

IEM[®]

Mobil-O-Graph

Návod k použití

CS

Mobil-O-Graph® PWA

Dlouhodobý monitor krevního tlaku s analýzou pulzové vlny (PWA)

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

Vyhodnocovací jednotka:

Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germany

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

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

© IEM GmbH 2021 Všechna práva vyhrazena.

Obsah

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

Zvuková signalizace65

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

1 Úvod

1.1 Předběžná informace

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

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

1.2 K tomuto návodu k použití

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

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



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

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

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

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

1.3 Klinické studie

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

1.4 Označení CE



Mobil-O-Graph® splňuje požadavky směrnic

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

a nese označení CE.

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



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

2 Pokyny k obsluze

2.1 Určené použití

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

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

2.2 Nevhodné používání

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

2.3 Základní výkonnostní funkce

Základní výkonnostní charakteristiky jsou definovány jako měření krevního tlaku s:

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

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

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

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

2.4 Indikace

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

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

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

2.5 Nežádoucí účinky dlouhodobého měření krevního tlaku

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

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

2.6 Bezpečnost

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

2.6.1 Definice používaných signálních slov

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



VAROVÁNÍ

Stručný popis nebezpečí

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

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



POZOR

Stručný popis nebezpečí

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

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

2.6.2 Definice obecných poznámek



Poznámka

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



Externí odkaz

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

2.7 Důležité bezpečnostní pokyny pro lékaře



VAROVÁNÍ

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

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

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

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



VAROVÁNÍ

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

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



VAROVÁNÍ

Riziko poranění při nasazování a napumpování manžety na ránu

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



VAROVÁNÍ

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

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

**VAROVÁNÍ**

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

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

**VAROVÁNÍ**

Nebezpečí poranění v důsledku alergických reakcí na materiál manžety

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

**VAROVÁNÍ**

Nebezpečí zranění v důsledku používání neschváleného příslušenství

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



VAROVÁNÍ

Riziko petechií, krvácení nebo podkožních hematomů

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



VAROVÁNÍ

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

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

! POZOR**Poškození zařízení**

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

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

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

► Poznámka

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

► Poznámka

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



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

V případě potřeby jej můžete vytisknout a předat pacientovi.

3 Popis produktu

3.1 Popis

Ambulantní monitorování krevního tlaku se skládá ze dvou hlavních složek:

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

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

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

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



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

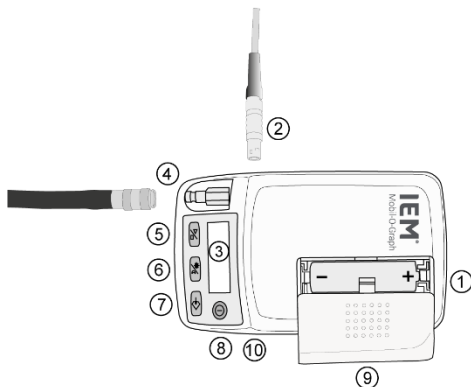
3.2 Rozbalování

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

3.3 Popis zařízení

3.3.1 Monitor krevního tlaku

Komponenty:



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

Obr. 1: Monitor krevního tlaku, pohled shora

Popis produktu

3.3.2 Tlačítka

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

ON/OFF



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

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



Poznámka

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

DAY/NIGHT



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



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

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

EVENT

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

**VAROVÁNÍ**

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

START

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

**VAROVÁNÍ**

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

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

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

Popis produktu

3.3.3 Displej

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

3.3.4 Zvuková signalizace

Použité zvukové signály se skládají z jednotlivých nebo vícenásobných sekvencí.

Jsou vysílány následující série sekvencí:

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

3.3.5 Připojení manžety

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

POZOR

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

3.3.6 Datová zásuvka

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



Další informace naleznete v návodu k použití HMS CS.

3.3.7 Infračervené rozhraní

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



Další informace naleznete v návodu k použití HMS CS.

3.4 Příprava na měření

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



Poznámka

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

3.4.1 Zapínání

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

V tomto pořadí by se měly zobrazit následující údaje:

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

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

3.4.2 Vymazání paměti

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

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

Popis produktu

3.4.3 Nastavení času a data

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

Čas a datum lze nastavit pomocí příslušného vyhodnocovacího softwaru.

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

3.4.4 Přenos údajů o pacientovi (ID)

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



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

3.4.5 Zadání požadovaného protokolu měření

Pomocí HMS CS máte možnost upravit následující nastavení protokolu měření:

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

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

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

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

Poznámka:

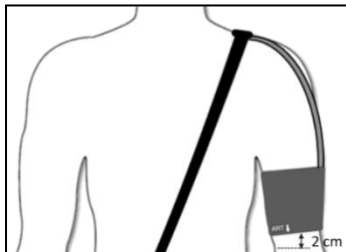
K použití praktického monitorování je zapotřebí rozhraní Bluetooth®, které můžete získat u svého specializovaného dodavatele nebo přímo od společnosti IEM GmbH.

Nastavení protokolů pomocí softwaru



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

3.4.6 Nasazení tlakoměru a zahájení měření



Obr. 2: Nasazení manžety

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

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

Vezměte prosím na vědomí následující informace:

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

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

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

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



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

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

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

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

Ukončení měření

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

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



Poznámka

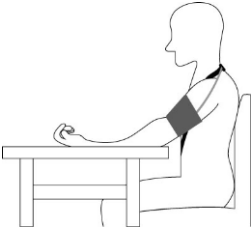


Před 24hodinovým měřením byste měli s pacientem projít informační list pacienta. Informační list je k dispozici na adrese <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

3.5 Poloha a chování pacienta

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

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

Tab. 1: Polohy během měření

1. Poloha	2. Poloha	3. Poloha
		

Popis produktu

Je důležité, aby pacient:

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



Poznámka

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

3.6 Technické údaje a podmínky prostředí

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

Popis produktu

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

Podmínky okolního prostředí:



POZOR

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

3.7 Symboly







Poznámka

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

Vysvětlení symbolů na štítku:

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

Popis produktu

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

4 Péče a údržba

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

4.1 Dezinfekce a čištění

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



Poznámka

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



VAROVÁNÍ

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



POZOR

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

Dezinfekce:

Společnost IEM testovala následující prostředky pro dezinfekci manžetového rukávu:

- Promanum N (B. Braun)
- Kapalný Terralin (výrobce: Schülke & Mayr)

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

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

Vždy nechte prostředky zaschnout beze zbytku.

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

Čištění:**POZOR**

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

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

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

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

Péče a údržba

4.2 Plán údržby

Každý týden kontrolujte napětí baterie/napájecího zdroje.



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

Každé 2 roky:

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

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

Dobíjecí baterie:

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

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



Další informace naleznete v návodu k použití nabíječky

5 Odstraňování problémů



Poznámka

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

5.1 Hlavní zdroje chyb

Chybná měření nebo nežádoucí výsledky mohou být způsobeny následujícími faktory:

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

5.2 Chyba přenosu

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

5.3 Kontrolní seznam

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

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



Poznámka

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

5.4 Popis chyb zařízení Mobil-O-Graph®

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

Odstraňování problémů

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

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

Odstraňování problémů

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

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

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

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

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

6 Dobíjecí baterie/akumulátory

6.1 Provoz s dobíjecími bateriemi

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



VAROVÁNÍ

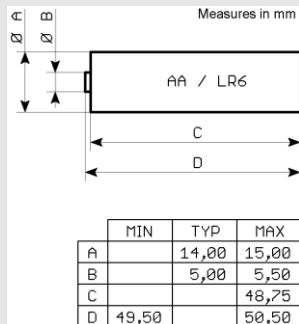
- Nepoužívejte dobíjecí baterie, které byly skladovány při teplotě vyšší než 45 °C nebo nižší než 0 °C.
- Pokud se provozní doba dobíjecích baterií výrazně sníží, vyměňte všechny dobíjecí baterie najednou. Nikdy nepoužívejte staré použité dobíjecí baterie společně s novými nepoužitými dobíjecími bateriemi!



POZOR

Rozměry přípustných dobíjecích baterií a akumulátorů

Používejte pouze dobíjecí baterie nebo akumulátory s následujícími rozměry:



Doporučení:

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

**Poznámka**

Používejte pouze námi dodané dobíjecí baterie s nabíječkou.

**POZOR**

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



Další informace naleznete v návodu k použití nabíječky.

6.2 Provoz s bateriemi ALKALINE

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

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

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

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



7 Záruční a opravárenské podmínky

Záruka:

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

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

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

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



POZOR

Neotvírejte pouzdro.

- Po otevření zařízení přestává platit jakákoli záruka.

Metrologické kontroly:

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

Doložka o odpovědnosti:

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

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

Dodatek

Dodatek 1 Důležité informace pro pacienty



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

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

V případě potřeby jej můžete vytisknout a předat pacientovi.

Informační list pro pacienta

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

Bezpečnostní pokyny pro pacienty



VAROVÁNÍ

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

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

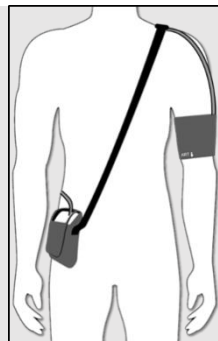


Fig 1: Mobil-O-Graph®
s ramenním
popruhem

**POZOR**

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

Sundání manžety a přístroje na měření krevního tlaku

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

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

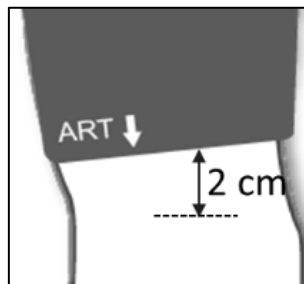
Nasazení manžety a přístroje na měření krevního tlaku

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

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

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

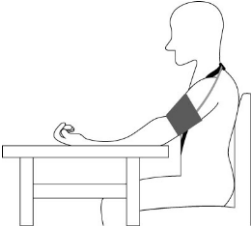


- Vložte přístroj Mobil-O-Graph® do pouzdra tak, aby připojení manžety a tlačítka byla volně přístupná pro ovládání.
- Mobil-O-Graph® zapněte tlačítkem **ON/OFF**.
- Stisknutím tlačítka **START** zahájíte nové měření krevního tlaku.



Obr. 2: Umístění manžety

Chování během měření

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

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

Tlačítka Mobil-O-Graph®

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



Tlačítko **ON/OFF**

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

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



Tlačítko **START**

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



Tlačítko **DAY/NIGHT**

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



Tlačítko **EVENT**

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

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



VAROVÁNÍ

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

Zvuková signalizace

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

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

Odstraňování problémů

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

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

Dodatek 2 Směrnice pro EMC a prohlášení výrobce

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

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

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

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

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

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

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