

MOBIL O GRAPH®

Mobil-O-Graph® PWA

Mobil-O-Graph® NG



IEM®

Revizyon: A - 27.11.2018 - TR

MOBIL O GRAPH®

Mobil-O-Graph® PWA

Mobil-O-Graph® NG



IEM®

Mobil-O-Graph® NG

Mobil-O-Graph® PWA

Uzun süreli kan basıncı ölçüm monitörü

Ambulatuvar Kan Basıncı Ölçüm Monitörü

Değerlendirme birimi:

Hipertansiyon Yönetim Yazılımı İstemli Sunucusu (HMS CS)



IEM GmbH

Cockerillstr. 69

52222 Stolberg

Almanya

Telefon: +49 2402 9500-0

Faks: +49 2402 9500-11

E-posta: info@iem.de

İnternet: www.iem.de

Bu kullanım kılavuzunun içeriği IEM GmbH firmasının yazılı onayı olmadan çoğaltılamaz ve yayınlanamaz.

© IEM GmbH 2018. Tüm hakları saklıdır.

İçindekiler dizini

1 Giriş	4
1.1 Önsöz	4
1.2 Bu kullanma kılavuzuna dair	4
1.3 Klinik testler	5
1.4 CE İşareti	5
1.5 Amaca uygun kullanım	6
1.6 Amaca uygun olmayan kullanım	6
1.7 Önemli özellikleri	6
1.8 Endikasyon	7
1.9 Uzun süreli kan basıncı ölçümünün yan etkileri	7
1.10 Emniyet	7
1.10.1 Kullanılan işaret kelimelerinin tanımları	7
1.10.2 Genel bilgilerin açıklanması	8
1.11 Doktor için önemli güvenlik bilgileri	9
2 Ürün tanımı	16
2.1 Tanım	16
2.2 Ambalajından çıkarma	16
2.3 Cihaz tarifi	17
2.3.1 Kan basıncı monitörü	17
2.3.2 Butonlar	18
2.3.3 Ekran	19
2.3.4 Akustik sinyal	19
2.3.5 Manşon bağlantısı	20
2.3.6 Veri girişi	21
2.3.7 Kızılötesi arayüz	21
2.4 Ölçüm işlemine hazırlık	21
2.4.1 Açma	22
2.4.2 Hafızanın silinmesi	23

2.4.3 Saat/tarih ayarı	23
2.4.4 Hasta verilerinin (ID) aktarılması	23
2.4.5 İstenilen ölçüm protokolünün girilmesi	24
2.4.6 Kan basıncı monitörünün yerleştirilmesi ve ölçüme başlama	27
2.5 Hastanın pozisyonu ve davranış biçimi	29
2.6 Teknik veriler	32
2.7 Semboller	34
3 Bakım ve koruma	36
3.1 Dezenfeksiyon ve temizlik	36
3.2 Bakım planı	38
4 Hata araması	39
4.1 Prensip olarak hata kaynakları	39
4.2 Aktarma hatası	39
4.3 Kontrol listesi	39
4.4 Mobil-O-Graph® hata tanımı	40
4.4.1 Mobil-O-Graph® Bluetooth arayüzü iletişim hatası	45
5 Bataryalar/Piller	47
5.1 Batarya ile çalıştırma	47
5.2 ALKALİ piller ile çalıştırma	48
6 Garanti ve onarım şartları	49
Ek	51
Ek 1 Önemli hasta bilgileri	51
Ek 2 EMV Yönergeleri ve Üretici Beyanı	59

1 Giriş

1.1 Önsöz

Bir Mobil-O-Graph® New Generation (NG) uzun süreli kan basıncı ölçüm cihazına ya da 24 saat nabız dalgaları analizi monitörü (PWA) edinmeye karar verdiğiniz için çok teşekkür ederiz. Her iki kan basıncı ölçüm cihazı da 24 saat boyunca ölçüm yapmak için geliştirilmiştir ve osilometrik ölçme prensibine göre çalışmaktadır. Ek özellik olarak Mobil-O-Graph® PWA 24 saat boyunca nabız dalgalarını analiz etme imkânı vermektedir. Okunabilirliği artırmak için bu kullanma kılavuzunda her iki modelle ilgili bir açıklama söz konusu olduğunda Mobil-O-Graph® ismi kullanılmıştır.

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 Hipertansiyon Yönetimi Yazılımı İstemli Sunucusu (HMS CS) yardımcı olur ve size kan basıncı ölçümlerini analiz etme ve değerlendirme imkânı sunar.

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 Hipertansiyon Yönetimi Yazılımı İstemli Sunucusu 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® NG ve PWA ESH (Avrupa Hipertansiyon Derneği), BSH (İngiltere Hipertansiyon Derneği) ve ISO 81060-2:2013 şartlarını yerine getirmektedir.

1.4 CE İşareti



Mobil-O-Graph® NG ve PWA aşağıdaki yönergelerin şartlarını yerine getirmektedir:

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

ve bir CE işareti sahibidir.

İşbu ile 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: www.iem.de.

Kullanım bilgileri

1.5 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.

1.6 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® ameliyatlarda ya da yoğun bakım ünitelerinde alarm uyarısı veren kan basıncı denetimi için kullanılamaz.
- Mobil-O-Graph® uçaklarda kullanılamaz!



Açıklama

Mobil-O-Graph® gebe veya preklampsi durumu için test edilmemiştir.

1.7 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, EN 1060-3 gereği belirlenmiş sınır değerleri çerisindeki enerji çıkışı (manşonun basınçlandırılması)
- Bir hata mesajı, başarılı bir kan basıncı ölçümü mümkün olmadığında gösterilir.

Cihaz, IEC 60601-1-8 anlamında uyarı vermez ve HF cerrahi cihazlarıyla bağlantılı veya hastaların yoğun bakım ünitesindeki gibi klinik denetimlerinde kullanılması için tasarlanmamıştır.

Temel emniyet, hastanın cihazın otomatik işletimi sebebiyle riske girmemesi demektir.

Cihazın belirsiz durumu veya vaziyeti için cihazı güvenli bekleme moduna getirilmelidir, bunun için de cihaz manşondaki havayı boşaltır. Manşon otomatik olarak basınçla dolmaz, cihazın elle başlatılması gerekmektedir.

1.8 Endikasyon

Mobil-O-Graph® kan basıncı vaziyetini ve tanı desteğini çözüme kavuşturmak için tasarlanmıştır. Uygulama sahası evdeki önleyici sağlık tedbirini ve profesyonel kurumları örneğin ilk yardım kurum ve ünitelerini kapsamaktadır. Doktor bu tıbbi sistemle kendi inisiyatifine göre hasta muayenesini gerçekleştirebilir, eğer bu hastalar örneğin:

- Hipertansiyon hastasıysa veya
- Hem hipertansiyon
- Hem de miyokardiyal hipertrofi hastaysa veya
- Böbrek fonksiyon bozukluğu varsa,
- Yüksek tansiyon tedavisine ihtiyaç duyarlarsa.

1.9 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.

1.10 Emniyet

Ürünleri kullanmadan önce emniyet açıklamalarını dikkatlice okuyunuz! Bu kullanma kılavuzundaki bilgileri anlamanız önemlidir. Sorularınız olursa teknik destek birimine başvurmadan çekinmeyiniz.

1.10.1 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.

1.10.2 Genel bilgilerin açıklanması



Açıklama

Bilgi işaret kelimesi Mobil-O-Graph® veya aksesuarlarının diğer bilgilerini ifade etmektedir.



Harici atıf

İçerisinde başka bilgilerin de bulunabileceği yabancı dokümanlara atıfta bulunulmasını ifade etmektedir.

1.11 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 düğümlemediğinden, 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.



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.



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 ağırlandırmayınız.
- 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 malzemenin 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.

- 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 bırakılmamalıdır, çünkü sınır değerleri dışında cihazın işlevleri bozulabilir. Sonuç olarak, Mobil-O-Graphs®'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 değerlendirilmeye 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 www.iem.de sayfasından bulabilirsiniz. Bunu ihtiyaç halinde yazdırabilir ve hastaya verebilirsiniz.

2 Ürün tanımı

2.1 Tanım

Ambulatuvar kan basıncı ölçme cihazı iki ana bileşenden oluşmaktadır:

- Mobil-O-Graph® NG veya Mobil-O-Graph® PWA monitör ile çeşitli manşonlar ve diğer aksesuarlar.
- Değerlendirme yazılımı Hipertansiyon Yönetim Yazılımı İstemci Sunucusu (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.

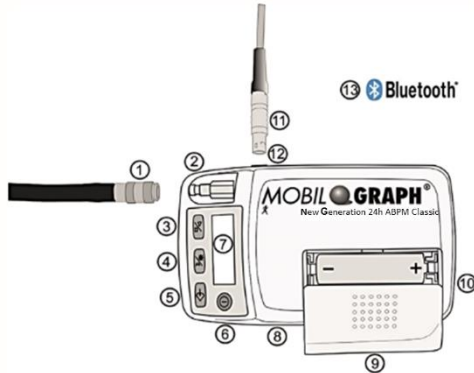
2.2 Ambalajından çıkarma

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.

2.3 Cihaz tarifi

2.3.1 Kan basıncı monitörü

Bileşenler:



- 1: Manşon hortumu
- 2: Manşon bağlantısı
- 3: Başlatma butonu
- 4: GÜNDÜZ/GECE butonu
- 5: OLAY butonu
- 6: AÇMA/KAPAMA butonu
- 7: LCD ekranı
- 8: Kızılötesi arayüz
- 9: Pil yuvasının kapağı
- 10: Pil yuvası
- 11: PC arayüz kablosu
- 12: Veri girişi
- 13: Bluetooth arayüzü (görünmüyor)

Şek. 1: Kan basıncı monitöründen görünüş

2.3.2 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 görülebilir.

**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 2.4 „Ölçüm işlemine hazırlık“ ve 4 „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 şişirilmesidir. 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.

2.3.3 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.

2.3.4 Akustik sinyal

Kullanılan akustik sinyaller münferit veya birden fazla impuls sırasından oluşmaktadır.

Ürün tanımı

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

2.3.5 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.

2.3.6 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.

2.3.7 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 yetkili satıcıdan temin edilebilir.



Diğer bilgileri HMS CS'nin kullanma kılavuzunda bulabilirsiniz.

2.4 Ölçüm işlemine hazırlık

- Hortum uzatmasını birlikte teslim edilen manşona bağlayınız, bunun için plastik birleştiriciyi takınız.
- Manşonun hortumunu bağlamak için fişi kan basıncı monitörünün mahfazasının ön kısmına takınız.
- Öncelikle bataryaların doğru yerleştirilip yerleştirmediğini 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.

2.4.1 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.

2.4.2 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.

2.4.3 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 haneyi değiştirebilir ve olay butonuyla bir sonraki ekran hanesine atlayabilirsiniz.

2.4.4 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 bilgilerini aktarma" HMS CS kullanma kılavuzunda bulabilirsiniz.

2.4.5 İstenilen ölçüm protokolünün girilmesi

On bir (1-11) protokol arasından seçim yapabilirsiniz.

Bir ölçüm yaptığınız anda protokol ancak tüm veriler silindikten sonra değiştirilebilir.

Protokolleri Gündüz/Gece butonunu basılı tutarak ve bu esnada Olay butonuna basarak elle de ayarlayabilirsiniz. Başlatma/Durdurma butonuyla protokolü değiştirebilir ve Olay butonuyla onaylayabilirsiniz.

Protokol tablosu

Protokol	Sıklık	Zaman	Saat bazında ölçümler	Akustik sinyal (vınlama sesi)	Ekranda ölçüm değerlerinin gösterilmesi	Ayarlanabilirlik
1	Gündüz	08:00 - 23:59	4	EVET	EVET	EVET
	Gece	00:00 - 07:59	2	HAYIR		
2	Gündüz	08:00 - 22:59	4	EVET	EVET	EVET
	Gece	23:00 - 07:59	1	HAYIR		
3	Gündüz	07:00 - 21:59	4	EVET	HAYIR	HAYIR
	Gece	22:00 - 06:59	2	HAYIR		
4	Gündüz	08:00 - 23:59	4	EVET	HAYIR	HAYIR
	Gece	00:00 - 07:59	2	HAYIR		
5	Gündüz	18:00 - 09:59	4	EVET	EVET	HAYIR
	Gece	10:00 - 17:59	2	HAYIR		
6	Gündüz	07:00 - 23:59	4	EVET	EVET	HAYIR
	Gece	00:00 - 06:59	2	HAYIR		

Protokol	Sıklık	Zaman	Saat bazında ölçümler	Akustik sinyal (vınlama sesi)	Ekranda ölçüm değerlerinin gösterilmesi	Ayarlanabilirlik
7	Gündüz Gece	06:00 - 22:59 23:00 - 05:59	4 2	EVET HAYIR	HAYIR	HAYIR
8	Gündüz 1 Gündüz 2 Gece	07:00 - 08:59 09:00 - 23:59 00:00 - 06:59	6 4 2	EVET HAYIR HAYIR	EVET	HAYIR
9	-	-	30	EVET	EVET	HAYIR
10	Gündüz Gece	08:00 - 07:59	30	EVET	EVET	EVET
11	Gündüz Gece	08:00 - 23:59 00:00 - 07:59	4 2	EVET HAYIR	EVET	EVET

Protokollerin yazılım yardımıyla belirlenmesi

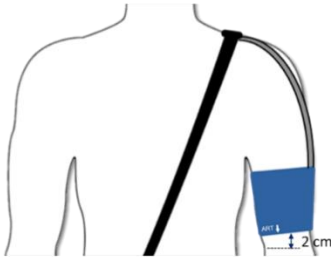


Protokolleri yazılım yardımıyla düzenlemek için lütfen hasta verileri yönetimi için yazılımın HMS CS kullanım kılavuzunu inceleyiniz.

Not:

- Protokol 1, 2, 10 ve 11 HMS CS değerlendirme yazılımıyla değiştirilebilir.
Değiştirilebilir parametreler:
 1. Ekranda ölçüm değerleri göstergeleri
 2. 4 günlük sıklığın başlaması ve saat bazında ölçümlerin sayısı. Bunun için kullanılabilir parametreler: Saat bazında 4,5,6,10,12,15,20,30
 3. 4 günlük sıklık için vınlama sesi çıkaran düzeneğin açılması ve kapatılması
- Protokol 3-9 önceden ayarlıdır ve değiştirilemez.
- Protokol 5 gece faaliyetleri için uygundur (gece vardiyası).
- Protokol 9 Schellong testidir. Burada ilk 30 dakikada kan basıncı her 2 dakikada bir ölçülmekte olup, 30 dakika sonra Mobil-O-Graph® protokol ayarı 3 ile ölçülmektedir.
- Protokol 10 Bluetooth® ile ölçüm değerlerini otomatik olarak doğrudan doktorun bilgisayarına muayenehane ölçümleri için gönderir. Bluetooth® butonunu aktifleştirmek için bir Bluetooth arayüzüne ihtiyacınız bulunmaktadır. Kan basıncı ölçümüne ek olarak protokol 10 ile Mobil-O-Graph® PWA içerisine nabız dalgaları analizini entegre edebilirsiniz.
- Protokol 11, 24 saatlik nabız dalgaları analizi için kullanılır ve bu sadece Mobil-O-Graph® PWA ile gerçekleştirilebilir. Ölçüm sıklıkları HMS CS üzerinden ayarlanır.

2.4.6 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.



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 meydana gelirse tekrar aparatın hizalanması ve yerleştirilmesi konusundaki işlemlerin doğru yapıp yapılmadığını kontrol ediniz. Bu şekilde yol alamıyorsanız devreye alma işlemini 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.

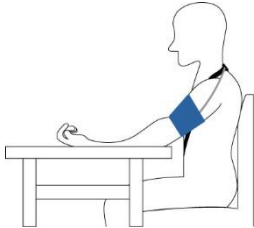
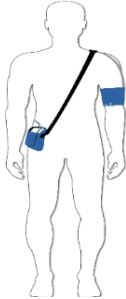
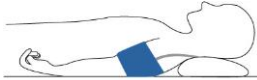
► Not

24 saatlik ölçüm öncesinde hastayla hasta bilgi formu üzerinden geçiniz bkz. www.iem.de.

2.5 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
		

Hastanın bu sırada

- Rahat oturması/durması/yatış pozisyonunda olması
- Bacak bacak üstüne **atmaması**
- Ayakları düz olarak yere koyması (otururken ve dururken)
- Sırtını ve kollarını yaslaması (otururken ve yatarken)
- Sakin durması ve **konusmaması** 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.

2.6 Teknik veriler

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, 4, 5, 6, 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 %95 arası
Depolama ortamı:	-20°C - 50°C ve %15 - %90 hava nemi
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










Cihazın muhtemel kullanım süresi	5 yıl
Manşonun muhtemel kullanım süresi	6 ay





2.7 Semboller

► Not

Butonların üzerindeki semboller 2.3.2 „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

Sembol	Açıklama
	Üretim tarihi: YYYY-AA-GG
	MR-Unsafe (Güvensiz): Ürün MRI ortamlarında risk oluşturmaktadır.
	Seri numara
	Koruma Sınıfı

3 Bakım ve koruma

Mobil-O-Graph® ürününün kusursuz işlevini korumak için cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçirmek gerekir.

3.1 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 uyuşmazlıkları söz konusu (örn. alerjiler).



DİKKAT

- Manşon balonuyla ve kan basıncı monitörüyle dezenfeksiyon maddesine, suya veya başka sıvılara batırmayınız!
- Ancak yine de cihazın içerisine sıvı girecek olursa cihazı derhal kapatıp kontrol için IEM'ye gönderiniz!
- Mobil-O-Graph®'in mahfazasını açmayınız, aksi takdirde garantisi geçersiz hale gelir!

Dezenfeksiyon:

Manşon kılıfının dezenfekte edilmesi için IEM aşağıdaki maddeyi test etmiştir:

- Izopropanol (%70)
- 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).

3.2 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.

Size ölçüm tekniği ile ilgili kontrol ve komple servis hizmeti sunuyoruz.

Bu servisin kapsamı:

- Ölçüm tekniği ile ilgili kontrol
- Yazılım güncellemesi (varsa)
- Fonksiyon incelemesi: Elektronik, pompa ve pnömatik devre

Ölçüm tekniği ile ilgili kontroller dışında elektromanyetik uyumsuzluk açısından başka bakım tedbirleri gerekli değildir.

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.

4 Hata araması

4.1 Prensipler 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.

4.2 Aktarma hatası

Veri aktarılırken hata oluşmasını önlemek için kan basıncı monitörü gönderilen verileri kontrol etmektedir. Bir hata meydana gelmişse ekranda E004 mesajı görülür.

4.3 Kontrol listesi

- Mobil-O-Graph® kullanılırken hata oluştuğunda lütfen aşağıdaki kontrol listesini inceleyiniz. Birçok hatanın basit nedenleri vardır.
- Tüm kabloların bağlı veya kızıltötesi 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.

4.4 Mobil-O-Graph® hata tanımı

Hata bildirimi	Olası neden	Tedbirler
Hata 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
Hata 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

Hata bildirimi	Olası neden	Tedbirler
Hata 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 4	1 Veri aktarma kablosu kan basıncı monitörüne doğru takılmamıştır	1. Kabloyu kan basıncı monitörüne doğru şekilde takınız (bkz. Bölüm 2.4 „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 işlemi tekrarlayınız.

Hata bildirimi	Olası neden	Tedbirler
Hata 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 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 2.3.5 „Manşon bağlantısı“)
	3. Manşonda veya bağlantı hortumunda sızdıran noktalar	3. Gerekirse manşonu veya bağlantı hortumunu değiştiriniz.

Hata bildirimi	Olası neden	Tedbirler
Hata 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 2.4.2 „Hafızanın silinmesi“).
Hata 8	Butona basılarak ölçüm iptal edildi	Ölçümü tekrarlayınız
Hata 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.
Hata 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
Mobil-O-Graph® her iki dakikada bir ölçüm yapar.	Mobil-O-Graph® ta protokol 9 ayarlanmıştır.	Protokol 1 veya 2'yi ayarlayınız (bkz. Bölüm 3.4.5 „İstenilen ölçüm protokolünün girilmesi“)
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 2.4.2 „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

Hata bildirimi	Olası neden	Tedbirler
	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.

4.4.1 Mobil-O-Graph® Bluetooth arayüzü iletişim hatası

Hatam belirtisi	Olası neden	Çözüm
Kod 1	Mobil-O-Graph® Bluetooth arayüzü doğru yüklenmedi. Muhtemelen donanım hatası.	Cihazı kontrol edilmek üzere derhal yetkili satıcınıza veya doğrudan IEM GmbH firmasına gönderiniz.
Kod 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.
Kod 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.
Kod 4	Mobil-O-Graph® Bluetooth arayüzü henüz Bluetooth anahtarına bağlanmadı.	Tekrar cihaz ile Bluetooth® üzerinden bağlantı oluşturmaya çalışınız.

Hatam belirtisi	Olası neden	Çözüm
Kod 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.
Kod 6	Mobil- O-Graph® ölçüm değerleri hafızasında henüz gönderilmemiş kan basıncı değerleri bulunmamaktadır.	Başka ölçümler gerçekleştirildikten sonra bunlar gönderilecektir.
Kod 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.

5 Bataryalar/Piller

5.1 Batarya ile alıştırma

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!

neriler:

- 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.
- 45°C'nin üzerinde veya 0°C'nin altında saklanmış bataryaları kullanmayınız.
- Bataryaları korumak için derin deşarjdan kaçınınız.
- Bataryaların alışma süresi önemli ölçüde düşerse, tüm bataryaları aynı anda değiştiriniz. Asla eski kullanılmış bataryaları yeni kullanılmamış bataryalarla birlikte kullanmayınız!



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.

5.2 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.



6 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.

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 kaynaklanarlardan 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 www.iem.de sayfasından bulabilirsiniz. Bunu ihtiyaç halinde yazdırabilir ve hastaya verebilirsiniz.

Hasta bilgi formu

Mevcut hasta bilgi formu **Mobil-O-Graph® NG** ve **PWA** 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.

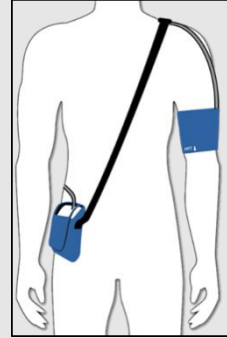
Hasta için güvenlik bilgileri



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 doktorunuza 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 verleştirmeyiniz.
- 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 ölçeceğinize 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.

Manşonun ve kan basıncı ölçüm cihazının çıkarılması

Manşonu ve cihazı çıkarmak zorunda olursanız (örn. duş almak için), lütfen aşağıdaki yolu izleyiniz:

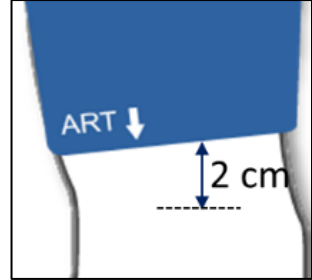
- Cihazı **AÇMA/KAPAMA** butonuyla kapatınız.
- Manşonu koldan çıkarınız.
- Cihazı ve omuz askısını çıkarınız.

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:

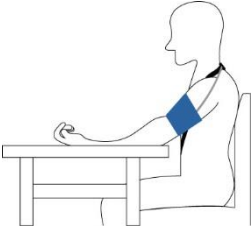
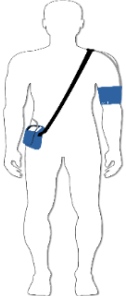
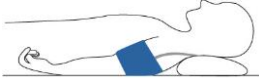
- Manşondaki hortum bağlantısı yukarı yöne bakmalıdır, bkz. Şek.1
- Manşon hortumu üst kolun serbestçe hareket etmesine imkân vermeli ve boyun üzerinden diğer vücut tarafına doğru yerleşmelidir.
- Manşon, manşon hortumu hiçbir noktasında kıvrılamayacak şekilde hizalanmalıdır! Manşonu, alt kenarı dirsek 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 üzerine 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

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 işlemini 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)

Hatanın giderilmesi

Ölçüm veya sistem hatalarında Mobil-O-Graph®'ın ekranında birkaç saniyelik hata kodu gösterilir. Aşağıdaki çözüm önerileriyle münferit hata kodunda nasıl davranılması gerektiğini öğrenebilirsiniz:

Hata kodu	Önlem
HATA1	Kolu ölçüm sırasında sakın tutunuz. Eğer hata tekrar meydana gelirse kol manşonunu tekrar sarınız.
HATA 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.
HATA 3	Kolu ölçüm sırasında sakın tutunuz. Hata devam ederse doktorunuza başvurunuz.
HATA 5	Mobil-O-Graph® cihazının pilleri boş. Eczacınıza başvurunuz.
HATA 6	Manşon hortumunun kıvrılıp kıvrılmadığını kontrol ediniz. Hata devam ederse doktorunuza başvurunuz.
HATA 7	Ölçüm hafızası dolu. Lütfen doktorunuza başvurunuz.
HATA 8	Ölçüm düğmeye basılarak iptal edildi. Ölçümü tekrarlayınız. BAŞLATMA butonuna basın.
HATA 9	Lütfen doktorunuza başvurunuz.
HATA 10	Hata devam ederse 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 müşteri 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	IEC 60601-1-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	IEC 60601-1-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	IEC 60601- 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

AÇIKLAMA 1: 80 MHz ve 800 MHz için daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

AÇIKLAMA 2: Bu yönergeler her durumda uygulanmaz. Elektromanyetik büyüklüklerin yayılması bina emilimden ve refleksiyonlarından, araçlardan ve insanlardan etkilenmektedir.

- a Sabit göndericilerin alan gücü, örn. cep telefonları ve mobil telsiz hizmetlerinin baz istasyonları, amatör telsiz istasyonları, AM ve FM radyo ve televizyon yayınları teorik olarak kesin şekilde önceden belirlenemez. Sabit vericilerin sonucunda elektromanyetik ortamı belirlemek için merkezin elektromanyetik fenomenlerini incelemek gerekir. Mobil-O-Graph® cihazının uygulandığı yerdeki belirlenmiş alan şiddeti yukarıda belirtilen telsiz uyumluluk seviyesini aşarsa Mobil-O-Graph®'ın normal işlerliği yönüyle incelenmelidir. Eğer normalin dışında özellikler gözlemlenirse, ek tedbirler gerekli olabilir, örn. Mobil-O-Graph® cihazının yeniden hizalanması ve yer değişikliği gibi.
- b 150 kHz - 80 MHz üzeri frekans aralığında alan şiddeti 3 V/m'den küçüktür.

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 cihazınının müşterisi veya kullanıcısı, cihazın sadece bu tür bir ortamda kullanılacağından emin olunmalıdır.

Parazit yayma ölçümü	IEC 60601-1-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

