

IEM®

Mobil-O-Graph®

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



IEM®

Mobil-O-Graph®

Mobil-O-Graph® PWA

(M26150200/010100013/070X02001)



IEM GmbH

Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germany

Authorized Australian Sponsor

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



IEM®

Mobil-O-Graph®

Mobil-O-Graph® PWA

Bruksanvisning

NO

Mobil-O-Graph® PWA

Enhet til måling av blodtrykk over lengre tid og pulskurveanalyseovervåker (PWA)

For USA: Oppmerksomhet! Føderal lov begrenser salget av denne enheten til salget av eller på ordre fra en lege.

Vurderingsenhet:

Hypertension Management Software CS (HMS CS)



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 2021. Alle rettigheter forbeholdt.

Innholdsfortegnelse

1	Innledning	5	3.4.1	Innkobling	26
1.1	Forhåndskommentar	5	3.4.2	Sletting av minnet	27
1.2	Om denne bruksanvisningen	6	3.4.3	Stille inn klokkeslett/dato	28
1.3	Kliniske kontroller	7	3.4.4	Overføring av pasientdataene (ID)	28
1.4	CE-merke	7	3.4.5	Angivelse av ønsket måleprotokoll	29
2	Bruksinformasjon	8	3.4.6	Pålegging av blodtrykksmonitoren og start av måling	30
2.1	Tiltenkt bruk	8	3.5	Hvordan pasienten skal forholde seg og plassere seg	33
2.2	Ikke formålmessig bruk	8	3.6	Tekniske data og miljøforhold	35
2.3	Vesentlige ytelseskjennetegn	9	3.7	Symboler	37
2.4	Indikasjon	10	4	Stell og vedlikehold	39
2.5	Bivirkninger av langtids blodtrykksmåling	10	4.1	Desinfeksjon og rengjøring	39
2.6	Sikkerhet	11	4.2	Vedlikeholdsplan	42
2.6.1	Definisjon av brukte signalord	11	5	Feilsøking	43
2.6.2	Definisjon av generelle merknader	12	5.1	Prinsipielle feilkilder	43
2.7	Viktige sikkerhetsinstruksjoner for legen	12	5.2	Overføringsfeil	44
3	Produktbeskrivelse	20	5.3	Sjekkliste	44
3.1	Beskrivelse	20	5.4	Feilbeskrivelse av Mobil-O-Graph®	45
3.2	Utpakking	21	5.4.1	Kommunikasjonsfeil Mobil-O-Graph® Bluetooth®-grensesnitt	50
3.3	Apparatbeskrivelse	21	6	Oppladbare batterier/batterier	52
3.3.1	Blodtrykksmonitor	21	6.1	Drift med oppladbare batterier	52
3.3.2	Tastene	22	6.2	Drift med ALKALISKE batterier	54
3.3.3	Displayet	24	7	Garanti- og reparasjonsbetingelser	55
3.3.4	De akustiske signalene	24	Vedlegg	57	
3.3.5	Mansjetttilkoblingen	25			
3.3.6	Datakontakt	25			
3.3.7	Infrarød-grensesnittet	25			
3.4	Måleforberedelser	26			

Vedlegg 1 Viktig pasientinformasjon..... 57

Vedlegg 2 EMC-direktiver og produsenterklæring ..67

1 Innledning

1.1 Forhåndscommentar

Takk for at du bestemte deg for enheten Mobil-O-Graph® til måling av blodtrykk over lengre tid med 24 t pulskurveanalyseovervåker (PWA). Sphygmomanometeret ble utviklet spesielt for 24 timers måling og fungerer i henhold til det ozillometriske måleprinsippet. Som tilleggsfunksjon gjør Mobil-O-Graph® PWA det mulig med gjennomføring av en 24t pulskurveanalyse. Den 24 t pulskurveanalysen kan når som helst settes i drift i forskjellige versjoner ved hjelp av lisensnøkkelen og Hypertension Management Software- (HMS CS-) kundeserveren.

Du kan forberede Mobil-O-Graph®, heretter også kalt blodtrykksmonitor, for pasienten ved legekantoret på få minutter. Dette gir deg fordelen av å kunne bruke blodtrykksmonitoren optimalt og kunne gjennomføre en 24t-profil per dag. Mobil-O-Graph® vil raskt integreres i legekantorets hverdag. Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) hjelper deg til å administrere blodtrykksdataene og gjør det mulig å analysere og vurdere blodtrykksmålingene.

Innledning

1.2 Om denne bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen gjør deg raskt og enkelt fortrolig med langtids blodtryksmonitoren og tilbehøret. Med litt praksis kommer du til å innse hvor enkelt det er å betjene blodtryksmonitoren.

For vurdering av måleverdiene blir Hypertension Management Software Client Server-dataadministrasjon brukt, som finnes på CD-en sammen med programvarehåndboken.



Anvisninger for bruk av programvaren finner du i bruksanvisningen til HMS CS.

Denne bruksanvisningen forklarer blodtryksmonitoren og tilbehøret i den rekkefølgen som du tar apparatet i drift og også senere kommer til å bruke.

De enkelte funksjonene blir først forklart når de også brukes. Du vil altså bli gjort kjent med blodtryksmonitoren trinn for trinn.

Bruksanvisningen må oppbevares for senere bruk og må alltid være tilgjengelig for brukeren!

1.3 Kliniske kontroller

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

1.4 CE-merke



Mobil-O-Graph® oppfyller kravene i direktivene

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

og er CE-merket.

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



Den fullstendige teksten til EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettadresse:
<https://www.iem.de/doc/>.

2 Bruksinformasjon

2.1 Tiltent bruk

Tilsiktet bruk er 24-timers blodtrykksmåling og pulskurveanalyse (PWA).

Mobil-O-Graph® skal kun brukes etter leges forordning og under tilsyn av helsepersonale.

2.2 Ikke formålsmessig bruk

- Mobil-O-Graph® må ikke brukes til noe annet formål enn de prosessene som beskrives her for å måle blodtrykk.
- På grunn av kvelningsfare med slange og mansjett må Mobil-O-Graph® ikke brukes på uberegnelige pasienter og ikke være tilgjengelig for barn uten tilsyn.
- Mobil-O-Graph® er ikke beregnet på bruk på gravide eller personer med preeklampsi.
- Mobil-O-Graph® er ikke beregnet til bruk på nyfødte og barn under 3 år.
- Mobil-O-Graph® må ikke brukes til alarmløsende blodtrykksovervåkning ved operasjoner eller på intensivstasjoner.
- Mobil-O-Graph® må ikke brukes i fly!

2.3 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.

Bruksinformasjon

2.4 Indikasjon

Mobil-O-Graph® skal brukes til avklaring av blodtryksituasjonen 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
- nevrologisk dysfunksjon.

2.5 Bivirkninger av langtids blodtryksmåling

Langtids blodtryksmåling er en hyppig praktisert, verdifull målemetode som har funnet vei inn i daglig diagnostikk og terapiovervåkning.

Gjennom blodtryksmålingen 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.

2.6 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.

2.6.1 Definisjon av brukte signalord

For å henvise til farer og viktig informasjon brukes følgende symboler og signalord i denne bruksanvisningen:



Kort beskrivelse av faren

Dette varselsymbolet i forbindelse med signalordet **ADVARSEL** kjennetegner en mulig eller umiddelbart truende fare.

Manglende overholdelse kan føre til lette, middels alvorlige til alvorlige personskader eller død.



Kort beskrivelse av faren

Dette varselsymbolet i forbindelse med signalordet **OBS** kjennetegner mulige materielle skader.

Manglende overholdelse kan føre til skader på produktene eller på tilbehøret.

2.6.2 Definisjon av generelle merknader



Merk

Signalordet **Merk** kjennetegner ytterligere informasjon om Mobil-O-Graph® eller tilbehøret.



Ekstern henvisning

Angir **henvisninger** til eksterne dokumenter, der det alternativt finnes ytterligere informasjon.

2.7 Viktige sikkerhetsinstruksjoner for legen



ADVARSEL

Fare for gjennomblødningsforstyrrelser på grunn av kontinuerlig mansjettrykk eller på grunn av hyppige målinger.

- En pasient med begrensede kognitive evner skal kun bruke apparatet under oppsikt.
- Sørg derfor for at skulderbeltet og mansjettslangen sitter riktig og se til at mansjettslangen ikke er sammenviklet, klemt eller trukket fra hverandre.
- Ikke knekk mansjettslangen.
- Legg mansjettslangen alltid under klærne (også om natten).
- Forklar pasienten alt om riktig feste av mansjetten og gjør pasienten oppmerksom på at apparatet, spesielt ved søvn, må legges slik at den oppumpede mansjetten ikke trykkes sammen eller knekkes.
- Måleforløpet kan når som helst avbrytes ved å trykke på en ønsket tast. Dermed blir mansjetten utløst, og apparatet kan tas av.
- Informer pasienten om denne faren.

**ADVARSEL****Kvelningsfare på grunn av skulderbeltet og mansjettslangen**

- En pasient med begrensede kognitive evner skal kun bruke apparatet under oppsikt.
- Mobil-O-Graph® må ikke brukes på uberegnelige pasienter
- Mobil-O-Graph® må bare brukes på barn ved utøving av stor grad av forsiktighet og under konstant tilsyn av legen.
- Ikke legg skulderbeltet og mansjettslangen rundt halsen på pasienten.
- Gjør pasienten oppmerksom på at mansjetten kun kan støttes på overarmen og at det uansett må påses at verken skulderbeltet eller trykkslangen kan komme til å vikles rundt halsen. På grunn av dette legges luftslangen alltid under ytterplaggene (også om natten).
- Forklar pasienten alt om riktig feste av mansjetten.
- Informer pasienten om å slå av apparatet, ta av mansjetten og informer deg om smerter, hevelser, rødhet eller nummenhet på armen som oppstår der mansjetten legges på. (Det må forutsettes at pasienten ved en blodtrykksmåling kan kjenne lett til middels ubehag.)
- Måleforløpet kan når som helst avbrytes ved å trykke på en ønsket tast. Dermed blir mansjetten utløst og apparatet kan tas av

Bruksinformasjon



ADVARSEL

Risiko for personskade ved bruk av utilsiktede pasientgrupper

- Bruk av Mobil-O-Graph® er ikke beregnet på gravide eller ved preeklampsi.



ADVARSEL

Fare på grunn av pålegging og oppumping av en mansjett over et sår

- Ikke legg Mobil-O-Graph® over et sår eller en bandasje.



ADVARSEL

Fare for midlertidig tap av funksjon av en eksisterende medisinsk elektrisk enhet ved å påføre og pumpe opp en mansjett hvis pasienten har en annen medisinsk elektrisk enhet for overvåking av samme lem.

- Legg kun Mobil-O-Graph® på når pasienten ikke bærer noen annen medisinsk elektrisk enhet på armen.

 **ADVARSEL**

Fare for personskade og fare for blodgjennomstrømningsforstyrrelser på grunn av pålegging og oppumping av en mansjett på lemmer med en intravaskulær tilgang eller intravaskulær behandling eller med en arteriovenøs (AV-) shunt.

- Ikke legg Mobil-O-Graph® på noen person som har en intravaskulær tilgang eller arteriovenøs (AV-) shunt på armen.

 **ADVARSEL**

Fare for skade på grunn av allergiske reaksjoner mot mansjettmaterialet

- Trykkfargen inneholder epoksyharpiks. Hos overfølsomme pasienter kan fargen i svært sjeldne tilfeller føre til allergiske reaksjoner.
- Informer pasientene om at de må slå av apparatet og ta av mansjetten hvis de opplever smerter eller allergiske reaksjoner.
- Sørg for hygiene i henhold til vedlikeholdsplanen.

 **ADVARSEL**

Fare for personskader ved bruk av ikke godkjent tilbehør

- Bruk kun tilbehør som er godkjent og distribueres av produsenten.
- Les den aktuelle informasjonen fra produsenten før du bruker tilbehøret for første gang.
- Kontroller tilbehør før bruk med hensyn til produsentens instruksjoner.
- Informer personen som skal måle om at han/hun må slå av apparatet umiddelbart ved smerte. Mansjetten må tas av og du må informeres.



ADVARSEL

Fare for petekkier, blødninger eller subkutant hematom.

- Forsikre deg om at det ikke oppstår noen forringelse av blodsirkulasjonen i armen på grunn av helsetilstanden til pasienten ved bruk av apparatet.
- Til tross for riktig feste kan det hos pasienter med følsomt kroppsvev oppstå vevsblødninger eller hematomer.
- Informer deg om pasienten tar antikoagulerende stoffer eller lider av en koaguleringsforstyrrelse.



ADVARSEL

Fare for personskade på grunn av pålegging og oppumping av en mansjett på en arm som befinner seg på siden der det har blitt gjennomført brystfjerning

Ikke legg Mobil-O-Graph® på armen til en person på den siden det har blitt gjennomført en brystfjerning på.

! OBS**Skade på apparatet**

- Det må ikke komme væske inn i apparatet. Hvis du tror at det har kommet væske inn i apparatet ved rengjøring eller bruk av apparatet, må apparatet ikke lenger brukes.
- Hvis apparatet er utsatt for fukt, slå av apparatet og fjern batteriene. Informer teknisk assistanse grundig eller send inn apparatet til fagforhandleren eller produsenten.
- Apparatet skal ikke brukes i nærheten av en kjernspintomograf eller i umiddelbar nærhet av andre medisinske elektriske apparater.
- Mobil-O-Graph® er ikke beregnet for samtidig bruk av høyfrekvens-kirurgiapparater.
- Ikke la apparatet falle og ikke gjør det tyngre med gjenstander.
- Ikke bruk apparatet rett ved siden av andre apparater eller med andre apparater i stablet form, da dette kan føre til en feilaktig driftsmåte. Hvis det likevel er nødvendig med en bruk av tidligere beskrevet type, skal dette apparatet og de andre apparatene observeres, slik at du forsikrer deg om at de fungerer riktig.
- Bruk av komponenter som ikke er en del av leveringsomfanget, kan føre til målefeil, da for eksempel andre omformere og ledninger fører til økt elektromagnetisk støysending eller redusert elektromagnetisk immunitet. Bruk derfor kun tilbehør som tilbys fra IEM
- Apparatet må ikke kobles elektrisk til en PC eller annet apparat når det fortsatt er lagt på en pasient.
- Måleforløpet kan når som helst avbrytes ved å trykke på en ønsket tast. Dermed blir mansjettens utløst, og apparatet kan tas av.
- Ta ut batteriene eller de oppladbare batteriene fra batterihuset så snart de er utladet eller hvis måleren ikke skal brukes over lengre tid.
- Mansjettene og slangen er laget av elektrisk ikke-ledende materiale. De beskytter apparatet mot påvirkning fra en defibrillatorutladning. Ved en defibrillatorutladning må selve apparatet ikke berøre pasienten, da apparatet kan skades av en slik utladning og som en følge vise feil verdier.

Bruksinformasjon

- Ekstreme temperaturer, luftfuktighet eller luftbroer kan påvirke målenøyaktigheten. Overhold driftsbetingelsene.
- Mobil-O-Graph® oppfylder alle kravene i EMC-standardene, men likevel må Mobil-O-Graph® ikke utsettes for sterke elektromagnetiske felt, da dette kan føre til feilfunksjoner utenfor grenseverdiene. Vær på grunn av dette oppmerksom på at avstanden mellom Mobil-O-Graph® og bærbare HF-kommunikasjonsapparater skal være minst 30 cm (12 tommer).
- Ikke åpne huset til Mobil-O-Graphs®, da dette ugyldiggjør enhver garanti.
- Forsøk ikke å lade opp batteriene igjen. Forsøk ikke å åpne batterier/oppladbare batterier eller å kortslutte disse. Det er fare for eksplosjon.

 **Merk**

- Pulsurveanalyse angir flere indikatorer for mulige risikoer, men er ikke tillatt som tilstrekkelig indikator for enkelte sykdommer eller behandlingsanbefalinger.
- Det henvises til at det i øyeblikket ikke foreligger noen kliniske studier mot referansemeter for bruken av pulskurveanalyse hos barn.
- Ytre støypåvirkninger, slik som f.eks. bevegelser av målearmen, kroppsaktivitet, f.eks. bilkjøring eller bruk av offentlig transport under målingen kan føre til såkalte bevegelsesartefakter eller feilmålinger. På grunn av dette må protokollen som føres av pasienten inkluderes ved vurderingen av måleresultatene.

 **Merk**

Elektrostatisk utladning, slik som utladning av klær i syntetiske stoffer, kan utløse en gjenoppstart av apparatet. Det samme skjer hvis de interne minnebatteriene er tomme og de eksterne batteriene skiftes. Da starter apparatet i driftstilstanden som det sist ble brukt i.



I vedlegget finner du viktig informasjon for pasienten. Denne pasientinformasjonen finner du også i DIN A4-format på <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

Du kan ved behov skrive ut denne og sende med pasienten.

3 Produktbeskrivelse

3.1 Beskrivelse

Det ambulante blodtrykkmålesystemet består av to hovedkomponenter:

- Mobil-O-Graph® monitor med ulike mansjetter og ytterligere tilbehør.
- Vurderingsprogramvaren Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) for vurdering av måleresultatene av legen.

Blodtrykksmonitoren kan avleses ved hjelp av vurderingsenheten HMS CS. Med programvaren kan lagrede måleresultater leses inn i en PC, fremstilles på skjermen i form av grafikk, lister og statistikker, samt skrives ut.

Mobil-O-Graph® kan forberedes rett etterpå for neste pasient. Med litt øvelse utføres denne prosedyren på bare få minutter. Det gjør det mulig for legen å bruke apparatet hver arbeidsdag døgnet rundt.

Mobil-O-Graph® med HMS CS er utformet slik at den tillater dokumentasjon og visualisering av en blodtrykksprofil både i løpet av dagen og natten. Tilleggsparametere som nattlige verdier og blodtrykksvingninger blir gjenkjent. Dette gjør det mulig for legen å forordne en individuell og optimal medisinsk terapi og kontrollere suksessen av denne.



Anvisninger for bruk av programvaren finner du i bruksanvisningen til HMS CS.

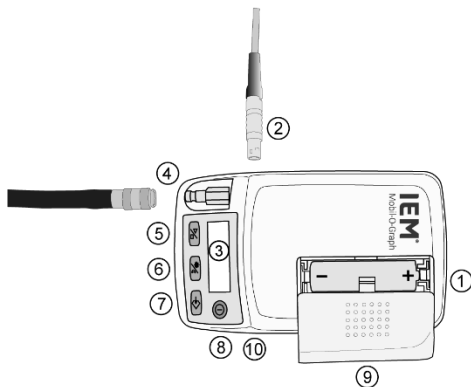
3.2 Utpakking

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.

3.3 Apparatbeskrivelse

3.3.1 Blodtrykksmonitor

Komponenter:



- 1: Batteri
- 2: Datakontakt til PC-grensesnittkabel
- 3: LCD-display
- 4: Mansjettilkoblingen
- 5: START-tast
- 6: DAG/NATT-tast
- 7: RESULTAT-tast
- 8: PÅ/AV-tast
- 9: Batterideksel
- 10: Infrarød-grensesnitt
- 11: Bluetooth®-grensesnitt (ikke synlig)

Fig. 1 Blodtrykksmonitor, sett ovenfra

Produktbeskrivelse

3.3.2 Tastene

Alle taster er plassert foran i huset til blodtrykksmonitoren (se Fig. 1).

PÅ/AV



Med PÅ/AV-tasten blir blodtrykksmonitoren slått på og av. For å unngå en utilsiktet inn- eller utkobling reagerer tasten først etter 2 sekunder.

I tillegg kan du med denne tasten, samt med alle andre taster, avbryte måleforløpet før tiden: Trykket i mansjetten blir deretter raskt friggitt (se også avsnittet Advarsler).



Merk

- Slå på apparatet igjen for å arbeide videre.
- Hvis det interne minnebatteriet er flatt og de eksterne batteriene skiftes ut, starter apparatet i den sist brukte driftstilstanden, uten at PÅ/AV-tasten blir betjent

DAG/NATT



Med DAG/NATT-tasten kan du avgrense våkne faser og sovefaser fra hverandre, noe som er av betydning for de grafiske fremstillingene. Den nøyaktige beskrivelsen av effektene for utskriften finner du i de respektive kapitlene i evalueringssenhetene.



Den nøyaktige spesifikasjonen angående effektene av utskriften finner du i HMS CS-bruksanvisningen.

Kort: Pasienten blir anvist å trykke på DAG/NATT-tasten når han/hun går og legger seg og på nytt når han/hun står opp om morgenen. Dermed blir måleintervallet tilpasset individuelt til pasienten og hjelper deg ved vurderingen av blodtrykksprofilen. I tillegg til intervalltilpasningen finner du tilhørende merknader for uttrykket. Hvis denne tasten ikke blir aktivert, skjer intervallvekslingen i henhold til innstilt protokoll.

HENDELSE

Med hjelp av tasten HENDELSE kan en ekstra måling utløses for å registrere en hendelse som påvirker blodtrykket. Pasienten skal notere omstendighetene for hendelsen, slik som for eksempel medikamentinntak og notere i en personlig måleprotokoll, slik at han kan snakke om hendelsene med deg.

**ADVARSEL**

Etter en automatisk måling skal du la det gå minst 3 minutter før du starter en måling aktivt, slik at du unngår en lengre forringelse av blodsirkulasjonen.

START

START-tasten utløser 24-timersmålingen og gjennomfører målingen utenfor angitt målesyklus.

**ADVARSEL**

Sannsynligheten for verdiene i den første målingen skal kontrolleres av legen, slik at korrekte automatiske målinger kan gjennomføres senere og riktig feste av mansjetten er garantert. Ved en feilmåling skal anvisningene i kapittel 0 "Måleforberedelser" og 5 "Feilsøking" følges.

Hvis START-tasten trykkes, vises antallet for tidligere registrerte målinger på displayet, og den manuelle målingen startes. Den skiller seg fra automatisk måling etter måleprotokollen med en trinnavvis opppumping av mansjetten. Da blir det nødvendige trykket til mansjetten registrert, der den systoliske blodtrykkverdien kan måles. Dette maksimalt nødvendige oppumpingstrykket lagres og "startes" straks ved senere automatiske målinger gjennom direkte opppumping.

Pasienten kan trykke på START-tasten for å starte manuelle målinger i tillegg til den forhåndsbestemte målesyklusen.

Produktbeskrivelse

3.3.3 Displayet

LCD-displayet befinner seg foran på huset til blodtryksmonitoren (se Fig. 1). Det viser nyttig informasjon for legen og pasienten om måledata, blodtrykkemonitorinnstillinger og målefeil.

3.3.4 De akustiske signalene

De brukte akustiske signalene består av enkelte eller flere pulsrekkefølger.

Følgende pulsrekkefølger avgis:

Toneimpuls	Høres ved
1 toneimpuls	<ul style="list-style-type: none">▪ Inn- og utkobling▪ Start og slutt på målingen (unntatt ved nattintervall)▪ Fjerning av grensesnittkabelen, avslutning av IR-kommunikasjon, opprettelse og avslutning av Bluetooth®-kommunikasjon▪ Målefeil
3 toneimpulser	<ul style="list-style-type: none">▪ Systemfeil (f.eks. måleavbrudd)
Permanente toneimpulser	<ul style="list-style-type: none">▪ Alvorlige systemfeil (f.eks. utenom målingen er mansjettrykket mer enn 15 mmHg i mer enn 10 sekunder)
Kombinert toneimpuls	<ul style="list-style-type: none">▪ Ved manuell sletting av måleverdier blir først 1 toneimpuls avgitt, og 2 sekunder senere 5 toneimpulser

3.3.5 Mansjettilkoblingen

Mansjettilkoblingen befinner seg foran på huset til Mobil-O-Graph® (se Fig. 1). Denne metallpluggen er nødvendig for forbindelse av blodtrykkmonitoren med mansjetten via mansjettslangen og metallhylsen til mansjetten.

OBS

Metallpluggen (luftkobling) må alltid hektes med et hørbart "klikk". Ellers foreligger en utett forbindelse mellom Mobil-O-Graph® og slangen, noe som fører til målefeil.

3.3.6 Datakontakt

Datakontakten befinner seg på venstre side av huset (se Fig. 1). På denne kontakten blir den medfølgende forbindelseskabelen tilkoblet. Det handler her om en pluggforbindelse, hvor det røde punktet til pluggen kobles til det røde punktet på kontakten. For å løse forbindelsen trekker du i den ytre metallringen.



Flere opplysninger finner du i HMS CS-bruksanvisningen.

3.3.7 Infrarød-grensesnittet

Infrarød-grensesnittet tilbyr et likeverdig, trådløst alternativ til datakontakten. For å kunne bruke dette grensesnittet trenger du PC-infrarød-grensesnittet IR-Med. Infrarød-grensesnittet kan skaffes hos spesialistforhandler eller direkte hos IEM GmbH.



Flere opplysninger finner du i HMS CS-bruksanvisningen.

3.4 Måleforberedelser

- Forbind slangen til mansjetten med pluggen på fronten av huset til blodtryksmonitoren.
- Kontroller først om batteriene er satt riktig inn. Du bør alltid bruke helt fulladede batterier for en ny måling. Alternativt kan du også bruke alkaliske batterier. Pass på at du har riktig polaritet ved innsetting av de oppladbare batteriene eller batteriene.



Merk

Bruk kun de medfølgende IEM NiMH oppladbare batterier eller alkaliske batterier. Sink-kull-batterier og NiCd-batterier viser ved batteritest en tilstrekkelig spenning, likevel er ytelsen ofte ikke tilstrekkelig til å gjennomføre målinger i 24 timer. Batteriene skal lades ut og lades opp igjen flere ganger før første bruk. Se medfølgende bruksanvisning for laderen.

3.4.1 Innkobling

Kontroller alltid først tilstanden på blodtryksmonitoren, før du gir den videre til en pasient. Dette skjer ved observasjon av de første visningene på displayet til blodtryksmonitoren 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 blodtryksmonitoren E004 på displayet og et lydsignal høres. Av sikkerhetsgrunner blokkeres blodtryksmonitoren for betjening. Send inn blodtryksmonitoren 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 blodtryksdata 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.

Produktbeskrivelse

3.4.3 Stille inn klokkeslett/dato

Mobil-O-Graph® har et internt bufferbatteri som også etter uttak av batteriene fra batterihuset gjør at klokken går videre. Du bør likevel kontrollere klokkeslett og dato før enhver måleserie.

Klokkeslett og dato kan stilles inn med den aktuelle vurderingsprogramvaren.

Du kan manuelt stille inn klokkeslett og dato ved at du holder starttasten trykket og trykker på Hendelse-tasten. Nå er du i modusen "Stille klokkeslett". Med Start-tasten kan du forandre det aktuelle stedet og hoppe til neste displayplass med Hendelse-tasten.

3.4.4 Overføring av pasientdataene (ID)

Blodtrykksmonitoren må gjennom overføring av pasientdataene (ID) forberedes ved hjelp av HMS CS, slik at det er mulig med en riktig tilordning for avlesing av dataene.



Flere opplysninger om dette finner du i HMS CS-bruksanvisningen under " Bruke pasient-ID".

3.4.5 Angivelse av ønsket måleprotokoll

Du har mulighet til å angi følgende innstillinger for loggingsmåling ved hjelp av HMS CS:

- Start fra fire forskjellige dagsintervaller
- Antall målinger pr. time i de fire dagsintervallene
- Koble inn/ut akustiske signaler for dagsintervaller
- Koble inn/ut valgfri PWA
- Velg mellom 24 t ABDM og praksisovervåkning
- Koble inn/ut display

Så snart du har gjennomført en måling, kan en endring av protokollen først realiseres etter fullstendig sletting av alle data.

Du kan manuelt stille inn protokoller ved at du holder Dag/Natt-tasten trykket og trykker på Hendelse-tasten. Med Start/stopp-tasten kan du forandre protokollen og bekrefte med Hendelse-tasten.

Merknad:

For å benytte praksisovervåkingen, trenger du et Bluetooth®-grensesnitt som du kan anskaffe fra spesialistforhandler eller direkte hos IEM GmbH.

Bestem protokollene ved hjelp av programvaren



For å innrette protokoller ved hjelp av programvaren slår du opp i HMS CS-bruksanvisningen om aktuell programvare for pasientdataadministrasjon.

Produktbeskrivelse

3.4.6 Pålegging av blodtrykksmonitoren og start av måling

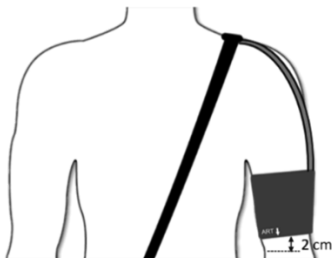


Fig. 2 Pålegging av mansjetten

Legg på apparatvesken på pasienten. Ved å stille inn lengden på beltet, kan du bære den enten som hoftebelte eller skulderbelte. Alternativt kan det også brukes et vanlig belte som passer til klærne. Legg nå mansjetten på pasienten. Riktig feste av mansjetten er viktig for en feilfri måling (se Fig. 2).

Vi anbefaler å legge mansjetten på naken overarm. Mansjetten kan likevel også brukes over en tynn skjorte eller bluse.

Overhold følgende punkter:

1. Ved pålegging av monitoren på pasienten skal monitoren ikke være tilkoblet andre eksterne apparater!
2. Mansjetten må sitte slik at trykkslangen ikke kan knekkes på noen steder! Her skal trykkslangen legges slik at den gir en fri bevegelse av overarmen og føres via nakken til den andre siden av kroppen. Slangetilkoblingen til mansjetten må derfor være rettet oppover.
3. Det er svært viktig at arteriesymbolet ligger på Arteria Brachialis! Ved riktig pålegging av mansjetten ligger metallbøylen på utsiden av overarmen (på albuesiden).
4. Stofflasken må dekke huden under metallbøylen!
5. Den nedre kanten på mansjetten skal befinne seg ca. 2 cm (0,8 tommer) over albuebøyningen til pasienten!
6. Mansjetten skal legges på overarmen. Korrekt feste kan kontrolleres med en enkel test: En til to fingre skal kunne føres inn under mansjetten.

7. Riktig størrelse på mansjetten er viktig for riktig blodtryksmåling. For at reproduerbare verdier skal kunne måles, skal standardiserte målebetingelser foreligge, dvs. mansjettstørrelsen skal tilpasses pasienten. Målebåndet som finnes i leveringen brukes til å måle armomkretsen midt på overarmen, og mansjetten velges:

Overarmomkrets	Mansjett
14 - 20 cm (5,5-7,9 tommer)	XS
20 - 24 cm (7,9-9,5 tommer)	S
24 - 32 cm (9,5-12,6 tommer)	M
32 - 38 cm (12,6-15,0 tommer)	L
38 - 55 cm (15,0-21,7 tommer)	XL

8. Koble trykkslangen til mansjetten til blodtryksmonitoren. Sett slangen fast på tilkoblingen, trykkslangen må festes hørbart; for å løsne den, trekker du den ytre metallringen på pluggen ganske enkelt tilbake.
9. Blodtryksmonitoren er nå forskriftsmessig påsatt og klar for måling.

Produktbeskrivelse



Anvisninger for klargjøring av blodtryksmonitoren ved bruk av HMS CS finner du i bruksanvisningen til HMS CS.

Etter alle angitte trinn er gjennomført, kan blodtryksmonitoren tas i drift. Først gjennomføres en manuell måling ved å trykke på tasten "START". På grunnlag av denne målingen kan du bestemme om blodtryksmonitoren arbeider forskriftsmessig.

Hvis det forekommer feil, så kontroller enda en gang riktig fremgangsmåte ved innretting og påsetting av overvåker og tilbehør. Hvis du ikke skulle komme videre med dette, gjentar du forløpet med igangsettingen.

Bare etter en vellykket manuell måling kan apparatet tas av pasienten.

Måleavbrudd

I løpet av en måling kan målingen avbrytes med **EN HVILKEN SOM HELST** tast. På displayet vises "-StoP", og det høres en signaltone 5 ganger. Prosessen blir lagret i måleverditabellen under "Avbrudd". Ved avbrudd blir en måling startet på nytt etter 3 minutter.



Merk

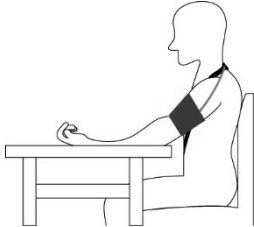
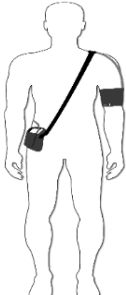
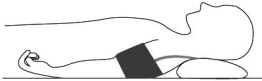
Gå gjennom en 24-timers måling sammen med pasienten med pasientinformasjonsheftet på internettsidene <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

3.5 Hvordan pasienten skal forholde seg og plassere seg

Vis pasienten hvordan mansjetteen må legges på, slik at den ved målingen befinner seg på høyde med høyre hjerteforkammer.

Informer pasienten om at han ved start av en blodtrykksmåling skal innta en av de posisjonene som er vist i tabell 1 om mulig.

Tabell 1: Plassering under en måling

1. Posisjon	2. Posisjon	3. Posisjon
		

Produktbeskrivelse

Her er det viktig at pasienten:

- sitter/står/ligger komfortabelt
- **ikke** krysser beina
- setter føttene flatt mot underlaget (ved sitting og ståing)
- støtter ryggen og armene (ved sitting og ligging)
- holder seg rolig og **ikke** prater



Merk

- Pasienten skal i den grad det er mulig slappe av under målingen og skal ikke prate, unntatt for å meddele at han ikke føler seg bra.
- Før registrering av den første måleverdien må det gå 5 minutter i ro.
- Ved en 24-timers måling skal pasienten i løpet av en blodtryksmåling innta en av de tre posisjonene som er vist i tabell 1 om mulig.
- Målingene kan påvirkes av målestedet, pasientens plassering, gjennom anstrengelse eller den fysiske tilstanden på personen som skal måles.

3.6 Tekniske data og miljøforhold

Målemetode	Oscillometrisk måleprosess
Måletrykkområde:	Systolisk 60 til 290 mmHg Diastolisk 30 til 195 mmHg
Nøyaktighet:	+/- 3 mmHg i visningsområdet
Statisk trykkområde:	0 til 300 mmHg
Pulsområde:	30 til 240 slag pr. minutt
Prosess:	oscillometrisk
Måleintervaller:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 eller 30 målinger per time
Måleprotokoller:	4 intervallgrupper som kan forandres
Lagringskapasitet:	300 målinger (med PWA: 260 målinger)
Batterikapasitet:	> 300 målinger
Driftstemperaturer:	+10°C til +40°C
Driftsluftfuktighet:	15 % til 90 % relativ luftfuktighet
Lageromgivelser:	-20°C til +50°C og 15 % til 95 % relativ luftfuktighet
Luftrykk:	700 til 1060 hPa
Mål:	128 x 75 x 30 mm
Vekt:	ca. 240 g inkludert batterier
Strømforsyning:	2 stk. Ni-MH batterier med 1,2 V og min. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 stk. alkaliske 1,5 V batterier (AA, Mignon)
Grensesnitt:	IR-MED seriell eller USB (IEM-spesifikt) Kombi eller seriell USB-kabel for PC Bluetooth®

Produktbeskrivelse

Beregnet levetid på apparatet	5 år
Beregnet levetid på mansjetten	6 måneder

Miljøforhold:

! OBS










- Ekstreme temperaturer, fuktighet eller lufttrykk kan påvirke målenøyaktigheten. Vær oppmerksom på driftsforholdene.
- Ekstreme temperaturer, fuktighet eller høyder kan påvirke ytelsen til blodtrykksmonitoren. Ikke oppbevar apparatet i nærheten av en eller varmeapparat eller utsett den for ekstremt sollys. Ikke plasser apparatet ved siden av en forstøver eller dampkjele, da kondensen kan skade enheten.
- Blodtrykksmonitoren tar ca. 25 minutter å komme seg fra minimum lagringstemperaturen på -20 °C til driftstemperaturen på +10 °C ved en omgivelsestemperatur på +20 °C.
- Blodtrykksmonitoren tar ca. 25 minutter å komme fra maksimal lagringstemperatur på +50 °C til driftstemperaturen på +40 °C ved en omgivelsestemperatur på +20 °C.

3.7 Symboler





► Merk

Symbolene på tastene beskrives i kapittel 3.3.2 "Tastene".

Forklaring av typeskiltsymbolene:

Symbol	Forklaring
	Følg instruksjonene for bruk!
	Batterisymbolet angir typen batterispennning.
	FCC-merking for kommunikasjonsapparater
	Produsent
	Defibrillasjonsbeskyttet apparat av type BF
	Produktet må ikke behandles som vanlig husholdningsavfall, men innleveres ved et innsamlingssted for resirkulering av elektriske og elektroniske apparater. Mer informasjon får via kommunen, kommunale miljøstasjoner eller forhandleren.
	Apparatet oppfyller de grunnleggende kravene i direktiv 93/42/EØF.
	Apparatet sender ut elektromagnetiske bølger.
	Produktet disponerer et Bluetooth®-grensesnitt

Produktbeskrivelse

Symbol	Forklaring
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD
	MR-Unsafe: Produktet utgjør fare i MR-omgivelser dar.
	Serienummer
	Beskyttelsesklasse

4 Stell og vedlikehold

For å holde Mobil-O-Graph® i konstant god tilstand, kreves regelmessig vedlikehold og pleie av apparatet.

4.1 Desinfeksjon og rengjøring

Brukeren (legen) bestemmer om og når en desinfeksjon av mansjethylsen er nødvendig av hygieniske årsaker (f.eks. etter hver bruk).



Merk

Følg nøye produsentens instruksjoner for desinfeksjon og rengjøring av disse produktene.



ADVARSEL

- Ved pålegging av apparatet skal det ikke befinne seg desinfeksjonsmiddelrester på blodtrykksmansjetten!
- Det finnes pasienter som ikke tåler (f.eks. er allergiske) mot desinfeksjonsmidler eller innholdsstoffene i disse.



OBS

- Dypp aldri mansjetten med luftenhet og blodtrykksmåler ned i desinfeksjonsmiddel, vann eller andre væsker!
- Skulle det komme væske inn i apparatet, slå det av umiddelbart og send det inn til kontroll hos IEM GmbH eller spesialistforhandler!
- Ikke åpne huset til Mobil-O-Graphs®, da dette ugyldiggjør enhver garanti!

Stell og vedlikehold

Desinfeksjon:

For desinfeksjon av mansjetthylsen har IEM testet følgende midler:

- Promanum N (B. Braun)
- Terralin Liquid (produsent: Schülke & Mayr)

Ved bruk av andre desinfeksjonsmidler som ikke er testet av IEM, er brukeren ansvarlig for å påvise skadefri bruk. Bruk aldri desinfeksjonsmidler som etterlater rester på produktet eller ikke er egnet for hudkontakt.

For å oppnå fullstendig virkning, fukt mansjetthylsen i minst 5 minutter med desinfeksjonsmiddelet.

La middelet tørke helt, uten at det blir igjen rester.

Vær oppmerksom på at brukt desinfeksjonsmiddel skal vaskes helt bort uten at det blir igjen noen rester før pålegging av blodtrykksmansjetten.

Rengjøring:**OBS**

- Til rengjøringen bruker du lunkent vann opptil maks. 30°C, med et mildt rengjøringsmiddel
- Ikke bruk tøyrykner eller andre hjelpemidler (f.eks. hygieneskyllinger, tekstildeodoranter). Disse midlene kan etterlate rester og skade materialet!
- Mansjetthylsen kan vaskes med et mildt vaskemiddel i vaskemaskinen opptil 30 °C uten sentrifugering.
- Mansjetthylsen er ikke egnet for tørking i tørketrommel.

Blære: Blæren skal kun tørkes av med lunkent vann, ev. med litt mildt rengjøringsmiddel. Pass på at det ikke kommer vann inn i slangeåpningen.

Blodtrykksmonitor: Rengjør Mobil-O-Graph® kun med en fuktig bomullsklut. Det skal ikke brukes aggressive eller løsemiddelholdige tilsetninger. Pass på at det ikke kommer vann inn i apparatet!

Veske: Rengjør vesken kun med en fuktig bomullsklut med vann eller et mildt rengjøringsmiddel (det skal ikke brukes noen aggressive eller løsemiddelholdige tilsetninger).

Stell og vedlikehold

4.2 Vedlikeholdsplan

Kontroller batterispenningen ukentlig.



For batterispenningsprosessen se bruksanvisningen til HMS CS.

Annenhvert år:

For dokumentasjon av fortsatt overholdelse av de "grunnleggende kravene" i direktiv 93/42/EØF må Mobil-O-Graph® blodtryksmonitor gjennomgå en måleteknisk kontroll hvert andre år. Dette kravet kan være regulert gjennom nasjonale lover eller skrifter i enkelte land.

I tillegg til omkalibrering, krever ikke IEM-produkter tjenester mht. regler angående lavspenning og kompatibilitet. For informasjon angående omkalibreringstjenester, vennligst kontakt din lokale IEM-distributør.

Batterier:

Batterier utsettes for aldri. Batterier som er skadet eller som det ikke er mulig å foreta en 24-timers måling med lenger, må skiftes ut omgående.

Vi anbefaler utelukkende å bruke de oppladbare batteriene som følger med fra IEM, som har en testet kapasitet og kvalitet. Det må påses at kapasiteten til de oppladbare batteriene ligger over 1500 mAh.



For ytterligere informasjon se i bruksanvisningen for laderen

5 Feilsøking



Merk

Hvis det er en feilmelding, starter enheten en ny måling etter 3 minutter, med unntak av aktiveringsmåling.

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 legekantoret
- Ikke-inntak av medikamenter
- Feil protokoll innstilt
- Ikke fulle, feilladede eller for gamle batterier satt inn
- Knekk eller knute på mansjettslangen
- Ytre støypåvirkninger, slik som f.eks. kroppsaktivitet, f.eks. bilkjøring eller bruk av offentlig transport under målingen kan føre til såkalte bevegelsesartefakter eller feilmålinger.

Feilsøking

5.2 Overføringsfeil

For å unngå en feil ved dataoverføringen, inneholder blodtryksmonitoren en kontroll over sendte data. Hvis det forekommer en feil, vises E004 på displayet.

5.3 Sjekkliste

Kontroller følgende sjekkliste når feil i håndteringen av Mobil-O-Graph® forekommer. Mange feil har enkle årsaker.

- Kontroller om alle kabler er fast tilkoblet eller om infrarød-grensesnittet er riktig innrettet i forhold til apparatet.
- Kontroller om blodtryksmonitoren, datamaskinen og skriveren er koblet inn (avhengig av mottatt versjon).
- Kontroller om forbindelseskabelen er tilkoblet det riktige serielle grensesnittet (COM1 til COM4).
- Kontroller om batteriene er tilstrekkelig ladet.



Merk

Noen feil kombineres av sikkerhetsmessige årsaker med en permanent alarm. Den kontinuerlige alarmen kan avsluttes ved å trykke på hvilken som helst tast. Ved resttrykk i mansjetten, åpnes mansjetten umiddelbart.

5.4 Feilbeskrivelse av Mobil-O-Graph®

Feilmelding	Mulig årsak	Tiltak
Err 1	1. Pasienten har sterke arytmier	1. Blodtrykksmonitoren ikke brukbar
	2. Armen beveget seg under målingen	2. Hold armen rolig i løpet av målingen
	3. Ikke tilstrekkelig gyldige pulsslåg registrert	3. Legg på mansjetten enda en gang
Err 2	1. Armen beveget seg under målingen	1. Hold armen rolig i løpet av målingen.
	2. Mansjetten ligger ikke riktig på armen	2. Kontroller festet til mansjetten og apparatet
Err 3	1. Blodtrykket ligger utenfor måleområdet	1. Ved kontinuerlig melding er blodtrykksmonitoren ikke egnet for pasienten.
	2. Sterk armbevegelse	2. Hold armen rolig i løpet av målingen.
	3. Problemer med pneumatikken	3. Send inn apparatet ved kontinuerlig forekomst av feilen til kontroll av faghandelen eller direkte til firmaet IEM GmbH.

Feilsøking

Feilmelding	Mulig årsak	Tiltak
Err 4	1. Dataoverføringskabelen ikke satt riktig inn i blodtrykksmonitoren	1. Sett kabelen riktig inn i blodtrykksmonitoren (se kapittel 0 " Måleforberedelser")
	2. Tindene i pluggen til dataoverføringskabelen er mekanisk skadet.	2. Kontroller støpselet om tinder er skadet på innsiden. Hvis ja, ring fagforhandleren eller IEM
	3. Måleverdiene er ikke riktig overført.	3. Start overføringen på nytt
Err 5 bAtt	1. Batterispenning for lav	1. Skift ut Akkus eller batteriene
	2. De oppladbare batteriene eller batteriene er defekte	2. Batterispenningen er riktig, men under oppumping av mansjetten vises bAtt på displayet. Skift ut de oppladbare batteriene
	3. Batterikontaktene er korrodert	3. Rengjør batterikontaktene med en bomullsklut og litt alkohol.

Feilmelding	Mulig årsak	Tiltak
Err 6 + Mulig permanent alarm inntil en tast trykkes	1. Luftopphopning	1. Kontroller mansjetten for en luftopphopning eller en knekk i slangen. Frigjør slangen ved en knekk i mansjettslangen. Send ellers inn apparatet umiddelbart.
	2. Blodtrykksmansjetten er ikke riktig tilkoblet	2. Koble mansjetten til apparatet (se kapittel 3.3.5 "Mansjettilkoblingen")
	3. Utett sted i mansjetten eller forbindelsesslangen	3. Ved behov skift ut mansjetten eller forbindelsesslangen.
Err 7	Minnet til blodtrykkmåleren er fullt (det kan lagres maksimalt 300 målinger og hendelser eller ved PWA maksimalt 260)	Slett dataene i blodtrykksmonitoren, men forsikre deg om at dataene ble lagret (se kapittel 3.4.2 "Sletting av minnet").
Err 8	Målingen avbrutt på grunn av tastetrykk	Gjenta målingen

Feilsøking

Feilmelding	Mulig årsak	Tiltak
Err 9 + Mulig permanent alarm inntil en tast trykkes	1. Resttrykk i mansjetten	1. Avvent fullstendig utlufting av mansjetten.
	2. Nullpunktutjevningen kunne ikke gjennomføres på vellykket måte.	2. Send inn apparatet umiddelbart til kontroll hos din forhandler eller direkte til firmaet IEM GmbH.
Err 10 + Permanent alarm inntil en tast trykkes	1. Alvorlig feil på grunn av trykkoppbygging utenfor måleforløpet (pumpen har slått seg på ulovlig)	Send inn apparatet umiddelbart til kontroll og reparasjon hos din forhandler eller direkte til firmaet IEM GmbH.
	2. Disse feilmeldingene viser alle en alvorlig feil i programkoden.	

Feilmelding	Mulig årsak	Tiltak
Vurderingsenheten reagerer ikke på dataoverføringen, men på displayet vises co .	1. Dataoverføringskabelen er ikke riktig tilkoblet PC-en	1. Kontroller om den 9-polede pluggen til dataoverføringskabelen sitter trygt i grensesnittkontakten til apparatet.
	2. se også Err 4	2. se også Err 4
Den ønskede protokollen kan ikke stilles inn gjennom tastekombinasjonen.	Det finnes fortsatt måleverdier fra forrige pasient i minnet	Slett dataene i blodtrykksmonitoren, men forsikre deg om at dataene ble lagret (se kapittel 3.4.2 "Sletting av minnet")
Blodtrykksmonitoren kan ikke kobles inn	1. De oppladbare batteriene eller batteriene ble lagt inn på feil måte	1. Legg inn begge de oppladbare batteriene eller batteriene nok en gang og pass på at det er riktig polaritet.
	2. Spenningen på de oppladbare batteriene eller batteriene er for lav	2. Skift ut Akkus eller batteriene
	3. Displayet er defekt	3. Send inn apparatet til reparasjon hos din forhandler eller direkte til firmaet IEM GmbH.
Ved den første målingen har en feil oppstått.	Mansjettstørrelsen passer ikke til armomkretsen på pasienten.	Mål ved hjelp av medfølgende målebånd armomkretsen og sammenlign dette med mansjetttrykket.

5.4.1 Kommunikasjonsfeil Mobil-O-Graph® Bluetooth®-grensesnitt

Feilsymptom	Mulig årsak	Utbedring
cod 1	Bluetooth®-grensesnittet til Mobil-O-Graph® er ikke riktig lastet opp. Mulig maskinvarefeil.	Send inn apparatet til kontroll hos din forhandler eller direkte til firmaet IEM GmbH.
cod 2	Bluetooth®-grensesnittet til Mobil-O-Graph® kunne ikke konfigureres på riktig måte. (Kommunikasjonsfeil mellom Mobil-O-Graph® og Bluetooth®-modul.)	Prøv på nytt. Hvis feilen vedvarer, send inn apparatet til kontroll hos din forhandler eller direkte til firmaet IEM GmbH.
cod 3	Statusen til Bluetooth®-grensesnittet til Mobil-O-Graph® kunne ikke registreres (Kommunikasjonsfeil mellom Mobil-O-Graph® og Bluetooth®-modul.)	Prøv på nytt. Hvis feilen vedvarer, send inn apparatet til kontroll hos din forhandler eller direkte til firmaet IEM GmbH.
cod 4	Bluetooth®-grensesnittet til Mobil-O-Graph® er fortsatt ikke forbundet med Bluetooth®-dongelen.	Forsøk å opprette forbindelsen til apparatet via Bluetooth® igjen.
cod 5	Bluetooth®-grensesnittet til Mobil-O-Graph® kunne ikke kobles til Bluetooth®-dongelen på datamaskinen.	Prøv på nytt. Hvis feilen vedvarer, send inn apparatet til kontroll hos din forhandler eller direkte til firmaet IEM GmbH.
cod 6	I måleverdiminnet til Mobil-O-Graph® finnes ingen blodtrykkverdier som fortsatt ikke har blitt sendt.	Etter gjennomføring av ytterligere målinger blir disse sendt.

Feilsymptom	Mulig årsak	Utbedring
cod 7	Mobil-O-Graph® er koblet til en mobil eller et GSM-modem, som teknisk sett ikke er i stand til å sende måleverdier som befinner seg utenfor radionettet eller ikke er riktig konfigurert.	Prøv på nytt. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med forhandleren eller IEM GmbH.

6 Oppladbare batterier/batterier

6.1 Drift med oppladbare batterier

IEM leverer høykvalitets "ready to use" NiMH-batterier med minst 1500 mAh, som kun har en lav selvutlading. Vi anbefaler å kun bruke slike oppladbare batterier!



ADVARSEL

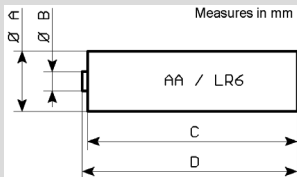
- Ikke bruk batterier som har vært lagret over 45 °C eller under 0 °C.
- Hvis driftsvarigheten på batteriene skulle synke betydelig, skift ut alle de oppladbare batteriene samtidig. Ikke bruk gamle, brukte batterier sammen med nye, ubrukte oppladbare batterier!



OBS

Dimensjoner på tillatte oppladbare batterier/batterier

Bruk bare oppladbare batterier eller batterier med følgende dimensjoner:



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

Tips:

- Lad opp de nye oppladbare batteriene fullstendig før første gangs bruk.
- Vær oppmerksom på at NiMH-batteriet først etter den 4. ladesyklusen oppnår fullstendig ladekapasitet.
- Lad opp batteriene på nytt når de ikke har vært brukt over lengre tid.
- For å beskytte batteriene unngå dyputlading.



Merk

Bruk kun de oppladbare batteriene som medfølger laderen og er levert av oss.



OBS

Lad aldri opp batterier som ikke er oppladbare. Disse kan lekke eller eksplodere og forårsake helseskader.



For ytterligere informasjon se i bruksanvisningen for laderen.

Oppladbare batterier/batterier

6.2 Drift med ALKALISKE batterier

Mobil-O-Graph® kan også drives med alkali-mangan-batterier. Disse batteriene kan ikke lades igjen og skal derfor ikke legges inn i laderen.

To alkaliske batterier utviser i full tilstand en høyere ladespenning (minst 3,1 V) i forhold til 2 NiMH-batterier (minst 2,6 V). Batterivisningen i optakeren vil derfor også vise en høyere spenning.

Legg inn batteriene akkurat som de oppladbare batteriene i batterihuset (pass på polariteten). Etter den 24-timers målesyklusen fjerner du batteriene og kaster de.

Husk på at batterier er spesialavfall og må avhendes separat.



7 Garanti- og reparasjonsbetingelser

Garanti:

På maskinvaren, altså den egentlige blodtryksmonitoren, gir IEM to års garanti. Garantien ugyldiggjøres hvis apparatet åpnes, feilbetjenes eller skades ved uaktsomhet eller med forsett. Likedan ugyldiggjøres garantien hvis apparatet ikke har blitt reparert av en autorisert part. Bare NiMH-batteriene kan skiftes ut av operatøren.

Normal slitasje på oppladbare batterier, overføringskabel, mansjetter inkl. Slange dekkes ikke av garantien. Innenfor rammen av garantien er IEM kun ansvarlig for mangler som allerede forelå ved overlevering av produktet til kunden (og ev. først har vist seg senere).

Videre gjelder garantien ikke hvis mangelen skyldes manglende overholdelse av bruksanvisningen, feil behandling, fukt, fuktighet eller ekstrem varme eller klimaforhold, eller kortsiktige svingninger på grunn av tilsvarende påvirkninger eller korrosjon, oksidasjon, uautoriserte inngrep eller tilkoblingsforsøk, uautorisert åpning eller reparasjon, reparasjonsforsøk med ikke-godkjente reservedeler, feilbetjening, feil installasjon, ulykker, naturkrefter, søl av næringsmidler eller drikkevarer, kjemisk påvirkning eller andre ytre påvirkninger, som IEM ikke kan påvirke på noen måte (bl.a. er mangler på forbruksdeler slik som f.eks. batterier og oppladbare batterier, som nødvendigvis kun har begrenset levetid, utelukket), med mindre mangelen skyldes en direkte material-, konstruksjons- eller produksjonsfeil.

Garanti- og reparasjonsbetingelser

Reparasjon: Hvis apparatet har funksjonsfeil eller det viser seg at den gir varige måleavvik, henvend deg for reparasjon og forsendelsesanvisninger til din Mobil-O-Graph® forhandler eller direkte til IEM GmbH.



OBS

Ikke åpne huset.

- Hvis apparatet åpnes, ugyldiggjøres enhver garanti.

MTK: For dokumentasjon av fortsatt overholdelse av de "grunnleggende kravene" i direktiv 93/42/EØF må Mobil-O-Graph® blodtryksmonitor gjennomgå en måleteknisk kontroll hvert andre år. Dette kravet kan være regulert gjennom nasjonale lover eller forskrifter i enkelte land.

Ansvarsfraskrivelse: I de tilfeller der IEM på grunn av avtalemessige eller lovbestemte kravgrunnlag er forpliktet til skade- eller kostnadsersatning, er IEM kun ansvarlig i den grad ledende ansatte og medhjelpere har utvist forsett eller grov uaktsomhet. Det objektive ansvaret etter produktansvarsloven forblir uberørt. Også ansvar for tilsiktet overtredelse av viktige avtaleplikter forblir uberørt, ansvaret er i den grad likevel begrenset, unntatt i tilfelle setning 1 og setning 2, til forutsigbare, avtaletypiske skader.

Endringer i reglene om bevisføring som ikke er til fordel for kunden, er ikke forbundet med foranstående regler og forskrifter. Ansvaret for beskaffenhets- eller holdbarhetsgarantier eller ved vitende taushet om mangler, berøres ikke av foranstående bestemmelser

Vedlegg

Vedlegg 1 Viktig pasientinformasjon



Denne pasientinformasjonen finner du i DIN A4-format på

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

Du kan ved behov skrive ut denne og sende med pasienten.

Pasientinformasjonsblad

Det foreliggende pasientinformasjonsbladet gir deg viktig sikkerhetsinformasjon ved bruk av **Mobil-O-Graph®** til 24t langtids blodtrykksmåling. På grunn av bedre leselighet brukes kun navnet Mobil-O-Graph® i dette informasjonsheftet, da beskrivelsen gjelder for begge modeller. Les nøye gjennom informasjonsbladet for langtids blodtrykksmåleren før bruk! Det er **viktig** at du forstår informasjonen. Ved spørsmål henvend deg til legen din.

Sikkerhetsanvisninger for pasient



ADVARSEL

- Bruk kun tilbehør som er gitt deg av legen!
- Ikke legg mansjettslangen eller skulderbeltet rundt halsen, da det er fare for kvelning!
- Legg mansjettslangen alltid under klærne (også om natten).
- Måleforløpet kan når som helst avbrytes ved å trykke på en ønsket tast. Dermed blir mansjetten utløst, og apparatet kan tas av.
- Ikke knekk mansjettslangen og unngå for hyppige målinger, ellers kan det forekomme gjennomblødningsforstyrrelser.

Vedlegg

- Slå av apparatet, ta av mansjetten og varsle legen hvis du opplever smerter, hevelser, rødhet eller nummenhet på armen som oppstår der mansjetten er lagt på. (Det må forutsettes at det ved en blodtryksmåling kan kjennes lett til middels ubehag.)
- Sørg for at skulderbeltet/hoftebeltet og mansjettslangen sitter riktig, se fig. 1.
- Ytre støypåvirkninger, slik som f.eks. bevegelser av målearmen, kroppsaktivitet, f.eks. bilkjøring eller bruk av offentlig transport under målingen kan føre til såkalte bevegelsesartefakter eller feilmålinger. Før en personlig måleprotokoll slik at den vurderende legen kan ta med dette i vurderingen.
- Slå av apparatet umiddelbart og ta av mansjetten og apparatet hvis det forekommer allergiske reaksjoner på armen ved blodtryksmåling.
- Selvdiagnose og selvbehandling på grunnlag av måleresultatene er farlig. Ikke gjennomfør noen terapi(-ending) uten å snakke med legen din.
- Se spesielt til at trykkslangen til mansjetten når du sover ikke kan knekkes eller klemmes.
- Hos pasienter med følsomt kroppsvev kan det forekomme blødninger i huden eller musklene (petekkier, blødninger eller subkutane hematomer).
- Ikke legg Mobil-O-Graph® over et sår eller en bandasje.
- En pasient med begrensede kognitive evner skal kun bruke apparatet under oppsikt.

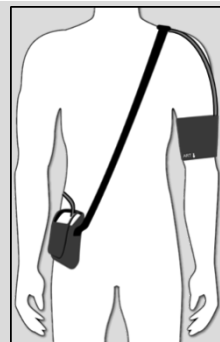


Fig. 1: Mobil-O-Graph® med skulderbelte

! OBS

- Ikke åpne huset. Hvis apparatet åpnes, ugyldiggjøres enhver garanti.
- Det må ikke komme væske inn i apparatet. Slå av apparatet og ta det av ved dusjing og bading. Pass på at det legges på riktig etterpå og at du slår det på! Hvis du tror at det har kommet væske inn i apparatet, skal apparatet ikke lenger brukes. Koble ut apparatet og ta ut batteriene
- Ikke bruk ytterligere medisinsk-elektrisk apparat på armen der blodtrykket måles og ikke bruk det i nærheten av en MRI-skanner
- Apparatet må ikke brukes på fly.
- Mobil-O-Graph® oppfyller alle kravene i EMC-standardene, men skal likevel ikke utsettes for sterke elektromagnetiske felt, da dette kan føre til funksjonsfeil utenfor grenseverdiene. Vær på grunn av dette oppmerksom på at avstanden mellom Mobil-O-Graph® og bærbare HF-kommunikasjonsapparater skal være minst 30 cm (12 tommer).

Vedlegg

Ta av mansjett og blodtrykksmålør

Hvis du må ta av mansjetten og apparatet (f.eks. når du skal dusje), går du frem på følgende måte:

- Slå av apparatet med **PÅ/AV**-tasten.
- Fjern mansjetten fra armen.
- Ta av apparatet og skulderreimen.

Legge på mansjett og blodtrykksmålør

Det er svært viktig at arm-mansjetten sitter riktig for en feilfri måling, og målingen skal alltid gjennomføres på samme arm.

For å legge på mansjetten og blodtrykksmåløren på nytt, følg disse anvisningene:

- Slangetilkoblingen til mansjetten må være rettet oppover, se fig. 1.
- Mansjettslangen skal legges slik at den gir en fri bevegelse av overarmen og føres via nakken til den andre siden av kroppen.
- Innrett mansjetten slik at mansjettslangen ikke knekkes på noen steder. Innrett mansjetten slik at nedre kant på mansjetten befinner seg ca. 2 cm (0,8 tommer) over albuebøyningen, se fig. 2.
- Legg mansjetten på overarmen slik at du kan føre en finger inn under mansjetten.
- Det er svært viktig at arteriesymbolet på mansjetten ligger på armarterien (Arteria Brachialis), se fig. 2.
- Når mansjetten er lagt riktig på, ligger metallbøylen på utsiden av overarmen (på albuesiden). Da må stoffflasken dekke huden under metallbøylen.
- Det anbefales at man legger mansjetten på naken overarm. Mansjetten kan likevel også brukes over en tynn skjorte eller bluse.
- Legg på apparatvesken. Ved å stille inn lengden på beltet, kan du bære den enten som hoftebelte eller skulderbelte.

- Legg Mobil-O-Graph® i apparatvesken, slik at mansjetttilkoblingen og tastene er fritt tilgjengelige.
- Slå på Mobil-O-Graph® med **PÅ/AV**-tasten.
- Start en ny blodtrykksmåling ved å trykke på **START**-tasten.

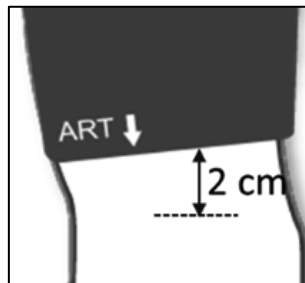
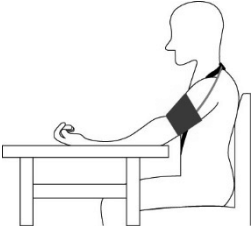
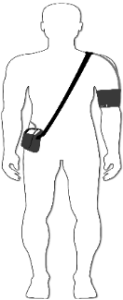
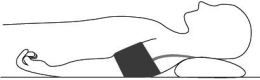


Fig. 2: Feste for mansjettene

Vedlegg

Hvordan forholde seg under en måling

Se til at midten av mansjette**n** befinner seg på høyde med høyre hjerteforkammer. Når en blodtrykksmåling begynner, innta en av følgende posisjoner, hvis det er mulig:

1. Posisjon	2. Posisjon	3. Posisjon
		
<ul style="list-style-type: none">▪ Sitt/stå/ligg komfortabelt▪ Ikke kryss beina▪ Hold deg rolig og ikke prat		<ul style="list-style-type: none">▪ Sett føttene flatt mot underlaget (ved sitting og ståing)▪ Støtt ryggen og armene (ved sitting og ligging)

Tastene til Mobil-O-Graph®

Mobil-O-Graph® har 4 taster som ulike funksjoner kan utføres med:



PÅ/AV-tast

Med **PÅ/AV**-tasten kan du slå Mobil-O-Graph® på og av. For å unngå en utilsiktet inn- eller utkobling må tasten holdes trykket i minst 2 sekunder.

I tillegg kan du med denne tasten, samt med alle andre taster, avbryte måleforløpet før tiden. Trykket i mansjetten frigjøres deretter raskt.



START-tast

Med **START**-tasten blir den automatiske protokollen startet, og den utløser en ekstra manuell måling. Dessuten kan du fortsette målesyklusen ved å trykke på **START**-tasten, hvis en blodtrykksmåling ble avbrutt ved trykk på en ønsket tast, eller hvis du har slått Mobil-O-Graph® på og av igjen. Med tasten kan også en ekstra enkeltmåling utløses; riktignok skal dette kun gjennomføres etter avtale med legen. Spesielle hendelser registreres med hjelp av tasten **HENDELSE**, se **HENDELSE**-tasten.



DAG/NATT-tast

Trykk på **DAG/NATT**-tasten om kvelden før du går og legger deg, og på nytt om morgenen når du står opp. Trykk på **DAG/NATT**-tasten blir lagret sammen med måleresultatene, og legen vil foreta en detaljert vurdering av denne.



HENDELSE-tast

Trykk på **HENDELSE**-tasten for å registrere en hendelse som kan påvirke blodtrykket for å utløse en ekstra måling. Trykk på **HENDELSE**-tasten blir lagret sammen med måleresultatene og legen vil foreta en detaljert vurdering av denne. Noter omstendighetene for hendelsen i en personlig måleprotokoll, slik at du senere kan snakke om hendelsene med legen din. Spesielle hendelser er f.eks. etter medikamentinntak, ved brystmerter, pustevansker osv.



ADVARSEL

Etter en automatisk måling skal du la det gå minst 3 minutter før du starter en måling aktivt, slik at du unngår en lengre forringelse av blodsirkulasjonen.

Akustiske signaler

De akustiske signalene som produseres av apparatet består av enkelte eller flere toneimpulsfølger. Følgende toneimpuls avgis:

Toneimpuls	Høres ved
1 toneimpuls	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inn- og utkobling ▪ Start og slutt på målingen (unntatt ved nattintervall) ▪ Fjerning av grensesnittkabelen, avslutning av IR-kommunikasjon, opprettelse og avslutning av Bluetooth®-kommunikasjon ▪ Målefeil
3 toneimpulser	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Systemfeil
Permanente toneimpulser	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alvorlige systemfeil (f.eks. utenom målingen er mansjettrykket mer enn 15 mmHg i mer enn 10 sekunder)

Vedlegg

Feilutbedring

Ved måle- eller systemfeil blir en feilkode vist i noen sekunder på displayet til Mobil-O-Graphs®. På grunnlag av følgende hjelpestillinger får du vite hvordan du skal forholde deg ved de enkelte feilkodene:

Feilkode	Tiltak
ERR 1	Hold armen rolig i løpet av målingen. Hvis feilen oppstår gjentatte ganger, legg på arm-mansjetten på nytt. Hvis feilen vedvarer, henvend deg til legen din.
ERR 2	Hold armen rolig i løpet av målingen. Hvis feilen oppstår gjentatte ganger, kontroller festet til arm-mansjetten og at mansjettslangen er godt tilkoblet Mobil-O-Graph®.
ERR 3	Hold armen rolig i løpet av målingen. Hvis denne feilen vedvarer, henvend deg til legen din.
ERR 5	Batteriene til Mobil-O-Graphs® er flate. Henvend deg til apotekeren.
ERR 6	Kontroller om mansjettslangen er knekt. Hvis feilen vedvarer, henvend deg til legen din.
ERR 7	Måleminnet er fullt. Henvend deg til legen din.
ERR 8	Målingen ble avbrutt med et knappetrykk. Gjenta målingen. Trykk på START -tasten.
ERR 9	Henvend deg til legen din.
ERR 10	Henvend deg til legen din.

Vedlegg 2 EMC-direktiver og produsenterklæring

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
Blodtrykksmåleren Mobil-O-Graph® er beregnet for bruk i omgivelser som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av blodtrykksmåleren Mobil-O-Graph® skal kontrollere at den kun brukes i slike omgivelser.		
Måling av støyemisjoner	Overensstemmelse	Elektromagnetisk omgivelse – retningslinjer
HF-støyutstråling etter CISPR 11	Gruppe 1	Blodtrykksmåleren Mobil-O-Graph® 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® passer for bruk i andre innretninger enn boligområder og slike 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	
Spenningsvingninger/flim mer iht. IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vedlegg

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Blodtrykksmåleren Mobil-O-Graph® er beregnet for bruk i omgivelser som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av blodtrykksmåleren Mobil-O-Graph® skal kontrollere at den kun brukes i slike omgivelser.			
Støyimmunitetskontroll	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 forstyrrelser βe/bursts i henhold til IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	± 1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	
Støtspenninger (surges) i henhold til IEC 61000-4-5		Ikke relevant	Mobil-O-Graph® har ingen AC-adapter

Immunitetstest	Kontrollnivå	Overensstemmelsesnivå	Elektromagnetisk omgivelse – retningslinjer
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- eller sykehusomgivelser.
Spenningsfall, korttidsbrudd og svingninger i forsyningsspenningene i henhold til IEC 61000-4-11		Ikke relevant	Mobil-O-Graph® har ingen AC-adapter

Vedlegg

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet		
Blodtrykksmåleren Mobil-O-Graph® er beregnet for bruk i omgivelser som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av blodtrykksmåleren Mobil-O-Graphs® skal kontrollere at den kun brukes i en slik omgivelse.		
Immunitetstest	Kontrollnivå	Overensstemmelsesnivå
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

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet		
Mobil-O-Graph® er beregnet for bruk i en elektromagnetisk omgivelse som er spesifisert nedenfor. Brukeren av Mobil-O-Graphs® må kontrollere at den kun brukes i en slik omgivelse.		
Støyutslippsmåling	Kontrollnivå	Overensstemmelsesnivå
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

IEM®

Mobil-O-Graph®

Mobil-O-Graph® PWA

Mobil-O-Graph® PWA

Holter ciśnieniowy z analizą fali tętna (PWA)

Uwaga

W przypadku USA: Przestroga: Prawo federalne dopuszcza zakup tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Jednostka oceniająca: oprogramowanie Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Niemcy

Adres e-mail: info@iem.de
Internet: IEM GmbH

Treści niniejszej instrukcji nie można powielać ani publikować bez pisemnej zgody firmy IEM GmbH
© IEM GmbH 2021. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Spis treści

Spis treści

1	Wprowadzenie.....	7
1.1	Uwaga wstępna.....	7
1.2	Informacje na temat niniejszej instrukcji.....	7
1.3	Badania kliniczne.....	8
1.4	Znak CE.....	8
2	Notatki.....	10
2.1	Przeznaczenie.....	10
2.2	Nieprawidłowe użycie.....	10
2.3	Zasadnicze działanie.....	10
2.4	Wskazania.....	11
2.5	Skutki uboczne holtera ciśnieniowego.....	12
2.6	Bezpieczeństwo.....	12
2.6.1	Definicje użytych haseł ostrzegawczych.....	12
2.6.2	Definicja uwag ogólnych.....	13
2.7	Ważne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa przeznaczone dla lekarza.....	14
3	Opis produktu.....	25

3.1	Opis.....	25
3.2	Rozpakowywanie.....	26
3.3	Opis urządzenia.....	26
3.3.1	Holter ciśnieniowy.....	26
3.3.2	Przyciski.....	28
3.3.3	Wyświetlacz.....	31
3.3.4	Sygnały dźwiękowe.....	31
3.3.5	Złącze mankietu.....	32
3.3.6	Gniazdo danych.....	33
3.3.7	Interfejs podczerwieni.....	33
3.4	Przygotowanie do pomiaru.....	33
3.4.1	Włączanie.....	34
3.4.2	Czyszczenie pamięci.....	36
3.4.3	Ustawianie daty/godziny.....	36
3.4.4	Przesyłanie danych pacjentów (ID).....	36
3.4.5	Określanie żądanego dziennika pomiarów.....	37
3.4.6	Zakładanie holtera ciśnieniowego i rozpoczynanie pomiaru.....	38

Spis treści

3.5	Ułożenie i zachowanie pacjenta.....	42
3.6	Dane techniczne i warunki środowiskowe.....	44
3.7	Symbole.....	47
4	Pielęgnacja i konserwacja.....	51
4.1	Dezynfekcja i czyszczenie.....	51
4.2	Plan konserwacji.....	53
5	Rozwiązywanie problemów.....	55
5.1	Główne źródła błędów.....	55
5.2	Błąd przesyłania.....	56
5.3	Lista kontrolna.....	56
5.4	Opis błędu Mobil-O-Graph®.....	57
5.4.1	Błąd komunikacji interfejsu Bluetooth® urządzenia.....	64
6	Akumulatory/baterie.....	67
6.1	Obsługa z akumulatorami.....	67
6.2	Obsługa z bateriami ALKALICZNYMI.....	69
7	Warunki gwarancji i naprawy.....	71
	Załącznik.....	74

Spis treści

A	Załącznik 1 Ważne informacje dla pacjentów dotyczące urządzenia Mobil-O-Graph@.....	75
B	Załącznik 2 Wytyczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej i deklaracja producenta.....	87

1 Wprowadzenie

1.1 Uwaga wstępna

Dziękujemy za wybór holtera ciśnieniowego Mobil-O-Graph® z opcją 24-godzinnej analizy fali tętna. Ten holter ciśnieniowy został specjalnie zaprojektowany pod kątem 24-godzinnych pomiarów i działa zgodnie z zasadą pomiarów oscylometrycznych. Dodatkowo Mobil-O-Graph® umożliwia przeprowadzanie 24-godzinnej analizy fali tętna. 24-godzinną analizę fali tętna można aktywować w dowolnym momencie w różnych konfiguracjach, korzystając z klucza licencyjnego oraz serwera klienta Hypertension Management Software Client Server (HMS CS).

W praktyce holter ciśnieniowy Mobil-O-Graph® można przygotować do pracy u nowego pacjenta w zaledwie kilka minut. Dzięki temu można optymalnie korzystać z tego urządzenia i każdego dnia przeprowadzać badania o 24-godzinnym profilu. Urządzenie Mobil-O-Graph® można więc szybko zintegrować do swojej codziennej praktyki. Serwer klienta Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) pomaga w zarządzaniu danymi dotyczącymi ciśnienia krwi i pozwala analizować i oceniać wyniki pomiarów ciśnienia krwi.

1.2 Informacje na temat niniejszej instrukcji

Ta instrukcja pozwoli użytkownikom zapoznać się i jego akcesoriami. Przy odrobinie wprawy zobaczysz, jak łatwo korzysta się z tego urządzenia.

Odczyty są interpretowane za pomocą funkcji zarządzania danymi dostępnej na serwerze klienta Hypertension Management Software Client Server (www.iem.de/hsmcs).



Wskazówka

Informacje na temat sposobu korzystania z oprogramowania zawiera instrukcja obsługi serwera HMS CS.

W niniejszej instrukcji znajdują się informacje na temat holtera ciśnieniowego i jego akcesoriów. Zostały one uporządkowane w takiej kolejności, w jakiej użytkownik będzie obsługiwał urządzenie i korzystał z niego w przyszłości.

Poszczególne funkcje nie są omawiane, dopóki nie będą potrzebne. W związku z tym użytkownik może zapoznawać się z obsługą holtera ciśnieniowego krok po kroku.

Niniejszą instrukcję należy zachować na przyszłość i odłożyć w miejsce, w którym zawsze będzie dostępna dla użytkownika!

1.3 Badania kliniczne

Urządzenie Mobil-O-Graph[®] spełnia wymogi stowarzyszeń ESH (European Society of Hypertension) i BHS (British Hypertension Society) oraz normy ISO 81060-2:2013.

1.4 Znak CE



Urządzenie Mobil-O-Graph[®] spełnia wymogi norm

- 93/42/EWG (MDD),

Wprowadzenie

- 2014/53/UE (RED),
- 2011/65/UE (RoHS)

i posiada oznaczenie CE.

IEM GmbH niniejszym oświadcza, że urządzenie Mobil-O-Graph[®] jest zgodne z dyrektywą 2014/53/UE.



Wskazówka

Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod poniższym adresem internetowym: www.iem.de/doc/

2 Notatki

2.1 Przeznaczenie

To urządzenie jest przeznaczone do przeprowadzania 24-godzinnego pomiaru ciśnienia krwi i analizy fali tętna. Urządzenie Mobil-O-Graph® może być używane wyłącznie pod nadzorem personelu medycznego.

2.2 Nieprawidłowe użycie

- Urządzenia Mobil-O-Graph® nie można używać do żadnych celów innych niż pomiary ciśnienia krwi opisane w niniejszym dokumencie.
- Ze względu na ryzyko uduszenia przewodem i mankietem, urządzenia Mobil-O-Graph® nie można używać u pacjentów chorych umysłowo ani pozostawiać w zasięgu dzieci bez nadzoru.
- Urządzenie Mobil-O-Graph® nie jest przeznaczone do stosowania u niemowląt i dzieci do 3. roku życia.
- Urządzenie Mobil-O-Graph® nie jest przeznaczone do stosowania u kobiet w ciąży ani u kobiet, u których występuje stan przedrzucawkowy.
- Urządzenie Mobil-O-Graph® nie może być używane do monitorowania ciśnienia krwi z wywoływaniem alarmów podczas operacji lub na oddziałach intensywnej terapii.
- Urządzenia Mobil-O-Graph® nie można używać w samolotach!

2.3 Zasadnicze działanie

Zasadnicze działanie jest określane jako pomiar ciśnienia krwi charakteryzujący się:

Notatki

- 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.

2.4 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.

2.5 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.

2.6 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.

2.6.1 Definicje użytych haseł ostrzegawczych

W niniejszej instrukcji użyto poniższych symboli i haseł ostrzegawczych w celu wskazania zagrożeń i przekazania ważnych informacji:

OSTRZEŻENIE



Krótki opis zagrożenia

Ten symbol ostrzeżenia wraz z hasłem ostrzegawczym **OSTRZEŻENIE** wskazuje na możliwe lub bezpośrednio zagrażające niebezpieczeństwo.

Niezastosowanie się może doprowadzić do łagodnych, umiarkowanych lub poważnych obrażeń ciała lub do śmierci.

Uwaga

Krótki opis zagrożenia

Ten symbol ostrzeżenia wraz z hasłem ostrzegawczym **UWAGA** wskazuje możliwe szkody materialne. Niezastosowanie się może doprowadzić do uszkodzenia produktów lub ich akcesoriów.

2.6.2 Definicja uwag ogólnych

WSKAZÓWKA

Hasło ostrzegawcze Uwaga sygnalizuje

dalsze informacje na temat urządzenia Mobil-O-Graph[®] lub jego akcesoriów.



Wskazówka

Wskazuje odniesienie do zewnętrznych dokumentów, w których opcjonalnie można znaleźć dalsze informacje.

2.7 Ważne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa przeznaczone dla lekarza

OSTRZEŻENIE



Niebezpieczeństwo wystąpienia zakłóceń przepływu krwi w rezultacie ciągłego naciśku mankietu lub zbyt częstego wykonywania pomiarów

Jeśli pacjent ma ograniczone umiejętności poznawcze, może korzystać z tego urządzenia tylko pod nadzorem.

Należy upewnić się, że pasek na ramię oraz przewód mankietu znajdują się we właściwym położeniu, a także dopilnować, aby przewód mankietu nie był zasupłany, naciągnięty ani ściśnięty.

Nie wolno zginać przewodu mankietu.

Należy zawsze trzymać przewód mankietu pod ubraniem (również w nocy).

Należy powiedzieć pacjentom, jak prawidłowo pozycjonować mankiety, a także poinformować ich, że urządzenie musi być umieszczone w taki sposób, aby napęczniony mankiety nie był ściśnięty ani zagięty, szczególnie podczas snu.

Pomiar można przerwać w dowolnym momencie – w tym celu wystarczy nacisnąć jakikolwiek przycisk.

OSTRZEŻENIE

Spowoduje to wypuszczenie powietrza z mankieta, po czym będzie można zdjąć urządzenie.

Należy poinformować pacjenta o tym niebezpieczeństwie.

OSTRZEŻENIE



Ryzyko uduszenia paskiem na ramię i przewodem mankieta

Jeśli pacjent ma ograniczone umiejętności poznawcze, może korzystać z tego urządzenia tylko pod nadzorem.

Urządzenia Mobil-O-Graph® nie można używać u pacjentów chorych umysłowo.

U dzieci urządzenie Mobil-O-Graph® może być używane tylko z zachowaniem szczególnej ostrożności i pod stałym nadzorem lekarza, zgodnie z przepisami.

Nie można umieszczać paska na ramię i przewodu mankieta na szyi pacjenta.

Należy poinstruować pacjenta, aby nosił mankieta tylko na górnej części ramienia, a także, aby upewnił się, że pasek na ramię i przewód ciśnienia nie miały możliwość owinięcia się wokół szyi. W związku z tym przewód powietrza jest zawsze układany pod zewnętrzną warstwą ubioru (nawet w nocy).

Należy powiedzieć pacjentom, jak prawidłowo pozycjonować mankieta.

⚠ OSTRZEŻENIE

Należy poinstruować pacjentów, że jeśli będą odczuwać ból lub zauważą opuchliznę, zaczerwienienie lub drętwienie w ramieniu, na którym mają umieszczony mankiet, muszą wyłączyć urządzenie, zdjąć mankiet i poinformować Cię o tym. (Pacjent może odczuwać łagodny lub umiarkowany dyskomfort podczas pomiaru ciśnienia krwi). Pomiar można przerwać w dowolnym momencie – w tym celu wystarczy nacisnąć jakikolwiek przycisk. Spowoduje to wypuszczenie powietrza z mankietu, po czym będzie można zdjąć urządzenie.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko wystąpienia obrażeń ciała w przypadku użycia u pacjentów, dla których urządzenie nie jest przeznaczone

Urządzenie Mobil-O-Graph® nie jest przeznaczone do stosowania u kobiet w ciąży ani u kobiet, u których występuje stan przedrzucawkowy.

OSTRZEŻENIE



Ryzyko wystąpienia obrażeń ciała w wyniku założenia i pompowania mankietu w miejscu zranienia

Nie można umieszczać urządzenia Mobil-O-Graph® na miejscu zranienia ani na bandażu.

OSTRZEŻENIE



Niebezpieczeństwo tymczasowej utraty funkcjonowania obecnego elektrycznego wyrobu medycznego w wyniku założenia lub pompowania mankietu, gdy pacjent ma założone drugi elektryczny wyrób medyczny do monitorowania na tej samej kończynie.

Należy zakładać urządzenie tylko wtedy, gdy pacjent nie ma na ramieniu żadnego innego elektrycznego wyrobu medycznego.

OSTRZEŻENIE



Niebezpieczeństwo wystąpienia obrażeń ciała i zakłóceń przepływu krwi w wyniku założenia i pompowania mankietu na kończynach z wlewem dożylnym, otrzymujących leczenie dożylnie lub z przetoką tętniczo-żylną.

⚠ OSTRZEŻENIE

Nie można zakładać urządzenia Mobil-O-Graph® na kogokolwiek z wlewem dożylnym lub przetoką tętniczo-żylną w ramieniu.

⚠ OSTRZEŻENIE**Niebezpieczeństwo wystąpienia obrażeń ciała w wyniku reakcji alergicznej na materiał, z którego wykonano mankiety**

Tusz drukarski zawiera żywicę epoksydową. U bardzo wrażliwych pacjentów ten tusz może w rzadkich przypadkach powodować reakcje alergiczne.

Należy powiedzieć pacjentom, że w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek bólu lub reakcji alergicznych powinni wyłączyć urządzenie i zdjąć mankiety.

Należy postępować zgodnie z procedurami dotyczącymi higieny wyszczególnionymi w planie konserwacji.

OSTRZEŻENIE



Niebezpieczeństwo wystąpienia obrażeń ciała w wyniku zastosowania niezatwierdzonych akcesoriów

Należy używać wyłącznie akcesoriów zatwierdzonych i dystrybuowanych przez producenta.

Przed pierwszym skorzystaniem z akcesoriów należy przeczytać stosowne informacje przekazane przez producenta.

Przed użyciem należy sprawdzić akcesoria w odniesieniu do specyfikacji producenta.

Należy poinstruować osobę, u której wykonywany będzie pomiar, aby w razie odczuwania bólu natychmiast wyłączyła urządzenie, zdjęła mankiet i poinformowała o problemie.

OSTRZEŻENIE



Ryzyko wystąpienia wybroczyn, krwotoków lub krwiaków podskórnych

Należy upewnić się, że korzystanie z urządzenia nie skutkuje pogorszoną cyrkulacją krwi w ramieniu z uwagi na stan zdrowia pacjenta.

Pomimo właściwego umieszczenia, u pacjentów z delikatnymi tkankami może wystąpić krwawienie z tkanek lub krwiak.

⚠ OSTRZEŻENIE

Należy sprawdzić, czy pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe lub ma zaburzenia koagulacji.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo wystąpienia obrażeń ciała w wyniku założenia lub napompowania mankiету na ramieniu znajdującym się po tej samej stronie, po której wykonano mastektomię

Nie można umieszczać urządzenia Mobil-O-Graph® na ramieniu znajdującym się po tej samej stronie, po której wykonano mastektomię.

Uwaga**Uszkodzenie urządzenia**

- Do urządzenia nie mogą dostać się płyny. Jeśli uważasz, że podczas czyszczenia lub używania urządzenia dostał się do niego płyn, nie można go już więcej używać.
- Jeśli urządzenie zostanie narażone na kontakt z wilgocią, należy je wyłączyć i wyjąć baterie. Należy też poinformować o tym dział pomocy technicznej lub wysłać urządzenie do specjalistycznego dostawcy lub producenta.

Notatki

- Z urządzenia nie można korzystać w pobliżu urządzeń do obrazowania metodą MRI ani w bezpośredniej bliskości innego elektrycznego wyrobu medycznego.
- Urządzenie Mobil-O-Graph® nie nadaje się do jednoczesnego używania z aparaturą chirurgiczną wysokiej częstotliwości.
- Nie można upuszczać urządzenia, ani umieszczać na nim przedmiotów.
- Nie można używać urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń ani umieszczać go na innych urządzeniach, ponieważ może to skutkować jego nieprawidłowym działaniem. Jeśli mimo wszystko konieczne jest użycie urządzenia w sposób opisany powyżej, należy obserwować to urządzenie oraz pozostałe urządzenia, aby upewnić się, że działają prawidłowo.
- Korzystanie z komponentów innych niż te dostarczone z produktem może prowadzić do błędów pomiarowych, ponieważ inne transformatory i przewody mogą na przykład zwiększać emisje powodujące zakłócenia elektromagnetyczne lub ograniczać odporność elektromagnetyczną. W związku z tym należy używać wyłącznie akcesoriów IEM.
- Urządzenie nie może być podłączane do komputera ani innego urządzenia, gdy pozostaje elektrycznie podłączone do pacjenta.
- Pomiar można przerwać w dowolnym momencie – w tym celu wystarczy nacisnąć jakikolwiek przycisk. Spowoduje to wypuszczenie powietrza z mankietu, po czym będzie można zdjąć urządzenie.
- Należy wyjąć baterie lub akumulator z komory baterii od razu po ich rozładowaniu lub w przypadku, gdy urządzenie pomiarowe nie będzie używane przez dłuższy czas.

- Mankiet i przewód są wykonane z materiału, który nie przewodzi elektryczności. W związku z tym chronią urządzenie przed skutkami wyładowania defibrylatora. W przypadku wyładowania defibrylatora samo urządzenie nie może mieć styczności z pacjentem, ponieważ urządzenie może ulec uszkodzeniu w wyniku takiego wyładowania, a to może skutkować wyświetlaniem nieprawidłowych wartości.
- Ekstremalne temperatury, wilgotność lub ciśnienie atmosferyczne mogą mieć wpływ na dokładność pomiaru. Należy postępować zgodnie z tą instrukcją.
- Urządzenie Mobil-O-Graph[®] spełnia wszystkie wymogi standardów EMC, jednak urządzenia Mobil-O-Graph[®] nie należy wystawiać na oddziaływanie silnych pól elektromagnetycznych, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie poza wartościami granicznymi. W związku z tym należy upewnić się, że urządzenie Mobil-O-Graph[®] znajduje się w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od wszelkich przenośnych urządzeń do komunikacji RF.
- Nie wolno otwierać obudowy urządzenia Mobil-O-Graph[®], ponieważ spowoduje to unieważnienie jego gwarancji.
- Nie wolno podejmować prób ponownego naładowania baterii. Nie wolno podejmować prób otwierania lub powodowania zwarcia baterii/akumulatorów. Istnieje ryzyko wybuchu.

WSKAZÓWKA

Analiza fali tętna dostarcza dodatkowych wskaźników potencjalnych zagrożeń, ale nie jest wystarczająca do wskazywania poszczególnych chorób czy zaleceń dotyczących leczenia.

WSKAZÓWKA

Należy zauważyć, że stosowanie analizy fali tętna u dzieci nie ma obecnie badań klinicznych w porównaniu z metodami referencyjnymi.

Zewnętrzne czynniki zakłócające, takie jak ruch ramieniem podlegającym pomiarowi, aktywność fizyczna, prowadzenie pojazdu lub korzystanie z transportu publicznego podczas pomiarów, mogą skutkować powstaniem artefaktów ruchu lub nieprawidłowymi pomiarami. Podczas oceniania wyników pomiaru należy w związku z tym odnosić się do zapisów prowadzonych przez pacjenta i uwzględniać je w swojej ocenie.

WSKAZÓWKA

Wyładowania elektrostatyczne, takie jak wyładowania syntetycznych ubrań, mogą wywołać ponowne uruchomienie urządzenia.

To samo może zdarzyć się, gdy baterie pamięci wewnętrznej będą rozładowane oraz gdy baterie zewnętrzne zostaną wymienione. W tym przypadku urządzenie uruchomi się w ostatnio używanym stanie pracy.



Wskazówka

Załącznik zawiera istotne informacje dla pacjenta. Informacje dla pacjentów można również znaleźć w formacie DIN A4 pod adresem www.iem.de/en/patient-information.

W razie konieczności można je wydrukować i dać pacjentowi.

3 Opis produktu

3.1 Opis

Ambulatoryjny pomiar ciśnienia tętniczego obejmuje dwa główne komponenty:

- urządzenie Mobil-O-Graph[®] Monitor z różnymi mankietami oraz akcesoria dodatkowe.
- Oprogramowanie Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) do oceny wyników pomiaru dokonywanej przez lekarza.

Pomiary ciśnienia krwi można odczytywać przy pomocy jednostki HMS CS. Za pomocą tego oprogramowania zapisane wyniki pomiarów są automatycznie przesyłane do komputera, wyświetlane na ekranie w formie grafik, list i statystyk, a także drukowane.

Od razu po zakończeniu pomiaru urządzenie Mobil-O-Graph[®] można przygotować dla kolejnego pacjenta. Przy odrobinie wprawy procedurę tę można przeprowadzić w zaledwie kilka minut. Dzięki temu lekarz może korzystać z urządzenia każdego dnia roboczego.

Urządzenie Mobil-O-Graph[®] z systemem HMS CS 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. Pozwala to lekarzowi przepisać indywidualne, optymalnie dostosowane leczenie oraz monitorować jego rezultaty.



Wskazówka

Informacje na temat sposobu korzystania z oprogramowania zawiera instrukcja obsługi serwera HMS CS.

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.

3.3 Opis urządzenia

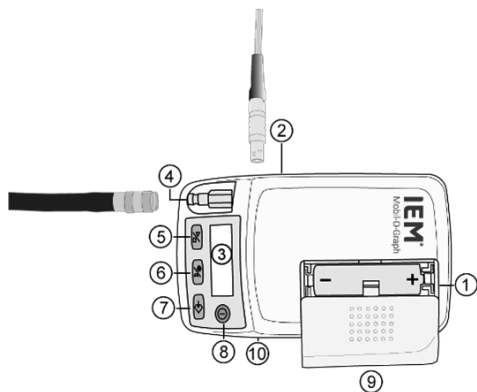
3.3.1 Holter ciśnieniowy

Elementy:

1	Komora na baterie
2	Gniazdo kabla interfejsu PC
3	Wyświetlacz LCD
4	Złącze mankietu
5	Przycisk START
6	Przycisk DZIEŃ/NOC
7	Przycisk ZDARZENIE
8	Przycisk WŁ./WYŁ.
9	Pokrywa komory na baterie

Opis produktu


10	Interfejs podczerwieni
11	Interfejs Bluetooth® (niewidoczny)





Ilustr. 1: Holter ciśnieniowy, widok z góry


3.3.2 Przyciski

Wszystkie przyciski są zlokalizowane w górnej części obudowy holtera ciśnieniowego (patrz Ilustr. 1: Holter ciśnieniowy, widok z góry, s. 27).

WŁ./WYŁ. 	<p>Przycisk WŁ./WYŁ. umożliwia włączanie i wyłączenie urządzenia. Aby zapobiec przypadkowemu włączaniu i wyłączaniu urządzenia, przycisk reaguje na naciśnięcie dopiero po 2 sekundach</p> <p>Tym przyciskiem, jak również dowolnym innym przyciskiem, można także przedwcześnie zakończyć proces pomiaru: ciśnienie w mankiecie zostanie wówczas szybko zwolnione (patrz również sekcja dotycząca ostrzeżeń).</p> <p style="text-align: center;">WSKAZÓWKA</p> <p>Aby kontynuować działanie urządzenia, należy ponownie je włączyć (przycisk WŁ./WYŁ.)</p>
--	--

Opis produktu

	<p>Gdy bateria pamięci wewnętrznej jest rozładowana lub wymienione zostaną baterie zewnętrzne, urządzenie wznowi pracę w ostatnio używanym stanie działania bez naciśnięcia przycisku WŁ./WYŁ.</p>
<p>DZIEŃ/ NOC</p> 	<p>Fazy snu i jawy można oddzielić podczas rejestrowania za pomocą przycisku DZIEŃ/NOC, co ma duże znaczenie dla statystyk i grafik. Szczegółowe specyfikacje dotyczące wpływu na wydruk można znaleźć w odpowiednich rozdziałach dotyczących jednostek do oceny.</p> <hr/> <p>Wskazówka</p> <hr/> <p>Szczegółowe specyfikacje dotyczące wpływu na wydruk można znaleźć w instrukcji obsługi systemu HMS CS.</p> <hr/> <p>W skrócie: Pacjent otrzymuje instrukcję, aby naciskać przycisk DZIEŃ/NOC, gdy kładzie się spać i ponownie gdy budzi się rano. W ten sposób interwał pomiaru zostaje automatycznie dostosowany do pacjenta, co pomaga w przeprowadzeniu analizy profilu ciśnienia krwi. Obok regulacji interwału na wydruku będą widoczne odpowiednie notatki. Jeśli ten przycisk nie zostanie naciśnięty, interwał zostanie zmieniony według skonfigurowanego dziennika.</p>
<p>ZDARZENIE</p> 	<p>Przycisk ZDARZENIE może służyć do wyzwolenia dodatkowego pomiaru w celu zarejestrowania zdarzenia, które ma wpływ na ciśnienie krwi. Pacjent powinien zapisać okoliczności zdarzenia, np. przyjęcie leku, w osobistym dzienniku pomiarowym, aby móc je potem omówić.</p>

	<p style="text-align: center;">▲ OSTRZEŻENIE</p> <p>OSTRZEŻENIE (przycisk ZDARZENIE)</p> <p>Po automatycznym pomiarze należy odczekać co najmniej 3 minuty, aby zapobiec przedłużonemu zakłóceniu obiegu krwi, zanim będzie można aktywnie rozpocząć pomiar.</p>
<p>START</p> 	<p>Przycisk START służy do aktywowania 24-godzinnego pomiaru oraz do wykonywania pomiaru poza wstępnie ustalonym cyklem pomiarów.</p> <p style="text-align: center;">▲ OSTRZEŻENIE</p> <p>OSTRZEŻENIE (przycisk START)</p> <p>Wartości pierwszego pomiaru powinny zostać sprawdzone przez lekarza pod kątem wiarygodności, aby można było później wykonywać prawidłowe pomiary automatyczne, a także aby upewnić się co do prawidłowego ułożenia mankietu. W przypadku błędnego pomiaru należy postępować zgodnie z instrukcjami w rozdziale 3.4 Przygotowanie do pomiaru, s. 33 oraz 5 Rozwiązywanie problemów, s. 55.</p> <hr/> <p>W przypadku naciśnięcia przycisku START wyświetlacz pokaże liczbę poprzednio zarejestrowanych pomiarów i zostanie uruchomiony pomiar ręczny. Tym, co odróżnia go od automatycznego pomiaru prowadzonego zgodnie z dziennikiem pomiarów, jest stopniowe napełnianie mankietu. W tym przypadku ustalany jest wymagany ucisk mankietu, przy</p>

Opis produktu

którym można zmierzyć skurczowe ciśnienie krwi. Maksymalne wymagane ciśnienie napełniania jest zapisywane i jest natychmiast „uruchamiane” poprzez bezpośrednie rozpoczęcie nadmuchiwanie podczas kolejnych pomiarów automatycznych. Pacjent może użyć przycisku START, aby zainicjować pomiary ręczne poza wstępnie ustalonym cyklem pomiarów.

3.3.3 Wyświetlacz

Wyświetlacz LCD jest zlokalizowany w górnej części obudowy holtera ciśnieniowego (patrz Ilustr. 1: Holter ciśnieniowy, widok z góry, s. 27). Wyświetla przydatne informacje dla lekarza i dla pacjenta dotyczące danych pomiarowych, ustawień urządzenia i błędów pomiarowych.

3.3.4 Sygnały dźwiękowe

Sygnały dźwiękowe obejmują pojedyncze lub wielokrotne sekwencje sygnałów. Emitowane są poniższe sekwencje:

Sygnał tonowy	Kiedy go słyszeć
1 sygnał tonowy	<ul style="list-style-type: none">• Włączanie i wyłączanie• Rozpoczynanie i kończenie pomiaru (z wyjątkiem interwału nocnego)• Wyjmowanie przewodu interfejsu, kończenie komunikacji IR, nawiązywanie i kończenie komunikacji Bluetooth®

Sygnal tonowy	Kiedy go słyszeć
	<ul style="list-style-type: none"> Błędy pomiarowe
3 sygnały tonowe	<ul style="list-style-type: none"> Błąd systemu (np. zakończenie pomiaru)
Ciągłe sygnały tonowe	<ul style="list-style-type: none"> Poważny błąd systemu (np. ciśnienie mankietu jest większe niż 15 mmHg przez ponad 10 sekund poza pomiarem)
Połączone sygnały tonowe	<ul style="list-style-type: none"> Podczas ręcznego czyszczenia odczytów najpierw emitowany jest 1 sygnał tonowy, a po 2 sekundach generowanych jest 5 sygnałów tonowych

3.3.5 Złącze mankietu

Złącze mankietu jest zlokalizowane w górnej części obudowy urządzenia Mobil-O-Graph® (patrz Ilustr. 1: Holter ciśnieniowy, widok z góry, s. 27). Ta metalowa wtyczka jest potrzebna do połączenia holtera ciśnieniowego z mankietem za pośrednictwem przewodu mankietu i metalowego rękawa mankietu.

Uwaga

Metalową wtyczkę (łącznie powietrza) należy zawsze podłączać tak, aby słyszalne było wyraźne „kliknięcie”. W przeciwnym razie połączenie między urządzeniem Mobil-O-Graph® a przewodem będzie nieszczelne, co będzie skutkowało błędami pomiarowymi

Opis produktu

3.3.6 Gniazdo danych

Gniazdo danych jest zlokalizowane po lewej stronie obudowy (patrz Ilustr. 1: Holter ciśnieniowy, widok z góry, s. 27). Dostarczony przewód połączeniowy jest podłączony do tego gniazda. Jest to połączenie wtykowe; czerwona wtyczka musi zostać podłączona do czerwonego gniazda. Pociągnąć zewnętrzny metalowy pierścień, aby zwolnić połączenie.



Wskazówka

Dalsze informacje można znaleźć w instrukcji obsługi systemu HMS CS.

3.3.7 Interfejs podczerwieni

Interfejs podczerwieni to bezprzewodowa alternatywa dla gniazda danych. Aby korzystać z tego interfejsu, potrzebny jest interfejs podczerwieni IR-Med do komputera. Interfejs podczerwieni można nabyć u specjalistycznego dostawcy lub bezpośrednio od firmy IEM GmbH.



Wskazówka

Dalsze informacje można znaleźć w instrukcji obsługi systemu HMS CS.

3.4 Przygotowanie do pomiaru

- Podłączyć przewód mankietu do wtyczki zlokalizowanej w górnej części obudowy holtera ciśnieniowego.

- Na początek sprawdź, czy akumulatory zostały prawidłowo włożone. Do każdego nowego pomiaru należy zawsze używać w pełni naładowanych akumulatorów. Alternatywą jest zastosowanie baterii alkalicznych. Podczas wkładania akumulatora lub baterii należy zwrócić uwagę na poprawne ustawienie biegunów.

WSKAZÓWKA

Należy używać wyłącznie akumulatorów NiMH lub baterii alkalicznych dostarczonych przez firmę IEM.

Choć baterie cynkowo-węglowe i akumulatory NiCd wykazują odpowiednią moc podczas testów wytrzymałości baterii, często nie wystarczają na 24-godzinne pomiary. Przed pierwszym użyciem akumulatory należy kilkakrotnie rozładować i naładować. Należy stosować się do dołączone instrukcji obsługi ładowarki.

3.4.1 Włączanie

Należy zawsze sprawdzić stan holtera ciśnieniowego przed przekazaniem go pacjentowi. W tym celu należy przyrzeć 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

Opis produktu

Test	Wyświetlacz	Komentarz
		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. 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 Ustawianie daty/godziny

Urządzenie Mobil-O-Graph[®] ma wewnętrzną baterię zapasową, która pozwala na kontynuowanie odliczania czasu nawet po usunięciu akumulatora lub baterii z komory. Pomimo tego godzinę i datę należy sprawdzić przed każdą serią pomiarów.

Godzinę i datę można ustawić za pomocą odpowiedniego oprogramowania ewaluacyjnego.

Godzinę i datę można ustawić ręcznie, przytrzymując przycisk uruchamiania i naciskając przycisk zdarzenia. Nastąpi przejście do trybu "ustawiania godziny". Użyj przycisku start, aby zmienić każdy element i użyj przycisku zdarzenia, aby przejść do następnego elementu wyświetlacza.

3.4.4 Przesyłanie danych pacjentów (ID)

Holter ciśnieniowy należy przygotować poprzez przesłanie danych pacjentów (ID) przy pomocy systemu HMS CS, aby podczas odczytu możliwa była prawidłowa alokacja danych.

Opis produktu



Wskazówka

Dalsze informacje na ten temat można znaleźć w instrukcji obsługi systemu HMS CS, w sekcji „akceptowanie ID pacjenta”.

3.4.5 Określanie żądanego dziennika pomiarów

Za pomocą systemu HMS CS istnieje opcja dostosowania poniższych ustawień dziennika pomiarów:

- Rozpoczęcie 4 różnych interwałów dziennych
- Liczba pomiarów na godzinę w 4 interwałach dziennych
- Włączenie/wyłączenie sygnałów akustycznych dla interwałów dziennych
- Włączenie/wyłączenie opcjonalnej analizy fal tętna
- Wybór między 24-godzinnym ambulatoryjnym monitorowaniem ciśnienia krwi a monitorowaniem w klinice
- Włączenie/wyłączenie wyświetlacza.

Po przeprowadzeniu pomiaru dziennik można zmienić dopiero po całkowitym usunięciu wszystkich danych.

Można ustawić dziennik ręcznie, naciskając i przytrzymując przycisk DZIEN/NOC, jednocześnie naciskając przycisk ZDARZENIE. Za pomocą przycisku START/STOP można zmienić dziennik, a za pomocą przycisku ZDARZENIE można to potwierdzić.

Uwaga

Do monitorowania w gabinecie wymagany jest interfejs Bluetooth®; można nabyć go od swojego specjalistycznego dostawcy lub bezpośrednio od firmy IEM GmbH.

Ustawianie dzienników za pomocą oprogramowania



Wskazówka

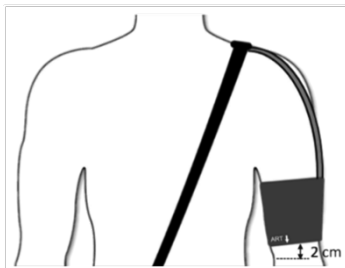
Aby ustawić protokoły za pomocą oprogramowania, należy odwołać się do instrukcji obsługi systemu HMS CS, gdzie można znaleźć informacje na temat odpowiedniego oprogramowania do zarządzania danymi pacjentów.

3.4.6 Zakładanie holtera ciśnieniowego i rozpoczęcie pomiaru

Umieścić pokrowiec na urządzenie na ciele pacjenta. Dostosowując długość paska, można użyć go jako pasek zapinany w talii, jak i jako pasek na ramię. Można też użyć normalnego paska pasującego do noszonych ubrań. Umieścić mankiet. Prawidłowe umieszczenie mankieta jest ważne z punktu widzenia dokładności pomiarów (patrz Ilustr. 2: Zakładanie mankieta, s. 39).

Zalecamy umieszczenie mankieta na gołym ramieniu. Można jednak nosić go też na cienkiej koszuli lub bluzce.

Opis produktu



Ilustr. 2: Zakładanie mankietu

Należy pamiętać, że:

1. Gdy urządzenie jest zakładane na pacjenta, nie może być podłączone do innych zewnętrznych urządzeń!
2. Mankiet należy umieścić w taki sposób, aby w żadnym momencie przewód ciśnienia nie mógł się zgiąć! Przewód ciśnienia powinien być poprowadzony wokół szyi na drugą stronę ciała pacjenta, w taki sposób, aby zapewnić swobodne poruszanie górną częścią ramienia. Złącze przewodu na mankiecie musi być skierowane do góry.

3. Niezwykle ważne jest, aby symbol tętnicy znajdował się na wysokości tętnicy ramiennej! Gdy mankiet jest założony prawidłowo, metalowy pasek leży po zewnętrznej części ramienia (po stronie łokcia).
4. Pasek z materiału musi osłaniać skórę pod paskiem metalowym!
5. Dolna krawędź mankietu powinna znajdować się około 2 cm (0,8 cala) nad łokciem pacjenta!
6. Mankiet należy umieszczać wyłącznie na górnej części ramienia. Prawidłowość ustawienia można sprawdzić za pomocą prostego testu: Pod mankiet można włożyć jeden lub dwa palce.
7. Bardzo ważne jest, aby rozmiar mankietu był dobrze dopasowany, ponieważ wówczas możliwe jest dokonanie precyzyjnego pomiaru ciśnienia krwi. Aby umożliwić uzyskanie odtwarzalnych wartości pomiaru, najlepiej zapewnić ustandaryzowane warunki pomiaru, tj. rozmiar mankietu powinien być dostosowany do pacjenta. Obwód ramienia można zmierzyć za pomocą miarki dołączonej do dostarczonego produktu. Pomiaru należy dokonywać pośrodku górnej części ramienia. Następnie należy dobrać mankiet:

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 (9,5–12,6 cala)	M

Opis produktu

32–38 cm (12,6–15,0 cali)	L
38–55 cm (15,0–21,7 cala)	XL

- Podłączyć przewód ciśnienia mankietu do holtera ciśnieniowego. Dokładnie przymocować przewód do złącza – musi być słychać wyraźne kliknięcie. Aby odłączyć przewód, wystarczy odciągnąć zewnętrzny metalowy pierścień wtyczki.
- Urządzenie jest teraz prawidłowo skonfigurowane i gotowe do wykonania pomiarów.



Wskazówka

Instrukcje dotyczące przygotowywania holtera ciśnieniowego za pomocą systemu HMS CS można znaleźć w instrukcji obsługi systemu HMS CS.

Po wykonaniu wszystkich dotychczasowych kroków można przystąpić do korzystania z holtera ciśnieniowego. Na początek dokonuje się pomiaru ręcznego, naciskając przycisk „START”. Ten pomiar umożliwia sprawdzenie, czy urządzenie działa prawidłowo.

Jeśli wystąpią błędy, należy sprawdzić, czy urządzenie i akcesoria zostały prawidłowo skonfigurowane i zainstalowane. Jeśli to nie pomoże, należy powtórzyć procedurę konfiguracji.

Dopiero po pomyślnym wykonaniu pomiaru ręcznego można wypisać pacjenta aż do momentu jego powrotu w celu zdjęcia urządzenia.

Przerywanie pomiaru

W czasie trwania pomiaru można go przerwać **DOWOLNYM** przyciskiem. Na wyświetlaczu pojawi się wówczas „-StoP-”, a sygnał dźwiękowy zostanie wygenerowany 5 razy. To przerwanie pomiaru zostanie również zapisane w tabeli odczytów jako „przerwano”. Jeśli pomiar zostanie przerwany, nowy pomiar rozpocznie się po upływie 3 minut.

WSKAZÓWKA

UWAGA




Przed rozpoczęciem 24-godzinnego pomiaru należy omówić z pacjentem arkusz informacji dla pacjenta. Arkusz informacji jest dostępny pod adresem www.iem.de/en/patient-information/.

3.5 Ułożenie i zachowanie pacjenta

Należy pokazać pacjentowi, jak zakładać mankiet w taki sposób, aby podczas pomiaru znajdował się na wysokości prawego przedsonka.

Należy poinformować pacjenta, że jeśli to możliwe, na początku pomiaru ciśnienia powinien przyjąć jedną z pozycji przedstawionych w tabeli.

Opis produktu

1. pozycja	2. pozycja	3. pozycja
		

Ważne jest, aby pacjent:

- wygodnie siedział/stał/leżał
- nie miał skrzyżowanych nóg
- ułożył stopy płasko na podłodze (jeśli siedzi lub stoi)
- miał podparcie dla pleców i ramion (jeśli siedzi lub stoi)
- zachował ciszę i powstrzymał się od mówienia

WSKAZÓWKA**UWAGA**

Podczas pomiaru pacjent powinien być możliwie jak najbardziej zrelaksowany i nie może mówić, chyba że w celu zgłoszenia odczuwanego dyskomfortu.

Przed rejestracją pierwszego odczytu trzeba zrobić 5 minut odpoczynku.

Jeśli to możliwe, podczas 24-godzinnego pomiaru pacjent powinien przyjąć jedną z pozycji przedstawionych w tabeli.

Na wynik pomiarów mogą wpływać takie czynniki jak miejsce pomiaru, ułożenie pacjenta, wysięk lub stan fizjologiczny osoby, u której dokonuje się pomiaru.

3.6 Dane techniczne i warunki środowiskowe

Metoda pomiaru:	Oscylometryczna metoda pomiaru
Zakres ciśnienia mierzonego:	Skurczowe od 60 do 290 mmHg Rozkurczowe od 30 do 195 mmHg
Precyzja:	± 3 mmHg w zakresie wyświetlania
Zakres ciśnienia statycznego:	od 0 to 300 mmHg
Zakres tętna:	od 30 do 240 uderzeń na minutę

Opis produktu

Procedura:	Oscylometryczna
Interwały pomiarowe:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 lub 30 pomiarów na godzinę
Dzienniki pomiarowe:	4 zmienne grupy interwałowe
Pojemność pamięci:	300 pomiarów (z analizą fali tętna: 260 pomiarów)
Pojemność baterii:	> 300 pomiarów Z analizą fali tętna: 260 pomiarów
Temperatury robocze:	od +10 °C do +40 °C
Wilgotność robocza:	od 15 % do 90 % wilgotności względnej
Środowisko przechowywania:	od -20 °C do +50 °C i od 15 % do 95 % wilgotności względnej
Ciśnienie otoczenia:	od 700 do 1060 hPa
Wymiary:	128 x 75 x 30 mm
Masa:	ok. 240 g (z bateriami)
Zasilanie:	2 x akumulatory Ni-MH, każdy o mocy 1,2 V i min. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 x baterie alkaliczne 1,5 V (AA, Mignon)
Interfejsy:	IR-MED szeregowy lub USB (specyficzny dla IEM) Kombinowany kabel USB lub szeregowy do komputera

	Bluetooth®
Oczekiwana żywotność urządzenia	5 lat
Oczekiwana żywotność mankietu	6 miesięcy

Warunki środowiskowe:**Uwaga**

- 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 holtera ciśnieniowego. Nie należy przechowywać urządzenia w pobliżu kominka lub urządzenia grzewczego ani wystawiać go na bezpośrednie działanie intensywnego światła słonecznego. Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu nebulizatora lub generatora pary, ponieważ może ulec uszkodzeniu w wyniku oddziaływania kondensacji.
- W temperaturze otoczenia +20 °C holter ciśnieniowy potrzebuje około 25 minut, aby przejść z minimalnej temperatury przechowywania wynoszącej -20 °C do temperatury pracy wynoszącej +10 °C.
- W temperaturze otoczenia +20°C holter ciśnieniowy potrzebuje około 25 minut, aby przejść z maksymalnej temperatury przechowywania wynoszącej +50 °C do temperatury pracy wynoszącej +40 °C.




3.7 Symbole






WSKAZÓWKA

WSKAZÓWKA

Symbole na przyciskach są opisane w rozdziale 3.3.2 Przyciski, s. 28 .

Objaśnienie symboli na etykietach:

Symbol	Objaśnienie
	Stosować się do informacji zawartych w instrukcji obsługi!
	Symbol baterii wskazuje rodzaj źródła zasilania.
	Oznakowanie FCC dla urządzeń komunikacyjnych

Symbol	Objaśnienie
	Producent
	Urządzenie chronione przed defibrylacją typu BF
	Produkt nie może być traktowany jako zwykły odpad domowy, lecz powinien zostać przekazany do punktu recyklingu urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Więcej informacji można uzyskać od władz lokalnych, firm zajmujących się utylizacją odpadów komunalnych lub wyspecjalizowanych sprzedawców.
	Urządzenie spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy 93/42/EWG.
	Urządzenie generuje fale elektromagnetyczne.

Opis produktu

Symbol	Objaśnienie
	Produkt ma interfejs Bluetooth®.
	Data produkcji RRRR-MM-DD
	Produkt niebezpieczny w środowisku MRI: Ten produkt jest niebezpieczny w środowiskach wykonywania badania tomograficznego metodą MRI.
	Numer seryjny

Symbol	Objaśnienie
IP 42	Klasa ochrony

4 Pielęgnacja i konserwacja

Aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie urządzenia Mobil-O-Graph[®], należy je regularnie konserwować i odpowiednio o nie dbać.

4.1 Dezynfekcja i czyszczenie

Użytkownik (lekarz) decyduje, czy i kiedy należy zdezynfekować rękaw mankietu ze względów higienicznych (np. po każdym użyciu).

WSKAZÓWKA

UWAGA

Należy zawsze stosować się do instrukcji producenta dotyczących dezynfekcji i czyszczenia tych produktów.

⚠ OSTRZEŻENIE



OSTRZEŻENIE

W momencie zakładania urządzenia, na mankiecie nie może już znajdować się żaden środek dezynfekujący!

Niektórzy pacjenci wykazują nietolerancję (np. alergie) na środki dezynfekujące lub ich składniki.

Uwaga

- Nie wolno zanurzać mankietu z balonikiem ani holtera ciśnieniowego w środku dezynfekującym, wodzie ani w innych płynach!
 - Jeśli do urządzenia dostanie się płyn, należy natychmiast je wyłączyć i wysłać do specjalistycznego dostawcy lub bezpośrednio do firmy IEM GmbH w celu kontroli.
 - Nie wolno otwierać obudowy urządzenia Mobil-O-Graph[®], ponieważ spowoduje to unieważnienie jego gwarancji.
-

Dezynfekcja:

Firma IEM przetestowała poniższe środki do dezynfekcji rękawa mankietu:

- Promanum N (B. Braun)
- Terralin Liquid (producent: Schülke & Mayr)

W przypadku korzystania z innych środków dezynfekujących, które nie były testowane przez firmę IEM, to na użytkownika spoczywa odpowiedzialność za wykazanie, że można ich używać bez powodowania uszkodzeń. Nigdy nie wolno używać środków dezynfekujących, które pozostawiają pozostałości na produkcie lub które nie nadają się do kontaktu ze skórą.

Aby uzyskać optymalny efekt, należy stosować środek dezynfekujący na rękawie mankietu przez co najmniej 5 minut.

Należy zawsze pozwolić, aby zastosowane środki wyschły bez pozostawiania jakichkolwiek resztek.

Przed założeniem rękawa należy upewnić się, że wszelkie użyte środki dezynfekujące zostały zmyte i nie ma już ich pozostałości.

Czyszczenie:

Pielęgnacja i konserwacja

Uwaga

- Do czyszczenia należy użyć ciepłej wody o temperaturze maks. 30 °C. W razie potrzeby można do niej dodać łagodny detergent.
 - Nie wolno używać środków zmiękczających tkaniny ani innych dodatków (np. płynów do spłukiwania, dezodorantów do tkanin). Te środki mogą pozostawić resztki i zniszczyć materiał!
 - Rękaw mankietu można prać w pralce w temperaturze do 30 °C z użyciem łagodnego detergentu, bez wirowania.
 - Rękawu mankietu nie można suszyć w suszarce bębnowej.
-

Balonik: Przetrzeć balonik tylko ciepłą wodą. W razie potrzeby dodać do niej łagodny detergent. Zadbaj o to, aby do otworu przewodu nie dostała się woda.

Holter ciśnieniowy: Urządzenie Mobil-O-Graph® należy czyścić tylko wilgotną bawełnianą ściereczką. Nie można używać silnych dodatków ani dodatków na bazie rozpuszczalników. Zadbaj o to, aby do urządzenia nie dostała się woda.

Pokrowiec: Pokrowiec należy czyścić wyłącznie bawełnianą ściereczką zwilżoną w wodzie lub łagodnym detergencie (nie można używać silnych dodatków ani dodatków na bazie rozpuszczalników).

4.2 Plan konserwacji

Co tydzień należy sprawdzać napięcie akumulatora/baterii.



Wskazówka

Informacje na temat krzywej napięcia akumulatora/baterii zawiera instrukcja obsługi serwera HMS CS.

Co 2 lata:

Aby zapewnić ciągłą zgodność z „Podstawowymi wymogami” dyrektywy 93/42/EWG, urządzenie Mobil-O-Graph® musi być poddawane kontrolom metrologicznym co dwa lata. W niektórych krajach wymóg ten może być regulowany przepisami krajowymi.

Oferujemy wykonanie kontroli metrologicznej i kompleksowego serwisu.

Serwis ten obejmuje:

- Kontrole metrologiczne
- Aktualizacje oprogramowania (jeśli jest dostępne)
- Test działania: elektronika, pompa i obwód pneumatyczny
- Wymianę ogniwa guzikowego

Oprócz ponownej kalibracji produkty IEM nie wymagają żadnych usług serwisowych związanych z przepisami i zgodnością w zakresie niskiego napięcia.

Akumulatory:

Akumulatory mają to do siebie, że się starzeją. Uszkodzone akumulatory lub akumulatory, które nie umożliwiają już przeprowadzenia 24-godzinnego pomiaru, muszą zostać natychmiast wymienione. Zalecamy korzystanie wyłącznie z akumulatorów dostarczanych przez firmę IEM, których pojemność i jakość zostały przetestowane. Ważne jest, aby pojemność akumulatorów była wyższa niż 1500 mAh.



Wskazówka

Więcej informacji na ten temat zawiera instrukcja obsługi ładowarki.

5 Rozwiązywanie problemów

WSKAZÓWKA

UWAGA

W przypadku wystąpienia komunikatu o błędzie urządzenie rozpocznie nowy pomiar po 3 minutach. Nie dotyczy to pomiaru aktywacyjnego.

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
- Nieprzyjmowania leków
- Ustawienia nieprawidłowego dziennika
- Użycia niecałkowicie naładowanych, nieprawidłowo naładowanych lub starych akumulatorów
- Zgięcia lub splątania przewodu mankietu
- 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 Błąd przesyłania

Aby uniknąć błędów podczas przesyłania danych, urządzenie posiada funkcję kontroli wysłanych danych. Jeśli wystąpił błąd, na wyświetlaczu pojawi się komunikat E004.

5.3 Lista kontrolna

W przypadku napotkania błędów podczas korzystania z urządzenia Mobil-O-Graph® należy użyć poniższej listy kontrolnej. Wiele błędów wynika z prostych przyczyn.

- Sprawdzić, czy wszystkie przewody są dobrze podłączone i/lub czy interfejs podczerwieni jest prawidłowo wyrównany z urządzeniem.
- Sprawdzić, czy holter ciśnieniowy, komputer i drukarka są włączone (w zależności od otrzymanej wersji).
- Sprawdzić, czy przewód połączeniowy jest podłączony do prawidłowego interfejsu szeregowego (od COM1 do COM4).
- Sprawdzić, czy akumulatory są wystarczająco naładowane.

WSKAZÓWKA

UWAGA

Ze względów bezpieczeństwa niektórym błędom towarzyszy ciągły sygnał alarmowy. Alarm ten można wyłączyć, naciskając jakikolwiek przycisk. Jeśli w mankiecie pozostanie ciśnienie resztkowe, należy natychmiast otworzyć mankiet.

Rozwiązywanie problemów

5.4 Opis błędu Mobil-O-Graph®

Komunikat o błędzie	Możliwa przyczyna	Środki
Err 1	1. Pacjent ma poważną arytmieję	1. Holter ciśnieniowy nie nadaje się dla takiego pacjenta
	2. Poruszono ramieniem podczas pomiaru	2. Podczas pomiaru należy trzymać ramię nieruchomo.
	3. Wykryto niewystarczającą częstotliwość tętna	3. Jeszcze raz umieścić mankiet na ramieniu
Err 2	1. Poruszono ramieniem podczas pomiaru	1. Podczas pomiaru należy trzymać ramię nieruchomo.
	2. Mankiet nie jest dobrze dopasowany do ramienia	2. Sprawdzić umieszczenie mankieta i urządzenia

Komunikat o błędzie	Możliwa przyczyna	Środki
Err 3	1. Ciśnienie krwi jest poza zakresem pomiaru	1. Ciągłe powiadomienia sprawiają, że urządzenie nie jest odpowiednie dla pacjenta.
	2. Znaczne ruchy ramieniem	2. Podczas pomiaru należy trzymać ramię nieruchomo.
	3. Problemy z układem pneumatycznym	3. Jeśli błąd ten będzie się powtarzał, należy natychmiast wysłać urządzenie do specjalistycznego dostawcy lub bezpośrednio do firmy IEM GmbH w celu sprawdzenia.

Rozwiązywanie problemów

Komunikat o błędzie	Możliwa przyczyna	Środki
Err 4	1. Przewód transmisji danych nie jest prawidłowo podłączony do holtera ciśnieniowego	1. Prawidłowo podłączyć przewód do holtera ciśnieniowego (patrz rozdział 3.4 Przygotowanie do pomiaru, s. 33).
	2. Piny we wtyczce przewodu transmisji danych są mechanicznie uszkodzone.	2. Sprawdzić wtyczkę, aby zobaczyć, czy piny są uszkodzone. Jeśli tak jest, zadzwonić do specjalistycznego dostawcy lub do firmy IEM GmbH.
	3. Odczyt nie został prawidłowo przesłany	3. Ponownie rozpocząć przesyłanie.
Err 5 bAtt	1. Zbyt niskie napięcie akumulatora lub baterii	1. Wymienić akumulatory lub baterie
	2. Baterie lub akumulatory są wadliwe	2. Napięcie akumulatora lub baterii jest prawidłowe, ale na wyświetlaczu widoczny jest komu-

Komunikat o błędzie	Możliwa przyczyna	Środki
		nikat bAtt podczas napełniania mankietu. Wymienić akumulatory
	3. Styki baterii uległy korozji	3. Wyczyścić styki baterii bawełnianą ściereczką i niewielką ilością alkoholu.
Err 6 + możliwy ciągły sygnał alarmowy do momentu naciśnięcia przycisku	1. Gromadzenie się powietrza	1. Sprawdzić mankieta pod kątem gromadzenia się powietrza lub zagięcia przewodu. Jeśli w przewodzie mankietu znajduje się zagięcie, należy go rozłożyć. W przeciwnym razie należy natychmiast odesłać urządzenie.
	2. Mankiet nieprawidłowo podłączony	2. Podłączyć mankieta do urządzenia (patrz rozdział 3.3.5 Złącze mankieta, s. 32)
	3. Wyciek w mankiecie lub przewodzie połączeniowym	3. Jeśli to konieczne, wymienić mankieta lub przewód połączeniowy.

Rozwiązywanie problemów

Komunikat o błędzie	Możliwa przyczyna	Środki
Err 7	Pamięć urządzenia jest zapelniona (mieści maksymalnie 300 pomiarów i zdarzeń lub maksymalnie 260 pomiarów w przypadku analizy fali tętna)	Usunąć dane z urządzenia, ale najpierw je zapisać (patrz rozdział 3.4.2 Czyszczenie pamięci, s. 36).
Err 8	Anulowano pomiar naciśnięciem przycisku	Powtórzyć pomiar
Err 9 + możliwy ciągły sygnał alarmowy do momentu naciśnięcia przycisku	1. Resztkowe ciśnienie w mankiecie 2. Nie udało się pomyślnie przeprowadzić porównania punktu zerowego.	1. Odczekać do całkowitego opróżnienia mankietu. 2. Natychmiast wysłać urządzenie do specjalistycznego dostawcy lub bezpośrednio do firmy IEM GmbH w celu sprawdzenia.
Err 10 + możliwy ciągły sygnał alarmowy do momentu naciśnięcia przycisku	1. Poważny błąd z powodu wzrostu ciśnienia poza procesem pomiaru (włączono pompę niezgodnie z zaleceniami)	Natychmiast wysłać urządzenie do specjalistycznego dostawcy lub bezpośrednio do firmy IEM GmbH w celu sprawdzenia i naprawy.

Komunikat o błędzie	Możliwa przyczyna	Środki
	2. Te komunikaty o błędach wskazują na poważny błąd w kodzie programu.	
Jednostka oceniająca nie reaguje na przesyłanie danych, ale komunikat co jest widoczny na wyświetlaczu.	1. Przewód transmisji danych nie został prawidłowo podłączony do komputera.	1. Sprawdzić, czy 9-pinowa wtyczka przewodu transmisji danych jest dobrze podłączona do gniazda interfejsu urządzenia.
	2. Patrz też Err 4	2. Patrz też Err 4
Za pomocą kombinacji przycisków nie można ustawić żądanego dziennika.	W pamięci dalej znajdują się odczyty poprzedniego pacjenta.	Usunąć dane z urządzenia, ale najpierw je zapisać (patrz rozdział 3.4.2 Czyszczenie pamięci, s. 36)

Rozwiązywanie problemów

Komunikat o błędzie	Możliwa przyczyna	Środki
Nie można włączyć holtera ciśnieniowego	1. Akumulatory lub baterie zostały nieprawidłowo włożone	1. Ponownie włożyć akumulatory lub baterie, zwracając uwagę na poprawne ustawienie biegunów.
	2. Napięcie akumulatora lub baterii jest zbyt niskie	2. Wymienić akumulatory lub baterie
	3. Wyświetlacz nie działa	3. Wysłać urządzenie do specjalistycznego dostawcy lub bezpośrednio do firmy IEM GmbH w celu naprawy.
Podczas pierwszego pomiaru występuje błąd.	Rozmiar mankietu nie jest dopasowany do obwodu ramienia pacjenta.	Zmierzyć obwód ramienia za pomocą dostarczonej miarki i porównać wynik z informacjami wydrukowanymi na mankiecie.

5.4.1 Błąd komunikacji interfejsu Bluetooth® urządzenia

Wskazanie błędu	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
cod 1	Interfejs Bluetooth® urządzenia Mobil-O-Graph® nie uruchomił się w sposób prawidłowy. Możliwa awaria sprzętu.	Wysłać urządzenie do specjalistycznego dostawcy lub bezpośrednio do firmy IEM GmbH w celu sprawdzenia.
cod 2	Nie udało się prawidłowo skonfigurować interfejsu Bluetooth® urządzenia Mobil-O-Graph®. (Problem z komunikacją między urządzeniem Mobil-O-Graph® a modułem Bluetooth®).	Spróbować ponownie. Jeśli błąd będzie się powtarzał, wysłać urządzenie do specjalistycznego dostawcy lub bezpośrednio do firmy IEM GmbH w celu sprawdzenia.
cod 3	Nie udało się ustalić statusu interfejsu Bluetooth® urządzenia Mobil-O-Graph®. (Problem z komunikacją między urządzeniem a modułem Bluetooth®).	Spróbować ponownie. Jeśli błąd będzie się powtarzał, wysłać urządzenie do specjalistycznego dostawcy lub bezpośrednio do firmy IEM GmbH w celu sprawdzenia.

Rozwiązywanie problemów

Wskazanie błędu	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
cod 4	Interfejs Bluetooth [®] urządzenia Mobil-O-Graph [®] nie jest jeszcze połączony z kluczem sprzętowym Bluetooth [®] .	Podjąć ponowną próbę nawiązania połączenia z urządzeniem za pośrednictwem łączności Bluetooth [®] .
cod 5	Interfejs Bluetooth [®] urządzenia Mobil-O-Graph [®] nie mógł się połączyć z kluczem sprzętowym Bluetooth [®] w komputerze.	Spróbować ponownie. Jeśli błąd będzie się powtarzał, wysłać urządzenie do specjalistycznego dostawcy lub bezpośrednio do firmy IEM GmbH w celu sprawdzenia.

Wskazanie błędu	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
cod 6	Pamięć wartości pomiaru urządzenia Mobil-O-Graph® nie zawiera żadnych wartości ciśnienia krwi, które nie zostały jeszcze wysłane.	Po wykonaniu kolejnych pomiarów zostaną one wysłane.
cod 7	Urządzenie Mobil-O-Graph® jest połączone z telefonem komórkowym lub modemem GSM, który z technicznego punktu widzenia nie jest w stanie wysłać tych odczytów, jest poza siecią lub nie jest prawidłowo skonfigurowany.	Spróbować ponownie. Jeśli błąd będzie się powtarzał, wysłać urządzenie do specjalistycznego dostawcy lub bezpośrednio do firmy IEM GmbH.

6 Akumulatory/baterie

6.1 Obsługa z akumulatorami

Firma IEM dostarcza wysokiej jakości „gotowe do użycia” akumulatory NiMH o pojemności co najmniej 1500 mAh i bardzo niskim współczynniku samoczynnego rozładowywania. Zalecamy korzystanie wyłącznie z tych akumulatorów!

OSTRZEŻENIE



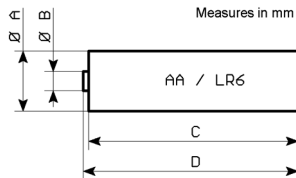
Nie używać akumulatorów, które były przechowywane w temperaturze powyżej 45 °C lub poniżej 0 °C.

Jeśli czas pracy akumulatorów znacznie się skróci, należy wymienić jednocześnie wszystkie akumulatory. Nigdy nie należy używać starych akumulatorów z nowymi!

Uwaga

Wymiary dopuszczalnych akumulatorów i baterii

Należy używać wyłącznie akumulatorów lub baterii o poniższych wymiarach:



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

Wskazówki:

- Całkowicie naładować akumulatory przed ich pierwszym użyciem.
- Należy pamiętać, że akumulatory NiMh osiągają swoją pełną pojemność dopiero po 4. cyklu ładowania.
- Ponownie naładować akumulatory, jeśli przez długi czas były nieużywane.
- Aby chronić akumulatory, nie należy dopuszczać do ich całkowitego rozładowania.

WSKAZÓWKA

UWAGA

Należy używać wyłącznie akumulatorów, które zostały dostarczone przez nas wraz z ładowarką.

Uwaga

Nigdy nie należy ładować baterii, które nie są do tego przeznaczone. Może to doprowadzić do ich wybuchu lub wycieku z nich, co stanowi zagrożenie dla zdrowia.



Wskazówka

Więcej informacji na ten temat zawiera instrukcja obsługi ładowarki.

6.2 Obsługa z bateriami ALKALICZNYMI

Urządzenie Mobil-O-Graph® może być używane również z alkalicznymi bateriami manganowymi. Baterie te nie są przeznaczone do ładowania, dlatego nie należy umieszczać ich w ładowarce.

Dwie pełne baterie alkaliczne mają wyższe napięcie (co najmniej 3,1 V) niż 2 akumulatory NiMH (co najmniej 2,6 V). Wskaźnik baterii na rejestratorze będzie w związku z tym wyświetlał wyższe napięcie.

Należy włożyć te baterie do komory w taki sam sposób, jak w przypadku akumulatorów (należy zwrócić uwagę na prawidłowe ustawienie biegunów). Po 24-godzinnym pomiarze należy wyjąć baterie i je zutylizować.

Akumulatory/baterie

Należy pamiętać, że baterie są odpadami niebezpiecznymi i muszą być utylizowane oddzielnie.



7 Warunki gwarancji i naprawy

Gwarancja:

Firma IEM GmbH zapewnia dwuletnią gwarancję na sprzęt, tj. na sam holter ciśnieniowy. 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 obowiązuje, jeśli wada wynika z niezastosowania się do instrukcji obsługi, nieprawidłowej obsługi, narażenia na wilgoć, ekstremalne temperatury, niewłaściwe warunki klimatyczne lub krótkoterminowe wahania czynników wpływających bądź jeśli wynika z korozji, oksydacji, nieupoważnionej interwencji lub prób połączenia, nieautoryzowanego otwierania lub naprawiania, prób naprawienia z użyciem 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® lub bezpośrednio z firmą IEM GmbH, aby uzyskać informacje dotyczące naprawy i wysyłki.

Uwaga

Nie wolno otwierać obudowy.

Otworzenie urządzenia spowoduje unieważnienie jego gwarancji.

Kontrole metrologiczne:

Aby zapewnić ciągłą zgodność z „Podstawowymi wymogami” dyrektywy 93/42/EWG, urządzenie Mobil-O-Graph® musi być poddawane kontrolom metrologicznym co dwa lata. W niektórych krajach wymóg ten może być regulowany przepisami krajowymi.

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.

Warunki gwarancji i naprawy

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

Załącznik 1 Ważne informacje dla pacjentów dotyczące urządzenia Mobil-O-Graph®

A Załącznik 1 Ważne informacje dla pacjentów dotyczące urządzenia Mobil-O-Graph®



Wskazówka

Informacje dla pacjentów można również znaleźć w formacie DIN A4 pod adresem <https://www.iem.de/en/patient-information/>. W razie konieczności można je wydrukować i dać pacjentowi.

Arkusze informacji dla pacjenta

Arkusze informacji dla pacjenta zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa korzystania z urządzenia Mobil-O-Graph® do 24-godzinnych pomiarów ciśnienia krwi. Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z arkuszem informacji dotyczącym korzystania z holtera ciśnieniowego! Ważne jest, aby dobrze zrozumieć te informacje. W razie pytań należy skontaktować się ze swoim lekarzem.

Instrukcje dla pacjentów dotyczące bezpieczeństwa

Załącznik 1 Ważne informacje dla pacjentów dotyczące urządzenia Mobil-O-Graph®



Ilustr. 3: Mobil-O-Graph® z paskiem na ramię

OSTRZEŻENIE



Instrukcje dla pacjentów dotyczące bezpieczeństwa

Należy korzystać wyłącznie z akcesoriów otrzymanych od lekarza!

Nie wolno zakładać przewodu mankietu ani paska na ramię wokół szyi, ponieważ istnieje wówczas ryzyko uduszenia!

Należy zawsze trzymać przewód mankietu pod ubraniem (również w nocy).

OSTRZEŻENIE

Pomiar można przerwać w dowolnym momencie – w tym celu wystarczy nacisnąć jakikolwiek przycisk. Spowoduje to wypuszczenie powietrza z mankiету, po czym będzie można zdjąć urządzenie.

Nie wolno zginać przewodu mankiету. Należy również unikać zbyt częstego wykonywania pomiarów, ponieważ może wówczas dojść do problemów z obiegiem krwi.

Jeśli wystąpi ból, opuchlizna, zaczerwienienie lub drętwienie w ramieniu, na którym umieszczony jest mankiет, należy wyłączyć urządzenie, zdjąć mankiет i poinformować o tym lekarza. (Pacjent może odczuwać łagodny lub umiarkowany dyskomfort podczas pomiaru ciśnienia krwi).

Należy zapewnić odpowiednie umieszczenie paska na ramię / paska zapinanego w talii oraz przewodu mankiету. Patrz również Ilustr. 3: Mobil-O-Graph® z paskiem na ramię, s. 76.

Zewnętrzne czynniki zakłócające, takie jak ruszanie ramieniem poddawanych pomiarom, aktywność fizyczna, prowadzenie pojazdu lub korzystanie z transportu publicznego podczas pomiarów, mogą skutkować powstaniem artefaktów ruchu lub nieprawidłowymi pomiarami. Należy prowadzić osobisty dziennik pomiarów, aby lekarz dokonujący oceny mógł uwzględnić go w swojej ocenie.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej na ramieniu, na którym wykonywany jest pomiar ciśnienia, należy niezwłocznie wyłączyć urządzenie i zdjąć mankiет i urządzenie.

OSTRZEŻENIE

Samodzielne diagnozowanie i leczenie na podstawie wyników pomiarów jest niebezpieczne. Nie wolno podejmować jakiegokolwiek leczenia (bądź zmian w leczeniu) bez konsultacji z lekarzem.

Należy upewnić się, że przewód ciśnienia w mankiecie nie będzie mógł zostać zgięty ani ściśnięty, szczególnie podczas snu.

U pacjentów z delikatnymi tkankami może wystąpić krwawienie skórne lub mięśniowe (wybroczyny, krwotoki lub krwiaki podskórne).

Nie wolno umieszczać urządzenia Mobil-O-Graph® na miejscu zranienia ani na bandażu. Jeśli pacjent ma ograniczone umiejętności poznawcze, może korzystać z tego urządzenia tylko pod nadzorem.

Uwaga

- Nie wolno otwierać obudowy. Otworzenie urządzenia spowoduje unieważnienie jego gwarancji.
- Do urządzenia nie mogą dostać się płyny. Aby wziąć prysznic lub kąpiel, należy wyłączyć urządzenie i je zdjąć. Po kąpieli należy ponownie je założyć i włączyć. Jeśli uważasz, że do urządzenia dostał się płyn, nie można go już więcej używać. Należy je wyłączyć i wyjąć baterie.
- Nie wolno nosić żadnych innych elektrycznych sprzętów medycznych na ramieniu, na którym dokonywany jest pomiar ciśnienia. Nie wolno używać urządzenia w pobliżu skanera MRI.
- Z urządzenia nie można korzystać w samolotach.

Załącznik 1 Ważne informacje dla pacjentów dotyczące urządzenia Mobil-O-Graph®

- Urządzenie Mobil-O-Graph® spełnia wszystkie wymogi standardów EMC, ale nie należy wystawiać go na oddziaływanie silnych pól elektromagnetycznych, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie poza wartościami granicznymi. W związku z tym należy upewnić się, że urządzenie Mobil-O-Graph® znajduje się w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od wszelkich przenośnych urządzeń do komunikacji RF.
-

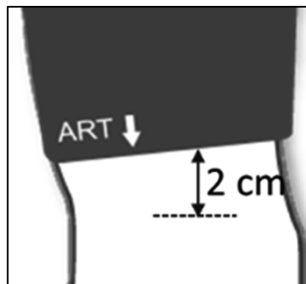
Zdejmowanie mankieta i holtera ciśnieniowego

Jeśli konieczne będzie zdjęcie mankieta i urządzenia (np. w celu wzięcia prysznic), należy postępować w poniższy sposób:

- Wyłączyć urządzenie za pomocą przycisku **WŁ./WYL.** .
- Zdjąć mankiety z ramienia.
- Zdjąć urządzenie i pasek na ramię.

Zakładanie mankieta i urządzenia

Załącznik 1 Ważne informacje dla pacjentów dotyczące urządzenia Mobil-O-Graph®



Ilustr. 4: Umieszczanie mankietów

- Prawidłowe umieszczenie mankieta naramiennego jest bardzo ważne dla precyzyjności pomiaru. Mankiet należy zawsze zakładać na to samo ramię. Aby ponownie założyć mankieta i urządzenie, należy postępować zgodnie z tymi instrukcjami:
- Złącze przewodu na mankiecie musi być skierowane do góry, patrz Ilustr. 3: Mobil-O-Graph® z paskiem na ramię, s. 76.
- Przewód ciśnienia powinien być poprowadzony wokół szyi na drugą stronę ciała pacjenta, w taki sposób, aby zapewnić swobodne poruszanie górną częścią ramienia.

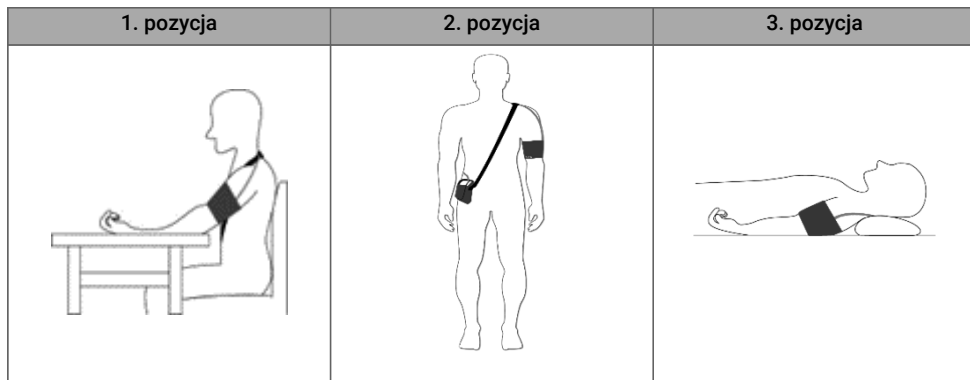
Załącznik 1 Ważne informacje dla pacjentów dotyczące urządzenia Mobil-O-Graph®

- Należy wyrównać mankiet, aby żadna część przewodu mankieta nie była zgięta. Należy ustawić mankiet tak, aby jego dolna krawędź znajdowała się około 2 cm (0,8 cala) nad łokciem, patrz Ilustr. 4: Umieszczanie mankietów, s. 80 .
- Umieścić mankiet wokół górnej części ramienia w taki sposób, aby pod mankiet dało się wsunąć palec.
- Upewnić się, że symbol tętnicy na mankiecie znajduje się na wysokości tętnicy ramiennej, patrz Ilustr. 4: Umieszczanie mankietów, s. 80.
- Gdy mankiet jest założony prawidłowo, metalowy pasek leży po zewnętrznej części ramienia (po stronie łokcia). Pasek z materiału musi osłaniać skórę pod paskiem metalowym.
- Zalecamy umieszczenie mankieta na gołym ramieniu. Można jednak nosić go też na cienkiej koszuli lub bluzce.
- Założyć futerał. Dostosowując długość paska, można użyć go jako pasek zapinany w talii, jak i jako pasek na ramię.
- Włożyć urządzenie Mobil-O-Graph® do futerału, aby złącze mankieta i przycisku były dobrze dostępne.
- Wyłączyć urządzenie Mobil-O-Graph® za pomocą przycisku **WŁ./WYŁ.** .
- Rozpocząć nowy pomiar ciśnienia krwi, naciskając przycisk **START** .

Zachowanie podczas pomiaru

Upewnić się, że środkowa część mankieta znajduje się na poziomie prawego przedramienia. Gdy rozpocznie się pomiar ciśnienia krwi, należy przyjąć jedną z poniższych pozycji, jeśli to możliwe:

Załącznik 1 Ważne informacje dla pacjentów dotyczące urządzenia Mobil-O-Graph®






- Wygodne siedzenie/stanie/leżenie
- **Niekrzyżowanie** nóg
- Zachowanie ciszy i **powstrzymanie się** od mówienia
- Ułożenie stóp płasko na podłodze (jeśli pacjent siedzi lub stoi)
- Zapewnienie podparcia dla pleców i ramion (jeśli pacjent siedzi lub stoi)


Buttons of the Mobil-O-Graph®

The Mobil-O-Graph® ma 4 przyciski, których można używać do wykonywania wielu funkcji:

Załącznik 1 Ważne informacje dla pacjentów dotyczące urządzenia Mobil-O-Graph®

<p>WŁ./WYŁ.</p> 	<p>Urządzenie Mobil-O-Graph® można włączyć lub wyłączyć za pomocą przycisku WŁ./WYŁ.. Aby zapobiec przypadkowemu włączaniu i wyłączaniu urządzenia, przycisk musi być wciśnięty przez co najmniej 2 sekundy.</p> <p>Tym przyciskiem, jak również dowolnym innym przyciskiem, można także przedwcześnie zakończyć proces pomiaru. Ciśnienie w mankiecie zostanie wówczas szybko zwolnione.</p>
<p>START</p> 	<p>Przycisk START jest używany do uruchamiania automatycznego dziennika i wywołuje dodatkowy pomiar ręczny. Ponadto naciśnięcie przycisku START umożliwi kontynuowanie cyklu pomiarów, jeśli przerwano pomiar ciśnienia za pomocą dowolnego przycisku lub jeśli wyłączono urządzenie Mobil-O-Graph® i włączono je ponownie. Przycisk ten może też wywołać dodatkowy pojedynczy pomiar; przed tym należy jednak skonsultować się z lekarzem. Specjalne zdarzenia są rejestrowane za pomocą przycisku ZDARZENIE, patrz ZDARZENIE.</p>
<p>DZIEŃ/ NOC</p> 	<p>Nacisnąć przycisk DZIEŃ/NOC wieczorem przed pójściem spać i ponownie rano, po wstaniu. Naciśnięcie przycisku DZIEŃ/NOC jest zapisywane razem z wynikami pomiarów i pozwala lekarzowi dokonać bardziej szczegółowej oceny.</p>

Załącznik 1 Ważne informacje dla pacjentów dotyczące urządzenia Mobil-O-Graph®

ZDARZENIE 	<p>Nacisnąć przycisk ZDARZENIE, aby zarejestrować zdarzenie, które może mieć wpływ na ciśnienie krwi, a także aby wywołać dodatkowy pomiar. Naciśnięcie przycisku ZDARZENIE jest zapisywane razem z wynikami pomiarów i pozwala lekarzowi dokonać bardziej szczegółowej oceny. Zapisać okoliczności zdarzenia w osobistym dzienniku pomiarowym, aby móc je potem omówić z lekarzem. Specjalne zdarzenia to na przykład przyjmowanie leków, bóle w klatce piersiowej, duszności itp.</p> <p style="text-align: center;">⚠ OSTRZEŻENIE</p> <p>OSTRZEŻENIE</p> <p>Po automatycznym pomiarze należy odczekać co najmniej 3 minuty, aby zapobiec przedłużonemu zakłóceniu obiegu krwi, zanim będzie można aktywnie rozpocząć pomiar.</p>
---	---

Sygnaly dźwiękowe

Sygnaly dźwiękowe generowane przez urządzenie obejmują pojedyncze lub wielokrotne sekwencje sygnałów. Emitowane są poniższe sekwencje sygnałów tonowych:

Sygnał tonowy	Kiedy go słycać
1 sygnał tonowy	<ul style="list-style-type: none">• Włączanie i wyłączanie• Rozpoczynanie i kończenie pomiaru (z wyjątkiem interwału nocnego)

Załącznik 1 Ważne informacje dla pacjentów dotyczące urządzenia Mobil-O-Graph®

Sygnal tonowy	Kiedy go słyszeć
	<ul style="list-style-type: none">• Odłączenie przewodu interfejsu, kończenie komunikacji IR, nawiązywanie i kończenie komunikacji Bluetooth®• Błędy pomiarowe
>3 sygnały tonowe	<ul style="list-style-type: none">• Błąd systemu (np. zakończenie pomiaru)
Ciągłe sygnały tonowe	<ul style="list-style-type: none">• Poważny błąd systemu (np. ciśnienie mankietu jest większe niż 15 mmHg przez ponad 10 sekund poza pomiarem)

Rozwiązywanie problemów

W razie wystąpienia błędów pomiarowych lub systemowych na wyświetlaczu urządzenia Mobil-O-Graph® na kilka sekund pojawi się kod błędu. Poniższe instrukcje wyjaśniają, jak radzić sobie z każdym kodem błędu:

Załącznik 1 Ważne informacje dla pacjentów dotyczące urządzenia Mobil-O-Graph®

Kod błędu	Środki
ERR 1	Podczas pomiaru należy trzymać ramię nieruchomo. Jeśli błąd będzie dalej występował, należy ponownie założyć mankiety. Jeśli błąd występuje ciągle, należy skontaktować się ze swoim lekarzem.
ERR 2	Podczas pomiaru należy trzymać ramię nieruchomo. Jeśli błąd będzie się powtarzał, należy sprawdzić ułożenie mankieta i zobaczyć, czy przewód mankieta jest dobrze podłączony do urządzenia Mobil-O-Graph®.
ERR 3	Podczas pomiaru należy trzymać ramię nieruchomo. Jeśli błąd występuje ciągle, należy skontaktować się ze swoim lekarzem.
ERR 5	Baterie urządzenia Mobil-O-Graph® są rozładowane. Skontaktować się ze swoim lekarzem.
ERR 6	Sprawdzić, czy przewód mankieta jest zgięty. Jeśli błąd występuje ciągle, należy skontaktować się ze swoim lekarzem.
ERR 7	Pamięć pomiarów jest pełna. Skontaktować się ze swoim lekarzem.
ERR 8	Anulowano pomiar naciśnięciem przycisku. Powtórzyć pomiar. Nacisnąć przycisk START .
ERR 9	Skontaktować się ze swoim lekarzem.
ERR 10	Skontaktować się ze swoim lekarzem.

Załącznik 2 Wytyczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej i deklaracja producenta

B Załącznik 2 Wytyczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej i deklaracja producenta

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
<p>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.</p>		
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 placówkach innych niż budynki mieszkalne oraz miejsca, w których zasilanie elektryczne pochodzi z publicznej sieci stosowanej w budynkach mieszkalnych.

PL

Załącznik 2 Wytyczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej i deklaracja producenta

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne			
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			
<p>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.</p>			
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.

Załącznik 2 Wytyczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej i deklaracja producenta

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
			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	
Przebiecia według IEC 61000-4-5		Nie dotyczy	Urządzenie Mobil-O-Graph® nie korzysta z zasilania prądem przemienicznym
Pole magnetyczne przy częstotliwości za-	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieci powinny odpowiadać typowym

Załącznik 2 Wytyczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej i deklaracja producenta

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
silania (50/60 Hz) według IEC 61000-4-8			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	

Załącznik 2 Wytyczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej i deklaracja producenta

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
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

IEM®

Mobil-O-Graph®

Mobil-O-Graph® PWA

Mobil-O-Graph® PWA

Holter de tensiune arterială pe termen lung cu analiză prin undă pulsată (PWA)

Atenție

Pentru SUA: Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv prin sau la comanda unui medic.

Unitatea de evaluare: Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germania

E-mail: info@iem.de
Internet: IEM GmbH

Conținutul acestor instrucțiuni de utilizare nu poate fi reprodus sau publicat fără aprobare scrisă din partea IEM GmbH

© IEM GmbH 2021. Toate drepturile rezervate.

Cuprins

Cuprins

1	Introducere.....	7
1.1	Notă preliminară.....	7
1.2	Despre aceste instrucțiuni de utilizare.....	7
1.3	Studii clinice.....	8
1.4	Marcajul CE.....	8
2	Note privind instrucțiunile.....	10
2.1	Domeniul de utilizare.....	10
2.2	Utilizarea necorespunzătoare.....	10
2.3	Caracteristici esențiale de performanță.....	10
2.4	Indicație.....	11
2.5	Efecte secundare ale măsurării pe termen lung a tensiunii arteriale.....	12
2.6	Siguranța.....	12
	2.6.1 Definirea cuvintelor de semnalizare utilizate.....	12
	2.6.2 Definirea notelor generale.....	13
2.7	Instrucțiuni de siguranță importante pentru medic.....	14
3	Descrierea produsului.....	23

3.1	Descriere.....	23
3.2	Despachetarea.....	24
3.3	Descrierea dispozitivului.....	24
3.3.1	Holter de tensiune arterială.....	24
3.3.2	Butoane.....	26
3.3.3	Afișajul.....	29
3.3.4	Semnale sonore.....	29
3.3.5	Racord manșetă.....	30
3.3.6	Mufă de date.....	30
3.3.7	Interfață cu infraroșii.....	30
3.4	Pregătirea pentru măsurare.....	31
3.4.1	Pornirea.....	32
3.4.2	Golirea memoriei.....	33
3.4.3	Setarea orei/datei.....	33
3.4.4	Transferarea datelor despre pacient (ID).....	34
3.4.5	Specificarea jurnalului de măsurători dorit.....	34
3.4.6	Amplasarea holterului de tensiune arterială și începerea măsurătorii.....	35

Cuprins

3.5	Poziția și conduita pacientului.....	39
3.6	Date tehnice și condiții de mediu.....	41
3.7	Simboluri.....	44
4	Îngrijirea și întreținerea.....	48
4.1	Dezinfectarea și curățarea.....	48
4.2	Planul de întreținere.....	50
5	Remedierea erorilor.....	52
5.1	Surse principale de eroare.....	52
5.2	Eroare de transmisie.....	53
5.3	Lista de verificare.....	53
5.4	Descrierea erorii Mobil-O-Graph®.....	54
5.4.1	Eroare de comunicare Mobil-O-Graph® interfață Bluetooth®.....	62
6	Baterii reîncărcabile/baterii.....	64
6.1	Funcționarea cu baterii reîncărcabile.....	64
6.2	Funcționarea cu baterii ALCALINE.....	66
7	Condiții de garanție și reparații.....	68
	Anexă.....	71

Cuprins

A	Anexa 1 Informații importante despre pacient pentru Mobil-O-Graph®.....	72
B	Anexa 2 Recomandări CEM și declarația producătorului.....	84

1 Introducere

1.1 Notă preliminară

Vă mulțumim că ați ales holterul de tensiune arterială pe termen lung Mobil-O-Graph® cu opțiunea de analiză prin undă pulsată (PWA) pe 24 de ore. Dispozitivul de măsurare a tensiunii arteriale a fost dezvoltat special pentru măsurarea timp de 24 de ore și funcționează conform principiului de măsurare oscilometrică. Ca o caracteristică suplimentară, Mobil-O-Graph® permite o analiză prin undă pulsată pe 24 de ore. Analiza prin undă pulsată pe 24 de ore poate fi activată în orice moment într-o varietate de configurații folosind o cheie de licență și Hypertension Management Software Client Server (HMS CS).

În practică, puteți pregăti Mobil-O-Graph®, denumit mai jos și holter de tensiune arterială, pentru un pacient nou în câteva minute. Acest lucru vă oferă avantajul de a putea utiliza holterul de tensiune arterială în mod optim și de a efectua un profil pe 24 de ore pentru fiecare zi. Dispozitivul Mobil-O-Graph® va fi astfel integrat rapid în practica dumneavoastră de zi cu zi. Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) vă ajută să vă gestionați datele despre tensiunea arterială și vă permite să analizați și să evaluați măsurătorile tensiunii arteriale.

1.2 Despre aceste instrucțiuni de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare se vor asigura că vă familiarizați cu și cu accesoriile acestuia. Cu puțină practică, veți afla cât de ușor este de utilizat holterul de tensiune arterială.

Citirile sunt evaluate utilizând gestionarea datelor din Hypertension Management Software Client Server (www.iem.de/hsmcs).



Recomandare

Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare HMS CS pentru instrucțiunile de operare a software-ului.

Aceste instrucțiuni de utilizare explică holterul de tensiune arterială și accesoriile acestuia, în ordinea în care veți opera și veți utiliza mai târziu dispozitivul.

Funcțiile individuale nu sunt explicate până când sunt necesare. 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 la dispoziția utilizatorului!

1.3 Studii clinice

Dispozitivul Mobil-O-Graph® îndeplinește cerințele ESH (European Society of Hypertension), BHS (British Hypertension Society) și ISO 81060-2:2013.

1.4 Marcajul CE



Dispozitivul Mobil-O-Graph® îndeplinește cerințele

- 93/42/CEE (MDD),
- 2014/53/UE (RED),

Introducere

- 2011/65/UE (RoHS)
și poartă marcajul CE.

IEM GmbH declară prin prezenta că dispozitivul Mobil-O-Graph® corespunde Directivei 2014/53/UE.



Recomandare

Textul complet al declarației UE de conformitate este disponibil la următoarea adresă de site web:
www.iem.de/doc/

2 Note privind instrucțiunile

2.1 Domeniul de utilizare

Domeniul de utilizare este măsurarea tensiunii arteriale timp de 24 de ore și analiza prin undă pulsată (PWA). Dispozitivul Mobil-O-Graph® trebuie utilizat numai sub supraveghere medicală de către personalul medical.

2.2 Utilizarea necorespunzătoare

- Dispozitivul Mobil-O-Graph® nu trebuie să fie utilizat în alte scopuri în afara procesului de măsurare a tensiunii arteriale descris în prezentul document.
- Din cauza riscului de strangulare cu tubul și manșeta, dispozitivul Mobil-O-Graph® nu trebuie utilizat la pacienții cu capacități mentale limitate și nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor nesupravegheați.
- Dispozitivul Mobil-O-Graph® nu este destinat utilizării la bebeluși și copiii cu vârsta sub 3 ani.
- Dispozitivul Mobil-O-Graph® nu este destinat utilizării la femei însărcinate sau a celor cu preclampsie.
- Dispozitivul Mobil-O-Graph® nu trebuie utilizat pentru monitorizarea tensiunii arteriale care declanșează alarme în timpul operațiilor sau în unitățile de terapie intensivă.
- Dispozitivul Mobil-O-Graph® nu trebuie folosit în avioane!

2.3 Caracteristici esențiale de performanță

Caracteristicile esențiale de performanță sunt definite ca măsurarea tensiunii arteriale cu:

Note privind instrucțiunile

- 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.

2.4 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.

2.5 Efecte secundare ale măsurării pe termen lung a tensiunii arteriale

Măsurarea pe termen lung a tensiunii arteriale este o tehnică de măsurare practică 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.

2.6 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.

2.6.1 Definirea cuvintelor de semnalizare utilizate

Pentru a evidenția pericolele și informațiile importante, următoarele simboluri și cuvinte de semnalizare sunt utilizate în aceste instrucțiuni de utilizare:

⚠ AVERTIZARE



Descriere succintă a pericolului

Acest simbol de avertizare în legătură cu cuvântul de semnalizare **AVERTISMENT** indică un pericol posibil sau iminent.

Nerespectarea poate duce la vătămări corporale ușoare, moderate până la severe sau la deces.

Atenție

Descriere succintă a pericolului

Acest simbol de avertizare în legătură cu cuvântul de semnalizare **NOTĂ** indică posibile pagube materiale. Nerespectarea poate duce la deteriorarea produselor sau a accesoriilor acestora.

2.6.2 Definirea notelor generale

OBSERVAȚIE

Cuvântul de semnalizare Informare indică

informații suplimentare despre Mobil-O-Graph® sau accesoriile acestuia.



Recomandare

Face referire la documente externe în care pot fi găsite opțional informații suplimentare.

2.7 Instrucțiuni de siguranță importante pentru medic

⚠ AVERTIZARE



Pericol de întrerupere a fluxului sanguin ca urmare a presiunii constante a manșetei sau ca urmare a măsurărilor prea frecvente

Dacă pacientul are abilități cognitive limitate, dispozitivul poate fi utilizat numai sub supraveghere.

Verificați centura pentru umăr și tubul manșetei, pentru ca acestea să fie în poziția corectă, și aveți grijă ca tubul manșetei să nu fie înnodat, strivit sau întins.

A nu se îndoi tubul manșetei.

Puneți întotdeauna tubul manșetei sub îmbrăcăminte (chiar și noaptea).

Asigurați-vă că informați pacientii despre poziționarea corectă a manșetei și că le atrageți atenția că dispozitivul trebuie să fie amplasat astfel încât manșeta umflată să nu fie strânsă sau îndoită, mai ales în timpul somnului.

Măsurarea poate fi întreruptă în orice etapă prin apăsarea oricărui buton.

Această acțiune dezumflă manșeta și dispozitivul poate fi îndepărtat.

Informați pacientul despre acest pericol.

⚠️ AVERTIZARE



Risc de strangulare cu centura pentru umăr și tubul manșetei

Dacă pacientul are abilități cognitive limitate, dispozitivul poate fi utilizat numai sub supraveghere.

Dispozitivul Mobil-O-Graph® nu trebuie să fie utilizat la pacienții cu capacități mentale limitate.

Dacă dispozitivul Mobil-O-Graph® este utilizat la copii, acest lucru trebuie făcut cu o atenție deosebită și sub supravegherea constantă a medicului, în conformitate cu regulamentele.

A nu plasa centura pentru umăr și tubul manșetei în jurul gâtului pacientului.

Instruiți pacientul să poarte manșeta doar pe partea superioară a brațului și, în orice caz, să se asigure că nici centura pentru umăr, nici tubul de presiune nu se pot înfășura niciodată în jurul gâtului. În acest scop, tubul de aer este întotdeauna așezat sub îmbrăcăminte exterioră (chiar și noaptea).

Asigurați-vă că informați pacienții despre poziționarea corectă a manșetei.

Instruiți pacientul să oprească dispozitivul, să îndepărteze manșeta și să vă informeze dacă se confruntă cu durere, umflături, roșeață sau amorțeală la brațul în jurul căruia este plasată manșeta. (Este de așteptat ca pacientul să simtă un disconfort ușor până la moderat în timpul măsurării tensiunii arteriale.)

AVERTIZARE

Măsurarea poate fi întreruptă în orice etapă prin apăsarea oricărui buton. Această acțiune dezumflă manșeta și dispozitivul poate fi îndepărtat.

AVERTIZARE



Risc de vătămare dacă este utilizat pe grupuri de pacienți cărora acest dispozitiv nu le este destinat

Dispozitivul Mobil-O-Graph® nu este destinat utilizării la femeile însărcinate sau a celor cu preeclampsie.

AVERTIZARE



Risc de vătămare prin amplasarea și umflarea unei manșete peste o rană

A nu se plasa dispozitivul Mobil-O-Graph® peste o rană sau un bandaj.

AVERTIZARE



Pericol de pierdere temporară a funcției unui dispozitiv medical electric prezent, ca urmare a plasării sau umflării unei manșete atunci când pacientul poartă un alt dispozitiv medical electric pentru monitorizare pe același membru.

Amplasați dispozitivul Mobil-O-Graph® doar dacă pacientul nu poartă pe braț nici un alt dispozitiv medical electric.

AVERTIZARE



Pericol de vătămare și 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).

A nu amplasa dispozitivul Mobil-O-Graph® pe persoane care au perfuzie intravasculară sau fistulă arteriovenoasă (AV) în braț.

⚠ AVERTIZARE



Pericol de vătămare ca urmare a reacțiilor alergice la materialul manșetei

Cerneala de imprimare conține rășină epoxidică. La pacienții hipersensibili, cerneala poate provoca reacții alergice în cazuri foarte rare.

Informați pacienții că ar trebui să închidă dispozitivul și să scoată manșeta în cazul oricărei dureri sau reacții alergice.

Urmați procedurile de igienă conform planului de întreținere.

⚠ AVERTIZARE



Pericol de vătămare ca urmare a utilizării accesoriilor neaprobate

Utilizați numai accesorii aprobate și distribuite de producător.

Citiți informațiile respective furnizate de producător înainte de a utiliza accesoriile pentru prima dată.

Înainte de utilizare, verificați accesoriile în raport cu specificațiile producătorului.

Instruiți persoana pe care urmează să fie efectuată măsurătoarea să oprească imediat dispozitivul, să scoată manșeta și să vă informeze dacă simte vreo durere.

Note privind instrucțiunile

AVERTIZARE



Risc de peteșii, hemoragii sau hematoame subcutanate

Asigurați-vă că utilizarea dispozitivului nu duce la afectarea circulației sângelui în braț din cauza stării de sănătate a pacientului.

Sângerarea tisulară sau hematom pot apărea la pacienții cu țesut corporal sensibil, în ciuda poziționării corecte.

Aflați dacă pacientul ia anticoagulante sau suferă de tulburări de coagulare.

AVERTIZARE



Pericol de vătămare ca urmare a amplasării sau umflării unei manșete pe un braț de pe aceeași parte a corpului pe care a fost efectuată o mastectomie

A nu se amplasa dispozitivul Mobil-O-Graph® pe brațul unei persoane care se află pe partea pe care a fost efectuată o mastectomie.

Atenție

Deteriorarea dispozitivului

- Lichidul >nu trebuie să pătrundă în dispozitiv. Dacă suspectați că lichidul a pătruns în dispozitiv în timpul curățării sau utilizării dispozitivului, acesta nu trebuie să mai fie folosit.

Note privind instrucțiunile

- Dacă dispozitivul este expus la umezeală, opriți-l și scoateți bateriile. Asigurați-vă că informați asistența tehnică sau trimiteți dispozitivul furnizorului local de specialitate sau producătorului.
- Dispozitivul nu trebuie să fie utilizat în vecinătatea unui aparat de imagistică prin rezonanță magnetică sau în imediata apropiere a unui alt dispozitiv medical electric.
- Dispozitivul Mobil-O-Graph® nu este potrivit pentru utilizarea simultană cu dispozitive chirurgicale de înaltă frecvență.
- A nu se scăpa dispozitivul și a nu se așeza obiecte deasupra acestuia.
- A nu se utiliza dispozitivul în imediata apropiere a altor dispozitive sau stivuit peste alte dispozitive, deoarece acest lucru poate duce la defecțiuni. Dacă totuși devine necesară utilizarea dispozitivului în modul descris mai sus, acest dispozitiv și celelalte dispozitive trebuie monitorizate pentru a se asigura că funcționează corect.
- Utilizarea altor componente decât cele furnizate împreună cu produsul poate duce la erori de măsurare, deoarece transformatoarele și cablurile alternative, de exemplu, pot crește emisiile de interferențe electromagnetice sau pot reduce imunitatea electromagnetică. Prin urmare, ar trebui să utilizați numai accesorii IEM.
- Dispozitivul nu trebuie să fie conectat la un computer sau alt dispozitiv atunci când încă este conectat electric la un pacient.
- Măsurarea poate fi întreruptă în orice etapă prin apăsarea oricărui buton. Această acțiune dezumflă manșeta și dispozitivul poate fi îndepărtat.
- Scoateți bateriile sau setul de baterii din compartimentul bateriilor, de îndată ce acestea s-au epuizat sau dacă nu veți mai utiliza dispozitivul de măsurare pentru o perioadă lungă de timp.

Note privind instrucțiunile

- Manșeta și tubul sunt realizate dintr-un material care nu conduce electricitatea. Prin urmare, protejați dispozitivul împotriva efectelor descărcării unui defibrilator. În cazul descărcării unui defibrilator, dispozitivul în sine nu trebuie să atingă pacientul, deoarece dispozitivul poate fi deteriorat ca urmare a acestei descărcări, ceea ce poate duce la afișarea unor valori incorecte.
- Temperaturile extreme, umiditatea sau presiunea aerului pot influența acuratețea măsurării. Vă rugăm să urmați instrucțiunile de utilizare.
- Dispozitivul Mobil-O-Graph® îndeplinește toate cerințele standardelor CEM, dar Mobil-O-Graph® nu trebuie expus la câmpuri electromagnetice puternice, deoarece acest lucru poate cauza defecțiuni în afara limitelor. Prin urmare, ar trebui să vă asigurați că dispozitivul Mobil-O-Graph® se află la cel puțin 30 cm (12 inchi) de orice dispozitiv portabil de comunicație RF.
- A nu se deschide carcasa dispozitivului Mobil-O-Graph®; în caz contrar, garanția își pierde valabilitatea.
- A nu se încerca reîncărcarea bateriilor. A nu se încerca deschiderea sau scurtcircuitarea bateriilor/bateriilor reîncărcabile. Există riscul de explozie.

OBSERVAȚIE

Analiza prin undă pulsată oferă indicatori suplimentari ai riscurilor potențiale, dar nu este validă ca indicator suficient al bolilor individuale sau recomandărilor pentru tratament.

Trebuie remarcat faptul că, în prezent, utilizarea analizei undei pulsului la copii nu face obiectul unor studii clinice comparativ cu metodele de referință.

OBSERVAȚIE

Factorii externi de interferență, cum ar fi mișcarea brațului măsurat, activitatea fizică, conducerea sau folosirea mijloacelor de transport în comun în timpul măsurătorilor pot avea ca rezultat artefacte de mișcare sau măsurători incorecte. Prin urmare, atunci când evaluați rezultatele măsurătorilor, trebuie să consultați evidența păstrată de pacient și să țineți cont de acest lucru în evaluarea dvs.

OBSERVAȚIE

Descărcările electrostatice, cum ar fi descărcările îmbrăcămintei din material textil sintetic, pot declanșa o repornire a dispozitivului.

Același comportament apare atunci când bateriile memoriei interne sunt goale și bateriile externe sunt înlocuite. În acest caz, dispozitivul pornește în ultima stare de funcționare utilizată.



Recomandare

Anexa conține informații importante pentru pacient. Aceste informații pentru pacient pot fi găsite și în format DIN A4 la www.iem.de/en/patient-information.

Dacă este necesar, o puteți imprima și o puteți oferi pacientului.

3 Descrierea produsului

3.1 Descriere

Monitorizarea ambulatorie a tensiunii arteriale constă din două componente principale:

- dispozitivul Mobil-O-Graph® Monitor cu diverse manșete și accesorii suplimentare.
- software-ul de evaluare Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) pentru evaluarea rezultatelor măsurătorilor de către medic.

Măsurătorile tensiunii arteriale pot fi citite cu ajutorul unității de evaluare HMS CS. Folosind software-ul, rezultatele măsurătorilor stocate sunt transferate automat pe un computer, afișate pe ecran sub formă de grafice, liste și statistici, apoi sunt tipărite.

Dispozitivul Mobil-O-Graph® 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 fără întreruperi dispozitivul în fiecare zi lucrătoare.

Dispozitivul Mobil-O-Graph® cu HMS CS este proiectat pentru a permite documentarea și vizualizarea unui profil de tensiune arterială pe tot parcursul zilei și al nopții. Sunt detectați parametri suplimentari, cum ar fi valorile pe timp de noapte și fluctuațiile tensiunii arteriale. Acest lucru îi permite medicului să prescrie un tratament medical individual și optim și să monitorizeze rezultatul acestuia.



Recomandare

Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare HMS CS pentru instrucțiunile de operare a software-ului.

3.2 Despachetarea

Toate piesele incluse în pachetul de livrare au fost ambalate corespunzător și verificate pentru integritate și funcționalitate. În cazul în care produsul este incomplet sau deteriorat, vă rugăm să informați imediat furnizorul.

3.3 Descrierea dispozitivului

3.3.1 Holter de tensiune arterială

Componente:

1	Compartiment baterii
2	Mufă de date pentru cablu de interfață PC
3	Afișaj LCD
4	Racord manșetă
5	Buton START
6	Buton DAY/NIGHT
7	Buton EVENT
8	Buton ON/OFF
9	Capac compartiment baterie

Descrierea produsului

10	Interfață cu infraroșii
11	Interfață Bluetooth® (nu este vizibilă)

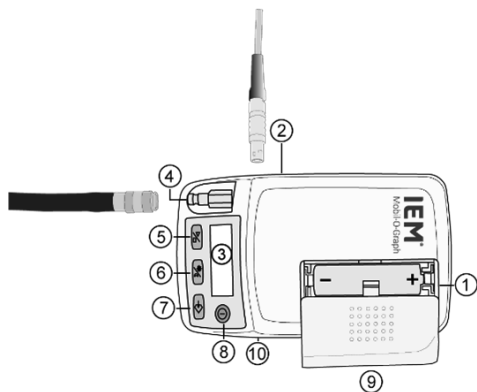



Fig. 1: Holter de tensiune arterială, vedere de sus


3.3.2 Butoane

Toate butoanele sunt situate în partea superioară a carcasei holterului de tensiune arterială (consultați Fig. 1: Holter de tensiune arterială, vedere de sus, Pag. 25).

<p>ON/OFF</p> 	<p>Butonul ON/OFF pornește și oprește holterul de tensiune arterială. Pentru a evita pornirea sau oprirea accidentală, butonul reacționează numai după 2 secunde.</p> <p>De asemenea, puteți încheia prematur procesul de măsurare cu acest buton, precum și cu orice alt buton: presiunea din manșetă este apoi eliberată rapid (consultați și secțiunea despre avertismente).</p> <p style="text-align: center;">OBSERVAȚIE</p> <p>Porniți din nou dispozitivul pentru a continua lucrul (butonul ON/OFF)</p>
--	---

Descrierea produsului

	<p>Când bateria memoriei interne este descărcată și bateriile externe sunt înlocuite, dispozitivul pornește în ultima stare de funcționare utilizată, fără ca butonul ON/OFF să fie apăsat.</p>
<p>DAY/NIGHT</p> 	<p>Fazele de veghe și de somn pot fi separate în timpul înregistrării cu butonul DAY/NIGHT, care este important pentru statistici și reprezentări grafice. Specificația detaliată cu privire la implicațiile pentru versiunea imprimată poate fi găsită în capitolele respective pentru unitățile de evaluare.</p> <hr/> <p>Recomandare</p> <hr/> <p>Specificația detaliată cu privire la implicațiile pentru versiunea imprimată pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare HMS CS.</p> <hr/> <p>Pe scurt: Pacientul este instruit să apese butonul DAY/NIGHT când merge la culcare și din nou când se trezește dimineața. Acesta adaptează individual intervalul de măsurare la pacient și vă ajută la analiza profilului tensiunii arteriale. Lângă ajustarea intervalului veți găsi notele corespunzătoare versiunii imprimate. Dacă acest buton nu este apăsat, intervalul este modificat în funcție de jurnalul setat.</p>
<p>EVENT</p> 	<p>Butonul EVENT poate fi folosit pentru a declanșa o măsurătoare suplimentară, pentru a înregistra un eveniment care afectează tensiunea arterială. Pacientul ar trebui să înregistreze circumstanțele evenimentului, cum ar fi administrarea de medicamente, de exemplu, într-un jurnal personal de măsurători, astfel încât să poată discuta despre evenimente cu dvs.</p> <hr/> <p>⚠ AVERTIZARE</p>

	<p>AVERTISMENT (butonul EVENT)</p> <p>După o măsurare automată, lăsați să treacă cel puțin 3 minute pentru a evita afectarea prelungită a circulației sanguine înainte de a începe în mod activ o măsurătoare.</p>
<p>START</p> 	<p>Butonul START este folosit pentru a activa măsurarea pe 24 de ore și pentru a efectua o măsurătoare în afara ciclului de măsurare predeterminat.</p> <p style="text-align: center;">▲ AVERTIZARE</p> <p>AVERTISMENT (butonul START)</p> <p>Valorile primei măsurători trebuie verificate de medic pentru plauzibilitate, astfel încât să poată fi efectuate măsurători automate ulterioare corecte și să se asigure poziționarea corectă a manșetei. În cazul unei erori de măsurare, vă rugăm să urmați instrucțiunile din capitolele 3.4 Pregătirea pentru măsurare, Pag. 31 și 5 Remedierea erorilor, Pag. 52</p> <hr/> <p>Dacă butonul START este apăsat, afișajul indică numărul de măsurători înregistrate anterior și măsurarea manuală este pornită. Se deosebește de măsurarea automată conform jurnalului de măsurători printr-o umflare treptată a manșetei. Aici se determină presiunea necesară a manșetei la care poate fi măsurată valoarea tensiunii arteriale sistolice. Această presiune de umflare maximă necesară este stocată și este imediat „pornită” prin umflare directă în timpul măsurătorilor automate ulterioare.</p> <p>Pacientul poate folosi butonul START pentru a iniția măsurători manuale în plus față de ciclul de măsurare predeterminat.</p>

Descrierea produsului

3.3.3 Afișajul

Afișajul LCD este situat pe partea superioară a carcasei holterului de tensiune arterială (consultați Fig. 1: Holter de tensiune arterială, vedere de sus, Pag. 25). Acesta afișează informații utile pentru medic și pacient cu privire la datele de măsurare, setările holterului de tensiune arterială și erorile de măsurare.

3.3.4 Semnale sonore

Semnalele sonore utilizate constau în secvențe de serii individuale sau multiple. Sunt emise următoarele secvențe de serii:

Serie de tonuri	Se aude la
1 serie de tonuri	<ul style="list-style-type: none">• Pornirea și oprirea• Începerea și sfârșitul măsurării (cu excepția intervalului de noapte)• Scoaterea cablului de interfață, oprirea comunicațiilor IR, stabilirea și oprirea comunicațiilor Bluetooth®• Erori de măsurare
3 serii de tonuri	<ul style="list-style-type: none">• Eroare de sistem (de ex., măsurare terminată)
Serii de tonuri continue	<ul style="list-style-type: none">• Eroare gravă de sistem (de exemplu, presiunea manșetei este mai mare de 15 mmHg pentru mai mult de 10 secunde în afara măsurătorii)
Serii de tonuri combinate	<ul style="list-style-type: none">• La ștergerea manuală a citirilor, se emite mai întâi 1 serie de tonuri și 2 secunde mai târziu 5 serii de tonuri

3.3.5 Racord manșetă

Racordul manșetei este situat pe partea superioară a carcasei Mobil-O-Graph® (consultați Fig. 1: Holter de tensiune arterială, vedere de sus, Pag. 25). Acest dop metalic este necesar pentru conectarea holterului de tensiune arterială la manșetă prin tubul manșetei și manșonul metalic al manșetei.

Atenție

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® și tub, care va duce la erori de măsurare

3.3.6 Mufă de date

Mufa de date este situată în partea stângă a carcasei (consultați Fig. 1: Holter de tensiune arterială, vedere de sus, Pag. 25). Cablul de conectare furnizat este conectat la această mufă. Aceasta este o conexiune cu fișă; punctul roșu al fișei trebuie conectat cu punctul roșu al mufei. Trageți de inelul metalic exterior pentru a desface conexiunea.



Recomandare

Informații suplimentare pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare HMS CS.

3.3.7 Interfață cu infraroșii

Interfața cu infraroșii oferă o alternativă wireless echivalentă la mufa de date. Pentru a utiliza această interfață, aveți nevoie de interfața cu infraroșii pentru computer IR-Med. Interfața cu infraroșii poate fi achiziționată de la furnizorul local de specialitate sau direct de la IEM GmbH.

Descrierea produsului



Recomandare

Informații suplimentare pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare HMS CS.

3.4 Pregătirea pentru măsurare

- Conectați tubul manșetei la mufa de pe partea superioară a carcasi holterului de tensiune arterială.
- În primul rând, verificați dacă bateriile reîncărabile sunt introduse corect. Se recomandă să utilizați întotdeauna baterii reîncărabile complet încărcate pentru o nouă măsurătoare. Alternativ, puteți utiliza și baterii alcaline. Când introduceți setul de baterii sau bateriile, vă rugăm să asigurați polaritatea corectă.

OBSERVAȚIE

Utilizați numai bateriile reîncărabile IEM NiMH sau bateriile alcaline furnizate.

Deși bateriile zinc-carbon și bateriile reîncărabile NiCd prezintă o tensiune suficientă în timpul testului bateriei, puterea este adesea insuficientă pentru a efectua măsurători timp de 24 de ore. Bateriile reîncărabile trebuie descărcate și reîncărcate de mai multe ori înainte de prima utilizare. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare anexate pentru încărcător.

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 re-încărcabile 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

Descrierea produsului

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® are o baterie de rezervă internă, care permite afișarea continuă a timpului, chiar și după scoaterea setului de baterii sau a bateriilor din compartimentul bateriei. Cu toate acestea, ora și data trebuie verificate înainte de fiecare serie de măsurători.

Ora și data pot fi setate cu ajutorul programului de evaluare respectiv.

Puteți seta manual ora și data ținând apăsat butonul de pornire și apăsând butonul de eveniment. Acum vă aflați în modul "Setați ora". Utilizați butonul de pornire pentru a modifica fiecare element și utilizați butonul de eveniment pentru a trece la următorul element de afișare.

3.4.4 Transferarea datelor despre pacient (ID)

Holterul de tensiune arterială trebuie pregătit prin transferul datelor despre pacient (ID) cu ajutorul HMS CS, astfel încât să fie posibilă alocarea corectă a datelor la citire.



Recomandare

Informații suplimentare despre acest lucru pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare HMS CS la „Acceptarea ID-ului pacientului”.

3.4.5 Specificarea jurnalului de măsurători dorit

Aveți opțiunea, folosind HMS CS, de a ajusta următoarele setări pentru jurnalul de măsurători:

- Începutul a 4 intervale zilnice diferite
- Numărul de măsurători pe oră în cele 4 intervale zilnice
- Activarea/dezactivarea semnalelor acustice pentru intervalele zilnice
- Activarea/dezactivarea PWA opțional
- Alegeți între ABPM de 24 de ore și monitorizare în clinică
- Aprindeți/stingeți afișajul.

De îndată ce ați efectuat o măsurătoare, jurnalul poate fi modificat numai după ce ați șters complet toate datele.

Puteți seta jurnalul manual apăsând continuu butonul DAY/NIGHT în timp ce apăsați simultan butonul EVENT. Utilizați butonul de pornire/oprire pentru a modifica jurnalul și confirmați cu butonul EVENT.

Notă

Descrierea produsului

Pentru a utiliza monitorizarea în practică este necesară o interfață Bluetooth®; puteți obține una prin intermediul furnizorului local de specialitate sau direct de la IEM GmbH.

Setarea jurnalelor prin software



Recomandare

Pentru a seta protocoalele folosind software-ul, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare HMS CS pentru software-ul respectiv de gestionare a datelor pacientului.

3.4.6 Amplasarea holterului de tensiune arterială și începerea măsurătorii

Așezați husa monitorului pe pacient. Variind lungimea centurii, o puteți folosi fie ca centură pentru talie, fie ca centură pentru umăr. Alternativ, se poate folosi o curea normală care se potrivește cu hainele. Acum amplasați manșeta pe pacient. Poziționarea corectă a manșetei este importantă pentru măsurarea cu acuratețe (consultați Fig. 2: Amplasarea manșetei, Pag. 36).

Vă recomandăm să amplasați manșeta pe brațul gol. Cu toate acestea, manșeta poate fi purtată și peste o cămașă subțire sau o bluză subțire.

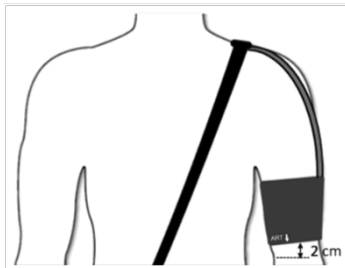


Fig. 2: Amplasarea manșetei

Vă rugăm să rețineți următoarele:

1. La conectarea monitorului la pacient, monitorul nu trebuie să fie conectat la alte dispozitive externe!
2. Manșeta trebuie poziționată astfel încât tubul de presiune să nu poată fi îndoit în niciun punct! Aici, traseul tubului de presiune ar trebui să asigure mișcarea liberă a brațului superior și ar trebui să fie ghidat în jurul gâtului spre cealaltă parte a corpului. În acest sens, racordul tubului de pe manșetă trebuie să fie orientat în sus.

Descrierea produsului

3. Este imperativ ca simbolul arterei să fie poziționat pe artera brahială! Când manșeta este pusă corect, centura metalică se află pe partea exterioară a părții de sus a brațului (partea cotului).
4. Centura din material textil trebuie să acopere pielea de sub centura metalică!
5. Marginea inferioară a manșetei trebuie să fie la aproximativ 2 cm (0,8 inchi) deasupra cotului pacientului!
6. Manșeta trebuie plasată numai pe partea superioară a brațului. Poziționarea corectă poate fi verificată făcând un test simplu: ar trebui să puteți introduce unul sau două degete sub manșetă.
7. Este important ca manșeta să aibă dimensiunea corectă pentru a asigura măsurarea cu acuratețe a tensiunii arteriale. Pentru a face posibilă măsurarea valorilor reproductibile, ar trebui să existe condiții de măsurare standardizate, adică dimensiunea manșetei trebuie ajustată la pacient. Circumferința brațului poate fi măsurată cu centimetrul inclus în pachetul de livrare, la mijlocul brațului, iar manșeta este apoi selectată:

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 (9,5-12,6 inchi)	M
32 - 38 cm (12,6-15,0 inchi)	L
38 - 55 cm (15,0-21,7 inchi)	XL

- Racordați tubul de presiune al manșetei la holterul de tensiune arterială. Atașați ferm tubul la conector, tubul de presiune trebuie să se încadreze audibil; la detașare, pur și simplu trageți înapoi inelul metalic exterior al dopului.
- Holterul de tensiune arterială este acum configurat corect și gata pentru măsurare.



Recomandare

Instrucțiunile pentru pregătirea holterului de tensiune arterială folosind HMS CS pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare HMS CS.

După ce au fost parcurși toți pașii anteriori, holterul de tensiune arterială poate fi pus în funcțiune. În primul rând, se face o măsurătoare manuală prin apăsarea butonului „START”. Această măsurătoare va face posibilă determinarea dacă holterul de tensiune arterială funcționează corect.

Dacă apar erori, verificați dacă monitorul și accesoriile au fost corect configurate și instalate. Dacă acest lucru nu vă ajută, repetați procedura de configurare.

Numai după o măsurătoare manuală realizată cu succes, pacientul poate fi externat până când acesta revine pentru a scoate dispozitivul.

Încheierea măsurării

În timpul unei măsurători, măsurarea poate fi încheiată cu **ORICE** buton. Pe ecran va apărea apoi „-**StoP-**” și se va auzi un bip de 5 ori. Această încheiere va fi stocată și în tabelul de citiri, la „terminated”. Dacă măsurarea este întreruptă, o nouă măsurare va începe după 3 minute.

OBSERVAȚIE




INFORMARE

Înainte de o măsurătoare pe 24 de ore, ar trebui să parcurgeți fișa cu informații despre pacient împreună cu pacientul. Fișa cu informații este disponibilă la www.iem.de/en/patient-information/.

3.5 Poziția și conduita pacientului

Arătați-i pacientului cum să pună 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.

Poziția 1	Poziția a 2-a	Poziția a 3-a
		

În acest caz, este important ca pacientul:

- să stea în fund/în picioare/să fie întins confortabil
- să nu își încrucișeze picioarele
- să își așeze picioarele pe podea (când stă în fund sau în picioare)
- să își susțină spatele și brațele (când stau în fund sau întins)
- să facă liniște și să nu vorbească

OBSERVAȚIE

INFORMARE

Pacientul trebuie să se relaxeze cât mai mult posibil în timpul măsurării și nu trebuie să vorbească, de cât dacă face acest lucru este pentru a exprima disconfortul.

Trebuie să existe 5 minute de odihnă înainte de înregistrarea primei citiri.

În timpul unei măsurători pe 24 de ore, pacientul trebuie să adopte una dintre cele trei poziții prezentate în tabel 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 care urmează să fie măsurată.

3.6 Date tehnice și condiții de mediu

Metodă de măsurare:	Metoda de măsurare oscilometrică
Intervalul presiunii de măsurare:	Sistolic de la 60 până la 290 mmHg Diastolic de la 30 până la 195 mmHg
Precizie:	+/- 3 mmHg în intervalul de afișare
Interval de presiune statică:	de la 0 până la 300 mmHg
Interval puls:	de la 30 la 240 de bătăi pe minut

Descrierea produsului

Procedură:	Oscilometrică
Intervale de măsurare:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 sau 30 de măsurători pe oră
Jurnale de măsurători:	4 grupuri de intervale modificabile
Capacitate de memorie:	300 de măsurători (cu PWA: 260 de măsurători)
Capacitatea bateriei:	> 300 de măsurători cu PWA: 260 de măsurători
Temperaturi de funcționare:	de la +10 °C până la +40 °C
Umiditate de funcționare:	de la 15 % până la 90 % umiditate rel.
Mediu de stocare:	de la -20 °C până la +50 °C și de la 15 până la 95 % umiditate rel.
Presiune ambiantă:	de la 700 până la 1060 hPa
Dimensiuni:	128 x 75 x 30 mm
Greutate:	aproximativ 240 g (inclusiv bateriile)
Sursa de alimentare:	2 baterii reîncărcabile Ni-MH, fiecare 1,2 V și min. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 x baterii alcaline de 1,5 V (AA, Mignon)

Descrierea produsului

Interfețe:	Serial IR-MED sau USB (specific IEM) USB sau Bluetooth® serial compatibil cu PC-ul
Durata de funcționare estimată a dispozitivului	5 ani
Durata de funcționare estimată a manșetei	6 luni

Condiții de mediu:

Atenție

- Temperaturile extreme, umiditatea sau presiunea aerului pot afecta acuratețea de măsurare. Vă rugăm să respectați condițiile de lucru.
- Temperaturile extreme, umiditatea sau altitudinea pot afecta performanța holterului de tensiune arterială. Nu depozitați dispozitivul în apropierea unui șemineu sau a unei unități de încălzire și nu îl expuneți la lumina intensă a soarelui. Nu așezați dispozitivul lângă un nebulizator sau un generator de aburi, deoarece condensul îl poate deteriora.
- Holterul de tensiune arterială are nevoie de aprox. 25 de minute pentru a trece de la temperatura minimă de depozitare de -20 °C la temperatura de funcționare de +10 °C, la o temperatură ambiantă de +20 °C.

- Holterul de tensiune arterială are nevoie de aprox. 25 de minute pentru a trece de la temperatura maximă de depozitare de +50 °C la temperatura de funcționare de +40 °C, la o temperatură ambiantă de +20 °C.



3.7 Simboluri

OBSERVAȚIE






OBSERVAȚIE






Simbolurile de pe butoane sunt descrise în capitolul 3.3.2 Butoane, Pag. 26 .

Explicația simbolurilor de pe etichetă:

Simbol	Explicație
	Respectă manualul de utilizare!
	Simbolul bateriei indică tipul sursei de alimentare.

Descrierea produsului

Simbol	Explicație
	Marcajul FCC pentru dispozitive de comunicare
	Producător
	Dispozitivul este sigur pentru defibrilator
	Produsul nu trebuie tratat ca deșeu menajer normal, ci trebuie dus la un punct de reciclare pentru dispozitive electrice și electronice. Informații suplimentare pot fi obținute de la autoritatea locală, de la companiile de eliminare a deșeurilor municipale sau de la distribuitorii specializați.
	Dispozitivul îndeplinește cerințele esențiale ale Directivei 93/42/CEE.

Simbol	Explicație
	<p>Dispozitivul emite unde electromagnetice.</p>
	<p>Produsul are o interfață Bluetooth®.</p>
	<p>Data fabricației AAAA-LL-ZZ</p>
	<p>Nesigur pentru RM: Acest produs prezintă pericole în mediile în care se efectuează tomografia prin rezonanță magnetică.</p>
	<p>Număr de serie</p>

Descrierea produsului

Simbol	Explicație
IP 42	Clasa de protecție

4 Îngrijirea și întreținerea

Întreținerea și îngrijirea regulată a dispozitivului Mobil-O-Graph® sunt necesare pentru a menține buna funcționare a dispozitivului.

4.1 Dezinfectarea și curățarea

Utilizatorul (medicul) decide dacă și când manșonul manșetei trebuie dezinfectat din motive de igienă (de exemplu, după fiecare utilizare).

OBSERVAȚIE

INFORMARE

Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului privind dezinfectarea și curățarea acestor produse.

⚠ AVERTIZARE



AVERTISMENT

La amplasarea dispozitivului, nu mai trebuie să existe dezinfectant pe manșeta de tensiune arterială!

Există pacienți cu intoleranțe (de exemplu, alergii) la dezinfectanți sau componentele acestora.

Atenție

Îngrijirea și întreținerea

- A **nu** se scufunda manșeta cu balon sau holterul de tensiune arterială în dezinfectant, apă sau alte lichide!
 - Dacă lichidul pătrunde în dispozitiv, opriți-l imediat și trimiteți-l furnizorului local de specialitate sau direct la IEM GmbH pentru inspecție!
 - A **nu** se deschide carcasa dispozitivului Mobil-O-Graph®; în caz contrar, garanția își pierde valabilitatea.
-

Dezinfectarea:

IEM a testat următoarele mijloace pentru dezinfectarea manșonului manșetei:

- Promanum N (B. Braun)
- Terralin Liquid (producător: Schülke & Mayr)

Când se utilizează alți dezinfectanți care **nu** au fost testați de IEM, obligația de a dovedi că aceștia pot fi utilizați fără a provoca daune îi revine utilizatorului. Nu utilizați niciodată dezinfectanți care lasă reziduuri pe produs sau care nu sunt potriviți pentru contactul cu pielea.

Pentru a obține efectul optim, aplicați dezinfectantul pe manșonul manșetei timp de cel puțin 5 minute.

Lăsați întotdeauna agenții să se usuce fără reziduuri.

Asigurați-vă că orice dezinfectanți utilizați sunt clătiți, fără a lăsa reziduuri, înainte de a purta manșonul pentru tensiunea arterială.

Curățarea:

Atenție

- Pentru curățare, folosiți apă caldută până la 30 °C max., la care puteți adăuga un detergent neutru, dacă este necesar.

- A nu se utiliza balsamuri sau alți aditivi (de ex., agenți de igienizare pentru clătire, deodorante pentru textile). Acești agenți pot lăsa în urmă reziduuri și pot deteriora materialul!
 - Manșonul manșetei poate fi spălat în mașina de spălat rufe până la 30 °C folosind un detergent neutru, fără centrifugare.
 - Manșonul manșetei nu este compatibil cu uscătorul de rufe.
-

Balonul: Ștergeți balonul numai cu apă caldută, adăugând un detergent neutru, dacă este necesar. Asigurați-vă că nu pătrunde apă în orificiul tubului.

Holterul de tensiune arterială: curățați dispozitivul Mobil-O-Graph® doar cu cârpă umedă din bumbac. Nu pot fi utilizați aditivi agresivi sau pe bază de solvenți. Asigurați-vă că nu pătrunde apă în dispozitiv!

Husa: Vă rugăm să curățați punga doar cu o cârpă umedă de bumbac, cu apă sau un detergent neutru (nu pot fi utilizați aditivi agresivi sau pe bază de solvenți).

4.2 Planul de întreținere

Vă rugăm să verificați săptămânal tensiunea bateriei/setului de baterii.



Recomandare

Pentru curba tensiunii bateriei/setului de baterii, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare HMS CS.

La fiecare 2 ani:

Îngrijirea și întreținerea

Ca dovadă a conformității continue cu „Cerințele de bază” în conformitate cu Directiva 93/42/CEE, holterul de tensiune arterială Mobil-O-Graph® trebuie supus controalelor metrologice la fiecare doi ani. În anumite țări, această cerință poate fi reglementată de legile sau reglementările naționale.

Vă oferim posibilitatea să preluați verificarea metrologică și serviciul complet.

Acest serviciu include:

- Verificări metrologice
- Actualizare software (dacă este disponibilă)
- Test de funcționare: electronice, pompă și circuit pneumatic
- Înlocuirea celulelor butoanelor

În plus față de recalibrare, produsele IEM nu necesită niciun serviciu care se referă la reglementările de joasă tensiune și compatibilitate.

Bateriile reîncărcabile:

Bateriile reîncărcabile sunt supuse îmbătrânirii. Bateriile reîncărcabile care sunt deteriorate sau cu care nu mai este posibilă o măsurătoare pe 24 de ore trebuie înlocuite imediat.

Vă recomandăm să utilizați numai bateriile reîncărcabile furnizate de IEM, a căror capacitate și calitate au fost testate. Este important să vă asigurați că aveți o capacitate a bateriilor reîncărcabile de peste 1500 mAh.



Recomandare

Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a încărcătorului.

5 Remedierea erorilor

OBSERVAȚIE

INFORMARE

În cazul unui mesaj de eroare, dispozitivul începe o nouă măsurătoare după 3 minute, cu excepția măsurătorii de activare.

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
- Omiterea administrării medicației
- Jurnal setat incorect
- Baterii reîncărabile neîncărcate complet, încărcate incorect sau învechite
- Îndoire sau înnodare a tubului manșetei
- 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.

Remedierea erorilor

5.2 Eroare de transmisie

Pentru a evita o eroare în timpul transmiterii datelor, holterul de tensiune arterială include o verificare a datelor trimise. Dacă a apărut o eroare, pe afișaj va apărea E004.

5.3 Lista de verificare

Vă rugăm să parcurgeți următoarea listă de verificare dacă ați întâmpinat erori la manipularea Mobil-O-Graph®. Multe erori au cauze simple.

- Verificați dacă toate cablurile sunt bine conectate și/sau dacă interfața cu infraroșii este corect aliniată cu dispozitivul.
- Verificați dacă holterul de tensiune arterială, computerul și imprimanta sunt pornite (în funcție de versiunea primită).
- Verificați dacă ați conectat cablul de conectare la interfața serială corectă (COM1 la COM4).
- Verificați dacă bateriile reîncărcabile sunt suficient de încărcate.

OBSERVAȚIE

INFORMARE

Unele erori sunt combinate cu o alarmă continuă din motive de siguranță. Alarma continuă poate fi încheiată apăsând orice buton. Dacă există presiune reziduală în interiorul manșetei, deschideți imediat manșeta.

5.4 Descrierea erorii Mobil-O-Graph®

Mesaj de eroare	Cauză posibilă	Măsuri
Err 1	1. Pacientul are aritmie severă	1. Holterul de tensiune arterială nu poate fi aplicat
	2. Brațul s-a mișcat în timpul măsurării	2. Țineți brațul nemișcat în timpul măsurării.
	3. A fost detectată o frecvență validă a pulsului insuficientă	3. Amplasați din nou manșeta pe braț
Err 2	1. Brațul s-a mișcat în timpul măsurării	1. Țineți brațul nemișcat în timpul măsurării.
	2. Manșeta nu se potrivește bine pe braț	2. Verificați așezarea manșetei și cea a dispozitivului

Remedierea erorilor

Mesaj de eroare	Cauză posibilă	Măsuri
Err 3	1. Tensiunea arterială este în afara domeniului de măsurare	1. Notificările permanente fac holterul de tensiune arterială inadecvat pentru pacient.
	2. Mișcare considerabilă a brațului	2. Țineți brațul nemișcat în timpul măsurării.
	3. Probleme cu partea pneumatică	3. Dacă această eroare apare în mod continuu, trimiteți dispozitivul la furnizorul local de specialitate sau direct la IEM GmbH pentru verificare.

Mesaj de eroare	Cauză posibilă	Măsur
Err 4	1. Cablul de transmitere a datelor nu este introdus corect în holterul de tensiune arterială	1. Introduceți cablul corect în holterul de tensiune arterială (consultați capitolul 3.4 Pregătirea pentru măsurare, Pag. 31).
	2. Pini din fișa cablului de transmitere a datelor sunt deteriorați mecanic.	2. Verificați fișa pentru a vedea dacă pini din interior sunt deteriorați. Dacă sunt, apălați la furnizorul local de specialitate sau la IEM GmbH.
	3. Citirea nu este transmisă corect	3. Porniți din nou transmisia.

Remedierea erorilor

Mesaj de eroare	Cauză posibilă	Măsuri
Err 5 bAtt	1. Tensiunea setului de baterii sau a bateriei este prea scăzută	1. Înlocuiți bateriile reîncărcabile sau bateriile
	2. Baterii reîncărcabile sau baterii defecte	2. Tensiunea setului de baterii sau a bateriei este corectă, dar bAtt apare pe afișaj în timpul umflării manșetei. Înlocuiți bateriile reîncărcabile
	3. Contactele bateriei sunt corodate	3. Curățați contactele bateriei cu o cârpă de bumbac și puțin alcool.
Err 6 +	1. Acumulare de aer	1. Verificați manșeta dacă există o acumulare de aer sau o îndoire în tub. Dacă există o îndoire în

Mesaj de eroare	Cauză posibilă	Măsuri
posibilă alarmă continuă până la apăsarea unui buton		tubul manșetei, întindeți tubul. În caz contrar, trimiteți imediat dispozitivul.
	2. Manșeta de tensiune arterială racordată incorect	2. Racordați manșeta la dispozitiv (consultați capitolul 3.3.5 Racord manșetă, Pag. 30)
	3. Scurgere în manșetă sau tubul de racordare	3. Dacă este necesar, înlocuiți manșeta sau tubul de racordare.
Err 7	Memoria dispozitivului de măsurare a tensiunii arteriale este plină (pot fi stocate maximum 300 de măsurători și evenimente sau, în cazul PWA, maximum 260)	Ștergeți datele din holterul de tensiune arterială, dar asigurați-vă că datele au fost salvate (consultați capitolul 3.4.2 Golirea memoriei, Pag. 33).
Err 8	Măsurarea este anulată prin apăsarea unui buton	Repetăți măsurarea

Remedierea erorilor

Mesaj de eroare	Cauză posibilă	Măsur
Err 9 + posibilă alarmă continuă până la apăsarea unui buton	1. Presiune reziduală în interiorul manșetei	1. Așteptați ca manșeta să se dezumfle complet.
	2. Comparația punctului zero nu a putut fi efectuată cu succes.	2. Trimiteți imediat dispozitivul la furnizorul local de specialitate sau direct la IEM GmbH pentru verificare.
Err 10 + posibilă alarmă continuă până la apăsarea unui buton	1. Eroare gravă din cauza creșterii presiunii în afara procesului de măsurare (pompa a fost pornită contrar comenzilor)	Trimiteți imediat dispozitivul la furnizorul local de specialitate sau direct la IEM GmbH pentru verificare și reparații.
	2. Toate aceste mesaje de eroare arată o eroare gravă în codul programului.	

Mesaj de eroare	Cauză posibilă	Măsuri
Unitatea de evaluare nu reacționează la transferul de date, dar co apare pe afișaj.	1. Cablul de transmisie a datelor nu a fost introdus corect în computer.	1. Verificați dacă fișa cu 9 pini a cablului de transmisie a datelor este amplasată în siguranță în mufa de interfață a dispozitivului.
	2. Consultați și Err 4	2. Consultați și Err 4
Jurnalul dorit nu poate fi setat cu combinația de butoane.	Încă există citiri de la ultimul pacient în memorie	Ștergeți datele din holterul de tensiune arterială, dar asigurați-vă că datele au fost salvate (consultați capitolul 3.4.2 Golirea memoriei, Pag. 33)

Remedierea erorilor

Mesaj de eroare	Cauză posibilă	Măsurii
Holterul de tensiune arterială nu poate fi pornit	1. Bateriile sau bateriile reîncărcabile au fost introduse incorect	1. Reintroduceți bateriile reîncărcabile sau bateriile și asigurați-vă că polaritatea este corectă.
	2. Tensiunea setului de baterii sau a bateriei este prea scăzută	2. Înlocuiți bateriile reîncărcabile sau bateriile
	3. Afișajul este defectuos	3. Trimiteți dispozitivul la furnizorul local de specialitate sau direct la IEM GmbH pentru reparații.
Apare o eroare în timpul primei măsurători.	Mărimea manșetei nu se potrivește circumferinței brațului pacientului.	Verificați circumferința brațului folosind centimetrul furnizat și comparați-o cu informațiile imprimare pe manșetă.

5.4.1 Eroare de comunicare Mobil-O-Graph® interfață Bluetooth®

Indicație de eroare	Cauză posibilă	Remediu
cod 1	Interfața Bluetooth® a dispozitivului Mobil-O-Graph® nu a pornit corect. Posibilă defecțiune hardware.	Trimiteți dispozitivul la furnizorul local de specialitate sau direct la IEM GmbH pentru verificare.
cod 2	Interfața Bluetooth® a dispozitivului Mobil-O-Graph® nu a putut fi configurată corect. (Problemă de comunicare între Mobil-O-Graph® și modulul Bluetooth®.)	Încercați din nou. Dacă eroarea persistă, trimiteți dispozitivul la furnizorul local de specialitate sau direct la IEM GmbH pentru verificare.
cod 3	Starea interfeței Bluetooth® a dispozitivului Mobil-O-Graph® nu a putut fi determinată. (Problemă de comunicare între Mobil-O-Graph® și modulul Bluetooth®.)	Încercați din nou. Dacă eroarea persistă, trimiteți dispozitivul la furnizorul local de specialitate sau direct la IEM GmbH pentru verificare.

Remedierea erorilor

Indicație de eroare	Cauză posibilă	Remediu
cod 4	Interfața Bluetooth® a dispozitivului Mobil-O-Graph® încă nu este conectată la dongle-ul Bluetooth®.	Încercați să vă conectați din nou la dispozitiv prin Bluetooth®.
cod 5	Interfața Bluetooth® a dispozitivului Mobil-O-Graph® nu s-a putut conecta la dongle-ul Bluetooth® de pe computer.	Încercați din nou. Dacă eroarea persistă, trimiteți dispozitivul la furnizorul local de specialitate sau direct la IEM GmbH pentru verificare.
cod 6	Memoria valorilor de măsurare a Mobil-O-Graph® conține valori ale tensiunii arteriale care nu au fost încă trimise.	După efectuarea măsurărilor ulterioare, acestea sunt trimise.
cod 7	Dispozitivul Mobil-O-Graph® este conectat la un telefon mobil sau modem GSM care este incapabil din punct de vedere tehnic să trimită citiri, se află în afara domeniului rețelei sau nu este configurat corect.	Încercați din nou. Dacă eroarea persistă, vă rugăm să contactați furnizorul local de specialitate sau IEM GmbH.

6 Baterii reîncărcabile/baterii

6.1 Funcționarea cu baterii reîncărcabile

IEM furnizează baterii reîncărcabile NiMH „gata de utilizare” de înaltă calitate, cu cel puțin 1500 mAh, care au o rată de autodescărcare foarte scăzută. Vă recomandăm să utilizați numai aceste baterii reîncărcabile!

AVERTIZARE



Nu utilizați baterii reîncărcabile care au fost depozitate la temperaturi peste 45 °C sau sub 0 °C.

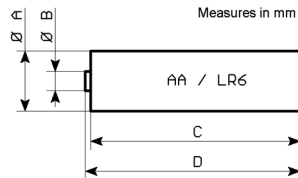
Dacă durata de funcționare a bateriilor reîncărcabile scade semnificativ, înlocuiți toate bateriile reîncărcabile în același timp. Nu utilizați niciodată baterii reîncărcabile uzate vechi împreună cu baterii reîncărcabile noi nefolosite!

Atenție

Dimensiunile bateriilor reîncărcabile și bateriilor permise

Utilizați numai baterii reîncărcabile sau baterii cu următoarele dimensiuni:

Baterii reîncărcabile/baterii



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

Sfaturi:

- Încărcați complet bateriile reîncărcabile înainte de a le folosi pentru prima dată.
- Vă rugăm să rețineți că bateriile reîncărcabile NiMH își ating capacitatea maximă de încărcare numai după al 4-lea ciclu de încărcare.
- Încărcați din nou bateriile reîncărcabile dacă au stat neutilizate de mult timp.
- Evitați descărcarea totală pentru a vă proteja bateriile reîncărcabile.

OBSERVAȚIE**INFORMARE**

Utilizați numai bateriile reîncărcabile furnizate de noi împreună cu încărcătorul.

Atenție

Nu încărcați niciodată bateriile care nu suntreîncărcabile. Acestea se pot scurge sau exploda și vă pot afecta sănătatea.

**Recomandare**

Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a încărcătorului.

6.2 Funcționarea cu baterii ALCALINE

Dispozitivul Mobil-O-Graph® poate funcționa și cu baterii alcaline cu mangan. Aceste baterii nu suntreîncărcabile și, prin urmare, nu trebuie introduse în încărcător.

Două baterii alcaline au o tensiune de încărcare mai mare când sunt pline (cel puțin 3,1 V) comparativ cu 2 baterii reîncărcabile NiMH (cel puțin 2,6 V). Prin urmare, indicatorul bateriei din încărcător va afișa și o tensiune mai mare.

Introduceți aceste baterii în compartimentul pentru baterii în același mod ca și bateriile reîncărcabile (acordați atenție polarității). După ciclul de măsurare de 24 de ore, scoateți bateriile și eliminați-le.

Baterii reîncărcabile/baterii

Nu uitați că bateriile sunt deșeuri periculoase și, prin urmare, trebuie eliminate separat.



7 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 bateriile reîncărcabile NiMH pot fi înlocuite de operator.

Uzura normală a bateriilor reîncărcabile, 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 bateriile reîncărcabile, 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:

Condiții de garanție și reparații

Dacă dispozitivul funcționează defectuos sau dacă întâmpinați erori continue de măsurare, contactați furnizorul local Mobil-O-Graph® de specialitate sau direct IEM GmbH pentru reparații și instrucțiuni de expediere.

Atenție

A nu se deschide carcasa.

Odată ce dispozitivul a fost deschis, garanția își va pierde valabilitatea.

Verificări metrologice:

Ca dovadă a conformității continue cu „Cerințele de bază” în conformitate cu Directiva 93/42/CEE, holterul de tensiune arterială Mobil-O-Graph® trebuie supus controalelor metrologice la fiecare doi ani. În anumite țări, această cerință poate fi reglementată de legile sau reglementările 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 indirecti 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.

Condiții de garanție și reparații

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 defecțiilor nu este afectată de prevederile specificate mai sus.

Anexă
Anexă

A Anexa 1 Informații importante despre pacient pentru Mobil-O-Graph®



Recomandare

Aceste informații pentru pacient pot fi găsite și în format DIN A4 la: <https://www.iem.de/en/patient-information/>. Dacă este necesar, o puteți imprima și o puteți oferi pacientului.

Fișa cu informații despre pacient

Această fișă cu informații despre pacient vă oferă informații importante de siguranță despre utilizarea dispozitivului Mobil-O-Graph® pentru măsurarea tensiunii arteriale pe termen lung, pe 24 de ore. Citiți cu atenție fișa cu informații despre dispozitivul de măsurare a tensiunii arteriale pe termen lung înainte de utilizare! Este important să înțelegeți informațiile. Dacă aveți orice întrebări, vă rugăm să vă contactați medicul.

Instrucțiuni de siguranță pentru pacienți

Anexa 1 Informații importante despre pacient pentru Mobil-O-Graph®



Fig. 3: Mobil-O-Graph® cu centura pentru umăr

AVERTIZARE



Instrucțiuni de siguranță pentru pacienți

Folosiți doar accesoriile oferite de medicul dumneavoastră!

A nu se amplasa tubul manșetei sau centura pentru umăr în jurul gâtului, deoarece există riscul de strangulare!

Puneți întotdeauna tubul manșetei sub îmbrăcăminte (chiar și noaptea).

AVERTIZARE

Măsurarea poate fi întreruptă în orice etapă prin apăsarea oricărui buton. Această acțiune dezumflă manșeta și dispozitivul poate fi îndepărtat.

A nu se îndoi tubul manșetei și a se evita măsurătorile prea dese, altfel ar putea apărea probleme de circulație.

Opriti dispozitivul, îndepărtați manșeta și informați medicul dacă vă confrunțați cu durere, umflături, roșeață sau amorțeală la brațul în jurul căruia este plasată manșeta. (Este de așteptat să apară un disconfort ușor până la moderat în timpul măsurării tensiunii arteriale.)

Asigurați poziționarea corectă a centurii pentru umăr/curelei de talie și a tubului manșetei, consultați și Fig. 3: Mobil-O-Graph® cu centura pentru umăr, Pag. 73.

Factorii externi de interferență, cum ar fi, de exemplu, mișcarea brațului pe care se efectuează măsurarea, 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. Păstrați un jurnal personal de măsurători, astfel încât medicul care efectuează evaluarea să poată include acest lucru în evaluare.

Opriti imediat dispozitivul și îndepărtați manșeta și dispozitivul dacă aveți o reacție alergică la brațul de măsurare a tensiunii arteriale.

Autodiagnosticarea și autotratamentul pe baza rezultatelor sunt periculoase. A nu se urma niciun tratament (și a nu se schimba tratamentul) fără a vă consulta medicul.

Asigurați-vă că tubul de presiune al manșetei nu poate îndoii sau strâns, mai ales în timpul somnului.

Anexa 1 Informații importante despre pacient pentru Mobil-O-Graph®

AVERTIZARE

Sângerarea la nivelul pielii sau mușchilor poate apărea la pacienții cu țesut sensibil al corpului (peteșii, hemoragii sau hematoame subcutanate).

A nu se plasa dispozitivul Mobil-O-Graph® peste o rană sau un bandaj.

Dacă pacientul are abilități cognitive limitate, dispozitivul poate fi utilizat numai sub supraveghere.

Atenție

- A nu se deschide carcasa. Odată ce dispozitivul a fost deschis, garanția își va pierde valabilitatea.
- Lichidul nu trebuie să pătrundă în dispozitiv. Dacă doriți să faceți un duș sau o baie, opriți dispozitivul și scoateți-l. Asigurați-vă că îl montați corect după aceea și porniți-l! Dacă suspectați că lichidul a pătruns în dispozitiv, dispozitivul nu trebuie utilizat. Opriți dispozitivul și scoateți bateriile.
- A nu se purta orice alte dispozitive medicale electrice pe brațul pe care îl utilizați pentru a vă măsura tensiunea arterială și nu utilizați dispozitivul în apropierea unui scanner RMN.
- Dispozitivul nu poate fi utilizat în avioane.
- Dispozitivul Mobil-O-Graph® îndeplinește toate cerințele standardelor CEM, dar nu trebuie expus la câmpuri electromagnetice puternice, deoarece acest lucru poate cauza defecțiuni în afara limitelor. Prin urmare, ar trebui să vă asigurați că dispozitivul Mobil-O-Graph® se află la cel puțin 30 cm (12 inch) de orice dispozitiv portabil de comunicație RF.

Anexa 1 Informații importante despre pacient pentru Mobil-O-Graph®

Scoaterea manșetei și dispozitivul de măsurare a tensiunii arteriale

Dacă trebuie să scoateți manșeta și dispozitivul (de exemplu, pentru a face un duș), procedați după cum urmează:

- Opriți dispozitivul utilizând butonul **ON/OFF** .
- Scoateți manșeta de pe braț.
- Scoateți dispozitivul și centura pentru umăr.

Aplicarea manșetei și dispozitivul de măsurare a tensiunii arteriale

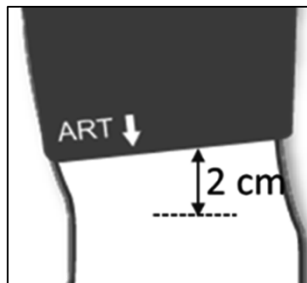


Fig. 4: Poziționarea manșetelor

Anexa 1 Informații importante despre pacient pentru Mobil-O-Graph®

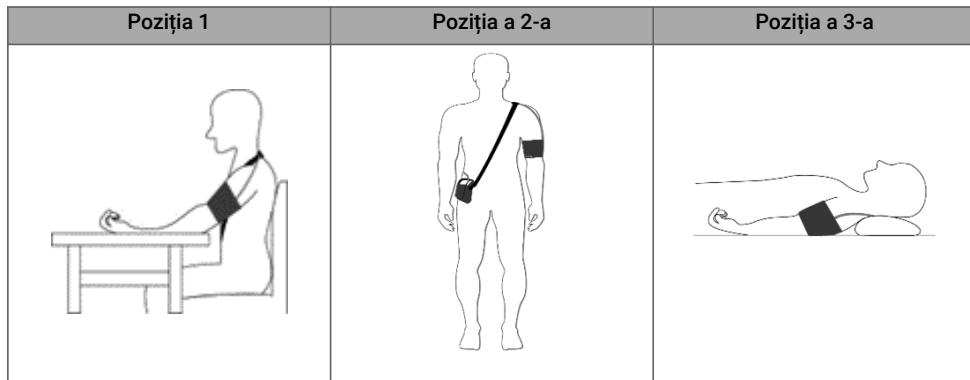
- Poziționarea corectă a manșetei pentru braț este foarte importantă pentru o măsurare precisă și trebuie făcută întotdeauna pe același braț. Pentru a aplica din nou manșeta și dispozitivul de măsurare a tensiunii arteriale, urmați aceste instrucțiuni:
- Racordul tubului de pe manșetă trebuie să fie orientat în sus, consultați Fig. 3: Mobil-O-Graph® cu centura pentru umăr, Pag. 73.
- Traseul tubului manșetei ar trebui să asigure mișcarea liberă a brațului superior și ar trebui să fie ghidat în jurul gâtului spre cealaltă parte a corpului.
- Aliniați manșeta astfel încât nicio parte a tubului manșetei să nu poată fi îndoită. Aliniați manșeta astfel încât marginea inferioară a manșetei să fie la aproximativ 2 cm (0,8 inchi) deasupra cotului, consultați Fig. 4: Poziționarea manșetelor, Pag. 76 .
- Așezați manșeta în jurul părții superioare a brațului, astfel încât un deget să poată fi introdus sub manșetă.
- Asigurați-vă că simbolul arterei de pe manșetă este poziționat pe artera brațului (artera brahială), consultați Fig. 4: Poziționarea manșetelor, Pag. 76.
- Când manșeta este pusă corect, centura metalică se află pe partea exterioară a părții de sus a brațului (pe partea cotului). Aici, centura din material textil trebuie să acopere pielea de sub centura metalică.
- Vă recomandăm să amplasați manșeta pe brațul gol. Cu toate acestea, manșeta poate fi purtată și peste o cămașă sau o bluză subțire.
- Montați tocul. Variind lungimea centurii, o puteți folosi fie ca centură pentru talie, fie ca centură pentru umăr.

Anexa 1 Informații importante despre pacient pentru Mobil-O-Graph®

- Introduceți dispozitivul Mobil-O-Graph® în toc, astfel încât racordul manșetei și butoanele să fie liber accesibile pentru utilizare.
- Porniți dispozitivul Mobil-O-Graph® utilizând butonul **ON/OFF**.
- Începeți o nouă măsurare a tensiunii arteriale apăsând butonul **START**.

Conduita în timpul unei măsurători

Asigurați-vă că mijlocul manșetei este situat la nivelul atriei drept. Când începe măsurarea tensiunii arteriale, adoptați una dintre următoarele poziții, dacă este posibil:





Anexa 1 Informații importante despre pacient pentru Mobil-O-Graph®



- Stând în fund/în picioare/întins confortabil
- **Nu** vă încrucișați picioarele
- Păstrați liniștea și **nu** vorbiți
- Picioarele așezate pe podea (stând în fund sau în picioare)
- Susținerea spatelui și brațelor (stând în fund sau întins)

>Butoanele Mobil-O-Graph®

Dispozitivul Mobil-O-Graph® are 4 butoane care pot fi folosite pentru a îndeplini diverse funcții:

<p>ON/OFF</p> 	<p>Puteți porni și opri dispozitivul Mobil-O-Graph® utilizând butonul ON/OFF . Pentru a evita pornirea sau oprirea accidentală, butonul trebuie ținut apăsat cel puțin 2 secunde. De asemenea, puteți încheia prematur procesul de măsurare cu acest buton, precum și cu orice alt buton. Presiunea din manșetă este apoi eliberată rapid.</p>
<p>START</p> 	<p>Butonul START este folosit pentru a porni jurnalul automat și declanșează o măsurătoare manuală suplimentară. În plus, apăsarea butonului START vă va permite să continuați ciclul de măsurare dacă ați încheiat o măsurare a tensiunii arteriale, prin apăsarea oricărui buton sau dacă ați oprit și pornit din nou dispozitivul Mobil-O-Graph® . Butonul poate declanșa și o singură măsurătoare suplimentară; totuși, acest lucru ar trebui făcut numai după consultarea medicului. Evenimentele speciale sunt înregistrate utilizând butonul EVENT , consultați butonul EVENT .</p>

Anexa 1 Informații importante despre pacient pentru Mobil-O-Graph®

DAY/ NIGHT 	Apăsați butonul DAY/NIGHT seara înainte de culcare și din nou dimineața când vă treziți. Apăsarea butonului DAY/NIGHT efectuează stocarea împreună cu rezultatele măsurărilor și îi permite medicului dumneavoastră să efectueze o evaluare mai detaliată.
EVENT 	<p>păsați butonul EVENT pentru a înregistra un eveniment care poate afecta tensiunea arterială și pentru a declanșa o măsurătoare suplimentară. Apăsarea butonului EVENT efectuează stocarea împreună cu rezultatele măsurărilor dvs. și îi permite medicului dumneavoastră să efectueze o evaluare mai detaliată. Notați circumstanțele evenimentului într-un jurnal personal de măsurători, astfel încât ulterior să puteți discuta evenimentele cu medicul dvs. Evenimentele speciale sunt, de exemplu, administrarea de medicamente, dureri în piept, dificultăți de respirație sau similare.</p> <p style="text-align: center;">▲ AVERTIZARE</p> <p>AVERTISMENT</p> <p>După o măsurare automată, lăsați să treacă cel puțin 3 minute pentru a evita afectarea prelungită a circulației sanguine înainte de a începe în mod activ o măsurătoare.</p>

Semnale sonore

Semnalele sonore generate de dispozitiv constau în secvențe de serii de tonuri individuale sau multiple. Sunt emise următoarele secvențe de serii de tonuri:

Anexa 1 Informații importante despre pacient pentru Mobil-O-Graph®

Serie de tonuri	Se aude la
1 serie de tonuri	<ul style="list-style-type: none">• Pornirea și oprirea• Începerea și sfârșitul măsurării (cu excepția intervalului de noapte)• Scoaterea cablului de interfață, oprirea comunicațiilor IR, stabilirea și oprirea comunicațiilor Bluetooth®• Erori de măsurare
3 serii de tonuri	<ul style="list-style-type: none">• Eroare de sistem (de ex., măsurare întreruptă)
Serii de tonuri continue	<ul style="list-style-type: none">• Eroare gravă de sistem (de exemplu, presiunea manșetei este mai mare de 15 mmHg pentru mai mult de 10 secunde în afara măsurătorii)

Remediarea erorilor

În cazul erorilor de măsurare sau de sistem, pe afișajul dispozitivului Mobil-O-Graph® va apărea un cod de eroare pentru câteva secunde. Următoarele instrucțiuni suport vă vor ajuta să înțelegeți cum să abordați fiecare cod de eroare:

Anexa 1 Informații importante despre pacient pentru Mobil-O-Graph®

Codul erorii	Măsuri
ERR 1	Țineți brațul nemișcat în timpul măsurării. Dacă eroarea re apare, remontați manșeta. Dacă eroarea apare în mod continuu, vă rugăm să vă contactați medicul.
ERR 2	Țineți brațul nemișcat în timpul măsurării. Dacă eroarea apare în mod repetat, verificați poziționarea manșetei pe braț și verificați dacă tubul manșetei este ferm conectat la Mobil-O-Graph®.
ERR 3	Țineți brațul nemișcat în timpul măsurării. Dacă această eroare persistă, vă rugăm să vă contactați medicul.
ERR 5	Bateriile dispozitivului Mobil-O-Graph® sunt goale. Vă rugăm să vă contactați medicul.
ERR 6	Verificați dacă tubul manșetei este îndoit. Dacă eroarea persistă, vă rugăm să vă contactați medicul.
ERR 7	Spațiul de stocare a măsurătorilor este plin. Vă rugăm să vă contactați medicul.
ERR 8	Măsurarea a fost încheiată prin apăsarea unui buton. Repetați măsurarea. Apăsați butonul START .

Anexa 1 Informații importante despre pacient pentru Mobil-O-Graph®

Codul erorii	Măsuri
ERR 9	Vă rugăm să vă contactați medicul.
ERR 10	Vă rugăm să vă contactați medicul.

B Anexa 2 Recomandări CEM și declarația producătorului

Recomandări și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
<p>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.</p>		
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 utilizare în alte spații decât zonele rezidențiale și cele conec-

Anexa 2 Recomandări CEM și declarația producătorului

Recomandări și declarația producătorului – emisii electromagnetice			
		tate 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

Anexa 2 Recomandări CEM și declarația producătorului

Recomandări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
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 în conformitate cu IEC 61000-4-4	± 1 kV Frecvența de repetiție 100 kHz	± 1 kV 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

Anexa 2 Recomandări CEM și declarația producătorului

Recomandări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
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	

Anexa 2 Recomandări CEM și declarația producătorului

Recomandări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
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	

IEM®

Mobil-O-Graph®

Mobil-O-Graph® PWA

Mobil-O-Graph® PWA

Dygnsblodtrycksmätare och mätinstrument för pulsvågsanalys (PWA)

För USA: Observera! Amerikansk federal lagstiftning begränsar försäljning av denna produkt till läkare eller på läkares ordination.

Utvärderingsenhet:

Hypertension Management Software CS (HMS CS)



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 2021. Alla rättigheter förbehålls.

Innehållsförteckning

1. Inledning	5	3.4 Mätförberedelser.....	26
1.1 Förord	5	3.4.1 Slå på.....	26
1.2 Om denna bruksanvisning	6	3.4.2 Rensa minnet.....	27
1.3 Kliniska prövningar.....	7	3.4.3 Ställ in tid/datum.....	28
1.4 CE-märkning.....	7	3.4.4 Överföring av patientdata (ID).....	28
2. Bruksanvisningar	8	3.4.5 Specifikation av önskat mätprotokoll.....	29
2.1 Avsedd användning.....	8	3.4.6 Placering av blodtrycksmätaren och början av mätningen	30
2.2 Inte avsedd användning	8	3.5 Patientens positionering och beteende	33
2.3 Viktiga funktioner.....	9	3.6 Tekniska data och miljöförhållanden	35
2.4 Indikation.....	10	3.7 Symboler.....	37
2.5 Biverkningar av långtidsmätning av blodtrycket	10	4. Skötsel och underhåll	39
2.6 Säkerhet	11	4.1 Desinfektion och rengöring	39
2.6.1 Definition av använda signalord	11	4.2 Underhållsplan	42
2.6.2 Definition av allmänna hänvisningar	12	5. Felsökning	43
2.7 Viktiga säkerhetsanvisningar för läkaren.....	12	5.1 Principiella felkällor	43
3. Produktbeskrivning	20	5.2 Överföringsfel.....	44
3.1 Beskrivning	20	5.3 Checklista	44
3.2 Uppackning	21	5.4 Felbeskrivning för Mobil-O-Graph®	45
3.3 Apparatbeskrivning	21	5.4.1 Kommunikationsfel Mobil-O-Graph® Bluetooth®-gränssnitt.....	50
3.3.1 Blodtrycksmätare	21	6. Batterier	52
3.3.2 Knapparna	22	6.1 Användning med laddningsbara batterier	52
3.3.3 Displayen.....	24	6.2 Användning med alkaliska batterier	54
3.3.4 Ljudsignalerna.....	24	7. Garanti-och reparationsvillkor	55
3.3.5 Manschettanslutning.....	25	Bilaga	57
3.3.6 Datauttag	25		
3.3.7 Infrarödgränssnitt	25		

Inledning

Bilaga 1 Viktig patientinformation	57	Bilaga 2 EMC-riktlinjer och tillverkarens intyg.....	67
--	----	--	----

1. Inledning

1.1 Förord

Tack för att du valt vår dygnsblodtrycksmätare Mobil-O-Graph® tillsammans med vår 24-timmars pulsvågsanalysmätare (PWA). Blodtrycksmätanordning har utvecklats specifikt för 24-timmars mätning och fungerar enligt oscillometriska mätprinciper. Som en extra funktion möjliggör Mobil-O-Graph® PWA utförandet av en 24-timmars pulsvågsanalys. Med hjälp av licensnyckeln och vår Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) kan du när som helst aktivera vår 24-timmars pulsvågsanalysmätare i olika utföranden.

I praktiken kan du förbereda Mobil-O-Graph®, nedan kallad blodtrycksmätare, för en ny patient på bara några minuter. Detta ger dig fördelen av att kunna använda blodtrycksmätaren optimalt och att utföra en 24-timmars profil per dygn. Mobil-O-Graph® kommer snabbt att integreras i din mottagnings vardag Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) hjälper dig att hantera dina blodtrycksdata och gör att du kan analysera och utvärdera blodtrycksmätningarna.

Inledning

1.2 Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning gör dig snabbt och enkelt bekant med långtidsblodtrycksmätaren tillsammans och dess tillbehör. Efter lite övning märker du hur lätt blodtrycksmätaren är att använda.

För utvärdering av de uppmätta värdena används Hypertension Management Software Client Server datahantering, som ingår i programvaruhandboken på CD-skivan.



Instruktioner för användning av programvaran hittar du i bruksanvisningen till HMS CS.

Denna bruksanvisning förklarar blodtrycksmätaren och tillbehöret i den ordning i vilken du kommer att ta mätaren i drift och också använda den senare.

De enskilda funktionerna förklaras bara när de ska användas. Du kommer att bekanta dig med blodtrycksmätaren steg för steg.

Bruksanvisningen ska bevaras för senare användning och måste alltid vara tillgänglig för användaren!

1.3 Kliniska prövningar

Mobil-O-Graph® uppfyller kraven från ESH (European Society of Hypertension), BSH (British Hypertension Society) och ISO 81060-2:2013.

1.4 CE-märkning



Mobil-O-Graph® uppfyller kraven i direktiven

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

och är CE-märkta.

Härmed försäkrar IEM GmbH att Mobil-O-Graph® uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.



Den fullständiga texten till EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress:
<https://www.iem.de/doc/>.

2. Bruksanvisningar

2.1 Avsedd användning

Den avsedda användningen är 24 timmars blodtrycksmätning och pulsvågsanalys (PWA).

Mobil-O-Graph® ska endast användas under medicinsk övervakning av medicinsk fackpersonal.

2.2 Inte avsedd användning

- Mobil-O-Graph® får inte användas för något annat ändamål än det blodtrycksmätning förfarande som beskrivs här.
- På grund av risken för strypning med slang och manschett får Mobil-O-Graph® inte användas på otillräkneliga patienter och inte heller hamna i händerna på oövervakade barn.
- Mobil-O-Graph® är inte avsedd att användas på nyfödda och barn under 3 år.
- Denna Mobil-O-Graph® bör ej användas vid graviditet eller vid havandeskapsförgiftning.
- Mobil-O-Graph® får inte användas för larminducerande blodtrycksövervakning under operationer eller på intensivvårdsavdelningar.
- Mobil-O-Graph® får inte användas i flygplan!

2.3 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.

Bruksanvisningar

2.4 Indikation

Mobil-O-Graph® 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.

2.5 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 antikoagulantibehandling eller koagulationsrubbningar uppträder oavsett typ av mätinstrument.

2.6 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.

2.6.1 Definition av använda signalord

För att peka ut faror och viktig information används följande symboler och signalord i denna bruksanvisning:



VARNING

Kort beskrivning av faran

Denna varningssymbol tillsammans med signalordet **VARNING** indikerar en möjlig eller överhängande fara. Underlåtenhet att beakta varningssymbolen kan leda till lindrig, måttlig eller allvarlig skada eller dödsfall.



OBSERVERA!

Kort beskrivning av faran

Denna varningssymbol tillsammans med signalordet **OBSERVERA** anger möjliga saksador. Underlåtenhet att beakta varningssymbolen kan leda till skador på produkterna eller deras tillbehör.

2.6.2 Definition av allmänna hänvisningar



Hänvisning

Signalordet **Hänvisning** indikerar mer information om Mobile-O-Graph® eller dess tillbehör.



Extern hänvisning

Identifierar hänvisningar till externa dokument där ytterligare information finns.

2.7 Viktiga säkerhetsanvisningar för läkaren



VARNING

Risk för cirkulationsstörningar på grund av konstant manschettryck eller alltför frekventa mätningar

- En patient med begränsad kognitiv förmåga får endast använda mätaren under överinseende.
- Kontrollera att axelremmen och manschettslangen sitter rätt och se till att manschettslangen inte har en knut, är komprimerad eller har dragits isär.
- Böj inte manschettslangen.
- Placera alltid manschettslangen under kläderna (även på natten).
- Var noga med att informera patienten om rätt placering av manschetten och påpeka för patienten att mätaren, särskilt under sömnen, är placerad på ett sådant sätt att den uppblåsta manschetten inte är komprimerad eller klämd.
- Mätprocessen kan avbrytas när som helst genom tryck på valfri knapp. Detta kommer att tömma manschetten och mätaren kan tas bort.
- Informera patienten om den befintliga faran.

**VARNING****Stryprisk på grund av axelrem och manschettslang**

- En patient med begränsad kognitiv förmåga får endast använda mätaren under överinseende.
- Mobil-O-Graph® får inte användas på otillräkneliga patienter
- Mobil-O-Graph® ska på barn endast användas med särskild försiktighet och under ständig tillsyn efter ordination av läkaren.
- Placera inte axelremmen och manschettslangen runt patientens hals.
- Påpeka för patienten att manschetten bara får sitta på överarmen och att det under alla omständigheter måste säkerställas att varken axelremmen eller tryckslangen någonsin kommer att hamna runt halsen. För detta ändamål läggs luftslangen alltid under kläderna (även på natten).
- Var noga med att förklara manschettens korrekta placering för patienten.
- Instruera patienten att stänga av mätaren, ta bort manschetten och informera dig i det fall hon/han känner smärta, svullnad, rodnad eller domningar i den arm runt vilken manschetten är placerad. (Du kan utgå från att patienten kan känna lindrigt till måttligt obehag vid mätning av blodtrycket.)
- Mätprocessen kan avbrytas när som helst genom tryck på valfri knapp. Detta kommer att tömma manschetten och mätaren kan tas bort

 **VARNING**

Risk för skada genom användning av icke för denna apparat avsedda patientgrupper

- Mobil-O-Graph® är inte avsedd att användas av gravida kvinnor eller de som lider av havandeskapsförgiftning.

 **VARNING**

Skaderisk genom placering och uppumpning av en manschett över ett sår

- Placera inte Mobil-O-Graph® över ett sår eller bandage.

 **VARNING**

Risk för tillfällig förlust av funktion hos en befintlig medicinsk elektrisk apparat genom att placera och pumpa upp en manschett om patienten på samma arm har en annan medicinsk elektrisk apparat för övervakning.

- Anslut endast Mobil-O-Graph® om patienten inte har en annan medicinsk elektrisk apparat på armen.

 **VARNING**

Skaderisk och risk för cirkulationsstörningar genom placering och uppumpning av en manschett på extremiteter med en intravaskulär ingång eller intravaskulär behandling eller med en arteriovenös (AV) shunt.

- Placera inte Mobil-O-Graph® på någon person vars arm har en intravaskulär ingång eller arteriovenös (AV) shunt.

 **VARNING**

Skaderisk på grund av allergiska reaktioner på manschettmaterialet

- Skrivarfärgen innehåller epoxiharts. I mycket sällsynta fall kan färgen leda till allergiska reaktioner hos överkänsliga patienter.
- Informera dina patienter om att stänga av mätaren och ta bort manschetten, om de upplever smärta eller allergiska reaktioner .
- Var uppmärksam på hygien enligt underhållsplanen.

 **VARNING**

Skaderisk till följd av användning av ej godkända tillbehör

- Använd endast de tillbehör som är godkända och levererade av tillverkaren.
- Läs tillverkarens aktuella information innan du använder tillbehör för första gången.
- Kontrollera innan du använder tillbehören med hänsyn till tillverkarens specifikationer.
- Påpeka för den vars blodtryck ska mätas att hon/han vid smärta omedelbart ska stänga av mätaren, ta av manschetten och informera dig.



VARNING

Risk för petekier, blödning eller subkutana hematom.

- Se till att patientens hälsotillstånd inte påverkar blodcirkulationen i armen när mätaren används.
- Trots rätt placering kan blödning eller hematom förekomma hos patienter med känsliga vävnader.
- Ta reda på om patienten tar antikoagulantia eller lider av koagulationsrubbingar.



VARNING

Skaderisk på grund av att en manschett placeras och pumpas upp på en arm som sitter på den sida där en mastektomi utförts

Placera inte Mobil-O-Graph® på den sida där en mastektomi har utförts.

! OBSERVERA!**Skador på apparaten.**

- Var försiktig så att inte vätska tränger in i apparaten. Om du misstänker att vätska har trängt in under rengöring eller användning av apparaten, får apparaten inte längre användas.
- Om apparaten har utsatts för fukt, stäng av den och ta ur batterierna. Var noga med att kontakta teknisk support eller skicka apparaten till din återförsäljare eller tillverkare.
- Apparaten får inte användas i närheten av en MRT eller i närheten av andra medicintekniska apparater.
- Mobil-O-Graph® lämpar sig inte för samtidig användning som apparater för högfrekvenskirurgi.
- Tappa inte apparaten och tyng inte ner den med föremål.
- Använd inte apparaten direkt bredvid andra apparater eller med andra uppstaplade apparater, eftersom det kan leda till felaktig drift. Om det ändå är nödvändigt att använda den på det sätt som beskrivs ovan bör denna apparat och andra apparater observeras för att kontrollera att de fungerar korrekt.
- Användning av komponenter som inte ingår i leveransen kan leda till mätfel, eftersom andra givare och kablar exempelvis leder till ökade elektromagnetiska störningar eller försämrade tolerans mot elektromagnetiska störningar. Använd därför endast de tillbehör som erbjuds av IEM.
- Apparaten får inte vara elektriskt ansluten till en dator eller annan apparat, om den fortfarande används på en patient.
- Mätprocessen kan avbrytas när som helst genom tryck på valfri knapp. Detta kommer att tömma manschetten och mätaren kan tas bort.
- Ta bort batterierna från batterifacket så snart de urladdats eller mätaren inte förväntas användas under en längre tid.
- Manschetterna och slangen är tillverkade av elektriskt icke-ledande material. Detta skyddar apparaten mot effekterna av en defibrillatorurladdning. Vid defibrillatorurladdning får apparaten inte vidröra patienten, eftersom apparaten kan skadas av en sådan urladdning och visa felaktiga värden.

Bruksanvisningar

- Extrem temperatur, luftfuktighet eller lufttryck kan påverka mätnoggrannheten. Vänligen beakta driftvillkoren.
- Mobil-O-Graph® uppfyller alla krav i EMC-normerna. Trots det bör Mobil-O-Graph® inte utsättas för starka elektromagnetiska fält, eftersom detta kan orsaka felfunktion utanför gränsvärdena. Observera att avståndet mellan Mobil-O-Graph® och bärbara HF-kommunikationsenheter bör vara minst 30 cm (12 tum).
- Öppna inte höljet på Mobil-O-Graph®, då det innebär att all garanti upphör att gälla.
- Försök inte att ladda batterierna. Försök inte att öppna eller kortsluta batterierna. Det föreligger explosionsrisk.

▶ Hänvisning

- Pulsvåganalysen ger ytterligare indikatorer för eventuella risker men är inte tillåten som en tillräcklig indikator för enskilda sjukdomar eller rekommendationer för behandling.
- Det bör noteras att det för närvarande inte föreligger några kliniska prövningar av användning av pulsvågsanalysen hos barn i jämförelse med referensmetoder.
- Yttre störningar såsom rörelser av mätarmen, fysisk aktivitet, eller till exempel körning eller användning av kollektivtrafik under mätningen kan leda till så kallade rörelseartefakter eller felaktiga mätningar. Av detta skäl måste den av patienten förda loggen granskas och ingå i bedömningen vid värdering av mätresultaten.

▶ Hänvisning

Elektrostatiska urladdningar, såsom urladdningar av syntetiska kläder, kan utlösa en omstart av apparaten. Samma problem uppstår när de interna minnesbatterierna är tomma och de externa batterierna byts ut. Apparaten startar i det senaste använda drifttillståndet.



Bilagan innehåller viktig information för patienten. Denna patientinformation finns även i A4-format på <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

Du kan skriva ut den efter behov och ge den till patienten.

3. Produktbeskrivning

3.1 Beskrivning

Det ambulatoriska blodtrycksmätningssystemet består av två huvudkomponenter:

- Mobil-O-Graph® monitor med olika manschetter och andra tillbehör.
- Utvärderingsprogramvaran Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) för läkarens utvärdering av mätresultaten.

Blodtrycksmonitorn kan avläsas med hjälp av utvärderingsenheten HMS CS. Med programvaran kan lagrade mätresultat läsas in i en dator, visas på skärmen i form av grafer, listor och statistik och skrivs ut.

Mobil-O-Graph® kan förberedas för nästa patient omedelbart därefter. Med lite övning kan denna procedur genomföras på bara några minuter. Detta gör att läkaren kan använda apparaten varje arbetsdag dygnet runt.

Mobil-O-Graph® med HMS CS är utformad för att möjliggöra dokumentation och visualisering av en blodtrycksprofil under dag och natt. Ytterligare parametrar såsom nattliga värden och fluktuationer i blodtrycket detekteras. Detta gör det möjligt för läkaren att ordinera en individuell och optimal medicinsk behandling och att kontrollera dess framgång.



Instruktioner för användning av programvaran hittar du i bruksanvisningen till HMS CS.

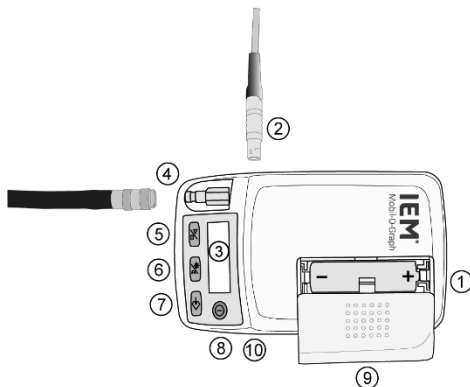
3.2 Uppackning

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 omedelbart.

3.3 Apparatbeskrivning

3.3.1 Blodtrycksmätare

Komponenter:



- 1: Batterifack
- 2: Datakontakt för gränssnittskabel till PC
- 3: LCD-skärm
- 4: Manschettanslutning
- 5: START-knapp
- 6: DAG/NATT-knapp
- 7: HÄNDELSE-knapp
- 8: PÅ/AV-knapp
- 9: Lock till batterifacket
- 10: Infrarödgränssnitt
- 11: Bluetooth®-gränssnitt (inte synligt)

Bild 1: Blodtrycksmonitor, vy uppifrån

Produktbeskrivning

3.3.2 Knapparna

Alla knappar sitter på framsidan av blodtrycksmätaren (se Bild 1).

PÅ/AV



PÅ/AV-knappen slår på och stänger av blodtrycksmätaren. För att förhindra oavsiktlig påkoppling eller avstängning, reagerar knappen först efter 2 sekunder.

Dessutom, med den här knappen, som med alla andra knappar, kan du avbryta mätningens processen i förtid: trycket i manschetten släpps sedan snabbt (se även sektionens varningar).



Hänvisning

- Slå på apparaten igen för att fortsätta arbetet.
- Om det interna minnesbatteriet är tomt och de externa batterierna byts ut, startar apparaten i det senaste använda driftläget utan att du trycker PÅ/AV-knappen

DAG/NATT



Med knappen DAG/NATT kan vaken- och sovfaser separeras från varandra under mätningen, vilket är viktigt för statistik och diagram. Den exakta specifikationen av effekterna för utskriften finns i respektive kapitel i utvärderingsenheten.



Den exakta specifikationen av effekterna för utskriften finns i bruksanvisningen för HMS CS.

Kort: Patienten instrueras att trycka på DAG/NATT-knappen vid sänggåendet och återigen vid uppvaknandet på morgonen. Som ett resultat av detta är mätintervallet individuellt anpassat till patienten och hjälper dig att utvärdera blodtrycksprofilen. Förutom intervallanpassningen hittar du motsvarande noteringar på utskriften. Om den här knappen inte trycks in, ändras intervallet enligt det inställda protokollet.

HÄNDELSE

HÄNDELSE-knappen kan användas för att starta ytterligare en mätning för att registrera en händelse som påverkar blodtrycket. Patienten bör notera omständigheterna kring händelsen, såsom att ta medicin, i en personlig mätlogg så att hon/han kan diskutera händelserna med dig.

**VARNING**

Efter en automatisk mätning bör du låta minst 3 minuter förflyta för att undvika en längre försämring av blodcirkulationen innan du aktivt startar en mätning.

START

START-knappen används för att starta 24 timmars mätning och för att utföra en mätning utanför den angivna mätcykeln.

**VARNING**

Rimligheten i värdena för den första mätningen bör kontrolleras av läkaren, så att korrekta automatiska mätningar därefter kan utföras och rätt placering av manschetten garanteras. Vid en felmätning, följ instruktionerna i kapitel 3.4 "Mätförberedelser" 5 "

Om START-knappen trycks in, visar displayen antalet dittills registrerade mätningar och den manuella mätningen startas. Den skiljer sig från den automatiska mätningen enligt mätprotokollet genom en gradvis uppumpning av manschetten. På så sätt bestäms nödvändiga tryck i manschetten, vid vilket det systoliska blodtrycksvärdet kan mätas. Detta maximalt nödvändiga uppumpningstryck sparas och "startas" omedelbart genom en direkt uppumpning vid efterföljande automatiska mätningar.

Patienten kan använda START-knappen för att initiera manuella mätningar utöver den angivna mätcykeln.

Produktbeskrivning

3.3.3 Displayen

LCD-displayen sitter på framsidan av blodtrycksmätaren (se Bild 1). Den visar för läkaren och patienten användbar information om mätdata, blodtrycksmätarens inställningar och mätfel.

3.3.4 Ljudsignalerna

Ljudsignalerna som används består av en eller flera impulssekvenser.

Följande impulssekvenser används:

Ljudimpuls	Hörs vid
1 ljudimpuls	<ul style="list-style-type: none">▪ Påslagning och avstängning▪ Början och slutet på mätningen (utom nattetid)▪ Borttagning av gränssnittskabeln, avslutning av IR-kommunikationen, aktivering och avslutning av Bluetooth®-kommunikation▪ Mätfel
3 ljudimpulser	<ul style="list-style-type: none">▪ Systemfel (till exempel mätningen avbryts)
Permanent ljudimpulser	<ul style="list-style-type: none">▪ Allvarliga systemfel (till exempel manschettens tryck är större än 15 mmHg längre än 10 sekunder utanför mätningen)
Kombinerad ljudimpuls	<ul style="list-style-type: none">▪ När de uppmätta värdena tas bort manuellt avges först 1 ljudimpuls och 2 sekunder senare 5 ljudimpulser

3.3.5 Manschettanslutning

Manschettanslutningen sitter på framsidan av Mobil-O-Graph® (se Bild 1). 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® och slangen otät, vilket leder till mätfel.

3.3.6 Datauttag

Datauttaget sitter på den vänstra sidan (se Bild 1). Den medföljande anslutningskabeln är ansluten till detta uttag. Detta är en plug in-anslutning. Den röda punkten på kontakten måste placeras mot den röda punkten på uttaget. Lossa anslutningen genom att dra i den yttre metallringen.



För mer information, se HMS CS bruksanvisning.

3.3.7 Infrarödgränssnittet

Infrarödgränssnittet ger ett likvärdigt, trådlöst alternativ till datauttaget. För att använda detta gränssnitt behöver du en dator med infrarödgränssnittet IR-Med. Det infraröda gränssnittet kan erhållas från din återförsäljare eller direkt från IEM GmbH.



För mer information, se HMS CS bruksanvisning.

Produktbeskrivning

3.4 Mätförberedelser

- Anslut manschettsslagen till kopplingen på framsidan av blodtrycksmätaren.
- Kontrollera först att batterierna är ordentligt isatta. Använd alltid fulladdade batterier för en ny mätning. Alternativt kan du också använda alkaliska batterier. Var noga med rätt polaritet när du installerar batterierna.



Hänvisning

Använd endast de medföljande uppladdningsbara NiMH-batterierna från IEM eller alkaliska batterier. Brunstensbatterier och NiCd-batterier visar visserligen tillräcklig spänning under batteritester, men prestanda är ofta inte tillräckliga för att utföra mätningar under 24 timmar. Batterierna ska laddas ur och laddas upp flera gånger innan de används för första gången. Se medföljande bruksanvisning för laddaren.

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 ackumulatörer 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.

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.

Produktbeskrivning

3.4.3 Ställ in tid/datum

Mobil-O-Graph® har ett internt buffertbatteri, som gör att tiden fortsatt visas även efter att batterierna tagits ut ur batterifacket. Du bör dock kontrollera tid och datum före varje mätserie.

Tid och datum kan justeras med den aktuella utvärderingsprogramvaran.

Du kan ställa in tid och datum manuellt genom att hålla ner Start-knappen medan du trycker på händelseknappen. Nu är du i läget "Tidsinställning". Med Start-knappen kan du ändra den aktuella positionen och med händelseknappen kan du gå vidare till nästa position.

3.4.4 Överföring av patientdata (ID)

Blodtrycksmätaren måste förberedas genom överföring av patientdata (ID) med hjälp av HMS CS, så att uppgifterna kan tilldelas korrekt vid utläsning.



För mer information, se avsnittet "Ta över patient-ID" i bruksanvisningen för HMS CS.

3.4.5 Specifikation av önskat mätprotokoll

Med hjälp av HMS CS har du möjlighet att göra följande inställningar för mätning och registrering:

- Start av 4 olika dagsintervall
- Antal mätningar per timme under de 4 dagsintervallen
- Koppla till/från akustiska signaler för dagsintervallet
- Koppla till/från alternativa PWA
- Välja mellan 24h ABDM och praktisk övervakning
- Koppla till/från displayen.

När du har utfört en mätning, kan en ändring av protokoll bara utföras efter fullständig radering av alla data.

Du kan ställa in protokollen manuellt genom att hålla ner Dag/natt-knappen samtidigt som du trycker på Händelseknappen. Du kan ändra protokoll med Start/stop-knappen och bekräfta med Händelseknappen.

Anmärkning:

För att kunna utnyttja den praktiska övervakningen behöver du ett Bluetooth-gränssnitt som du kan köpa hos din fackhandlare eller direkt från IEM GmbH.

Ställ in protokoll med hjälp av programvaran



För att ställa in protokoll med hjälp av programvaran, se den aktuella programvaran för behandling av patientdata i bruksanvisningen för HMS CS.

Produktbeskrivning

3.4.6 Placering av blodtrycksmätaren och början av mätningen

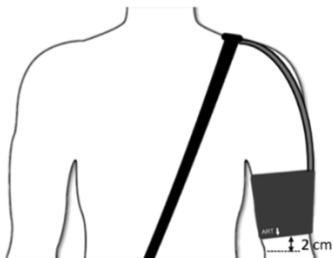


Bild 2: Placering av manschetten

Placera enhetens väska på patienten. Genom att variera längden på remmen, kan du antingen använda den som midjeband eller som axelrem. Alternativt kan ett vanligt bälte som passar till kläderna användas. Placera nu manschetten på patienten. För korrekt mätning är det viktigt att manschetten sitter rätt (se Bild 2).

Vi rekommenderar att manschetten fästs på den nakna överarmen. Manschetten kan även bäras över en tunn skjorta eller blus.

Observera följande punkter:

1. Monitorn får inte vara ansluten till andra externa enheter när den placeras på patienten!
2. Manschetten måste sitta så att tryckslangen inte kan böjas på något ställe! Förloppet av tryckslangen bör säkerställa fri rörlighet för överarmen och föras över nacken till andra sidan av kroppen. Slangkopplingen på manschetten måste därför vara vänd uppåt.
3. Se till att artärsymbolen är placerad på arteria brachialis! Om manschetten placeras korrekt, befinner sig metallbygeln på utsidan av överarmen (armbågsidan).
4. Tygfliken måste täcka huden under metallbygeln!
5. Den nedre kanten av manschetten bör vara ca 2 cm (0,8 tum) ovanför av patientens armbågsveck!
6. Manschetten ska placeras på överarmen. För att kontrollera om den sitter rätt gör så här: Det ska finnas plats för en eller två fingrar under manschetten.

7. Rätt storlek på manschetten är viktig för korrekt blodtrycksmätning. För att kunna ge reproducerbara värden bör mätförhållandena vara standardiserade, d.v.s. manschettens storlek bör anpassas till patienten. Med det medföljande måttbandet mäts armens omkrets på mitten av överarmen och manschetten väljs:

Överarmens omkrets	Manschett
14 - 20 cm (5,5–7,9 tum)	XS
20 - 24 cm (7,9–9,5 tum)	S
24 - 32 cm (9,5–12,6 tum)	M
32 - 38 cm (12,6–15,0 tum)	L
38 - 55 cm (15,0–21,7 tum)	XL

8. Anslut manschettens tryckslang till blodtrycksmätaren. Placera slangen ordentligt på anslutningen; tryckslangen måste hörbart klicka på plats. För att lossa den, dra enbart ut den yttre metallringen på kopplingen.
9. Blodtrycksmätaren är nu korrekt installerad och klar för mätning.

Produktbeskrivning



För instruktioner om hur man förbereder blodtrycksmätaren med hjälp av HMS CS, se bruksanvisningen för HMS CS.

Efter att alla tidigare steg har tagits, kan blodtrycksmätaren tas i drift. Först utförs en manuell mätning genom tryck på Start-knappen. Du kan använda denna mätning för att avgöra om blodtrycksmätaren fungerar som den ska. Om fel uppträder, måste du än en gång kontrollera om du ställt in monitorn och tillbehören på rätt sätt. Om det inte hjälper, upprepa processen för idrifttagning.

Endast efter en lyckad manuell mätning och avläsning av enheten kan patienten kopplas bort.

Mätningsavbrott

Under en mätning kan **VARJE** knapp användas för att avbryta mätningen. Displayen visar sedan **"-StoP-"** och det kommer att pipa 5 gånger. Proceduren lagras också i mätvärdestabellen under "Avbrott". Vid ett avbrott påbörjas en ny mätning efter 3 minuter.



Hänvisning

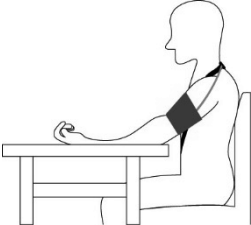


Gå igenom patientens informationsblad på webbsidan <https://www.iem.de/en/patient-information/> tillsammans med patienten före en 24-timmarsmätning.

3.5 Patientens positionering och beteende

Visa patienten hur manschetten skall appliceras så att den är i höjd med den högra hjärtkammaren under mätningen.

Informera patienten om att hon/han, om möjligt, bör inta en av de positioner som visas i tabell 1 när blodtrycksmätningen påbörjas.

Tabell 1: Positionering under en mätning

1. Position	2. Position	3. Position
		

Produktbeskrivning

Det är viktigt att patienten:

- sitter/står/ligger bekvämt
- **inte** korsar benen
- placerar fötterna plant på golvet (i sittande och stående)
- stöder ryggen och armarna (i sittande och liggande)
- är lugn och **inte** talar



Hänvisning

- Patienten bör slappna av så mycket som möjligt under mätningen och får inte tala, förutom att meddela ifall hon/han inte mår bra.
- 5 minuter måste passera i avslappnat tillstånd, innan den första mätningen registreras.
- För en 24-timmarsmätning bör patienten, om möjligt, inta en av de positioner som visas i tabell 1 under en blodtrycksmätning.
- Mätningarna kan påverkas av mätplatsen, patientens position, ansträngningar eller det fysiologiska tillståndet hos personen som skall mätas.

3.6 Tekniska data och miljöförhållanden

Mätmetod	Oscillometrisk mätmetod
Mättrycksområde:	Systoliskt 60–290 mmHg Diastoliskt 30–195 mmHg
Precision:	+/- 3 mmHg i visningsområdet
Statiskt tryckområde:	0–300 mmHg
Puls:	30–240 slag per minut
Procedur:	oscillometrisk
Mätintervall:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 eller 30 mätningar per timme
Mätprotokoll:	4 justerbara intervallgrupper
Lagringskapacitet:	300 mätningar (med PWA: 260 mätningar)
Batterikapacitet:	> 300 mätningar
Drifttemperatur:	+10 °C till +40 °C
Luftfuktighet vid drift:	15 % till 90 % rel. luftfuktighet
Förvaringsmiljö:	-20 °C till +50 °C och 15 % till 95 % rel. luftfuktighet
Luftryck:	700 till 1 060 hPa
Dimensioner:	128 x 75 x 30 mm
Vikt:	ca 240 g inklusive batterier
Strömförsörjning:	2 st NiMH-batterier vardera med 1,2 V och min. 1 500 mAh (AA, Mignon) 2 st alkaliska 1,5 V batterier (AA, Mignon)
Gränssnitt:	seriellt IR-MED eller USB (IEM-specifikt) Kombinationskabel dator USB eller seriell Bluetooth®

Produktbeskrivning

Apparatens beräknade livslängd	5 år
Manschettens beräknade livslängd	6 månader

Miljöförhållanden:

! OBSERVERA










- Extrema temperaturer, fuktighet eller lufttryck kan påverka mätnoggrannheten. Observera driftsförhållandena.
- Extrema temperaturer, luftfuktighet eller toppar kan påverka blodtrycksmätarens prestanda. Förvara inte enheten i närheten av en öppen spis eller värmare och utsätt den inte för extremt solljus. Placera inte enheten bredvid en nebulisator eller ångkokare, eftersom kondensen kan skada enheten.
- Blodtrycksmätaren tar cirka 25 minuter att komma från den lägsta lagringstemperaturen på -20 °C till driftstemperaturen på +10 °C vid en omgivningstemperatur på +20 °C.
- Blodtrycksmätaren tar cirka 25 minuter att komma från den maximala lagringstemperaturen på +50 °C till driftstemperaturen på +40 °C vid en omgivningstemperatur på +20 °C.

3.7 Symboler





▶ Hänvisning

Symbolerna på knapparna beskrivs i kapitel 3.3.2 "Knapparna".

Förklaring av typskyltssymbolerna:

Symbol	Förklaring
	Följ bruksanvisningen!
	Batterisymbolen visar typ av strömförsörjning.
	FCC-märkning för kommunikationsenheter
	Tillverkare
	Apparaten är av typ BF och skyddad mot defibrillering
	Produkten ska inte behandlas som vanligt hushållsavfall utan bör lämnas in vid ett mottagningsställe för återvinning av elektrisk och elektronisk utrustning. För mer information, kontakta din kommun, kommunala avfallshanteringsföretag eller specialiserade återförsäljare.
	Enheten uppfyller de väsentliga kraven i direktiv 93/42/EEG.
	Enheten avger elektromagnetiska vågor.
	Produkten har ett Bluetooth®-gränssnitt

Produktbeskrivning

Symbol	Förklaring
	Tillverkningsdatum åååå-mm-dd
	MR-osäker: Produkten innebär fara i MR-miljöer.
	Serienummer
	Skyddsklass

4. Skötsel och underhåll

För att upprätthålla en felfri funktion hos din Mobil-O-Graph® krävs regelbundet underhåll och skötsel av enheten.

4.1 Desinfektion och rengöring

Användaren (läkaren) avgör om och när en desinfektion av manschetthöljet är nödvändig av hygieniska skäl (till exempel efter varje användning).



Hänvisning

Var noga med att följa tillverkarens specifikationer för desinfektion och rengöring av dessa produkter.



VARNING

- När du applicerar enheten bör inga rester av desinfektionsmedel finnas kvar på blodtrycksmanschetten!
- Det finns patienter med överkänslighet (till exempel allergier) mot desinfektionsmedel eller deras beståndsdelar.



OBSERVERA!

- Doppa inte manschetten med blåsan och blodtrycksmätaren i desinfektionsmedel, vatten eller andra vätskor!
- Om vätska ändå skulle tränga in i apparaten, stäng omedelbart av den och skicka den till IEM eller din återförsäljare för kontroll!
- Öppna inte höljet på Mobil-O-Graph®, eftersom garantin då upphör att gälla!

Skötsel och underhåll

Desinfektion:

För desinfektion av manschetthöljet har IEM testat följande medel:

- Promanum N (B. Braun)
- Terralin Liquid (tillverkare: Schülke & Mayr)

Vid användning av andra desinfektionsmedel som inte testats av IEM är användaren ansvarig för att bevisa att användningen är oskadlig. Använd aldrig desinfektionsmedel som lämnar kvar rester på produkten eller som inte är lämpliga för hudkontakt.

För att uppnå full effekt, fukta manschetthöljet med desinfektionsmedlet i minst 5 minuter.

Medlet ska torkas av helt utan att efterlämna rester.

Det måste absolut säkerställas att desinfektionsmedlet har tvättats bort helt, innan du applicerar blodtrycksmanschetten.

Rengöring:**OBSERVERA!**

- För rengöring används ljummet vatten upp till max. 30 °C, till vilket man kan lägga till ett mildt rengöringsmedel
- Använd inte mjukgörare eller andra hjälpmedel (till exempel hygieniska sköljningar, textildeodoranter). Dessa medel kan lämna rester och skada materialet!
- Höljet kan tvättas med ett mildt rengöringsmedel i tvättmaskin upp till 30 °C utan centrifugering.
- Höljet är inte lämpat för torkning i torktumlare.

Blåsa: Torka av blåsan med ljummet vatten, vid behov med tillsats av ett mildt rengöringsmedel. Se till att inget vatten kommer in i slangöppningen.

Blodtrycksmonitor: Rengör Mobil-O-Graph® endast med en fuktig bomullstrasa. Inga hårda tillsatser eller tillsatser som innehåller lösningsmedel får användas. Se till att inget vatten kommer in i apparaten!

Väska: Rengör väskan endast med en fuktig bomullstrasa med vatten eller ett mildt rengöringsmedel (inga hårda tillsatser eller tillsatser som innehåller lösningsmedel får användas).

4.2 Underhållsplan

Kontrollera batteriernas spänning veckovis.



För batterispänning, se bruksanvisningen för HMS CS.

Vartannat år:

För att påvisa fortsatt överensstämmelse med de "väsentliga kraven" i direktiv 93/42/EEG ska blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® vartannat år genomgå metrologisk kontroll. Detta krav kan regleras av nationella lagar eller förordningar i enskilda länder.

Utöver omkalibrering kräver IEM-produkter inga andra åtgärder när det gäller lågspänningsregler och kompatibilitet. För information om omkalibreringstjänster, kontakta din lokala IEM-återförsäljare.

Uppladdningsbara batterier:

Batterier åldras. Batterier som är skadade eller med vilka en 24-timmarsmätning inte längre är möjligt, måste omgående bytas ut.

Vi rekommenderar dig att endast använda de batterier som tillhandahålls av IEM, och vilkas kapacitet och kvalitet kontrollerats. Det är viktigt att se till att batteriernas kapacitet är större än 1 500 mAh.



Mer information finns i bruksanvisningen för laddaren

5. Felsökning



Hänvisning

Om det finns ett felmeddelande startar enheten en ny mätning efter 3 minuter, med undantag för aktiveringsmätning.

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
- Utebliven medicinering
- Felaktig protokollinställning
- Användning av inte fulladdade, felaktigt laddade eller gamla batterier
- Böjning eller klämning av manschettslangen
- Yttre störningar såsom fysisk aktivitet eller till exempel bilkörning eller användning av kollektivtrafik under mätningen kan leda till så kallade rörelseartefakter eller felaktiga mätningar.

Felsökning

5.2 Överföringsfel

För att undvika dataöverföringsfel gör blodtrycksmätaren en kontroll av överförda data. Om ett fel har inträffat visas E004 på displayen.

5.3 Checklista

Vänligen kontrollera följande checklista om du stöter på fel i hanteringen av Mobil-O-Graph®. Många fel har enkla orsaker.

- Kontrollera att alla kablar är ordentligt anslutna resp. att infrarödgränssnittet är korrekt riktat mot enheten.
- Kontrollera att blodtrycksmätare, dator och skrivare är påslagna (beroende på vilken version du har).
- Kontrollera att anslutningskabeln är ansluten till rätt seriellt gränssnitt (COM1 till COM4).
- Kontrollera att batterierna är tillräckligt laddade.



Hänvisning

Vissa fel utlöser av säkerhetsskäl ett permanent larm. Det permanenta larmet kan stängas av genom tryck på valfri knapp. Om det finns kvarstående tryck i manschetten, öppna denna omedelbart.

5.4 Felbeskrivning för Mobil-O-Graph®

Felmeddelande	Möjlig orsak	Åtgärder
Err 1	1. Patienten har uttalade arytmier	1. Blodtrycksmonitorn ej användbar
	2. Armen rördes under mätningen	2. Håll armen stilla under mätningen
	3. Inte tillräckligt antal giltiga pulsslåg uppmättes	3. Sätt på manschetten igen
Err 2	1. Armen rördes under mätningen	1. Håll armen stilla under mätningen.
	2. Manschetten sitter inte ordentligt fast på armen	2. Kontrollera manschettens och enhetens placering
Err 3	1. Blodtrycket ligger utanför mätområdet	1. Om blodtrycksmätaren ständigt visar ett felmeddelande är den inte lämplig för patienten.
	2. Stark armrörelse	2. Håll armen stilla under mätningen.
	3. Problem med pneumatiken	3. Om felet kvarstår, skicka in apparaten till din återförsäljare eller direkt till företaget IEM GmbH.

Felsökning

Felmeddelande	Möjlig orsak	Åtgärder
Err 4	1. Dataöverföringskabeln är inte korrekt insatt i blodtrycksmätaren	1. Sätt in kabeln korrekt i blodtrycksmätaren (se kapitel 0 " Mätförberedelser")
	2. Stiften i kontakten på dataöverföringskabeln är mekaniskt skadade.	2. Kontrollera kontakten för att se om de inre stiften är skadade. Kontakta i så fall din återförsäljare eller IEM
	3. Mätvärdet överfördes inte korrekt.	3. Starta överföringen igen
Err 5 bAtt	1. Batterispänningen är för låg	1. Byt ut batterierna
	2. Batterier är defekta	2. Batterispänningen är korrekt, men under manschettens pumpning visas bAtt i displayen. Byt ut batterierna
	3. Batterikontakterna är korroderade	3. Rengör batterikontakterna med en bomullstrasa och lite alkohol.

Felmeddelande	Möjlig orsak	Åtgärder
Err 6 + möjligt permanent alarm tills en knapp trycks ner	1. Stopp för luften	1. Kontrollera manschetten med avseende på stopp för luften eller kink på slangen. Om manschettsslangen är kinkad, rätas den ut. Annars ska du omgående skicka in apparaten.
	2. Blodtrycksmanschetten är inte korrekt ansluten	2. Anslut manschetten till apparaten (se kapitel 3.3.5 "Manschettanslutning")
	3. Läckage i manschetten eller anslutningsslangen	3. Byt ut manschetten eller anslutningsslangen vid behov.
Err 7	Blodtrycksmätarens minne är fullt (maximalt 300 mätningar och händelser kan sparas eller för PWA maximalt 260)	Radera data i blodtrycksmätaren men se till att alla data har sparats (se kapitel 3.4.2 "Rensa minnet").
Err 8	Mätningen avbröts genom knapptryckning	Upprepa mätningen

Felsökning

Felmeddelande	Möjlig orsak	Åtgärder
Err 9 + möjligt permanent alarm tills en knapp trycks ner	1. Resttryck i manschetten	1. Vänta tills manschetten helt har tömts på luft.
	2. Nollpunktsjustering kunde inte utföras utan problem.	2. Skicka omgående in apparaten för kontroll till din återförsäljare eller direkt till företaget IEM GmbH.
Err 10 + Permanent larm tills en knapp har tryckts ner	1. Allvarligt fel på grund av tryckuppbyggnad utanför mätprocessen (pumpen har slagit på felaktigt)	Skicka omgående in apparaten för kontroll och reparation till din återförsäljare eller direkt till företaget IEM GmbH.
	2. Dessa felmeddelanden visar alla ett allvarligt fel i programkoden.	

Felmeddelande	Möjlig orsak	Åtgärder
Utvärderingsenheten svarar inte på dataöverföringen, men på displayen visas co .	1. Dataöverföringskabeln sitter inte ordentligt i datorn	1. Kontrollera att den 9-poliga stickkontakten på dataöverföringskabeln sitter fast ordentligt i enhetens uttag.
	2. se även Fel 4	2. se även Fel 4
Det går inte att ange önskat protokoll med kortkommandot.	Det finns fortfarande mätvärden från den senaste patienten i minnet	Radera data i blodtrycksmätaren men se till att alla data har sparats (se kapitel 3.4.2 "Rensa minnet")
Blodtrycksmätaren kan inte slås på	1. Batterierna har satts i felaktigt	1. Sätt i båda batterierna igen och var uppmärksam på rätt polaritet.
	2. Batterispänningen är för låg	2. Byt ut batterierna
	3. Displayen är defekt	3. Skicka apparaten för reparation till din återförsäljare eller direkt till företaget IEM GmbH.
Ett fel inträffade under den första mätningen.	Manschettens storlek passar inte omkretsen av patientens arm.	Mät omkretsen av armen med hjälp av det måttband som tillhandahålls och jämför den med manchettens markering.

5.4.1 Kommunikationsfel Mobil-O-Graph® Bluetooth®-gränssnitt

Felsymptom	Möjlig orsak	Hjälp
cod 1	Mobil-O-Graph® Bluetooth®-gränssnitt har inte startats riktigt. Möjligt hårdvarufel.	Skicka apparaten för kontroll till din återförsäljare eller direkt till företaget IEM GmbH.
cod 2	Mobil-O-Graph® Bluetooth®-gränssnitt kunde inte konfigureras riktigt. (kommunikationsproblem mellan Mobil-O-Graph® och Bluetooth®-modulen.)	Vänligen försök igen. Om felet kvarstår, skicka enheten till din återförsäljare för kontroll eller direkt till företaget IEM GmbH.
cod 3	Status för Bluetooth®-gränssnittet i Mobil-O-Graph® kunde inte fastställas (kommunikationsproblem mellan Mobil-O-Graph® och Bluetooth®-modulen.)	Vänligen försök igen. Om felet kvarstår, skicka enheten till din återförsäljare för kontroll eller direkt till företaget IEM GmbH.
cod 4	Mobil-O-Graph® Bluetooth®-gränssnitt är ännu inte anslutet till Bluetooth®-dongeln.	Försök ansluta till enheten med Bluetooth® igen.
cod 5	Mobil-O-Graph® Bluetooth®-gränssnitt kunde inte ansluta till Bluetooth®-dongeln på datorn.	Vänligen försök igen. Om felet kvarstår, skicka enheten till din återförsäljare för kontroll eller direkt till företaget IEM GmbH.
cod 6	I dataminnet i Mobil-O-Graph® finns det inga blodtrycksvärden som ännu inte har sänts.	Efter ytterligare mätningar skickas dessa.

Felsymptom	Möjlig orsak	Hjälp
cod 7	Mobil-O-Graph® är ansluten till en mobiltelefon eller GSM-modem, som tekniskt sett inte kan skicka uppmätta värden, ligger utanför radionätet eller är inte korrekt konfigurerad.	Vänligen försök igen. Om felet kvarstår, kontakta din återförsäljare eller IEM GmbH.

6. Batterier

6.1 Användning med laddningsbara batterier

IEM levererar färdigladdade NiMH-batterier av hög kvalitet med minst 1 500 mAh och endast mycket liten självurladdning. Vi rekommenderar att endast sådana batterier används!



VARNING

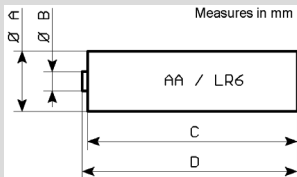
- Använd inte batterier som har lagrats över 45 °C eller under 0 °C.
- Om batteriernas drifttid sjunker avsevärt, ska du byta ut alla batterier samtidigt. Använd aldrig gamla förbrukade batterier tillsammans med nya oanvända batterier!



OBSERVERA

Dimensioner på tillåtna ackumulatorer/batterier

Använd endast ackumulatorer/batterier med följande dimensioner:



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

Tips:

- Innan du använder batterierna för första gången, ladda dem helt.
- Observera att NiMH-batterier inte kommer att uppnå full kapacitet förrän efter den fjärde laddningscykeln.
- Ladda batterierna på nytt om de har varit oanvända under en längre tid.
- Undvik djupurladdningar för att skydda dina batterier.

**Hänvisning**

Använd endast de batterier som levererades av oss med laddaren.

**OBSERVERA!**

Ladda aldrig inte uppladdningsbara batterier. Dessa kan läcka eller explodera och orsaka hälsoskador.



Mer information finns i bruksanvisningen för laddaren.

Batterier

6.2 Användning med alkaliska batterier

Mobil-O-Graph® kan även användas med alkaliska manganbatterier. Dessa batterier är inte uppladdningsbara och kan därför inte användas i laddaren.

Två alkaliska batterier har en högre laddningsspänning (minst 3,1 volt) i fullt tillstånd jämfört med 2 NiMH-batterier (minst 2,6 volt). Därför kommer batteriindikatorn i mätaren också att visa en högre spänning.

Placera dessa batterier på samma sätt som de laddningsbara batterierna i batterifacket (var uppmärksam på polariteten). Efter en 24 timmars mätningscykel, ta bort batterierna och kassera dem.

Kom ihåg att batterier är riskavfall och därför måste avfallshanteras separat.



7. Garanti-och reparationsvillkor

Garanti:

IEM ger två års garanti på hårdvaran, d.v.s. den egentliga blodtrycksmätaren. Garantin blir ogiltig om enheten har öppnats, använts felaktigt eller skadats genom oaktsamhet eller avsiktligt. Garantin blir också ogiltig om enheten har reparerats av en icke auktoriserad verkstad. Endast NiMH -batterier kan bytas ut av operatören.

Normalt slitage av batterier, överföringskablar, manschetter inkl. slang täcks inte av garantin. Enligt garantin är IEM endast ansvarig för defekter som redan fanns när produkten överlämnades till kunden (och som kan ha visat sig senare).

Dessutom gäller inte garantin om felet beror på att bruksanvisningen inte följts, felaktig hantering, väta, fukt eller extrem hetta eller extrema klimatförhållanden eller kortvariga fluktuationer med motsvarande inverkan eller på korrosion, oxidation, otillåtna ingrepp eller försök till anslutning, otillåten öppning eller reparation, reparationsförsök med icke godkända reservdelar, felaktig användning, felaktig installation, olyckor, naturkrafter, spill av livsmedel eller drycker, kemisk påverkan eller annan yttre påverkan som IEM inte kan ha något inflytande över (bland annat brister i förbrukningsdelar såsom batterier, som oundvikligen har en begränsad livslängd), såvida inte felet direkt orsakas av ett material-, konstruktions- eller tillverkningsfel.

Garanti-och reparationsvillkor

Reparation: Om enheten uppvisar funktionsfel eller om det finns permanenta avvikelser i mätningen, kontakta din Mobil-O-Graph® specialiståterförsäljare för reparation och avsändningsinstruktioner eller kontakta IEM GmbH.

! OBSERVERA!

Öppna inte höljet.

- Om enheten öppnas kommer garantin att förfalla.

Metrologisk kontroll: För att påvisa fortsatt överensstämmelse med de "väsentliga kraven" i direktiv 93/42/EEG ska blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® vartannat år genomgå metrologisk kontroll. Detta krav kan regleras av nationella lagar eller förordningar i enskilda länder.

Ansvarsklausul: I samtliga fall där IEM är skyldig att ersätta skador eller utgifter på grund av avtalsmässiga eller rättsliga anspråk, ska IEM endast vara ansvarigt om d personal och ställföreträdande agenter är ansvariga för uppsåt eller grov vårdslöshet. Ansvarsskyldighet enligt produktansvarslagen förblir opåverkad. Ansvar förblir även opåverkat genom vårdslöst åsidosättande av grundläggande skyldigheter enligt avtalet men ansvaret är begränsat till förutsebara, typiska skador, utom i fall enligt paragraf 1 och 2.

En förändring av bevisbördan till nackdel för kunden är inte knuten till ovan nämnda förordningar. Ansvaret för garantier för kvalitet eller hållbarhet eller för bedrägligt undanhållande av defekter påverkas inte genom ovanstående bestämmelser

Bilaga

Bilaga 1 Viktig patientinformation



Denna patientinformation finns i A4-format på <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

Du kan skriva ut den efter behov och ge den till patienten.

Patientinformationsblad

Detta patientinformationsblad ger dig viktiga säkerhetsdata vid hantering av **Mobil-O-Graph®** för 24 timmars långtidsmätning av blodtrycket. Av läsbarhetsskäl används i detta informationsblad bara namnet Mobil-O-Graph® eftersom beskrivningen avser båda modellerna. Läs informationsbladet över blodtrycksmätaren för långtidsmätning noggrant före användning! Det är **viktigt** att du förstår informationen. Om du har några frågor, kontakta din läkare.

Säkerhetsanvisningar patient



VARNING

- Använd endast de tillbehör som din läkare har överlämnat!
- Placera inte manschettslangen eller axelremmen runt halsen, eftersom det föreligger strypningsrisk!
- Placera alltid manschettslangen under kläderna (även på natten).
- Mätprocessen kan avbrytas när som helst genom tryck på valfri knapp. Detta kommer att tömma manschetten och mätaren kan tas bort.
- Böj inte manschettslangen och undvik frekventa mätningar, annars kan cirkulationsproblem uppstå.

Bilaga

- Stäng av enheten, ta bort manschetten och kontakta läkaren om du känner smärta, svullnad, rodnad eller domningar på armen runt vilken manschetten är placerad. (Man kan utgå från att det kan kännas ett lindrigt till måttligt obehag vid mätning av blodtrycket.)
- Kontrollera att axelremmen/midjebältet och manschettslangen passar korrekt, se Bild 11.
- Yttre störningar såsom rörelser av mätarmen, fysisk aktivitet eller till exempel bilkörning eller användning av kollektivtrafik under mätningen kan leda till så kallade rörelseartefakter eller felaktiga mätningar. För en personlig mätningslogg så att läkaren som utvärderar värdena kan inkludera dem i sin bedömning.
- Stäng omedelbart av enheten och ta bort manschetten och apparaten om allergiska reaktioner uppträder på armen under blodtrycksmätningen.
- Självdiagnos och självbehandling baserad på mätresultaten är farlig. Genomför inte någon behandling (eller förändring) av behandling utan att prata med din läkare.
- Se till att tryckslangen i manschetten inte kan klämmas eller tryckas ihop, särskilt när du sover.
- Hos patienter med känsliga vävnader, kan blödningar förekomma i huden eller musklerna (punktblödning, blödning eller blåmärken).
- Placera inte Mobil-O-Graph® över ett sår eller bandage.
- En patient med begränsad kognitiv förmåga får endast använda mätaren under överinseende.

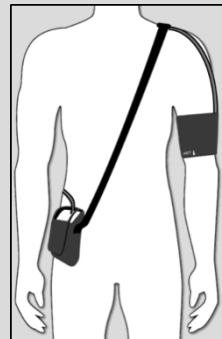


Bild 1: Mobil-O-Graph®
med axelrem

**OBSERVERA!**

- Öppna inte höljet. Om enheten öppnas kommer garantin att förfalla.
- Var försiktig så att inte vätska tränger in i apparaten. Om du vill ta en dusch eller bad, stäng av enheten och ta av den. Var noga med att åter fästa den och slå på den igen! Om du misstänker att vätska har trängt in i apparaten, får apparaten inte användas. Stäng av strömmen och ta bort batterierna
- Bär inte någon annan medicinsk-elektrisk apparat på armen där blodtrycket mäts och använd den inte i närheten av MR-utrustning
- Apparaten får inte användas i flygplan.
- Mobil-O-Graph® uppfyller alla krav enligt EMC-normerna, men trots det bör den inte utsättas för starka elektromagnetiska fält, eftersom detta kan orsaka funktionsstörningar utanför gränsvärdena. Observera att avståndet mellan Mobil-O-Graph® och bärbara HF-kommunikationsenheter bör vara minst 30 cm (12 tum).

Bilaga

Ta bort manschetten och blodtrycksmätaren

Gör så här om du behöver ta bort manschetten och apparaten (till exempel för dusch):

- Stäng av enheten med **PÅ/AV**-knappen.
- Ta bort manschetten från armen.
- Ta bort apparaten och axelremmen.

Placera manschett och blodtrycksmätare

Den rätta passformen på armmanschetten är mycket viktig för en felfri mätning och denna bör alltid utföras på samma arm.

För att fästa manschetten och blodtrycksmätaren, följ instruktionerna:

- Slanganslutningen på manschetten måste vara vänd uppåt, se bild. 1.
- Manschettslangens förlopp måste tillåta fri rörlighet för överarmen och styras över halsen till andra sidan av kroppen.
- Manschetten måste sitta så att manschettslangen inte kan knickas på något ställe. Justera manschetten så att dess nederkant är ca 2 cm (0,8 tum) ovanför armbågsvecket, se bild. 2.
- Placera manschetten på överarmen så att du kan föra in ett finger under manschetten.
- Kontrollera noga att artärsymbolen på manschetten sitter på armartären (arteria brachialis), se bild. 2.
- Om manschetten fästs korrekt sitter metallbygeln på yttersidan av överarmen (på armbågssidan). Tygfliken måste täcka huden under metallbygeln.
- Det rekommenderas att manschetten fästs på den nakna överarmen. Manschetten kan även bäras över en tunn skjorta eller blus.

- Placera enhetens väska. Genom att variera längden på remmen, kan du antingen använda den som ett midjebälte eller som en axelrem.
- Sätt i Mobil-O-Graph® i apparatväskan så att manschettanslutningen och knapparna för manövrering är fritt åtkomliga.
- Slå på Mobil-O-Graph® med **PÅ/AV**-knappen.
- Starta en ny blodtrycksmätning genom att trycka på **START**-knappen.

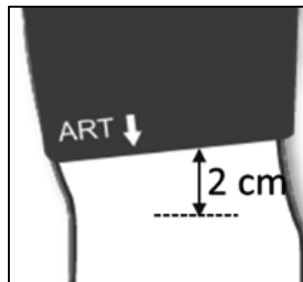
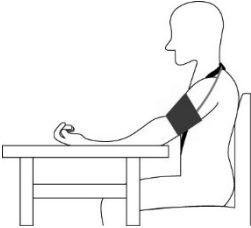
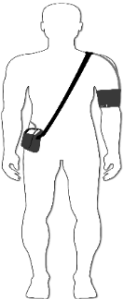
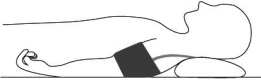


Bild 2: Manschettens placering

Bilaga

Beteende under en mätning

Se till att manschettens mittpunkt ligger i höjd med din högra hjärtkammare. När en blodtrycksmätning startar, inta om möjligt en av följande positioner:

1. Position	2. Position	3. Position
		
<ul style="list-style-type: none">▪ Sitt/stå/ligg bekvämt▪ Korska inte benen▪ Håll dig stilla och du får inte prata		<ul style="list-style-type: none">▪ Fötterna ska placeras plant på golvet (i sittande och stående)▪ Stöd ryggen och armarna (i sittande och liggande)

Knapparna på Mobil-O-Graph®

Mobil-O-Graph® har 4 knappar som kan användas för att utföra olika funktioner:



PÅ/AV-knapp

Med **PÅ/AV**-knappen kan du slå på och av Mobil-O-Graph®. För att förhindra oavsiktlig påslagning eller avstängning, måste knappen tryckas in i minst 2 sekunder.

Dessutom kan du använda knappen och alla andra knappar för att avbryta mättningsprocessen i förtid. Trycket i manschetten släpper sedan snabbt.



START-knapp

START-knappen startar det automatiska protokollet och ytterligare en manuell mätning. Du kan också trycka på **START**-knappen för att fortsätta mätcykeln om en blodtrycksmätning avbrutits genom tryck på valfri knapp, eller om du har slagit av och på Mobil-O-Graph® igen. Knappen kan också användas för att starta ytterligare en enstaka mätning; detta bör dock endast ske i samråd med läkare. Särskilda händelser registreras med **HÄNDELSE**-knappen, se **HÄNDELSE**-knapp.



DAG/NATT-knapp

Tryck på **DAG/NATT**-knappen på kvällen innan du går och lägger dig, och igen på morgonen när du går upp. Tryck på **DAG/NATT**-knappen lagras tillsammans med mätresultaten och används för en mer detaljerad utvärdering av din läkare.



HÄNDELSE-knapp

Tryck på **HÄNDELSE**-knappen för att spara en händelse som kan påverka blodtrycket och starta ytterligare en mätning. Tryck på **HÄNDELSE**-knappen lagras tillsammans med mätresultaten och används för en mer detaljerad utvärdering av din läkare. Anteckna omständigheterna kring händelserna i en personlig mätlogg så att du senare kan diskutera händelserna med din läkare. Särskilda händelser är till exempel intag av medicin, bröstsmärtor, andfåddhet m.m.



VARNING

Efter en automatisk mätning bör du vänta minst 3 minuter för att undvika en längre försämring av blodcirkulationen, innan du aktivt startar en ny mätning.

Ljudsignaler

Ljudsignalerna som produceras av enheten består av en eller flera ljudimpulssekvenser. Följande ljudimpulssekvenser används:

Ljudimpuls	Hörs vid
1 ljudimpuls	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Påslagning och avstängning ▪ Början och slutet på mätningen (utom nattetid) ▪ Borttagning av gränssnittskabeln, avslutning av IR-kommunikationen, aktivering och avslutning av Bluetooth®-kommunikation ▪ Mätfel
3 ljudimpulser	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Systemfel
Permanenta ljudimpulser	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Allvarliga systemfel (till exempel manschettens tryck är större än 15 mmHg längre än 10 sekunder utanför mätningen)

Felavhjälpande

När det gäller mät- eller systemfel visas en felkod i displayen på Mobil-O-Graph® i några sekunder. Använd följande hjälp för att förstå vad du ska göra vid respektive felkod:

Felkod	Åtgärd
ERR 1	Håll armen stilla under mätning. Om felet inträffar igen, ska manschettens sätts på igen. Om felet håller i sig, vänd dig till din läkare.
ERR 2	Håll armen stilla under mätningen. Om felet uppstår upprepade gånger, kontrollera armmanschettens placering och den fasta anslutningen av manschettens slang till Mobil-O-Graph®.
ERR 3	Håll armen stilla under mätningen. Om detta fel kvarstår, kontakta din läkare.
ERR 5	Batterierna i Mobil-O-Graph® är urladdade. Om du har några frågor, kontakta din apotekare.
ERR 6	Kontrollera om manschettens slang är knickad. Om felet kvarstår, kontakta din läkare.
ERR 7	Dataminnet är fullt. Kontakta din läkare.
ERR 8	Mätningen avbröts genom tryck på en knapp. Upprepa mätningen. Tryck på START -knappen.
ERR 9	Kontakta din läkare.
ERR 10	Kontakta din läkare.

Bilaga 2 EMC-riktlinjer och tillverkarens intyg

Riktlinjer och tillverkarens intyg – elektromagnetisk emission		
Blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® är avsedd för drift i den miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® 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® använder HF-energi enbart för sin interna funktion. Därför är dess HF-emission mycket liten och det är osannolikt att intelligande elektroniska apparater kommer att störas.
HF-störningsemission enligt CISPR 11	Klass B	Blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® är lämpad för användning i andra anläggningar än hem och de 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® är avsedd för drift i den miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® bör se till att den används i en sådan miljö.			
Störsäkerhetskontroll II	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	
Stötspänningar (överbelastning) enligt IEC 61000-4-5		Oanvändbar	Mobil-O-Graph® har ingen strömförsörjning med växelström

Störsäkerhetskontroll	Kontrollnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetiska miljöriktlinjer
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- eller sjukhusmiljön.
Spänningspåslag, kortvariga avbrott och fluktuationer i matningsspänningen enligt IEC 61000-4-11		Oanvändbar	Mobil-O-Graph® har ingen strömförsörjning med växelström

Bilaga

Riktlinjer och tillverkarens intyg – elektromagnetisk immunitet		
Blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® är avsedd för drift i den miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® bör se till att den används i en sådan miljö.		
Störsäkerhetskontroll	Kontrollnivå	Överensstämmelsenivå
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

Riktlinjer och tillverkarens intyg – elektromagnetisk immunitet		
Blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® är avsedd för drift i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Mobil-O-Graph® bör se till att den endast används i en sådan miljö.		
Mätning av störningsemission	Kontrollnivå	Överensstämmelsenivå
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 Sinus) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

IEM®

Mobil-O-Graph

Mobil-O-Graph® PWA

Uzun süreli tansiyon aleti ve nabız dalgası analizi monitörü (PWA)

ABD için: Dikkat: Federal yasa, bu cihazın satışını hekimlerle veya onların reçetesiyle sınırlandırmaktadır.

Değerlendirme birimi:

Hypertension Management Software CS (HMS CS)



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 2021. Tüm hakları saklıdır.

İçindekiler dizini

1 Giriş	5	3.4 Ölçüm işlemine hazırlık.....	26
1.1 Önsöz.....	5	3.4.1 Açma.....	26
1.2 Bu kullanma kılavuzuna dair.....	6	3.4.2 Hafızanın silinmesi.....	27
1.3 Klinik testler.....	7	3.4.3 Saat/tarih ayarı.....	28
1.4 CE İşareti.....	7	3.4.4 Hasta verilerinin (ID) aktarılması.....	28
2 Kullanım bilgileri	8	3.4.5 İstenilen ölçüm protokolünün girilmesi.....	29
2.1 Amaca uygun kullanım.....	8	3.4.6 Kan basıncı monitörünün yerleştirilmesi ve ölçüme başlama.....	30
2.2 Amaca uygun olmayan kullanım.....	8	3.5 Hastanın pozisyonu ve davranış biçimi.....	33
2.3 Önemli özellikleri.....	9	3.6 Teknik veriler ve çevre koşulları.....	35
2.4 Endikasyon.....	10	3.7 Semboller.....	37
2.5 Uzun süreli kan basıncı ölçümünün yan etkileri.....	10	4 Bakım ve koruma	39
2.6 Emniyet.....	11	4.1 Dezenfeksiyon ve temizlik.....	39
2.6.1 Kullanılan işaret kelimelerinin tanımları.....	11	4.2 Bakım planı.....	42
2.6.2 Genel bilgilerin açıklanması.....	12	5 Hata araması	43
2.7 Doktor için önemli güvenlik bilgileri.....	12	5.1 Prensip olarak hata kaynakları.....	43
3 Ürün tanımı	20	5.2 Aktarma hatası.....	44
3.1 Tanım.....	20	5.3 Kontrol listesi.....	44
3.2 Ambalajından çıkarma.....	21	5.4 Mobil-O-Graph® hata tanımı.....	45
3.3 Cihaz tanımı.....	21	5.4.1 Mobil-O-Graph® Bluetooth® arayüzü iletişim hatası.....	50
3.3.1 Kan basıncı monitörü.....	21	6 Bataryalar/Piller	52
3.3.2 Butonlar.....	22	6.1 Batarya ile çalıştırma.....	52
3.3.3 Ekran.....	24	6.2 ALKALİ piller ile çalıştırma.....	54
3.3.4 Akustik sinyal.....	24	7 Garanti ve onarım şartları	55
3.3.5 Manşon bağlantısı.....	25	Ek	57
3.3.6 Veri girişi.....	25		
3.3.7 Kızılötesi arayüz.....	25		

Ek 1 Önemli hasta bilgileri.....	57
Ek 2 EMV Yönergeleri ve Üretici Beyanı.....	67

1 Giriş

1.1 Önsöz

24 saat nabız dalgası analizi monitörü (PWA) seçeneğine sahip Mobil-O-Graph® uzun süreli tansiyon aletinde karar kıldığınız için teşekkür ederiz. Tansiyon aleti, özellikle 24 saat ölçümü için geliştirilmiştir ve ozillometrik ölçüm prensibine göre çalışmaktadır. Ek özellik olarak Mobil-O-Graph® 24 saat boyunca nabız dalgalarını analiz etme imkânı vermektedir. 24 saat nabız dalgası analizi, çeşitli modellerde lisans anahtarı veya Hyperension Management Software Client Server (HMS CS) ile istenildiği zaman devreye alınabilir.

Mobil-O-Graph®, aşağıda kan basıncı monitörü olarak da tanımlanmaktadır, muayenehanede birkaç dakika içerisinde yeni hastalarınız için de hazırlayabilirsiniz. Bu size kan basıncı ölçüm monitörünü en iyi biçimde kullanma ve günde 24 saatlik profil uygulaması avantajı sağlamaktadır. Mobil-O-Graph® bundan dolayı muayenehanedeki günlük hayatınıza çok çabuk entegre olacaktır. Bu konuda size kan basıncı verilerini sevk ve idare etmek için Hyperension Management Software Client Server (HMS CS) yardımcı olur ve size kan basıncı ölçümlerini analiz etme ve değerlendirme imkânı sunar.

Giriş

1.2 Bu kullanma kılavuzuna dair

Bu kullanma kılavuzu uzun süreli kan basıncı ölçüm cihazını ve aksesuarlarını hızlı ve kolayca öğrenmenizi sağlar. Biraz pratikle kan basıncı monitörünün ne kadar kolay kullanıldığını anlayacaksınız.

Ölçüm değerlerini değerlendirmek için Hypertension Management Software Client Server kullanılmaktadır ve CD olarak yazılı kılavuzuyla birlikte gönderilmektedir.



Yazılımın kullanılmasına ilişkin bilgileri HMS CS kullanma kılavuzundan okuyabilirsiniz.

Bu kullanma kılavuzu kan basıncı monitörünü ve aksesuarlarını, cihazını devreye aldığınız ve daha sonra kullanacağınız sıralamayla açıklamaktadır.

Fonksiyonlar ancak kullanıldığı zaman teker teker açıklanmaktadır. Bu şekilde kan basıncı monitörünü adım adım öğreneceksiniz.

Kullanma kılavuzu daha sonra kullanılmak üzere saklanmalı ve uygulayıcı için daima hazır bulundurulmalıdır!

1.3 Klinik testler

Mobil-O-Graph® ESH (European Society of Hypertension), BSH (British Society of Hypertension) ve ISO 81060-2:2013 şartlarını yerine getirmektedir.

1.4 CE İşareti



Mobil-O-Graph® aşağıdaki yönergelerin şartlarını yerine getirmektedir:

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

ve bir CE işaretine sahiptir.

İşbununla IEM GmbH, ilgili Mobil-O-Graph® cihazının 2014/53/EU yönergesine uygun olduğunu beyan etmektedir.



AB Uygunluk Belgesinin tam metni aşağıdaki internet adresinde yer almaktadır:

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

Kullanım bilgileri

2 Kullanım bilgileri

2.1 Amaca uygun kullanım

Amaca uygun kullanım 24 saat kan basıncı ölçümü ve nabız dalgaları analizidir (PWA).

Mobil-O-Graph® sadece tıbbi personelin tıbbi yardımıyla kullanılmalıdır.

2.2 Amaca uygun olmayan kullanım

- Mobil-O-Graph® cihazı burada açıklanan kan basıncı ölçüm yöntemi dışında başka amaçlarla kullanılmamalıdır.
- Hortum ve manşonun boğma riski sebebiyle Mobil-O-Graph® akli dengesi yeterli olmayan hastalarda kullanılmamalı ve gözetimsiz olarak çocukların eline geçmemelidir.
- Mobil-O-Graph® bebeklerde ve 3 yaş altındaki çocukların kullanılması için uygun değildir.
- Mobil-O-Graph® hamilelerde veya preeklampside kullanılmak için ön görülmemiştir.
- Mobil-O-Graph® ameliyatlarda ya da yoğun bakım ünitelerinde alarm uyarısı veren kan basıncı denetimi için kullanılamaz.
- Mobil-O-Graph® uçaklarda kullanılamaz!

2.3 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 olmadığına 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.

Kullanım bilgileri

2.4 Endikasyon

Mobil-O-Graph® kan basıncı vaziyetini ve tanı desteğini çözüme kavuşturmak için tasarlanmıştır. Kullanım alanı, evde sağlık bakımı ve doktor muayenehaneleri ve klinikler gibi profesyonel tesisleridir.

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 hipertrofi hastaysa veya
- Böbrek fonksiyon bozukluğu varsa.

2.5 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.

2.6 Emniyet

Ürünleri kullanmadan önce emniyet açıklamalarını dikkatlice okuyunuz! Bu kullanma kılavuzundaki bilgileri anlamanız önemlidir. Sorularınız olursa teknik destek birimine başvurmaktan çekinmeyiniz.

2.6.1 Kullanılan işaret kelimelerinin tanımları

Önemli tehlikelere ve bilgilere işaret etmek için bu kullanma kılavuzunda aşağıdaki sembol ve işaret sözcükleri kullanılmaktadır:



UYARI

Tehlikenin kısa tanımı

İşaret kelimesi **UYARIYLA** birlikte tanımlanan uyarı sembolü olası veya doğrudan tehdit eden bir tehlikeye işaret etmektedir.

Uyulmadığı takdirde hafif, orta veya ağır yaralanmalar ya da ölümcül yaralanmalar meydana gelebilir.



DİKKAT

Tehlikenin kısa tanımı

İşaret kelimesi **DİKKAT** birlikte tanımlanan uyarı sembolü olası veya doğrudan tehdit eden bir tehlikeye işaret etmektedir.

Uyulmadığı takdirde ürün veya aksesuarlarında hasarlar meydana gelebilir.

Kullanım bilgileri

2.6.2 Genel bilgilerin açıklanması



Açıklama

Bilgi işaret kelimesi Mobil-O-Graph® veya aksesuarlarının diğer bilgilerini ifade etmektedir.



Harici atf

İçerisinde başka bilgilerin de bulunabileceği yabancı dokümanlara atıfta bulunulmasını ifade etmektedir.

2.7 Doktor için önemli güvenlik bilgileri



UYARI

Sürekli manşon basıncından veya çok sık ölçüm yapılmasından dolayı kan akışında bozulma tehlikesi

- Sınırlı bilişsel yetenekleri olan bir hasta sadece cihazı gözetim altında kullanabilir.
- Omuz askısı ve manşon hortumunun düzgün şekilde oturduğundan emin olun, manşon hortumunun düğümlenmediğinden, sıkıştırılmadığından veya çekilmediğinden emin olun.
- Manşon hortumunu kıvrımayınız.
- Manşon hortumunu her zaman giysinin altına yerleştiriniz (gece dâhil).
- Hastaları, manşonun doğru yerleştirilmesi konusunda bilgilendiriniz ve hastaya özellikle de uyurken, şişirilmiş manşonun sıkıştırılmaması veya bükülmemesi için cihazın nasıl yerleştirileceği konusunda uyarınız.
- Ölçme adımı her zaman dilediğiniz butona basılarak iptal edilebilir. Bu şekilde manşonun havası boşaltılır ve cihaz çıkarılabilir.
- Hastayı mevcut tehlikeler konusunda bilgilendiriniz.

**UYARI****Omuz askısı ve manşon hortumuyla boğulma tehlikesi**

- Sınırlı bilişsel yetenekleri olan bir hasta sadece cihazı gözetim altında kullanabilir.
- Mobil-O-Graph® akli dengesi yeterli olmayan hastalarda kullanılmamalıdır
- Mobil-O-Graph® sadece son derece dikkat gösterilerek hekimin sürekli gözetiminde olan çocuklarda kullanılmalıdır.
- Omuz askısını ve manşon hortumunu hastanın boynuna dolamayınız.
- Hastayı, manşonun sadece üst kolda kullanılması ve omuz askısının ve basınç hortumunun da boynun etrafına sarılmaması gerektiği konusunda uyarınız. Bu sebeple hava hortumu daima dış giysinin altına yerleştirilir (gece dâhil).
- Hastalara manşonun doğru yerleştirilmesini mutlaka öğretiniz.
- Hastaları, manşonun sarıldığı kolda ağrı, şişme, kızarıklık veya uyuşma hissedilirse cihazın kapatılması, manşonun çıkarılması ve hekim olarak sizi bilgilendirmesi konusunda hastayı uyarınız. (Kan basıncını ölçerken hastanın hafif ve orta dereceli bir huzursuzluk hissedebileceğinden hareket edilmelidir.)
- Ölçme adımı her zaman dilediğiniz butona basılarak iptal edilebilir. Bu şekilde manşonun havası boşaltılır ve cihaz çıkarılabilir.

Kullanım bilgileri



UYARI

Ön görülmeyen hasta gruplarında kullanım nedeniyle yaralanma tehlikesi mevcuttur

- Mobil-O-Graph®'ın hamilelerde veya preeklampside kullanılması ön görülmemiştir.



UYARI

Bir yara üzerine manşonun yerleştirilmesi ve şişirilmesi sonucu yaralanma tehlikesi

- Mobil-O-Graph® cihazını bir yara veya bandaj üzerine yerleştirmeyiniz.



UYARI

Hastanın aynı uzuvlarında izleme amaçlı başka elektrikli tıbbi cihazın kullanılmasıyla birlikte manşonun sarılması ve şişirilmesi sebebiyle mevcut elektrikli tıbbi cihazın geçici olarak fonksiyon kaybına uğraması riski.

- Mobil-O-Graph®'ı sadece hastanın kolunda başka bir tıbbi elektrikli cihaz bulunmuyorsa takınız.

**UYARI**

Damar yolu açılmış veya damar içi tedavi ya da arteriyovenöz (AV) shunt bulunan uzuvlara manşonun sarılması ve şişirilmesi sebebiyle kan dolaşımı bozuklukları tehlikesi ve yaralanma riski.

- Mobil-O-Graph®'ı asla kolunda damar yolu açılmış veya arteriyovenöz (AV) shunt takılı bir hastaya takmayınız.

**UYARI**

Manşon malzemesine karşı alerjik reaksiyon gösterilmesi sebebiyle yaralanma riski

- Baskı boyası epoksit reçine içerir. Aşırı hassas hastalarda boya nadir durumlarda alerjik reaksiyonlara yol açabilir.
- Ağrı veya alerjik reaksiyon oluşması durumunda cihazı kapatıp manşonu çıkarması gerektiği konusunda hastalarınızı bilgilendiriniz.
- Bakım şemasına uygun olarak hijyene dikkat ediniz.

**UYARI**

İzin verilmeyen aksesuarların kullanılmasından dolayı yaralanma tehlikesi

- Sadece üretici tarafından onaylanan ve satılan aksesuarları kullanınız.
- Aksesuarı ilk kez kullanmadan önce üreticinin ilgili bilgilerini okuyunuz.
- Aksesuarı kullanmadan önce üretici bilgileriyle kıyaslayarak aksesuarı kontrol ediniz.
- Ölçüm yapılacak hastayı ağrı veya alerjik reaksiyon oluşması durumunda cihazı kapatıp manşonu çıkarması gerektiği konusunda uyarınız.

Kullanım bilgileri



UYARI

Peteşya, hemorajiler veya deri altı hematom tehlikesi.

- Cihazı kullanırken hastanın sağlığından dolayı koldaki kan dolaşımının bozulmadığından emin olunuz.
- Düzgün oturmasına rağmen, hassas vücut dokusu olan hastalarda doku kanamaları veya hematomlar oluşabilir.
- Hastanın antikoagülan tedavisi görüp görmediğini ve koagülasyon sorunları olup olmadığını öğreniniz.



UYARI

Göğüs amputasyonu gerçekleştirilmiş tarafta kol üzerine manşonun yerleştirilmesi ve şişirilmesi sonucu yaralanma tehlikesi.

Hiçbir hastanın göğüs amputasyonu yapılmış taraftaki oluna Mobil-O-Graph® cihazını takmayınız.

! DİKKAT**Cihazın hasar görmesi**

- Cihaz içerisine sıvı girmemelidir. Temizlik veya uygulama sırasında cihaza sıvı girdiğini düşünüyorsanız cihaz tekrar kullanılmamalıdır.
- Cihaz ıslandıysa cihazı kapatıp pillerini çıkarınız. Mutlaka teknik servisi bilgilendiriniz veya cihazı yetkili satıcınıza ya da üreticiye gönderiniz.
- Cihaz manyetik rezonans tomografi çekilen bir ortamda veya başka tıbbi elektrikli cihazların yakınında çalıştırılmamalıdır.
- Mobil-O-Graph® aynı anda yüksek frekanslı cerrahi cihazların kullanılması için tasarlanmamıştır.
- Cihazı düşürmeyiniz ve üzerine araç koyarak ağırlaştırılmayınız.
- Cihazı başka cihazların hemen yakınında veya diğer cihazlarla istiflenmiş şekilde kullanmayınız, çünkü durum hatalı çalışma şekline yol açabilir. Ancak bahsi geçen şekilde yine de kullanılması gerekirse bu cihaz ve diğer cihazlar kontrol altında tutulmalıdır, böylece düzgün çalışıp çalışmadığından emin olunabilir.
- Teslimat kapsamına girmeyen bileşenlerin kullanılması ölçüm hatalarına yol açabilir, çünkü örneğin başka bir dönüştürücü veya hatlar daha yüksek elektromanyetik parazit ya da düşük elektromanyetik parazit direnci oluşturabilir. Bu amaçla sadece IEM tarafından sunulan aksesuarları kullanınız.
- Hasta üzerinde bulunan bir cihaz bir bilgisayara veya başka bir cihaza elektrikle bağlanamaz.
- Ölçme adımı her zaman dilediğiniz butona basılarak iptal edilebilir. Bu şekilde manşonun havası boşaltılır ve cihaz çıkarılabilir.
- Piller boşalmışsa ya da ölçüm cihazını uzun bir süre kullanmayacaksanız pil bölümünden pilleri veya bataryayı çıkarınız.
- Manşon ve hortum elektrik iletmeyen malzemeden yapılmıştır. Bu şekilde cihaz bir defibrilatör deşarjının etkilerine karşı korunmuş olur. Bir defibrilatör deşarjında cihaz hastayla temas etmemelidir, çünkü cihaz bu tür bir deşarjdan dolayı hasar görmüş olabilir ve bunun sonucunda hatalı değerler gösterebilir.

Kullanım bilgileri

- Aşırı sıcaklıklar, hava nemi veya hava basınçları ölçüm hassasiyetini etkileyebilir. Lütfen işletim şartlarına uyunuz.
- Mobil-O-Graph® EMV-Normlarının şartlarını yerine getirmektedir, ancak yine de Mobil-O-Graph® cihazı güçlü elektromanyetik alanlara maruz birakılmamalıdır, çünkü sınır değerleri dışında cihazın işlevleri bozulabilir. Sonuç olarak, Mobil-O-Graph®'in taşınabilir RF iletişim cihazlarından uzaklığının en az 30 cm (12 inç) olması gerektiğini unutmayınız.
- Mobil-O-Graph®'in mahfazasını açmayınız, aksi takdirde garantisi geçersiz hale gelir.
- Pilleri tekrar şarj etmeye çalışmayınız. Pilleri/bataryaları açmaya veya kısa devre yaptırmaya çalışmayınız. Patlama riski oluşur.

► Açıklama

- Nabız dalgası analizi ek olarak muhtemel risk göstergeleri sunar, ancak münferit hastalıklar ya da tedavi tavsiyeler için yeterli gösterge olarak kabul edilmemektedir.
- Nabız dalgası analizinin çocuklardaki kullanılması konusunda şu anda referans metotlara karşı klinik araştırmaların bulunmadığı hatırlatılmaktadır.
- Ölçüm esnasında ölçülen kolda hareketler, fiziksel aktiviteler ya da örn. araba kullanmak veya toplu taşıma aracı gibi dış bozucu etkiler yapay hareketlere veya hatalı ölçümlere yol açabilir. Bu sebeple ölçüm sonuçlarının değerlendirilmesi için hasta tarafından tutulan notlar incelenmeli ve değerlendirmeye dâhil edilmelidir.

► Açıklama

Elektrostatik deşarjlar, örn. sentetik tekstil kıyafetlerinin deşarjı gibi, cihazın yeniden yüklenmesine yol açabilir. Eğer dâhili hafıza pilleri boşsa ve harici piller değiştirilirse aynı davranış meydana gelir. Cihaz bu durumda en son kullanılan işletim vaziyetinde yeniden başlar.



Ekte hastalar için önemli bilgiler yer almaktadır. Hasta bilgilerini DIN A4 formatında <https://www.iem.de/en/patient-information/> sayfasından bulabilirsiniz. Bunu ihtiyaç halinde yazdırabilir ve hastaya verebilirsiniz.

Ürün tanımı

3 Ürün tanımı

3.1 Tanım

Ambulatuvar kan basıncı ölçme cihazı iki ana bileşenden oluşmaktadır:

- Mobil-O-Graph® monitör ile çeşitli manşonlar ve diğer aksesuarlar.
- Değerlendirme yazılımı Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) hekimiz ölçüm sonuçlarını değerlendirmesi için bir yazılımdır.

Kan basıncı ölçüm monitörü değerlendirme ünitesi HMS CS ile okunabilir. Yazılım ile kaydedilmiş ölçüm sonuçları bir bilgisayara okutulabilir, ekranda grafik, liste ve istatistik şeklinde görüntülenebilir ve yazdırılabilir.

Mobil-O-Graph® hemen sonrasında bir sonraki hasta için hazırlanabilir. Birkaç alıştırmayla bu prosedür sadece birkaç dakika içinde halledilir. Bu kolaylık doktora cihazı her iş gününde her saat kullanma imkânı verir.

Mobil-O-Graph® ile HMS CS, kan basıncı profilini gece ve gündüz görselleştirecek veya kayıt altına alacak şekilde tasarlanmıştır. Gece değerleri ve kan basıncı dalgalanmaları gibi ek parametreler tespit edilmektedir. Bu kolaylık doktora kişiye özel ve optimum tıbbi tedavi düzenleme ve başarılarını kontrol etme imkânı sağlamaktadır.



Yazılımın kullanılmasına ilişkin bilgileri HMS CS kullanma kılavuzundan okuyabilirsiniz.

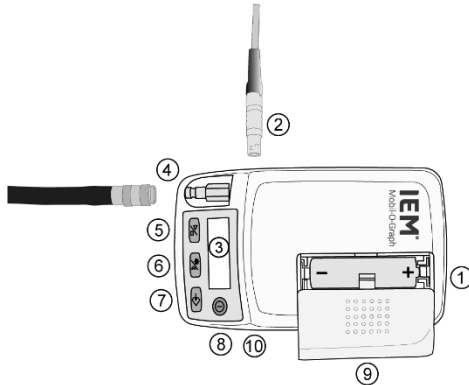
3.2 Ambalajından çıkarma

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.

3.3 Cihaz tarifi

3.3.1 Kan basıncı monitörü

Bileşenler:



- 1: Pil yuvası
- 2: Bilgisayar arayüz kablosu için veri soketi
- 3: LCD ekranı
- 4: Manşon bağlantısı
- 5: Başlatma butonu
- 6: GÜNDÜZ/GECE butonu
- 7: OLAY butonu
- 8: AÇMA/KAPAMA butonu
- 9: Pil yuvasının kapağı
- 10: Kızılötesi arayüz
- 11: Bluetooth® arayüzü (görünmüyor)

Şek. 1: Kan basıncı monitörüstten görünüş

Ürün tanımı

3.3.2 Butonlar

Tüm butonlar kan basıncı monitörünün mahfazasının önüne düzenlenmiştir (bkz. Şek. 1).

AÇMA/KAPAMA



AÇMA/KAPAMA butonuyla kan basıncı monitörü açılır ve kapatılır. İstemsiz bir açma veya kapamayı önlemek için buton ancak 2 saniye sonra harekete geçer.

Ek olarak bu butonla diğer tüm butonlarda olduğu gibi ölçüm işlemini zamanından önce sonlandırabilirsiniz, manşondaki basınç hızla boşaltılacaktır (bkz. Uyarılar bölümü).



Açıklama

- Çalışmaya devam etmek için cihazı tekrar açınız.
- Dâhili hafıza pili boşsa ve harici piller değiştirilmişse, cihaz AÇMA/KAPAMA butonuna basılmadan en son kullanılan işletim vaziyetinde başlatılır.

GÜNDÜZ/GECE



GÜNDÜZ/GECE butonuyla kayıt sırasında uyanık olma ve uykuda olma aşamaları birbirinden ayrılabilir, bu istatistik ve grafik düzenlemeleri için önem ifade etmektedir. İfade için tam teknik bilgileri veya etkileri değerlendirme ünitelerinin ilgili bölümlerinden okuyabilirsiniz.



İfade için tam teknik bilgileri veya etkileri HMS CS kullanma kılavuzundan okuyabilirsiniz.

Kısaca: Hasta, gece istirahatına geçerken ve tekrar sabah kalkarken GÜNDÜZ/GECE butonuna basması konusunda yönlendirilir. Bundan dolayı ölçüm aralığı hastaya özel biçimde uyarlanmaktadır ve kan basıncı profili değerlendirilirken fayda sağlar. Sıklığın uyarlanmasıyla birlikte ifadeye göre ilgili notları yazılı metinde bulabilirsiniz. Buton çalıştırılmadığı takdirde sıklık değişimi ayarlı protokol gereği gerçekleşir.

OLAY

OLAY butonunun yardımıyla ek ölçüm başlatılarak tansiyonu etkileyen olay kaydedilebilir. Hasta olay şartlarında, örn. ilaç alımını bir kişisel ölçüm tutanağına not etmelidir, bu sayede sonuçları hakkında görüşülebilir.

**UYARI**

Aktif bir ölçüm başlatmadan önce kan dolaşımını uzun süre olumsuz etkilememek için otomatik ölçümden sonra en az 3 dakika beklemelisiniz.

BAŞLATMA

BAŞLATMA butonu 24 saatlik ölçümü başlatmak için ve öngörülen ölçüm döngüsü dışında ölçüm gerçekleştirmek için kullanılır.

**UYARI**

İlk ölçümün değerleri doktor tarafından tutarlılık açısından kontrol edilmelidir, böylelikle izleyen doğru otomatik ölçümler gerçekleştirilebilir ve manşonun doğru oturması sağlanabilir. Hatalı ölçümler için Bölüm 0 „Ölçüm işlemine hazırlık“ ve 5 „Hata araması“ içerisindeki talimatlar izlenmelidir.

START butonuna basılırsa ekranda kaydedilmiş önceki ölçümlerin sayısı gösterilir ve elle ölçüm başlatılır. Otomatik ölçümden farkı, ölçüm protokolüne göre manşonun kademeli bir şekilde şişirilmesi. Bu sırada sistolik kan basıncı değerinin ölçülebileceği manşondaki gerekli basınç belirlenir. Bu maksimum gerekli şişirme basıncı kaydedilir ve izleyen otomatik ölçümlerde derhal şişirme sonrası "başlatılır".

Hasta START butonunu kullanarak öngörülen ölçüm döngüsüne ek olarak manüel ölçümler gerçekleştirilebilir.

Ürün tanımı

3.3.3 Ekran

LCD ekran kan basıncı monitörünün mahfazasının ön yüzünde bulunmaktadır (bkz. Şek. 1). Doktor ve hasta için de ölçüm bilgileri, kan basıncı monitör ayarları ve ölçüm hatası konusunda faydalı bilgiler gösterir.

3.3.4 Akustik sinyal

Kullanılan akustik sinyaller münferit veya birden fazla impuls sırasından oluşmaktadır.

Aşağıdaki impuls sıraları gösterilir:

Ses impulsü	Duyulduğu zaman
1 ses impulsü	<ul style="list-style-type: none">▪ Açma ve kapatma▪ Ölçümün başlangıcı ve bitişi (gece sıklığı dışında)▪ Arayüz kablosunun çıkarılması, IR iletişimin sonlandırılması, Bluetooth®-iletişiminin oluşturulması ve sonlandırılması▪ Ölçüm hatası
3 ses impulsü	<ul style="list-style-type: none">▪ Sistem hatası (örn. ölçüm kesilmesi)
Sürekli ses impulsü	<ul style="list-style-type: none">▪ Ağır sistem hatası (örn. ölçüm dışında manşon basıncı 10 saniyeden uzun 15 mmHg'den daha büyüktür.)
Kombineli ses impulsü	<ul style="list-style-type: none">▪ Ölçüm değerleri elle silinirken öncelikle 1 ses impulsü oluşturulur ve 2 saniye sonra 5 ses impulsü

3.3.5 Manşon bağlantısı

Manşon bağlantısı Mobil-O-Graph® cihazının mahfazasının ön yüzünde bulunmaktadır (bkz. Şek. 1). Bu metal fiş kan basıncı monitörünü manşonla manşon hortumu üzerinden ve manşonun metal yuvasını birleştirmek için gereklidir.

! DİKKAT

Metal fiş (hava kavraması) daima duyulabilir "Tık" sesiyle yerine oturmalıdır. Aksi takdirde Mobil-O-Graph® ve hortum arasında daima sızdıran bir bağlantı oluşur ve bu da ölçüm hatalarına yol açar.

3.3.6 Veri girişi

Veri girişi mahfazanın sol tarafında yer almaktadır (bkz. Şek. 1). Bu girişe birlikte teslim edilen bağlantı kablosu bağlanmaktadır. Fişli bağlantıdır ve fişin kırmızı noktası ile yuvanın kırmızı noktası birleştirilmelidir. Bağlantıyı çözmek için metal halkanın dışından çekiniz.



Diğer bilgileri HMS CS'nin kullanma kılavuzunda bulabilirsiniz.

3.3.7 Kızılötesi arayüz

Kızılötesi arayüz, veri girişine eşdeğerli, kablosuz bir alternatif sunmaktadır. Bu arayüzlerin kullanılması için PC kızılötesi arayüz IR Med'e ihtiyacınız bulunmaktadır. Kızılötesi arayüz uzman satıcınızdan veya doğrudan IEM GmbH'den temin edilebilir.



Diğer bilgileri HMS CS'nin kullanma kılavuzunda bulabilirsiniz.

Ürün tanımı

3.4 Ölçüm işlemine hazırlık

Manşonun hortumunu bağlamak için fişi kan basıncı monitörünün mahfazasının ön kısmına takınız. Öncelikle bataryaların doğru yerleştirilip yerleştirilmediğini kontrol ediniz Yeni bir ölçüm için daima tam dolu bataryalar kullanmalısınız. Alternatif olarak Alkaline piller de kullanabilirsiniz. Batarya veya pilleri yerleştirirken kutup yönlerinin doğru olmasına dikkat ediniz.

Bilgi

Yalnızca birlikte teslim edilen IEM NiMH bataryasını veya alkaline pilleri kullanınız. Çinko kömür pilleri ve NiCd bataryaları pil testinde yeterli gerilimi göstermekte olup, ancak performansı 24 saat boyunca ölçüm gerçekleştirmek için genellikle yetersiz kalmaktadır. Bataryaları ilk kez yerleştirmeden önce birkaç kez deşarj edip tekrar şarj etmelisiniz. Bunun için şarj cihazının ekli kullanma kılavuzuna uyunuz.

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.

Ürün tanımı

3.4.3 Saat/tarih ayarı

Mobil-O-Graph® cihazında dâhili yedek pil bulunmaktadır, batarya veya pil yuvasından çıkarılsa dahi saat çalışmaya devam edecektir. Ancak saat ve tarih ayarını her ölçüm serisinden önce kontrol etmelisiniz.

Saat ve tarih ilgili değerlendirme yazılımıyla ayarlanabilmektedir.

Başlatma butonunu basılı tutarak ve aynı anda olay butonuna basarak saat ve tarihi elle ayarlayabilirsiniz. Şimdi "Saat ayarla" modundasınız. Başlatma butonuyla ilgili haneği değiştirebilir ve olay butonuyla bir sonraki ekran hanesine atlayabilirsiniz.

3.4.4 Hasta verilerinin (ID) aktarılması

Kan basıncı monitörü hasta bilgilerinin (ID) aktarılmasıyla HMS CS yardımıyla hazırlanarak okutulurken verilerin doğru tasnif edilmesi sağlanabilsin.



Bu konuda ayrıntılı bilgileri "Hasta bilgilerinin aktarılması" HMS CS kullanma kılavuzunda bulabilirsiniz.

3.4.5 İstenilen ölçüm protokolünün girilmesi

HMS CS yardımıyla aşağıdaki ayarları protokol ölçümü olarak ayarlama imkanına sahipsiniz:

- 4 farklı günlük aralığın başlaması
- 4 günlük aralıklarda saat başına ölçüm sayısı
- Günlük aralıklar için sesli sinyalleri etkinleştirilmesi/devre dışı bırakılması
- İsteğe bağlı PWA'nın açılması/kapatılması
- 24 saat ABDM ve uygulamalı denetim arasında seçim yapılması
- Ekranın açılması/kapatılması.

Bir ölçüm yaptığınız anda protokol ancak tüm veriler silindikten sonra değiştirilebilir.

Protokoller Gündüz/Gece butonunu basılı tutarak ve bu esnada Olay butonuna basarak elle de ayarlayabilirsiniz. Başlatma/Durdurma butonuyla protokolü değiştirebilir ve Olay butonuyla onaylayabilirsiniz.

Açıklama:

Uygulamalı denetimin kullanımı için, uzman satıcınızdan veya doğrudan IEM GmbH'den temin edebileceğiniz bir Bluetooth® arayüzüne ihtiyacınız var.

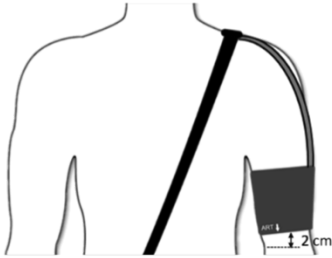
Protokollerin yazılım yardımıyla belirlenmesi



Protokoller yazılım yardımıyla düzenlemek için lütfen hasta verileri yönetimi için yazılımın HMS CS kullanım kılavuzunu inceleyiniz.

Ürün tanımı

3.4.6 Kan basıncı monitörünün yerleştirilmesi ve ölçüme başlama



Şek. 2 Manşonin yerleştirilmesi

Hastaya cihaz çantasını takınız. Askının uzunluğunu değiştirebilirsiniz, ister kalçadan ister omuzdan takılan askıyı kullanabilirsiniz. Alternatif olarak giysiye uyan normal bir kemer de kullanılabilir. Şimdi manşonu hastaya yerleştiriniz. Manşonun doğru yerleştirilmesi kusursuz bir ölçüm için önemlidir (bkz. Şek. 2).

Biz manşonu çıplak üst kola sarmayı öneririz. Manşon ince bir gömlek veya ince bluz üzerinden de yerleştirilebilir.

Aşağıdaki hususlara dikkat ediniz:

1. Monitörü hasta üzerine yerleştirirken monitör başka harici cihazlara bağlanmamalıdır!
2. Manşon, basınç hortumu hiçbir noktasında kıvrılmayacak şekilde yerleşmelidir! Basınç hortumu, üst kola serbest hareket imkânı sağlamalı ve boyun üzerinden diğer vücut tarafına doğru seyretmelidir. Manşondaki hortum bağlantısı yukarı yöne bakmalıdır.
3. Arter sembolünün arteria brachialis üzerinde olmasına çok dikkat ediniz! Manşon doğru yerleştirilirse metal askı üst kolun dış kısmında yer alır (dirsek tarafı).
4. Kumaş şerit metal askının altından cildin üzerini örtmelidir!
5. Manşon kenarı hastanın dirsek kıvrımının yakl. 2 cm (0,8 inç) üzerinde bulunmalıdır!
6. Manşon üst kola sarılmalıdır. Doğru oturuşu kontrol etmek kolay: Bir veya iki parmak manşonun altından geçebilmelidir.

7. Manşonun doğru boyutu doğru kan basıncı ölçümü için önemlidir. Tekrar edilebilir değerlerin ölçülebilmesi için standart ölçüm koşulları sağlanmalıdır, yani manşon boyutu hastaya uygun seçilmelidir. Teslimat kapsamında yer alan ölçüm bandı ile kol çevresi üst kol ortasından ölçülerek belirlenir ve buna göre manşon seçilir:

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 (9,5-12,6 inç)	M
32 - 38 cm (12,6-15,0 inç)	L
38 - 55 cm (15,0-21,7 inç)	XL

8. Manşonun basınç hortumunu kan basıncı monitörüne bağlayınız. Hortumu basınç hortumunun bağlantısına sıkıca takınız, yerine oturduğunu duymalısınız, çözmek için de fişin dış metal halkasını geri çekiniz.
9. Kan basıncı monitörü artık yerleştirilmiştir ve ölçüm yapmak için hazırdır.

Ürün tanımı



HMS CS yardımıyla kan basıncı monitörünü hazırlama talimatlarını HMS CS kullanma kılavuzundan okuyabilirsiniz.

Tüm hazırlık işlemleri tamamlandıktan sonra kan basıncı monitörü devreye alınabilir. Öncelikle "BAŞLATMA" butonuna basılarak manüel ölçüm gerçekleştirilebilmektedir. Bu ölçümle de kan basıncı monitörünün düzgün çalışıp çalışmadığı tespit edilebilmektedir.

Hata oluşursa, monitörü ve aksesuarı kurarken ve yerleştirirken izlediğiniz yolun doğru olup olmadığını tekrar kontrol edin. Bu şekilde yol alamıyorsanız devreye alma işlemi tekrarlayınız.

Ancak başarılı manüel ölçüm sonrasında hasta cihaz teslim edilinceye kadar bırakılabilir.

Ölçüm iptali

Bir ölçüm sırasında **HER** buton ile ölçüm iptal edilebilir. Ekranda „-StoP-“ yazısı çıkar ve 5 kez sinyal sesi duyulur. İşlem ölçüm değeri tablosunda "İptal" altında kaydedilir. İptal durumunda bir ölçüm 3 dakika sonra yeniden başlatılır.



Not

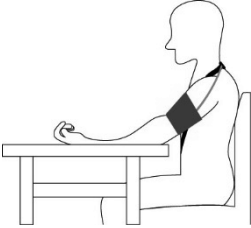

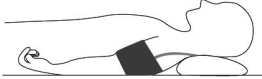
24 saatlik ölçüm öncesinde hastayla hasta bilgi formu üzerinden geçiniz bkz.

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

3.5 Hastanın pozisyonu ve davranış biçimi

Hastaya kalbin sağ ön odacığı seviyesinde ölçüm yapabilmek için manşonun nasıl sarılması gerektiğini gösteriniz. Hastayı kan basıncı ölçümünü başlatırken imkâna göre Tablo 1'de gösterilen pozisyonlardan birisini alması gerektiğini açıklayınız.

Tablo 1: Ölçüm sırasında alınacak pozisyon

1. Pozisyon	2. Pozisyon	3. Pozisyon
		

Ürün tanımı

Hastanın bu sırada

- Rahat oturması/durması/yatış pozisyonunda olması
- Bacak bacak üstüne **atmaması**
- Ayakları düz olarak yere koyması (otururken ve dururken)
- Sirtını ve kollarını yaslaması (otururken ve yatarken)
- Sakin durması ve **konuşmaması** önemlidir.



Açıklama

- Hasta ölçüm esnasında rahatsızlık duyması dışında çok rahat olmalı ve konuşmamalıdır.
- İlk ölçüm değeri kaydedilmeden önce 5 dakika sakinleşiniz.
- 24 saatlik bir ölçümde hasta kan basıncı ölçülürken imkâna göre Tablo 1'de gösterilen üç pozisyondan birisini almalıdır.
- Ölçümler ölçüm yeri, hastanın pozisyonu, yorulma veya fizyolojik durumdan etkilenebilir.

3.6 Teknik veriler ve çevre koşulları

Ölçüm metodu	Osilometrik ölçme yöntemi
Ölçüm basıncı aralığı:	Sistolik 60 - 290 mmHg Diyastolik 30 - 195 mmHg
Hassasiyet:	Gösterge aralığında +/- 3 mmHg
Statik basınç aralığı:	0 - 300 mmHg
Nabız aralığı:	Dakikada 30-240 atım
Prosedür:	Osilometrik
Ölçüm sıklıkları:	Saat bazında 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 veya 30 ölçüm
Ölçüm protokolleri:	4 değiştirilebilir sıklık grubu
Hafıza kapasitesi:	300 ölçüm (PWA ile: 260 ölçüm)
Pil kapasitesi:	> 300 ölçüm
İşletme sıcaklıkları:	+10°C - +40°C
İşletme hava nemi:	%15 ila %90 arası
Depolama ortamı:	-20°C - +50°C ve %15 - %95 bağıl nem
Hava basıncı:	700 - 1060 hPa
Ölçüler:	128 x 75 x 30 mm
Ağırlık:	Yakl. 240 g, piller dâhil
Elektrik beslemesi:	2 adet Ni-MH batarya her biri 1,2 V ve min. 1500mAh (AA, Mignon) 2 adet Alkali 1,5 V pil (AA, Mignon)
Ara birimler:	IR-MED seri veya USB (IEMye özgü) Bilgisayar kombi kablo USB veya seri Bluetooth®

Ürün tanımı

Cihazın muhtemel kullanım süresi	5 yıl
Manşonun muhtemel kullanım süresi	6 ay

Cevre koşulları:

! DİKKAT










- Aşırı sıcaklıklar, nem veya hava basınçları ölçüm doğruluğunu etkileyebilir. Çalışma koşullarına dikkat edin.
- Aşırı sıcaklıklar, nem veya yüksek kan basıncı monitörünün performansını etkileyebilir. Cihazı şöminenin veya ısıtıcının yakınında saklamayın veya aşırı güneş ışığına maruz bırakmayın. Yoğuşma cihaza zarar verebileceğinden cihazı nebülizör veya buhar kazanının yanına yerleştirmeyin.
 - Kan basıncı monitörünün -20 °C'lik minimum depolama sıcaklığından +20 °C'lik ortam sıcaklığında +10 °C'lik çalışma sıcaklığına kadar yaklaşık 25 dakika sürer.
 - Kan basıncı monitörünün +50 °C'lik maksimum depolama sıcaklığından +20 °C'lik ortam sıcaklığında +40 °C'lik çalışma sıcaklığına kadar yaklaşık 25 dakika süre aldığı görülür.

3.7 Semboller





► Not

Butonların üzerindeki semboller 3.3.2 „Butonlar“ bölümünde açıklanmaktadır.

Semboller tip levhasının açıklaması:

Sembol	Açıklama
	Kullanma kılavuzuna uyunuz!
	Pil sembolü gerilim beslemesinin türünü göstermektedir.
	İletişim cihazları için FCC işaretidir
	Üreticiler
	Defibrilasyon koruma cihaz Tipi BF
	Ürün normal evsel atık olarak işleme alınmaz, aksine elektrikli ve elektronik cihaz geri dönüşüm merkezine iletilmelidir. Diğer bilgileri belediyeden, yerel atık ayırma işletmelerinden ve yetkili satıcıdan alabilirsiniz.
	Cihaz 93/42/EWG yönergesinin temel gerekliliklerini yerine getirmektedir.
	Cihaz elektromanyetik dalgalar yaymaktadır.
	Üründe bir Bluetooth®-arayüzü bulunmaktadır

Ürün tanımı

Sembol	Açıklama
	Üretim tarihi: YYYY-AA-GG
	MR-Unsafe (Güvensiz): Ürün MRI ortamlarında risk oluşturmaktadır
	Seri numara
	Koruma Sınıfı

4 Bakım ve koruma

Mobil-O-Graph® ürününün kusursuz işlevini korumak için cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçirmek gerekir.

4.1 Dezenfeksiyon ve temizlik

Uygulayıcı (doktor), manşon kılıfının hijyen sebebiyle ne zaman dezenfekte edileceğine karar verir (kullanıma bağlı olarak).

Not

Bu ürünün dezenfeksiyonu ve temizliği için mutlaka üreticinin verdiği bilgilere uyunuz.



UYARI

- Cihazı yerleştirirken kan basıncı manşonu üzerinde dezenfeksiyon malzemesi kalıntıları olmamalıdır!
- Bazı hastalarda dezenfeksiyon malzemelerine veya onun bileşenlerine karşı uyumsuzlukları söz konusu (örn. alerjiler).



DİKKAT

- Manşon balonuyla ve kan basıncı monitörüyle dezenfeksiyon maddesine, suya veya başka sıvılara batırmayınız!
- Cihazın içerisine yine de sıvı girerse, derhal kapatın ve kontrol için IEM GmbH'ye veya uzman satıcınıza gönderin!
- Mobil-O-Graph®'in mahfazasını açmayınız, aksi takdirde garantisi geçersiz hale gelir!

Bakım ve koruma

Dezenfeksiyon:

Manşon kılıfının dezenfekte edilmesi için IEM aşağıdaki maddeyi test etmiştir:

- Promanum N (B. Braun)
- Terralin Liquid (Üretici: Schülke & Mayr)

IEM tarafından test edilmemiş başka dezenfeksiyon maddesi kullanılacaksa uygulayıcı bunun zararsız olacağını belgelemek zorundadır. Asla üründe kalıntı bırakan veya ciltle temasa uygun olmayan dezenfeksiyon maddesi kullanmayınız.

Tam etkiye ulaşmak için manşon kılıfını en az 5 dakika boyunca dezenfeksiyon maddesiyle ıslatınız.

Ancak maddenin kalıntısız biçimde kurumasını bekleyiniz.

Kullanılan dezenfeksiyon maddesinin kan basıncı manşonunu sarmadan önce kalıntısız biçimde durulanmış olmasına dikkat edilmelidir.

Temizlik:**DİKKAT**

- Temizlik için en fazla 30°C'ye kadar ılık su ve yumuşak bir temizlik maddesi kullanınız.
- Yumuşatıcı veya başka yardımcı madde (örn. hijyenik temizleyiciler, tekstil deodorantları) kullanmayınız. Bu maddeler kalıntı bırakarak malzemeye hasar verebilir!
- Manşon kılıfı yumuşak bir deterjanla çamaşır makinesinde 30°C'ye kadar sıkma programı kullanılmadan yıkanabilir
- Manşon kılıfı çamaşır kurutucusunda kurutulmaya uygun değildir.

Körük: Körüğü yumuşak temizlik maddesi eklediğiniz ılık bir suyla silebilirsiniz. Hortum açıklığına su girmemesine dikkat ediniz.

Kan basıncı monitörü: Mobil-O-Graph® cihazını yalnızca nemli pamuklu bezle temizleyiniz. Keskin ya da solvent içerikli katkı maddeleri kullanılmamalıdır. Cihazın içerisine su girmemesine dikkat ediniz!

Çanta: Lütfen çantayı yalnızca suyla veya yumuşak bir deterjanla nemli pamuklu bezle temizleyiniz (keskin ya da solvent içerikli katkı maddeleri kullanılmamalıdır).

Bakım ve koruma

4.2 Bakım planı

Lütfen pil/batarya gerilimini haftada bir kontrol ediniz.



Pil/batarya geriliminin seyri için HMS CS kullanma kılavuzuna bakınız.

Her 2 yılda bir:

93/42/EWG numaralı yönergenin temel gerekliliklerine sürekli uyulduğunu kanıtlamak için Mobil-O-Graph® kan basıncı monitörü her iki yılda bir ölçüm tekniği yönüyle kontrole gönderilmelidir. Bu talep ülkelerin kendi ulusal yasaları veya talimatlarıyla düzenlenebilir.

IEM ürünleri, yeniden kalibrasyona ilave olarak, düşük voltaj düzenlemeleri ve uyumluluğu ile ilgili herhangi bir hizmete ihtiyaç duymaz.

Yeniden kalibrasyon hizmetleriyle ilgili ayrıntılar için lütfen yerel IEM bayiniz ile iletişime geçin.

Bataryalar:

Bataryalar eskiebilir. Hasarlı olan ya da artık 24 saat boyunca ölçüme elverişli olmayan bataryalar derhal değiştirilmek zorundadır.

Size sadece IEM tarafından gönderilen, kapasitesi ve kalitesi test edilmiş bataryaları kullanmanızı tavsiye ederiz. Batarya kapasitesinin 1500 mAh üzerinde olduğundan mutlaka emin olmalısınız.



Diğer açıklamalar için şarj cihazının ekli kullanma kılavuzuna uyunuz.

5 Hata araması



Açıklama

Bir hata iletisi varsa, aygıt etkinleştirme ölçümü dışında 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 hareketi
- Cihazın kapatılması (örn. geceleri)
- Hatalı manşon boyutu kullanma
- Kullanılırken manşonun kayması
- Doktor muayenehanesinde başarılı manüel ölçüm yapılmamış olması
- İlaçların alınmaması
- Hatalı protokol ayarı
- Dolu olmayan, hatalı şarj edilmiş veya çok eskimiş bataryaların kullanılması
- Manşon hortumunun kıvrılması veya düğüm haline gelmesi
- Ölçüm esnasında fiziksel aktiviteler ya da örn. araba kullanmak veya toplu taşıma aracı gibi dış bozucu etkiler yapay hareketlere veya hatalı ölçümlere yol açabilir.

Hata araması

5.2 Aktarma hatası

Veri aktarılırken hata oluşmasını önlemek için kan basıncı monitörü gönderilen verileri kontrol etmektedir. Bir hata meydana gelmişse ekranda E004 mesajı görülür.

5.3 Kontrol listesi

Mobil-O-Graph® kullanılırken hata oluştuğunda lütfen aşağıdaki kontrol listesini inceleyiniz. Birçok hatanın basit nedenleri vardır.

- Tüm kabloların bağlı veya kızılötesi arayüzünün cihaza doğru şekilde yönlendirilip yönlendirilmediğini kontrol ediniz.
- Kan basıncı monitörünün, bilgisayarın ve yazıcının açık olup olmadığını kontrol ediniz (içeriğindeki sürüme göre).
- Bağlantı kablosunun doğru seri arayüze (COM1 - COM4) bağlanıp bağlanmadığını kontrol ediniz.
- Bataryaların yeteri kadar şarj edilip edilmediğini kontrol ediniz.



Açıklama

Bazı hatalar güvenlik sebebiyle kesintisiz alarm ile kombine edilmiştir. Kesintisiz alarm istenilen butona basılarak sonlandırılabilir. Manşonda basınç kalırsa manşonu derhal açınız.

5.4 Mobil-O-Graph® hata tanımı

Hata bildirimi	Olası neden	Tedbirler
Err 1	1. Hastanın şiddetli ritim bozuklukları var.	1. Kan basıncı monitörü kullanılamaz
	2. Kol ölçüm sırasında hareket ettirildi	2. Kol ölçüm sırasında sakın tutulmalıdır
	3. Yeteri kadar geçerli kalp atımı tespit edilmedi	3. manşonu tekrar sarınız
Err 2	1. Kol ölçüm sırasında hareket ettirildi	1. Kol ölçüm sırasında sakın tutulmalıdır
	2. Manşon doğru kola sarılmamış	2. Manşonun ve cihazın yerleşimini kontrol ediniz
Err 3	1. Kan basıncı ölçüm aralığı dışında	1. Devamlı mesaj varsa kan basıncı monitörü hasta için uygun değildir.
	2 Güçlü kol hareketi	2. Kol ölçüm sırasında sakın tutulmalıdır
	3. Pnömatik sorunlar	3. Sürekli hata oluyorsa cihazı kontrol edilmek üzere yetkili satıcınıza veya doğrudan IEM GmbH firmasına gönderiniz.

Hata araması

Hata bildirimi	Olası neden	Tedbirler
Err 4	1 Veri aktarma kablosu kan basıncı monitörüne doğru takılmamıştır	1. Kabloyu kan basıncı monitörüne doğru şekilde takınız (bkz. Bölüm 3.4 „ Ölçüm işlemine hazırlık“)
	2. Veri aktarma kablosunun fişindeki pimler mekanik olarak hasar görmüş.	2 Veri aktarma kablosunun fişindeki pimlerin iç bölümleri hasar yönünden kontrol ediniz. Hasarlı ise yetkili satıcınızı veya IEM firmasını arayınız.
	3. Ölçüm değerleri doğru aktarılmadı.	3. Aktarma işlemini tekrarlayınız.
Err 5 bAtt	1. Batarya veya pil enerjisi çok düşük	1. Bataryaları veya pilleri değiştiriniz
	2. Bataryalar veya piller bozuk	2. Batarya veya pil enerjisi doğru ama manşon şişirilirken ekranda bAtt mesajı çıkıyor. Bataryaları değiştiriniz
	3. Pil kontakları aşınmış	3. Pil kontaklarını pamuklu bez ve biraz alkolle temizleyiniz.

Hata bildirimi	Olası neden	Tedbirler
Err 6 + Olası kesintisiz alarm, bir butona basılıncaya kadar	1. Hava birikimi	1. manşonu hava birikimi veya hortumu kıvrılma yönüyle kontrol ediniz. Manşon hortumunda kıvrılma varsa, hortumu düzeltiniz. Aksi takdirde cihazı derhal gönderiniz.
	2. Kan basıncı manşonu doğru bağlanmamış	2. manşonu cihaza bağlayınız (bkz. Bölüm 3.3.5 „Manşon bağlantısı“)
	3. Manşonda veya bağlantı hortumunda sızdıran noktalar	3. Gerekirse manşonu veya bağlantı hortumunu değiştiriniz.
Err 7	Kan basıncı ölçme cihazının hafızası dolu (maksimum 300 ölçüm ve olay kaydedilebilir veya PWA modelinde maksimum 260)	Kan basıncı monitöründeki verileri siliniz, ama verilerin kaydedildiğinden emin olunuz (bkz. Bölüm 3.4.2 „Hafızanın silinmesi“).
Err 8	Butona basılarak ölçüm iptal edildi	Ölçümü tekrarlayınız

Hata araması

Hata bildirimi	Olası neden	Tedbirler
Err 9 + Olası kesintisiz alarm, bir butona basılıncaya kadar	1. Manşonda basınç artışı	1. Manşonun havasının tam olarak boşalması için bekleyiniz.
	2. Sıfırlama başarıyla gerçekleştirilemedi.	2.Cihazı kontrol edilmek üzere derhal yetkili satıcınıza veya doğrudan IEM GmbH firmasına gönderiniz.
Err 10 + Kesintisiz alarm, bir butona basılıncaya kadar	1. Basınç oluşumu sebebiyle ölçüm işlemi dışında ağır hata (pompa yasak olmasına rağmen açıldı)	Cihazı kontrol ve tamir edilmek üzere derhal yetkili satıcınıza veya doğrudan IEM GmbH firmasına gönderiniz.
	2. Hata mesajları program kodundaki tüm ağır hataları gösterir.	

Hata bildirimi	Olası neden	Tedbirler
Değerlendirme ünitesi veri aktarımına tepki vermiyor, ama ekranda co gösteriliyor.	1. Veri aktarma kablosu PC'ye doğru takılmamış	1. 9 kutuplu veri aktarma kablosu fişinin cihazın arayüz yuvasında doğru oturup oturmadığını kontrol ediniz.
	2. bkz. aynı zamanda Hata 4	2. bkz. aynı zamanda Hata 4
İstenilen protokol buton kombinasyonu ile ayarlanamaz.	Hafızada son hastanın ölçüm değerleri halen duruyor	Kan basıncı monitöründeki verileri siliniz, ama verilerin kaydedildiğinden emin olunuz (bkz. Bölüm 3.4.2 „Hafızanın silinmesi“).
Kan basıncı monitörü açılmıyor	1. Bataryalar veya piller yanlış yerleştirilmiş	1. Bataryaları veya pilleri tekrar yerleştiriniz ve kutup yönlerinin doğru olmasına dikkat ediniz.
	2. Batarya veya pil enerjisi çok düşük	2. Bataryaları veya pilleri değiştiriniz
	3. Ekran bozuk	3. Cihazı tamir edilmek üzere derhal yetkili satıcınıza veya doğrudan IEM GmbH firmasına gönderiniz.
İlk ölçümde hata oluştu.	Manşon boyutu hastanın kol çevresine uymuyor.	Birlikte gönderilen ölçü bandıyla kol çevresini tekrar ölçerek manşon basıncını kıyaslayınız.

5.4.1 Mobil-O-Graph® Bluetooth® arayüzü iletişim hatası

Hatam belirtisi	Olası neden	Çözüm
cod 1	Mobil-O-Graph® Bluetooth® arayüzü doğru yüklenmedi. Muhtemelen donanım hatası.	Cihazı kontrol edilmek üzere derhal yetkili satıcınıza veya doğrudan IEM GmbH firmasına gönderiniz.
cod 2	Mobil-O-Graph® Bluetooth® arayüzü doğru yapılandırılmadı. (Mobil-O-Graph® ve Bluetooth®- modülü arasında iletişim problemi.)	Tekrar deneyiniz. Hata devam ederse cihazı kontrol edilmek üzere derhal yetkili satıcınıza veya doğrudan IEM GmbH firmasına gönderiniz.
cod 3	Mobil-O-Graph® Bluetooth® arayüzü durumu tespit edilemedi. (Mobil-O-Graph® ve Bluetooth®- modülü arasında iletişim problemi.)	Tekrar deneyiniz. Hata devam ederse cihazı kontrol edilmek üzere derhal yetkili satıcınıza veya doğrudan IEM GmbH firmasına gönderiniz.
cod 4	Mobil-O-Graph® Bluetooth® arayüzü henüz Bluetooth® anahtarına bağlanmadı.	Tekrar cihaz ile Bluetooth® üzerinden bağlantı oluşturmaya çalışınız.
cod 5	Mobil-O-Graph® Bluetooth® arayüzü bilgisayardaki Bluetooth® anahtarına bağlanmadı.	Tekrar deneyiniz. Hata devam ederse cihazı kontrol edilmek üzere derhal yetkili satıcınıza veya doğrudan IEM GmbH firmasına gönderiniz.
cod 6	Mobil- O-Graph® ölçüm değerleri hafızasında henüz gönderilmemiş kan basıncı değerleri bulunmamaktadır.	Başka ölçümler gerçekleştirildikten sonra bunlar gönderilecektir.

Hatam belirtisi	Olası neden	Çözüm
cod 7	Mobil-O-Graph® teknik olarak ölçüm değerlerini telsiz ağı dışına gönderebilecek teknik şarta sahip olmayan veya doğru yapılandırılmamış bir cep telefonuna veya GSM modeme bağlı.	Tekrar deneyiniz. Hata devam ederse yetkili satıcınıza veya doğrudan IEM GmbH firmasına başvurunuz.

6 Bataryalar/Piller

6.1 Batarya ile çalıştırma

IEM firması yüksek değerli, en az 1500 mAh'li „kullanıma hazır“ NiMH- bataryaları göndermektedir, bunların kendi kendine deşarjı çok düşüktür. Biz sadece bu tür bataryaların kullanılmasını öneririz!



UYARI

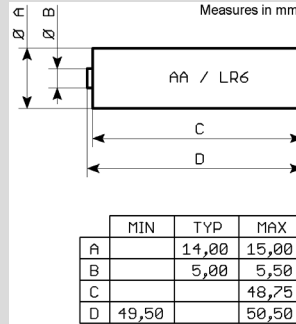
- 45°C'nin üzerinde veya 0°C'nin altında saklanmış bataryaları kullanmayınız.
- Bataryaların çalışma süresi önemli ölçüde düşerse, tüm bataryaları aynı anda değiştiriniz. Asla eski kullanılmış bataryaları yeni kullanılmamış bataryalarla birlikte kullanmayınız!



Not

İzin verilen akülerin/pillerin ölçüsü

Sadece aşağıdaki ölçülere sahip aküler veya piller kullanın:



Öneriler:

- İlk kullanımdan önce bataryaları tam şarj ediniz.
- Lütfen NiMH pillerinin ancak 4. şarj döngüsünden sonra tam şarj kapasitesine ulaştığını unutmayınız.
- Uzun süre kullanılmadan bırakılan bataryaları yeniden şarj ediniz.
- Bataryaları korumak için derin deşarjdan kaçınınız.

**Not**

Sadece bizim tarafımızdan şarj cihazıyla birlikte gönderilmiş bataryaları kullanınız.

**DİKKAT**

Asla tekrar şarj edilemeyen pilleri şarj etmeyiniz. Bunlar akabilir veya patlayabilir ve sağlığa zararlı durumlara yol açabilir.



Diğer açıklamalar için şarj cihazının kullanma kılavuzuna uyunuz.

Bataryalar/Piller

6.2 ALKALİ piller ile çalıştırma

Mobil-O-Graph® Alkali-Mangan piller ile çalıştırılabilir. Bu piller tekrar şarj edilemez ve şarj cihazına bu sebeple konulamaz.

Tam vaziyette iki Alkali pil 2 NiMH bataryasına (en az 2,6 V) göre daha yüksek şarj gerilimine (en az 3,1 V) sahiptir. Kayıt cihazındaki pil göstergesi bu nedenle daha yüksek bir voltaj gösterir.

Bu pilleri pil bölmesine bataryalar gibi yerleştiriniz (kutuplara dikkat ediniz). 24 saatlik ölçüm döngüsünden sonra pilleri çıkarıp imha ediniz.

Pillerin özel atık olduğunu ve bu sebeple özel olarak imha edilmesi gerektiğini unutmayınız.



7 Garanti ve onarım şartları

Garanti:

Asıl kan basıncı monitörü, donanım için IEM firması iki yıl garanti sunmaktadır. Cihaz açılırsa, hatalı kullanılırsa veya kasten veya ihmal yoluyla bozulursa garanti iptal olur. Aynı şekilde cihaz yetkili kurum tarafından onarılmadığı takdirde garanti iptal edilir. Sadece NiMH bataryaları işletici tarafından değiştirilebilir.

Bataryaların, aktarma kablosunun manşonların, hortumun normal aşınması garanti kapsamına girmez. Garanti kapsamında IEM firması sadece ürün müşteriye verilirken var olan kusurlardan sorumludur (ve daha sonra kendini gösterirse).

Ayrıca, kusur doğrudan materyal, konstrüksiyon veya fabrikasyon hatasına dayanmadığı takdirde kusur kullanım talimatlarına uymama, yanlış kullanım, ıslaklık, nem veya aşırı sıcaklık veya iklim koşullarından ya da ilgili etkilerin kısa süreli dalgalanmalarından ya da korozyon, oksidasyon, yetkisiz müdahaleler veya bağlantı teşebbüsleri, yetkisiz açılma ya da onarım, yetkisiz yedek parçalarla onarım girişimleri, yanlış kullanım, yanlış kurulum, kazalar, doğal afetler, yiyecek ya da içeceklerin dökülmesi, kimyasal etki ya da IEM'in müdahale edemeyeceği, ondan kaynaklanmayacağı diğer harici etkiler (ayrıca, bataryalar ve piller gibi sarf malzemeleri, kaçınılmaz olarak sınırlı bir ömre sahip olan kusurlar dâhil) nedeniyle göz ardı edildiğinde garanti geçerli değildir.

Garanti ve onarım şartları

Onarım: Cihazda fonksiyon hataları varsa veya sürekli ölçüm sapmaları meydana gelirse onarım ve gönderim bilgileri sebebiyle Mobil-O-Graph® yetkili satıcınıza veya doğrudan IEM GmbH firmasına başvurunuz.

! DİKKAT

Mahfazayı açmayınız.

- Cihaz açılırsa garantisi iptal olur.

MTK: 93/42/EWG numaralı yönergenin temel gerekliliklerine sürekli uyulduğunu kanıtlamak için Mobil-O-Graph® kan basıncı monitörü her iki yılda bir ölçüm tekniği yönüyle kontrole gönderilmelidir. Bu talep ülkelerin kendi ulusal yasaları veya talimatlarıyla düzenlenebilir.

Sorumluluk şartı: IEM firmasının sözleşme veya yasal esaslara göre zarar veya masraf tazmini konusunda yükümlendirilirse, IEM firması sadece kendisinden, sorumlu çalışanından, yardımcısından ağır ihmal veya kasıt sebebiyle kaynaklanandan kendi payına düşen durumlarda sorumluluğu üstlenir. Ürün sorumluluk yasasına göre kusursuz sorumluluk bundan etkilenmez. Esas sözleşme yükümlülüklerinin kasten ihlalinin sorumluluğu aynı şekilde etkilenmez, ancak, 1 ve 2. bentteki durumlar haricinde, sorumluluk öngörülebilir, sözleşmeye özgü hasarlarla sınırlıdır.

Müşterinin aleyhine ispat yükümlülüğünün değiştirilmesi yukarıdaki düzenlemelerle bağlantılı değildir. Kalite veya dayanıklılık garantileri veya kusurların hileli şekilde gizlenmesi sorumluluğu yukarıdaki hükümlerden etkilenmez.

Ek

Ek 1 Önemli hasta bilgileri



Hasta bilgilerinizi DIN A4 formatında https://www.iem.de/en/patient-information/_sayfasından bulabilirsiniz. Bunu ihtiyaç halinde yazdırabilir ve hastaya verebilirsiniz.

Hasta bilgi formu

Mevcut hasta bilgi formu **Mobil-O-Graph®** ile 24 saatlik uzun süreli kan basıncı ölçümü konusunda önemli güvenlik bilgileri sunmaktadır. Okunabilirliği artırmak için bu kullanma kılavuzunda her iki modelle ilgili bir açıklama söz konusu olduğunda Mobil-O-Graph® ismi kullanılmıştır. Kullanmadan önce uzun süreli kan basıncı ölçüm cihazının bilgi formunu dikkatlice okuyunuz! Bu bilgileri anlamamız **önemlidir**. Sorularınız için lütfen doktorunuza başvurunuz.

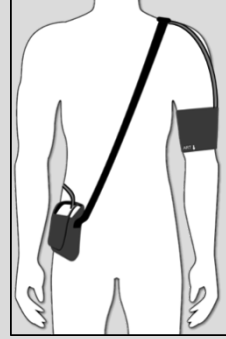
Hasta için güvenlik bilgileri



UYARI

- Sadece doktor tarafından teslim edilen ekipmanları kullanınız!
- Manşon hortumunu veya omuz askısını boyun etrafından dolamayınız, boğulma tehlikesi!
- Manşon hortumunu her zaman giysinin altına yerleştiriniz (gece dâhil).
- Ölçme adımı her zaman dilediğiniz butona basılarak iptal edilebilir. Bu şekilde manşonun havası boşaltılır ve cihaz çıkarılabilir.
- Manşon hortumunu kıvrımayınız ve çok sık ölçüm yapmaktan kaçınınız, aksi takdirde kan dolaşım bozuklukları oluşabilir.
- Manşonun sarıldığı kolda ağrı, şişme, kızarıklık veya uyuşma hissedilirse cihazı kapatınız, manşonu çıkarıp doktorunuzu bilgilendiriniz. (Kan basıncını ölçerken hastanın hafif ve orta dereceli bir huzursuzluk hissedebileceğinden hareket edilmelidir.)
- Omuz askısının/kalça kemerinin ve manşon hortumunun doğru oturmasını sağlayınız, bkz. Şek. 1.

- Ölçüm esnasında ölçülen kolda hareketler, fiziksel aktiviteler ya da örn. araba kullanmak veya toplu taşıma aracı gibi dış bozucu etkiler yapay hareketlere veya hatalı ölçümlere yol açabilir. Kendiniz için özel bir ölçüm tutanağı tutarak değerlendiren doktora bunları genel değerlendirmeye dâhil etmesi için veriniz.
- Kan basıncı ölçülen kolda alerjik reaksiyonlar meydana gelirse cihazı derhal kapatınız ve manşonu ve cihazı çıkarınız.
- Ölçüm sonuçlarıyla kendi başına tanı koymak ve kendi kendine tedavi düzenlemek tehlikelidir. Doktorla görüşmeden tedavi değişiklikleri uygulamayınız.
- Manşonun basınç hortumunun özellikle de uyku esnasında kıvrılmamasına veya sıkışmamasına dikkat ediniz.
- Hassas vücut dokusu olan hastalarda doku veya kas kanamaları (peteşya, hemorajiler veya deri altı hematomlar) meydana gelebilir.
- Mobil-O-Graph® cihazını bir yara veya bandaj üzerine yerleştirmeyiniz.
- Sınırlı bilişsel yetenekleri olan bir hasta sadece cihazı gözetim altında kullanabilir.



Şek. 1: Omuz askısı ile Mobil-O-Graph®



DİKKAT

- Mahfazayı açmayınız. Cihaz açılırsa garantisi iptal olur.
- Cihaz içerisine sıvı girmemelidir. Duş veya banyo için cihazı kapatıp çıkarınız. Sonrasında tekrar doğru yerleştirilmesine ve açılmasına dikkat ediniz! Cihaza sıvı girdiğini düşünüyorsanız cihaz tekrar kullanılmamalıdır. Cihazı kapatıp pillerini çıkarınız.
- Kan basıncı ölçeceğiniz kolunuzda başka elektrikli tıbbi cihaz bulunmamalıdır ve manyetik rezonans tomografi ortamında cihazı kullanmayınız.
- Cihaz uçakta kullanılamaz.
- Mobil-O-Graph® EMV-Normlarının şartlarını yerine getirmektedir, ancak yine de Mobil-O-Graph® cihazı güçlü elektromanyetik alanlara maruz bırakılmamalıdır, çünkü sınır değerleri dışında cihazın işlevleri bozulabilir. Sonuç olarak, Mobil-O-Graph®'ın taşınabilir RF iletişim cihazlarından uzaklığının en az 30 cm (12 inç) olması gerektiğini unutmayınız.

Ek

Manşonun ve kan basıncı ölçüm cihazının çıkarılması

Manşonu ve cihazı çıkarmak zorunda olursanız (örn. dış almak için), lütfen aşağıdaki yolu izleyiniz:

- Cihazı **AÇMA/KAPAMA** butonuyla kapatınız.
- Manşonu koldan çıkarınız.
- Cihazı ve omuz askısını çıkarınız.

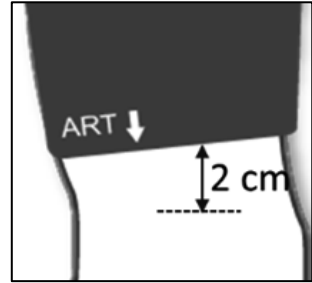
Manşonun ve kan basıncı ölçme cihazının takılması

Kol manşonunun doğru oturması kusursuz bir ölçüm için çok önemlidir ve ölçüm daima aynı kol üzerinden gerçekleştirilmelidir.

Manşonun ve kan basıncı ölçme cihazının tekrar yerleştirilmesi için talimatları izleyiniz:

- Manşondaki hortum bağlantısı yukarı yöne bakmalıdır, bkz. Şek. 1
- Manşon hortumu üst kolun serbestçe hareket etmesine imkân vermeli ve boyun üzerinden diğer vücut tarafına doğru yerleşmelidir.
- Manşon, manşon hortumu hiçbir noktada kıvrılamayacak şekilde hizalanmalıdır! Manşonu, alt kenarı dirsek kıvrımınızın en az 2 cm (0,8 inç) üzerinde bulunacak şekilde hizalayınız, bkz. Şekil.2.
- Manşonu üst kola, bir parmağınızı manşonun altından geçirecek şekilde sarınız.
- Manşon üzerindeki arter sembolünün kol arteri arteria brachialis üzerinde olmasına çok dikkat ediniz, bkz. Şek. 2.
- Manşon doğru yerleşmişse, metal askı üst kolun dış tarafında durur (dirsek tarafında). Kumaş şerit metal askının altından cildin üzerini örtmelidir.
- Biz manşonu çıplak üst kola sarmayı öneririz. Manşon ince bir gömlek veya ince bluz üzerinden de yerleştirilebilir.
- Hastaya cihaz çantasını takınız. Askının uzunluğunu değiştirebilirsiniz, ister kalçadan ister omuzdan takılan askıyı kullanabilirsiniz.

- Mobil-O-Graph® cihazını cihaz çantasına takınız, manşon bağlantısı ve kullanım butonu rahatça erişilebilir olmalıdır.
- Mobil-O-Graph® cihazını **AÇMA/KAPAMA** butonuyla açınız.
- Yeni kan basıncı ölçümünü **BAŞLATMA** butonuna basarak başlatınız.

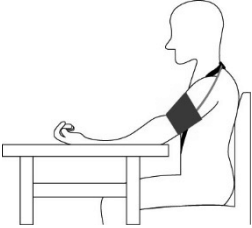

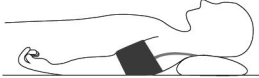


Şek. 2: Manşonların oturuşu

Ek

Ölçüm sırasındaki davranış şekli

Manşon ortasının kalbin sağ ön odacığı seviyesinde bulunmasına dikkat ediniz. Bir kan basıncı ölçümü başlatırken mümkünse aşağıdaki pozisyonlardan birisini alınız:

1. Pozisyon	2. Pozisyon	3. Pozisyon
		
<ul style="list-style-type: none">▪ Rahat oturuş/rahat duruş/rahat yatış▪ Bacak bacak üstüne atmayınız▪ Sakin durunuz ve konuşmayınız	<ul style="list-style-type: none">▪ Ayaklar zeminde düz duracak (otururken ve dururken)▪ Sırt ve kollar desteklenecektir (otururken ve yatarken)	

Mobil-O-Graph® butonları

Mobil-O-Graph® üzerinde 4 buton bulunmaktadır, bunlarla çeşitli fonksiyonlar çalıştırılabilir:



AÇMA/KAPAMA butonu

AÇMA/KAPAMA butonuyla Mobil-O-Graph® cihazını açabilir ve kapatabilirsiniz. İstemsiz bir açma veya kapamayı önlemek için buton en az 2 saniye boyunca basılı tutulmalıdır.

Ek olarak bu butonla diğer tüm butonlarda olduğu gibi ölçüm işlemi zamanından önce sonlandırabilirsiniz. Manşondaki basınç hızla boşaltılacaktır.



BAŞLATMA butonu

BAŞLATMA butonu ile otomatik protokol başlatılır ve ek manüel ölçüm başlatır. Ayrıca **BAŞLATMA** butonuna basarak ölçüm döngüsünü devam ettirebilirsiniz, eğer istenilen bir butona basılarak kan basıncı ölçümü iptal edilmişse veya siz Mobil-O-Graph® cihazını kapatıp tekrar açtıysanız. Butonla ilaveten tek bir ölçüm de başlatılabilir, ancak öncesinde doktorla görüşülmesi gerekir. Özel olaylar **OLAY** butonu ile kaydedilir, bkz. **OLAY** butonu.



GÜNDÜZ/GECE butonu

Akşam yatmadan önce ve sabah kalkarken **GÜNDÜZ/GECE** butonuna basınız. **GÜNDÜZ/GECE** butonuna basılması ölçüm sonuçlarıyla birlikte kaydedilir ve doktor tarafından ayrıntılı değerlendirme yapılmasına imkân vermektedir.



OLAY butonu

Tansiyonu etkileyebilecek bir olayı kaydetmek ve yeni bir ölçüm başlatmak için amacıyla **GÜNDÜZ/GECE** butonuna basınız. **OLAY** butonuna basılması ölçüm sonuçlarıyla birlikte kaydedilir ve doktor tarafından ayrıntılı değerlendirme yapılmasına imkân vermektedir. Olayın şartlarını kişisel ölçüm tutanağına not ediniz, böylece olayları doktorunuzla görüşebilirsiniz. Özel olaylar, örn. ilaç alımı, göğüs ağrıları, nefes darlığı vb. olaylardır.



UYARI

Otomatik ölçümden sonra yeni bir ölçümü başlatmadan önce kan dolaşımını uzun süre olumsuz etkilememek için 3 dakika beklenmelidir.

Akustik sinyaller

Cihaz tarafından üretilen akustik sinyaller münferit veya birden fazla impuls sırasından oluşmaktadır. Aşağıdaki ses impuls sıraları yayınlanmaktadır:

Ses impulsü	Duyulduğu zaman
1 ses impulsü	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Açma ve kapatma ▪ Ölçümün başlangıcı ve bitişi (gece sıklığı dışında) ▪ Arayüz kablosunun çıkarılması, IR iletişimin sonlandırılması, Bluetooth®-iletişiminin oluşturulması ve sonlandırılması ▪ Ölçüm hatası
3 ses impulsü	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sistem Hatası
Sürekli ses impulsü	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ağır sistem hatası (örn. ölçüm dışında manşon basıncı 10 saniyeden uzun 15 mmHg'den daha büyüktür)

Ek

Hatanın giderilmesi

Ölçüm veya sistem hatalarında Mobil-O-Graph®'ın ekranında birkaç saniyeliğine hata kodu gösterilir. Aşağıdaki çözüm önerileriyle münferit hata kodunda nasıl davranılması gerektiğini öğrenebilirsiniz:

Hata kodu	Önlem
Err 1	Ölçüm sırasında kolunuzu hareketsiz tutun. Hata yeniden ortaya çıkarsa, kol manşetini tekrar yerleştirin. Hata sürekli ortaya çıkıyorsa, lütfen doktorunuza başvurun.
Err 2	Kolu ölçüm sırasında sakın tutunuz. Eğer hata tekrar tekrar meydana gelirse kol manşonunun oturuşunu ve manşon hortumunun Mobil-O-Graph® cihazına sabit bağlanıp bağlanmadığını kontrol ediniz.
Err 3	Kolu ölçüm sırasında sakın tutunuz. Hata devam ederse doktorunuza başvurunuz.
Err 5	Mobil-O-Graph® cihazının pilleri boş. Eczacınıza başvurunuz.
Err 6	Manşon hortumunun kıvrılıp kıvrılmadığını kontrol ediniz. Hata devam ederse doktorunuza başvurunuz.
Err 7	Ölçüm hafızası dolu. Lütfen doktorunuza başvurunuz.
Err 8	Ölçüm düğmeye basılarak iptal edildi. Ölçümü tekrarlayınız. BAŞLATMA butonuna basın.
Err 9	Lütfen doktorunuza başvurunuz.
Err 10	Lütfen doktorunuza başvurunuz.

Ek 2 EMV Yönergeleri ve Üretici Beyanı

Yönergeler ve üretici beyanı - elektromanyetik yayımlar		
Mobil-O-Graph® kan basıncı ölçme cihazı aşağıda belirtilen ortamlarda çalıştırılması için tasarlanmıştır. Mobil-O-Graph® 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® 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® kan basıncı cihazı, evler dışında kalan tesislerde ve 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® kan basıncı ölçme cihazı aşağıda belirtilen ortamlarda çalıştırılması için tasarlanmıştır. Mobil-O-Graph® 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	
Darbe gerilimleri IEC'ye göre (gerilim atağı) 61000-4-5		Uygulanamaz	Mobil-O-Graph® cihazının AC (alternatif akım) şebekesi yoktur.

Parazit direnç testi	Test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam yönergeleri
IEC 61000-4-8'e gere besleme 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® cihazının AC şebekesi yoktur.

Yönergeler ve üretici beyanı - elektromanyetik parazit direnci		
Mobil-O-Graph® kan basıncı ölçme cihazı aşağıda belirtilen ortamlarda çalıştırılması için tasarlanmıştır. Mobil-O-Graph® kan basıncı ölçme cihazının müşterisi veya kullanıcısı, bu tür bir ortamda kullanılacağından emin olmalıdır.		
Parazit direnç testi	Test seviyesi	Uygunluk seviyesi
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

Yönergeler ve üretici beyanı - elektromanyetik parazit direnci		
Mobil-O-Graph® kan basıncı ölçme cihazı aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda çalıştırılması için tasarlanmıştır. Mobil-O-Graph® kan basıncı ölçme cihazının müşterisi veya kullanıcısı, cihazın sadece bu tür bir ortamda kullanılacağından emin olunmalıdır.		
Parazit yayma ölçümü	Test seviyesi	Uygunluk seviyesi
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 Sinüs) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz Sinüs) 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

