrony Ciśnieniomierz jest: **4**: zabezpieczony przed ciałami stałymi o średnicy ≥ 1,0 mm. / zabezpieczony przed dostępem za pomocą drutu **2**: zabezpieczony przed kapaniem wody przy nachyleniu obudowy do 15°.
	Etykieta kontroli metrologicznej z datą ważności

4 Pielęgnacja i konserwacja

Regularna konserwacja i pielęgnacja urządzenia Mobil-O-Graph® PWA jest niezbędna, aby zapewnić jego prawidłowe działanie.

Użytkownik (lekarz) decyduje, czy i kiedy czyszczenie i/lub dezynfekcja ciśnieniomierza, rękawa mankietu i torby jest konieczna ze względów higienicznych (np. po każdym użyciu).

Kiedy urządzenie Mobil-O-Graph® PWA nie jest używane, wyjąć akumulatory/baterie i zwrócić uwagę na warunki otoczenia podczas przechowywania urządzenia, patrz 3.6 Dane techniczne i warunki otoczenia, s. 25.

Urządzenie musi zostać wyczyszczone i zdezynfekowane przed przekazaniem go następnemu pacjentowi.

WSKAZÓWKA

Utrata gwarancji!

Otwarcie obudowy powoduje unieważnienie gwarancji.

Nie otwierać urządzenia.

4.1 Czyszczenie

WSKAZÓWKA

Możliwość uszkodzenia urządzenia i akcesoriów na skutek nieprawidłowego czyszczenia!

Nieprawidłowe, niedokładne czyszczenie spowoduje, że urządzenie i/lub akcesoria staną się bezużyteczne.

Wyczyścić urządzenie i/lub akcesoria zgodnie z zaleceniami firmy IEM GmbH.

WSKAZÓWKA

Uszkodzenie urządzenia przez wnikającą ciecz!

Urządzenie nie jest wodoszczelne i stanie się bezużyteczne z powodu przedostającej się do niego cieczy.

Nie zanurzać mankietu z pęcherzem ani ciśnieniomierza w środku dezynfekującym, wodzie lub innych płynach do czyszczenia.

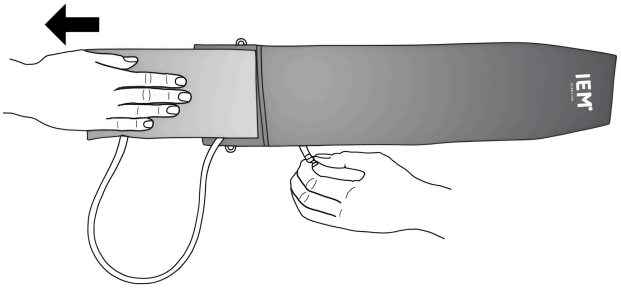
Jeżeli jednak do urządzenia dostała się ciecz lub zostało ono narażone na działanie wilgoci, należy je natychmiast wyłączyć. Wyjąć baterie i bezwzględnie poinformować o tym fakcie świadczeniodawcę opieki medycznej, aby mógł wysłać baterię do producenta do kontroli.

Czyszczenie ciśnieniomierza

Do czyszczenia ciśnieniomierza należy używać wyłącznie wilgotnej bawełnianej ściereczki zwilżonej letnią wodą.

Czyszczenie rękawa mankietu

- **Czyszczenie ręczne:**
  - Do czyszczenia rękawa mankietu i torby należy używać wyłącznie letniej wody.
  - Nie używać środków zmiękczających tkaniny ani innych dodatków (np. płynów do spłukiwania, dezodorantów do tkanin). Te środki mogą pozostawić resztki i zniszczyć materiał!
- **Czyszczenie maszynowe:**



Ilustr. 2: Wyjmowanie balonu z rękawa mankietu

a) Całkowicie rozszerzyć mankiet. W razie konieczności należy wyciągnąć mankiet z wieszaka.

b) Usunąć balon z węża, wyciągając go z komory balonu przez szczelinę do wyjmowania znajdującą się po wewnętrznej stronie mankietu.

- Rękaw mankietu można prać w pralce z dodatkiem łagodnego detergentu w temperaturze do 30°C, w cyklu delikatnego wirowania.
- Rękaw mankietu nie nadaje się do suszenia w suszarce bębnowej!

Wskazówka

Zalecamy również korzystanie z siatki do prania.

Przed praniem należy zapiąć rzep.

Aby uniknąć powstawania kłaczków, nie wolno prać rękawa mankietu z innymi produktami.

Ręczne czyszczenie balonu i węża

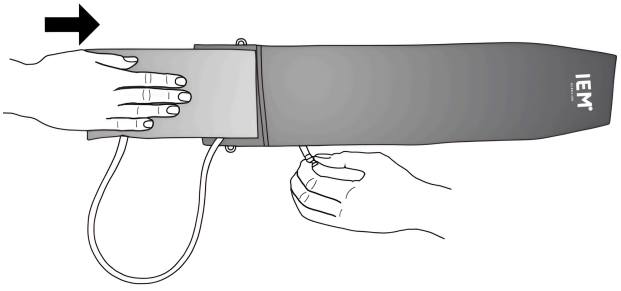
Aby oczyścić balon i wąż, należy je wyjąć z mankietu, Ilustr. 2: Wyjmowanie balonu z rękawa mankietu, s. 29.

Wskazówka

Wyczyścić wąż i balon zgodnie z poniższą instrukcją czyszczenia:

- Do czyszczenia należy używać letniej wody o temperaturze maks. 30°C.
  Nigdy nie używać silnych środków czyszczących ani środków czyszczących zawierających rozpuszczalniki, gdyż mogą one uszkodzić powierzchnię ciśnieniomierza i mankietu.
- Upewnić się, że do balonu i węża nie dostała się woda!
- Nigdy nie czyścić balonu i węża mechanicznie!

1. Gdy mankiet, balon i wąż będą już całkowicie suche, położyć rękaw mankietu i rozłożyć go stroną z rzepem skierowaną do dołu.
2. Przesuń balonik nad szczeliną do wyjmowania, do komory balonika i przeprowadź wąż przez mały otwór (od wewnętrznej strony mankietu). Upewnić się, że podczas wkładania nie ma żadnych zagnieceń!



Ilustr. 3: Wkładanie balonu do rękawa mankietu

Wskazówka

- Upewnić się, że rozmiar balonu pasuje do rękawa mankietu.
- Informacje dotyczące rozmiaru rękawa mankietu znajdują się na zewnątrz.

Czyszczenie torby

- **Czyszczenie ręczne:**
  - Do czyszczenia torby należy używać wyłącznie letniej wody.
  - Nie używać środków zmiękczających tkaniny ani innych dodatków (np. płynów do spłukiwania, dezodorantów do tkanin). Te środki mogą pozostawić resztki i zniszczyć materiał!
- **Czyszczenie maszynowe:**
  - Torbę można prać w pralce z dodatkiem łagodnego detergentu w temperaturze do 30°C, w cyklu delikatnego wirowania.
  - Torba nie nadaje się do suszenia w suszarce bębnowej!

Wskazówka

Zalecamy również korzystanie z siatki do prania.

Przed praniem należy zapiąć rzep.

Aby uniknąć powstawania kłaczków, nie wolno prać torby z innymi produktami.

4.2 Dezynfekcja

Firma IEM GmbH przetestowała następujące środki dezynfekujące powierzchnie pod kątem dezynfekcji ciśnieniomierza i zatwierdzonych akcesoriów:

- Meliseptol®, nowy wzór (B. Braun)
- Płyn uniwersalny Mikrozid® (Schülke)
- Płyn Mikrozid® AF (Schülke)

W przypadku stosowania innych środków dezynfekujących, które nie zostały przetestowane przez IEM, użytkownik jest odpowiedzialny za przedstawienie dowodu, że są one nieszkodliwe w użyciu.

Nigdy nie wolno używać środków dezynfekujących, które pozostawiają resztek na produkcie lub które nie nadają się do kontaktu ze skórą.

Wskazówka

Więcej informacji na temat środków dezynfekujących powierzchnie, ich właściwości, składu i spektrum skuteczności można znaleźć w informacjach udostępnianych przez poszczególnych producentów!

Dezynfekujący ciśnieniomierz i zatwierdzone akcesoria

1. Spryskać ciśnieniomierz i akcesoria jednym z powyższych środków dezynfekujących. Upewnić się, że do ciśnieniomierza nie dostanie się żaden płyn!
2. Zawsze należy pozwolić produktowi całkowicie wyschnąć.

WSKAZÓWKA

Uszkodzenie urządzenia przez wnikającą ciecz!

Urządzenie nie jest wodoszczelne i stanie się bezużyteczne z powodu przedostającej się do niego cieczy.

WSKAZÓWKA

Nie zanurzać mankietu z pęcherzem ani ciśnieniomierza w środku dezynfekującym, wodzie lub innych płynach do czyszczenia.

Jeżeli jednak do urządzenia dostała się ciecz lub zostało ono narażone na działanie wilgoci, należy je natychmiast wyłączyć. Wyjąć baterie i bezwzględnie poinformować o tym fakcie świadczeniodawcę opieki medycznej, aby mógł wysłać baterię do producenta do kontroli.

4.3 Harmonogram konserwacji

Co 2 lata:

W celu potwierdzenia ciągłej zgodności z „wymaganiami zasadniczymi" rozporządzenia UE 2017/745 ciśnieniomierz Mobil-O-Graph® PWA musi być poddawany kontroli metrologicznej co dwa lata. Wymóg ten może być regulowany w poszczególnych krajach przez przepisy krajowe lub regulacje.

Oferujemy wykonanie kontroli metrologicznej i kompleksowej obsługi.

Serwis ten obejmuje:

- Kontrola metrologiczna
- Aktualizacje oprogramowania (jeśli jest dostępne)
- Test funkcjonalny: elektronika, pompa i obwód pneumatyczny

Oprócz kontroli metrologicznej nie są wymagane żadne dodatkowe pomiary konserwacyjne w celu zapewnienia kompatybilności elektromagnetycznej. Termin następnej kontroli metrologicznej można znaleźć na etykiecie kontroli metrologicznej.

5 Rozwiązywanie problemów

Wskazówka

W przypadku błędnego pomiaru urządzenie rozpoczyna nowy pomiar po upływie 3 minut, z wyjątkiem pomiaru początkowego.

5.1 Główne źródła błędów

Błędy pomiarowe lub niepożądane wyniki mogą wynikać z:

- Poruszenia ramieniem przez pacjenta podczas pomiaru
- Wyłączania urządzenia (np. na noc)
- Użycia nieodpowiedniego rozmiaru mankietu
- Ześlizgiwania się mankietu podczas noszenia
- Braku pomyślnego pomiaru ręcznego w gabinecie
- Sprawdzić, czy przewód połączeniowy jest prawidłowo podłączony i czy **co** pojawia się na wyświetlaczu
- Użycia niecałkowicie naładowanych, nieprawidłowo naładowanych lub starych akumulatorów
- Zgięcia lub splątania przewodu mankietu **(podczas fazy snu)**
- Zewnętrzne czynniki zakłócające, takie jak aktywność fizyczna, prowadzenie pojazdu lub korzystanie z transportu publicznego podczas pomiarów, mogą skutkować powstaniem artefaktów ruchu lub nieprawidłowymi pomiarami.

5.2 Komunikaty o błędach

Wyświetlacz	Rozwiązywanie problemów
bAtt E005	Wymienić baterie.
-SToP- E008	*Przerwano pomiar naciśnięciem przycisku*
rEboot	Jeśli na wyświetlaczu pojawi się komunikat rEboot, ale urządzenie zachowuje się normalnie, nie trzeba nic robić. Jeśli ten komunikat poprzedza błąd urządzenia: Natychmiast wysłać urządzenie do specjalistycznego sprzedawcy lub bezpośrednio do firmy IEM GmbH w celu sprawdzenia.

Wyświetlacz	Rozwiązywanie problemów
E001	Błąd wewnętrzny: Wysłać urządzenie do specjalistycznego sprzedawcy lub bezpośrednio do firmy IEM GmbH w celu sprawdzenia.
E002	Podczas pomiaru ramię było poruszane. Podczas pomiaru ramię należy trzymać jak najdalej od podłoża. Pacjent ma arytmię Ciśnienie krwi poza zakresem pomiaru. Jeżeli komunikat nadal się wyświetla, urządzenie nie jest odpowiednie dla pacjenta.
E003	Ciśnienie krwi poza zakresem pomiaru. Jeżeli komunikat nadal się wyświetla, urządzenie nie jest odpowiednie dla pacjenta. Podczas pomiaru ramię było poruszane. Podczas pomiaru ramię należy trzymać jak najdalej od podłoża. Problemy z pneumatyką. Jeśli problem występuje często, wysłać urządzenie do specjalistycznego sprzedawcy lub bezpośrednio do firmy IEM GmbH w celu sprawdzenia.
E004	Kabel do przesyłu danych nie jest prawidłowo podłączony. Sprawdzić, czy złącze USB-C nie jest uszkodzone.
E006	Mankiet nie jest prawidłowo podłączony lub jest zagięty albo zablokowany. Problemy z pneumatyką. Jeśli problem występuje często, wysłać urządzenie do specjalistycznego sprzedawcy lub bezpośrednio do firmy IEM GmbH w celu sprawdzenia.
E007	Pamięć urządzenia jest pełna (maksymalnie 300 wpisów). Usunąć dane z urządzenia. Upewnić się wcześniej, że istniejące dane zostały zapisane, a następnie zresetować urządzenie.

Wyświetlacz	Rozwiązywanie problemów
E009	Problemy z pneumatyką. Jeśli problem występuje często, wysłać urządzenie do specjalistycznego sprzedawcy lub bezpośrednio do firmy IEM GmbH w celu sprawdzenia.
E010	Wszystkie te komunikaty o błędach oznaczają poważny błąd. Wysłać urządzenie do sprzedawcy lub bezpośrednio do firmy IEM GmbH w celu sprawdzenia.

6 Akumulatory/baterie

Ważne

Aby zapewnić bezpieczną pracę urządzenia, należy przestrzegać odpowiednich informacji dotyczących bezpieczeństwa i zagrożeń. Baterie/akumulatory, s. 15

Wskazówka

Wkładanie/wyjmowanie baterii/akumulatorów
Wyłączyć urządzenie, przed wkładaniem lub wyjmowaniem baterii/akumulatorów.

6.1 Obsługa z akumulatorami

Firma IEM GmbH zaleca wysokiej jakości „gotowe do użycia" akumulatory NiMH o pojemności co najmniej 1500 mAh przy bardzo niskim współczynniku samoczynnego rozładowywania. Zalecamy stosowanie wyłącznie takich baterii!

Wskazówka

Baterie ulegają starzeniu.
Uszkodzone baterie lub baterie, które nie umożliwiają już przeprowadzenia 24-godzinnego pomiaru, muszą zostać natychmiast wymienione.

Wskazówka

Nie używać akumulatorów, które były przechowywane w temperaturze powyżej 45°C lub poniżej 0°C.
Jeżeli czas pracy akumulatorów ulegnie znacznemu skróceniu, należy wymienić wszystkie akumulatory jednocześnie.
Nie wolno używać starych akumulatorów z nowymi, nieużywanymi!

Wskazówka

Przestrzegać minimalnego napięcia
Zawsze należy upewnić się, że baterie/akumulatory mają wystarczające napięcie minimalne **co najmniej 2,4 V** aby zagwarantować działanie ciśnieniomierza.
Do pomiaru ciśnienia krwi przez 24 godziny należy zawsze używać baterii/akumulatorów o pełnej pojemności (minimalne napięcie wymagane do pomiaru ciśnienia przez 24 godziny): 2,6 V).

Wskazówki:

- Całkowicie naładować akumulatory przed ich pierwszym użyciem.
- Należy pamiętać, że akumulatory NiMH osiągają swoją pełną pojemność dopiero po 4. cyklu ładowania.
- Jeśli akumulatory nie były używane przez dłuższy czas, należy je naładować.
- Aby chronić akumulatory, należy unikać ich głębokiego rozładowania.

Wskazówka

Podczas ładowania akumulatorów należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną przez producenta używanej ładowarki.

6.2 Praca z bateriami ALKALICZNYMI

Urządzenie Mobil-O-Graph® PWA może być używane również z alkalicznymi bateriami manganowymi. Te baterie nie są ładowalne. Po pełnym naładowaniu dwie baterie alkaliczno-manganowe mają wyższe napięcie ładowania (co najmniej 3,1 V) w porównaniu do dwóch baterii NiMH (co najmniej 2,6 V). Dlatego wskaźnik baterii w ciśnieniomierzu będzie pokazywał wyższe napięcie.

7 Utylizacja

Ciśnieniomierz



Symbol na produkcie lub opakowaniu oznacza, że produktu nie należy traktować jak normalnych odpadów domowych.

Zgodnie z niemiecką ustawą o sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (ElektroG) firma IEM GmbH przyjmuje w każdej chwili stare urządzenia elektryczne. Następnie zostaną one ponownie wykorzystane lub zutylizowane przez firmę recyklingową, zgodnie z przepisami ustawowymi.

Numer rejestracyjny WEEE firmy IEM to: **DE 85825018**

Klient jest zobowiązany ponieść koszty bezpośrednio związane ze zwrotem starych urządzeń elektrycznych, takie jak koszty transportu, cła importowe, koszty odprawy celnej oraz wszelkie inne dodatkowe opłaty związane z logistyką. Klient jest zobowiązany zorganizować odbiór zużytego sprzętu elektrycznego do IEM we własnym zakresie.

Prosimy o zwrot starych urządzeń elektrycznych na poniższy adres:

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Niemcy

Zatwierdzone akcesoria

Zatwierdzone akcesoria nieelektroniczne (np. mankiet IEM ABPM i torba na urządzenie) można wyrzucać do normalnych odpadów domowych.

Ochrona danych podczas usuwania

Firma IEM informuje wszystkich użytkowników końcowych starych urządzeń elektronicznych i elektrycznych, że są oni osobiście odpowiedzialni za usunięcie danych osobowych ze starych urządzeń przeznaczonych do utylizacji.

Baterie/akumulatory

Baterii nie wolno wyrzucać jako odpadów domowych. Użytkownik jako konsument jest prawnie zobowiązany do zwrotu zużytych baterii. Stare baterie można oddać w publicznych punktach zbiórki w swojej okolicy lub w dowolnym miejscu, w którym sprzedawane są baterie odpowiedniego typu.

	Li	Bateria zawiera lit
	Al	Bateria zawiera substancje alkaliczne.
	Mn	Bateria zawiera mangan

8 Warunki gwarancji i naprawy

Gwarancja:

Firma IEM GmbH zapewnia dwuletnią gwarancję na sprzęt, tj. na sam ciśnieniomierz. Gwarancja nie obowiązuje, jeśli urządzenie zostało otwarte, było źle używane lub zostało uszkodzone celowo bądź w wyniku zaniedbania. Gwarancja nie obowiązuje też, jeśli urządzenie było naprawiane przez nieupoważnioną osobę. Operator może wymieniać jedynie akumulatory NiMH.

Normalne zużycie akumulatorów, przewodów do transmisji lub mankietów, w tym ich przewodów, nie podlega gwarancji. W ramach tej gwarancji firma IEM jest odpowiedzialna jedynie za wady, które istniały w momencie przekazania produktu klientowi (i prawdopodobnie dopiero ujawniły się w późniejszym czasie).

Ponadto gwarancja nie ma zastosowania, jeśli wada wynika z naruszenia instrukcji użytkowania, niewłaściwego obchodzenia się, wilgoci, wilgotności lub ekstremalnych warunków cieplnych lub klimatycznych lub krótkotrwałych wahań odpowiednich czynników, lub wynika z korozji, utleniania, nieuprawnionej ingerencji lub prób podłączenia, nieuprawnionego otwierania lub naprawy, prób naprawy przy użyciu niezatwierdzonych części zamiennych, nieprawidłowej obsługi, nieodpowiedniej instalacji, wypadków, działania sił natury, rozlania picia lub jedzenia, skutków chemicznych lub innych czynników zewnętrznych, na które firma IEM nie ma wpływu (wady materiałów eksploatacyjnych, takich jak baterie i akumulatory, które i tak mają ograniczony czas eksploatacji, nie są objęte gwarancją), chyba że wada jest bezpośrednio związana z wadą materiału, błędem przy projektowaniu lub błędem produkcyjnym.

Naprawy:

W przypadku nieprawidłowego działania urządzenia lub występowania ciągłych błędów pomiarowych należy skontaktować się ze specjalistycznym dostawcą urządzenia Mobil-O-Graph® PWA lub bezpośrednio z firmą IEM GmbH, aby uzyskać informacje dotyczące naprawy i wysyłki.

Wskazówka

Nie otwierać obudowy.

Otworzenie urządzenia spowoduje unieważnienie jego gwarancji.

Kontrole metrologiczne:

W celu potwierdzenia ciągłej zgodności z „wymaganiami zasadniczymi” rozporządzenia UE 2017/745 ciśnieniomierz Mobil-O-Graph® PWA musi być poddawany kontroli metrologicznej co dwa lata. Wymóg ten może być regulowany w poszczególnych krajach przez przepisy krajowe lub regulacje.

Klauzula odpowiedzialności:

We wszystkich przypadkach, w których firma IEM jest zobowiązana do zapłacenia odszkodowania lub zwrotu kosztów na podstawie roszczeń umownych lub statutowych, firma IEM ponosi odpowiedzialność tylko w takim zakresie, w jakim jej kadra kierownicza i wykonawcy są winni umyślnego lub rażącego zaniedbania. Nie ma to wpływu na pełną odpowiedzialność z tytułu ustawy o odpowiedzialności. Niezmieniona pozostaje również odpowiedzialność za zawinione naruszenie zasadniczych obowiązków umownych, jednak z wyjątkiem klauzul 1 i 2 odpowiedzialność jest ograniczona do możliwych do przewidzenia szkód, co jest typowe dla tego typu umów.

Zmiana dotycząca ciężaru dowodu na niekorzyść klienta nie ma związku z powyższymi przepisami. Powyższe ustalenia nie mają wpływu na odpowiedzialność za gwarancje co do jakości lub trwałości bądź za umyślne przemilczenie wad.

Załącznik

A Załącznik 1: Wytyczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej i deklaracja producenta

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Holter ciśnieniowy Mobil-O-Graph® jest przeznaczony do użytku w środowisku określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Mobil-O-Graph® powinien zadbać o to, aby było ono używane w takim środowisku.		
Pomiar emitowanych zakłóceń	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Emisje RF według CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie Mobil-O-Graph® wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i jest mało prawdopodobne, że mogą zakłócać działanie pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisje RF według CISPR 11	Klasa B	Urządzenie Mobil-O-Graph® nadaje się do użycia w obszarach mieszkalnych, a także w innych obiektach, w których zasilanie elektryczne pochodzi z publicznej sieci stosowanej w budynkach mieszkalnych.
Emisje RF według CISPR 25	Nie dotyczy	
Drgania harmoniczne według IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia i migotania według IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Holter ciśnieniowy Mobil-O-Graph® jest przeznaczony do użytku w środowisku określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Mobil-O-Graph® powinien zadbać o to, aby było ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	**Poziom testu**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Wyładowanie elektrostatyczne według IEC 61000-4-2	±8 kV wyładowanie kontaktowe ±15 kV wyładowanie w powietrzu	±8 kV wyładowanie kontaktowe ±15 kV wyładowanie w powietrzu	Podłogi powinny być wykonane z drewna lub cementu bądź wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga jest wykonana z materiałów syntetycznych, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe (EFT/burst) według IEC 61000-4-4	±1 kV częstotliwość powtarzania 100 kHz	±1 kV częstotliwość powtarzania 100 kHz	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Przepięcia według IEC 61000-4-5		Nie dotyczy	Urządzenie Mobil-O-Graph® nie korzysta z zasilania prądem przemiennym
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) według IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieci powinny odpowiadać typowym wartościom stosowanym w środowiskach biznesowych lub szpitalnych.
Spadki, krótkie zaniki i wahania napięcia zasilającego według IEC 61000-4-11		Nie dotyczy	Urządzenie Mobil-O-Graph® nie korzysta z zasilania prądem przemiennym
Zakłócenia powodowane przez wytwarzane fale radiowe według IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	
Zakłócenia przewodzone według IEC 61000-4-6		Nie dotyczy	
Zakłócenia powodowane przez wytwarzane fale radiowe według 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; PM (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus); 18 Hz	430–470 MHz 28 V/m; PM (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus); 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	
Bliskie pola magnetyczne zgodnie z IEC 61000-4-39	30 kHz, modulacja, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	30 kHz, modulacja, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	

Mobil-O-Graph®
Mobil-O-Graph® PWA

Manual de utilização
7.1_2026-09-14
PT-PT

Mobil-O-Graph® PWA

Monitor da tensão arterial de longo prazo e monitor de análise de ondas de pulso (PWA)

Estas instruções de utilização descrevem as seguintes variantes do dispositivo (GTIN): 04041346102269, 04041346102337, 04041346000527

Aviso

Para os EUA: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste.

Unidade de avaliação FLOW (IEM GmbH)

CE 2797

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Alemanha

E-mail: info@iem.de
Site: www.iem.de

O conteúdo deste manual técnico não pode ser reproduzido ou publicado sem a autorização por escrito da IEM GmbH.

© IEM GmbH 2026. Todos os direitos reservados.

Índice

1 Introdução ... 5

1.1 Sobre estas instruções de utilização ... 5

1.2 Ensaios clínicos ... 5

1.3 Marcação CE ... 5

1.3.1 Normas e diretivas aplicáveis ... 5

2 Notas de instrução ... 7

2.1 Objetivo pretendido ... 7

2.2 Características essenciais de desempenho ... 7

2.3 Indicações e contraindicações ... 7

2.3.1 Indicação ... 7

2.3.2 Contraindicações ... 8

2.4 Efeitos colaterais da medição da pressão arterial a longo prazo ... 8

2.5 Segurança ... 8

2.5.1 Definição das palavras de sinalização utilizadas ... 8

2.6 Instruções de segurança importantes para o médico ... 9

2.7 Instruções de segurança importantes sobre o dispositivo ... 15

3 Descrição do produto ... 16

3.1 Descrição ... 16

3.2 Desembalagem ... 16

3.2.1 Acessórios aprovados ... 16

3.3 Descrição do dispositivo ... 17

3.3.1 Os botões ... 17

3.3.2 O visor ... 18

3.3.3 Os sinais acústicos ... 18

3.3.4 Ligação do manguito ... 19

3.3.5 A tomada de dados ... 19

3.4 Preparação para a medição ... 19

3.4.1 Ligar ... 19

3.4.2 Limpar a memória ... 20

3.4.3 Definir hora/data ... 20

3.4.4 Transferência de dados do paciente ... 21

3.4.5 Colocação do monitor de tensão arterial e inicialização da medição ... 21

3.5 Posicionamento e comportamento do paciente ... 23

3.6 Dados técnicos e condições ambientais ... 24

3.7 Símbolos ... 25

4 Cuidados e manutenção ... 27

4.1 Limpeza ... 27

4.2 Desinfeção ... 29

4.3 Calendário de manutenção ... 30

5 Resolução de problemas ... 31

5.1 Principais fontes de erro..... 31
5.2 Mensagens de erro..... 32
6 Pilhas recarregáveis/pilhas..... 33
6.1 Funcionamento com pilhas recarregáveis..... 33
6.2 Funcionamento com pilhas ALCALINAS..... 34
7 Eliminação..... 35
8 Garantia e condições de reparação..... 36
Anexo..... 37
A Apêndice 1: Diretrizes EMC e Declaração do Fabricante..... 38

1 Introdução

1.1 Sobre estas instruções de utilização

Estas instruções de utilização explicam o monitor de tensão arterial e os acessórios na ordem em que o dispositivo será colocado em funcionamento e utilizado posteriormente.

As funções individuais só serão explicadas quando for efetivamente necessário. Assim, familiarizar-se-á passo a passo com o dispositivo de medição da tensão arterial.

As instruções de utilização devem ser guardadas para uso posterior e devem estar sempre disponíveis!

1.2 Ensaios clínicos

O Mobil-O-Graph® PWA cumpre os requisitos da ESH (Sociedade Europeia de Hipertensão), da BSH (Sociedade Britânica de Hipertensão) e da norma ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024.

1.3 Marcação CE

CE 2797

O Mobil-O-Graph® PWA cumpre os requisitos das seguintes normas e diretivas (1.3.1 Normas e diretivas aplicáveis, Pág. 5) e possui a marcação CE.

A IEM GmbH declara que o Mobil-O-Graph® PWA está em conformidade com a rotulagem de um dispositivo médico de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745.

Dica

O texto integral da Declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço da Internet: www.iem.de/doc/

No âmbito do controlo do produto, a IEM GmbH está interessada em informações e experiências recolhidas através da utilização do monitor de tensão arterial e do manual de instruções. Por isso, agradecemos todos os comentários relevantes.
Em caso de dúvidas sobre o conteúdo deste manual de instruções, a IEM GmbH terá todo o gosto em responder a quaisquer questões.
Os incidentes graves relacionados com o produto devem ser imediatamente comunicados à IEM GmbH e, se for caso disso, à autoridade responsável do respetivo Estado-Membro.

1.3.1 Normas e diretivas aplicáveis

- Regulamento (UE) 2017/745 (RDM)
- Regulamento (UE) 2021/2226
- Regulamento (UE) 2025/1234
- Diretiva 2011/65/UE (RoHS)
- IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
- IEC 60601-1-6: 2010+AMD1:2013+AMD2:2020

- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020
- IEC 80601-2-30:2018
- ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024
- FDA 510(K)

2 Notas de instrução

2.1 Objetivo pretendido

A utilização prevista do Mobil-O-Graph® PWA é a medição da tensão arterial de 24 horas. Os utilizadores têm a opção de ativar uma licença de PWA para que o dispositivo também registe dados de ondas de pulso.

Aviso

O Mobil-O-Graph® PWA só deve ser utilizado sob a supervisão de pessoal médico qualificado.

Aviso

Atualmente, não existem estudos clínicos sobre a utilização da análise das ondas de pulso em crianças.
Por conseguinte, ainda não existe um intervalo de confiança para pessoas com menos de 20 anos.

2.2 Características essenciais de desempenho

As características essenciais de desempenho são definidas como medição da pressão arterial com:

- Tolerâncias de erro do manómetro e resultados de medição dentro dos limites exigidos de acordo com a norma IEC 80601-2-30
- Valor máximo de variação na determinação da pressão arterial de acordo com a norma IEC 80601-2-30
- Fornecimento de energia (fornecimento de pressão ao manguito) dentro dos limites definidos de acordo com a norma IEC 80601-2-30
- É emitido um erro se não for possível medir com sucesso a pressão arterial.

O dispositivo não aciona nenhum alarme no sentido da norma IEC 60601-1-8 e não se destina a ser utilizado em conjunto com dispositivos cirúrgicos de alta frequência ou para monitorização clínica de pacientes, por exemplo, numa unidade de cuidados intensivos.

Caso o estado ou a configuração do dispositivo não sejam claros, o dispositivo entrará num modo de funcionamento seguro, o que faz com que o dispositivo liberte o ar do manguito. O manguito não é pressurizado automaticamente; para tal, o dispositivo deve ser iniciado manualmente.

2.3 Indicações e contraindicações

2.3.1 Indicação

O Mobil-O-Graph® PWA destina-se a esclarecer a situação da pressão arterial e a apoiar o diagnóstico. O campo de aplicação é o ambiente de cuidados de saúde domiciliares e o ambiente de instalações de cuidados de saúde profissionais, tais como consultórios médicos e centros médicos. O médico pode, a seu critério, realizar um exame adequado aos seus pacientes com este sistema médico se, entre outras coisas, eles:

- forem hipotensos ou
- forem hipertensos,
- necessitarem de terapia anti-hipertensiva,
- sofrerem de hipertrofia miocárdica ou

- sofrerem de disfunção nefrológica.

2.3.2 Contraindicações

- O Mobil-O-Graph® PWA não se destina a ser utilizado com recém-nascidos e crianças com menos de 3 anos!
- O Mobil-O-Graph® PWA não se destina a ser utilizado de forma autónoma por pessoas com deficiências cognitivas e crianças sem supervisão!
- As braçadeiras não são adequadas para pacientes com hipersensibilidade (reações alérgicas) à resina epóxi!
- O Mobil-O-Graph® PWA não se destina a ser utilizado em membros com um acesso intravascular ou tratamento intravascular, ou com uma derivação arteriovenosa (AV)!
- O Mobil-O-Graph® PWA não se destina a ser utilizado nos membros do mesmo lado em que foi efetuada uma mastectomia!
- O Mobil-O-Graph® PWA com funcionalidade PWA não se destina a ser utilizado em situações de emergência!

2.4 Efeitos colaterais da medição da pressão arterial a longo prazo

A medição da pressão arterial a longo prazo é uma técnica de medição comumente praticada e valorizada, e tem sido utilizada no diagnóstico diário e no monitoramento do tratamento.

A medição da pressão arterial pode causar hemorragias petequiais ou hematomas no braço de medição, apesar do posicionamento correto do manguito, em caso de distúrbios de coagulação, uso de anticoagulantes ou tecido corporal sensível. Verifique sempre se o paciente tem distúrbios de coagulação ou está a fazer tratamento anticoagulante. O risco dependente do paciente resultante do tratamento anticoagulante ou em pacientes com distúrbios de coagulação surge independentemente do tipo de dispositivo de medição.

2.5 Segurança

Leia atentamente as instruções de segurança antes de utilizar os produtos! É importante que compreenda as informações contidas nestas instruções de utilização. Se tiver alguma dúvida, não hesite em contactar o suporte técnico.

2.5.1 Definição das palavras de sinalização utilizadas

The following symbols and signal words are used in these instructions for use to draw attention to dangers and important information:

⚠ PERIGO



Categoria mais alta de instruções de segurança!

A gravidade dos danos varia de moderada a grave ou catastrófica. O não cumprimento das instruções de segurança resultará no seguinte:

• ferimentos graves ou morte do paciente, utilizador ou terceiros, ou

• danos ambientais graves.

Este símbolo de aviso, em conjunto com a palavra de sinalização **PERIGO**, indica um perigo iminente com probabilidade de ocorrência frequente/ocasional.

⚠ ATENÇÃO



Informação de segurança da segunda categoria mais alta!

A gravidade dos danos/lesões varia de moderada a grave, até catastrófica. O não cumprimento das informações pode resultar em

• lesões graves ou morte,

• incapacidade/lesão permanente; incapacidade/lesão permanente, apesar da intervenção médica.

Este símbolo de aviso, combinado com a palavra de sinalização **AVISO**, indica um risco iminente possível com probabilidade rara/improvável de ocorrência.

⚠ CUIDADO



Categoria média de instruções de segurança!

A gravidade dos danos varia de moderada a leve. Podem ocorrer os seguintes resultados:

• lesões leves ou moderadamente graves;

• invalidez de curta duração, possivelmente exigindo intervenção médica simples e leve, sem invalidez permanente;

• danos que exigem intervenção médica complexa;

• diagnósticos errados leves com implicações insignificantes para a medicação ou diagnósticos errados com implicações tangíveis para a medicação (tonturas, hiperatividade).

Este símbolo de aviso, em conjunto com a palavra de sinalização **CUIDADO**, indica um perigo potencial com uma probabilidade de ocorrência frequente/ocasional/rara/improvável.

AVISO

Breve descrição do perigo!

O não cumprimento pode resultar em danos materiais ao produto, seus acessórios ou outros bens.

Este símbolo de aviso, em conjunto com a palavra de sinalização **AVISO**, indica possíveis danos materiais.

Aviso

A palavra de sinalização **Nota** indica informações médicas relacionadas ao produto.

Dica

A palavra de sinalização **Dica** indica:

- mais informações sobre o produto ou seus acessórios.
- referências a documentos externos nos quais mais informações podem ser encontradas opcionalmente.

2.6 Instruções de segurança importantes para o médico

⚠ PERIGO



Risco de estrangulamento devido à correia de ombro e ao tubo da braçadeira!

⚠ PERIGO

Se manuseados incorretamente, a correia de ombro e o tubo da braçadeira podem enrolar-se à volta do pescoço, impedir a respiração e provocar lesões graves ou mesmo a morte.

• A correia de ombro e o tubo da braçadeira não devem ser colocados à volta do pescoço.

• A braçadeira deve apenas ser usada no braço.

• As pessoas (incluindo crianças) que, devido às suas capacidades físicas, sensoriais ou mentais, ou à sua inexperiência ou falta de conhecimentos, não sejam capazes de utilizar o dispositivo em segurança não devem utilizar o dispositivo sem serem supervisionadas por uma pessoa responsável.

• No caso das crianças, o dispositivo tem de ser utilizado com especial cuidado e sob supervisão constante, conforme prescrito pelo médico.

• As pessoas que não são responsáveis pelos seus atos não devem utilizar o dispositivo. O dispositivo deve ser guardado de forma a que não lhe possam aceder.

• Em caso de dor, inchaço, vermelhidão ou dormência durante a medição: desligue o dispositivo imediatamente, retire a braçadeira e informe o seu médico.

• O processo de medição pode ser interrompido em qualquer altura premindo qualquer botão. A braçadeira é desinsuflada e o dispositivo pode ser retirado.

⚠ ATENÇÃO



Congestão linfática devido à insuflação da braçadeira!

A insuflação da braçadeira após a remoção de gânglios linfáticos aumenta o risco de congestão linfática. Se já existir um linfedema, o inchaço pode aumentar.

Utilize o monitor de tensão arterial apenas tendo em conta as possíveis consequências.

⚠ ATENÇÃO



Reações alérgicas devido ao material da braçadeira!

Em casos muito raros, a resina epóxi no material da braçadeira pode causar reações alérgicas em pessoas hipersensíveis, por exemplo, vermelhidão na pele e pústulas nas mãos, pernas, rosto e pescoço.

• Se sentir dores ou reações alérgicas, retire imediatamente a braçadeira.

• Ao posicionar a braçadeira de tensão arterial, certifique-se de que não ficam resíduos de desinfetante na mesma.

• Tenha em atenção a higiene e observe as informações relativas à limpeza e desinfeção.

⚠ ATENÇÃO



Risco de lesões devido a um tubo de ar incorretamente ligado!

Um tubo de ar ligado incorretamente pode impedir o funcionamento do dispositivo e resultar em inchaço ou dormência no braço à volta do qual a braçadeira é colocada.

Não dobre, estique o faça nós no tubo de ar.

⚠ ATENÇÃO



Aumento das emissões eletromagnéticas/redução da imunidade eletromagnética do dispositivo devido à utilização de acessórios não aprovados!

⚠ ATENÇÃO

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste dispositivo pode provocar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade eletromagnética deste dispositivo e resultar num funcionamento incorreto.

Utilize apenas acessórios aprovados para garantir um funcionamento correto.

⚠ ATENÇÃO



Diagnóstico errado devido a medições incorretas em pacientes com hipertensão da bata branca!

Em pacientes com hipertensão da bata branca, o stress e a ansiedade podem levar a diagnósticos errados devido a falsas leituras.

Desligue o visor através da unidade de análise pode ajudar os pacientes com hipertensão da bata branca a minimizar o stress e a ansiedade durante a medição da tensão arterial de 24 horas.

⚠ ATENÇÃO



Autodiagnóstico pelo paciente

O paciente obtém medidas terapêuticas a partir dos resultados de medição apresentados.

Desative a apresentação dos resultados de medição.

⚠ ATENÇÃO



Resultados de medição incorretos ou imprecisos devido a uma braçadeira incorretamente posicionada

Valores de medição incorretos podem levar a um diagnóstico errado.

Selecione o tamanho de braçadeira correto.

Assegurar o alinhamento correto da braçadeira durante uma medição

Certifique-se de que a braçadeira está adequadamente apertada.

A braçadeira deve ser colocada por pessoal qualificado.

Informe o paciente sobre o ajuste correto da braçadeira e aconselhe-o a verificar o ajuste da braçadeira regularmente, mas não a ajustá-la durante uma medição.

⚠ CUIDADO



Problemas de circulação devido à pressão constante da braçadeira ou devido a medições efetuadas com demasiada frequência

O posicionamento incorreto da braçadeira ou a realização de medições com demasiada frequência pode resultar em inchaço ou dormência no braço à volta do qual a braçadeira é colocada.

• Certifique-se de que o tubo da braçadeira está corretamente posicionado e de que o tubo da braçadeira não está com nós, comprimido, dobrado ou separado.

• Após uma medição, aguarde **pelo menos 3 minutos** antes de iniciar uma nova medição.

• Se sentir dor, inchaço, vermelhidão ou dormência no braço à volta do qual a braçadeira é colocada, informe o seu médico.
(É de esperar que se sinta um desconforto ligeiro a moderado durante a medição da tensão arterial.)

⚠ CUIDADO

• O processo de medição pode ser interrompido em qualquer altura premindo qualquer botão. Isto irá desinsuflar a braçadeira e esta poderá ser retirada.

⚠ CUIDADO



Perigo de perda temporária da função de um dispositivo médico elétrico atual devido à colocação ou insuflação de uma braçadeira se estiver a usar outro dispositivo médico elétrico para monitorização no mesmo membro.

Outros dispositivos médicos elétricos localizados no mesmo membro que a braçadeira podem falhar temporariamente. Isto significa que as funções do corpo já não podem ser monitorizadas.

Aplique a braçadeira apenas se não estiver a usar outro dispositivo médico elétrico neste braço.

⚠ CUIDADO



Risco de lesões ao aplicar e insuflar uma braçadeira sobre uma ferida!

A pressão criada ao insuflar a braçadeira pode agravar lesões ligeiras ou feridas abertas.

Não coloque o Mobil-O-Graph® PWA sobre uma ferida ou ligadura.

⚠ CUIDADO



Perigo de perturbações do fluxo sanguíneo devido à colocação e insuflação de uma braçadeira em membros com um gotejamento intravascular ou tratamento intravascular ou com uma derivação arteriovenosa (AV).

Se houver um acesso intravascular, uma perfusão (por exemplo, gotejamento intravenoso ou transfusão de sangue) ou uma derivação arteriovenosa (AV) no mesmo membro que a braçadeira, podem ocorrer distúrbios circulatórios, que podem provocar lesões ligeiras ou moderadas.

Não aplique a braçadeira no braço com um acesso intravascular, tratamento intravascular ou com uma derivação arteriovenoso (AV). O outro braço pode ser utilizado para medir a tensão arterial.

⚠ CUIDADO



Risco de ferimentos devido a hemorragia interna no tecido ou hematoma!

A circulação sanguínea pode ser afetada, o que pode provocar lesões ligeiras a moderadas no braço ou na dobra do braço.

• Posicione corretamente a braçadeira de tensão arterial.

• Utilize apenas a braçadeira de tensão arterial original.

• Se estiver a tomar medicamentos para a coagulação do sangue ou se sofrer de problemas de coagulação, informe o seu médico antes de utilizar o monitor de tensão arterial.

• As pessoas com tecido corporal sensível podem sofrer hemorragias nos tecidos ou hematomas, apesar de utilizarem a braçadeira corretamente e de a posicionarem de forma adequada.

⚠ CUIDADO



Risco de lesão devido ao posicionamento e à insuflação de uma braçadeira num braço do lado do corpo onde foi efetuada uma mastectomia!

A insuflação da braçadeira pode causar dor, traumatismo e/ou outras lesões no braço do lado do corpo onde foi efetuada uma mastectomia (remoção da mama).

⚠ CUIDADO

• Não coloque a braçadeira no braço do mesmo lado do corpo onde foi efetuada uma mastectomia.

• Se a mastectomia tiver sido efetuada apenas num lado do corpo, utilize o braço do outro lado do corpo para medir a tensão arterial.

AVISO

Resultados de medição incorretos ou imprecisos em mulheres grávidas ou pacientes com pré-eclampsia!

Devido à rigidez das artérias durante a gravidez e a pré-eclâmpsia, não é possível garantir resultados de medição corretos.

Utilize o monitor de tensão arterial apenas tendo em conta as possíveis consequências.

AVISO

Resultados de medição incorretos ou imprecisos em pacientes com arritmia cardíaca!

Não é possível garantir resultados de medição corretos devido a artérias endurecidas.

Apenas utilize o monitor de tensão arterial em pacientes com arritmia cardíaca, por exemplo, causada por batimentos prematuros auriculares ou ventriculares, fibrilhação auricular, arteriosclerose ou esclerose, tendo em conta as possíveis consequências.

AVISO

Resultados de medição incorretos ou danos materiais devido à utilização de acessórios não aprovados!

• Podem ser emitidos resultados incorretos.

• O dispositivo pode ficar inutilizado.

Utilize apenas a braçadeira de tensão arterial original.

AVISO

Resultados de medição incorretos devido a artefactos de movimento!

O paciente deve relaxar o mais possível durante a medição e não deve falar, exceto para comunicar o seu desconforto.

Antes do registo do primeiro valor medido, devem decorrer 5 minutos em silêncio.

Para uma medição de 24 horas, o paciente deve adotar uma das três posições (sentado, de pé, deitado) durante a medição da tensão arterial, se possível.

As medições podem ser influenciadas pelo local de medição, pela posição do paciente, pelo esforço ou pelo estado fisiológico da pessoa submetida às medições.

Aviso

Os pacientes com fraca circulação (por exemplo, devido a problemas cardíacos/fraqueza) podem sofrer de náuseas durante a medição. A decisão sobre a realização de uma medição de 24 horas depende de cada caso individual e deve ser tomada pelo médico responsável pelo tratamento.

Aviso

A medição da tensão arterial em pacientes com um dispositivo de assistência ventricular esquerda (LVAD) é possível, mas a IEM não garante a exatidão da medição.

Aviso

Danos no dispositivo

- Não podem entrar líquidos no dispositivo. Se suspeitar que entrou líquido no dispositivo durante a limpeza ou a utilização, o dispositivo não pode continuar a ser utilizado.
- Se o dispositivo tiver sido exposto a humidade, desligue-o e retire as pilhas. É essencial que informe o apoio técnico ou que devolva o dispositivo ao seu fornecedor especializado ou ao fabricante.
- O dispositivo não pode ser utilizado nas proximidades de um dispositivo de ressonância magnética ou nas imediações de outros equipamentos médicos elétricos.
- O dispositivo não é adequado para utilização simultânea com dispositivos cirúrgicos de alta frequência.
- O dispositivo não pode ser ligado eletricamente a um PC ou a outro dispositivo se ainda estiver ligado a um paciente.
- O dispositivo não pode ser utilizado em aviões.
- Não deixe cair o dispositivo e não coloque objetos sobre o mesmo.
  Se observar danos exteriores ou suspeitar de danos, devolva o dispositivo ao seu fornecedor especializado ou ao fabricante.
- Não utilize o dispositivo diretamente ao lado de outros dispositivos ou empilhado com outros dispositivos, pois isso pode resultar num funcionamento incorreto. Se continuar a ser necessário utilizá-lo da forma acima descrita, este dispositivo e os outros dispositivos devem ser observados para garantir que estão a funcionar corretamente.
- As braçadeiras e o tubo são feitos de material não condutor de eletricidade. Isto protege o dispositivo contra os efeitos da descarga de um desfibrilhador. Durante a descarga de um desfibrilhador, o próprio dispositivo não pode tocar no paciente, uma vez que o dispositivo pode ser danificado por essa descarga e pode resultar na apresentação de valores incorretos.
- O dispositivo satisfaz todos os requisitos das normas de CEM, mas não deve ser exposto a campos eletromagnéticos fortes, pois isso pode provocar avarias fora dos valores-limite. Por conseguinte, tenha em atenção que o dispositivo deve estar a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de dispositivos de comunicação por RF portáteis.

Aviso

A análise das ondas de pulso fornece indicadores adicionais para possíveis riscos, mas não é um indicador suficiente para doenças individuais ou recomendações de terapêutica.

Aviso

As descargas eletrostáticas, como descargas de vestuário de tecido sintético, podem provocar a reinicialização do dispositivo. O dispositivo inicializa no último estado de funcionamento utilizado.

Aviso

O dispositivo de medição da tensão arterial só pode ser utilizado pela pessoa a quem o médico/prestador de cuidados de saúde o entregou, a fim de identificar anomalias cardiológicas.
O dispositivo não pode ser cedido a terceiros, pois as medições transmitidas podem ser mal interpretadas e dar origem a um tratamento incorreto.

Dica

Gostaria de ajudar os seus pacientes na medição da tensão arterial de 24 horas e fornecer-lhes informações importantes sobre a utilização do dispositivo? Pode encontrar as informações para o paciente em formato DIN A4 em www.iem.de/mobil-o-graph.

Pode imprimir estas informações para o paciente e oferecê-las como um guia. Informe antecipadamente os seus pacientes sobre os possíveis perigos da utilização do dispositivo para garantir um funcionamento seguro.

2.7 Instruções de segurança importantes sobre o dispositivo

Caixa

AVISO

Perda da garantia!

A abertura da caixa anula qualquer garantia.

Não abra o dispositivo.

Pilhas/pilhas recarregáveis

⚠ ATENÇÃO



Danos no dispositivo e danos materiais devido ao manuseamento incorreto das pilhas!

O manuseamento incorreto e inadequado das pilhas/pilhas recarregáveis pode fazer com que o dispositivo se incendeie. As pessoas que se encontrem na proximidade imediata do dispositivo podem sofrer queimaduras, que podem provocar ferimentos graves ou mesmo a morte.

- As pilhas/pilhas recarregáveis não podem ser atiradas para o fogo.
- As pilhas/pilhas recarregáveis nunca devem ser submetidas a temperaturas elevadas.
- Não tentar carregar pilhas não recarregáveis.
- As pilhas/pilhas recarregáveis não podem ser abertas.
- As pilhas/pilhas recarregáveis não podem ser colocadas em curto-circuito.

⚠ CUIDADO



Irritação da pele devido a fugas das pilhas/pilhas recarregáveis!

O líquido que sai das pilhas devido a um manuseamento incorreto pode provocar irritações na pele.

- Se entrar em contacto com o líquido, lave a pele com água abundante.
- Se o líquido entrar em contacto com os olhos, não esfregue os olhos; em vez disso, lave-os imediatamente com água durante 10 minutos e consulte um médico sem demora.

AVISO

Pilhas (recarregáveis) com fugas podem causar danos no dispositivo e danos materiais!

Se as pilhas (recarregáveis) ficarem colocadas durante demasiado tempo sem que o monitor de tensão arterial seja utilizado, tal pode provocar fugas nas pilhas (recarregáveis).

Retire as pilhas (recarregáveis) do compartimento das pilhas assim que estiverem descarregadas e se o monitor de tensão arterial não for suscetível de ser utilizado durante um longo período de tempo.

Dica

Ao carregar pilhas recarregáveis, siga as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do carregador utilizado.

3 Descrição do produto

3.1 Descrição

O sistema ambulatório de medição da tensão arterial é constituído por dois componentes principais:

- o Mobil-O-Graph® PWA com várias braçadeiras e outros acessórios.
- a unidade de análise para análise dos resultados de medição pelo médico.

Os resultados do monitor de tensão arterial podem ser lidos com a unidade de análise. Com o software, os resultados de medição armazenados podem ser lidos num PC, apresentados no ecrã sob a forma de gráficos, listas e estatísticas e impressos.

O Mobil-O-Graph® PWA pode ser preparado para o próximo paciente imediatamente a seguir. Com um pouco de prática, este procedimento pode ser efetuado em apenas alguns minutos. Isto permite ao médico utilizar o dispositivo 24 horas por dia, todos os dias úteis.

O Mobil-O-Graph® PWA com a unidade de análise foi concebido para permitir a documentação e a visualização de um perfil de tensão arterial durante o dia e a noite. São detetados parâmetros adicionais, tais como valores noturnos e flutuações da tensão arterial. Isto permite ao médico prescrever uma terapêutica médica individual e otimizada e monitorizar o seu sucesso.

Dica

Para obter instruções de funcionamento do software, consulte as instruções de utilização do dispositivo de avaliação.

3.2 Desembalagem

Todas as peças incluídas no âmbito da entrega foram devidamente embaladas e verificadas quanto à sua integridade e funcionalidade. Caso o produto esteja incompleto ou danificado, informe imediatamente o fornecedor.

3.2.1 Acessórios aprovados

Âmbito de fornecimento:

- Bolsa a tiracolo Mobil-O-Graph®
- Cabo de ligação (USB-C)
- Braçadeira ABPM da IEM (tamanho S)
- Braçadeira ABPM da IEM (tamanho M)
- Braçadeira ABPM da IEM (tamanho L)
- 2 pilhas alcalinas (AA)
- Instruções para descarregar a unidade de avaliação

Acessórios não incluídos no âmbito de fornecimento:

- Braçadeira ABPM da IEM (tamanho XS)
- Braçadeira ABPM da IEM (tamanho XL)

3.3 Descrição do dispositivo

3.3.1 Os botões

Todos os botões estão localizados na parte da frente do monitor de tensão arterial.

Aviso

Pode cancelar o processo de medição prematuramente com qualquer botão; a pressão na braçadeira é então rapidamente libertada.

LIGAR/DESLIGAR 	O monitor de tensão arterial é ligado e desligado com o botão LIGAR/DESLIGAR. Não se perdem dados registados quando o dispositivo é desligado. Depois de premir o botão LIGAR/DESLIGAR para ligar, o dispositivo efetua um autoteste inicial: • Indicação da tensão atual das pilhas durante **3 segundos** • Teste do visor (apresentação de todos os segmentos com contagem decrescente) • Após a conclusão com êxito, é apresentada a hora. O dispositivo está pronto a funcionar. Se o cabo de interface for ligado antes de o monitor de tensão arterial ser ligado, aparece a seguinte mensagem no visor **co** (= comunicação).
DIA/NOITE 	O botão DIA/NOITE pode ser utilizado para separar as fases de vigília e de sono durante o registo, o que é importante para a apresentação de estatísticas e gráficos. Tanto os valores padrão como a frequência das medições são adaptados ao ritmo do dia e da noite. ***Dica*** A especificação exata dos efeitos na impressão pode ser consultada no manual de instruções da unidade de análise. Se o intervalo dia/noite estiver permanentemente definido na unidade de análise, o paciente pode iniciar um intervalo manualmente até duas horas antes do seu início, premindo o botão DIA/NOITE. O visor mostra **-d--d-.** Curto: O paciente é instruído a premir o botão DIA/NOITE quando se vai deitar e novamente quando se levanta de manhã. Isto permite que o intervalo de medição seja adaptado individualmente ao paciente e ajuda-o a analisar o perfil de tensão arterial. Para além do ajuste do intervalo, encontrará observações correspondentes na impressão. Se este botão não for premido, a mudança de intervalo ocorre de acordo com o protocolo definido.
EVENTO 	O botão EVENTO é utilizado para definir marcadores durante um ciclo de medição. O visor mostra **-E--E-**. É acionada uma medição adicional para registar um evento que influencia a tensão arterial. O paciente deve anotar as circunstâncias do evento, como a medicação tomada, num registo de medição pessoal, para que possa discutir os eventos consigo. Premir o botão marca a medição adicional através de um código interno, de modo a que seja realçada quando lida com a unidade de análise.
INICIAR 	O botão INICIAR é utilizado para acionar a medição de 24 horas. Se o botão INICIAR for premido, o número de medições registadas até ao momento aparece no visor e a medição inicial é iniciada. Difere da medição automática de acordo com o protocolo de medição, na medida em que a braçadeira é insuflada por fases. É determinada a pressão necessária da braçadeira, com a qual se pode medir o valor da tensão arterial sistólica. Esta pressão de enchimento máxima necessária é guardada e imediatamente "aproximada" por insuflação direta durante medições automáticas subsequentes.

	⚠ ATENÇÃO **Valores de medição incorretos na primeira medição** Os valores da primeira medição devem ser verificados pelo médico quanto à sua plausibilidade, de modo a que, posteriormente, possam ser efetuadas medições automáticas corretas e seja assegurado o ajuste correto da braçadeira. No caso de uma medição incorreta, devem ser seguidas as instruções dos capítulos 3.4 Preparação para a medição, Pág. 19 e 5 Resolução de problemas, Pág. 31.

3.3.2 O visor

O visor LCD está localizado na parte superior da caixa do monitor de pressão arterial. Ele exibe informações úteis para o médico e o paciente sobre os dados de medição, as configurações do monitor de pressão arterial e os erros de medição.

3.3.3 Os sinais acústicos

Se um evento for iniciado, é fornecido feedback por sinais acústicos. Os sinais acústicos utilizados consistem em sequências de impulsos simples ou múltiplos.

São emitidas as seguintes sequências de impulsos:

Número de impulsos sonoros	A serem ouvidos em caso de
1	Premir o botão: • LIGAR/DESLIGAR (ligar e desligar) • INICIAR Impulso sonoro na apresentação do número de medições no visor, início da medição Impulso sonoro no final da medição, apresentação do resultado da medição -- **> exceto no intervalo da noite** • INICIAR durante pelo menos **5 segundos** Impulso sonoro para o número de medições no visor Impulso sonoro para **clr** (apagar evento) no visor EVENTO durante pelo menos **2 segundos** Impulso sonoro após a eliminação de todas as medições • LIGAR/DESLIGAR ou INICIAR ou DIA/NOITE ou EVENTO Impulso sonoro para **StoP** (cancelar medição manual) no visor **-->** Cancelar a medição e libertar a pressão na braçadeira • DIA/NOITE Impulso sonoro para **d--d** (definir marcadores, fase de sono e de vigília) no visor • EVENTO Impulso sonoro para **E--E** (definir marcadores durante um ciclo de medição, medição adicional) no visor • Ligação do cabo de interface • Remoção do cabo de interface

Número de impulsos sonoros	A serem ouvidos em caso de
	• Erro de medição
5	• Erro do sistema (por exemplo, cancelamento da medição)
Contínuo	• Erros graves do sistema (por exemplo, a pressão da braçadeira é superior a 15 mmHg durante mais de 10 segundos fora da medição)

3.3.4 Ligação do manguito

A ligação do manguito está localizada na parte superior da caixa do Mobil-O-Graph® PWA. Esta ficha metálica é necessária para ligar o monitor de pressão arterial ao manguito através do tubo do manguito e da manga metálica do manguito.

Aviso

A ficha metálica (acoplamento de ar) deve encaixar sempre com um «clique» audível. Caso contrário, haverá uma ligação com fuga entre o Mobil-O-Graph® PWA e o tubo, o que levará a erros de medição.

3.3.5 A tomada de dados

A tomada de dados encontra-se no lado esquerdo da caixa. O cabo de ligação fornecido deve ser ligado a esta tomada. Trata-se de uma ligação USB-C.

Aviso

As versões mais antigas do Mobil-O-Graph® PWA podem estar equipadas com uma tomada de dados de 4 pinos. Para obter mais informações sobre estas versões do dispositivo, contacte o serviço de apoio ao cliente.

3.4 Preparação para a medição

3.4.1 Ligar

Verifique sempre o estado do seu monitor de pressão arterial antes de o entregar a um paciente. Isto é feito observando as primeiras notificações no visor do monitor de pressão arterial logo após ligá-lo.

O seguinte deve ser exibido nesta sequência:

Teste	Visor	Comentário
Estado da bateria (volts)	2,85	pelo menos 2,6 V para baterias recarregáveis NiMH pelo menos 3,10 V para baterias alcalinas
Teste do segmento do visor	999:999 a 000:000	Primeiro aparecem os dígitos (999:999 a 000:000) e, em seguida, todos os outros símbolos do LCD aparecem sucessivamente.

Teste	Visor	Comentário
		Verifique se todos os segmentos estão a ser apresentados corretamente e na íntegra (o código completo do programa é verificado em segundo plano para garantir a sua correção).
Período atual de 24 horas	21:45	Entre 00:00 e 23:59

Se ocorrer um erro durante o teste interno, o monitor de pressão arterial apresentará E004 no visor e será emitido um sinal sonoro. Por motivos de segurança, o monitor de pressão arterial ficará fora de serviço. Envie imediatamente o monitor de pressão arterial ao seu fornecedor especializado ou diretamente à IEM GmbH para reparação.

3.4.2 Limpar a memória

A memória deve estar vazia antes de cada medição, ou seja, não deve haver dados de pressão arterial do paciente anterior na memória. Se ainda houver valores, estes podem ser apagados utilizando a função de eliminação da unidade de avaliação.

Pode limpar a memória manualmente mantendo premido o botão de início durante mais de 5 segundos. Enquanto estiver premido, todos os segmentos do LCD serão exibidos primeiro, depois será emitido um sinal sonoro, o número de medições guardadas será exibido brevemente e, em seguida, será exibido «clr». Se o botão de evento for premido durante mais de 2 segundos dentro de 5 segundos, todas as medições serão eliminadas.

3.4.3 Definir hora/data

O Mobil-O-Graph® PWA tem uma célula de reserva interna que mantém a contagem do tempo durante **um mínimo de 24 horas**, mesmo depois de as pilhas recarregáveis ou as pilhas terem sido retiradas do compartimento das pilhas. Verifique a hora e a data antes de cada série de medições.

Dica

A hora e a data podem ser definidas com a respetiva unidade de análise.

⚠ CUIDADO

Atribuição incorreta de resultados de medição devido a definições incorretas da hora e da data!

Definições incorretas da hora e da data podem levar a uma atribuição incorreta dos resultados de medição e, eventualmente, a um diagnóstico errado com medicação incorreta

Defina a hora e a data corretas antes de iniciar uma série de medições, para que os resultados das medições possam ser corretamente atribuídos durante a avaliação.

Certifique-se de que existe tensão suficiente para garantir o funcionamento do monitor de tensão arterial.

Para obter mais informações sobre o dispositivo, que devem ser observadas antes de o entregar aos pacientes, consulte o capítulo 3.4.1 Ligar, Pág. 19.

Para obter mais informações sobre pilhas recarregáveis/pilhas, consulte o capítulo 6 Pilhas recarregáveis/pilhas, Pág. 33.

3.4.4 Transferência de dados do paciente

O monitor de pressão arterial é configurado através da transferência dos dados do paciente com a ajuda da unidade de análise, para que seja possível uma atribuição correta dos dados durante a leitura.

3.4.5 Colocação do monitor de tensão arterial e inicialização da medição

Coloque sempre a bolsa do dispositivo por cima da sua roupa. Ao ajustar o comprimento da cinta, pode utilizá-la como cinta de anca ou como cinta de ombro. Em alternativa, também pode ser utilizado um cinto normal que combine com a roupa. Agora, coloque a braçadeira. O ajuste correto da braçadeira é importante para uma medição correta.

Recomendamos que a braçadeira seja colocada num braço nu. O braçadeira também pode ser usado por cima de uma camisa ou blusa fina.

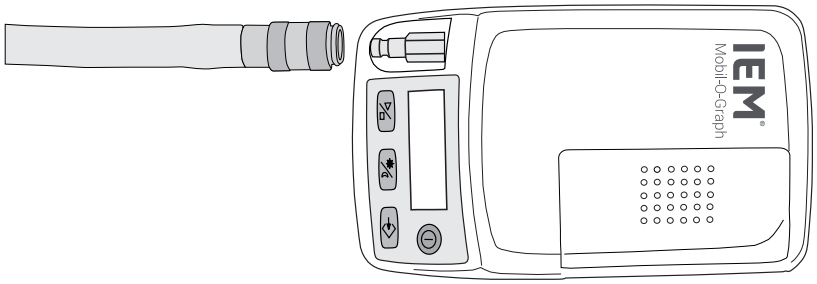
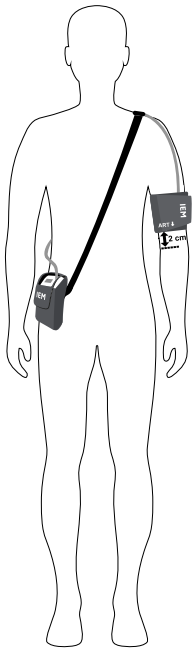
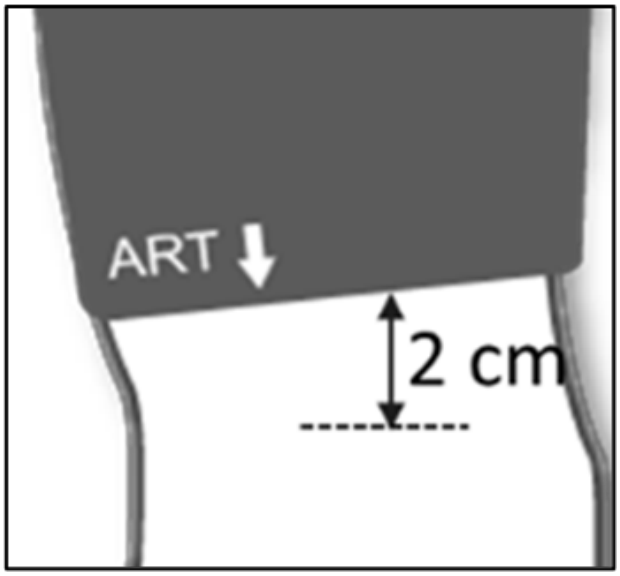


Fig. 1: Ligação do tubo de ar ao dispositivo

Tenha em atenção os seguintes pontos:



1. O monitor não deve ser ligado a outros dispositivos externos quando o monitor está ligado!
2. A braçadeira tem de ser posicionada de forma a que o tubo de pressão não possa ser dobrado em nenhum ponto! O percurso do tubo de pressão deve assegurar a livre movimentação do braço e passar sobre o pescoço até ao outro lado do corpo. A ligação do tubo na braçadeira deve, portanto, estar virada para cima.
3. Certifique-se de que o símbolo de artéria está sobre a artéria braquial!
4. O bordo inferior da braçadeira deve ficar cerca de 2 cm acima da dobra do cotovelo!



5. A braçadeira deve ser colocada no braço. Pode ser realizado um teste simples para verificar se está corretamente ajustada: Deve ser possível introduzir um ou dois dedos por baixo da braçadeira.
6. O tamanho correto da braçadeira é importante para uma medição correta da tensão arterial. Para garantir a medição de valores reprodutíveis, devem existir condições de medição normalizadas, ou seja, o tamanho da braçadeira deve ser adaptado ao paciente. A fita métrica incluída no âmbito de fornecimento é utilizada para medir o perímetro do braço a meio do mesmo e selecionar a braçadeira:

Circunferência do braço	Braçadeira
14–20 cm (5,5–7,9 polegadas)	XS
20–24 cm (7,9–9,5 polegadas)	S
24–32 cm (9,5–2,6 polegadas)	M
32–38 cm (12,6–15 polegadas)	L
38–55 cm (15–21,7 polegadas)	XL

7. Ligue o tubo de pressão da braçadeira ao monitor de tensão arterial. Empurre firmemente o tubo na direção da ligação, o tubo de pressão deve engatar de forma audível; para desengatar, basta puxar para trás o anel metálico exterior na extremidade do tubo.
8. O monitor de tensão arterial está agora corretamente aplicado e pronto a realizar medições.

Quando todos os passos anteriores estiverem concluídos, o monitor de tensão arterial pode ser colocado em funcionamento. Em primeiro lugar, é efetuada uma medição manual premindo o botão "INICIAR". Esta medição pode ser utilizada para determinar se o monitor de tensão arterial está a funcionar corretamente.

Se ocorrerem erros, verifique novamente o procedimento correto para configurar e instalar o monitor e os acessórios. Se isso não ajudar, repita o procedimento de colocação em funcionamento.

Só após uma medição manual bem-sucedida é que o paciente pode receber alta até o dispositivo ser removido.

Aviso

Pode cancelar o processo de medição prematuramente com qualquer botão; a pressão na braçadeira é então rapidamente libertada.

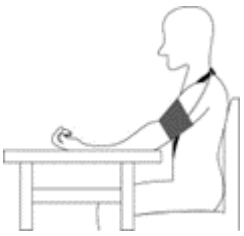
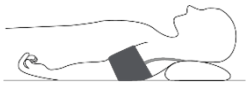
Dica

Informações para o paciente
Leia a ficha de informações para o paciente juntamente com o paciente antes de uma medição de 24 horas.
Pode encontrar a ficha de informações para o paciente em formato A4 em www.iem.de/mobil-o-graph/.

3.5 Posicionamento e comportamento do paciente

Mostre ao paciente como a braçadeira deve ser posicionada de modo a ficar ao nível da aurícula direita durante a medição.

Informe o paciente de que deve adotar uma das posições indicadas na tabela, se possível, ao iniciar uma medição da tensão arterial.

1. Posição	2. Posição	3. Posição
		

É importante que o paciente:

- esteja sentado/de pé/deitado confortavelmente
- **não** cruze as pernas
- coloque os pés no chão (quando sentado ou de pé)
- tenha as costas e os braços apoiados (quando sentado ou deitado)
- se comporte de forma calma e **não** fale

3.6 Dados técnicos e condições ambientais

Método de medição	Método de medição oscilométrica
Intervalo de pressão de medição:	Sistólica 60 a 290 mmHg Diastólica 30 a 195 mmHg
Exatidão:	+/- 3 mmHg no intervalo do visor
Intervalo de pressão estática:	0 a 300 mmHg
Intervalo de pulsos:	30 a 240 batimentos por minuto
Intervalos de medição:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 30 medições por hora
Protocolos de medição:	4 grupos de intervalos alteráveis
Capacidade de armazenamento:	300 medições (260 PWA)
Capacidade das pilhas:	>300 medições
Temperaturas operacional:	+10 °C - +40 °C
Humidade do ar operacional:	15% a 90% de humidade relativa, sem condensação
Pressão de ar operacional:	700 hPa a 1060 hPa
Ambiente de transporte/armazenamento:	-25 °C a +70 °C, até 90% de humidade relativa, sem condensação
Dimensões:	128 x 75 x 30 mm
Peso:	aprox. 180 g (sem pilhas)
Alimentação:	2 pilhas recarregáveis de Ni-MH de 1,2 V cada e um mínimo de 1500 mAh (AA, Mignon) 2 pilhas alcalinas de 1,5 V (AA, Mignon)
Interfaces:	USB-C
Vida útil prevista do dispositivo	5 anos

Vida útil prevista da braçadeira	6 meses
Vida útil prevista da bolsa	5 anos

Aviso

Condições ambientais:

- Temperaturas extremas, humidade ou pressão do ar podem influenciar a precisão da medição. Respeite as condições de funcionamento.
- Temperaturas extremas, humidade ou altitude podem afetar o desempenho do monitor de tensão arterial. Não guarde o dispositivo perto de uma lareira ou de um aquecedor radiante e não o exponha a luz solar extrema. Não coloque o dispositivo junto de um nebulizador ou de uma chaleira, pois a água de condensação pode danificar o dispositivo.
- O monitor de tensão arterial necessita de cerca de 25 minutos para passar da temperatura mínima de armazenamento de -25 °C para a temperatura de funcionamento de +10 °C a uma temperatura ambiente de +20 °C.
- O monitor de tensão arterial necessita de cerca de 60 minutos para passar da temperatura máxima de armazenamento de +70 °C para a temperatura de funcionamento de +40 °C a uma temperatura ambiente de +20 °C.

3.7 Símbolos

Aviso

Os símbolos dos botões são descritos no capítulo 3.3.1 Os botões, Pág. 17.

Explicação dos símbolos na placa de características:

Símbolo	Explicação
	Seguir as instruções de utilização!
	O símbolo de pilha indica o tipo de alimentação recomendada.
	Fabricante e Data de fabrico AAAA-MM-DD
	Dispositivo protegido contra desfibrilhação do tipo BF
	O produto não deve ser tratado como lixo doméstico comum, mas deve ser levado a um ponto de recolha para a reciclagem de equipamento elétrico e eletrónico. Podem ser obtidas mais informações junto das autoridades locais, das empresas de eliminação de resíduos urbanos ou de retalhistas especializados.

Símbolo	Explicação
CE XXXX	O dispositivo cumpre os requisitos básicos para a rotulagem de um dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745, certificado pelo Organismo Notificado com o número de identificação XXXX (os dígitos após a marcação CE dependem do Organismo Notificado).
MD	Indica que o produto é um dispositivo médico
MR	Não seguro em ambientes de RM: O produto apresenta riscos em ambientes de ressonância magnética
SN	Número de série
IP 42	Classe de proteção O monitor de tensão arterial está: **4**: Protegido contra objetos estranhos sólidos com um diâmetro ≥ 1,0 mm./ Protegido contra acesso com um arame **2**: Protegido contra gotas de água quando a caixa é inclinada até 15°.
IEM Next Metrological Control 2028	Etiqueta de inspeção metrológica com a data prevista da inspeção seguinte

4 Cuidados e manutenção

Para garantir que o seu Mobil-O-Graph® PWA continua a funcionar na perfeição, o dispositivo requer manutenção e cuidados regulares.

O utilizador (médico) decide se e quando é necessário limpar e/ou desinfetar o monitor de tensão arterial, a manga da braçadeira e a bolsa por razões de higiene (por exemplo, após cada utilização).

Quando o Mobil-O-Graph® PWA não estiver a ser utilizado, retire as pilhas recarregáveis/pilhas e respeite as condições ambientais de armazenamento do dispositivo, consulte 3.6 Dados técnicos e condições ambientais, Pág. 24.

O dispositivo tem de ser limpo e desinfetado antes de ser entregue ao paciente seguinte.

AVISO

Perda da garantia!

A abertura da caixa anula qualquer garantia.

Não abra o dispositivo.

4.1 Limpeza

AVISO

Danos no dispositivo e nos acessórios devido a uma limpeza incorreta!

Uma limpeza incorreta e inadequada torna o dispositivo e/ou os acessórios inutilizáveis.

Limpe o dispositivo e/ou os acessórios de acordo com as recomendações da IEM GmbH.

AVISO

Danos no dispositivo devido à penetração de líquido!

O dispositivo não é à prova de água e ficará inutilizado devido à penetração de líquidos.

Não mergulhe a braçadeira com bexiga ou o monitor de tensão arterial em desinfetante, água ou outros líquidos para limpeza.

No entanto, se tiver entrado líquido no dispositivo ou se o dispositivo tiver sido exposto a humidade, desligue-o imediatamente. Retire as pilhas e informe sem falta o seu prestador de cuidados de saúde para que este o envie ao fabricante para inspeção.

Limpeza do monitor de tensão arterial

Utilize apenas um pano de algodão húmido com água morna para limpar o monitor de tensão arterial.

Limpeza da manga da braçadeira

- **Limpeza manual:**
  - Utilize apenas água morna para limpar a manga da braçadeira e a bolsa.
  - Não utilize amaciadores de roupa ou outros aditivos (por exemplo, produtos de limpeza para higiene, desodorizantes têxteis). Estes agentes podem deixar resíduos e danificar o material!
- **Limpeza à máquina:**

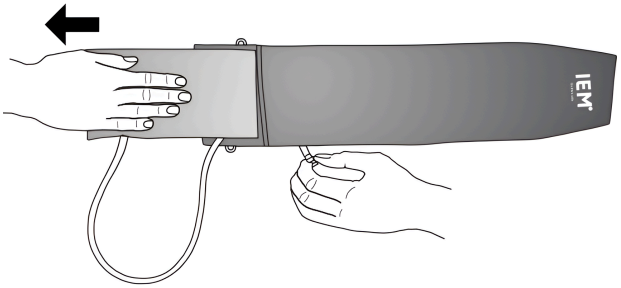


Fig. 2: Retire o balão da manga da braçadeira.

a) Alargue totalmente a braçadeira. Se necessário, puxe a braçadeira para fora do suporte.

b) Retire o balão com tubo puxando-o para fora do compartimento do balão através da ranhura de remoção no interior da braçadeira.

- A manga da braçadeira pode ser lavada com um detergente suave na máquina de lavar roupa a uma temperatura de até 30 °C com um ciclo de centrifugação suave.
- A manga da braçadeira não é adequada para secar na máquina de secar roupa!

Dica

Recomendamos igualmente a utilização de uma rede de lavandaria.

O fecho de velcro deve ser fechado antes da lavagem.

Não lave a manga da braçadeira junto com outros produtos para evitar a formação de cotão.

Limpeza manual do balão e do tubo

Para limpar o balão e o tubo, é necessário retirá-los da manga da braçadeira, Fig. 2: Retire o balão da manga da braçadeira., Pág. 28.

Aviso

Limpe o tubo e o balão de acordo com as instruções de limpeza a seguir:

- Utilize água morna a um máximo de 30 °C para a limpeza.
  Nunca utilize produtos de limpeza abrasivos ou que contenham solventes, pois estes podem danificar a superfície do monitor de tensão arterial e a braçadeira.
- Certifique-se de que não entra água no balão ou no tubo!
- Nunca limpe o balão e o tubo à máquina!

1. Quando o braçadeira, o balão e o tubo estiverem completamente secos, pouse a manga da braçadeira e estenda-a com o lado do velcro virado para baixo.
2. Faça deslizar o balão pela ranhura de remoção para dentro do compartimento do balão e passe o tubo através da pequena abertura (a partir do interior da braçadeira). Certifique-se de que não ficam vincos durante a inserção!

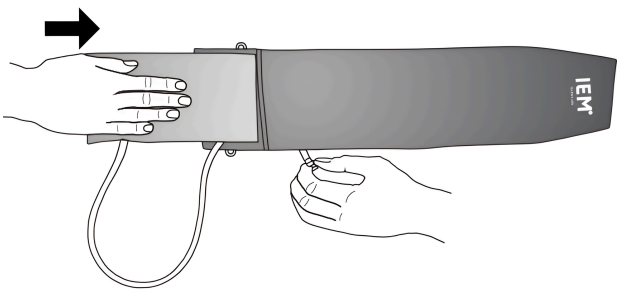


Fig. 3: Inserção do balão na manga da braçadeira

Aviso

- Certifique-se de que o tamanho do balão corresponde ao da manga da braçadeira.
- As informações sobre o tamanho da manga da braçadeira encontra-se no respetivo exterior.

Limpeza da bolsa

- **Limpeza manual:**
  - Utilize apenas água morna para limpar a bolsa.
  - Não utilize amaciadores de roupa ou outros aditivos (por exemplo, produtos de limpeza para higiene, desodorizantes têxteis). Estes agentes podem deixar resíduos e danificar o material!
- **Limpeza à máquina:**
  - A bolsa pode ser lavada com um detergente suave na máquina de lavar roupa a uma temperatura de até 30 °C com um ciclo de centrifugação suave.
  - A bolsa não é adequada para secar na máquina de secar roupa!

Dica

Recomendamos igualmente a utilização de uma rede de lavandaria.

O fecho de velcro deve ser fechado antes da lavagem.

Não lave a bolsa junto com outros produtos para evitar a formação de cotão.

4.2 Desinfeção

A IEM GmbH testou os seguintes desinfetantes de superfícies para a desinfeção do monitor de tensão arterial e dos acessórios aprovados:

- Meliseptol ® New Formular (B. Braun)
- Mikrozid ® Universal Liquid (Schülke)
- Mikrozid ® AF Liquid (Schülke)

Ao utilizar outros desinfetantes que não tenham sido testados pelo IEM, o utilizador é responsável por fornecer provas de que a sua utilização é inofensiva.

Nunca utilize desinfetantes que deixem resíduos no produto ou que não sejam adequados para contacto com a pele.

Dica

Para obter mais informações sobre os desinfetantes de superfícies, as suas propriedades, composições e espectros de eficácia, consulte as informações do respetivo fabricante!

Desinfeção do monitor de tensão arterial e dos acessórios aprovados

1. Pulverize o monitor de tensão arterial e os acessórios com um dos desinfetantes acima indicados. Certifique-se de que nenhum líquido penetra no monitor de tensão arterial!
2. Deixe sempre o produto secar completamente.

AVISO

Danos no dispositivo devido à penetração de líquido!

O dispositivo não é à prova de água e ficará inutilizado devido à penetração de líquidos.

AVISO

Não mergulhe a braçadeira com bexiga ou o monitor de tensão arterial em desinfetante, água ou outros líquidos para limpeza.

No entanto, se tiver entrado líquido no dispositivo ou se o dispositivo tiver sido exposto a humidade, desligue-o imediatamente. Retire as pilhas e informe sem falta o seu prestador de cuidados de saúde para que este o envie ao fabricante para inspeção.

4.3 Calendário de manutenção

De 2 em 2 anos:

Para comprovar o cumprimento contínuo dos «Requisitos Essenciais» do Regulamento (UE) 2017/745, o monitor de pressão arterial Mobil-O-Graph® PWA deve ser submetido a uma verificação metrológica de dois em dois anos. Este requisito pode ser regulamentado em determinados países por leis ou regulamentos nacionais.

Oferecemo-nos para assumir a inspeção metrológica e o serviço completo.

Este serviço inclui:

- Inspeção metrológica
- Atualização do software (se disponível)
- Teste funcional: Componentes eletrónicos, bomba e circuito pneumático

Para além da inspeção metrológica, não são necessárias outras medidas de manutenção quanto a compatibilidade eletromagnética. A data prevista da inspeção metrológica seguinte pode ser encontrada na etiqueta de inspeção metrológica.

5 Resolução de problemas

Aviso

No caso de uma medição com erro, o dispositivo inicia uma nova medição após 3 minutos, exceto na medição inicial.

5.1 Principais fontes de erro

O seguinte pode causar medições erradas ou resultados indesejados:

- O braço do paciente a mover-se durante as medições
- O dispositivo desligado (por exemplo, à noite)
- Tamanho incorreto do manguito colocado
- O manguito a escorregar enquanto é usado
- Falta de medição manual bem-sucedida no consultório médico
- Verifique se o cabo de ligação está ligado corretamente e se **co** aparece no visor
- Baterias recarregáveis não totalmente carregadas, carregadas incorretamente ou desatualizadas
- Torção ou nó no tubo do manguito **(durante a fase de sono)**
- Fatores de interferência externos, como, por exemplo, atividade física ou condução ou utilização de transportes públicos durante a medição, podem resultar nos chamados artefactos de movimento ou medições incorretas.

5.2 Mensagens de erro

Visor	Resolução de problemas
bAtt E005	Substitua as pilhas.
SToP E008	*Medição interrompida ao premir um botão*
rEboot	Se aparecer rEboot no visor mas o dispositivo funcionar normalmente, não é necessário fazer nada. Se esta mensagem preceder um erro do dispositivo: Envie o dispositivo imediatamente para o seu revendedor especializado ou diretamente para a IEM GmbH para verificação.

Visor	Resolução de problemas
E001	Erro interno: Envie o dispositivo para o seu revendedor especializado ou diretamente para a IEM GmbH para verificação.
E002	O braço foi movido durante a medição. O braço deve ser mantido o mais imóvel possível durante a medição. O paciente sofre de arritmia. Tensão arterial fora do intervalo de medição. Se esta mensagem persistir, o dispositivo não é adequado para o paciente.
E003	Tensão arterial fora do intervalo de medição. Se esta mensagem persistir, o dispositivo não é adequado para o paciente. O braço foi movido durante a medição. O braço deve ser mantido o mais imóvel possível durante a medição. Problemas com o sistema pneumático. Se o problema ocorrer frequentemente, envie o dispositivo para o seu revendedor especializado ou diretamente para a IEM GmbH para verificação.
E004	O cabo de transferência de dados não está corretamente ligado. Verifique se o conetor USB-C está danificado.
E006	A braçadeira não está corretamente ligada ou está a ser afetada por uma dobra ou obstrução. Problemas com o sistema pneumático. Se o problema ocorrer frequentemente, envie o dispositivo para o seu revendedor especializado ou diretamente para a IEM GmbH para verificação.
E007	A memória do dispositivo está cheia (máximo de 300 registos). Apague os dados do dispositivo. Assegure-se previamente de que os dados existentes foram guardados e reinicialize o dispositivo.
E009	Problemas com o sistema pneumático. Se o problema ocorrer frequentemente, envie o dispositivo para o seu revendedor especializado ou diretamente para a IEM GmbH para verificação.
E010	Estas mensagens de erro indicam todas um erro grave. Envie o dispositivo para o seu revendedor especializado ou diretamente para a IEM GmbH para verificação.

6 Pilhas recarregáveis/pilhas

Importante

Para garantir o funcionamento seguro do dispositivo, observe e siga as informações de segurança e de perigo relevantes: Pilhas/pilhas recarregáveis, Pág. 15

Aviso

Inserção/remoção das pilhas/pilhas recarregáveis
Desligue o dispositivo antes de inserir ou remover as pilhas/pilhas recarregáveis.

6.1 Funcionamento com pilhas recarregáveis

A IEM GmbH recomenda pilhas recarregáveis de Ni-MH de alta qualidade "prontas a utilizar" com pelo menos 1500 mAh, pois têm uma taxa de descarregamento automático muito baixa. Recomendamos a utilização exclusiva deste tipo de pilhas!

Aviso

As pilhas estão sujeitas a envelhecimento.
As pilhas danificadas ou com as quais já não é possível efetuar uma medição de 24 horas devem ser imediatamente substituídas.

Aviso

Não utilize pilhas recarregáveis que tenham sido armazenadas acima de 45 °C ou abaixo de 0 °C.
Se o tempo de funcionamento das pilhas recarregáveis diminuir significativamente, substitua todas as pilhas recarregáveis ao mesmo tempo.
Nunca utilize pilhas recarregáveis usadas juntamente com pilhas recarregáveis novas não utilizadas!

Aviso

Respeitar a tensão mínima
Certifique-se sempre de que as pilhas/pilhas recarregáveis têm uma tensão mínima suficiente de, **pelo menos, 2,4 V** para garantir o funcionamento do monitor de tensão arterial.
Utilize sempre pilhas/pilhas recarregáveis completamente carregadas para uma medição da tensão arterial de 24 horas (tensão mínima necessária para uma série de medições de 24 horas: 2,6 V).

Sugestões:

- Carregue totalmente as pilhas recarregáveis antes de as utilizar pela primeira vez.
- Tenha em atenção que as pilhas recarregáveis de Ni-MH só atingem a sua capacidade de carga total após o 4.º ciclo de carregamento.
- Recarregue as pilhas se não forem utilizadas durante um longo período de tempo.
- Para proteger as suas pilhas recarregáveis, evite descarregamentos completos.

Dica

Ao carregar pilhas recarregáveis, siga as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do carregador utilizado.

6.2 Funcionamento com pilhas ALCALINAS

O Mobil-O-Graph® PWA também pode ser operado com pilhas alcalinas de manganês. Estas pilhas não são recarregáveis. Quando totalmente carregadas, duas pilhas alcalinas de manganésio têm uma tensão de carga mais elevada (pelo menos 3,1 V) do que duas pilhas de Ni-MH (pelo menos 2,6 V). Por conseguinte, o indicador de carga do monitor de tensão arterial também apresentará uma tensão mais elevada.

7 Eliminação

Monitor de tensão arterial



O símbolo no produto ou na embalagem indica que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico comum.

Em conformidade com a Lei alemã sobre equipamentos elétricos e eletrónicos (Elektro- und Elektronikgerätegesetz [ElektroG]), a IEM GmbH aceita a qualquer momento a devolução de dispositivos elétricos usados. Estes serão então reutilizados ou eliminados através de uma empresa de reciclagem, de acordo com as normas legais.

O número de registo da IEM em termos de REEE é: **DE 85825018**

O próprio cliente deve suportar os custos diretamente relacionados com a devolução de dispositivos elétricos usados, tais como custos de transporte, direitos de importação, custos de desalfandegamento e quaisquer outros encargos adicionais relacionados com logística. O cliente deve organizar ele próprio a devolução de dispositivos elétricos usados à IEM.

Utilize o seguinte endereço para a devolução de dispositivos elétricos usados:

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Alemanha

Acessórios aprovados

Os acessórios não eletrónicos aprovados (por exemplo, braçadeira ABPM e bolsa do dispositivo da IEM) podem ser eliminados no lixo doméstico comum.

Proteção de dados durante a eliminação

A IEM informa todos os utilizadores finais de dispositivos eletrónicos e elétricos usados de que são pessoalmente responsáveis pela eliminação de dados pessoais nos dispositivos usados a eliminar.

Pilhas/pilhas recarregáveis

As pilhas não devem ser colocadas no lixo doméstico. Enquanto consumidor, está legalmente obrigado a devolver pilhas usadas. Pode deixar as pilhas usadas em pontos de recolha públicos da sua comunidade ou em qualquer local onde sejam vendidas pilhas do tipo relevante.

	Li	A pilha contém lítio
	Al	A pilha contém álcali
	Mn	A pilha contém manganês

8 Garantia e condições de reparação

Garantia:

A IEM GmbH concede uma garantia de dois anos sobre o hardware, ou seja, o próprio monitor de tensão arterial. A garantia deixa de ser válida se o dispositivo tiver sido aberto, mal utilizado ou danificado de forma negligente ou intencional. Do mesmo modo, a garantia deixa de ser válida se o dispositivo tiver sido reparado por uma entidade não autorizada. Apenas as pilhas recarregáveis de Ni-MH podem ser substituídas pelo operador.

O desgaste normal das baterias recarregáveis, dos cabos de transmissão ou das braçadeiras, incluindo o tubo, não pode ser reclamado ao abrigo da garantia. No âmbito da garantia, a IEM só é responsável por defeitos que já existiam quando o produto foi entregue ao cliente (e que possivelmente só apareceram mais tarde).

Além disso, a garantia não se aplica se o defeito resultar de incumprimento das instruções de utilização, manuseamento incorreto, humidade, humidade atmosférica ou calor extremo, ou condições meteorológicas ou flutuações de curto prazo nos impactos correspondentes, ou se resultar de corrosão, oxidação, intervenção não autorizada ou tentativas de ligação, abertura ou reparação não autorizada, tentativas de reparação com peças de substituição não aprovadas, operação incorreta, instalação incorreta, acidentes, forças da natureza, derrame de alimentos ou bebidas, danos químicos ou outras influências externas que a IEM não pode controlar (entre outros, estão excluídos defeitos em consumíveis como pilhas e pilhas recarregáveis, por exemplo, que inevitavelmente têm uma vida útil limitada), a menos que o defeito resulte diretamente de um defeito de material, de conceção ou de fabrico.

Reparações:

Em caso de mau funcionamento do dispositivo ou de erros de medição persistentes, contacte o seu fornecedor especializado do Mobil-O-Graph® PWA ou diretamente a IEM GmbH para obter instruções de reparação e envio.

Aviso

Não abra a caixa.

Se o dispositivo for aberto, a garantia deixa de ser válida.

Verificações metrológicas:

Para comprovar o cumprimento contínuo dos «Requisitos Essenciais» do Regulamento (UE) 2017/745, o monitor de pressão arterial Mobil-O-Graph® PWA deve ser submetido a uma verificação metrológica de dois em dois anos. Este requisito pode ser regulamentado em determinados países por leis ou regulamentos nacionais.

Cláusula de responsabilidade:

Em todos os casos em que a IEM seja obrigada a pagar indemnizações ou a reembolsar despesas com base em reivindicações contratuais ou legais, a IEM só é responsável na medida em que os seus executivos e agentes indiretos sejam culpados de dolo ou negligência grave. A responsabilidade objetiva, de acordo com a Lei de responsabilidade decorrente de produtos defeituosos, não é afetada. A responsabilidade pela violação dolosa de obrigações contratuais essenciais também não é afetada mas, exceto nos casos das cláusulas 1 e 2, a responsabilidade é limitada a danos previsíveis, o que é típico deste tipo de contrato.

Uma alteração do ónus da prova em detrimento do cliente não tem relação com os regulamentos acima referidos. A responsabilidade por garantias de qualidade ou de durabilidade ou por dissimulação fraudulenta de defeitos não é afetada pelas disposições acima referidas.

Anexo

A Apêndice 1: Diretrizes EMC e Declaração do Fabricante

Diretrizes e Declaração do Fabricante – emissões eletromagnéticas		
O dispositivo de medição da pressão arterial Mobil-O-Graph® PWA destina-se a ser utilizado no ambiente especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo de medição da pressão arterial Mobil-O-Graph® PWA deve garantir que este é utilizado nesse ambiente.		
Medição da interferência emitida	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – diretrizes**
Emissões de interferência de RF de acordo com a CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo de medição da pressão arterial Mobil-O-Graph® PWA utiliza apenas energia de RF para o seu funcionamento interno. A sua emissão de RF é, portanto, muito baixa e é improvável que qualquer dispositivo eletrónico vizinho sofra qualquer interferência.
Emissões de interferência de RF de acordo com a CISPR 11	Classe B	O dispositivo de medição da pressão arterial Mobil-O-Graph® PWA é adequado para utilização em áreas residenciais, bem como noutras instalações diretamente ligadas a uma rede de abastecimento pública que também abastece edifícios utilizados para fins residenciais.
Emissões de interferência de RF de acordo com a CISPR 25	Não aplicável	
Oscilações harmónicas de acordo com a IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações/oscilações de tensão de acordo com a IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O dispositivo de medição da pressão arterial Mobil-O-Graph® PWA destina-se a ser utilizado no ambiente especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo de medição da pressão arterial Mobil-O-Graph® PWA deve garantir que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – diretrizes**
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000-4-2	+- 8 kV descarga por contacto +- 15 kV descarga no ar	+- 8 kV descarga por contacto +- 15 kV descarga no ar	Os pisos devem ser de madeira ou cimento ou revestidos com azulejos cerâmicos. Se o piso for de materiais sintéticos, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30 %.
Perturbação elétrica transitória rápida/rajadas according to IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz repetition rate	± 1 kV Taxa de repetição de 100 kHz	

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
Tensões de surto (surtos) de acordo com a norma IEC 61000-4-5		Não aplicável	O Mobil-O-Graph® PWA não tem uma fonte de alimentação CA
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede elétrica devem corresponder aos valores típicos encontrados em ambientes comerciais ou hospitalares.
Quedas de tensão, interrupções curtas e flutuações na tensão de alimentação de acordo com a norma IEC 61000-4-11		Não aplicável	O Mobil-O-Graph® PWA não possui uma fonte de alimentação CA
Perturbação RF irradiada de acordo com a norma IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
Perturbações conduzidas de acordo com a norma IEC 61000-4-6		Não aplicável	
Perturbação RF irradiada de acordo com a norma IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
	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	
Campos magnéticos próximos de acordo com a norma IEC 61000-4-39	30 kHz, modulação, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	30 kHz, modulação, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	

IEM®

Mobil-O-Graph®
Mobil-O-Graph® PWA
Mobil-O-Graph® Monitor USB-C

Instrucțiuni de utilizare
7.1_2026-09-14
RO

Mobil-O-Graph® PWA

Holter de tensiune arterială pe termen lung și monitor pentru analiza undei de puls (PWA)

Aceste instrucțiuni de utilizare descriu următoarele variante de dispozitiv (GTIN): 04041346102269, 04041346102337, 04041346000527

Indicaţie

Pentru SUA: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Unitatea de evaluare: FLOW (IEM GmbH)

CE 2797

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germania

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

Conținutul acestor instrucțiuni de utilizare nu poate fi reprodus sau publicat fără aprobare scrisă din partea IEM GmbH.

© IEM GmbH 2026. Toate drepturile rezervate.

Cuprins

1 Introducere ... 5

1.1 Despre aceste instrucțiuni de utilizare ... 5

1.2 Studii clinice ... 5

1.3 Marcajul CE ... 5

1.3.1 Standarde și directive aplicabile ... 5

2 Note privind instrucțiunile ... 7

2.1 Domeniul de utilizare ... 7

2.2 Caracteristici esențiale de performanță ... 7

2.3 Indicație și contraindicație ... 7

2.3.1 Indicație ... 7

2.3.2 Contraindicație ... 8

2.4 Efecte secundare ale măsurării pe termen lung a tensiunii arteriale ... 8

2.5 Siguranța ... 8

2.5.1 Definirea cuvintelor de semnalizare utilizate ... 8

2.6 Instrucțiuni de siguranță importante pentru medic ... 9

2.7 Instrucțiuni de siguranță importante pentru dispozitiv ... 14

3 Descrierea produsului ... 16

3.1 Descriere ... 16

3.2 Despachetarea ... 16

3.2.1 Accesorii aprobate ... 16

3.3 Descrierea dispozitivului ... 17

3.3.1 Butoanele ... 17

3.3.2 Afișajul ... 18

3.3.3 Semnalele acustice ... 18

3.3.4 Racord manșetă ... 19

3.3.5 Mufa de date ... 19

3.4 Pregătirea pentru măsurare ... 19

3.4.1 Pornirea ... 19

3.4.2 Golirea memoriei ... 20

3.4.3 Setarea orei/datei ... 20

3.4.4 Transferul datelor despre pacient ... 20

3.4.5 Amplasarea holterului de tensiune arterială și începerea măsurătorii ... 20

3.5 Poziționarea și conduita pacientului ... 23

3.6 Date tehnice și condiții de mediu ... 23

3.7 Simboluri ... 24

4 Îngrijirea și întreținerea ... 26

4.1 Curățarea ... 26

4.2 Dezinfectarea ... 28

4.3 Programul de întreținere ... 29

5 Remedierea erorilor ... 30

5.1 Surse principale de eroare 30
5.2 Mesaje de eroare 31
6 Acumulatori/baterii 32
6.1 Funcționarea cu acumulatori 32
6.2 Funcționarea cu baterii ALCALINE 32
7 Eliminarea 33
8 Condiții de garanție și reparații 34
Anexă 35
A Anexa 1: Recomandări CEM și declarația producătorului 36

1 Introducere

1.1 Despre aceste instrucțiuni de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare explică holterul de tensiune arterială și accesoriile acestuia, în ordinea în care veți pune dispozitivul în funcțiune și-l veți utiliza mai târziu.

Funcțiile individuale vor fi explicate doar în momentul în care este necesar să le utilizați. Prin urmare, vă veți familiariza cu holterul de tensiune arterială pas cu pas.

Instrucțiunile de utilizare trebuie păstrate pentru utilizare ulterioară și trebuie să fie întotdeauna disponibile!

1.2 Studii clinice

Dispozitivul Mobil-O-Graph® PWA îndeplinește cerințele ESH (European Society of Hypertension), BHS (British Hypertension Society) și ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024.

1.3 Marcajul CE

CE 2797

Dispozitivul Mobil-O-Graph® PWA îndeplinește cerințele următoarelor standarde și directive (1.3.1 Standarde și directive aplicabile, Pag. 5) și poartă marcajul CE.

IEM GmbH declară prin prezenta că dispozitivul Mobil-O-Graph® PWA îndeplinește cerințele de etichetare a unui dispozitiv medical conform Regulamentului (UE) 2017/745.

Recomandare

Textul complet al declarației UE de conformitate este disponibil la următoarea adresă de internet: www.iem.de/doc/

În cadrul monitorizării produsului, IEM GmbH este interesată de informațiile și experiențele obținute în urma utilizării holterului de tensiune arterială și a manualului de instrucțiuni. Apreciem așadar orice feedback relevant.
Dacă aveți nelămuriri cu privire la informațiile prezentate în acest manual de instrucțiuni, IEM GmbH vă stă la dispoziție pentru a răspunde întrebărilor dumneavoastră.
Orice incident grav survenit în legătură cu produsul trebuie raportat imediat către IEM GmbH și, dacă este cazul, către autoritatea responsabilă a statului membru respectiv.

1.3.1 Standarde și directive aplicabile

- Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR)
- Regulamentul (UE) 2021/2226
- Regulamentul (UE) 2025/1234
- Directiva 2011/65/EU (RoHS)
- IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
- EC 60601-1-6: 2010+AMD1:2013+AMD2:2020

- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020
- IEC 80601-2-30:2018
- ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024
- FDA 510(K)

2 Note privind instrucțiunile

2.1 Domeniul de utilizare

Domeniul de utilizare al dispozitivului Mobil-O-Graph® PWA este măsurarea tensiunii arteriale timp de 24 de ore. Utilizatorii au opțiunea de a activa o licență PWA astfel încât dispozitivul să înregistreze și date privind unda de puls.

Indicaţie

Dispozitivul Mobil-O-Graph® PWA trebuie utilizat numai sub supravegherea medicală a personalului medical calificat.

Indicaţie

În prezent, nu există studii clinice privind utilizarea analizei prin undă pulsată la copii.
În consecință, nu există încă un interval de încredere pentru persoanele cu vârsta sub 20 de ani.

2.2 Caracteristici esențiale de performanță

Caracteristicile esențiale de performanță sunt definite ca măsurarea tensiunii arteriale cu:

- Toleranțe de eroare ale manometrului și rezultate ale măsurătorilor în limitele stipulate, conform IEC 80601-2-30
- Valoarea maximă de modificare în determinarea tensiunii arteriale, conform IEC 80601-2-30
- Alimentarea cu energie (alimentarea cu presiune a manșetei) în limitele stabilite, conform IEC 80601-2-30
- Este generată o eroare dacă măsurarea cu succes a tensiunii arteriale nu este posibilă.

Dispozitivul nu declanșează nicio alarmă în sensul IEC 60601-1-8 și nu este destinat utilizării împreună cu dispozitive chirurgicale de înaltă frecvență sau pentru monitorizarea clinică a pacienților, de exemplu, într-o unitate de terapie intensivă.

În cazul în care starea sau configurația dispozitivului este neclară, dispozitivul va intra într-un mod de funcționare sigur, ceea ce face ca dispozitivul să elibereze aerul din manșetă. Manșeta nu este presurizată automat; pentru a face acest lucru, dispozitivul trebuie inițiat manual.

2.3 Indicație și contraindicație

2.3.1 Indicație

Dispozitivul Mobil-O-Graph® are scopul de a clarifica situația tensiunii arteriale și de a veni în sprijinul diagnosticului. Domeniul de aplicare este asistența medicală la domiciliu și facilitățile profesionale, cum ar fi cabinetele medicale și centrele medicale. Medicul poate, la libera sa discreție, să efectueze o examinare adecvată a pacienților săi cu acest sistem medical dacă, printre altele, aceștia:

- sunt hipotensivi sau
- sunt hipertensivi,
- necesită terapie antihipertensivă,
- suferă de hipertrofie miocardică sau
- suferă de disfuncție nefrologică.

2.3.2 Contraindicație

- Dispozitivul Mobil-O-Graph® PWA nu este destinat utilizării la nou născuți și copiii cu vârsta sub 3 ani!
- Dispozitivul Mobil-O-Graph® PWA nu este destinat utilizării independente de către persoane cu tulburări cognitive sau de către copii nesupravegheați!
- Manșetele nu sunt adecvate pentru pacienții cu hipersensibilitate (reacții alergice) la rășină epoxidică!
- Dispozitivul Mobil-O-Graph® PWA nu este destinat utilizării pe membrele cu acces intravascular, tratament intravascular sau șunt arteriovenos (AV)!
- Dispozitivul Mobil-O-Graph® PWA nu este destinat utilizării pe membrele de pe partea corpului unde s-a efectuat o mastectomie!
- Dispozitivul Mobil-O-Graph® PWA cu funcționalitate PWA nu este destinat utilizării în situații de urgență!

2.4 Efecte secundare ale măsurării pe termen lung a tensiunii arteriale

Măsurarea pe termen lung a tensiunii arteriale este o tehnică de măsurare practicată și apreciată în mod obișnuit, care și-a găsit menirea în diagnosticarea zilnică și în monitorizarea tratamentului.

Măsurarea tensiunii arteriale poate duce la hemoragie petehială sau hematoame pe brațul de măsurare, în ciuda poziționării corecte a manșetei în cazul tulburărilor de coagulare, administrării de anticoagulante sau în cazul țesuturilor sensibile. Verificați întotdeauna dacă pacientul are tulburări de coagulare sau este supus unui tratament anticoagulant. Riscul dependent de pacient care rezultă din tratamentul cu anticoagulante sau la pacienții cu tulburări de coagulare apare indiferent de tipul dispozitivului de măsurare.

2.5 Siguranța

Citiți cu atenție instrucțiunile de siguranță înainte de a utiliza produsele! Este important să înțelegeți informațiile din aceste instrucțiuni de utilizare. Dacă aveți întrebări, nu ezitați să contactați asistența tehnică.

2.5.1 Definirea cuvintelor de semnalizare utilizate

Următoarele simboluri și cuvinte de semnalizare sunt utilizate în aceste instrucțiuni de utilizare pentru a atrage atenția asupra pericolelor și informațiilor importante:

⚠ PERICOL



Cea mai înaltă categorie de instrucțiuni de siguranță!

Gravitatea daunelor variază de la moderată la gravă sau catastrofală. Nerespectarea instrucțiunilor de siguranță va avea următoarele consecințe:

• rănirea gravă sau decesul pacientului, al utilizatorului sau al unor terțe părți, sau

• daune grave aduse mediului.

Acest simbol de avertizare împreună cu cuvântul de semnalizare **PERICOL** indică un pericol iminent cu o probabilitate de apariție frecventă/ocazională.

⚠ AVERTIZARE



A doua categorie de instrucțiuni de siguranță ca importanță!

Gravitatea daunelor/vătămărilor variază de la moderată la gravă până la catastrofală. Nerespectarea informațiilor poate duce la

• răniri grave sau deces,

• invaliditate/vătămare permanentă; invaliditate/vătămare permanentă în ciuda intervenției medicale.

Acest simbol de avertizare combinat cu cuvântul de semnalizare **AVERTISMENT** indică un posibil risc iminent cu o probabilitate de apariție rară/puțin probabilă.

⚠ PRECAUŢIE



Categoria medie de instrucțiuni de siguranță!

Gravitatea daunelor variază de la moderată la minoră. Pot rezulta următoarele consecințe:

• leziuni minore sau moderat grave;

• invaliditate pe termen scurt, care poate necesita o intervenție medicală minoră și necomplicată, fără invaliditate de durată;

• vătămări care necesită o intervenție medicală complexă;

• diagnostice greșite minore, cu implicații neglijabile pentru medicație, sau diagnostice greșite cu implicații tangibile pentru medicație (amețeli, hiperactivitate).

Acest simbol de avertizare împreună cu cuvântul de semnalizare **ATENȚIE** indică un pericol potențial cu o probabilitate de apariție frecventă/ocazională/rară/puțin probabilă.

OBSERVAŢIE

Descriere succintă a pericolului!

Nerespectarea poate duce la deteriorarea materială a produsului, a accesoriilor sale sau a altor bunuri.

Acest simbol de avertizare împreună cu cuvântul de semnalizare **INFORMARE** indică posibile pagube materiale.

Indicaţie

Cuvântul de semnalizare **Notă** indică informații medicale referitoare la produs.

Recomandare

Cuvântul de semnalizare **Sfat** indică:

- informații suplimentare despre produs sau accesoriile acestuia.
- referințe la documente externe în care pot fi găsite opțional informații suplimentare.

2.6 Instrucțiuni de siguranță importante pentru medic

⚠ PERICOL



Risc de strangulare din cauza centurii pentru umăr și tubului manșetei!

Dacă sunt manipulate incorect, centura pentru umăr și tubul manșetei se pot înfășura în jurul gâtului, împiedicând respirația și provocând răni grave sau chiar moartea.

⚠ PERICOL

• Centura pentru umăr și tubul manșetei nu trebuie să fie plasate în jurul gâtului.

• Manșeta trebuie să fie purtată numai pe partea superioară a brațului.

• Persoanele (inclusiv copiii) care, din cauza capacităților lor fizice, senzoriale sau mentale, a lipsei de experiență sau a lipsei de cunoștințe, nu pot să utilizeze dispozitivul în condiții de siguranță, nu trebuie să utilizeze dispozitivul fără a fi supravegheate de o persoană responsabilă.

• În cazul copiilor, dispozitivul trebuie utilizat cu o atenție deosebită și sub supraveghere constantă, conform prescripției medicului.

• Persoanele care nu sunt responsabile pentru faptele lor nu trebuie să utilizeze dispozitivul. Dispozitivul trebuie depozitat astfel încât aceste persoane să nu aibă acces la el.

• În caz de durere, umflături, roșeață sau amorțeală în timpul măsurării: opriți imediat dispozitivul, îndepărtați manșeta și informați medicul dumneavoastră.

• Procesul de măsurare poate fi oprit în orice moment prin apăsarea oricărui buton. Manșeta va fi dezumflată și dispozitivul poate fi îndepărtat.

⚠ AVERTIZARE



Edem limfatic din cauza umflării manșetei!

Umflarea manșetei după o limfadenectomie crește riscul de edem limfatic. În cazul unui limfedem existent, umflătura existentă se poate mări.

Utilizați holterul de tensiune arterială doar atunci când luați în considerare posibilele consecințe.

⚠ AVERTIZARE



Reacții alergice la materialul manșetei!

În cazuri foarte rare, rășina epoxidică de pe materialul manșetei poate provoca reacții alergice la persoanele hipersensibile, de exemplu, înroșirea pielii și apariția unor pustule cu supurare pe mâini, picioare, față și gât.

• Dacă aveți dureri sau reacții alergice, îndepărtați imediat manșeta.

• Atunci când poziționați manșeta de tensiune arterială, asigurați-vă că pe aceasta nu rămân reziduuri de dezinfectant.

• Acordați atenție igienei și respectați informațiile privind curățarea și dezinfectarea.

⚠ AVERTIZARE



Risc de vătămare din cauza tubului de aer incorect conectat!

O conectare incorectă a tubului de aer poate împiedica funcționarea dispozitivului și poate duce la umflarea sau amorțeala brațului în jurul căruia este plasată manșeta.

Nu îndoiți, nu înnodați și nu întindeți tubul de aer.

⚠ AVERTIZARE



Emisii electromagnetice crescute/imunitate electromagnetică redusă a dispozitivului din cauza utilizării accesoriilor neaprobate!

Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui dispozitiv poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui dispozitiv, rezultând o funcționare necorespunzătoare.

Pentru a asigura o funcționare corespunzătoare, utilizați doar accesorii aprobate.

⚠ AVERTIZARE

Diagnostic greșit cauzat de măsurători incorecte la pacienții cu hipertensiune de halat alb!

La pacienții cu hipertensiune de halat alb, stresul și anxietatea pot genera un diagnostic greșit din cauza rezultatelor eronate.

Oprirea ecranului prin unitatea de analiză poate ajuta pacienții cu hipertensiune de halat alb să reducă stresul și anxietatea în timpul măsurării tensiunii arteriale pe 24 de ore.

⚠ AVERTIZARE

Autodiagnosticarea de către pacient

Pacientul deduce măsuri terapeutice pe baza rezultatelor măsurătorilor afișate.

Dezactivați afișarea rezultatelor măsurătorilor.

⚠ AVERTIZARE

Rezultate incorecte sau inexacte de măsurare din cauza unei manșete incorect poziționate

Valorile incorecte măsurate pot duce la diagnostic greșit.

Selectați dimensiunea corectă a manșetei

Asigurați alinierea corectă a manșetei în timpul unei măsurători

Asigurați-vă că manșeta este fixată corespunzător.

Manșeta ar trebui fixată de către personalul instruit.

Informați pacientul în legătură cu fixarea corectă a manșetei și recomandați-i să verifice regulat fixarea manșetei, dar să nu o regleze în timpul unei măsurători.

⚠ PRECAUŢIE

Probleme de circulație din cauza presiunii constante a manșetei sau măsurătorilor efectuate prea des

Poziționarea incorectă a manșetei sau efectuarea prea frecventă a măsurătorilor poate avea ca rezultat umflarea sau amorțeala brațului în jurul căruia este plasată manșeta.

• Asigurați-vă că tubul manșetei este poziționat corect și nu este înnodat, comprimat, îndoit sau separat.

• După o măsurătoare, așteptați **cel puțin 3 minute** înainte de a începe o nouă măsurătoare.

• Dacă vă confruntați cu dureri, umflături, roșeață sau amorțeală la brațul în jurul căruia este plasată manșeta, informați medicul.
(Este de așteptat să apară un disconfort ușor până la moderat în timpul măsurării tensiunii arteriale.)

• Procesul de măsurare poate fi oprit în orice moment prin apăsarea oricărui buton. Această acțiune va dezumfla manșeta, care poate fi îndepărtată.

⚠ PRECAUŢIE

Pericol de pierdere temporară a funcției unui dispozitiv medical electric prezent, ca urmare a plasării sau umflării unei manșete în cazul în care purtați un alt dispozitiv medical electric pentru monitorizare pe același membru.

Alte dispozitive medicale electrice plasate pe același membru ca și manșeta pot ceda temporar. Aceasta înseamnă că funcțiile corpului nu mai pot fi monitorizate.

Aplicați manșeta numai dacă nu purtați un alt dispozitiv medical electric pe acest braț.

⚠ PRECAUŢIE



Risc de vătămare la aplicarea și umflarea unei manșete peste o rană!

Presiunea creată la umflarea manșetei poate agrava rănile minore sau poate deschide răni.

Nu amplasați Mobil-O-Graph® PWA peste o rană sau un bandaj.

⚠ PRECAUŢIE



Pericol de întrerupere a fluxului sanguin ca urmare a amplasării și umflării unei manșete pe membre cu picurare intravasculară sau tratament intravascular sau cu șunt arteriovenos (AV).

În cazul în care există un acces intravascular, o perfuzie (de exemplu, perfuzie intravenoasă sau transfuzie de sânge) sau un șunt arteriovenos (AV) pe același membru ca și manșeta, pot apărea tulburări circulatorii, care pot duce la leziuni minore sau moderate.

Nu aplicați manșeta pe brațul cu acces intravascular, tratament intravascular sau șunt arteriovenos (AV). Pentru măsurarea tensiunii arteriale poate fi utilizat celălalt braț.

⚠ PRECAUŢIE



Risc de vătămare din cauza hemoragiei interne în țesut sau a hematomului!

Poate fi afectată circulația sângelui, ceea ce poate duce la leziuni minore până la moderate ale brațului superior sau cotului brațului.

- Poziționați corect manșeta de tensiune arterială.
- Utilizați numai manșeta de tensiune arterială originală.
- Dacă luați medicamente anticoagulante sau dacă suferiți de probleme de coagulare, informați medicul înainte de a utiliza holterul de tensiune arterială.
- Persoanele cu țesut corporal sensibil pot prezenta sângerări în țesut sau hematom, în ciuda utilizării corecte și poziționării corecte a manșetei.

⚠ PRECAUŢIE



Risc de vătămare din cauza poziționării și umflării manșetei pe brațul de pe partea corpului unde a avut loc o mastectomie!

Umflarea manșetei poate provoca dureri, traume și/sau alte leziuni la brațul de pe partea corpului unde a fost efectuată o mastectomie (îndepărtarea sânului).

- Nu așezați manșeta pe brațul de pe partea corpului unde a fost efectuată o mastectomie.
- În cazul în care mastectomia a fost efectuată doar pe o parte a corpului, utilizați brațul de pe cealaltă parte a corpului pentru măsurarea tensiunii arteriale.

OBSERVAŢIE

Rezultate de măsurare incorecte sau inexacte la femeile însărcinate sau la pacienții cu preeclampsie!

Din cauza rigidității arterelor în timpul sarcinii și în caz de preeclampsie nu pot fi garantate rezultate de măsurare corecte.

Utilizați holterul de tensiune arterială doar atunci când luați în considerare posibilele consecințe.

OBSERVAŢIE

Rezultate de măsurare incorecte sau inexacte la pacienții cu aritmie cardiacă!

Nu pot fi garantate rezultate de măsurare corecte, din cauza arterelor întărite.

OBSERVAŢIE

Utilizați holterul de tensiune arterială la pacienții cu aritmie cardiacă având drept cauză, de exemplu, extrasistole atriale sau ventriculare, fibrilație atrială, arterioscleroză sau scleroză doar după ce luați în considerare posibilele consecințe.

OBSERVAŢIE

Rezultate de măsurare incorecte sau daune materiale din cauza utilizării unor accesorii neaprobate!

• Pot fi emise rezultate incorecte.

• Dispozitivul poate deveni inutilizabil.

Utilizați numai manșeta de tensiune arterială originală.

OBSERVAŢIE

Rezultate incorecte ale măsurătorilor din cauza artefactelor de mișcare!

Pacientul trebuie să se relaxeze cât mai mult posibil în timpul măsurării și nu trebuie să vorbească decât pentru a exprima disconfortul.

Înainte de înregistrarea primei valori măsurate, pacientul trebuie să petreacă 5 minute în liniște.

În timpul unei măsurători pe 24 de ore, pacientul trebuie să adopte una dintre cele trei poziții (așezat, în picioare, întins) în timpul unei măsurători a tensiunii arteriale, dacă este posibil.

Măsurătorile pot fi influențate de locul de măsurare, de poziția pacientului, de efortul sau de starea fiziologică a persoanei supuse măsurătorilor.

Indicaţie

Pacienții cu circulație slabă (de exemplu, din cauza problemelor/insuficienței cardiace existente) pot suferi de greață în timpul măsurării. Decizia de a efectua sau nu o măsurătoare pe 24 de ore depinde de fiecare caz în parte și urmează să fie luată de medicul curant.

Indicaţie

Măsurarea tensiunii arteriale pentru pacienții cu un dispozitiv de asistență ventriculară stângă (LVAD) este posibilă, dar IEM nu garantează acuratețea măsurătorii.

Indicaţie

Deteriorarea dispozitivului

- Nu este permisă pătrunderea lichidelor în dispozitiv. Dacă suspectați că în dispozitiv a pătruns lichid în timpul curățării sau utilizării, acesta nu mai trebuie utilizat.
- Dacă dispozitivul a fost expus la umezeală, opriți-l și scoateți bateriile. Este absolut necesar să informați serviciul de asistență tehnică sau să returnați dispozitivul la furnizorul local de specialitate sau la producător.
- Dispozitivul nu trebuie să fie utilizat în vecinătatea unui scaner RMN sau în imediata apropiere a altor echipamente medicale electrice.
- Dispozitivul nu este potrivit pentru utilizarea simultană cu dispozitive chirurgicale de înaltă frecvență.
- Dispozitivul nu trebuie să fie conectat electric la un computer sau alt dispozitiv atunci când încă este atașat la un pacient.
- Dispozitivul nu trebuie utilizat în avioane.
- Nu scăpați dispozitivul și nu îl încărcați cu obiecte.

Dacă observați semne de deteriorare externă sau suspectați existența unor deteriorări, returnați dispozitivul la furnizorul local de specialitate sau la producător.

- Nu utilizați dispozitivul în imediata apropiere a altor dispozitive sau stivuit peste alte dispozitive, deoarece acest lucru ar putea duce la o funcționare defectuoasă. Dacă totuși trebuie utilizat în modalitatea descrisă mai sus, acest dispozitiv și celelalte dispozitive trebuie monitorizate pentru a se asigura că funcționează corect.
- Manșetele și furtunul sunt fabricate din material electric neconductor. Acest lucru protejează dispozitivul de efectele descărcării unui defibrilator. În timpul descărcării unui defibrilator, dispozitivul în sine nu trebuie să atingă pacientul, deoarece acesta poate fi deteriorat ca urmare a acestei descărcări, ceea ce poate duce la afișarea unor valori incorecte.
- Dispozitivul îndeplinește toate cerințele standardelor CEM, dar nu trebuie expus la câmpuri electromagnetice puternice, deoarece acest lucru poate cauza defecțiuni în afara valorilor limită. Prin urmare, asigurați-vă că dispozitivul se află la cel puțin 30 cm distanță (12 inchi) de orice dispozitiv portabil de comunicație RF.

Indicaţie

Analiza undei de puls oferă indicatori suplimentari ai riscurilor posibile, dar nu reprezintă un indicator suficient al bolilor individuale sau recomandărilor de terapie.

Indicaţie

Descărcările electrostatice, cum ar fi descărcările provenite de la îmbrăcămintea din material textil sintetic, pot declanșa o repornire a dispozitivului. Dispozitivul pornește în ultima stare de funcționare utilizată.

Indicaţie

Holterul de tensiune arterială poate fi utilizat numai de către persoana care l-a primit de la un medic/furnizor de servicii medicale pentru a identifica anomalii cardiologice.
Dispozitivul nu trebuie să fie transmis unor terțe părți, deoarece măsurătorile transmise pot fi interpretate greșit și pot duce la un tratament incorect.

Recomandare

Doriți să sprijiniți pacienții prin măsurarea tensiunii arteriale pe 24 de ore și să le oferiți informații importante privind utilizarea dispozitivului? Puteți găsi informațiile pentru pacient în format DIN A4 la www.iem.de/mobil-o-graph.

Puteți tipări aceste informații pentru pacient și le puteți oferi drept ghid. Informați pacienții în prealabil în legătură cu posibilele pericole asociate utilizării dispozitivului, pentru a asigura funcționarea în siguranță.

2.7 Instrucțiuni de siguranță importante pentru dispozitiv

Carcasa

OBSERVAŢIE

Pierderea garanției!

Deschiderea carcasei anulează orice garanție.

Nu deschideți dispozitivul.

Baterii/acumulatori

⚠ AVERTIZARE



Deteriorarea dispozitivului și daune materiale din cauza manipulării incorecte a bateriilor!

Manipularea incorectă și necorespunzătoare a bateriilor/pilelor reîncărcabile poate duce la incendierea dispozitivului. Persoanele aflate în imediata apropiere a dispozitivului pot suferi arsuri, ceea ce poate duce la răni grave sau chiar la deces.

- Bateriile/pilele reîncărcabile nu trebuie să fie aruncate în foc.
- Bateriile/pilele reîncărcabile nu trebuie să fie supuse niciodată la temperaturi ridicate.
- Nu încercați să încărcați bateriile.
- Bateriile/pilele reîncărcabile nu trebuie să fie deschise.
- Bateriile/pilele reîncărcabile nu trebuie să fie scurtcircuitate.

⚠ PRECAUŢIE



Iritații ale pielii din cauza scurgerilor din baterii/pile reîncărcabile!

Lichidul care se scurge din baterii din cauza manipulării incorecte poate duce la iritarea pielii.

- Dacă intrați în contact cu acest lichid, clătiți-l cu multă apă.
- Dacă acest lichid intră în ochi, nu vă frecați la ochi; în schimb, clătiți-i imediat cu apă timp de 10 minute și consultați fără întârziere un medic.

OBSERVAŢIE

Bateriile (reîncărcabile) care prezintă scurgeri pot provoca deteriorarea dispozitivului și a bunurilor!

Dacă bateriile (reîncărcabile) sunt depozitate prea mult timp fără ca holterul de tensiune arterială să fie utilizat, se poate produce o scurgere a bateriilor (reîncărcabile).

Scoateți bateriile (reîncărcabile) din compartimentul bateriilor imediat ce s-au descărcat și dacă este puțin probabil ca holterul de tensiune arterială să fie utilizat o perioadă de timp îndelungată.

Recomandare

La încărcarea bateriilor reîncărcabile, respectați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul încărcătorului.

3 Descrierea produsului

3.1 Descriere

Monitorizarea ambulatorie a tensiunii arteriale constă din două componente principale:

- dispozitivul Mobil-O-Graph® PWA cu diverse manșete și alte accesorii.
- unitatea de analiză pentru analizarea rezultatelor măsurătorii de către medic.

Holterul de tensiune arterială poate fi interpretat prin intermediul unității de analiză. Folosind software-ul, rezultatele măsurătorilor stocate pot fi citite pe un computer, afișate pe ecran sub formă de grafice, liste și statistici și tipărite.

Dispozitivul Mobil-O-Graph® PWA poate fi pregătit pentru următorul pacient imediat după aceea. Cu puțină practică, această procedură poate fi finalizată în doar câteva minute. Acest lucru îi permite medicului să folosească dispozitivul fără întrerupere, în fiecare zi lucrătoare.

Dispozitivul Mobil-O-Graph® PWA cu unitatea de analiză este proiectat pentru a permite documentarea și vizualizarea unui profil de tensiune arterială pe parcursul zilei și al nopții. Sunt detectați parametri suplimentari, cum ar fi valorile de pe timp de noapte și fluctuațiile tensiunii arteriale. Acest lucru îi permite medicului să prescrie un tratament medical individual și optim și să monitorizeze succesul acestuia.

Recomandare

Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale unității de evaluare pentru instrucțiunile de operare a software-ului.

3.2 Despachetarea

Toate piesele incluse în pachetul de livrare au fost ambalate corespunzător și verificate pentru integralitate și funcționalitate. În cazul în care produsul este incomplet sau deteriorat, vă rugăm să informați imediat furnizorul.

3.2.1 Accesorii aprobate

Pachetul de livrare:

- centură pentru umăr Mobil-O-Graph®
- Cablu de conectare (USB-C)
- Manșetă ABPM IEM (mărimea S)
- Manșetă ABPM IEM (mărimea M)
- Manșetă ABPM IEM (mărimea L)
- 2 baterii alcaline (AA)
- Instrucțiuni pentru descărcarea unității de evaluare

Accesorii neincluse în pachetul de livrare:

- Manșetă ABPM IEM (mărimea XS)
- Manșetă ABPM IEM (mărimea XL)

3.3 Descrierea dispozitivului

3.3.1 Butoanele

Toate butoanele sunt situate în partea din față a holterului de tensiune arterială.

Indicaţie

Puteți anula prematur procesul de măsurare de la orice buton; presiunea din manșetă este apoi eliberată rapid.

PORNIT/OPRIT 	Holterul de tensiune arterială este pornit și oprit de la butonul PORNIT/OPRIT. Datele înregistrate nu se pierd atunci când dispozitivul este oprit. După apăsarea butonului PORNIT/OPRIT pentru pornire, dispozitivul efectuează un autotest inițial: • Se afișează tensiunea curentă a bateriei timp de **3 secunde** • Se afișează testul (afișarea tuturor segmentelor cu cronometru) • După finalizarea cu succes este afișată ora. Dispozitivul este pregătit pentru utilizare. În cazul în care cablul de interfață este conectat înainte ca holterul de tensiune arterială să fie pornit, pe afișaj apare următoarea informație **co** (= comunicare).
ZI/NOAPTE 	Butonul ZI/NOAPTE poate fi utilizat pentru a separa fazele de veghe și de somn în timpul înregistrării, fapt care este important pentru statistici și reprezentări grafice. Atât valorile standard, cât și frecvența măsurătorilor sunt adaptate ritmului de zi și de noapte. ***Recomandare*** Specificațiile exacte cu privire la implicațiile pentru versiunea imprimată pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de analiză. Dacă intervalul zi/noapte este definit permanent în unitatea de analiză, pacientul poate porni manual un interval, cu până la două ore înainte de a începe, prin apăsarea butonului ZI/NOAPTE. Afișajul arată **-d--d-**. Pe scurt: Pacientul este instruit să apese butonul ZI/NOAPTE când merge la culcare și din nou când se trezește dimineața. Acest lucru permite adaptarea individuală a intervalului de măsurare la pacient și vă ajută să analizați profilul tensiunii arteriale. Pe lângă ajustarea intervalului, veți găsi notele corespunzătoare pe versiunea imprimată. Dacă acest buton nu este apăsat, modificarea intervalului are loc în funcție de protocolul setat.
EVENIMENT 	Butonul EVENIMENT este utilizat pentru setarea marcajelor în timpul unui ciclu de măsurare. Afișajul arată **-E--E-**. Este declanșată o măsurătoare suplimentară pentru a înregistra un eveniment care influențează tensiunea arterială. Pacientul ar trebui să noteze circumstanțele evenimentului, cum ar fi administrarea de medicamente, într-un jurnal personal de măsurători, astfel încât să poată discuta despre evenimente cu dvs. Apăsarea butonului marchează măsurătoarea suplimentară printr-un cod intern, pentru a fi evidențiată la interpretarea cu ajutorul unității de analiză.
START 	Butonul START este utilizat pentru a declanșa măsurarea pe 24 de ore. Dacă butonul START este apăsat, afișajul indică numărul de măsurători înregistrate până atunci și măsurarea inițială este pornită. Se deosebește de măsurarea automată conform protocolului de măsurători prin faptul că manșeta este umflată în etape. Se determină presiunea necesară a manșetei la care poate fi măsurată valoarea tensiunii arteriale sistolice. Această presiune de umflare maximă necesară este salvată și este imediat „abordată” prin umflare directă în timpul măsurătorilor automate ulterioare. **⚠ AVERTIZARE** **Valori măsurate incorecte la prima măsurătoare**

	Valorile primei măsurători trebuie verificate de medic pentru plauzibilitate, astfel încât ulterior să poată fi efectuate măsurători automate corecte și să se asigure fixarea corectă a manșetei. În cazul unei măsurători incorecte trebuie urmate instrucțiunile din capitolele 3.4 Pregătirea pentru măsurare, Pag. 19 și 5 Remedierea erorilor, Pag. 30.

3.3.2 Afișajul

Afișajul LCD este situat pe partea superioară a carcasei holterului de tensiune arterială. Acesta afișează informații utile pentru medic și pacient cu privire la datele de măsurare, setările holterului de tensiune arterială și erorile de măsurare.

3.3.3 Semnalele acustice

Dacă pornește un eveniment, semnalele acustice oferă feedback. Semnalele acustice utilizate sunt formate din secvențe de impulsuri simple sau multiple.

Sunt emise următoarele secvențe de impulsuri:

Număr de impulsuri emise	Momentul emiterii
1	Apăsați butonul: • PORNIT/OPRIT (pornire și oprire) • START Semnal sonor la indicarea numărului de măsurători pe afișaj, la pornirea măsurătorii Semnal sonor la sfârșitul măsurătorii, la afișarea rezultatului măsurătorii -- **> cu excepția intervalului de noapte** • START pentru cel puțin **5 secunde** Semnal sonor la indicarea numărului de măsurători pe afișaj Semnal sonor pentru **clr** (ștergere eveniment) de pe afișaj EVENIMENT pentru cel puțin **2 secunde** Semnal sonor după ștergerea tuturor măsurătorilor • PORNIT/OPRIT sau START sau ZI/NOAPTE sau EVENIMENT Semnal sonor pentru **-StoP-** (anulare măsurătoare manuală) de pe afișaj **-->** Se anulează măsurătoarea și se eliberează presiunea din manșetă • ZI/NOAPTE Semnal sonor pentru **-d--d-** (setarea marcajelor, a fazelor de veghe și de somn) de pe afișaj • EVENIMENT Semnal sonor pentru **-E--E-** (setarea marcajelor în timpul unui ciclu de măsurare, măsurătoare suplimentară) de pe afișaj • Introducerea cablului de interfață • Scoaterea cablului de interfață • Eroare de măsurare
5	• Eroare de sistem (de ex., măsurare întreruptă)
Permanentă	• Erori grave de sistem (de exemplu, presiunea manșetei este mai mare de 15 mmHg pentru mai mult de 10 secunde în afara măsurătorii)

3.3.4 Racord manșetă

Racordul manșetei este situat pe partea superioară a carcasei Mobil-O-Graph® PWA. Acest dop metalic este necesar pentru conectarea holterului de tensiune arterială la manșetă prin tubul manșetei și manșonul metalic al manșetei.

Indicaţie

Dopul metalic (cuplajul de aer) trebuie să se cupleze întotdeauna cu un „clic”. În caz contrar, va exista un racord cu scurgeri între dispozitivul Mobil-O-Graph® PWA și tub, care va duce la erori de măsurare.

3.3.5 Mufa de date

Mufa de date se află pe partea stângă a carcasei. La această mufă se conectează cablul de conectare furnizat. Este vorba despre o conexiune USB-C.

Indicaţie
Versiunile mai vechi ale Mobil-O-Graph® PWA pot fi echipate cu o mufă de date cu 4 pini. Pentru informații suplimentare despre aceste versiuni ale dispozitivului, vă rugăm să contactați serviciul de asistență pentru clienți.

3.4 Pregătirea pentru măsurare

3.4.1 Pornirea

Verificați întotdeauna starea holterului de tensiune arterială înainte de a-l oferi unui pacient. Acest lucru se face prin observarea primelor notificări de pe afișajul holterului de tensiune arterială, la scurt timp după pornirea acestuia.

Următoarele elemente ar trebui să fie afișate în această secvență:

Testare	Afișare	Comentariu
Starea bateriei (volți)	2,85	cel puțin 2,6 V pentru bateriile reîncărcabile NiMH cel puțin 3,10 V pentru bateriile alcaline
Testarea segmentului de afișare	de la 999:999 până la 000:000	Mai întâi cifrele (999:999 la 000:000), apoi toate celelalte simboluri ale LCD-ului apar succesiv. Verificați dacă toate segmentele sunt afișate corect și complet (codul programului complet este verificat pentru corectitudine pe fundal).
Perioada actuală de 24 de ore	21:45	Între 00:00 și 23:59

Dacă apare o eroare în timpul testării interne, holterul de tensiune arterială va afișa E004 pe afișaj și va emite un semnal sonor. Din motive de siguranță, holterul de tensiune arterială va fi scos din funcțiune. Trimiteți imediat holterul de tensiune arterială la furnizorul local de specialitate sau direct la IEM GmbH pentru reparații.

3.4.2 Golirea memoriei

Memoria trebuie să fie goală înainte de fiecare măsurătoare, adică nu trebuie să existe în memorie date de tensiune arterială de la pacientul anterior. Dacă încă există valori, acestea pot fi șterse folosind funcția de ștergere a software-ului de evaluare.

Puteți șterge memoria manual, ținând apăsat butonul de pornire mai mult de 5 secunde. Pe măsură ce este ținut apăsat, toate segmentele LCD-ului vor fi afișate în primul rând, apoi va fi emisă 1 serie de tonuri, numărul de măsurători salvate va fi afișat pentru scurt timp și apoi va fi afișat „clr". Dacă butonul EVENT este apăsat acum mai mult de 2 secunde în decurs de 5 secunde, toate măsurătorile vor fi șterse.

3.4.3 Setarea orei/datei

Dispozitivul Mobil-O-Graph® PWA are o celulă internă de rezervă care păstrează funcționarea ceasului pentru **cel puțin 24 de ore** chiar și după ce acumulatorii sau bateriile au fost scoase din compartimentul pentru baterii. Verificați data și ora înainte de fiecare serie de măsurători.

Recomandare

Data și ora pot fi setate cu ajutorul unității de analiză respective.

⚠ PRECAUŢIE

Alocare incorectă a rezultatelor măsurătorilor din cauza setărilor greșite ale orei și datei!

Setările greșite ale orei și datei pot duce la alocare incorectă a rezultatelor măsurătorilor și posibil la diagnostic greșit și medicație incorectă

Setați ora și data corecte înainte de a începe o serie de măsurători, astfel încât rezultatele măsurătorii să poată fi corect alocate în timpul evaluării.

Asigurați-vă că există tensiune suficientă pentru a garanta funcționarea holterului de tensiune arterială.

Mai multe informații cu privire la dispozitiv, care trebuie respectate înainte de predarea către pacienți, sunt disponibile în capitolul 3.4.1 Pornirea, Pag. 19.

Mai multe informații cu privire la acumulatori/baterii sunt disponibile în capitolul 6 Acumulatori/baterii, Pag. 32.

3.4.4 Transferul datelor despre pacient

Tensiometrul este configurat prin transferul datelor pacientului cu ajutorul unității de analiză, astfel încât să fie posibilă o atribuire corectă a datelor la citire.

3.4.5 Amplasarea holterului de tensiune arterială și începerea măsurătorii

Amplasați întotdeauna husa pentru dispozitiv peste haine. Ajustând lungimea centurii, o puteți folosi fie ca centură pentru talie, fie ca centură pentru umăr. Alternativ, se poate folosi și o curea normală care se potrivește cu hainele. Acum amplasați manșeta. Fixarea corectă a manșetei este importantă pentru o măsurătoare corectă.

Vă recomandăm să amplasați manșeta pe brațul gol. Manșeta poate fi purtată și peste o cămașă sau o bluză subțire.

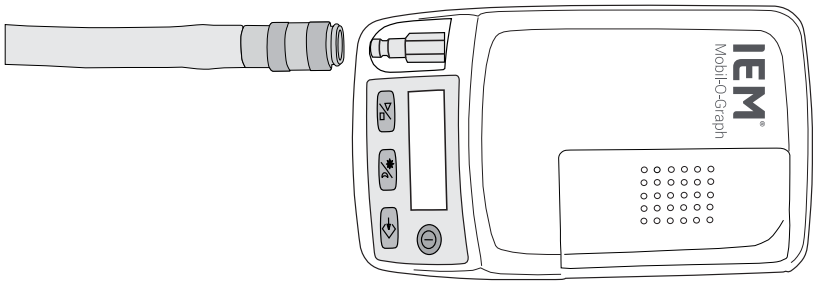
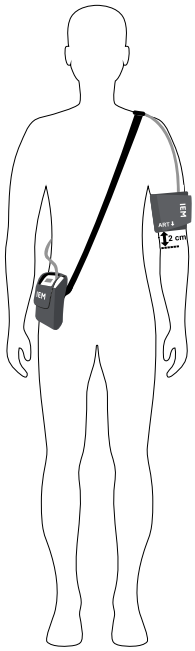
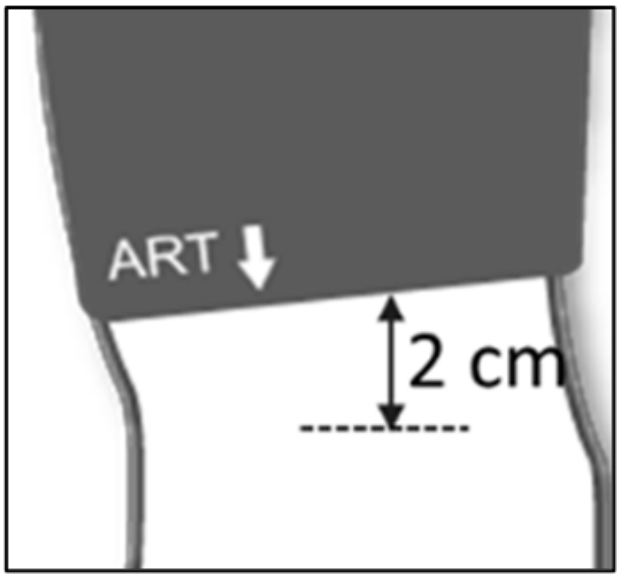


Fig. 1: Conectarea furtunului de aer la dispozitiv

Rețineți următoarele aspecte:



1. Holterul <u>nu</u> trebuie să fie conectat la alte dispozitive externe atunci când este conectat!
2. Manșeta trebuie poziționată astfel încât furtunul de presiune să nu poată fi îndoit în niciun punct! Traseul furtunului de presiune ar trebui să asigure mișcarea liberă a brațului superior și ar trebui ghidat peste gât spre cealaltă parte a corpului. Prin urmare, conexiunea furtunului la manșetă trebuie orientată în sus.
3. Este absolut necesar să vă asigurați că simbolul arterei este poziționat pe artera brahială!
4. Marginea inferioară a manșetei trebuie să fie la aproximativ 2 cm deasupra pliului cotului!



5. Manșeta trebuie amplasată pe partea superioară a brațului. Pentru a verifica fixarea corectă a manșetei poate fi efectuat un test simplu: Ar trebui să puteți introduce unul sau două degete sub manșetă.
6. Dimensiunea corectă a manșetei este importantă pentru o măsurătoare corectă a tensiunii arteriale. Pentru a vă asigura că valorile reproductibile pot fi măsurate, ar trebui să fie disponibile condiții de măsurare standardizate, adică dimensiunea manșetei să fie adaptată la pacient. Centimetrul de măsurare inclus în pachetul de livrare este utilizat pentru a măsura circumferința brațului la mijlocul părții superioare a brațului, pentru a putea selecta apoi manșeta:

Circumferința părții superioare a brațului	Manșetă
14 – 20 cm (5.5 – 7.9 inchi)	XS
20 – 24 cm (7.9 – 9.5 inchi)	S
24 – 32 cm (9.5 – 2.6 inchi)	M
32 – 38 cm (12.6 – 15 inchi)	L
38 – 55 cm (15 – 21.7 inchi)	XL

7. Conectați furtunul de presiune de la manșetă la holterul de tensiune arterială. Împingeți ferm furtunul pe racord, acesta trebuie să se fixeze printr-un clic sonor; la desprindere, trageți pur și simplu inelul metalic exterior al mufei.
8. Holterul de tensiune arterială este acum aplicat corect și pregătit pentru măsurare.

După ce au fost finalizați toți pașii anteriori, holterul de tensiune arterială poate fi pus în funcțiune. În primul rând, se face o măsurătoare manuală prin apăsarea butonului „START”. Puteți utiliza această măsurătoare pentru a determina dacă holterul de tensiune arterială funcționează corect.

Dacă apar erori, verificați din nou dacă s-a respectat procedura corectă pentru configurarea și instalarea holterului și a accesoriilor. Dacă acest lucru nu ajută, repetați procedura de punere în funcțiune.

Numai după o măsurătoare manuală realizată cu succes, pacientul poate fi externat până la îndepărtarea dispozitivului.

Indicaţie

Puteți anula prematur procesul de măsurare de la orice buton; presiunea din manșetă este apoi eliberată rapid.

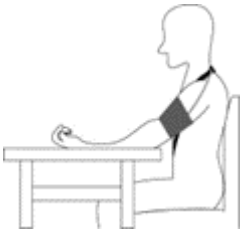
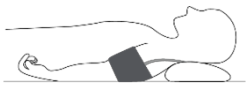
Recomandare

Informarea pacientului
Înainte de o măsurătoare pe 24 de ore, parcurgeți fișa cu informații despre pacient împreună cu pacientul.
Puteți găsi fișa cu informații despre pacient în format A4 la www.iem.de/mobil-o-graph/.

3.5 Poziționarea și conduita pacientului

Arătați-i pacientului cum trebuie poziționată manșeta astfel încât aceasta să fie la nivelul atriului drept în timpul măsurării.

Informați pacientul că ar trebui să adopte una dintre pozițiile prezentate în tabel la începutul unei măsurători a tensiunii arteriale, dacă este posibil.

1. Poziție	2. Poziție	3. Poziție
		

Este important ca pacientul:

- să stea așezat/în picioare/întins confortabil
- să **nu** își încrucișeze picioarele
- să își așeze picioarele pe podea (când stă așezat sau în picioare)
- să își susțină spatele și brațele (când stă așezat sau întins)
- să fie calm și să **nu** vorbească

3.6 Date tehnice și condiții de mediu

Metodă de măsurare	Metoda de măsurare oscilometrică
Intervalul presiunii de măsurare	Sistolică 60 - 290 mmHg Diastolică 30 - 195 mmHg
Precizie:	+/- 3 mmHg în intervalul de afișare
Interval de presiune statică:	0 - 300 mmHg
Interval puls:	30 - 240 de bătăi pe minut
Intervale de măsurare:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 30 măsurători pe oră
Protocoale de măsurare:	4 grupuri de intervale modificabile

Capacitate de stocare:	300 de măsurători (260 PWA)
Capacitatea bateriei:	> 300 de măsurători
Temperaturi de funcționare:	+10 °C - +40 °C
Umiditatea aerului de funcționare:	15% - 90% umiditate relativă, fără condens
Presiunea aerului de funcționare:	700 hPa - 1.060 hPa
Condiții de transport/stocare:	-25 °C - +70 °C, până la 90% umiditate relativă, fără condens
Dimensiuni:	128 x 75 x 30 mm
Greutate:	aprox. 180 g (fără baterii)
Sursa de alimentare:	2 acumulatori Ni-MH, fiecare 1,2 V și min. 1.500 mAh (AA, Mignon) 2 x baterii alcaline de 1,5 V (AA, Mignon)
Interfețe:	USB-C
Durata de viață estimată a dispozitivului	5 ani
Durata de viață estimată a manșetei	6 luni
Durata de viață estimată a husei	5 ani

Indicaţie

Condiții ambientale:

- Valorile extreme pentru temperatură, umiditate sau presiunea aerului pot influența acuratețea de măsurare. Vă rugăm să respectați condițiile de lucru.
- Valorile extreme pentru temperatură, umiditate sau altitudine pot afecta performanța holterului de tensiune arterială. Nu depozitați dispozitivul în apropierea unui șemineu sau a unui încălzitor radiant și nu îl expuneți la lumina puternică a soarelui. Nu așezați dispozitivul lângă un nebulizator sau un fierbător de apă, deoarece condensul poate deteriora dispozitivul.
- Holterul de tensiune arterială necesită aprox. 25 de minute pentru a trece de la temperatura minimă de depozitare de -25 °C la temperatura de funcționare de +10 °C, la o temperatură ambiantă de +20 °C.
- Holterul de tensiune arterială necesită aprox. 60 de minute pentru a trece de la temperatura maximă de depozitare de +70 °C la temperatura de funcționare de +40 °C, la o temperatură ambiantă de +20 °C.

3.7 Simboluri

Indicaţie

Simbolurile de pe butoane sunt descrise în capitolul 3.3.1 Butoanele, Pag. 17.

Explicația simbolurilor de pe plăcuța de identificare:

Simbol	Explicație
	Urmați instrucțiunile de utilizare!
	Simbolul bateriei indică tipul sursei de alimentare recomandate.
	Producător & Data fabricației AAAA-LL-ZZ
	Dispozitiv de tip BF, protejat la defibrilare
	Produsul nu trebuie tratat ca deșeu menajer obișnuit, ci trebuie dus la un punct de colectare pentru reciclarea echipamentelor electrice și electronice. Informații suplimentare pot fi obținute de la autoritatea locală, companiile municipale de gestionare a deșeurilor sau de la distribuitorii specializați.
	Dispozitivul îndeplinește cerințele de bază privind etichetarea unui dispozitiv medical în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 și este certificat de Organismul Notificat cu numărul de identificare XXXX (cifrele de după marcajul CE depind de Organismul Notificat).
	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical
	Nesigur pentru RM: Produsul prezintă pericole în medii RMN
	Număr de serie
	Clasa de protecție Holterul de tensiune arterială este: **4**: Protejat împotriva pătrunderii corpurilor străine solide cu un diametru de 1,0 mm și mai mari./Protejat împotriva atingerii cu sârmă **2**: Protejat împotriva picăturilor de apă când carcasa se află până la 15° față de verticală.
	Etichetă de verificare metrologică cu următoarea dată scadentă

4 Îngrijirea și întreținerea

Îngrijirea și întreținerea regulate ale dispozitivului sunt necesare pentru a vă asigura că dispozitivul Mobil-O-Graph® PWA continuă să funcționeze perfect.

Utilizatorul (medicul) decide dacă și când sunt necesare curățarea și/sau dezinfectarea holterului de tensiune arterială, husei manșetei și husei dispozitivului, din motive de igienă (de exemplu, după fiecare utilizare).

Atunci când dispozitivul Mobil-O-Graph® PWA nu se află în uz, îndepărtați acumulatorii/bateriile și respectați condițiile ambientale pentru depozitarea dispozitivului, consultând 3.6 Date tehnice și condiții de mediu, Pag. 23.

Dispozitivul trebuie curățat și dezinfectat înainte de a fi predat următorului pacient.

OBSERVAȚIE

Pierderea garanției!

Deschiderea carcasei anulează orice garanție.

Nu deschideți dispozitivul.

4.1 Curățarea

OBSERVAȚIE

Deteriorarea dispozitivului și a accesoriilor din cauza curățării incorecte!

Curățarea incorectă sau inadecvată va face ca dispozitivul și/sau accesoriile să devină inutilizabile.

Curățați dispozitivul și/sau accesoriile conform recomandărilor IEM GmbH.

OBSERVAȚIE

Deteriorarea dispozitivului din cauza pătrunderii lichidului!

Dispozitivul nu este etanș la apă și va deveni inutilizabil din cauza pătrunderii lichidului.

Nu scufundați manșeta cu balon sau holterul de tensiune arterială în dezinfectant, apă sau alte lichide pentru curățare.

Cu toate acestea, dacă a pătruns lichid în dispozitiv sau dacă dispozitivul a fost expus la umiditate, opriți-l imediat. Scoateți bateriile și informați imediat furnizorul de servicii medicale dumneavoastră, pentru ca acesta să îl trimită la producător pentru inspecție.

Curățarea holterului de tensiune arterială

Pentru a curăța holterul de tensiune arterială, utilizați doar o cârpă umedă de bumbac cu apă călduță.

Curățarea husei manșetei

- **Curățarea manuală:**
  - Utilizați doar apă călduță pentru a curăța husa manșetei și husa dispozitivului.
  - Nu utilizați balsamuri sau alți aditivi (de ex., agenți de igienizare pentru clătire, deodorante pentru textile). Acești agenți pot lăsa reziduuri și pot deteriora materialul!
- **Curățarea automată:**

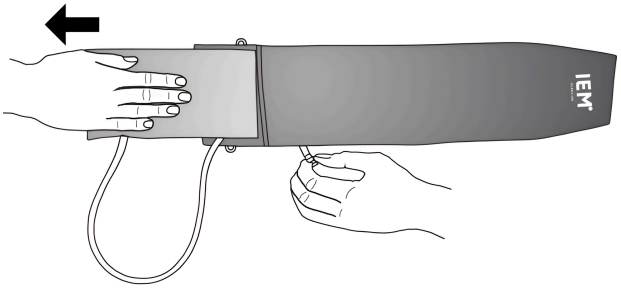


Fig. 2: Scoaterea balonului din husa manșetei

a) Extindeți complet manșeta. Dacă este necesar, scoateți manșeta din suport.

b) Scoateți balonul cu furtun trăgându-l din compartimentul balonului prin fanta de extragere aflată în interiorul manșetei.

- Husa manșetei poate fi spălată în mașina de spălat rufe la maximum 30 °C, folosind un detergent neutru și un ciclu de centrifugare ușoară.
- Husa manșetei nu este potrivită pentru uscarea în uscător!

Recomandare

Recomandăm de asemenea utilizarea unui săculeț pentru spălare.

Banda Velcro trebuie închisă înainte de spălare.

Nu spălați husa manșetei împreună cu alte produse pentru a evita formarea de scame.

Curățarea manuală a balonului și furtunului

Pentru a curăța balonul și furtunul, trebuie să le scoateți din husa manșetei, Fig. 2: Scoaterea balonului din husa manșetei, Pag. 27.

Indicaţie

Curățați furtunul și balonul conform instrucțiunilor de curățare de mai jos:

- Pentru curățare, utilizați apă călduță de până la 30 °C.
  Nu utilizați niciodată agenți de curățare duri sau care conțin solvenți, deoarece aceștia pot deteriora suprafața holterului de tensiune arterială și manșeta.
- Asigurați-vă că nu intră apă în balon sau furtun!
- Nu curățați niciodată balonul și furtunul prin metode mecanice!

1. Odată ce manșeta, balonul și furtunul sunt complet uscate, așezați husa manșetei și întindeți-o cu partea cu Velcro orientată în jos.
2. Glisați balonul peste fanta de extragere în compartimentul balonului și ghidați furtunul prin micul orificiu (dinspre partea interioară a manșetei). Asigurați-vă că la introducere nu se formează pliuri!

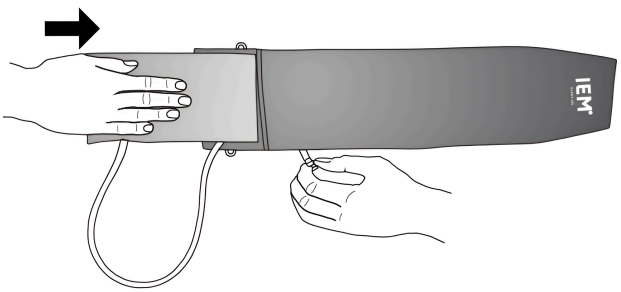


Fig. 3: Introduceți balonul în husa manșetei

Indicaţie

- Asigurați-vă că dimensiunea balonului se potrivește cu husa manșetei.
- Informațiile privind dimensiunea pentru husa manșetei pot fi găsite pe partea exterioară.

Curățarea husei dispozitivului

- **Curățarea manuală:**
  - Utilizați doar apă călduță pentru a curăța husa dispozitivului.
  - Nu utilizați balsamuri sau alți aditivi (de ex., agenți de igienizare pentru clătire, deodorante pentru textile). Acești agenți pot lăsa reziduuri și pot deteriora materialul!
- **Curățarea automată:**
  - Husa dispozitivului poate fi spălată în mașina de spălat rufe la maximum 30 °C, folosind un detergent neutru și un ciclu de centrifugare ușoară.
  - Husa dispozitivului nu este potrivită pentru uscarea în uscător!

Recomandare

Recomandăm de asemenea utilizarea unui săculeț pentru spălare.

Banda Velcro trebuie închisă înainte de spălare.

Nu spălați husa dispozitivului împreună cu alte produse pentru a evita formarea de scame.

4.2 Dezinfectarea

IEM GmbH a testat următorii dezinfectanți pentru suprafețe pentru dezinfectarea holterului de tensiune arterială și a accesoriilor aprobate:

- Meliseptol ® New Formular (B. Braun)
- Mikrozid ® universal liquid (Schülke)
- Mikrozid ® AF liquid (Schülke)

Atunci când se utilizează alți dezinfectanți care nu au fost testați de IEM, utilizatorul este responsabil pentru furnizarea dovezilor că aceștia sunt siguri pentru utilizare.

Nu utilizați niciodată dezinfectanți care lasă reziduuri pe produs sau care nu sunt potriviți pentru contactul cu pielea.

Recomandare

Pentru informații suplimentare despre dezinfectanții pentru suprafețe, proprietățile, compoziția și spectrul acestora de eficacitate, consultați informațiile furnizate de producătorii respectivi!

Dezinfectarea holterului de tensiune arterială și a accesoriilor aprobate

1. Pulverizați holterul de tensiune arterială și accesoriile cu unul dintre dezinfectanții menționați mai sus. Asigurați-vă că nu pătrund lichide în holterul de tensiune arterială!
2. Lăsați întotdeauna produsul să se usuce complet.

OBSERVAŢIE

Deteriorarea dispozitivului din cauza pătrunderii lichidului!

Dispozitivul nu este etanș la apă și va deveni inutilizabil din cauza pătrunderii lichidului.

OBSERVAŢIE

Nu scufundați manșeta cu balon sau holterul de tensiune arterială în dezinfectant, apă sau alte lichide pentru curățare.

Cu toate acestea, dacă a pătruns lichid în dispozitiv sau dacă dispozitivul a fost expus la umiditate, opriți-l imediat. Scoateți bateriile și informați imediat furnizorul de servicii medicale dumneavoastră, pentru ca acesta să îl trimită la producător pentru inspecție.

4.3 Programul de întreținere

La fiecare 2 ani:

Pentru a demonstra respectarea continuă a „cerințelor esențiale” din Regulamentul UE 2017/745, tensiometrul Mobil-O-Graph® PWA trebuie supus unui control metrologic o dată la doi ani. Această cerință poate fi reglementată în anumite țări prin legi sau reglementări naționale.

Vă oferim posibilitatea să preluați verificarea metrologică și serviciul complet.

Acest serviciu include:

- Verificarea metrologică
- Actualizarea software (dacă este disponibilă)
- Testul de funcționare: Componente electronice, pompă și circuit pneumatic

În afară de verificarea metrologică, nu sunt necesare măsuri suplimentare de întreținere pentru compatibilitatea electromagnetică. Data scadentă a următoarei verificări metrologice este menționată pe eticheta de verificare metrologică.

5 Remedierea erorilor

Indicaţie

În cazul unei măsurători cu erori, dispozitivul începe o nouă măsurătoare după 3 minute, cu excepția măsurătorii inițiale.

5.1 Surse principale de eroare

Următoarele pot cauza erori la măsurare sau rezultate nedorite:

- Brațul pacientului se mișcă în timpul măsurării
- Dispozitivul este oprit (de ex., noaptea)
- Mărimea manșetei amplasate este incorectă
- Manșeta alunecă în timp ce este purtată
- Lipsa măsurătorilor manuale reușite în practica medicului
- Verificați dacă ați conectat cablul de conectare este conectat corect și dacă **co** apare pe afișajul
- Baterii reîncărcabile neîncărcate complet, încărcate incorect sau învechite
- Îndoire sau înnodare a tubului manșetei **(în timpul fazei de somn)**
- Factorii externi de interferență, cum ar fi, de exemplu, activitatea fizică sau conducerea sau folosirea mijloacelor de transport în comun în timpul măsurării pot avea ca rezultat așa-numitele artefacte de mișcare sau măsurători incorecte.

5.2 Mesaje de eroare

Afișaj	Remedierea erorilor
bAtt E005	Înlocuiți bateriile.
-SToP- E008	*Măsurătoare întreruptă prin apăsarea unui buton*
rEboot	Dacă pe afișaj apare rEboot, dar apoi dispozitivul se comportă normal, nu trebuie să faceți nimic. Dacă acest mesaj apare înainte de o eroare a dispozitivului: Trimiteți imediat dispozitivul la furnizorul local de specialitate sau direct la IEM GmbH pentru verificare.

Afișaj	Remedierea erorilor
E001	Eroare internă: Trimiteți dispozitivul la furnizorul local de specialitate sau direct la IEM GmbH pentru verificare.
E002	Brațul a fost mișcat în timpul măsurătorii. În timpul măsurătorii, brațul trebuie menținut cât mai nemișcat posibil. Pacientul are aritmie. Tensiunea arterială în afara intervalului de măsurare. Dacă acest mesaj persistă, dispozitivul nu este potrivit pentru pacient.
E003	Tensiunea arterială în afara intervalului de măsurare. Dacă acest mesaj persistă, dispozitivul nu este potrivit pentru pacient. Brațul a fost mișcat în timpul măsurătorii. În timpul măsurătorii, brațul trebuie menținut cât mai nemișcat posibil. Defecțiuni pneumatice. Dacă problema apare frecvent, trimiteți dispozitivul la furnizorul local de specialitate sau direct la IEM GmbH pentru verificare.
E004	Cablul de transfer al datelor nu este introdus corect. Verificați să nu fie deteriorat conectorul USB-C.
E006	Manșeta nu este conectată corespunzător, este îndoită sau blocată. Defecțiuni pneumatice. Dacă problema apare frecvent, trimiteți dispozitivul la furnizorul local de specialitate sau direct la IEM GmbH pentru verificare.
E007	Memoria dispozitivului este plină (maximum 300 de înregistrări). Ștergeți datele de pe dispozitiv. Asigurați-vă în prealabil că datele existente au fost salvate, apoi reinițializați dispozitivul.
E009	Defecțiuni pneumatice. Dacă problema apare frecvent, trimiteți dispozitivul la furnizorul local de specialitate sau direct la IEM GmbH pentru verificare.
E010	Aceste mesaje de eroare indică toate o eroare gravă. Trimiteți dispozitivul la furnizorul local de specialitate sau direct la IEM GmbH pentru verificare.

6 Acumulatori/baterii

Important

Pentru a asigura funcționarea în siguranță a dispozitivului, respectați și urmați informațiile relevante privind siguranța și riscurile: Baterii/acumulatori, Pag. 15

Indicație

Introducerea/îndepărtarea bateriilor/acumulatorilor
Opriți dispozitivul înainte de introducerea sau îndepărtarea bateriilor/acumulatorilor.

6.1 Funcționarea cu acumulatori

IEM GmbH recomandă acumulatori NiMH „gata de utilizare" de înaltă calitate, cu cel puțin 1.500 mA-h, care au o rată de autodescărcare foarte scăzută. Vă recomandăm să utilizați doar astfel de baterii!

Indicație

Bateriile sunt supuse uzurii în timp.
Bateriile care sunt deteriorate sau cu care nu mai este posibilă o măsurătoare pe 24 de ore trebuie înlocuite imediat.

Indicație

Nu utilizați acumulatori care au fost depozitați la temperaturi peste 45 °C sau sub 0 °C.
Dacă durata de funcționare a acumulatorilor scade semnificativ, înlocuiți toți acumulatorii în același timp.
Nu utilizați niciodată acumulatori uzați vechi împreună cu acumulatori noi nefolosiți!

Indicație

Respectați tensiunea minimă
Asigurați-vă întotdeauna că bateriile/acumulatorii au o tensiune minimă suficientă de **cel puțin 2,4 V** pentru a garanta funcționarea holterului de tensiune arterială.
Utilizați întotdeauna baterii/acumulatori cu capacitate completă pentru o măsurătoare a tensiunii arteriale pe 24 de ore (tensiunea minimă necesară pentru o serie de măsurători pe 24 de ore: 2,6 V).

Sfaturi:

- Încărcați complet acumulatorii înainte de a-i folosi pentru prima dată.
- Rețineți că acumulatorii NiMH își ating capacitatea maximă de încărcare numai după al 4-lea ciclu de încărcare.
- Reîncărcați acumulatorii dacă nu au fost utilizați pe o perioadă îndelungată.
- Pentru a proteja acumulatorii, evitați descărcarea completă.

Recomandare

La încărcarea bateriilor reîncărcabile, respectați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul încărcătorului.

6.2 Funcționarea cu baterii ALCALINE

Dispozitivul Mobil-O-Graph® PWA poate funcționa și cu baterii alcaline cu mangan. Aceste baterii nu sunt reîncărcabile. Atunci când sunt complet încărcate, două baterii alcaline cu mangan au o tensiune de încărcare mai mare (cel puțin 3,1 V) comparativ cu doi acumulatori NiMH (cel puțin 2,6 V). Prin urmare, indicatorul bateriei din holterul de tensiune arterială va afișa și o tensiune mai mare.

7 Eliminarea

Holter de tensiune arterială



Simbolul de pe produs sau ambalaj indică faptul că acest produs nu trebuie tratat ca deșeu menajer normal.

În conformitate cu, Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG, Legea germană privind echipamentele electrice și electronice), IEM GmbH preia oricând echipamentele electrice vechi. Acestea sunt apoi reciclate sau eliminate prin intermediul unei companii de reciclare, în conformitate cu reglementările legale.

Nr. de înreg. IEM DEEE este: **DE 85825018**

Clientul este cel care trebuie să suporte costurile în legătură directă cu returnarea dispozitivelor electrice vechi, precum costurile de transport, taxele de import, costurile de vămuire și orice alte costuri suplimentare de logistică. Clientul trebuie să organizeze returnarea dispozitivelor electrice vechi către IEM.

Utilizați următoarea adresă pentru returnarea dispozitivelor electrice vechi:

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germania

Accesorii aprobate

Accesoriile aprobate, non-electronice (de exemplu, manșeta IEM ABPM și husa pentru dispozitiv) pot fi eliminate la deșeuri menajere normale.

Protecția datelor în timpul eliminării

IEM informează toți utilizatorii finali ai dispozitivelor electronice și electrice că sunt personal responsabili de ștergerea datelor personale de pe dispozitivele vechi ce urmează a fi eliminate.

Baterii/acumulatori

Bateriile nu reprezintă deșeuri menajere. În calitate de client, aveți obligația legală de a returna bateriile uzate. Puteți depune bateriile uzate la punctele de colectare publice din comunitatea dvs. sau oriunde se vând baterii de tipul respectiv.

	Li	Bateria conține litiu
	Al	Bateria conține substanțe alcaline
	Mn	Bateria conține mangan

8 Condiții de garanție și reparații

Garanție:

IEM GmbH oferă o garanție de doi ani pentru hardware, adică holterul de tensiune arterială în sine. Garanția nu mai este valabilă dacă dispozitivul a fost deschis, folosit greșit sau deteriorat din neglijență sau intenționat. De asemenea, garanția nu mai este valabilă dacă dispozitivul a fost reparat de un organism neautorizat. Doar acumulatorii NiMH pot fi înlocuiți de operator.

Uzura normală a acumulatorilor, a cablurilor de transmisie sau a manșetelor, inclusiv a tubului, nu poate fi revendicată în cadrul garanției. În sfera garanției, IEM este responsabilă doar pentru defectele care existau deja atunci când produsul a fost predat clientului (și care este posibil să fi apărut doar mai târziu).

În plus, garanția nu se aplică dacă defectul este cauzat de nerespectarea instrucțiunilor de utilizare, manipularea necorespunzătoare, umiditate, umezeală sau condiții extreme de căldură sau climă sau fluctuații pe termen scurt ale influențelor corespunzătoare sau este cauzat de coroziune, oxidare, intervenția neautorizată sau încercările de conectare, deschidere sau reparare neautorizată, încercări de reparare cu piese de schimb care nu sunt aprobate, operare incorectă, instalare necorespunzătoare, accidente, forțe ale naturii, vărsare de alimente sau băuturi, efecte chimice sau alte influențe externe pe care IEM nu le poate influența (printre altele, defecte ale consumabilelor, cum ar fi bateriile și acumulatorii, de exemplu, care inevitabil au doar o durată de utilizare limitată, sunt excluse), cu excepția cazului în care defectul se datorează direct unui defect material, defect de proiectare sau erori de fabricație.

Reparații:

Dacă dispozitivul funcționează defectuos sau dacă întâmpinați erori continue de măsurare, contactați furnizorul local Mobil-O-Graph® PWA de specialitate sau direct IEM GmbH pentru reparații și instrucțiuni de expediere.

Indicaţie

Nu deschideți carcasa.

Odată ce dispozitivul a fost deschis, garanția își va pierde valabilitatea.

Verificări metrologice:

Pentru a demonstra respectarea continuă a „cerințelor esențiale” din Regulamentul UE 2017/745, tensiometrul Mobil-O-Graph® PWA trebuie supus unui control metrologic o dată la doi ani. Această cerință poate fi reglementată în anumite țări prin legi sau reglementări naționale.

Clauza de răspundere:

În toate cazurile în care IEM este obligată să plătească daune-interese sau să ramburseze cheltuielile pe baza revendicărilor contractuale sau legale, IEM este răspunzătoare numai în măsura în care directorii săi și agenții indirecți se fac vinovați de intenție sau neglijență gravă. Răspunderea strictă conform Legii privind răspunderea pentru produse rămâne neafectată. Răspunderea pentru încălcarea din culpă a obligațiilor contractuale esențiale rămâne, de asemenea, neafectată, cu toate acestea, cu excepția cazurilor din clauzele 1 și 2, răspunderea este limitată la prejudiciul previzibil, care este tipic pentru acest tip de contract.

O modificare a obligației de demonstrare în dezavantajul clientului nu este legată de reglementările de mai sus. Răspunderea pentru garanțiile de calitate sau durabilitate sau ascunderea frauduloasă a defectelor nu este afectată de prevederile specificate mai sus.

Anexă

A Anexa 1: Recomandări CEM și declarația producătorului

Recomandări și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Dispozitivul de măsurare a tensiunii arteriale Mobil-O-Graph® este destinat utilizării în mediul specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului de măsurare a tensiunii arteriale Mobil-O-Graph® trebuie să asigure utilizarea în acest mediu.		
Măsurarea interferențelor emise	**Conformitate**	**Mediu electromagnetic– recomandări**
Emisii de interferențe RF conform CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul de măsurare a tensiunii arteriale Mobil-O-Graph® folosește doar putere RF pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisia sa de RF este foarte scăzută și este puțin probabil ca vreun dispozitiv electronic învecinat să aibă vreo interferență.
Emisii de interferențe RF conform CISPR 11	Clasa B	Dispozitivul de măsurare a tensiunii arteriale Mobil-O-Graph® este potrivit pentru utilizarea în zonele rezidențiale, precum și în alte facilități care sunt conectate direct la o rețea publică de alimentare, care alimentează și clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.
Emisii de interferență RF conform cu CISPR 25	Nu se aplică	
Oscilații armonice, în conformitate cu IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii tip flicker conform IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Recomandări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Dispozitivul de măsurare a tensiunii arteriale Mobil-O-Graph® este destinat utilizării în mediul specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului de măsurare a tensiunii arteriale Mobil-O-Graph® trebuie să asigure utilizarea în acest mediu.			
Testul imunității	**Nivelul de testare**	**Nivelul de conformitate**	**Mediu electromagnetic– recomandări**
Descărcări electrostatice (ESD) conform IEC 61000-4-2	+- 8 kV descărcare de contact +- 15 kV descărcare în aer	+- 8 kV descărcare de contact +- 15 kV descărcare în aer	Podelele trebuie să fie realizate din lemn sau ciment sau să fie acoperite cu plăci ceramice. Dacă podeaua este realizată din materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie cel puțin 30%.
Perturbații/suprasarcini electrice tranzitorii	± 1 kV	± 1 kV	

Recomandări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
în conformitate cu IEC 61000-4-4	Frecvența de repetiție 100 kHz	Frecvența de repetiție 100 kHz	
Supratensiuni în conformitate cu IEC 61000-4-5		Nu se aplică	Dispozitivul Mobil-O-Graph® nu are sursă de alimentare cu curent alternativ
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei ar trebui să se potrivească cu valorile tipice găsite în mediile de afaceri sau spitalicești.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și fluctuații ale tensiunii de alimentare conform IEC 61000-4-11		Nu se aplică	Dispozitivul Mobil-O-Graph® nu are sursă de alimentare cu curent alternativ
Perturbații RF radiate, conform IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	10 V/m	
Perturbații conduse, conform IEC 61000-4-6		Nu se aplică	
Perturbații RF radiate, conform 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 sinusoidal) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinusoidal) 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	
Câmpuri magnetice apropiate în conformitate cu IEC 61000-4-39	30 kHz, modulație, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m	30 kHz, modulație, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m	

Recomandări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
	13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	

IEM®

Mobil-O-Graph®
Mobil-O-Graph® PWA

Bruksanvisning
7.1_2026-09-14
SV

Mobil-O-Graph® PWA

Långtidsblodtrycksmätare och pulsvågsanalysmätare (PWA)

Denna bruksanvisning beskriver följande enhetsvarianter (GTIN): 04041346102269, 04041346102337, 04041346000527

Observera

För USA: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av, eller på ordination av, läkare.

Utvärderingsenhet: FLOW (IEM GmbH)

CE 2797

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Tyskland

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

Innehållet i denna bruksanvisning får inte utan skriftligt tillstånd från IEM GmbH mångfaldigas eller publiceras.

© IEM GmbH 2026. Alla rättigheter förbehållna.

Innehållsförteckning

1 Inledning....5
1.1 Om dessa bruksanvisningar....5
1.2 Kliniska prövningar....5
1.3 CE-märkning....5
1.3.1 Tillämpliga standarder och direktiv....5
2 Bruksanvisningar....7
2.1 Avsett ändamål....7
2.2 Viktiga funktioner....7
2.3 Indikation och kontraindikation....7
2.3.1 Indikation....7
2.3.2 Kontraindikation....8
2.4 Biverkningar av långtidsmätning av blodtrycket....8
2.5 Säkerhet....8
2.5.1 Definition av använda signalord....8
2.6 Viktiga säkerhetsinstruktioner för läkaren....9
2.7 Viktiga säkerhetsinstruktioner för enheten....14
3 Produktbeskrivning....16
3.1 Beskrivning....16
3.2 Uppackning....16
3.2.1 Godkända tillbehör....16
3.3 Apparatbeskrivning....17
3.3.1 Knapparna....17
3.3.2 Displayen....18
3.3.3 De akustiska signalerna....18
3.3.4 Manschettanslutning....19
3.3.5 Datauttaget....19
3.4 Mätförberedelser....19
3.4.1 Slå på....19
3.4.2 Rensa minnet....19
3.4.3 Ställ in tid/datum....20
3.4.4 Överföring av patientdata....20
3.4.5 Sätta på blodtrycksmätaren och starta mätningen....20
3.5 Patientens positionering och beteende....23
3.6 Tekniska data och omgivningsförhållanden....23
3.7 Symboler....24
4 Skötsel och underhåll....26
4.1 Rengöring....26
4.2 Desinfektion....28
4.3 Underhållsschema....29
5 Felsökning....30

5.1 Principiella felkällor....30
5.2 Felmeddelanden....31
6 Uppladdningsbara batterier....32
6.1 Drift med laddningsbara batterier....32
6.2 Drift med ALKALISKA-batterier....33
7 Förfogande....34
8 Garanti- och reparationsvillkor....35
Bilaga....36
A Bilaga 1: EMC-riktlinjer och tillverkarens intyg....37

1 Inledning

1.1 Om dessa bruksanvisningar

Denna bruksanvisning beskriver blodtrycksmätaren och dess tillbehör i den ordning de tas i drift och används.

De enskilda funktionerna kommer bara att förklaras när du faktiskt behöver dem. Du kommer därför att bekanta dig med blodtrycksmätaren steg för steg.

Bruksanvisningen måste sparas för senare bruk och alltid finnas tillgänglig!

1.2 Kliniska prövningar

Mobil-O-Graph® PWA uppfyller kraven från ESH (European Society of Hypertension), BSH (British Hypertension Society) och ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024.

1.3 CE-märkning

CE 2797

Mobil-O-Graph® PWA uppfyller kraven i följande standarder och direktiv (1.3.1 Tillämpliga standarder och direktiv, S. 5) och är CE-märkt.

IEM GmbH intygar härmed att Mobil-O-Graph® PWA överensstämmer med märkningen av en medicinteknisk produkt enligt förordning (EU) 2017/745.

Tips

Den fullständiga EU-försäkran om överensstämmelse finns tillgänglig på följande webbadress: www.iem.de/doc/

Som en del av produktövervakningen är IEM GmbH intresserad av information och erfarenheter från användningen av blodtrycksmätaren och bruksanvisningen. Vi är därför tacksamma för all relevant återkoppling.
Om du är osäker på något i denna bruksanvisning svarar IEM GmbH gärna på eventuella frågor.
Allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten måste omedelbart rapporteras till IEM GmbH och, i förekommande fall, till ansvarig myndighet i respektive medlemsland.

1.3.1 Tillämpliga standarder och direktiv

- Förordning (EU) 2017/745 (MDR)
- Förordning (EU) 2021/2226
- Förordning (EU) 2025/1234
- Direktiv 2011/65/EU (RoHS)
- IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
- EG 60601-1-6: 2010+AMD1:2013+AMD2:2020
- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020

- IEC 80601-2-30:2018
- ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024
- FDA 510(K)

2 Bruksanvisningar

2.1 Avsett ändamål

Den avsedda användningen av Mobil-O-Graph® PWA är 24-timmars blodtrycksmätning. Användare har möjlighet att aktivera en PWA-licens så att enheten även registrerar pulsvågsdata.

Observera

Mobil-O-Graph® PWA bör endast användas under medicinsk övervakning av kvalificerad medicinsk personal.

Observera

Det finns för närvarande inga kliniska studier som rör användningen av pulsvågsanalys hos barn. Följaktligen finns det ännu inget konfidensintervall för personer under 20 år.

2.2 Viktiga funktioner

De väsentliga funktionerna definieras som mätning av blodtryck med:

- Feltoleranser hos tryckmätaren och mätresultaten med de erforderliga gränsvärdena enligt IEC 80601-2-30
- Maximal variation vid blodtrycksbestämning enligt IEC 80601-2-30
- Energiproduktion (manschettens tryck) inom de angivna gränsvärdena enligt IEC 80601-2-30
- Ett felmeddelande indikerar om det inte är möjligt att mäta blodtrycket.

Mätaren utlöser inte larm i den mening som avses i IEC 60601-1-8 och är inte avsedd för användning i samband med maskiner för HF-kirurgi eller för klinisk övervakning av patienter, t-ex- på en intensivvårdsavdelning.

Vid otydlig status eller om apparatens tillstånd är osäkert övergår den i ett säkert effektförbrukningsläge genom att släppa ut luften i manschetten. Manschetten sätts inte automatiskt under tryck, utan mätaren måste initieras manuellt.

2.3 Indikation och kontraindikation

2.3.1 Indikation

Mobil-O-Graph® PWA är avsedd för att klarlägga blodtryckssituationen och ge stöd för diagnosen. Tillämpningsområdet är inom området för hemsjukvård och professionella anläggningar, såsom läkarmottagningar och kliniker. Läkaren kan, efter eget gottfinnande, med detta medicinska system göra en passande undersökning av sina patienter om de till exempel:

- har lågt eller,
- högt blodtryck,
- behöver blodtryckssänkande behandling,
- lider av hjärthypertrofi eller
- nedsatt njurfunktion.

2.3.2 Kontraindikation

- Mobil-O-Graph® PWA är inte avsedd för användning på nyfödda barn och barn under 3 år!
- Mobil-O-Graph® PWA är inte avsedd för självständig användning av personer med kognitiva funktionsnedsättningar eller av barn utan tillsyn!
- Manschetterna är inte lämpliga för patienter som är överkänsliga (allergiska reaktioner) mot epoxiharts!
- Mobil-O-Graph® PWA är inte avsedd att användas på extremiteter med intravaskulär åtkomst eller intravaskulär behandling, eller med en arteriovenös (AV) shunt
- Mobil-O-Graph® PWA är inte avsedd för användning på extremiteter på samma sida där en mastektomi har utförts!
- Mobil-O-Graph® PWA med PWA-funktionalitet är inte avsedd för användning i nödsituationer!

2.4 Biverkningar av långtidsmätning av blodtrycket

Långtidsmätning av blodtrycket är en ofta utnyttjad, värdefull mätmetod som har funnit sin väg in i daglig diagnostik och behandlingsuppföljning.

Vid koagulationsrubbningar, medicinering med antikoagulantia eller särskilt känsliga vävnader kan blodtrycksmätning framkalla petekier eller hematom på armen trots att manschetten sitter korrekt. Kontrollera alltid om patienten har koagulationsrubbningar eller behandlas med antikoagulantia. Den patientberoende risken på grund av antikoagulantiabehandling eller koagulationsrubbningar uppträder oavsett typ av mätinstrument.

2.5 Säkerhet

Läs säkerhetsanvisningarna noggrant innan du använder produkterna! Det är viktigt att du förstår informationen i den här bruksanvisningen. Om du har några frågor, tveka inte att kontakta teknisk support.

2.5.1 Definition av använda signalord

Följande symboler och signalord används i denna bruksanvisning för att uppmärksamma faror och viktig information:

⚠ FARA



Högsta kategori av säkerhetsinstruktioner!

Skadans allvarlighetsgrad varierar från måttlig till allvarlig eller katastrofal. Underlåtenhet att följa säkerhetsanvisningarna kommer att leda till följande:

• allvarlig skada eller att patienten, användaren eller tredje part dör, eller

• allvarliga miljöskador.

Denna varningssymbol i kombination med signalordet **FARA** indikerar en överhängande risk där sannolikheten att något inträffar är återkommande/sporadisk.

⚠ VARNING



Säkerhetsinformation på näst högsta nivå!

Skadans svårighetsgrad sträcker sig från måttlig via allvarlig, till katastrofal. Underlåtenhet att följa information kan leda till

⚠ VARNING

• allvarliga skador eller dödsfall,

• bestående invaliditet/skada; bestående invaliditet/skada trots medicinskt ingripande.

Denna varningssymbol kombinerad med signalordet **VARNING** indikerar en möjlig överhängande risk där sannolikheten att något inträffar är sällsynt/osannolik.

⚠ AKTA



Säkerhetsinformation på medelhög nivå!

Skadans svårighetsgrad sträcker sig från måttlig till smärre. Följden kan bli:

• smärre eller måttligt allvarliga skador;

• kortvarig invaliditet, som eventuellt kräver okomplicerat och mindre medicinskt ingripande, utan bestående invaliditet;

• skada som kräver komplext medicinskt ingripande;

• mindre feldiagnoser med försumbara konsekvenser för medicinering, eller feldiagnoser med påtagliga konsekvenser för medicinering (yrsel, hyperaktivitet).

Denna varningssymbol i kombination med signalordet **VARNING** indikerar en potentiell risk där sannolikheten att något inträffar är återkommande/sporadisk/sällsynt/osannolik.

VARSEL

Kort beskrivning av faran!

Underlåtenhet att följa detta kan leda till skador på produkten, dess tillbehör eller andra materiella skador.

Denna varningssymbol i kombination med signalordet **OBS** indikerar möjliga materiella skador.

Observera

Signalordet **Notera** indikerar medicinsk information om produkten.

Tips

Signalordet **Tips** indikerar:

- ytterligare information om produkten eller dess tillbehör.
- hänvisningar till externa dokument där ytterligare information kan hittas om så önskas.

2.6 Viktiga säkerhetsinstruktioner för läkaren

⚠ FARA



Risk för strypning på grund av axelrem och manschettslang!

Om de hanteras felaktigt kan axelremmen och manschettslangen lindas runt halsen, hindra andningen och leda till allvarliga skador eller till och med dödsfall.

• Axelremmen och manschettslangen får inte placeras runt halsen.

• Manschetten får endast bäras på överarmen.

• Personer (inklusive barn) som på grund av sina fysiska, sensoriska eller mentala förmågor, eller sin oerfarenhet eller bristande kunskap inte kan använda enheten på ett säkert sätt får inte använda enheten utan att övervakas av en ansvarig person.

⚠ FARA

• På barn måste enheten användas med särskild försiktighet och konstant övervakning enligt läkarens ordination.

• Personer som inte ansvarar för sina handlingar får inte använda enheten. Enheten måste förvaras så att de inte kan komma åt den.

• Vid smärta, svullnad, rodnad eller domningar under mätningen: stäng av enheten omedelbart, ta bort manschetten och informera din läkare.

• Mätprocessen kan stoppas när som helst genom att man trycker på valfri knapp. Manschetten kommer att tömmas och enheten kan tas bort.

⚠ VARNING



Lymfstas på grund av uppblåsning av manschetten!

Uppblåsning av manschetten efter borttagning av lymfkörtlar ökar risken för lymfstas. Om det finns befintligt lymfödem kan den befintliga svullnaden öka.

Använd endast blodtrycksmätaren när du tar hänsyn till eventuella konsekvenser.

⚠ VARNING



Allergiska reaktioner på grund av manschettens material!

I mycket sällsynta fall kan epoxihartset på manschettens material orsaka allergiska reaktioner hos överkänsliga personer, till exempel hudrodnad och vätskande utslag på händer, ben, ansikte och hals.

• Om du upplever smärta eller allergiska reaktioner ska du omedelbart ta bort manschetten.

• När du placerar blodtrycksmanschetten ska du se till att inga rester av desinfektionsmedel finns kvar på den.

• Var uppmärksam på hygien och följ anvisningarna om rengöring och desinfektion.

⚠ VARNING



Risk för skador på grund av felaktigt ansluten luftslang!

En felaktigt ansluten luftslang kan hindra enhetens funktion, och resultera i svullnad eller domningar på armen runt vilken manschetten placeras.

Böj, knyt eller sträck inte luftslangen.

⚠ VARNING



Ökad elektromagnetisk emission/minskad elektromagnetisk immunitet hos enheten på grund av användning av icke-godkända tillbehör!

Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificerats, eller levererats av tillverkaren för denna enhet, kan resultera i ökad elektromagnetisk emission, eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna enhet och resultera i funktionsfel.

Använd endast godkända tillbehör för att säkerställa korrekt funktion.

⚠ VARNING



Feldiagnos på grund av felaktiga mätningar hos patienter med vitrockshypertoni!

Hos patienter med vitrockshypertension kan stress och ångest leda till felaktig diagnos på grund av felaktiga avläsningar.

Att stänga av skärmen via analysenheten kan hjälpa patienter med vitrockshypertoni att minska stress och oro under 24-timmars blodtrycksmätning.

⚠ VARNING



Självdiagnos av patienten

Patienten erhåller härleda behandlingsåtgärder utifrån de visade mätresultaten.

Avaktivera visningen av mätresultaten.

⚠ VARNING



Felaktiga, eller oriktiga, mätresultat på grund av en felaktigt placerad manschett

Felaktiga mätvärden kan leda till en felaktig diagnos.

Välj rätt manschettstorlek

Säkerställ att manschetten är korrekt placerad under en mätning

Se till att manschetten är tillräckligt åtsittande.

Manschetten ska placeras av utbildad personal.

Informera patienten om manschettens korrekta passform, och informera patienten att kontrollera manschettens passform regelbundet, justering får inte ske under en mätning.

⚠ AKTA



Cirkulationsproblem på grund av konstant manschettryck eller på grund av att mätningar utförs för ofta

Felaktig placering av manschetten eller att mätningar utförs för ofta kan leda till svullnad eller domningar i armen som manschetten placeras runt.

• Säkerställ att manschettslangen är korrekt placerat och säkerställ att manschettslangen inte har knutar, sammantryckningar, veck eller separerade partier.

• Vänta **minst 3 minuter** efter en mätning innan du påbörjar en ny mätning.

• Om du upplever smärta, svullnad, rodnad eller domningar i armen som manschetten är placerad runt ska du informera din läkare om detta.
(Man kan förvänta sig lätt till måttligt obehag kan upplevas under en blodtrycksmätning.)

• Mätningsprocessen kan stoppas när som helst genom att man trycker på valfri knapp. Detta kommer att tömma manschetten, och manschetten kan tas bort.

⚠ AKTA



Det finns risk för att en befintlig elektrisk medicinteknisk enhet tillfälligt slutar att fungera till följd av att man sätter på eller pumpar upp en manschett om ytterligare en elektrisk medicinteknisk enhet för övervakning bärs på samma kroppsdel.

Andra medicintekniska elektriska enheter placerade på samma kroppsdel som manschetten kan sluta att fungera tillfälligt. Detta innebär att kroppsfunktioner inte längre kan övervakas.

Använd endast manschetten om du inte bär någon annan medicinteknisk elektrisk enhet på denna arm.

⚠ AKTA



Risk för skador vid applicering och uppblåsning av manschett över ett sår!

Trycket som skapas när manschetten blåses upp kan förvärra mindre skador, eller öppna sår.

Placera inte Mobil-O-Graph® PWA över ett sår eller bandage.

⚠ AKTA



Risk för blodflödesstörningar till följd av att man sätter på och pumpar upp en manschett på kroppsdelar med ett intravaskulärt dropp eller intravaskulär behandling eller med en arteriovenös (AV) shunt.

Om det finns en intravaskulär åtkomst, en infusion (t.ex. intravenöst dropp eller blodtransfusion) eller en arteriovenös (AV) shunt på samma kroppsdel som manschetten kan cirkulationsrubbningar uppstå, vilket kan leda till mindre eller måttliga skador.

Sätt inte manschetten på armen med intravaskulär åtkomst, intravaskulär behandling eller med en arteriovenös (AV) shunt. Den andra armen kan användas för blodtrycksmätning.

⚠ AKTA



Risk för skador på grund av inre blödningar i vävnaden eller hematom!

Man kan drabbas av försämrad blodcirkulation, vilket kan leda till mindre till måttliga skador på överarmen eller i armvecket.

- Placera blodtrycksmanschetten korrekt.
- Använd endast original-blodtrycksmanschetten.
- Om du tar medicin för blodpropp eller om du lider av koagulationsproblem ska du informera din läkare innan du använder blodtrycksmätaren.
- Personer med känslig kroppsvävnad kan uppleva blödning i vävnaden eller hematom trots att manschetten används korrekt och placerats på rätt sätt.

⚠ AKTA



Risk för skador på grund av placering och uppblåsning av en manschett på en arm på den sida av kroppen där en mastektomi har gjorts!

Att blåsa upp manschetten kan orsaka smärta, trauma och/eller andra skador på armen på den sida av kroppen där en mastektomi (bröstborttagning) har utförts.

- Placera inte manschetten på armen på samma sida av kroppen där en mastektomi har utförts.
- Om mastektomin endast har utförts på ena sidan av kroppen använder du armen på andra sidan av kroppen för blodtrycksmätning.

VARSEL

Felaktiga eller oprecisa mätresultat hos gravida kvinnor eller patienter med havandeskapsförgiftning!

På grund av stela artärer, under graviditet och havandeskapsförgiftning, kan korrekta mätresultat inte garanteras.

Använd endast blodtrycksmätaren när du tar hänsyn till eventuella konsekvenser.

VARSEL

Felaktiga eller oprecisa mätresultat hos patienter med hjärtarytmi!

Korrekta mätresultat kan inte garanteras på grund av stelnade artärer.

Använd endast blodtrycksmätaren på patienter med hjärtrytmrubbningar, t.ex. prematura förmaks- eller kammarsammandragningar, förmaksflimmer, åderförkalkning eller skleros, när du tar hänsyn till eventuella konsekvenser.

VARSEL

Felaktiga mätresultat eller materiella skador på grund av användning av ej godkända tillbehör!

VARSEL

• Felaktiga resultat kan ges.

• Enheten kan bli obrukbar.

Använd endast original-blodtrycksmanschetten.

VARSEL

Felaktiga mätresultat på grund av rörelseartefakter!

Patienten bör slappna av så mycket som möjligt under mätningen och får inte tala, förutom för att kommunicera sitt obehag.

Innan det första mätvärdet registreras måste 5 minuter i tystnad ha passerat.

För en 24-timmarsmätning bör patienten, om möjligt, inta en av de tre positionerna (sittande, stående, liggande) under en blodtrycksmätning.

Mätningarna kan påverkas av mätplatsen, patientens position, ansträngning eller det fysiologiska tillståndet hos den person som mätningen görs på.

Observera

Patienter med svag cirkulation (t.ex. på grund av befintliga hjärtproblem/svaghet) kan drabbas av illamående under mätningen. Beslutet om huruvida en 24-timmarsmätning ska utföras beror på det enskilda fallet och ska avgöras av den behandlande läkaren.

Observera

Blodtrycksmätning för patienter med vänsterkammarassistans (LVAD) är möjlig, men IEM garanterar inte mätningens noggrannhet.

Observera

Skador på enheten

- Ingen vätska får komma in i enheten. Om du misstänker att vätska har trängt in i enheten under rengöring eller användning får enheten inte längre användas.
- Om enheten har utsatts för fukt, stäng av den och ta ur batterierna. Det är nödvändigt att du informerar teknisk support eller returnerar enheten till din återförsäljare eller tillverkaren.
- Enheten får inte användas i närheten av en MR-skanner, eller i omedelbar närhet av annan elektrisk medicinteknisk utrustning.
- Enheten är inte lämplig att användas samtidigt som högfrekventa kirurgiska enheter.
- Enheten får inte anslutas till en dator, eller annan enhet när den fortfarande är elektriskt ansluten till en patient.
- Enheten får inte användas i flygplan.
- Tappa inte enheten, och tyng inte ner den med föremål.
  Om du ser yttre skador, eller misstänker skador, returnera enheten till din återförsäljare eller till tillverkaren.
- Använd inte enheten direkt bredvid andra enheter, eller staplad ovanpå andra enheter, eftersom det kan leda till funktionsfel. Om den fortfarande behöver användas på ovanstående sätt, bör denna enhet och de andra enheterna observeras, för att säkerställa att de fungerar korrekt.
- Manschetterna och slangen är tillverkade av elektriskt icke-ledande material. Detta skyddar enheten mot effekterna av en defibrillatorurladdning. Under en defibrillatorurladdning får själva enheten inte vidröra patienten, eftersom enheten kan skadas av en sådan urladdning och resultera i att felaktiga värden visas.

- Enheten uppfyller alla krav i EMC-standarderna, men den bör inte utsättas för starka elektromagnetiska fält, eftersom detta kan leda till funktionsfel utanför gränsvärdena. Observera därför att enheten bör ha ett avstånd på minst 30 cm (12 tum) från bärbara RF-kommunikationsenheter.

Observera

Pulsvågsanalysen ger ytterligare indikatorer för möjliga risker, men är inte en tillräcklig indikator för enskilda sjukdomar eller behandlingsrekommendationer.

Observera

Elektrostatiska urladdningar, såsom urladdningar från syntetiska textilkläder, kan utlösa en omstart av enheten. Enheten startar i det senast använda drifttillståndet.

Observera

Blodtrycksmätaren får endast användas av den person som fick blodtrycksmätaren av en läkare/vårdgivare för att identifiera kardiologiska avvikelser.
Enheten får inte vidarebefordras till tredje part eftersom de överförda mätningarna kan misstolkas och leda till felaktig behandling.

Tips

Vill du stödja dina patienter med 24-timmars blodtrycksmätning och ge dem viktig information om hur enheten används? Du hittar patientinformationen i DIN A4-format på www.iem.de/mobil-o-graph.

Du kan skriva ut denna patientinformation och erbjuda den som en vägledning. Informera dina patienter i förväg om möjliga faror vid användning av enheten, för att säkerställa säker drift.

2.7 Viktiga säkerhetsinstruktioner för enheten

Hölje

VARSEL

Garantiförlust!

Om höljet öppnas slutar alla garantier att gälla.

Öppna inte enheten.

Batterier/uppladdningsbara batterier

⚠ VARNING



Skador på enheten och materiella skador på grund av felaktig batterihantering!

Felaktig, otillbörlig hantering av batterierna/de uppladdningsbara batterierna kan leda till att enheten fattar eld. Personer i omedelbar närhet av enheten kan få brännskador, vilket kan leda till allvarliga skador eller till och med dödsfall.

- Batterier/uppladdningsbara batterier får inte kastas i elden.
- Batterier/uppladdningsbara batterier får aldrig utsättas för höga temperaturer.
- Försök inte ladda batterierna.
- Batterier/uppladdningsbara batterier får inte öppnas.
- Batterier/uppladdningsbara batterier får inte kortslutas.

⚠ AKTA



Hudirritation på grund av läckande batterier/uppladdningsbara batterier!

Vätska som läcker från batterierna på grund av felaktig hantering kan leda till hudirritation.

- Om du kommer i kontakt med vätskan ska du skölja av den med mycket vatten.
- Om vätskan kommer in i dina ögon ska du inte gnugga dig i ögonen, utan istället skölja dem omedelbart med vatten i 10 minuter, och kontakta en läkare utan dröjsmål.

VARSEL

Läckande (laddningsbara) batterier kan orsaka skador på enheten och materiella skador!

Om de (laddningsbara) batterierna förvaras för länge utan att blodtrycksmätaren används kan det leda till att de (laddningsbara) batterierna läcker.

Ta ut de (laddningsbara) batterierna från batterifacket så snart de har laddats ur och om blodtrycksmätaren troligtvis inte kommer att användas under en längre tid.

Tips

När uppladdningsbara batterier laddas måste bruksanvisningen från tillverkaren av den använda laddaren följas.

3 Produktbeskrivning

3.1 Beskrivning

Det ambulatoriska blodtrycksmätningssystemet består av två huvudkomponenter:

- Mobil-O-Graph® PWA med diverse manschetter och andra tillbehör.
- analysenheten för läkarens analys av mätresultaten.

Blodtrycksmätaren kan avläsas med hjälp av analysenheten. Med programvaran kan lagrade mätresultat läsas in i en dator, visas på skärmen i form av grafik, listor och statistik, samt skrivas ut.

Mobil-O-Graph® PWA kan förberedas för nästa patient omedelbart därefter. Med lite övning kan denna procedur slutföras på bara några minuter. Detta gör att läkaren kan använda enheten dygnet runt, alla arbetsdagar.

Mobil-O-Graph® PWA med analysenheten är utformad för att möjliggöra dokumentation och visualisering av en blodtrycksprofil under dagen och natten. Ytterligare parametrar som nattliga värden och blodtrycksfluktuationer detekteras. Detta gör det möjligt för läkaren att ordinera en individuell och optimal medicinsk behandling, samt övervaka dess framgång.

Tips

Instruktioner för användning av programvaran hittar du i bruksanvisningen för utvärderingsenheten.

3.2 Uppackning

Alla delar som ingår i leveransen var korrekt förpackade och kontrollerades för fullständighet och användbarhet vid försändelsen. Om varorna är ofullständiga eller skadade, vänligen informera leverantören omedelbar.

3.2.1 Godkända tillbehör

Leveransomfattning:

- Mobil-O-Graph® axelväska
- Anslutningskabel (USB-C)
- IEM ABPM-manschett (storlek S)
- IEM ABPM-manschett (storlek M)
- IEM ABPM-manschett (storlek L)
- 2 alkaliska batterier (AA)
- Instruktioner för nedladdning av utvärderingsenheten

Tillbehör som inte ingår i leveransen:

- IEM ABPM-manschett (storlek XS)
- IEM ABPM-manschett (storlek XL)

3.3 Apparatbeskrivning

3.3.1 Knapparna

Alla knappar finns på blodtrycksmätarens framsida.

Observera

Du kan avbryta mätningen i förtid med valfri knapp; trycket i manschetten släpps då ut snabbt.

PÅ/AV 	Blodtrycksmätaren slås på och av med PÅ/AV-knappen. Sparad data går inte förlorad när enheten stängs av. Efter att ha tryckt på PÅ/AV-knappen, för att slå på enheten, utförs ett första självtest: • Visning av aktuell batterispänning i **3 sekunder** • Displaytest (visning av alla segment med nedräkning) • Efter avslutad åtgärd visas tiden. Enheten är klar för drift. Om gränssnittskabeln ansluts innan blodtrycksmätaren slås på visas följande på displayen **co** (= kommunikation).
DAG/ NATT 	DAG/NATT-knappen kan användas för att skilja mellan vakenhets- och sovfaser under registreringen, vilket är viktigt för statistik och grafiska visningar. Både standardvärdena och mätfrekvensen är anpassade till dag- och nattrytmen. *Tips* Den exakta specifikationen gällande effekterna på utskriften finns i bruksanvisningen för analysenheten. Om dag/natt-intervallet är permanent definierat i analysenheten, kan patienten starta ett intervall manuellt upp till två timmar innan det börjar genom att trycka på DAG/NATT-knappen. Displayen visar **-d--d-.** Kort: Patienten instrueras att trycka på DAG/NATT-knappen när de går och lägger sig, och igen när de går upp på morgonen. Detta gör att mätintervallet kan anpassas individuellt till patienten och hjälper dig att analysera blodtrycksprofilen. Förutom intervalljusteringen hittar du motsvarande anvisningar på utskriften. Om denna knapp inte trycks ned sker intervallbytet enligt det inställda protokollet.
HÄNDELSE 	HÄNDELSE-knappen används för att ställa in markörer under en mätcykel. Displayen visar **-E--E-**. En ytterligare mätning utlöses för att registrera en händelse som påverkar blodtrycket. Patienten bör anteckna omständigheterna kring händelsen, såsom intagen medicinering, i en personlig mätlogg så att patienten kan diskutera händelserna med dig. Genom att trycka på knappen markeras den extra mätningen med en intern kod, vilket gör att den framhävs vid avläsning i analysenheten.
START 	START-knappen används för att utlösa 24-timmarsmätningen. Om START-knappen trycks ned visas antalet hittills registrerade mätningar på displayen, och den initiala mätningen startas. Den skiljer sig från den automatiska mätningen enligt mätprotokollet genom att manschetten blåses upp stegvis. Det erforderliga trycket i manschetten bestäms, vid vilket det systoliska blodtrycksvärdet kan mätas. Detta maximalt erforderliga uppblåsningstryck sparas och nås omedelbart genom direkt uppblåsning vid efterföljande automatiska mätningar. **⚠ VARNING** **Felaktiga mätvärden vid första mätningen** Läkaren bör kontrollera att värdena från den första mätningen är rimliga, så att korrekta automatiska mätningar kan göras senare samt att manschettens korrekta passform säkerställs.

	Instruktionerna i kapitlen 3.4 Mätförberedelser, S. 19 och 5 Felsökning, S. 30 bör följas vid felaktig mätning.

3.3.2 Displayen

LCD-displayen sitter på framsidan av blodtrycksmätaren. Den visar för läkaren och patienten användbar information om mätdata, blodtrycksmätarens inställningar och mätfel.

3.3.3 De akustiska signalerna

Om en händelse startas ges feedback via akustiska signaler. De akustiska signaler som används består av enstaka, eller flera, pulssekvenser.

Följande pulssekvenser matas ut:

Antal ljudpulser	Att höras på
1	Tryck på knappen: • PÅ/AV (slår på och av) • START Ljudpuls vid antalet mätningar på displayen, start av mätning Ljudpuls vid mätningens slut, visning av mätresultat -- **> förutom under nattintervallet** • STARTA i minst **5 sekunder** Ljudpuls för antalet mätningar på displayen Ljudpuls för **borttagning** (ta bort händelse) på displayen HÄNDELSE i minst **2 sekunder** Ljudpuls efter att alla mätningar raderats • PÅ/AV eller START eller DAG/NATT eller HÄNDELSE Ljudpuls för **-Stopp-** (manuell mätning avbruten) på displayen **-->** Avbryt mätningen och släpp ut trycket i manschetten • DAG/NATT Ljudpuls för **-d--d-** (inställningsmarkörer, viloläge och vakenhetsfas) på displayen • HÄNDELSE Ljudpuls för **-E--E-** (inställning av markörer under en mätcykel, ytterligare mätning) på displayen • Ansluta gränssnittskabeln • Ta bort gränssnittskabeln • Mätfel
5	• Systemfel (t.ex. mätavbrott)
Permanent	• Allvarliga systemfel (t.ex. manschettrycket är högre än 15 mmHg i mer än 10 sekunder utanför mätområdet)

3.3.4 Manschettanslutning

Manschettanslutningen sitter på framsidan av Mobil-O-Graph® PWA. Denna metallkontakt behövs för att ansluta blodtrycksmätaren till manschetten via manschettslangen och metalldosan i manschetten.

Observera

Metallkontakten (luftkopplingen) måste alltid tryckas in med ett hörbart "klick". Annars är förbindelsen mellan Mobil-O-Graph® PWA och slangen otät, vilket leder till mätfel.

3.3.5 Datauttaget

Datakontakten sitter på vänster sida av höljet. Den medföljande anslutningskabeln ansluts till denna kontakt. Det rör sig här om en USB-C-anslutning.

Observera
Äldre versioner av Mobil-O-Graph® PWA kan vara utrustade med ett 4-poligt datauttag. Kontakta kundtjänst för mer information om dessa apparatversioner.

3.4 Mätförberedelser

3.4.1 Slå på

Kontrollera alltid blodtrycksmätarens tillstånd, innan du ger den till en patient. Detta gör du genom att observera de första indikationerna på blodtrycksmätarens display strax efter påslagning.

Följande bör visas i denna ordning:

Test	Display	Kommentar
Batteriets tillstånd (volt)	2,85	för NiMH-batterier ackumulatorer minst 2,6 V för alkaliska batterier minst 3,10 V
Display segmenttest	999:999 till 000:000	När siffrorna (999:999 till 000:000) visas, visas alla andra symboler för LCD-skärmen efter varandra. Kontrollera att alla segment visas korrekt och fullständigt (i bakgrunden kontrolleras att hela programkoden är korrekt).
Aktuell 24-timmarstid	21:45	Mellan 00:00 och 23:59

Om ett fel uppstår under den interna kontrollen, visar blodtrycksmätaren E004 på displayen och en signal ljuder. Av säkerhetsskäl blockeras blodtrycksmätaren för drift. Skicka blodtrycksmätaren omgående till din återförsäljare eller direkt till IEM GmbH för reparation.

3.4.2 Rensa minnet

Minnet måste vara tomt före varje mätning, d.v.s. det får inte finnas några blodtrycksdata från den tidigare patienten i minnet. Om det fortfarande finns värden kvar, kan du ta bort dem med borttagningsfunktionen för den aktuella utvärderingsprogramvaran. Om det fortfarande finns värden kvar, kan du ta bort dem med borttagningsfunktionen för den aktuella utvärderingsprogramvaran.

Du kan tömma minnet manuellt genom att hålla ned Start-knappen i mer än 5 sekunder. När Start-knappen hålls ner, visas först alla delar av LCD-skärmen, sedan avges 1 ljudimpuls, antalet lagrade mätningar visas kort och sedan visas "clr". Om händelseknappen trycks in längre än 2 sekunder, kommer alla mätningar att raderas inom 5 sekunder.

3.4.3 Ställ in tid/datum

Mobil-O-Graph® PWA har en intern reservcell som håller igång tiden i **minst 24 timmar**, även efter att de laddningsbara batterierna, eller batterierna, har tagits ut ur batterifacket. Kontrollera tid och datum före varje serie av mätningar.

Tips

Tid och datum kan ställas in med respektive analysenhet.

⚠ AKTA

Felaktig tilldelning av mätresultat på grund av felaktiga tids- och datuminställningar!

Felaktiga inställningar av tid och datum kan leda till felaktig tilldelning av mätresultaten, och eventuellt till felaktig diagnos med felaktig medicinering

Ställ in rätt tid och datum före en serie mätningar startar, så att mätresultaten kan tilldelas korrekt under bedömningen.

Se till att det finns tillräcklig spänning för att garantera att blodtrycksmätaren fungerar.

Mer information om enheten, som måste beaktas innan den överlämnas till patienter, finns i kapitel 3.4.1 Slå på, S. 19.

Mer information om uppladdningsbara batterier/batterier finns i kapitel 6 Uppladdningsbara batterier, S. 32.

3.4.4 Överföring av patientdata

Blodtrycksmätaren parametriseras genom överföring av patientdata med hjälp av utvärderingsenheten, så att en korrekt tilldelning av data är möjlig vid avläsningen.

3.4.5 Sätta på blodtrycksmätaren och starta mätningen

Placera alltid enhetens påse över dina kläder. Genom att variera bältets längd kan du använda det antingen som ett höftbälte eller som ett axelbälte. Alternativt kan ett vanligt bälte, som matchar kläderna, också användas. Sätt nu på manschetten. För en korrekt mätning är det viktigt att manschetten sitter rätt.

Vi rekommenderar att manschetten placeras på bar överarm. Manschetten kan också placeras över en tunn skjorta eller blus.

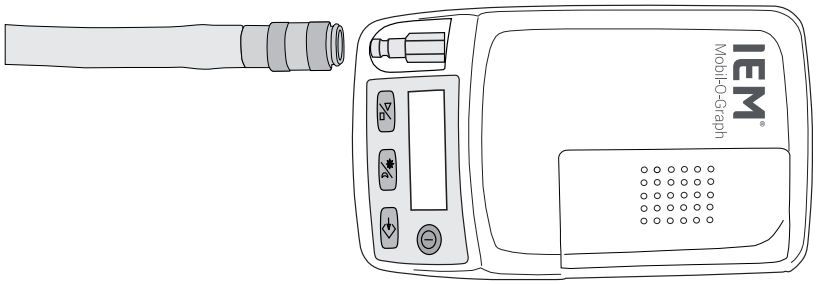
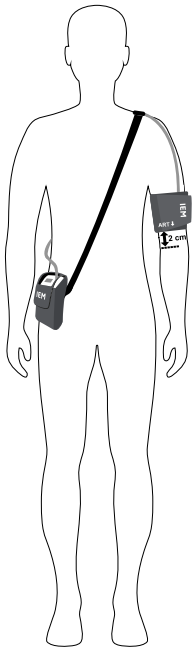
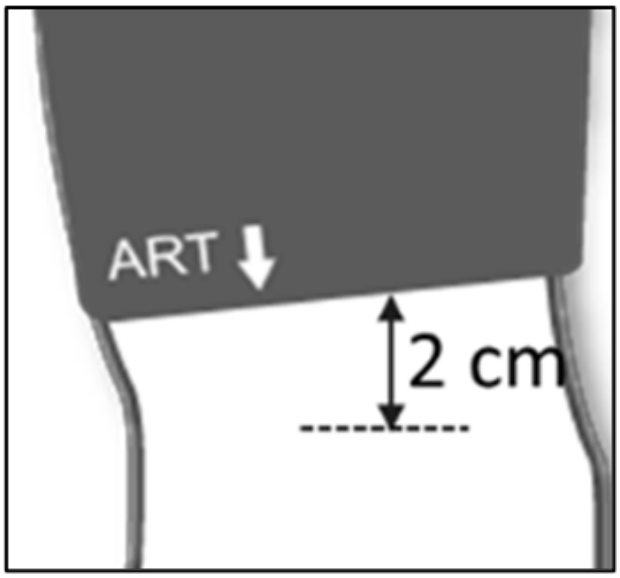


Fig. 1: Anslutning av luftslangen till enheten

Observera följande punkter:



1. Monitorn får inte vara ansluten till andra externa enheter när skärmen är ansluten!
2. Manschetten måste placeras så att tryckslangen inte kan böjas vid någon punkt! Tryckslangens placering ska säkerställa fri rörlighet för överarmen, och ska ledas över nacken till andra sidan av kroppen. Slanganslutningen på manschetten måste därför vara riktad uppåt.
3. Säkerställ att artärsymbolen är placerad över arteria brachialis!
4. Manschettens nederkant ska vara cirka 2 cm ovanför armbågsvristen!



5. Manschetten ska placeras på överarmen. Ett enkelt test kan utföras för att säkerställa att passformen är korrekt: Det ska vara möjligt att föra in en eller två fingrar under manschetten.
6. Rätt storlek på manschetten är viktig för korrekt blodtrycksmätning. För att säkerställa att reproducerbara värden kan mätas, bör standardiserade mätförhållanden finnas tillgängliga, dvs. manschettstorleken bör anpassas till patienten. Måttbandet som ingår i leveransen används för att mäta omkretsen mitt på överarmen och välja manschett:

Överarmens omkrets	Manschett
14 – 20 cm (5.5 – 7.9 tum)	XS
20 – 24 cm (7.9 – 9.5 tum)	S
24 – 32 cm (9.5 – 2.6 tum)	M
32 – 38 cm (12.6 – 15 tum)	L
38 – 55 cm (15 – 21.7 tum)	XL

7. Anslut manschettens tryckslang till blodtrycksmätaren. Tryck på slangen ordentligt på anslutningen, tryckslangen måste hörbart klicka i; när du lossar den, dra bara tillbaka den yttre metallringen på kontakten.
8. Blodtrycksmätaren är nu korrekt placerad och redo för mätning.

När alla föregående steg har slutförts kan blodtrycksmätaren tas i bruk. Gör först en manuell mätning genom att trycka på ”START”-knappen. Du kan använda den här mätningen för att avgöra om blodtrycksmätaren fungerar korrekt.

Om fel uppstår, kontrollera att rätt procedur har följts vid installation och uppsättning av mätaren och tillbehören. Om detta inte hjälper, upprepa idrifttagningsproceduren.

Patienten får endast lämnas efter en lyckad manuell mätning och fram till dess att enheten avlägsnas.

Observera

Du kan avbryta mätningen i förtid med valfri knapp; trycket i manschetten släpps då ut snabbt.

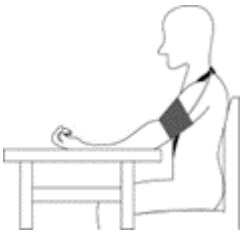
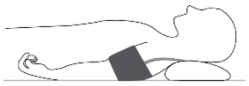
Tips

Informera patienten
Gå igenom patientinformationsbladet tillsammans med patienten före en 24-timmarsmätning.
Du hittar patientinformationsbladet i A4-format på www.iem.de/mobil-o-graph/.

3.5 Patientens positionering och beteende

Visa patienten hur manschetten måste placeras så att den är i nivå med höger förmak under mätningen.

Patienten ska informeras om att, om möjligt, inta en av de positioner som anges i tabellen vid start av blodtrycksmätning.

1. Placering	2. Placering	3. Placering
		

Det är viktigt att patienten:

- sitter/står/ligger bekvämt
- **inte** korsar benen
- placerar fötterna platt på golvet (när de sitter och står)
- har stöd för rygg och armar (när de sitter och ligger ner)
- tar det lugnt och **inte** pratar

3.6 Tekniska data och omgivningsförhållanden

Mätmetod	Oscillometrisk mätmetod
Mättryckområde:	Systoliskt 60–290 mmHg Diastoliskt 30–195 mmHg
Noggrannhet:	+/- 3 mmHg i displayområdet
Statiskt tryckområde:	0–300 mmHg
Pulsområde:	30–240 slag per minut
Mätintervall:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 30 mätningar per timme
Mätprotokoll:	4 utbytbara intervallgrupper
Lagringskapacitet:	300 mätningar (260 PWA)
Batterikapacitet:	> 300 mätningar
Driftstemperaturer:	+10 °C - +40 °C
Driftsluftfuktighet:	15 %–90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Driftslufttryck:	700 hPa–1 060 hPa
Transport-/lagrings-miljö:	-25 °C–+70 °C, upp till 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Mått:	128 x 75 x 30 mm

Vikt:	ca. 180 g (utan batterier)
Strömförsörjning:	2 laddningsbara Ni-MH-batterier med 1,2 V vardera och min. 1 500 mAh (A-A, Mignon) 2 alkaliska 1,5 V-batterier (AA, Mignon)
Gränssnitt:	USB-C
Förväntad livslängd för enheten	5 år
Förväntad livslängd för manschetten	6 månader
Förväntad livslängd för påsen	5 år

Observera

Omgivningsförhållanden:

- Extrema temperaturer, luftfuktighet eller lufttryck kan påverka mätnoggrannheten. Observera driftsförhållandena.
- Extrema temperaturer, luftfuktighet eller höjd över havet kan påverka blodtrycksmätarens prestanda. Förvara inte enheten nära en öppen spis eller värmeenhet, och utsätt den inte för starkt solljus. Placera inte enheten bredvid en nebulisator eller vattenkokare, eftersom kondensvattnet kan skada enheten.
- Blodtrycksmätaren kräver minst 25 minuter för att gå från den lägsta lagringstemperaturen på -25 °C till driftstemperaturen på +10 °C i en omgivningstemperatur på +20 °C.
- Blodtrycksmätaren kräver minst 60 minuter för att gå från den högsta lagringstemperaturen på +70 °C till driftstemperaturen på +40 °C i en omgivningstemperatur på +20 °C.

3.7 Symboler

Observera

Symbolerna på knapparna beskrivs i kapitel 3.3.1 Knapparna, S. 17.

Förklaring av symbolerna på namnskylten:

Symbol	Förklaring
	Följ bruksanvisningen!
	Batterisymbolen anger typen av rekommenderad strömförsörjning.
	Tillverkare och tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD
	Defibrilleringsskyddad enhet av BF-typ

Symbol	Förklaring
	Produkten ska inte hanteras som vanligt hushållsavfall utan lämnas till en insamlingsplats för återvinning av elektrisk och elektronisk utrustning. Ytterligare information kan erhållas från din lokala myndighet, kommunala avfallsbolag eller återförsäljare.
	Enheten uppfyller de grundläggande kraven för märkning av en medicinteknisk produkt i enlighet med förordning (EU) 2017/745, certifierad av det anmälda organet med identifikationsnummer XXXX (siffrorna efter CE-märket beror på det anmälda organet).
	Indikerar att produkten är en medicinteknisk produkt
	Inte MR-säker: Produkten utgör risker i MRI-miljöer
	Serienummer
	Skyddsklass Blodtrycksmätaren är: **4**: Skyddad mot fasta främmande föremål med en diameter ≥ 1,0 mm./Skyddad mot åtkomst med en tråd **2**: Skyddad mot droppande vatten när höljet lutas upp till 15°.
	Etikett för mätkontroll med angivet nästa förfallodatum

4 Skötsel och underhåll

Regelbundet underhåll och skötsel av enheten är nödvändigt för att säkerställa att din Mobil-O-Graph® PWA fortsätter att fungera perfekt.

Användaren (läkaren) avgör om och när rengöring och/eller desinfektion av blodtrycksmätaren, manschettfodralet och väskan är nödvändig av hygieniska skäl (t.ex. efter varje användning).

När Mobil-O-Graph® PWA inte används, ska de uppladdningsbara batterierna/batterierna tas ut och beakta omgivningsförhållandena vid förvaring av enheten, se 3.6 Tekniska data och omgivningsförhållanden, S. 23.

Enheten måste rengöras och desinficeras innan den överlämnas till nästa patient.

VARSEL

Garantiförlust!

Om höljet öppnas slutar alla garantier att gälla.

Öppna inte enheten.

4.1 Rengöring

VARSEL

Skador på enheten och tillbehören på grund av felaktig rengöring!

Felaktig eller olämplig rengöring gör att enheten och/eller tillbehören blir obrukbara.

Rengör enheten och/eller tillbehören enligt rekommendationerna från IEM GmbH.

VARSEL

Skada på enheten på grund av inträngande vätska!

Enheten är inte vattentät och kommer att bli oanvändbar på grund av inträngande vätska.

Doppa inte ned manschetten med blåsan eller blodtrycksmätaren i desinfektionsmedel, vatten eller andra vätskor för rengöring.

Om vätska emellertid har trängt in i enheten eller om enheten har utsatts för fukt ska den stängas av omedelbart. Ta ur batterierna och informera undantagslöst din vårdgivare så att de kan skicka den till tillverkaren för inspektion.

Rengöring av blodtrycksmätaren

Använd endast en fuktig bomullstrasa med ljummet vatten för att rengöra blodtrycksmätaren.

Rengöring av manschetthylsan

- **Manuell rengöring:**
  - Använd endast ljummet vatten för att rengöra manschetthylsan och påsen.
  - Använd inte sköljmedel eller andra hjälpmedel (t.ex. hygiensköljmedel, textildeodoranter). Dessa medel kan lämna rester och skada materialet!
- **Maskinrengöring:**

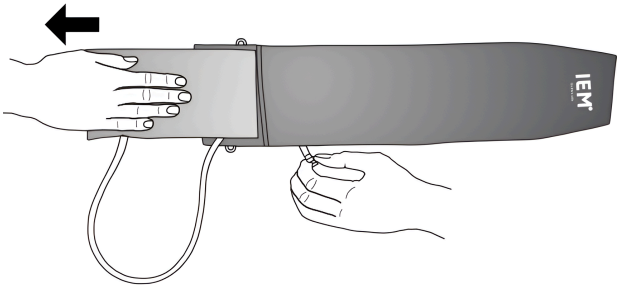


Fig. 2: Ta bort ballongen från manschetthylsan

a) Expandera manschetten helt. Dra vid behov ut manschetten ur galgen.

b) Ta bort ballongen med slangen genom att dra ut den ur ballongfacket via uttagsöppningen på insidan av manschetten.

- Manschetthylsan kan tvättas med ett milt tvättmedel i tvättmaskinen i upp till 30 °C med skonsam centrifugering.
- Manschetthylsan är inte lämplig för torktumling!

Tips

Vi rekommenderar även användning av tvättnät.

Kardborrebandet bör stängas före tvätt.

Tvätta inte manschetthylsan med andra produkter för att undvika luddbildning.

Manuell rengöring av ballong och slang

För att rengöra ballongen och slangen måste du ta bort dem från manschetthylsan, Fig. 2: Ta bort ballongen från manschetthylsan, S. 27.

Observera

Rengör slangen och ballongen enligt rengöringsanvisningarna nedan:

- Använd ljummet vatten, upp till max. 30 °C, för rengöring.
  Använd aldrig starka rengöringsmedel, eller rengöringsmedel som innehåller lösningsmedel, eftersom dessa kan skada blodtrycksmätarens och manschettens yta.
- Se till att inget vatten kommer in i ballongen eller slangen!
- Rengör aldrig ballongen och slangen mekaniskt!

1. När manschetten, ballongen och slangen är helt torra, lägg ner manschetthylsan och bred ut den med kardborresidan nedåt.
2. Skjut ballongen över borttagningsspringan, in i ballongfacket, och för slangen genom den lilla öppningen (från insidan av manschetten). Se till att det inte finns några veck vid införingen!

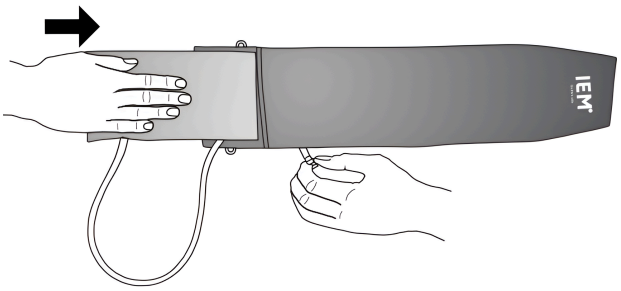


Fig. 3: Sätta in ballongen i manschetthylsan

Observera

- Se till att ballongstorleken matchar manschettens ärm.
- Storleksinformationen för manschettärmen finns på utsidan.

Rengöring av påsen

- **Manuell rengöring:**
  - Använd endast ljummet vatten för att rengöra manschetthylsan och påsen.
  - Använd inte sköljmedel eller andra hjälpmedel (t.ex. hygiensköljmedel, textildeodoranter). Dessa medel kan lämna rester och skada materialet!
- **Maskinrengöring:**
  - Väskan kan tvättas med ett milt tvättmedel i tvättmaskinen i upp till 30 °C med skonsam centrifugering.
  - Påsen är inte lämplig för torktumling!

Tips

Vi rekommenderar även användning av tvättnät.

Kardborrebandet bör stängas före tvätt.

Tvätta inte påsen med andra produkter för att undvika luddbildning.

4.2 Desinfektion

IEM GmbH har testat följande ytdesinfektionsmedel för desinfektion av blodtrycksmätaren och de godkända tillbehören:

- Meliseptol ® Ny formula (B. Braun)
- Mikrozid ® universalvätska (Schülke)
- Mikrozid ® AF-vätska (Schülke)

Vid användning av andra desinfektionsmedel som inte har testats av IEM, är användaren ansvarig för att kunna styrka att de är ofarliga vid användning.

Använd aldrig desinfektionsmedel som lämnar rester på produkten, eller som inte är lämpliga för kontakt med huden.

Tips

För ytterligare information om ytdesinfektionsmedlen, deras egenskaper, sammansättningar och effektspektrum, se respektive tillverkares information!

Desinfektion av blodtrycksmätare och godkända tillbehör

1. Spraya blodtrycksmätaren och tillbehören med ett av desinfektionsmedlen som anges ovan. Se till att ingen vätska tränger in i blodtrycksmätaren!
2. Låt alltid produkten torka helt.

VARSEL

Skada på enheten på grund av inträngande vätska!

Enheten är inte vattentät och kommer att bli oanvändbar på grund av inträngande vätska.

Doppa inte ned manschetten med blåsan eller blodtrycksmätaren i desinfektionsmedel, vatten eller andra vätskor för rengöring.

VARSEL

Om vätska emellertid har trängt in i enheten eller om enheten har utsatts för fukt ska den stängas av omedelbart. Ta ur batterierna och informera undantagslöst din vårdgivare så att de kan skicka den till tillverkaren för inspektion.

4.3 Underhållsschema

Vartannat år:

För att styrka fortsatt efterlevnad av de ”grundläggande kraven” i EU-förordning 2017/745 måste Mobil-O-Graph® PWA -blodtrycksmätaren genomgå en mätteknisk kontroll vartannat år. Detta krav kan regleras i enskilda länder genom nationella lagar eller föreskrifter.

Vi erbjuder att ta över den metrologiska inspektionen och hela tjänsten.

Denna tjänst inkluderar:

- Metrologisk inspektion
- Programuppdatering (om tillgänglig)
- Funktionstest: Elektronik, pump och pneumatisk krets

Förutom den metrologiska inspektionen krävs inga ytterligare underhållsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet. Förfallodatumet för nästa metrologiska inspektion finns på den metrologiska inspektionsetiketten.

5 Felsökning

Observera

Vid en felmätning startar enheten en ny mätning efter 3 minuter, med undantag för den initiala mätningen.

5.1 Principiella felkällor

Följande kan orsaka felmätningar eller oönskade resultat:

- Patienten rör armen under mätningen
- Avstängning av enheten (till exempel nattetid)
- Felaktig manschettstorlek
- Manschetten glider
- Lyckad manuell mätning på läkarmottagningen saknas
- Kontrollera att anslutningskabeln är korrekt ansluten och att **co** visas på displayen
- Användning av inte fulladdade, felaktigt laddade eller gamla batterier
- Böjning eller klämning av manschettslangen **(under sömnfasen)**
- Yttre störningar såsom fysisk aktivitet eller till exempel bilkörning eller användning av kollektivtrafik under mätningen kan leda till så kallade rörelseartefakter eller felaktiga mätningar.

5.2 Felmeddelanden

Visa	Felsökning
bAtt E005	Byt batterierna.
-Stopp- E008	*Mätningen avbryts genom att trycka på valfri knapp*
rEboot	Om omstart visas på displayen, men enheten sedan beter sig normalt, behöver du inte göra någonting. Om det här meddelandet föregår ett enhetsfel: Skicka omedelbart enheten till din återförsäljare, eller direkt till IEM GmbH för kontroll.

Visa	Felsökning
E001	Internt fel: Skicka enheten till din återförsäljare eller direkt till IEM GmbH för kontroll.
E002	Armen rördes under mätningen. Armen måste hållas så stilla som möjligt under mätningen. Patienten har arytmi. Blodtrycket är utanför mätområdet. Om detta meddelande fortsätter är enheten inte lämplig för patienten.
E003	Blodtrycket är utanför mätområdet. Om detta meddelande fortsätter är enheten inte lämplig för patienten. Armen rördes under mätningen. Armen måste hållas så stilla som möjligt under mätningen. Pneumatiska problem. Om problemet uppstår ofta, skicka enheten till din återförsäljare eller direkt till IEM GmbH för kontroll.
E004	Dataöverföringskabeln är inte korrekt isatt. Kontrollera USB-C-kontakten för skador.
E006	Manschetten är inte korrekt ansluten, eller så är den avbruten eller blockerad. Pneumatiska problem. Om problemet uppstår ofta, skicka enheten till din återförsäljare eller direkt till IEM GmbH för kontroll.
E007	Enhetens minne är fullt (max 300 poster). Radera data från enheten. Se i förväg till att befintliga data har sparats och starta sedan enheten på nytt.
E009	Pneumatiska problem. Om problemet uppstår ofta, skicka enheten till din återförsäljare eller direkt till IEM GmbH för kontroll.
E010	Dessa felmeddelanden indikerar alla ett allvarligt fel. Skicka enheten till din återförsäljare eller direkt till IEM GmbH för kontroll.

6 Uppladdningsbara batterier

Viktigt

För att säkerställa säker användning av enheten, följ och beakta relevant säkerhets- och riskinformation: Batterier/uppladdningsbara batterier, S. 14

Observera

Sätta i/ta ur batterier/laddningsbara batterier
Stäng av enheten före du sätter i, eller ta ur, batterier/laddningsbara batterier.

6.1 Drift med laddningsbara batterier

IEM GmbH rekommenderar högkvalitativa ”färdiga att använda” NiMH-batterier med minst 1 500 mAh, vilka har en mycket låg självurladdningshastighet. Vi rekommenderar att endast använda sådana batterier!

Observera

Batterier åldras.
Batterier som är skadade, eller med vilka en 24-timmarsmätning inte längre är möjlig, måste bytas ut omedelbart.

Observera

Använd inte uppladdningsbara batterier som har förvarats över 45 °C eller under 0 °C.
Om de uppladdningsbara batteriernas driftstid minskar avsevärt, byt ut alla uppladdningsbara batterier samtidigt. Använd
aldrig gamla uppladdningsbara batterier tillsammans med nya, oanvända uppladdningsbara batterier!

Observera

Observera minimispänningen
Se alltid till att batterierna/uppladdningsbara batterier har en tillräcklig minimispänning på **minst 2,4 V** för att garantera att blodtrycksmätaren fungerar. Använd
alltid batterier/uppladdningsbara batterier med full kapacitet för en 24-timmars blodtrycksmätning (minsta spänning som krävs för en 24-timmars mätserie: 2,6 V).

Tips:

- Ladda de uppladdningsbara batterierna helt innan du använder dem för första gången.
- Observera att uppladdningsbara NiMH-batterier endast når sin fulla laddningskapacitet efter den fjärde laddningscykeln.
- Ladda batterierna om de inte har använts på länge.
- För att skydda dina uppladdningsbara batterier, undvik djupurladdning.

Tips

När uppladdningsbara batterier laddas måste bruksanvisningen från tillverkaren av den använda laddaren följas.

6.2 Drift med ALKALISKA-batterier

Mobil-O-Graph® PWA kan även drivas med alkaliska manganbatterier. Dessa batterier är inte uppladdningsbara. När de är fulladdade har två alkaliska manganbatterier en högre laddningsspänning (minst 3,1 V) jämfört med två NiMH-batterier (minst 2,6 V). Batteriindikatorn i blodtrycksmätaren kommer därför också att visa en högre spänning.

7 Förfogande

Blodtrycksmätare



Symbolen på produkten, eller förpackningen, anger att produkten inte får hanteras som vanligt hushållsavfall.

I enlighet med Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG, [tysk lag om elektronisk och elektrisk utrustning]) tar IEM GmbH tillbaka gamla elektriska enheter när som helst. De kommer sedan antingen att återanvändas eller kasseras av ett återvinningsföretag i enlighet med lagstadgade bestämmelser.

IEM WEEE-registreringsnummer är: **DE 85825018**

Kunden måste själv bära kostnader som uppstår, och som är direkt relaterade till retur av gamla elektriska enheter, såsom transportkostnader, importtullar, tullklareringskostnader och andra ytterligare avgifter relaterade till logistik. Kunden måste själv ordna retur av gamla elektriska enheter till IEM.

Använd följande adress för att returnera gamla elektriska enheter:

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Tyskland

Godkända tillbehör

Godkända, icke-elektroniska tillbehör (t.ex. IEM ABPM-manschett och enhetspåse) kan slängas i vanligt hushållsavfall.

Dataskydd vid kassering

IEM informerar alla slutanvändare av gamla elektroniska, och elektriska enheter, om att de är personligen ansvariga för att radera personuppgifter på de gamla enheterna som ska kasseras.

Batterier/uppladdningsbara batterier

Batterier hör inte hemma i hushållsavfallet. Som konsument är du enligt lag skyldig att returnera använda batterier. Du kan lämna gamla batterier på de offentliga insamlingsplatserna i ditt område, eller var som helst där batterier av relevant typ säljs.

	Li	Batteriet innehåller litium
	Al	Batteriet innehåller aluminium
	Mn	Batteriet innehåller mangan

8 Garanti- och reparationsvillkor

Garanti:

IEM GmbH lämnar två års garanti på hårdvaran, det vill säga själva blodtrycksmätaren. Garantin gäller inte längre om enheten har öppnats, använts felaktigt eller skadats gå grund av vårdslöshet eller avsiktligt. Likaså gäller inte garantin längre om enheten har reparerats av en obehörig instans. Endast de uppladdningsbara NiMH-batterierna kan bytas ut av operatören.

Normalt slitage på laddningsbara batterier, överföringskablar eller manschetter, inklusive slang, kan inte ersättas med garantin. Inom garantins omfattning ansvarar IEM endast för fel som redan fanns när produkten överlämnades till kunden (och eventuellt först visade sig senare).

Garantin gäller inte heller om felet beror på underlåtenhet att följa bruksanvisningen, felaktig hantering, fukt, luftfuktighet eller extrem värme eller klimatförhållanden eller kortvariga fluktuationer i motsvarande påverkan, eller som beror på korrosion, oxidation, obehöriga ingrepp eller anslutningsförsök, obehörig öppning eller reparation, försök till reparation med icke-godkända reservdelar, felaktig användning, felaktig installation, olyckor, naturkrafter, spill av mat eller dryck, kemiska effekter eller annan yttre påverkan som IEM inte kan påverka (bland annat är defekter i förbrukningsvaror som batterier och laddningsbara batterier, vilka oundvikligen bara har en begränsad livslängd, undantagna), såvida inte defekten direkt beror på ett materialfel, konstruktionsfel eller tillverkningsfel.

Reparationer:

Om enheten inte fungerar, eller om du upplever kontinuerliga mätfel, kontakta din Mobil-O-Graph® PWA återförsäljare eller IEM GmbH direkt för reparations- och transportinstruktioner.

Observera

Öppna inte höljet.

När enheten har öppnats upphör garantin att gälla.

Metrologiska kontroller:

För att styrka fortsatt efterlevnad av de ”grundläggande kraven” i EU-förordning 2017/745 måste Mobil-O-Graph® PWA -blodtrycksmätaren genomgå en mätteknisk kontroll vartannat år. Detta krav kan regleras i enskilda länder genom nationella lagar eller föreskrifter.

Ansvarsklausul:

I alla fall där IEM är skyldigt att betala skadestånd eller ersätta kostnader på grundval av avtalsenliga eller lagstadgade anspråk, är IEM endast ansvarigt i den utsträckning dess chefer och ställföreträdare har gjort sig skyldiga till uppsåt, eller grov vårdslöshet. Strikt ansvar enligt produktansvarslagen förblir opåverkat. Ansvar för vårdslös överträdelse av väsentliga avtalsförpliktelser påverkas inte heller, men med undantag för fallen i klausulerna 1 och 2 är ansvaret begränsat till förutsebar skada som är typisk för denna typ av avtal.

En förändring av bevisbördan till kundens nackdel är inte kopplad till ovanstående bestämmelser. Ansvar för kvalitets- eller hållbarhetsgarantier eller bedrägligt döljande av fel påverkas inte av ovanstående bestämmelser.

Bilaga

A Bilaga 1: EMC-riktlinjer och tillverkarens intyg

Riktlinjer och tillverkarens intyg – elektromagnetisk emission		
Blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® PWA är avsedd för drift i den miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® PWA bör se till att den används i en sådan miljö.		
Mätning av störningsemission	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetiska miljöriktlinjer**
HF-störningsemission enligt CISPR 11	Grupp 1	Blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® PWA använder HF-energi enbart för sin interna funktion. Därför är dess HF-emission mycket liten och det är osannolikt att intilliggande elektroniska apparater kommer att störas.
HF-störningsemission enligt CISPR 11	Klass B	Blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® PWA är lämpad för användning i bostadsområden samt i andra anläggningar som är direkt anslutna till ett offentligt ledningsnät som även försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
HF-störningsemission enligt CISPR 25	Oanvändbar	
Övertoner enligt IEC 61000-3-2	Oanvändbar	
Spänningsvariationer/flimmer enligt IEC 61000-3-3	Oanvändbar	

Riktlinjer och tillverkarens intyg – elektromagnetisk immunitet			
Blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® PWA ® är avsedd för drift i den miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® PWA bör se till att den används i en sådan miljö.			
Störsäkerhetskontroll	**Kontrollnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetiska miljöriktlinjer**
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	+- 8 kV kontakturladdning +- 15 kV lufturladdning	+- 8 kV kontakturladdning +- 15 kV lufturladdning	Golven bör vara tillverkade av trä eller betong eller vara belagda med keramiska plattor. Om golvet består av syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienta elektriska störningsstorlekar/strömrusningar enligt IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	± 1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	

Riktlinjer och tillverkarens intyg – elektromagnetisk immunitet			
Stötspänningar (överbelastning) enligt IEC 61000-4-5		Oanvändbar	Mobil-O-Graph® PWA har ingen strömförsörjning med växelström
Magnetiskt fält vid matningsfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiska fält vid nätfrekvensen bör motsvara de typiska värden som finns i affärs- ellersjukhusmiljön.
Spänningspåslag, kortvariga avbrott och fluktuationer i matningsspänningen enligt IEC 61000-4-11		Oanvändbar	Mobil-O-Graph® PWA har ingen strömförsörjning med växelström
Emitterad HF-interferens i enlighet med IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	
Ledningsbundna störningsstorlekar enligt IEC 61000-4-6		Oanvändbar	
Emitteras HF-störning i enlighet med 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	
Magnetiska närfält enligt IEC 61000-4-39	30 kHz, modulation, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	30 kHz, modulation, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	

Mobil-O-Graph®
Mobil-O-Graph® PWA

Kullanma kılavuzu
7.1_2026-09-14
TR

Mobil-O-Graph® PWA

Uzun süreli tansiyon aleti ve nabız dalga analiz monitörü (PWA)

Bu kullanım talimatları aşağıdaki cihaz varyantlarını (GTIN) açıklamaktadır: 04041346102269, 04041346102337, 04041346000527

Not

ABD için: Federal yasa, bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle yapılacak şekilde sınırlar.

Değerlendirme ünitesi: FLOW (IEM GmbH)

CE 2797

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Almanya

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

Bu kullanım kılavuzunun içeriği IEM GmbH firmasının yazılı onayı olmadan çoğaltılamaz ve yayınlanamaz.

© IEM GmbH 2026. Tüm hakları saklıdır.

İçindekiler dizini

1 Giriş ... 5

1.1 Bu kullanım talimatları hakkında ... 5

1.2 Klinik çalışmalar ... 5

1.3 CE işareti ... 5

1.3.1 Geçerli standartlar ve direktifler ... 5

2 Kullanım bilgileri ... 7

2.1 Kullanım amacı ... 7

2.2 Önemli özellikleri ... 7

2.3 Endikasyon ve kontrendikasyon ... 7

2.3.1 Endikasyon ... 7

2.3.2 Kontrendikasyon ... 8

2.4 Uzun süreli kan basıncı ölçümünün yan etkileri ... 8

2.5 Emniyet ... 8

2.5.1 Kullanılan işaret kelimelerinin tanımları ... 8

2.6 Doktor için önemli güvenlik talimatları ... 9

2.7 Cihaz için önemli güvenlik talimatları ... 14

3 Ürün tanımı ... 16

3.1 Açıklama ... 16

3.2 Ambalajından çıkarma ... 16

3.2.1 Onaylanmış aksesuarlar ... 16

3.3 Cihaz tarifi ... 17

3.3.1 Düğmeler ... 17

3.3.2 Ekran ... 18

3.3.3 Sesli sinyaller ... 18

3.3.4 Manşon bağlantısı ... 19

3.3.5 Veri soketi ... 19

3.4 Ölçüm işlemine hazırlık ... 19

3.4.1 Açma ... 19

3.4.2 Hafızanın silinmesi ... 20

3.4.3 Saati/tarihi ayarlama ... 20

3.4.4 Hasta verilerinin aktarımı ... 20

3.4.5 Tansiyon aletini takma ve ölçümü başlatma ... 20

3.5 Hastanın konumlandırılması ve davranışı ... 23

3.6 Teknik veriler ve ortam koşulları ... 23

3.7 Semboller ... 24

4 Bakım ve onarım ... 26

4.1 Temizlik ... 26

4.2 Dezenfeksiyon ... 28

4.3 Bakım programı ... 29

5 Sorun giderme ... 30

5.1 Prensip olarak hata kaynakları ... 30
5.2 Hata mesajları ... 31
6 Şarj edilebilir piller/piller ... 32
6.1 Şarj edilebilir pillerle çalışma ... 32
6.2 ALKALİN pillerle çalışma ... 32
7 Bertaraf ... 33
8 Garanti ve onarım koşulları ... 34
Ek ... 35
A Ek 1: EMV Yönergeleri ve Üretici Beyanı ... 36

1 Giriş

1.1 Bu kullanım talimatları hakkında

Bu kullanım talimatları, tansiyon aletini ve aksesuarlarını, cihazı daha sonra çalıştıracağınız ve kullanacağınız sıraya göre açıklamaktadır.

Ayrı işlevler yalnızca gerçekten ihtiyaç duyulduğunda açıklanacaktır. Böylece tansiyon aleti hakkında adım adım bilgi edinmiş olacaksınız.

Kullanım talimatları ileride kullanılmak üzere saklanmalı ve her zaman ulaşılabilir olmalıdır!

1.2 Klinik çalışmalar

Mobil-O-Graph® PWA, ESH (European Society of Hypertension - Avrupa Hipertansiyon Derneği), BSH (British Hypertension Society - İngiliz Hipertansiyon Derneği) ve ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024 gerekliliklerini karşılamaktadır.

1.3 CE işareti

CE 2797

Mobil-O-Graph® PWA, aşağıdaki standartların ve direktiflerin gerekliliklerini karşılamaktadır (1.3.1 Geçerli standartlar ve direktifler, Şek. 5) ve CE işareti taşımaktadır.

IEM GmbH, Mobil-O-Graph® PWA'nın Düzenleme (EU) 2017/745 uyarınca tıbbi cihaz etiketlemesine uygun olduğunu beyan eder.

İpucu

AB Uygunluk Beyanının tam metnine aşağıdaki internet adresinden ulaşılabilir: www.iem.de/doc/

IEM GmbH, ürün izleme kapsamında tansiyon aleti kullanımı ve kullanım kılavuzundan elde edilen bilgi ve deneyimlerle ilgilenmektedir. Bu nedenle konuyla ilgili geri bildirimleriniz için minnettarız.
Bu kullanım kılavuzunda belirtilen herhangi bir konuda emin değilseniz, IEM GmbH sorularınızı yanıtlamaktan mutluluk duyacaktır.
Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen ciddi olaylar derhal IEM GmbH'ye ve uygun durumlarda ilgili üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

1.3.1 Geçerli standartlar ve direktifler

- Düzenleme (EU) 2017/745 (MDR)
- Düzenleme (EU) 2021/2226
- Düzenleme (EU) 2025/1234
- Direktif 2011/65/EU (RoHS)
- IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
- EC 60601-1-6: 2010+AMD1:2013+AMD2:2020
- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020

- IEC 80601-2-30:2018
- ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024
- FDA 510(K)

2 Kullanım bilgileri

2.1 Kullanım amacı

Mobil-O-Graph® PWA'nın kullanım amacı, 24 saatlik tansiyon ölçümüdür. Kullanıcıların, cihazın nabız dalga verilerini de kaydetmesi için PWA lisansını etkinleştirme seçeneği vardır.

Not

Mobil-O-Graph® PWA yalnızca nitelikli sağlık personelinin tıbbi gözetimi altında kullanılmalıdır.

Not

Çocuklarda nabız dalga analizinin kullanımına ilişkin mevcut herhangi bir klinik çalışma bulunmamaktadır.
Bu doğrultuda, 20 yaş altı kişiler için bir güven aralığı henüz bulunmamaktadır.

2.2 Önemli özellikleri

Önemli özellikleri kan basıncı ölçümü olarak tanımlanmıştır:

- IEC 80601-2-30 gereği manometrenin hata toleransları ve istenilen sınır değerleri arasındaki ölçüm sonuçlarıdır
- IEC 80601-2-30 gereği kan basıncı belirlenirken maksimum değişim değeri
- IEC 80601-2-30 gereği belirlenmiş sınır değerleri çerisindeki enerji çıkışı (manşonun basınçlandırılması)
- Bir hata mesajı, başarılı bir kan basıncı ölçümü mümkün olmadığında gösterilir.

Cihaz, IEC 60601-1-8 anlamında uyarı vermez ve HF cerrahi cihazlarıyla bağlantılı veya hastaların yoğun bakım ünitesindeki gibi klinik denetimlerinde kullanılması için tasarlanmamıştır.

Cihazın belirsiz olması durumunda, cihaz manşetin içindeki havayı boşaltarak temelde güvenli bir çalışma moduna geçiş yapar. Manşon otomatik olarak basınçla dolmaz, cihazın elle başlatılması gerekmektedir.

2.3 Endikasyon ve kontrendikasyon

2.3.1 Endikasyon

Mobil-O-Graph® PWA kan basıncı vaziyetini ve tanı desteğini çözüme kavuşturmak için tasarlanmıştır. Kullanım alanı, evde sağlık bakımı ve doktor muayenehaneleri ve klinikler gibi profesyonel tesislerdir. Doktor bu tıbbi sistemle kendi inisiyatifine göre hasta muayenesini gerçekleştirebilir, eğer bu hastalar örneğin:

- Hipertansiyon hastasıysa veya
- Hem hipertansiyon
- Yüksek tansiyon tedavisine ihtiyaç duyarlarsa,
- Hem de miyokardiyal hipertrofili hastaysa veya
- Böbrek fonksiyon bozukluğu varsa.

2.3.2 Kontrendikasyon

- Mobil-O-Graph® PWA, yenidoğan bebekler ve 3 yaş altı çocuklarda kullanım için tasarlanmamıştır!
- Mobil-O-Graph® PWA, bilişsel engelli bireyler ve gözetimsiz çocuklar tarafından tek başına kullanım için tasarlanmamıştır!
- Manşonlar, epoksi reçinesine karşı aşırı duyarlılığı (alerjik reaksiyon) olan hastalar için uygun değildir!
- Mobil-O-Graph® PWA, intravasküler erişim olan, intravasküler tedavisi süren veya arteriyovenöz (AV) şant olan uzuvlarda kullanım için tasarlanmamıştır!
- Mobil-O-Graph® PWA, mastektomi yapılan taraftaki uzuvlarda kullanım için tasarlanmamıştır!
- PWA işlevi olan Mobil-O-Graph® PWA, acil durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır!

2.4 Uzun süreli kan basıncı ölçümünün yan etkileri

Uzun süre kan basıncı ölçümü sıkça uygulanan, değerli bir ölçme yöntemidir ve günlük tanı ve tedavi denetimine dâhil edilmiştir.

Kan basıncı ölçümüyle yine de manşon doğru yerleştirilse bile koagülasyon bozuklukları, antikoagülan kullanımı veya hassas vücut dokusu varlığında ölçülen kolda peteşiyal kanama veya hematomlara yol açabilir. Hastada koagülasyon sorunları olup olmadığını veya herhangi bir antikoagülan tedavisi görüp görmediğini sürekli kontrol ediniz. Antikoagülan tedavisi veya koagülasyon bozukluğu olan hasta hastaya bağlı olarak risk oluşabilir, bu konuda ölçüm cihazının türünün herhangi bir etkisi yoktur.

2.5 Emniyet

Ürünleri kullanmadan önce emniyet açıklamalarını dikkatlice okuyunuz! Bu kullanma kılavuzundaki bilgileri anlamanız önemlidir. Sorularınız olursa teknik destek birimine başvurmaktan çekinmeyiniz.

2.5.1 Kullanılan işaret kelimelerinin tanımları

Tehlikelere ve önemli bilgilere dikkat çekmek için bu kullanım talimatlarında aşağıdaki semboller ve işaret sözcükleri kullanılmıştır:

⚠ TEHLİKE



En yüksek kategorideki güvenlik talimatları!

Hasarın şiddeti orta dereceden ciddi veya yıkıcıya kadar değişmektedir. Güvenlik talimatlarına uyulmaması aşağıdakilerle sonuçlanacaktır:

• hastanın, kullanıcının veya üçüncü şahısların ciddi bir şekilde yaralanması veya ölümü ya da

• çevrenin ciddi bir şekilde hasar görmesi.

Bu uyarı sembolü, **TEHLİKE** işaret sözcüğüyle sık/ara sıra gerçekleşme olasılığı olan yakın bir tehlikeyi işaret eder.

⚠ UYARI



İkinci en yüksek kategorideki güvenlik bilgileri!

Hasarın/yaralanmanın şiddeti orta dereceden ciddiye ve yıkıcıya kadar değişmektedir. Bilgilerin dikkate alınmamasının sonucu olarak

• ağır yaralanma veya ölüm,

• kalıcı sakatlık/yaralanma; tıbbi müdahaleye rağmen kalıcı sakatlık/yaralanma meydana gelebilir.

Bu uyarı sembolü, **UYARI** işaret sözcüğüyle nadir/olası olmayan bir gerçekleşme olasılığına sahip olası yakın bir riske işaret eder.

⚠ DİKKAT



Orta kategorideki güvenlik talimatları!

Hasarın ciddiyeti orta ila az arasında değişmektedir. Aşağıdaki sonuçlar ortaya çıkabilir:

• hafif veya orta derecede ciddi yaralanmalar,

• muhtemelen komplikasyonsuz ve küçük tıbbi müdahale gerektiren, kalıcı sakatlığın olmadığı kısa süreli sakatlık,

• karmaşık tıbbi müdahaleyi gerektiren zarar,

• ilaç kullanımıyla ilgili ihmal edilebilir sonuçları olan küçük çaplı yanlış teşhisler veya ilaç tedavisiyle ilgili somut sonuçları olan yanlış teşhisler (baş dönmesi, hiperaktivite).

Bu uyarı sembolü **DİKKAT** işaret sözcüğüyle birlikte sık/ara sıra/nadir/olası olmayan gerçekleşme olasılığı olan potansiyel bir riske işaret eder.

Not

Tehlikenin kısa açıklaması!

Uyulmaması ürüne, aksesuarlarına veya diğer mallara maddi zarar gelmesiyle sonuçlanabilir.

Bu uyarı sembolü **İKAZ** işaret sözcüğüyle birlikte olası maddi hasara işaret eder.

Not

Not işaret sözcüğü ürünle ilgili tıbbi bilgilere işaret eder.

İpucu

İpucu işaret sözcüğü şuna işaret eder:

- ürün veya aksesuarları hakkında daha fazla bilgi.
- isteğe bağlı olarak daha fazla bilginin bulunabileceği harici belgelere yapılan atıflar.

2.6 Doktor için önemli güvenlik talimatları

⚠ TEHLİKE



Omuz askısı ve manşon hortumu nedeniyle boğulma riski!

Yanlış kullanıldığında omuz askısı ve manşon hortumu boyna dolanabilir, nefes almayı engelleyebilir ve ciddi yaralanmalara, hatta ölüme neden olabilir.

• Omuz askısı ve manşon hortumu boyun etrafına yerleştirilmemelidir.

• Manşon sadece üst kola takılmalıdır.

⚠ TEHLİKE

• Fiziksel, duyusal veya zihinsel beceriler, deneyimsizlik veya bilgi eksikliği nedeniyle cihazı güvenli bir şekilde kullanamayan kişiler (çocuklar dahil), cihazı yetkili bir kişinin gözetimi olmadan kullanmamalıdır.

• Çocuklarda cihaz, doktorun önerdiği şekilde özel bir dikkatle ve sürekli gözetim altında kullanılmalıdır.

• Eylemlerinden sorumlu olmayan kişiler, cihazı kullanmamalıdır. Cihaz, bu kişilerin erişemeyecekleri yerlerde saklanmalıdır.

• Ölçüm sırasında ağrı, şişlik, kızarıklık veya uyuşukluk olması durumunda: cihazı hemen kapatın, manşonu çıkarın ve doktorunuza bilgi verin.

• Ölçüm işlemi herhangi bir düğmeye basılarak herhangi bir zamanda durdurulabilir. Manşonun havası indirilecek ve cihaz çıkarılabilecektir.

⚠ UYARI



Manşonun şişirilmesi nedeniyle lenf tıkanıklığı!

Lenf nodunun çıkarılması sonrasında manşonun şişirilmesi lenf tıkanıklığı riskini artırır. Zaten lenfödem varsa mevcut şişlik artabilir.

Tansiyon aletini yalnızca olası sonuçları göz önünde bulundurarak kullanın.

⚠ UYARI



Manşon malzemesi nedeniyle alerjik reaksiyonlar!

Nadir görülen durumlarda manşon malzemesi üzerindeki epoksi reçine aşırı hassas kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir; örneğin ciltte kızarıklık ve ellerde, bacaklarda, yüzde ve boyunda akıntılı kabarcıklar.

• Ağrı veya alerjik reaksiyonlar yaşarsanız hemen manşonu çıkarın.

• Tansiyon manşonunu yerleştirirken üzerinde dezenfektan kalıntısı kalmadığından emin olun.

• Hijyene dikkat edin, temizlik ve dezenfeksiyon ile ilgili bilgilere göz atın.

⚠ UYARI



Yanlış bağlanan hava borusu nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Yanlış bağlanmış bir hava borusu cihazın çalışmasını engelleyebilir ve manşonun yerleştirildiği kolda şişlik veya uyuşma ile sonuçlanabilir.

Hava borusunu bükmeyin, düğümlemeyin veya germeyin.

⚠ UYARI



Onaylanmamış aksesuarların kullanımı nedeniyle cihazın elektromanyetik emisyonlarının artması/elektromanyetik bağışıklığının azalması!

Bu cihazın üreticisi tarafından belirtilenler veya sağlananlar dışında aksesuar, transdüser ve kabloların kullanılması, bu cihazın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına neden olabilir ve cihazın düzgün çalışmamasına yol açabilir.

Cihazın düzgün çalışmasını sağlamak için yalnızca onaylı aksesuarları kullanın.

⚠ UYARI



Beyaz önlük hipertansiyonu olan hastalarda hatalı ölçümler nedeniyle yanlış tanı!

Beyaz önlük hipertansiyonu olan hastalarda stres ve kaygı, yanlış ölçümler nedeniyle yanlış tanıya yol açabilir.

⚠ UYARI

Analiz ünitesi üzerinden ekranın kapatılması, 24 saatlik tansiyon ölçümü sırasında beyaz önlük hipertansiyonu olan hastaların stres ve kaygılarını minimuma indirmeye yardımcı olabilir.

⚠ UYARI



Hastanın kendi kendine tanı koyması

Hasta, görüntülenen ölçüm sonuçlarından terapötik ölçümler elde eder.

Ölçüm sonuçlarının görüntülenmesini devre dışı bırakın.

⚠ UYARI



Yanlış yerleştirilmiş manşon nedeniyle hatalı veya yanlış ölçüm sonuçları

Hatalı ölçüm değerleri yanlış tanıya yol açabilir.

Doğru manşon boyutunu seçin

Ölçüm sırasında manşonun doğru hizalandığından emin olun

Manşonun yeterince sıkı olduğundan emin olun.

Manşon, eğitimli personel tarafından takılmalıdır.

Hastaya manşonun doğru şekilde takılması konusunda bilgi verin ve manşonun takılma durumunu düzenli olarak kontrol etmesini, ancak ölçüm sırasında ayar yapmamasını tavsiye edin.

⚠ DİKKAT



Sürekli manşon basıncı veya çok sık yapılan ölçümler nedeniyle dolaşım sorunları

Manşonun yanlış konumlandırılması veya çok sık ölçüm yapılması, manşonun yerleştirildiği kolda şişlik veya uyuşma ile sonuçlanabilir.

• Manşon hortumunun doğru konumlandırıldığından ve hortumun düğümlenmediğinden, sıkıştırılmadığından, bükülmediğinden veya ayrılmadığından emin olun.

• Ölçümden sonra yeni bir ölçüm başlatmadan önce **en az 3 dakika** bekleyin.

• Manşonun takıldığı kolda ağrı, şişlik, kızarıklık veya uyuşma hissederseniz doktorunuzu bilgilendirin.
(Tansiyon ölçümü sırasında hafif ila orta derecede rahatsızlık hissedilmesi beklenmelidir.)

• Ölçüm işlemi herhangi bir zamanda düğmeye basılarak istenildiği zaman iptal edilebilir. Bu manşonun havasını indirecek ve manşon çıkarılabilecektir.

⚠ DİKKAT



Aynı uzuvda izleme için başka bir elektrikli tıbbi cihaz takıyorsanız, manşonun takılması veya şişirilmesi nedeniyle mevcut elektrikli tıbbi cihazın geçici olarak işlevini kaybetmesi tehlikesi.

Manşonla aynı uzuvda bulunan diğer tıbbi elektrikli cihazlar geçici olarak arızalanabilir. Bu, vücut fonksiyonlarının artık izlenemeyeceği anlamına gelir.

Manşonu yalnızca aynı kolunuza başka bir elektrikli tıbbi cihaz takmıyorsanız uygulayın.

⚠ DİKKAT



Manşonun bir yaranın üzerine yerleştirilmesi ve şişirilmesi durumunda yaralanma riski!

Manşonun şişirilmesi sırasında oluşan basınç, küçük yaralanmaları veya açık yaraları daha da kötüleştirebilir.

⚠ DİKKAT

Mobil-O-Graph® PWA'yı yara veya bandaj üzerine yerleştirmeyin.

⚠ DİKKAT



İntravasküler damlama, intravasküler tedavi veya arteriyovenöz (AV) şant ile uzuvlara manşon takılması ve manşonun şişirilmesi sonucu kan akışında bozulma tehlikesi.

Manşon ile aynı uzuvda intravasküler erişim, infüzyon (örn. serum cihazı veya kan nakli) veya arteriyovenöz (AV) şant varsa, küçük veya orta dereceli yaralanmalara yol açabilecek dolaşım bozuklukları meydana gelebilir.

İntravasküler erişim olan, intravasküler tedavisi süren veya arteriyovenöz (AV) şant olan kola manşon takmayın. Tansiyon ölçümü için diğer kol kullanılabilir.

⚠ DİKKAT



Dokuda iç kanama veya hematom nedeniyle yaralanma riski!

Kişilerin kan dolaşımı bozulabilir ve bu da üst kolda veya kol kıvrımında hafif ila orta dereceli yaralanmalara neden olabilir.

- Tansiyon manşonunu doğru şekilde konumlandırın.
- Yalnızca orijinal tansiyon manşonunu kullanın.
- Kan sulandırıcı ilaç kullanıyorsanız veya pıhtılaşma sorunu yaşıyorsanız tansiyon aletini kullanmadan önce doktorunuza bilgi verin.
- Hassas vücut dokusuna sahip kişilerde, manşonun doğru kullanılmasına ve düzgün bir şekilde konumlandırılmasına rağmen dokuda kanama veya hematom meydana gelebilir.

⚠ DİKKAT



Manşonun mastektomi yapılan vücut tarafındaki kola yerleştirilmesi ve şişirilmesi nedeniyle yaralanma riski!

Manşonun şişirilmesi, vücudun mastektomi (memenin alınması) yapılan tarafındaki kolda ağrıya, travmaya ve/veya başka yaralanmalara neden olabilir.

- Manşonu, vücudun mastektomi yapılan tarafındaki kola takmayın.
- Eğer mastektomi vücudun yalnızca bir tarafında yapılmışsa, tansiyon ölçümü için vücudun diğer tarafındaki kolu kullanın.

Not

Hamilelerde veya preeklampsi hastalarında yanlış veya hatalı ölçüm sonuçları!

Hamilelikte ve preeklampsi durumunda arterlerin sertleşmesi nedeniyle doğru ölçüm sonuçları garanti edilemez.

Tansiyon aletini yalnızca olası sonuçları göz önünde bulundurarak kullanın.

Not

Kardiyak aritmisi olan hastalarda yanlış veya hatalı ölçüm sonuçları!

Sertleşmiş arterler nedeniyle doğru ölçüm sonuçları garanti edilemez.

Tansiyon aletini yalnızca, örneğin, erken atriyal veya ventriküler vurular, atriyal fibrilasyon, arterioskleroz veya sklerozun neden olduğu kardiyak aritmisi olan hastalarda, olası sonuçları göz önünde bulundurarak kullanın.

Not

Onaylanmayan aksesuarların kullanılması nedeniyle yanlış ölçüm sonuçları veya maddi hasar!

Not

• Yanlış sonuçlar alınabilir.

• Cihaz kullanılamaz hale gelebilir.

Yalnızca orijinal tansiyon manşonunu kullanın.

Not

Hareket artefaktlarından dolayı hatalı ölçüm sonuçları!

Ölçüm sırasında hastanın mümkün olduğunca rahatlaması ve rahatsızlığını dile getirmek dışında konuşmaması gerekir.

İlk ölçüm değeri kaydedilmeden önce 5 dakika sessizlik sağlanmalıdır.

24 saatlik ölçümlerde, hastanın tansiyon ölçümü sırasında mümkünse üç pozisyondan (oturma, ayakta durma, yatma) birini alması gerekir.

Ölçümler, ölçüm yapılan yerden, hastanın pozisyonundan, efordan veya ölçüm yapılan kişinin fizyolojik durumundan etkilenebilir.

Not

Dolaşımı zayıf olan hastalar (örneğin mevcut kalp sorunları/zayıflığı nedeniyle) ölçüm sırasında mide bulantısı yaşayabilirler. 24 saatlik ölçümün yapılıp yapılmayacağına dair karar her hastanın durumuna göre değişir ve tedaviyi yürüten doktor tarafından verilir.

Not

Sol ventriküler destek cihazı (LVAD) bulunan hastaların tansiyon ölçümü yapılabilir ancak IEM, ölçümün doğruluğuna ilişkin hiçbir garanti vermez.

Not

Cihazın zarar görmesi

- Cihazın içine sıvı girmemelidir. Temizlik veya kullanım sırasında cihaza sıvı girdiğinden şüpheleniyorsanız cihaz artık kullanılmamalıdır.
- Cihaz neme maruz kalmışsa cihazı kapatın ve pilleri çıkarın. Teknik desteği bilgilendirmeniz veya cihazı satıcınıza ya da üreticiye iade etmeniz gerekir.
- Cihaz bir MRI tarayıcısının yakınında veya diğer elektrikli tıbbi ekipmanların yakın çevresinde çalıştırılmamalıdır.
- Cihaz yüksek frekanslı cerrahi cihazlar ile aynı anda kullanıma uygun değildir.
- Cihaz hastaya bağlıysa bir bilgisayara veya başka bir cihaza elektriksel olarak bağlanmamalıdır.
- Cihaz uçaklarda kullanılmamalıdır.
- Cihazı düşürmeyin ve üzerine nesnelerle ağırlık yapmayın.
  Dışarıdan görünen hasar veya hasar şüphesi varsa cihazı satıcınıza ya da üreticiye iade edin.
- Cihazı diğer cihazların hemen yanında veya diğer cihazlarla üst üste koyarak kullanmayın, çünkü bu hatalı çalışmaya neden olabilir. Ancak yukarıda açıklandığı gibi kullanılması gerekirse, bu cihazın ve diğer cihazların düzgün çalıştıklarından emin olmak için gözlemlenmesi gerekir.
- Manşonlar ve hortum elektriksel olarak iletken olmayan malzemeden üretilmiştir. Bu, cihazı defibrilatörün boşalmasının etkilerinden korur. Bir defibrilatör boşalması sırasında, cihazın kendisi hastaya temas etmemelidir, çünkü böyle bir boşalma cihazın zarar görmesine ve hatalı değerlerin görüntülenmesine neden olabilir.

- Cihaz EMC standartlarının tüm gerekliliklerini karşılamaktadır ancak güçlü elektromanyetik alanlara maruz bırakılmamalıdır, çünkü bu sınır değerlerin dışında arızalara neden olabilir. Bu nedenle, cihazın taşınabilir RF iletişim cihazlarından en az 30 cm (12 inç) uzakta olması gerektiğini lütfen unutmayın.

Not

Nabız dalga analizi olası riskler için ek göstergeler sağlar, ancak bireysel hastalıklar veya tedavi önerileri için yeterli bir gösterge değildir.

Not

Sentetik tekstil kıyafetlerindeki boşalmalar gibi elektrostatik boşalmalar cihazın yeniden başlatılmasını tetikleyebilir. Cihaz en son kullanılan çalışma durumunda çalışmaya başlar.

Not

Tansiyon aleti sadece kardiyolojik anormallikleri tespit etmek amacıyla bir doktor/sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından tansiyon aleti verilen kişi tarafından kullanılabilir.
Cihaz iletilen ölçümler yanlış yorumlanabileceği ve yanlış tedaviye yol açabileceği için üçüncü şahıslara verilmemelidir.

İpucu

Hastalarınıza 24 saatlik tansiyon ölçümü konusunda destek olmak ve cihazın kullanımı hakkında önemli bilgiler sağlamak ister misiniz? Hasta bilgilerini DIN A4 formatında www.iem.de/mobil-o-graph adresinde bulabilirsiniz.

Bu hasta bilgilerini yazdırıp kılavuz olarak sunabilirsiniz. Cihazın güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için, hastalarınızı cihazın kullanımı sırasında oluşabilecek tehlikeler konusunda önceden bilgilendirin.

2.7 Cihaz için önemli güvenlik talimatları

Muhafaza

Not

Garanti kaybı!

Muhafazanın açılması her türlü garantiyi geçersiz kılar.

Cihazı açmayın.

Piller/şarj edilebilir piller

⚠ UYARI



Pilin hatalı kullanımı nedeniyle cihazın zarar görmesi ve maddi hasar!

Pillerin/şarj edilebilir pillerin yanlış ve uygun olmayan şekilde kullanılması cihazın alev almasına neden olabilir. Cihazın yakın çevresindeki kişiler ciddi yaralanmalara ve hatta ölüme yol açabilecek yanıklara maruz kalabilir.

- Piller/şarj edilebilir piller ateşe atılmamalıdır.
- Piller/şarj edilebilir piller asla yüksek sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır.
- Pilleri şarj etmeye çalışmayın.
- Piller/şarj edilebilir piller açılmamalıdır.
- Piller/şarj edilebilir pillerin kısa devre yapması önlenmelidir.

⚠ DİKKAT



Sızıntı yapan piller/şarj edilebilir piller nedeniyle cilt tahrişi!

Yanlış kullanım nedeniyle pillerden sızan sıvı ciltte tahrişe neden olabilir.

• Sıvıyla temas halinde bol su ile durulayın.

• Sıvının gözle teması halinde gözlerinizi ovuşturmayın, bunun yerine hemen 10 dakika boyunca suyla durulayın ve gecikmeden bir doktora danışın.

Not

Sızıntı yapan (şarj edilebilir) piller cihazın zarar görmesine ve maddi zarara neden olabilir!

(Şarj edilebilir) piller tansiyon aleti kullanılmadan çok uzun süre saklanırsa, bu durum (şarj edilebilir) pillerin sızıntı yapmasına neden olabilir.

(Şarj edilebilir) pilleri, şarjları biter bitmez ve tansiyon aleti uzun bir süre kullanılmayacaksa pil bölmesinden çıkarın.

İpucu

Şarj edilebilir pilleri şarj ederken, kullanılmış şarj cihazının üreticisinin sağladığı kullanım talimatlarına uyun.

3 Ürün tanımı

3.1 Açıklama

Ambulatuvar tansiyon ölçümü sistemi iki ana bileşenden oluşur:

- çeşitli manşonlar ve diğer aksesuarlar ile birlikte Mobil-O-Graph® PWA.
- doktorun ölçüm sonuçlarını analiz etmek için kullandığı analiz ünitesi.

Tansiyon aleti, analiz ünitesi kullanılarak okunabilir. Yazılım sayesinde saklanan ölçüm sonuçları bilgisayara okunabilir, grafik, liste ve istatistik şeklinde ekranda görüntülenebilir ve yazdırılabilir.

Mobil-O-Graph® PWA hemen sonrasında bir sonraki hasta için hazırlanılabilir. Biraz pratikle bu işlem sadece birkaç dakika içinde tamamlanabilir. Bu da doktorun, cihazı her iş günü aralıksız olarak kullanabilmesini sağlar.

Analiz ünitesine sahip Mobil-O-Graph® PWA, tansiyon profilinin gece gündüz belgelenmesine ve görüntülenmesine olanak sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Gece değerleri ve tansiyon dalgalanmaları gibi ek parametreler tespit edilir. Bu da doktorun, kişiye özel ve optimum bir tıbbi tedaviyi reçete etmesini ve tedavi başarısını izlemesini sağlar.

İpucu

Yazılımın kullanılmasına ilişkin bilgileri değerlendirme birimi kullanma kılavuzundan okuyabilirsiniz.

3.2 Ambalajından çıkarma

Teslimat kapsamında bulunan tüm parçalar sevkiyat için düzgünce ambalajlanmıştır ve tamlık ve işlerlik yönüyle kontrol edilmiştir. Ürün eksik veya hasarlı olursa lütfen derhal tedarikçiyi bilgilendiriniz.

3.2.1 Onaylanmış aksesuarlar

Teslimat kapsamı:

- Mobil-O-Graph® omuz çantası
- Bağlantı kablosu (USB-C)
- IEM ABPM manşonu (S beden)
- IEM ABPM manşonu (M beden)
- IEM ABPM manşonu (L beden)
- 2 adet Alkalin pil (AA)
- Değerlendirme ünitesini indirme talimatları

Teslimat kapsamına dahil olmayan aksesuarlar:

- IEM ABPM manşonu (XS beden)
- IEM ABPM manşonu (XL beden)

3.3 Cihaz tarifi

3.3.1 Düğmeler

Tüm düğmeler tansiyon aletinin ön tarafındadır.

Not

Ölçüm işlemini herhangi bir düğmeye basarak zamanından önce iptal edebilirsiniz; ardından manşondaki basınç hızlı bir şekilde serbest bırakılır.

AÇIK/KAPALI 	Tansiyon aleti AÇIK/KAPALI düğmesi kullanılarak açılıp kapatılır. Cihaz kapatıldığında kayıtlı veriler kaybolmaz. Cihaz, AÇIK/KAPALI düğmesine basılarak açıldıktan sonra ilk olarak bir otomatik test gerçekleştirir: • **3 saniye** boyunca mevcut pil voltajının görüntülenmesi • Görüntüleme testi (tüm segmentlerin geri sayımla görüntülenmesi) • Başarılı bir şekilde tamamlandıktan sonra saat görüntülenir. Cihaz kullanıma hazırdır. Arayüz kablosu, tansiyon aleti açılmadan önce bağlanırsa ekranda şu ifade görünür: **co** (=iletişim).
GÜNDÜZ/GECE 	Kayıt sırasında uyanıklık ve uyku evrelerini ayırmak için GÜNDÜZ/GECE düğmesi kullanılabilir; bu, istatistik ve grafik gösterimler açısından önemlidir. Hem standart değerler hem de ölçüm sıklığı gece ve gündüz ritmine göre ayarlanmıştır. ***İpucu*** Çıktı üzerindeki etkilere ilişkin kesin bilgiler analiz ünitesinin kullanım kılavuzunda bulunabilir. Analiz ünitesinde gündüz/gece aralığı kalıcı olarak tanımlanmışsa hasta, GÜNDÜZ/GECE düğmesine basarak aralığın başlamasından iki saat öncesine kadar bir aralığı manuel olarak başlatabilir. Ekranda şu ifade gösterilir: **-d--d-.** Kısaca: Hastaya yatmadan önce ve sabah kalktığında GÜNDÜZ/GECE düğmesine basması söylenir. Bu, ölçüm aralığının hastaya göre bireysel olarak uyarlanmasını sağlar ve tansiyon profilini analiz etmenize yardımcı olur. Aralık ayarının yanı sıra çıktıda buna ilişkin notları da bulabilirsiniz. Bu düğmeye basılmadığı takdirde aralık değişimi ayarlanan protokole göre gerçekleşir.
OLAY 	OLAY düğmesi bir ölçüm döngüsü sırasında işaretleyicileri ayarlamak için kullanılır. Ekranda şu ifade gösterilir: **-E--E-**. Tansiyonu etkileyen bir olayı kaydetmek için ek bir ölçüm tetiklenir. Hasta, olayın gerçekleştiği koşulları, örneğin aldığı ilaçları kişisel bir ölçüm günlüğüne kaydetmelidir, böylece olaylar hakkında sizinle görüşebilir. Düğmeye basıldığında dahili bir kod aracılığıyla ek ölçüm işaretlenir, böylece ölçüm, analiz ünitesi ile okunduğunda vurgulanır.
BAŞLAT 	BAŞLAT düğmesi 24 saatlik ölçümü tetiklemek için kullanılır. BAŞLAT düğmesine basıldığında, o ana kadar kaydedilen ölçüm sayısı ekranda görünür ve ilk ölçüm başlatılır. Ölçüm protokolüne göre otomatik ölçümden farkı, manşonun kademeli olarak şişirilmesidir. Gerekli manşon basıncı belirlenir ve bu basınçta sistolik tansiyon değeri ölçülebilir. Bu maksimum gerekli şişirme basıncı kaydedilir ve sonraki otomatik ölçümler sırasında doğrudan şişirme ile hemen bu basınca "yaklaşılır". **⚠ UYARI** **İlk ölçümde yanlış ölçülen değerler** İlk ölçüm değerlerinin uygunluğu doktor tarafından kontrol edilmelidir, böylece daha sonra doğru otomatik ölçümler alınabilir ve manşonun doğru şekilde takılması sağlanabilir.

	Yanlış ölçüm durumunda 3.4 Ölçüm işlemine hazırlık, Şek. 19 ve 5 Sorun giderme, Şek. 30 bölümlerindeki talimatlar izlenmelidir.

3.3.2 Ekran

LCD ekran kan basıncı monitörünün mahfazasının ön yüzünde bulunmaktadır. Doktor ve hasta için de ölçüm bilgileri, kan basıncı monitör ayarları ve ölçüm hatası konusunda faydalı bilgiler gösterir.

3.3.3 Sesli sinyaller

Bir olay başlatıldığında sesli sinyallerle geri bildirim sağlanır. Kullanılan sesli sinyaller tek veya çoklu darbe dizilerinden oluşur.

Çıktı olarak aşağıdaki darbe dizileri sağlanır:

Ses darbelerinin sayısı	Duyulduğu durumlar
1	Düğmeye basıldığında: • AÇIK/KAPALI (açma kapatma) • BAŞLAT Ölçüm sayısı ekrana geldiğinde ses darbesi, ölçüm başlangıcında Ölçüm sonunda ses darbesi, ölçüm sonucunun görüntülenmesi -- **> gece aralığı hariç** • En az **5 saniye** boyunca BAŞLAT Ekrandaki ölçüm sayısına göre ses darbesi Ekranda **clr** (net olay) için ses darbesi En az **2 saniye** boyunca OLAY Tüm ölçümler silindikten sonra ses darbesi • AÇIK/KAPALI veya BAŞLAT veya GÜNDÜZ/GECE veya OLAY Ekranda **-StoP-** (manuel ölçüm iptali) için ses darbesi **-->** Ölçümü iptal edin ve manşondaki basıncı serbest bırakın • GÜNDÜZ/GECE Ekranda **-d--d-** (işaretleyicileri ayarlama, uyku ve uyanıklık evresi) için ses darbesi • OLAY Ekranda **-E--E-** (ölçüm döngüsü sırasında işaretleyicileri ayarlama, ek ölçüm) için ses darbesi • Arayüz kablosunun takılması • Arayüz kablosunun çıkarılması • Ölçüm hatası
5	• Sistem hatası (örneğin ölçüm iptali)
Sürekli	• Ciddi sistem hataları (örneğin manşon basıncının ölçüm dışında 10 saniyeden daha uzun bir süre 15 mmHg'den fazla olması)

3.3.4 Manşon bağlantısı

Manşon bağlantısı Mobil-O-Graph® PWA cihazının mahfazasının ön yüzünde bulunmaktadır. Bu metal fiş kan basıncı monitörünü manşonla manşon hortumu üzerinden ve manşonun metal yuvasını birleştirmek için gereklidir.

Not

Metal fiş (hava kavraması) daima duyulabilir "Tık" sesiyle yerine oturmalıdır. Aksi takdirde Mobil-O-Graph® PWA ve hortum arasında daima sızdıran bir bağlantı oluşur ve bu da ölçüm hatalarına yol açar.

3.3.5 Veri soketi

Veri girişi, cihazın sol tarafında yer almaktadır. Bu girişe, ürünle birlikte verilen bağlantı kablosu takılır. Bu bağlantı bir USB-C bağlantısıdır.

Not
Mobil-O-Graph® PWA'nın eski sürümleri 4 pinli bir veri soketiyle donatılmış olabilir. Bu cihaz sürümleri hakkında daha fazla bilgi için lütfen müşteri hizmetleriyle iletişime geçin.

3.4 Ölçüm işlemine hazırlık

3.4.1 Açma

Hastanıza vermeden önce her zaman kan basıncı monitörünün durumunu kontrol ediniz. Bunun için cihazı açtıktan kısa süre sonra kan basıncı monitörünün ekranındaki ilk göstergeleri izlemek yeterlidir.

Aşağıdaki bilgiler sırayla gösterilmelidir:

Test	Ekran	Açıklama
Pil durumu (Volt)	2.85	NiMH bataryasında en az 2,6V Alkaline pillerde en az 3,10V
Ekran segmenti testi	999:999 - 000:000	Rakamlı göstergelerle (999:999 - 000:000) sırasıyla LCD sembollerinin hepsi gösterilir. Tüm segmentlerin doğru ve eksiksiz gösterilip gösterilmediğini kontrol ediniz (arka planda program kodu komple doğruluk yönüyle kontrol edilir).
Güncel 24 saatlik zaman	21:45	00:00 - 23:59 arası

Dâhili kontrolde bir hata oluşursa kan basıncı monitörünün ekranında E004 gösterilir ve akustik bir sinyal duyulur. Emniyet sebebiyle kan basıncı monitörü kullanıma kapatılır. Kan basıncı monitörünü derhal yetkili satıcıya veya doğrudan IEM GmbH firmasına tamir için gönderiniz.

3.4.2 Hafızanın silinmesi

Hafıza her ölçümden önce boş olmalıdır, yani önceki hastaların kan basıncı verileri hafızda yer almamalıdır. Ancak yine de değerler varsa, ilgili değerlendirme yazılımının silme fonksiyonuyla bu değerleri siliniz.

Hafızayı elle de silmeniz mümkün, bunun için başlatma butonunu 5 saniyeden daha uzun basılı tutmanız gerekir. Basılı tutulurken öncelikle LCD'nin tüm sekmeleri gösterilir, sonra 1 ses impulsü duyulur, kaydedilen ölçümlerin sayısı kısaca gösterilir ve sonra da "Clr" gösterilir. Ondan sonra 5 saniye boyunca olay butonuna 2 saniye boyunca basılırsa, tüm ölçümler silinir.

3.4.3 Saati/tarihi ayarlama

Mobil-O-Graph® PWA, şarj edilebilir piller veya piller pil bölmesinden çıkarıldıktan sonra bile **en az 24 saat** boyunca çalışmasını sağlayan dahili bir yedek hücreye sahiptir. Her bir ölçüm serisinden önce saati ve tarihi kontrol edin.

İpucu

İlgili analiz ünitesi ile saat ve tarih ayarlanabilir.

⚠ DİKKAT

Hatalı saat ve tarih ayarları nedeniyle ölçüm sonuçlarının yanlış atanması!

Hatalı saat ve tarih ayarları, ölçüm sonuçlarının yanlış atanmasına ve muhtemelen yanlış ilaçla yanlış tanı konulmasına yol açabilir

Değerlendirme sırasında ölçüm sonuçlarının doğru bir şekilde atanabilmesi için bir dizi ölçüm başlatılmadan önce doğru saat ve tarihi ayarlayın.

Tansiyon aletinin çalışmasını sağlamak için yeterli voltaj olduğundan emin olun.

Cihaz hastalara verilmeden önce dikkat edilmesi gereken diğer bilgiler 3.4.1 Açma, Şek. 19 bölümünde bulunabilir.

Şarj edilebilir piller/piller hakkında daha fazla bilgi 6 Şarj edilebilir piller/piller, Şek. 32 bölümünde bulunabilir.

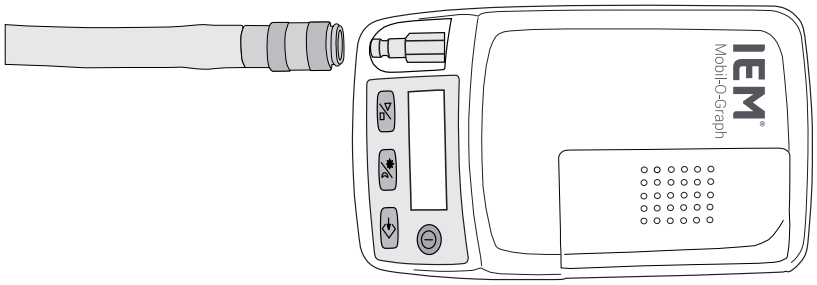
3.4.4 Hasta verilerinin aktarımı

Kan basıncı ölçüm cihazı, verilerin okunması sırasında doğru bir şekilde eşleştirilebilmesi için, değerlendirme ünitesi yardımıyla hasta verilerinin aktarılması yoluyla parametreleştirilir.

3.4.5 Tansiyon aletini takma ve ölçümü başlatma

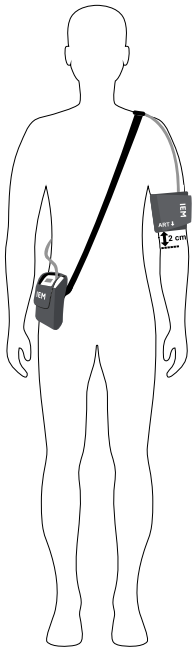
Cihaz çantasını daima kıyafetinizin üzerine yerleştirin. Kayışın uzunluğunu değiştirerek hem kalça hizanızda hem de omuz hizanızda bir kayış olarak kullanabilirsiniz. Alternatif olarak kıyafete uyan normal bir kayış da kullanılabilir. Şimdi manşonu takın. Doğru ölçüm için manşonun doğru bir şekilde takılması önemlidir.

Manşonu çıplak üst kola takmanızı öneririz. Manşon ince bir gömlek veya bluzun üzerinden de takılabilir.

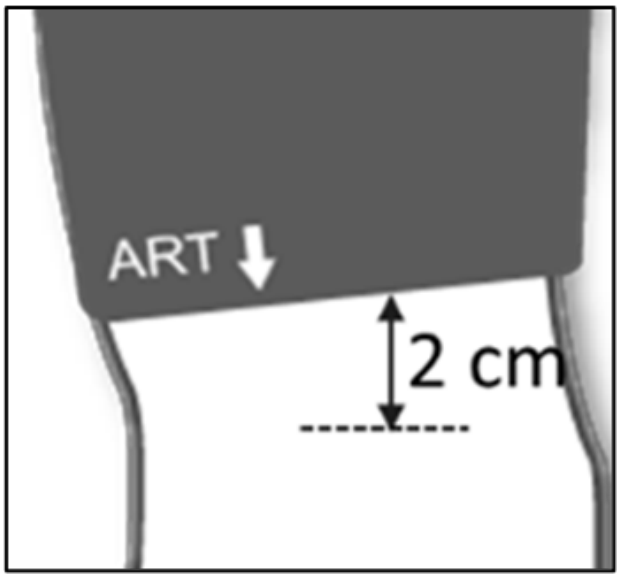


Şek. 1: Hava hortumunun cihaza bağlanması

Lütfen aşağıdaki noktalara dikkat edin:



1. Monitör bağlıyken diğer harici cihazlara bağlanmamalıdır!
2. Manşon, basınç hortumunun hiçbir noktasında kıvrılmayacağı şekilde konumlandırılmalıdır! Basınç hortumunun izleyeceği yol üst kolun serbestçe hareket etmesini sağlamalı ve boyun üzerinden vücudun diğer tarafına doğru yönlendirilmelidir. Bu nedenle manşondaki hortum bağlantısı yukarı doğru yönlendirilmelidir.
3. Brakiyal arter üzerinde arter sembolünün bulunduğundan mutlaka emin olun!
4. Manşonun alt kenarı dirsek kıvrımının yaklaşık 2 cm üzerinde olmalıdır!



5. Manşon üst kola yerleştirilmelidir. Doğru şekilde takıldığından emin olmak için basit bir test yapılabilir: Manşonun altına bir veya iki parmak girebilmelidir.
6. Doğru tansiyon ölçümü için manşonun doğru boyutta olması önemlidir. Tekrarlanabilir değerlerin ölçülebilmesi için standart ölçüm koşullarının sağlanması, yani manşon boyutunun hastaya göre ayarlanması gerekir. Teslimat kapsamına dahil ölçüm bandı, üst kolun orta kısmındaki kol çevresini ölçmek ve manşonu seçmek için kullanılır:

Üst kol çevresi	Manşon
14 – 20 cm (5.5 – 7.9 inç)	XS
20 – 24 cm (7.9 – 9.5 inç)	S
24 – 32 cm (9.5 – 2.6 inç)	M
32 – 38 cm (12.6 – 15 inç)	L
38 – 55 cm (15 – 21.7 inç)	XL

7. Manşonun basınç hortumunu tansiyon aletine bağlayın. Hortumu sıkıca bağlantıya bastırın, basınç hortumunun işitilebilecek bir şekilde yerine oturması gerekir; serbest bırakırken fişin dış metal halkasını geri çekmeniz yeterlidir.
8. Tansiyon aleti artık doğru şekilde uygulanmış ve ölçüme hazırdır.

Tüm bu adımlar tamamlandıktan sonra tansiyon aleti çalıştırılabilir. Öncelikle "BAŞLAT" düğmesine basılarak manuel ölçüm yapılır. Bu ölçümü, tansiyon aletinin düzgün çalışıp çalışmadığını belirlemek için kullanabilirsiniz.

Hata meydana gelirse monitör ve aksesuarların kurulumu ve montajı için doğru prosedürü tekrar kontrol edin. Bu işe yaramazsa devreye alma prosedürünü tekrarlayın.

Cihaz çıkarılana kadar, hasta yalnızca manuel ölçümün başarılı olması durumunda taburcu edilebilir.

Not

Ölçüm işlemini herhangi bir düğmeye basarak zamanından önce iptal edebilirsiniz; ardından manşondaki basınç hızlı bir şekilde serbest bırakılır.

İpucu

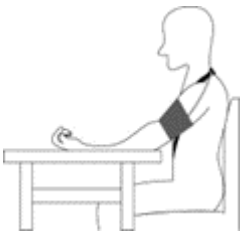
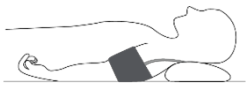
Hastayı bilgilendirme
24 saatlik ölçümden önce hastayla birlikte hasta bilgi formunu gözden geçirin.

Hasta bilgi formunu A4 formatında www.iem.de/mobil-o-graph/ adresinde bulabilirsiniz.

3.5 Hastanın konumlandırılması ve davranışı

Hastaya, manşonun ölçüm sırasında sağ atriyum seviyesinde olması için nasıl konumlandırılması gerektiği gösterin.

Hastaya, tansiyon ölçümüne başlanırken mümkünse tabloda gösterilen pozisyonlardan birini alması gerektiğini bildirin.

1. Konum	2. Konum	3. Konum
		

Hastayla ilgili olarak şu hususların sağlanması önemlidir:

- rahatça oturması/ayakta durması/uzanması
- bacak bacak üstüne **atmaması**
- ayaklarını yere düz bir şekilde koyması (otururken ve ayakta dururken)
- sırtı ve kollarının desteklenmesi (otururken ve uzanırken)
- sakin davranması ve **konuşmaması**

3.6 Teknik veriler ve ortam koşulları

Ölçüm yöntemi	Osilometrik ölçüm yöntemi
Ölçüm basıncı aralığı:	Sistolik 60-290 mmHg Diyastolik 30-195 mmHg
Doğruluk:	Ekran aralığında +/- 3 mmHg
Statik basınç aralığı:	0-300 mmHg
Nabız aralığı:	Dakikada 30-240 kalp atışı
Ölçüm aralıkları:	Saatte 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 30 ölçüm
Ölçüm protokolleri:	Değiştirilebilir 4 aralık grubu
Depolama kapasitesi:	300 ölçüm (260 PWA)
Pil kapasitesi:	> 300 ölçüm
Çalışma sıcaklıkları:	+10 °C - +40 °C
Çalışma hava nemi:	%15-%90 bağıl nem, yoğuşmasız
Çalışma hava basıncı:	700 hPa-1060 hPa

Taşıma/depolama ortamı:	-25°C ila +70°C, %90'a kadar bağıl nem, yoğuşmasız
Boyutlar:	128 x 75 x 30 mm
Ağırlık:	yaklaşık 180 g (piller hariç)
Güç kaynağı:	Her biri 1,2 V ve min. 1500 mAh (AA, Mignon) olan 2 adet Ni-MH şarj edilebilir pil 2 adet alkalin 1,5 V pil (AA, Mignon)
Arayüzler:	USB-C
Cihazın beklenen kullanım ömrü	5 yıl
Manşonun beklenen kullanım ömrü	6 ay
Çantanın beklenen kullanım ömrü	5 yıl

Not

Ortam koşulları:

- Aşırı sıcaklıklar, nem veya hava basıncı ölçüm doğruluğunu etkileyebilir. Lütfen çalışma koşullarına dikkat edin.
- Aşırı sıcaklıklar, nem veya yükseklik tansiyon aletinin performansını etkileyebilir. Cihazı şömine veya radyan ısıtıcı yakınında saklamayın ve aşırı güneş ışığına maruz bırakmayın. Yoğuşma suyu cihaza zarar verebileceğinden cihazı nebulizatör veya su ısıtıcısının yanına koymayın.
- Tansiyon aletinin +20°C ortam sıcaklığında -25°C minimum saklama sıcaklığından +10°C çalışma sıcaklığına geçmesi için yaklaşık 25 dakika gerekir.
- Tansiyon aletinin +20°C ortam sıcaklığında +70°C maksimum saklama sıcaklığından +40°C çalışma sıcaklığına geçmesi için yaklaşık 60 dakika gerekir.

3.7 Semboller

Not

Düğmelerdeki semboller 3.3.1 Düğmeler, Şek. 17 bölümünde açıklanmıştır.

İsim levhası sembollerinin açıklaması:

Sembol	Açıklama
	Kullanım talimatlarına uyun!
	Pil sembolü, önerilen güç kaynağı tipini belirtir.
	Üretici ve Üretim Tarihi YYYY-AA-GG

Sembol	Açıklama
	BF tipi defibrilasyon korumalı cihaz
	Ürün normal evsel atık olarak değerlendirilmemeli, elektrikli ve elektronik ekipmanların geri dönüşümü için bir toplama noktasına götürülmelidir. Yerel yönetiminizden, belediye atık bertaraf şirketlerinden veya uzman perakendecilerden daha fazla bilgi alabilirsiniz.
	Cihaz, Düzenleme (EU) 2017/745 uyarınca tıbbi cihaz etiketlemesine ilişkin temel gereklilikleri karşılamakta olup Onaylı Kuruluş tarafından XXXX kimlik numarasıyla sertifikalandırılmıştır (CE işaretinden sonraki rakamlar Onaylı Kuruluşa bağlıdır).
	Ürünün tıbbi cihaz olduğunu gösterir
	MR güvensiz: Ürün MRI ortamlarında tehlike teşkil eder
	Seri numarası
	Koruma sınıfı Tansiyon aleti: **4**: Çapı ≥ 1,0 mm olan katı yabancı cisimlere karşı korumalıdır./Bir tel ile erişime karşı korumalıdır **2**: Muhafaza 15°'ye kadar eğildiğinde damlayan suya karşı korumalıdır.
	Bir sonraki son tarih ile metrolojik inceleme etiketi

4 Bakım ve onarım

Mobil-O-Graph® PWA ürününüzün sorunsuz şekilde çalışmaya devam ettiğinden emin olmak için cihazınızda düzenli bakım ve onarım yapılması gerekir.

Tansiyon aletinin, manşon kılıfının ve çantanın hijyenik nedenlerle (örneğin her kullanımdan sonra) temizlenmesinin ve/veya dezenfekte edilmesinin gerekli olup olmadığına kullanıcı (doktor) karar verir.

Mobil-O-Graph® PWA kullanılmadığında şarj edilebilir pilleri/pilleri çıkarın ve cihazı saklarken ortam koşullarını gözlemleyin, bkz. 3.6 Teknik veriler ve ortam koşulları, Şek. 23.

Cihaz bir sonraki hastaya verilmeden önce temizlenip dezenfekte edilmelidir.

Not

Garanti kaybı!

Muhafazanın açılması her türlü garantiyi geçersiz kılar.

Cihazı açmayın.

4.1 Temizlik

Not

Yanlış temizlik nedeniyle cihazın ve aksesuarların zarar görmesi!

Yanlış, uygunsuz temizlik, cihazın ve/veya aksesuarların kullanılamaz hale gelmesine neden olur.

Cihazı ve/veya aksesuarları IEM GmbH tarafından önerilen şekilde temizleyin.

Not

Sıvı nüfuz etmesi nedeniyle cihaz hasarı!

Cihaz su geçirmez değildir ve sıvının nüfuz etmesi nedeniyle kullanılamaz hale gelecektir.

Manşonu kese kısmıyla birlikte veya tansiyon aletini temizlik amacıyla dezenfektana, suya veya başka sıvıların içine daldırmayın.

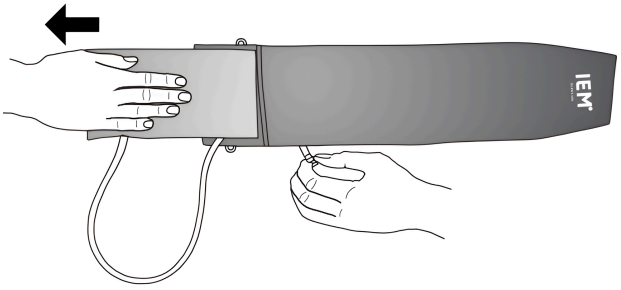
Ancak, cihazın içine sıvı kaçmışsa veya cihaz neme maruz kalmışsa hemen kapatın. Pilleri çıkarın ve mutlaka sağlık uzmanınıza bilgi vererek inceleme için cihazı üreticiye göndermesini sağlayın.

Tansiyon aletinin temizlenmesi

Tansiyon aletini temizlemek için yalnızca ılık su ve nemli bir pamuklu bez kullanın.

Manşon kılıfının temizlenmesi

- **Manuel temizlik:**
  - Manşon kılıfı ve çantayı temizlemek için sadece ılık su kullanın.
  - Yumuşatıcı veya başka yardımcı maddeler (örneğin hijyen durulama suları, tekstil deodorantları) kullanmayın. Bu maddeler kalıntı bırakabilir ve malzemeye zarar verebilir!
- **Makine temizliği:**



Şek. 2: Balonun manşon kolundan çıkarılması

a) Manşonu tamamen genişletin. Gerekirse manşonu askıdan çekip çıkarın.

b) Manşonun iç kısmındaki çıkarma yuvası aracılığıyla balon bölmesinden çekerek hortum ile balonu çıkarın.

- Manşon kılıfı çamaşır makinesinde 30°C'ye kadar düşük devirde, yumuşak bir deterjanla yıkanabilir.
- Manşon kılıfı kurutma makinesinde kurutmaya uygun değildir!

İpucu

Çamaşır filesi kullanmanızı da öneririz.

Yıkamadan önce cırt cırtlı bant kapatılmalıdır.

Tiftik oluşmasını önlemek için manşon kılıfını başka ürünlerle birlikte yıkamayın.

Balon ve hortumun manuel olarak temizlenmesi

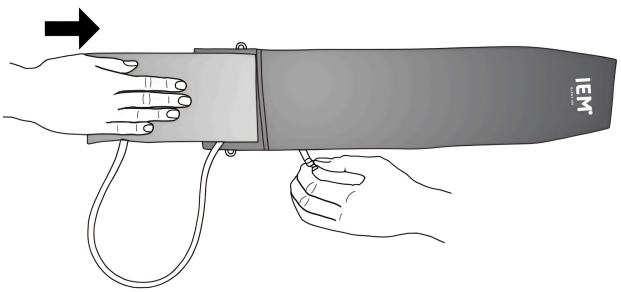
Balonu ve hortumu temizlemek için bunları manşon kılıfından çıkarmanız gerekir, Şek. 2: Balonun manşon kolundan çıkarılması, Şek. 27.

Not

Hortumu ve balonu aşağıdaki temizlik talimatlarına göre temizleyin:

- Temizlik için en fazla 30°C'ye kadar ılık su kullanın.
  Tansiyon aleti ve manşon yüzeyine zarar verebileceğinden, hiçbir zaman sert temizlik maddeleri veya çözücü içeren temizlik maddeleri kullanmayın.
- Balonun veya hortumun içine su girmemesine dikkat edin!
- Balon ve hortumu hiçbir zaman mekanik olarak temizlemeyin!

1. Manşon, balon ve hortum tamamen kuruduktan sonra manşon kılıfını yere serin ve cırt cırtlı tarafı aşağı bakacak şekilde yayın.
2. Balonu çıkarma yuvasından balon bölmesine kaydırın ve hortumu küçük açıklıktan (manşonun iç tarafından) geçirin. Yerleştirirken kırışıklık olmamasına dikkat edin!



Şek. 3: Balonun manşon kılıfına yerleştirilmesi

Not

- Balon boyutunun manşon kılıfına uygun olduğundan emin olun.
- Manşon kılıfının boyut bilgisi dış tarafta bulunmaktadır.

Çantanın temizlenmesi

- **Manuel temizlik:**
  - Çantayı temizlemek için sadece ılık su kullanın.
  - Yumuşatıcı veya başka yardımcı maddeler (örneğin hijyen durulama suları, tekstil deodorantları) kullanmayın. Bu maddeler kalıntı bırakabilir ve malzemeye zarar verebilir!
- **Makine temizliği:**
  - Çanta çamaşır makinesinde 30°C'ye kadar düşük devirde, yumuşak bir deterjanla yıkanabilir.
  - Çanta kurutma makinesinde kurutmaya uygun değildir!

İpucu

Çamaşır filesi kullanmanızı da öneririz.

Yıkamadan önce cırt cırtlı bant kapatılmalıdır.

Tiftik oluşmasını önlemek için çantayı başka ürünlerle birlikte yıkamayın.

4.2 Dezenfeksiyon

IEM GmbH, tansiyon aleti ve onaylı aksesuarların dezenfeksiyonu için aşağıdaki yüzey dezenfektanlarını test etmiştir:

- Meliseptol ® New Formular (B. Braun)
- Mikrozid ® universal liquid (Schülke)
- Mikrozid ® AF liquid (Schülke)

IEM tarafından test edilmemiş diğer dezenfektanların kullanılması durumunda, bunların kullanımının zarara yol açmadığını kanıtlamak kullanıcının sorumluluğundadır.

Ürün üzerinde kalıntı bırakan veya cilt ile teması uygun olmayan dezenfektanları hiçbir zaman kullanmayın.

İpucu

Yüzey dezenfektanları, özellikleri, bileşimleri ve etki spektrumları hakkında daha fazla bilgi için lütfen ilgili üretici bilgilerine bakın!

Tansiyon aleti ve onaylı aksesuarların dezenfekte edilmesi

1. Tansiyon aletine ve aksesuarlara yukarıda listelenen dezenfektanlardan birini püskürtün. Tansiyon aletinin içine sıvı girmemesine dikkat edin!
2. Daima ürünün tamamen kurumasını bekleyin.

Not

Sıvı nüfuz etmesi nedeniyle cihaz hasarı!

Cihaz su geçirmez değildir ve sıvının nüfuz etmesi nedeniyle kullanılamaz hale gelecektir.

Manşonu kese kısmıyla birlikte veya tansiyon aletini temizlik amacıyla dezenfektana, suya veya başka sıvıların içine daldırmayın.

Not

Ancak, cihazın içine sıvı kaçmışsa veya cihaz neme maruz kalmışsa hemen kapatın. Pilleri çıkarın ve mutlaka sağlık uzmanınıza bilgi vererek inceleme için cihazı üreticiye göndermesini sağlayın.

4.3 Bakım programı

2 yılda bir:

AB Yönetmeliği 2017/745'in "Temel Gereklilikleri"ne sürekli uyumun kanıtlanması için, Mobil-O-Graph® PWA tansiyon ölçüm cihazı iki yılda bir ölçüm teknik kontrolünden geçmelidir. Bu gereklilik, bazı ülkelerde ulusal yasalar veya yönetmeliklerle düzenlenebilir.

Metrolojik inceleme ve tam bir hizmet üstlenmeyi teklif ediyoruz.

Bu hizmet şunları içerir:

- Metrolojik inceleme
- Yazılım güncellemesi (varsa)
- Fonksiyon testi: Elektronik parçalar, pompa ve pnömatik devre

Elektromanyetik uyumluluk için metrolojik inceleme dışında başka bir bakım önlemine gerek yoktur. Bir sonraki metrolojik inceleme tarihi metrolojik inceleme etiketinde bulunabilir.

5 Sorun giderme

Not

Hatalı ölçüm durumunda cihaz ilk ölçüm haricinde 3 dakika sonra yeni bir ölçüm başlatır.

5.1 Prensip olarak hata kaynakları

Aşağıdaki sebepler hata mesajlarına veya istenmeyen sonuçlara yol açabilir:

- Ölçüm sırasında hastanın kol hareket
- Cihazın kapatılması (örn. geceleri)
- Hatalı manşon boyutu kullanma
- Kullanılırken manşonun kayması
- Doktor muayenehanesinde başarılı manüel ölçüm yapılmamış olması
- Bağlantı kablosunun doğru bağlandığını ve ekranında CO göründüğünü kontrol ediniz
- Dolu olmayan, hatalı şarj edilmiş veya çok eskimiş bataryaların kullanılması
- Manşon hortumunun kıvrılması veya düğüm haline gelmesi **(uyku evresi sırasında)**
- Ölçüm esnasında fiziksel aktiviteler ya da örn. araba kullanmak veya toplu taşıma aracı gibi dış bozucu etkiler yapay hareketlere veya hatalı ölçümlere yol açabilir.

5.2 Hata mesajları

Ekran	Sorun giderme
bAtt E005	Pilleri değiştirin.
-SToP- E008	*Bir düğmeye basılarak ölçüm kesintiye uğratıldı*
rEboot	Ekranda rEboot ifadesi görünüyorsa ancak cihaz normal şekilde çalışıyorsa herhangi bir işlem yapmanıza gerek yoktur. Bu mesaj bir cihaz hatasından önce geliyorsa: Kontrol edilmesi için cihazı derhal satıcınıza veya doğrudan IEM GmbH'ye gönderin.

Ekran	Sorun giderme
E001	Dahili hata: Kontrol edilmesi için cihazı satıcınıza veya doğrudan IEM GmbH'ye gönderin.
E002	Kol, ölçüm sırasında hareket ettirildi. Ölçüm sırasında kol mümkün olduğunca hareketsiz tutulmalıdır. Hastada aritmi var. Tansiyon ölçüm aralığının dışında. Bu mesaj görünmeye devam ediyorsa cihaz hasta için uygun değildir.
E003	Tansiyon ölçüm aralığının dışında. Bu mesaj görünmeye devam ediyorsa cihaz hasta için uygun değildir. Kol, ölçüm sırasında hareket ettirildi. Ölçüm sırasında kol mümkün olduğunca hareketsiz tutulmalıdır. Pnömatik sorunlar. Sorun sıkça meydana geliyorsa kontrol edilmesi için cihazı satıcınıza veya doğrudan IEM GmbH'ye gönderin.
E004	Veri aktarım kablosu doğru şekilde takılmamış. USB-C konnektöründe hasar olup olmadığını kontrol edin.
E006	Manşon düzgün bağlanmamış veya bükülme ya da tıkanıklıktan etkilenmiştir. Pnömatik sorunlar. Sorun sıkça meydana geliyorsa kontrol edilmesi için cihazı satıcınıza veya doğrudan IEM GmbH'ye gönderin.
E007	Cihaz hafızası dolu (maksimum 300 giriş). Cihazdan verileri silin. Öncesinde mevcut verilerin kaydedildiğinden emin olun ve ardından cihazı yeniden başlatın.
E009	Pnömatik sorunlar. Sorun sıkça meydana geliyorsa kontrol edilmesi için cihazı satıcınıza veya doğrudan IEM GmbH'ye gönderin.
E010	Bu hata mesajlarının hepsi ciddi bir hataya işaret eder. Kontrol edilmesi için cihazı satıcınıza veya doğrudan IEM GmbH'ye gönderin.

6 Şarj edilebilir piller/piller

Önemli

Cihazın güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için ilgili güvenlik ve tehlike bilgilerini inceleyin ve izleyin: Piller/şarj edilebilir piller, Şek. 14

Not

Pillerin/şarj edilebilir pillerin takılması/çıkarılması
Pilleri/şarj edilebilir pilleri takmadan veya çıkarmadan önce cihazı kapatın.

6.1 Şarj edilebilir pillerle çalışma

IEM GmbH, en az 1500 mAh kapasiteli ve çok düşük kendi kendine boşalma oranına sahip, yüksek kaliteli, "kullanıma hazır" NiMH şarj edilebilir pilleri önerir. Sadece bu tür pilleri kullanmanızı öneririz!

Not

Piller yaşlanmaya maruz kalır.
Hasarlı veya 24 saatlik ölçüm yapılamayan piller derhal değiştirilmelidir.

Not

45°C'nin üzerinde veya 0°C'nin altında saklanan şarj edilebilir pilleri kullanmayın.
Şarj edilebilir pillerin çalışma süresi önemli ölçüde azalırsa tüm şarj edilebilir pilleri aynı anda değiştirin.
Hiçbir zaman eski, kullanılmış şarj edilebilir pilleri, yeni kullanılmamış şarj edilebilir pillerle birlikte kullanmayın!

Not

Minimum voltajı gözlemleyin
Tansiyon aletinin çalışmasını sağlamak için pillerin/şarj edilebilir pillerin daima **en az 2,4 V**'luk yeterli minimum voltaja sahip olduğundan emin olun.
24 saatlik tansiyon ölçümü için daima tam kapasiteli piller/şarj edilebilir piller kullanın (24 saatlik bir ölçüm serisi için gereken minimum voltaj: 2,6 V).

İpuçları:

- İlk kez kullanmadan önce şarj edilebilir pilleri tamamen şarj edin.
- NiMH şarj edilebilir pillerin tam şarj kapasitesine yalnızca 4. şarj döngüsünden sonra ulaştığını lütfen unutmayın.
- Uzun süre kullanılmamış pilleri şarj edin.
- Şarj edilebilir pillerinizi korumak için derin deşarjdan kaçının.

İpucu

Şarj edilebilir pilleri şarj ederken, kullanılmış şarj cihazının üreticisinin sağladığı kullanım talimatlarına uyun.

6.2 ALKALİN pillerle çalışma

Mobil-O-Graph® PWA, alkalin manganez pillerle de çalışabilir. Bu piller şarj edilebilir değildir. Tamamen şarj edildiğinde, iki alkalin manganez pilin şarj voltajı (en az 3,1 V), iki NiMH pile (en az 2,6 V) kıyasla daha yüksektir. Dolayısıyla tansiyon aletindeki pil göstergesi de daha yüksek bir voltajı gösterecektir.

7 Bertaraf

Tansiyon Aleti



Ürün veya ambalaj üzerindeki sembol, bu ürünün normal evsel atık gibi değerlendirilmemesi gerektiğini belirtir.

Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG, [Alman Elektronik ve Elektrikli Ekipman Yasası]) uyarınca, IEM GmbH eski elektrikli cihazları her zaman geri alacaktır. Daha sonra bu cihazlar yasal düzenlemeler uyarınca geri dönüşüm şirketlerine teslim edilerek yeniden kullanılacak veya bertaraf edilecektir.

IEM WEEE kayıt no: **DE 85825018**

Eski elektrikli cihazların iadesiyle doğrudan ilgili olan nakliye masrafları, ithalat vergileri, gümrük masrafları ve lojistikle ilgili diğer ek ücretler gibi masrafları müşteri kendisi karşılamak zorundadır. Müşteri eski elektrikli cihazların IEM'ye iadesini kendisi organize etmelidir.

Eski elektrikli cihazların iadesi için lütfen aşağıdaki adresi kullanın:

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Almanya

Onaylanmış aksesuarlar

Onaylanmış, elektronik olmayan aksesuarlar (örneğin IEM ABPM manşonu ve cihaz çantası) normal evsel atıklarla birlikte atılabilir.

Bertaraf Sırasında Verilerin Korunması

IEM, eski elektronik ve elektrikli cihazların tüm son kullanıcılarına, imha edilecek eski cihazlardaki kişisel verilerin silinmesinden kişisel olarak sorumlu olduklarını bildirir.

Piller/Şarj Edilebilir Piller

Piller evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır. Tüketici olarak kullanılmış pilleri iade etmekle yasal olarak yükümlüsünüz. Eski pillerinizi bulunduğunuz bölgedeki halka açık toplama noktalarına veya ilgili tip pillerin satıldığı herhangi bir yere bırakabilirsiniz.

	Li	Pil lityum içerir
	Al	Pil alkali içerir
	Mn	Pil manganez içerir

8 Garanti ve onarım koşulları

Garanti:

IEM GmbH, donanım, yani tansiyon aleti için iki yıl garanti sağlar. Cihazın açılması, yanlış kullanılması veya ihmalen veya kasıtlı olarak zarar görmesi durumunda garanti geçersiz hale gelir. Aynı şekilde, cihazın yetkili olmayan bir servis tarafından tamir edilmesi durumunda garanti geçersiz hale gelir. Operatör tarafından sadece NiMH şarj edilebilir piller değiştirilebilir.

Şarj edilebilir pillerin, transmisyon kablolarının veya hortum dahil manşonların normal aşınma ve yıpranması garanti kapsamında talep edilemez. Garanti kapsamında IEM, yalnızca ürünün müşteriye teslim edildiği anda mevcut olan (ve muhtemelen daha sonra ortaya çıkan) arızalardan sorumludur.

Ayrıca, arıza doğrudan bir malzeme kusurundan, tasarım hatasından veya üretim hatasından kaynaklanmadığı sürece arızanın kullanım talimatlarına uyulmaması, yanlış kullanım, nem, rutubet veya aşırı sıcaklık veya iklim koşulları veya bunlara bağlı etkilerdeki kısa süreli dalgalanmalar nedeniyle ortaya çıkması veya korozyon, oksidasyon, yetkisiz müdahale veya bağlantı girişimleri, yetkisiz açma veya onarım, onaylı olmayan yedek parçalar ile onarım girişimleri, hatalı kullanım, hatalı montaj, kazalar, doğa olayları, yiyecek veya içecek dökülmesi, kimyasal etkiler veya IEM'nin etkileyemeyeceği diğer dış etkiler (örneğin, kaçınılmaz olarak sınırlı bir kullanım ömrüne sahip olan piller ve şarj edilebilir piller gibi sarf malzemelerindeki arızalar hariçtir) nedeniyle ortaya çıkması halinde garanti geçerli değildir.

Onarımlar:

Cihaz arızalanırsa veya sürekli ölçüm hataları yaşarsanız onarım ve nakliye talimatları için Mobil-O-Graph® PWA satıcınıza veya doğrudan IEM GmbH'ye başvurun.

Not

Muhafazayı açmayın.

Cihaz açıldıktan sonra garanti geçersiz hale gelir.

Metrolojik kontroller:

AB Yönetmeliği 2017/745'in “Temel Gereklilikleri”ne sürekli uyumun kanıtlanması için, Mobil-O-Graph® PWA tansiyon ölçüm cihazı iki yılda bir ölçüm teknik kontrolünden geçmelidir. Bu gereklilik, bazı ülkelerde ulusal yasalar veya yönetmeliklerle düzenlenebilir.

Sorumluluk maddesi:

IEM'nin sözleşmeden doğan veya yasal talepler temelinde tazminat ödemek veya masrafları karşılamakla yükümlü olduğu tüm durumlarda, IEM yalnızca yöneticilerinin ve vekillerinin kasıtlı veya ağır ihmalden suçlu oldukları ölçüde sorumludur. Ürün Sorumluluğu Yasasına göre kusursuz sorumluluk etkilenmez. Esas sözleşme yükümlülüklerinin kusurlu bir şekilde ihlal edilmesinden doğan sorumluluk da etkilenmez, ancak 1. ve 2. maddelerdeki durumlar hariç olmak üzere sorumluluk, bu tür sözleşmeler için tipik olan öngörülebilir zararla sınırlıdır.

Müşteri aleyhine ispat yükünde meydana gelen bir değişiklik yukarıdaki düzenlemelerle bağlantılı değildir. Yukarıda belirtilen hükümler, kalite veya dayanıklılık garantilerine ilişkin sorumluluğu veya arızaların hileli bir şekilde gizlenmesini etkilemez.

Ek

A Ek 1: EMV Yönergeleri ve Üretici Beyanı

Yönergeler ve üretici beyanı - elektromanyetik yayımlar		
Mobil-O-Graph® PWA kan basıncı ölçme cihazı aşağıda belirtilen ortamlarda çalıştırılması için tasarlanmıştır. Mobil-O-Graph® PWA kan basıncı ölçme cihazının müşterisi veya kullanıcısı, bu tür bir ortamda kullanılacağından emin olmalıdır.		
Parazit emisyon ölçümü	**Uygunluk**	**Elektromanyetik ortam yönergeleri**
HF parazit emisyonları CISPR 11'ye göre	Grup 1	Mobil-O-Graph® PWA kan basıncı ölçme cihazı yüksek frekanslı enerji kullanmaktadır, dâhili fonksiyonları hariç. Bu sebeple yüksek frekanslı girişim çok düşüktür ve komşu elektronik cihazların bozulması imkânsızdır.
HF parazit emisyonları CISPR 11'ye göre	Sınıf B	Mobil-O-Graph® PWA kan basıncı cihazı, yerleşim alanlarının yanı sıra doğrudan bağlantılı diğer tesislerde kullanım için uygundur konut amaçlı kullanılan binaları da besleyen bir resmi enerji şebekesine doğrudan bağlı olanlarda kullanım için uygundur.
HF parazit emisyonları CISPR 25'e göre	Uygulanamaz	
IEC 61000-3-2'ye göre uyumlu osilasyon	Uygulanamaz	
Gerilim dalgalanmaları ve titremeler IEC 61000-3-3'ye göre	Uygulanamaz	

Yönergeler ve üretici beyanı - elektromanyetik parazit direnci			
Mobil-O-Graph® PWA kan basıncı ölçme cihazı aşağıda belirtilen ortamlarda çalıştırılması için tasarlanmıştır. Mobil-O-Graph® PWA kan basıncı ölçme cihazının müşterisi veya kullanıcısı, bu tür bir ortamda kullanılacağından emin olmalıdır.			
Parazit direnç testi	**Test seviyesi**	**Uygunluk seviyesi**	**Elektromanyetik ortam yönergeleri**
Statik elektrik deşarjı (ESD) IEC 61000-4-2'ye göre	+- 8 kV kontak deşarjı +- 15 kV hava deşarjı	+- 8 kV kontak deşarjı +- 15 kV hava deşarjı	Zeminler ahşap veya beton malzemeden olmalı veya seramik fayans döşenmiş olmalıdır. Zemin sentetik malzemeyle hazırlanmışsa bağıl hava nemi en az %30 olmalıdır.
Hızlı geçici elektrikli arıza boyutları/patlamalar IEC 61000-4-4'e göre	± 1 kV 100 kHz tekrarlama frekansı	± 1 kV 100 kHz tekrarlama frekansı	

Yönergeler ve üretici beyanı - elektromanyetik parazit direnci			
Darbe gerilimleri IEC'ye göre (gerilim atağı) 61000-4-5		Uygulanamaz	Mobil-O-Graph® PWA cihazının AC (alternatif akım) şebekesi yoktur.
IEC 61000-4-8'e gerebesleme frekansı (50/60 Hz) için manyetik alan.	30 A/m	30 A/m	Şebeke frekansı için manyetik alanlar ticarethane veya hastane ortamlarındaki gibi var olan tipik değerlere uygun olmalıdır.
Gerilim çökmeleri, kısa süreli kesintiler ve besleme gerilimi dalgalanmaları IEC 61000-4-11'e göre		Uygulanamaz	Mobil-O-Graph® PWA cihazının AC (alternatif akım) şebekesi yoktur.
IEC 61000-4-3'e göre ışınlanan HF parazit büyüklüğü	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz arası	10 V/m	
İletilmiş parazit boyutları IEC 61000-4-6'ya göre		Uygulanamaz	
IEC 61000-4-3'e göre ışınlanmış HF parazit büyüklüğü	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	
IEC 61000-4-39'a göre manyetik yakın alanlar	30 kHz, modülasyon, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	30 kHz, modülasyon, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM13 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	

010500004

Ver. 7.1 - 2026-09-14