

# MOBIL O GRAPH®

Mobil-O-Graph® PWA

Mobil-O-Graph® NG



IEM®

**Mobil-O-Graph® NG**  
**Mobil-O-Graph® PWA**  
**Langzeitblutdruckmessgerät**  
**Ambulatory Blood Pressure Monitor**



**Auswerteeinheit:**  
**Hypertension Management Software CS (HMS CS)**



IEM GmbH  
Cockerillstr. 69  
52222 Stolberg  
Deutschland

Telefon: +49 2402 9500-0  
Telefax: +49 2402 9500-11  
E-Mail: [info@iem.de](mailto:info@iem.de)  
Internet: [www.iem.de](http://www.iem.de)

Der Inhalt dieser Gebrauchsanleitung darf ohne schriftliche Genehmigung der IEM GmbH weder vervielfältigt noch veröffentlicht werden.

© IEM GmbH 2018. Alle Rechte vorbehalten.

Re.: B-17.10.2018-DE

## Inhaltsverzeichnis

|                     |  |           |
|---------------------|--|-----------|
| <b>1</b>            | <b>Einführung</b> .....  | <b>4</b>  |
| 1.1                 | Vorbemerkung .....   | 4         |
| 1.2                 | Zu dieser Gebrauchsanweisung.....                                    | 4         |
| 1.3                 | Klinische Prüfungen.....   | 5         |
| 1.4                 | CE-Zeichen.....  | 5         |
| <b>2</b>            | <b>Gebrauchshinweise</b> .....                                       | <b>6</b>  |
| 2.1                 | Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....                                    | 6         |
| 2.2                 | Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch .....                              | 6         |
| 2.3                 | Wesentliche Leistungsmerkmale.....                                   | 6         |
| 2.4                 | Indikation .....   | 7         |
| 2.5                 | Nebenwirkungen der<br>Langzeitblutdruckmessung.....                  | 7         |
| 2.6                 | Sicherheit.....  | 8         |
| 2.6.1               | Definition von verwendeten Signalwörtern.....                        | 8         |
| 2.6.2               | Definition von allgemeinen Hinweisen .....                           | 9         |
| 2.7                 | Wichtige Sicherheitshinweise für den Arzt.....                       | 9         |
| <b>3</b>            | <b>Produktbeschreibung</b> .....                                     | <b>16</b> |
| 3.1                 | Beschreibung.....  | 16        |
| 3.2                 | Auspacken .....  | 16        |
| 3.3                 | Gerätebeschreibung.....  | 17        |
| 3.3.1               | Blutdruckmonitor.....  | 17        |
| 3.3.2               | Die Tasten .....   | 18        |
| 3.3.3               | Das Display.....   | 20        |
| 3.3.4               | Die akustischen Signale .....  | 20        |
| 3.3.5               | Der Manschettenanschluss .....                                       | 20        |
| 3.3.6               | Die Daten-Buchse .....   | 21        |
| 3.3.7               | Die Infrarot-Schnittstelle .....                                     | 21        |
| 3.4                 | Messvorbereitungen.....  | 21        |
| 3.4.1               | Einschalten .....  | 22        |
| 3.4.2               | Löschen des Speichers.....   | 23        |
| 3.4.3               | Uhrzeit / Datum einstellen .....                                     | 23        |
| 3.4.4               | Übertragung der Patientendaten (ID).....                             | 23        |
| 3.4.5               | Vorgabe des gewünschten Mess-Protokolls.....                         | 24        |
| 3.4.6               | Anlegen des Blutdruckmonitors und<br>Messbeginn .....                | 27        |
| 3.5                 | Positionierung und Verhaltensweise des<br>Patienten .....            | 29        |
| 3.6                 | Technische Daten .....   | 32        |
| 3.7                 | Symbole.....   | 34        |
| <b>4</b>            | <b>Pflege und Wartung</b> .....                                      | <b>36</b> |
| 4.1                 | Desinfektion und Reinigung .....                                     | 36        |
| 4.2                 | Wartungsplan .....   | 38        |
| <b>5</b>            | <b>Fehlersuche</b> .....   | <b>39</b> |
| 5.1                 | Prinzipielle Fehlerquellen .....                                     | 39        |
| 5.2                 | Übertragungsfehler.....  | 39        |
| 5.3                 | Checkliste .....   | 39        |
| 5.4                 | Fehlerbeschreibung des Mobil-O-Graphs® ..                            | 40        |
| 5.4.1               | Kommunikationsfehler Mobil-O-Graph®<br>Bluetooth-Schnittstelle ..... | 45        |
| <b>6</b>            | <b>Akkus/Batterien</b> .....   | <b>47</b> |
| 6.1                 | Betrieb mit Akkus .....  | 47        |
| 6.2                 | Betrieb mit ALKALI- Batterien .....                                  | 48        |
| <b>7</b>            | <b>Gewährleistungs- und<br/>Reparaturbedingungen</b> .....           | <b>49</b> |
| <b>Anhang</b> ..... | <b>51</b>  |           |
| Anhang 1            | Wichtige Patienteninformation.....                                   | 51        |
| Anhang 2            | EMV-Leitlinien und Herstellererklärung.....                          | 59        |

# 1 Einführung

## 1.1 Vorbemerkung

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Langzeitblutdruckmessgerät Mobil-O-Graph® New Generation (NG) oder 24h Pulswellenanalyse Monitor (PWA) entschieden haben. Beide Blutdruckmessgeräte wurden speziell für die 24h Messung entwickelt und arbeiten nach dem ozilometrischen Messprinzip. Als zusätzliches Feature ermöglicht der Mobil-O-Graph® PWA die Durchführung einer 24h Pulswellenanalyse. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in dieser Gebrauchsanweisung der Name Mobil-O-Graph® verwendet, wenn es sich bei der Beschreibung auf beide Modelle bezieht.

Sie können den Mobil-O-Graph®, im Folgenden auch Blutdruckmonitor genannt, in der Praxis in wenigen Minuten für einen neuen Patienten vorbereiten. Das bietet Ihnen den Vorteil, den Blutdruckmonitor optimal zu nutzen und pro Tag ein 24h-Profil durchführen zu können. Der Mobil-O-Graph® wird sich dadurch schnell in Ihren Praxisalltag integrieren. Dabei hilft Ihnen die Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) Ihre Blutdruckdaten zu verwalten und ermöglicht Ihnen das Analysieren und Auswerten der Blutdruckmessungen.

## 1.2 Zu dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung macht Sie schnell und einfach mit dem Langzeitblutdruckmessgerät und dem Zubehör vertraut. Mit ein wenig Praxis werden Sie feststellen, wie einfach der Blutdruckmonitor zu bedienen ist.

Für die Auswertung der Messwerte wird die Hypertension-Management-Software Client-Server Datenmanagement verwendet, die zusammen mit dem Software-Handbuch auf der CD enthalten ist.



Anweisungen zur Nutzung der Software entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung zur HMS CS.

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

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

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

### 1.3 Klinische Prüfungen

Der Mobil-O-Graph® NG und PWA erfüllen die Anforderungen der ESH (European Society of Hypertension), BSH (British Hypertension Society) und ISO 81060-2:2013.

### 1.4 CE-Zeichen



Der Mobil-O-Graph® NG und PWA erfüllen die Anforderungen der Richtlinien

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

und tragen das CE-Zeichen.

Hiermit erklärt IEM GmbH, dass der Mobil-O-Graph® der Richtlinie 2014/53/EU entspricht.



Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: [www.iem.de](http://www.iem.de).

## 2 Gebrauchshinweise

### 2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der bestimmungsgemäße Gebrauch ist die 24-Stunden-Blutdruckmessung und die Pulswellenanalyse (PWA). Der Mobil-O-Graph® ist nur unter ärztlicher Betreuung von medizinischem Fachpersonal anzuwenden.

### 2.2 Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Der Mobil-O-Graph® darf zu keinem anderen Zweck als den hier beschriebenen Verfahren zur Blutdruckmessung verwendet werden.
- Aufgrund der Strangulationsgefahr von Schlauch und Manschette darf der Mobil-O-Graph® nicht bei unzurechnungsfähigen Patienten eingesetzt werden und nicht in die Hände unbeaufsichtigter Kinder gelangen.
- Der Mobil-O-Graph® ist nicht für den Einsatz bei Neonaten und Kindern unter 3 Jahren vorgesehen.
- Der Mobil-O-Graph® darf nicht für eine alarmlösende Blutdrucküberwachung bei Operationen oder auf Intensivstationen benutzt werden.
- Der Mobil-O-Graph® darf nicht in Flugzeugen verwendet werden!



#### Hinweis

Die Anwendung des Mobil-O-Graphs® bei Schwangeren oder bei Präeklampsie wurde nicht getestet.

### 2.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentlichen Leistungsmerkmale sind definiert als Messung des Blutdrucks mit:

- Fehlertoleranzen des Manometers und der Messergebnisse in den geforderten Grenzwerten gemäß IEC 80601-2-30
- Maximalem Änderungswert bei der Blutdruckbestimmung gemäß IEC 80601-2-30
- Energieausgabe (Druckbeaufschlagung der Manschette) innerhalb der festgelegten Grenzwerte gemäß IEC 80601-2-30, EN 1060-3
- Eine Fehlermeldung zeigt an, wenn eine erfolgreiche Blutdruckmessung nicht möglich ist.

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

Grundlegende Sicherheit bedeutet, dass der Patient nicht durch den Automatikbetrieb des Gerätes gefährdet werden kann.

Für einen unklaren Status oder Zustand des Gerätes muss das Gerät in den sicheren Standby-Modus gehen, indem das Gerät die Luft in der Manschette ablässt. Die Manschette wird nicht automatisch unter Druck gesetzt, das Gerät muss dafür manuell initiiert werden.

## 2.4 Indikation

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

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

## 2.5 Nebenwirkungen der Langzeitblutdruckmessung

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

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

## 2.6 Sicherheit

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

### 2.6.1 Definition von verwendeten Signalwörtern

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



#### **WARNUNG**

##### **Kurzbeschreibung der Gefahr**

Dieses Warnsymbol in Verbindung mit dem Signalwort **WARNUNG** kennzeichnet eine mögliche oder unmittelbar drohende Gefahr.

Die Nichtbeachtung kann zu leichten, mäßigen bis schweren Verletzungen oder zum Tod führen.



#### **ACHTUNG**

##### **Kurzbeschreibung der Gefahr**

Dieses Warnsymbol in Verbindung mit dem Signalwort **ACHTUNG** kennzeichnet mögliche Sachschäden.

Die Nichtbeachtung kann zu Schäden an den Produkten oder dessen Zubehör führen.



## 2.6.2 Definition von allgemeinen Hinweisen



### Hinweis

Das Signalwort **Hinweis** kennzeichnet weitere Informationen zum Mobil-O-Graph® oder seinem Zubehör.



### Externer Verweis

Kennzeichnet Verweise auf externe Dokumente, in denen optional weitere Informationen zu finden sind.

## 2.7 Wichtige Sicherheitshinweise für den Arzt



### WARNUNG

#### Gefahr von Durchblutungsstörungen durch steten Manschettendruck oder durch zu häufige Messungen

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Sorgen Sie für den richtigen Sitz von Schultergurt und Manschettenschlauch und achten Sie darauf, dass der Manschettenschlauch nicht verknotet, zusammengedrückt oder auseinandergezogen wird.
- Knicken Sie den Manschettenschlauch nicht.
- Legen Sie den Manschettenschlauch stets unter die Bekleidung (auch nachts).
- Klären Sie die Patienten unbedingt über den richtigen Sitz der Manschette auf und weisen Sie den Patienten darauf hin, dass insbesondere beim Schlafen das Gerät so gelegt wird, dass die aufgepumpte Manschette nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird.
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.
- Informieren Sie den Patienten über die bestehende Gefahr.



## **WARNUNG**

### **Strangulationsgefahr durch Schultergurt und Manschettenschlauch**

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Der Mobil-O-Graph® darf nicht bei unzurechnungsfähigen Patienten eingesetzt werden
- Der Mobil-O-Graph® ist bei Kindern nur unter besonderer Vorsicht und unter ständiger Aufsicht nach Verordnung durch den Arzt einzusetzen.
- Legen Sie den Schultergurt und den Manschettenschlauch nicht um den Hals des Patienten.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass die Manschette nur am Oberarm getragen werden darf und dass in jedem Fall darauf zu achten ist, dass weder der Schultergurt noch der Druckschlauch sich jemals um den Hals wickeln können. Dazu wird der Luftschlauch stets unter der Oberbekleidung verlegt (auch nachts).
- Klären Sie die Patienten unbedingt über den richtigen Sitz der Manschette auf.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und Sie zu informieren, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt wird. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden



## **WARNUNG**

### **Verletzungsgefahr durch das Anlegen und Aufpumpen einer Manschette über einer Wunde**

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

**WARNUNG**

**Gefahr eines zeitweiligen Funktionsverlusts eines vorhandenen medizinischen elektrischen Geräts durch das Anlegen und Aufpumpen einer Manschette, wenn der Patient ein weiteres medizinisches elektrisches Gerät zur Überwachung an derselben Gliedmaße trägt.**

- Legen Sie den Mobil-O-Graph® nur an, wenn der Patient kein weiteres medizinisch-elektrisches Gerät am Arm trägt.

**WARNUNG**

**Verletzungsgefahr und Gefahr von Durchblutungsstörungen durch das Anlegen und Aufpumpen einer Manschette an Gliedmaßen mit einem intravaskulären Zugang oder intravaskulärer Behandlung oder mit einem arteriovenösen (AV-) Shunt.**

- Legen Sie den Mobil-O-Graph® keiner Person an, an deren Arm ein intravaskulärer Zugang oder arteriovenöser (AV-) Shunt vorhanden ist.

**WARNUNG**

**Verletzungsgefahr durch allergische Reaktionen von Manschettenmaterial**

- Die Druckfarbe enthält Epoxidharz. Bei überempfindlichen Patienten kann die Farbe in sehr seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen führen.
- Informieren Sie Ihre Patienten, dass sie beim Auftreten von Schmerzen oder allergischen Reaktionen das Gerät ausschalten und die Manschette abnehmen.
- Achten Sie auf die Hygiene entsprechend des Wartungsplans.



#### **WARNUNG**

##### **Verletzungsgefahr durch Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör**

- Verwenden Sie nur das vom Hersteller zugelassene und vertriebene Zubehör.
- Lesen Sie die jeweiligen Informationen des Herstellers, bevor Sie Zubehör erstmalig verwenden.
- Prüfen Sie Zubehör vor dessen Verwendung hinsichtlich der Herstellerangaben.
- Weisen Sie die zu messende Person darauf hin, dass sie beim Auftreten von Schmerzen das Gerät sofort ausschalten, die Manschette abnehmen und Sie informieren soll.



#### **WARNUNG**

##### **Gefahr von Petechien, Hämorrhagien oder subkutane Hämatome.**

- Überzeugen Sie sich davon, dass es aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten beim Einsatz des Gerätes nicht zu einer Beeinträchtigung der Blutzirkulation im Arm kommt.
- Trotz richtigem Sitz kann es bei Patienten mit empfindlichem Körpergewebe zu Gewebeeinblutungen oder Hämatomen kommen.
- Informieren Sie sich, ob der Patient Antikoagulantien einnimmt oder unter Gerinnungsstörungen leidet.



#### **WARNUNG**

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

Legen Sie den Mobil-O-Graph® keiner Person an einem Arm an, der sich an der Seite befindet, an der eine Brustamputation durchgeführt wurde.

**! ACHTUNG****Beschädigung des Geräts**


- Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Wenn Sie vermuten, dass bei der Reinigung oder Anwendung des Geräts Flüssigkeit eingedrungen ist, darf das Gerät nicht mehr eingesetzt werden.
- Falls das Gerät Nässe ausgesetzt war, schalten Sie das Gerät aus und entfernen Sie die Batterien. Informieren Sie unbedingt den technischen Support oder senden Sie das Gerät an Ihren Fachhändler oder den Hersteller ein.
- Das Gerät darf nicht im Umfeld eines Kernspintomographen oder in unmittelbarer Nähe zu anderen medizinisch-elektrischen Geräten betrieben werden.
- Der Mobil-O-Graph® ist nicht für die gleichzeitige Verwendung von Hochfrequenz-Chirurgie-Geräten geeignet.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und beschweren Sie es nicht mit Gegenständen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Falls eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollte dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
- Die Verwendung von Komponenten, die nicht Teil des Lieferumfangs sind, kann zu Messfehlern führen, da beispielsweise andere Wandler und Leitungen eine erhöhte elektromagnetische Störsendung oder geminderte elektromagnetische Störfestigkeit zur Folge haben. Setzen Sie daher nur das von IEM angebotene Zubehör ein.
- Das Gerät darf nicht mit einem PC oder anderem Gerät elektrisch verbunden werden, wenn es noch an einem Patienten angelegt ist.
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.
- Entnehmen Sie die Batterien oder Akkus aus dem Batteriefach, sobald sie entladen sind oder das Messgerät voraussichtlich längere Zeit nicht verwendet wird.

- Die Manschetten und der Schlauch sind aus elektrisch nichtleitendem Material. Sie schützen so das Gerät gegen die Auswirkungen einer Defibrillatorentladung. Bei einer Defibrillatorentladung darf das Gerät selber den Patienten nicht berühren, da das Gerät durch eine solche Entladung beschädigt werden kann und zur Folge haben könnte, dass falsche Werte angezeigt werden.
- Extreme Temperaturen, Luftfeuchtigkeit oder Luftdrücke können die Messgenauigkeit beeinflussen. Bitte beachten Sie die Betriebsbedingungen.
- Der Mobil-O-Graph® erfüllt alle Anforderungen der EMV-Normen, dennoch sollte der Mobil-O-Graph® nicht starken elektromagnetischen Feldern ausgesetzt werden, da dies außerhalb der Grenzwerte zu Fehlfunktionen führen kann. Infolgedessen beachten Sie, dass der Abstand des Mobil-O-Graphs® von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten mindestens 30 cm (12 Inch) betragen sollte.
- Öffnen Sie nicht das Gehäuse des Mobil-O-Graphs®, ansonsten erlischt jede Gewährleistung.
- Versuchen Sie nicht, Batterien wieder aufzuladen. Versuchen Sie nicht, die Batterien/Akkus zu öffnen oder kurzzuschließen. Es besteht Explosionsgefahr.



### Hinweis

- Die Pulswellenanalyse gibt zusätzliche Indikatoren für mögliche Risiken an, ist aber nicht als hinreichender Indikator für einzelne Erkrankungen oder Therapieempfehlungen zulässig.
- Es wird darauf hingewiesen, dass der Anwendung der Pulswellenanalyse bei Kindern gegenwärtig keine klinischen Studien gegen Referenzmethoden vorliegen.
- Äußere Störeinflüsse wie z.B. Bewegungen des Messarmes, körperliche Tätigkeit, oder z. B. Autofahren oder die Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel während der Messung können zu sog. Bewegungsartefakten oder Fehlmessungen führen. Aus diesem Grund ist zur Beurteilung der Messergebnisse das vom Patienten geführte Protokoll zu sichten und in die Bewertung mit einzubeziehen.

 **Hinweis**

Elektrostatische Entladungen, wie Entladungen von synthetischer Textilbekleidung, kann einen Reboot des Geräts auslösen. Das gleiche Verhalten tritt auf, wenn die interne Memory-Batterien leer ist und die externen Batterien gewechselt werden. Dabei startet das Gerät im zuletzt benutzten Betriebszustand.



Im Anhang finden Sie wichtige Informationen für den Patienten. Diese Patienteninformation finden Sie auch im DIN A4 Format unter [www.iem.de](http://www.iem.de). Sie können diese bei Bedarf ausdrucken und dem Patienten mitgeben.

### 3 Produktbeschreibung

#### 3.1 Beschreibung

Das ambulante Blutdruckmesssystem besteht aus zwei Hauptkomponenten:

- dem Mobil-O-Graph® NG oder Mobil-O-Graph® PWA Monitor mit verschiedenen Manschetten und weiterem Zubehör.
- der Auswertesoftware Hypertension-Management-Software Client-Server (HMS CS) zur Auswertung der Messergebnisse durch den Arzt.

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

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

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



Anweisungen zur Nutzung der Software entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung zur HMS CS.

#### 3.2 Auspacken

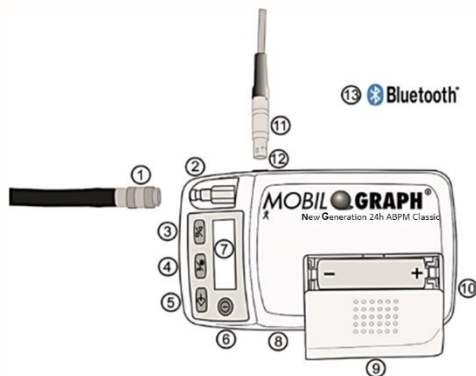
Sämtliche im Lieferumfang enthaltenen Teile wurden beim Versand ordnungsgemäß verpackt und auf Vollständigkeit sowie Funktionsfähigkeit überprüft. Sollte die Ware unvollständig oder beschädigt sein, informieren Sie bitte unverzüglich den Lieferanten.



### 3.3 Gerätebeschreibung

#### 3.3.1 Blutdruckmonitor

Komponenten:



- 1: Manschettschlauch
- 2: Manschettenanschluss
- 3: START-Taste
- 4: TAG/NACHT-Taste
- 5: EREIGNIS-Taste
- 6: AN/AUS-Taste
- 7: LCD-Display
- 8: Infrarot-Schnittstelle
- 9: Batteriefachdeckel
- 10: Batteriefach
- 11: PC-Schnittstellenkabel
- 12: Datenbuchse
- 13: Bluetooth-Schnittstelle (nicht sichtbar)

Abb. 1: Blutdruckmonitor, Ansicht von oben

### 3.3.2 Die Tasten

Alle Tasten sind in der Gehäusefront des Blutdruckmonitors angebracht (siehe Abb. 1).

#### AN/AUS



Mit der AN/AUS-Taste wird der Blutdruckmonitor ein- und ausgeschaltet. Um ein versehentliches Ein- oder Ausschalten zu vermeiden, reagiert die Taste erst nach 2 Sekunden. Zusätzlich können Sie mit dieser Taste, wie auch mit allen anderen Tasten, den Messvorgang vorzeitig abbrechen: der Druck in der Manschette wird dann schnell abgelassen (siehe auch Abschnitt Warnungen).



#### Hinweis

- Gerät wieder einschalten, um weiter zu arbeiten.
- Wenn die interne Memory-Batterie leer ist und die externen Batterien gewechselt wird, startet das Gerät im zuletzt benutzten Betriebszustand, ohne dass die AN/AUS-Taste betätigt wird

#### TAG/NACHT



Mit der TAG/NACHT-Taste lassen sich bei der Aufnahme die Wach- und Schlafphasen voneinander abgrenzen, was für die Statistik und die graphischen Darstellungen von Bedeutung ist. Die genaue Spezifikation bzgl. der Auswirkungen für den Ausdruck finden Sie in den jeweiligen Kapiteln der Auswerteeinheiten.



Die genaue Spezifikation bzgl. der Auswirkungen für den Ausdruck finden Sie in der HMS CS-Gebrauchsanweisung.

**Kurz:** Der Patient wird angewiesen, die TAG/NACHT-Taste zu drücken, wenn er sich zur Nachtruhe begibt und nochmals, wenn er morgens aufsteht. Dadurch wird das Messintervall individuell an den Patienten angepasst und hilft Ihnen bei der Bewertung des Blutdruckprofils. Neben der Intervall-Anpassung finden Sie entsprechende Vermerke auf dem Ausdruck. Wird diese Taste nicht betätigt, erfolgt der Intervallwechsel gemäß eingestelltem Protokoll.

**EREIGNIS**

Mit Hilfe der EREIGNIS-Taste kann eine zusätzliche Messung ausgelöst werden, um ein Ereignis, welches den Blutdruck beeinflusst, aufzuzeichnen. Der Patient sollte die Umstände des Ereignisses, wie beispielsweise Medikamenteneinnahme, in ein persönliches Messprotokoll notieren, damit er die Ereignisse mit Ihnen besprechen kann.

**WARNUNG**

Nach einer automatischen Messung sollten Sie mindestens 3 Minuten verstreichen lassen, um eine längere Beeinträchtigung der Blutzirkulation zu vermeiden, bevor sie aktiv eine Messung starten.

**START**

Die START-Taste dient zur Auslösung der 24-Stunden-Messung und zum Durchführen einer Messung außerhalb des vorgegebenen Messzyklus.

**WARNUNG**

Die Werte der ersten Messung sollten vom Arzt auf Plausibilität überprüft werden, damit nachfolgend korrekte automatische Messungen durchgeführt werden können und der korrekte Sitz der Manschette gewährleistet ist. Bei einer Fehlermessung sollten die Anweisungen in den Kapiteln 3.4 „Messvorbereitungen“ und 5 „Fehlersuche“ befolgt werden.

Wird die START-Taste gedrückt, so erscheint auf dem Display die Anzahl der bisher registrierten Messungen und die manuelle Messung wird gestartet. Sie unterscheidet sich von der automatischen Messung nach Messprotokoll durch ein stufenweises Aufpumpen der Manschette. Dabei wird der benötigte Druck der Manschette ermittelt, bei dem der systolische Blutdruckwert gemessen werden kann. Dieser maximal benötigte Aufpumpdruck wird gespeichert und bei den nachfolgenden automatischen Messungen sofort durch direktes Aufpumpen "angefahren".

Der Patient kann die START-Taste nutzen, um zusätzlich zum vorgegebenen Messzyklus manuelle Messungen zu veranlassen.

### 3.3.3 Das Display

Das LCD Display befindet sich auf der Gehäusefront des Blutdruckmonitors (siehe Abb. 1). Es zeigt nützliche Informationen für den Arzt und den Patienten über Messdaten, Blutdruckmonitoreinstellungen und Messfehler an.

### 3.3.4 Die akustischen Signale

Die verwendeten akustischen Signale bestehen aus einzelnen oder mehreren Impulsfolgen.

Folgende Impulsfolgen werden ausgegeben:

| Tonimpuls              | Zu hören bei  |
|------------------------|---|
| 1 Tonimpuls            | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Ein- und Ausschalten</li><li>▪ Start und Ende der Messung (außer im Nachtintervall)</li><li>▪ Entfernen des Schnittstellenkabels, Beenden der IR-Kommunikation, Herstellen und Beenden der Bluetooth-Kommunikation</li><li>▪ Messfehler</li></ul> |
| 3 Tonimpulse           | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Systemfehler (z.B. Messabbruch)</li></ul>   |
| Permanente Tonimpulse  | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Schwerwiegende Systemfehler (z.B. außerhalb der Messung ist der Manschettendruck länger als 10 Sekunden größer als 15 mmHg)</li></ul>   |
| Kombinierter Tonimpuls | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Beim manuellen Löschen der Messwerte wird zunächst 1 Tonimpuls ausgegeben und 2 Sekunden später 5 Tonimpulse</li></ul>  |

### 3.3.5 Der Manschettenanschluss

Der Manschettenanschluss befindet sich auf der Gehäusefront des Mobil-O-Graph® (siehe Abb. 1). Dieser Metallstecker wird zur Verbindung des Blutdruckmonitors mit der Manschette über den Manschettenschlauch und die Metallbuchse der Manschette benötigt.

**! ACHTUNG**

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

**3.3.6 Die Daten-Buchse**

Die Daten-Buchse befindet sich an der linken Gehäusesseite (siehe Abb. 1). An diese Buchse wird das mitgelieferte Verbindungskabel angeschlossen. Es handelt sich hier um eine Steckverbindung, dabei muss der rote Punkt des Steckers auf den roten Punkt der Buchse gesteckt werden. Zum Lösen der Verbindung am äußeren Metallring ziehen.



Weitere Informationen finden Sie in der HMS CS-Gebrauchsanweisung.

**3.3.7 Die Infrarot-Schnittstelle**

Die Infrarot-Schnittstelle bietet eine gleichwertige, drahtlose Alternative zur Daten-Buchse. Zur Nutzung dieser Schnittstelle benötigen Sie die PC-Infrarot-Schnittstelle IR-Med. Die Infrarot-Schnittstelle kann bei Ihrem Fachhändler bezogen werden.



Weitere Informationen finden Sie in der HMS CS-Gebrauchsanweisung.

**3.4 Messvorbereitungen**

- Verbinden Sie die Schlauchverlängerung mit einer der mitgelieferten Manschetten, indem Sie sie auf den Kunststoff-Verbinder stecken.
- Verbinden Sie den Schlauch der Manschette mit dem Stecker auf der Gehäusefront des Blutdruckmonitors.
- Kontrollieren Sie zunächst, ob die Akkus richtig eingesetzt sind. Sie sollten für eine neue Messung stets vollgeladene Akkus verwenden. Alternativ können Sie auch Alkaline Batterien verwenden. Beachten Sie beim Einsetzen der Akkus oder der Batterien die richtige Polung.



### Hinweis

Verwenden Sie nur die mitgelieferten IEM NiMH-Akkus oder Alkaline Batterien. Zink-Kohlebatterien und NiCd-Akkus zeigen beim Batterietest zwar eine ausreichende Spannung an, jedoch ist die Leistung häufig nicht ausreichend, um 24 Stunden lang Messungen durchzuführen. Die Akkus sollten vor ihrem ersten Einsatz mehrmals entladen und wieder aufgeladen werden. Beachten Sie dazu die beiliegende Gebrauchsanweisung zum Ladegerät.

### 3.4.1 Einschalten

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

Folgendes sollte in dieser Reihenfolge angezeigt werden:

| Test                     | Display                   | Kommentar  |
|--------------------------|---------------------------|--|
| Batterie Zustand (Volt)  | 2.85                      | bei NiMH Akkus mindestens 2,6V<br>bei Alkaline Batterien mindestens 3,10V  |
| Display Segment Test     | 999:999<br>bis<br>000:000 | Mit dem Anzeigen der Ziffern (999:999 bis 000:000) erscheinen nacheinander auch alle anderen Symbole des LCDs.<br>Prüfen Sie, ob alle Segmente richtig und vollständig angezeigt werden (im Hintergrund wird der komplette Programmcode auf Richtigkeit geprüft) |
| Aktuelle 24-Stunden Zeit | 21:45                     | Zwischen 00:00 und 23:59   |

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

### 3.4.2 Löschen des Speichers

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

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

### 3.4.3 Uhrzeit / Datum einstellen

Der Mobil-O-Graph® verfügt über eine interne Pufferbatterie, die auch nach dem Entnehmen der Akkus oder Batterien aus dem Batteriefach die Uhrzeit weiterlaufen lässt. Sie sollten jedoch Uhrzeit und Datum vor jeder Messreihe überprüfen.

Uhrzeit und Datum lassen sich mit der jeweiligen Auswertesoftware einstellen.

Manuell können Sie die Uhrzeit und das Datum einstellen, indem Sie die Start-Taste gedrückt halten und dabei die Ereignis-Taste drücken. Jetzt sind Sie im Modus „Uhrzeit setzen“. Mit der Start-Taste können Sie die jeweilige Stelle verändern und mit der Ereignis-Taste zur nächsten Display-Stelle springen.

### 3.4.4 Übertragung der Patientendaten (ID)

Der Blutdruckmonitor muss durch Übertragung der Patientendaten (ID) mit Hilfe der HMS CS vorbereitet werden, damit beim Auslesen eine korrekte Zuordnung der Daten möglich ist.



Weitere Information hierzu finden Sie in der HMS CS-Gebrauchsanweisung unter „Patienten-ID übernehmen“.

### **3.4.5 Vorgabe des gewünschten Mess-Protokolls**

Sie haben die Möglichkeit, zwischen elf (1-11) Protokollen zu wählen.

Sobald Sie eine Messung durchgeführt haben, lässt sich eine Änderung des Protokolls erst nach kompletter Löschung aller Daten realisieren.

Manuell können Sie die Protokolle einstellen, indem Sie die Tag/Nacht-Taste gedrückt halten und dabei die Ereignis-Taste drücken. Mit der Start-/Stop-Taste können Sie das Protokoll verändern und mit der Ereignis-Taste bestätigen.



Protokolltabelle

| Protokoll | Intervall | Zeit          | Messungen pro Stunde | Akustisches Signal (Summer) | Anzeige der Messwerte im Display | Verstellbarkeit |
|-----------|-----------|---------------|----------------------|-----------------------------|----------------------------------|-----------------|
| 1         | Tag       | 08:00 - 23:59 | 4                    | JA                          | JA                               | JA              |
|           | Nacht     | 00:00 - 07:59 | 2                    | NEIN                        |                                  |                 |
| 2         | Tag       | 08:00 - 22:59 | 4                    | JA                          | JA                               | JA              |
|           | Nacht     | 23:00 - 07:59 | 1                    | NEIN                        |                                  |                 |
| 3         | Tag       | 07:00 - 21:59 | 4                    | JA                          | NEIN                             | NEIN            |
|           | Nacht     | 22:00 - 06:59 | 2                    | NEIN                        |                                  |                 |
| 4         | Tag       | 08:00 - 23:59 | 4                    | JA                          | NEIN                             | NEIN            |
|           | Nacht     | 00:00 - 07:59 | 2                    | NEIN                        |                                  |                 |
| 5         | Tag       | 18:00 - 09:59 | 4                    | JA                          | JA                               | NEIN            |
|           | Nacht     | 10:00 - 17:59 | 2                    | NEIN                        |                                  |                 |
| 6         | Tag       | 07:00 - 23:59 | 4                    | JA                          | JA                               | NEIN            |
|           | Nacht     | 00:00 - 06:59 | 2                    | NEIN                        |                                  |                 |
| 7         | Tag       | 06:00 - 22:59 | 4                    | JA                          | NEIN                             | NEIN            |
|           | Nacht     | 23:00 - 05:59 | 2                    | NEIN                        |                                  |                 |
| 8         | Tag 1     | 07:00 - 08:59 | 6                    | JA                          | JA                               | NEIN            |
|           | Tag 2     | 09:00 - 23:59 | 4                    | NEIN                        |                                  |                 |
|           | Nacht     | 00:00 - 06:59 | 2                    | NEIN                        |                                  |                 |
| 9         | -         | -             | 30                   | JA                          | JA                               | NEIN            |
| 10        | Tag       | 08:00 - 07:59 | 30                   | JA                          | JA                               | JA              |
|           | Nacht     |               |                      |                             |                                  |                 |
| 11        | Tag       | 08:00 - 23:59 | 4                    | JA                          | JA                               | JA              |
|           | Nacht     | 00:00 - 07:59 | 2                    | NEIN                        |                                  |                 |

## Protokolle mit Hilfe der Software festlegen



Um Protokolle mit Hilfe der Software einzurichten, schlagen Sie bitte in der HMS CS-Gebrauchsanweisung der jeweiligen Software für das Patientendatenmanagement nach.

### Anmerkung:

- Protokolle 1, 2, 10 und 11 sind über die Auswertesoftware HMS CS veränderbar.  
Die veränderbaren Parameter sind:
  1. Anzeigen der Messwerte im Display
  2. Beginn der 4 Tagesintervalle und die Anzahl der Messungen pro Stunde. Hier stehen zur Verfügung: 4,5,6,10,12,15,20,30 pro Stunde
  3. Ein- und Ausschalte Funktion des Summers für die 4 Tagesintervalle
- Protokolle 3 bis 9 sind voreingestellt und können nicht variiert werden.
- Protokoll 5 eignet sich für Tätigkeiten während der Nacht (Nachtschicht).
- Protokoll 9 ist der Schellong-Test. Hierbei wird in den ersten 30 min alle 2 min der Blutdruck gemessen. Nach den 30 min misst der Mobil-O-Graph® mit der Protokolleinstellung 3.
- Protokoll 10 ermöglicht die automatische Versendung der Messwerte über Bluetooth® direkt an den Arzt-PC für Praxismessungen. Für die Aktivierung des Bluetooth® Button benötigen Sie eine Bluetoothschnittstelle. Zusätzlich zur Blutdruckmessung können Sie im Protokoll 10 die Pulswellenanalyse mit dem Mobil-O-Graph® PWA integrieren.
- Protokoll 11 wird für die 24-Stunden Pulswellenanalyse verwendet, und ist nur mit dem Mobil-O-Graph® PWA durchführbar. Die Einstellung der Messintervalle erfolgt über die HMS CS.

### 3.4.6 Anlegen des Blutdruckmonitors und Messbeginn

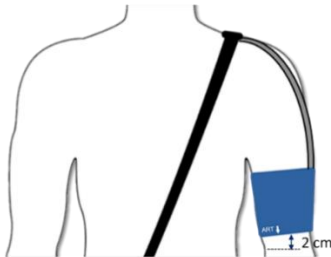


Abb. 2 Anlegen der Manschette

Legen Sie dem Patienten die Gerätetasche an. Indem Sie die Länge des Gurtes variieren, können Sie ihn entweder als Hüftgurt oder als Schultergurt verwenden. Alternativ kann auch ein normaler Gürtel verwendet werden, der zur Kleidung passt. Legen Sie nun dem Patienten die Manschette an. Der richtige Sitz der Manschette ist wichtig für die einwandfreie Messung (siehe Abb. 2).

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

#### Beachten Sie folgende Punkte:

1. Beim Anlegen des Monitors an den Patienten darf der Monitor nicht an andere externe Geräte angeschlossen sein!
2. Die Manschette muss so sitzen, dass der Druckschlauch an keiner Stelle geknickt werden kann! Hierbei soll der Verlauf des Druckschlauches eine freie Bewegung des Oberarms gewährleisten und über den Nacken zur anderen Körperseite geführt werden. Der Schlauchanschluss an der Manschette muss daher nach oben gerichtet sein.
3. Unbedingt darauf achten, dass das Arteriensymbol auf der Arteria Brachialis liegt! Bei korrektem Anlegen der Manschette liegt der Metallbügel auf der Außenseite des Oberarmes (Ellenbogenseite).
4. Die Stoffflasche muss die Haut unter dem Metallbügel abdecken!
5. Der untere Rand der Manschette sollte sich etwa 2 cm über der Ellenbogenbeuge des Patienten befinden!
6. Die Manschette sollte am Oberarm angelegt werden. Der korrekte Sitz kann durch eine einfache Prüfung kontrolliert werden: Ein bis zwei Finger sollten sich unter die Manschette einführen lassen.

7. Die richtige Größe der Manschette ist wichtig für eine korrekte Blutdruckmessung. Damit reproduzierbare Werte gemessen werden können, sollten standardisierte Messbedingungen vorliegen, d.h. die Manschettengröße sollte dem Patienten angepasst werden. Mit dem im Lieferumfang enthaltenen Maßband wird der Armumfang mittig am Oberarm gemessen und die Manschette ausgewählt:

| Oberarmumfang | Manschette |
|---------------|------------|
| 14 - 20 cm    | XS         |
| 20 - 24 cm    | S          |
| 24 - 32 cm    | M          |
| 32 - 38 cm    | L          |
| 38 – 55 cm    | XL         |

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



Anweisungen zur Vorbereitung des Blutdruckmonitors mit Hilfe der HMS CS entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung zur HMS CS.

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

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

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

### Messabbruch

Während einer Messung kann mit **JEDER** Taste die Messung abgebrochen werden. Im Display erscheint dann „-**StoP**-“ und es ertönt 5-mal ein Signalton. Der Vorgang wird zudem in der Messwerttabelle unter „Abbruch“ gespeichert. Bei einem Abbruch wird eine Messung nach 3 Minuten erneut gestartet.



#### Hinweis

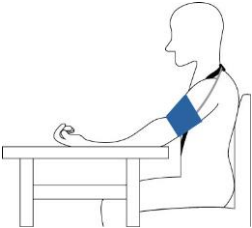
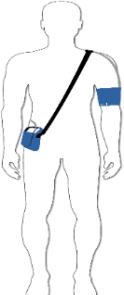

Gehen Sie vor einer 24-Stunden-Messung gemeinsam mit dem Patienten das Patienteninformationsblatt auf der Internetseite [www.iem.de](http://www.iem.de) durch.

### 3.5 Positionierung und Verhaltensweise des Patienten

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

Informieren Sie den Patienten, dass er beim Start einer Blutdruckmessung nach Möglichkeit eine der in Tabelle 1 gezeigten Positionen einnehmen soll.

Tabelle 1: Positionierung während einer Messung

| 1. Position   | 2. Position   | 3. Position  |
|---|---|--|
|  |  |  |

Hierbei ist wichtig, dass der Patient:

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

► **Hinweis**

- Der Patient sollte sich während der Messung weitestgehend entspannen und darf nicht sprechen, außer um sein Unwohlsein mitzuteilen.
- Vor der Erfassung des ersten Messwerts müssen 5 Minuten in Ruhe vergehen.
- Bei einer 24-Stunden-Messung sollte der Patient während einer Blutdruckmessung nach Möglichkeit eine der drei in Tabelle 1 gezeigten Positionen einnehmen.
- Die Messungen können durch den Messort, die Position des Patienten, durch Anstrengung oder den physiologischen Zustand der zu messenden Person beeinflusst werden.

### 3.6 Technische Daten

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Messmethode              | Oszillometrisches Messverfahren   |
| Messdruckbereich:        | Systolisch 60 bis 290 mmHg<br>Diastolisch 30 bis 195 mmHg   |
| Genauigkeit:             | +/- 3 mmHg im Anzeigebereich  |
| Statischer Druckbereich: | 0 bis 300 mmHg  |
| Pulsbereich:             | 30 bis 240 Schläge pro Minute   |
| Verfahren:               | oszillometrisch   |
| Messintervalle:          | 0, 1, 2, 4, 5, 6, 12 oder 30 Messungen pro Stunde   |
| Messprotokolle:          | 4 veränderbare Intervallgruppen   |
| Speicherkapazität:       | 300 Messungen (mit PWA: 260 Messungen)  |
| Batteriekapazität:       | > 300 Messungen   |
| Betriebstemperaturen:    | +10°C bis +40°C   |
| Betriebsluftfeuchte:     | 15% bis 95%   |
| Lagerumgebung:           | -20°C bis 50°C und 15% bis 90% Luftfeuchte  |
| Luftdruck:               | 700 bis 1060 hPa  |
| Abmessungen:             | 128 x 75 x 30 mm  |
| Gewicht:                 | ca. 240 g inklusive Batterien   |
| Stromversorgung:         | 2 Stück Ni-MH Akkus mit je 1,2 V und min. 1500mAh (AA, Mignon)<br>2 Stück Alkali 1,5 V Batterien (AA, Mignon) |
| Schnittstellen:          | IR-MED seriell oder USB (IEM spezifisch)<br>PC-Kombikabel USB oder seriell<br>Bluetooth                       |












|   |          |
|---|----------|
| Voraussichtliche Lebensdauer des Geräts     | 5 Jahre  |
| Voraussichtliche Lebensdauer der Manschette | 6 Monate |





### 3.7 Symbole

#### ► Hinweis

Die Symbole auf den Tasten werden im Kapitel 3.3.2 „Die Tasten“ beschrieben.

#### Erklärung der Typenschild Symbole:

| Symbol  | Erklärung  |
|---|--|
|  | Gebrauchsanleitung beachten!   |
|  | Das Batteriesymbol gibt die Art der Spannungsversorgung an.  |
|  | FCC-Kennzeichnung für Kommunikationsgeräte   |
|  | Hersteller   |
|  | Defibrillationsgeschütztes Gerät des Typs BF   |
|  | Das Produkt ist nicht als normaler Hausmüll zu behandeln, sondern an einer Annahmestelle für Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten abzugeben. Weitere Informationen erhalten Sie über Ihre Gemeinde, die kommunalen Entsorgungsbetriebe oder den Fachhandel. |
|  | Das Gerät erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG.  |
|  | Das Gerät sendet elektromagnetische Wellen aus.  |
|  | Das Produkt verfügt über eine Bluetooth <sup>®</sup> -Schnittstelle  |

| Symbol  | Erklärung  |
|---|--|
|  | Datum der Herstellung YYYY-MM-DD                             |
|  | MR-Unsafe: Das Produkt stellt Gefahren in MRT-Umgebungen dar |
|  | Seriennummer   |
|  | Schutzklasse   |

## 4 Pflege und Wartung

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

### 4.1 Desinfektion und Reinigung

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



#### Hinweis

Beachten Sie unbedingt die Herstellerangaben zur Desinfektion und Reinigung dieser Produkte.



#### WARNUNG

- Beim Anlegen des Gerätes dürfen sich keine Desinfektionsmittelreste mehr auf der Blutdruckmanschette befinden!
- Es gibt Patienten mit Unverträglichkeiten (z.B. Allergien) gegen Desinfektionsmittel oder deren Bestandteile.



#### ACHTUNG

- Tauchen Sie die Manschette mit Blase und den Blutdruckmonitor nicht in Desinfektionsmittel, Wasser oder andere Flüssigkeiten ein!
- Dringt doch einmal Flüssigkeit in das Gerät ein, dann schalten Sie es unverzüglich aus, und schicken Sie es zur Überprüfung an IEM!
- Öffnen Sie nicht das Gehäuse des Mobil-O-Graphs®, sonst erlischt jede Gewährleistung!

**Desinfektion:**

Für die Desinfektion der Manschettenhülle hat IEM folgende Mittel getestet:

- Isopropanol (70%)
- Terralin Liquid (Hersteller: Schülke & Mayr)

Bei der Verwendung anderer, von IEM nicht geprüften Desinfektionsmitteln, ist der Anwender für den Nachweis der schadlosen Verwendung verantwortlich. Verwenden Sie niemals Desinfektionsmittel, die Rückstände auf dem Produkt hinterlassen oder die nicht für den Kontakt mit der Haut geeignet sind.

Um die volle Wirkung zu erzielen, befeuchten Sie die Manschettenhülle mindestens 5 Minuten lang mit dem Desinfektionsmittel.

Lassen Sie die Mittel unbedingt restlos abtrocknen.

Es ist darauf zu achten, dass verwendete Desinfektionsmittel vor Anlegen der Blutdruckmanschette restlos abzuwaschen sind.

**Reinigung:****ACHTUNG**

- Verwenden Sie zur Reinigung lauwarmes Wasser bis max. 30°C, dem Sie gegebenenfalls ein mildes Reinigungsmittel zufügen können
- Benutzen Sie keine Weichspüler oder andere Hilfsmittel (z.B. Hygienespülungen, Textildeodorants). Diese Mittel können Rückstände hinterlassen und das Material beschädigen!
- Die Manschettenhülle kann mit einem milden Waschmittel in der Waschmaschine bis 30°C ohne Schleudern gewaschen werden.
- Die Manschettenhülle ist nicht für die Trocknung im Wäschetrockner geeignet.

**Blase:** Die Blase nur mit lauwarmem Wasser, ggf. unter Zusatz eines milden Reinigungsmittels, abwischen. Achten Sie darauf, dass kein Wasser in die Schlauchöffnung gelangt.

**Blutdruckmonitor:** Reinigen Sie den Mobil-O-Graph® nur mit einem feuchten Baumwolltuch. Es dürfen keine scharfen oder lösungsmittelhaltigen Zusätze verwendet werden. Achten Sie darauf, dass kein Wasser in das Gerät eindringt!

**Tasche:** Bitte reinigen Sie die Tasche nur mit einem feuchten Baumwolltuch mit Wasser oder einem milden Reinigungsmittel (es dürfen keine scharfen oder lösungsmittelhaltigen Zusätze verwendet werden).

## 4.2 Wartungsplan

Bitte kontrollieren Sie wöchentlich die Batterie-/Akkuspannung.



Für Batterie-/Akkuspannungsverlauf schauen Sie bitte in Gebrauchsanweisung HMS CS nach.

### Alle 2 Jahre:

**Zum Nachweis der fortdauernden Einhaltung der “Grundlegenden Anforderungen” der Richtlinie 93/42/EWG muss der Mobil-O-Graph® Blutdruckmonitor alle zwei Jahre zur Messtechnischen Kontrolle. Diese Forderung kann in einzelnen Ländern durch nationale Gesetze oder Vorschriften geregelt sein.**

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

Dieser Service umfasst:

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

Außer der Messtechnischen Kontrolle sind keine weiteren Wartungsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit notwendig.

### Akkus:

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

Wir empfehlen ausschließlich die von IEM gelieferten Akkus zu verwenden, deren Kapazität und Qualität geprüft ist. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die Kapazität der Akkus über 1500 mAh liegt.



Für weitere Hinweise beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung zum Ladegerät

## 5 Fehlersuche

### 5.1 Prinzipielle Fehlerquellen

Folgende Ursachen können Fehlermessungen oder ungewollte Ergebnisse hervorrufen:

- Armbewegung des Patienten während der Messung
- Ausschalten des Gerätes (z.B. nachts)
- Falsche Manschettengröße angelegt
- Verrutschen der Manschette während des Tragens
- Fehlende erfolgreiche manuelle Messung in der Arztpraxis
- Nichteinnahmen der Medikation
- Falsches Protokoll eingestellt
- Nicht volle, falsch geladene oder überalterte Akkus eingesetzt
- Knicken oder Verknoten des Manschettenschlauchs
- Äußere Störeinflüsse wie z.B. körperliche Tätigkeit, oder z. B. Autofahren oder die Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel während der Messung können zu sog. Bewegungsartefakten oder Fehlermessungen führen.

### 5.2 Übertragungsfehler

Zur Vermeidung eines Fehlers bei der Datenübertragung enthält der Blutdruckmonitor eine Überprüfung der gesendeten Daten. Wenn ein Fehler aufgetreten ist, erscheint E004 auf dem Display.

### 5.3 Checkliste

- Überprüfen Sie bitte folgende Checkliste, wenn Fehler im Umgang mit dem Mobil-O-Graph® auftreten. Viele Fehler haben simple Ursachen.
- Prüfen Sie, ob alle Kabel fest angeschlossen sind bzw. die Infrarot-Schnittstelle richtig auf das Gerät ausgerichtet ist.
- Prüfen Sie, ob Blutdruckmonitor, Computer und Drucker eingeschaltet sind (je nach erhaltener Version).
- Prüfen Sie, ob das Verbindungskabel an der richtigen seriellen Schnittstelle (COM1 bis COM4) angeschlossen ist.
- Prüfen Sie, ob die Akkus ausreichend geladen sind.

**Hinweis**

Einige Fehler werden aus Sicherheitsgründen mit einem Daueralarm kombiniert. Der Daueralarm kann durch das Drücken einer beliebigen Taste beendet werden. Wenn sich Restdruck in der Manschette befindet, die Manschette unverzüglich öffnen.

**5.4 Fehlerbeschreibung des Mobil-O-Graphs®**

| Fehlermeldung | Mögliche Ursache                              | Maßnahmen   |
|---------------|---|---|
| Err 1         | 1. Der Patient hat starke Arrhythmien         | 1. Blutdruckmonitor nicht anwendbar                       |
|               | 2. Der Arm wurde während der Messung bewegt   | 2. Den Arm während der Messung ruhig halten               |
|               | 3. Nicht genügend gültige Pulsschläge erkannt | 3. Legen Sie die Manschette nochmals an                   |
| Err 2         | 1. Der Arm wurde während der Messung bewegt   | 1. Den Arm während der Messung ruhig halten.              |
|               | 2. Manschette liegt nicht richtig am Arm an   | 2. Überprüfen Sie den Sitz der Manschette und des Gerätes |



| Fehlermeldung | Mögliche Ursache  | Maßnahmen   |
|---------------|---|---|
| Err 3         | 1. Blutdruck liegt außerhalb des Messbereichs                             | 1. Bei einer ständigen Meldung ist der Blutdruckmonitor für den Patienten nicht geeignet.   |
|               | 2. Starke Armbewegung   | 2. Den Arm während der Messung ruhig halten.  |
|               | 3. Probleme mit der Pneumatik   | 3. Senden Sie das Gerät bei permanentem Auftreten des Fehlers zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH. |
| Err 4         | 1. Datenübertragungskabel nicht korrekt im Blutdruckmonitor eingesteckt   | 1. Stecken Sie das Kabel richtig in den Blutdruckmonitor (siehe Kapitel 3.4 „Messvorbereitungen“)                                     |
|               | 2. Pins im Stecker des Datenübertragungskabel sind mechanisch beschädigt. | 2. Überprüfen Sie den Stecker, ob im Inneren Pins beschädigt sind. Wenn ja, rufen Sie Ihren Fachhändler oder IEM an.                  |
|               | 3. Messwert wurde nicht korrekt übertragen.                               | 3. Starten Sie die Übertragung nochmals   |

| Fehlermeldung  | Mögliche Ursache  | Maßnahmen   |
|--|---|---|
| Err 5<br>bAtt  | 1. Akku- oder Batteriespannung zu niedrig                         | 1. Akkus oder Batterien wechseln  |
|  | 2. Akkus oder Batterien defekt                                    | 2. Die Akku- oder Batteriespannung ist korrekt, aber während des Aufpumpens der Manschette wird <b>bAtt</b> im Display angezeigt. Tauschen Sie die Akkus aus                        |
|  | 3. Batteriekontakte sind korrodiert                               | 3. Reinigen Sie die Batteriekontakte mit einem Baumwolltuch und etwas Alkohol.  |
| Err 6 + möglicher Daueralarm, bis eine Taste gedrückt wird | 1. Luftstau   | 1. Überprüfen Sie die Manschette auf einen Luftstau oder einen Knick im Schlauch. Bei einem Knick im Manschettenschlauch, Schlauch freilegen. Sonst Gerät unverzüglich einschicken. |
|  | 2. Blutdruckmanschette ist nicht richtig angeschlossen            | 2. Verbinden Sie die Manschette mit dem Gerät (siehe Kapitel 3.3.5 „Der Manschettenanschluss“)  |
|  | 3. Undichte Stelle in der Manschette oder dem Verbindungsschlauch | 3. Wenn nötig, tauschen Sie Manschette oder Verbindungsschlauch aus.  |

| Fehlermeldung  | Mögliche Ursache   | Maßnahmen   |
|--|--|---|
| Err 7  | Der Speicher des Blutdruckmessgerätes ist voll (maximal 300 Messungen und Ereignisse können gespeichert werden bzw. bei PWA maximal 260) | Löschen Sie die Daten im Blutdruckmonitor, aber vergewissern Sie sich, dass die Daten gespeichert wurden (siehe Kapitel 3.4.2 „Löschen des Speichers“). |
| Err 8  | Messung durch Tastendruck abgebrochen  | Wiederholen Sie die Messung   |
| Err 9 + möglicher Daueralarm, bis eine Taste gedrückt wird | 1. Restdruck in der Manschette   | 1. Vollständiges Entlüften der Manschette abwarten.   |
|  | 2. Nullpunktgleich konnte nicht erfolgreich durchgeführt werden.   | 2. Senden Sie das Gerät unverzüglich zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH.  |
| Err 10 + Daueralarm bis eine Taste gedrückt wird           | 1. Schwerwiegender Fehler durch Druckaufbau außerhalb des Messvorgangs (Pumpe hat sich verbotenerweise angeschaltet)                     | Senden Sie das Gerät unverzüglich zur Überprüfung und Reparatur an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH.                                 |
|  | 2. Diese Fehlermeldungen zeigen alle einen schwerwiegenden Fehler im Programmcode an.  |   |

| Fehlermeldung  | Mögliche Ursache  | Maßnahmen  |
|--|---|--|
| Die Auswerteeinheit reagiert nicht auf die Datenübertragung, aber im Display wird <b>co</b> angezeigt. | 1. Datenübertragungskabel steckt nicht richtig im PC              | 1. Prüfen Sie, ob der 9-polige Stecker des Datenübertragungskabels sicher in der Schnittstellenbuchse des Gerätes sitzt.                               |
|  | 2. siehe auch Err 4   | 2. siehe auch Err 4  |
| Der Mobil-O-Graph® misst alle zwei Minuten.  | Im Mobil-O-Graph® ist das Protokoll 9 eingestellt.                | Stellen Sie Protokoll 1 oder 2 ein (siehe Kapitel 3.4.5 „Vorgabe des gewünschten Messprotokolls“)  |
| Das gewünschte Protokoll kann nicht durch Tastenkombination eingestellt werden.                        | Es befinden sich noch Messwerte des letzten Patienten im Speicher | Löschen Sie die Daten im Blutdruckmonitor, aber vergewissern Sie sich, dass die Daten gespeichert wurden (siehe Kapitel 3.4.2 „Löschen des Speichers“) |
| Der Blutdruckmonitor kann nicht eingeschaltet werden   | 1. Die Akkus oder Batterien wurden falsch eingelegt               | 1. Legen Sie beide Akkus oder Batterien nochmals ein und achten Sie auf die richtige Polarität.  |
|  | 2. Die Akku- oder Batteriespannung ist zu niedrig                 | 2. Akkus oder Batterien wechseln   |
|  | 3. Das Display ist defekt   | 3. Senden Sie das Gerät zur Reparatur an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH.  |

| Fehlermeldung                                | Mögliche Ursache  | Maßnahmen  |
|--|---|--|
| Bei der ersten Messung tritt ein Fehler auf. | Die Manschettengröße passt nicht zum Armumfang des Patienten. | Messen Sie mit Hilfe des mitgelieferten Maßbandes den Armumfang nach und vergleichen Sie diesen mit dem Manschettenaufdruck. |

#### 5.4.1 Kommunikationsfehler Mobil-O-Graph® Bluetooth-Schnittstelle

| Fehlersymptom | Mögliche Ursache   | Abhilfe  |
|---------------|--|--|
| Code 1        | Bluetooth-Schnittstelle des Mobil-O-Graphs® ist nicht korrekt hochgelaufen.<br>Möglicher Hardware-Fehler.  | Senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH.   |
| Code 2        | Die Bluetooth-Schnittstelle des Mobil-O-Graphs® konnte nicht korrekt konfiguriert werden.<br>(Kommunikationsproblem zwischen Mobil-O-Graph® und Bluetooth- Modul.) | Versuchen Sie es erneut.<br>Bleibt der Fehler bestehen, senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH. |
| Code 3        | Der Status der Bluetooth- Schnittstelle des Mobil-O-Graphs® konnte nicht ermittelt werden<br>(Kommunikationsproblem zwischen Mobil-O-Graph® und Bluetooth-Modul.)  | Versuchen Sie es erneut.<br>Bleibt der Fehler bestehen, senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH. |
| Code 4        | Die Bluetooth-Schnittstelle des Mobil-O-Graphs® ist noch nicht mit dem Bluetooth-Dongle verbunden.   | Versuchen Sie noch einmal, die Verbindung zum Gerät über Bluetooth® herzustellen.  |

| Fehlersymptom | Mögliche Ursache  | Abhilfe  |
|---------------|---|--|
| Code 5        | Die Bluetooth-Schnittstelle des Mobil-O-Graphs® konnte sich nicht mit dem Bluetooth-Dongle am Computer verbinden.   | Versuchen Sie es erneut.<br>Bleibt der Fehler bestehen, senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH. |
| Code 6        | Im Messwertspeicher des Mobil- O-Graphs® befinden sich Blutdruckwerte, die noch nicht versendet wurden.   | Nach der Durchführung weiterer Messungen, werden diese versendet.  |
| Code 7        | Der Mobil-O-Graph® ist mit einem Handy oder GSM-Modem verbunden, das technisch nicht in der Lage ist, Messwerte zu versenden, sich außerhalb des Funknetzes befindet oder nicht richtig konfiguriert ist. | Versuchen Sie es erneut.<br>Bleibt der Fehler bestehen, nehmen Sie Kontakt zu Ihrem Fachhändler oder IEM GmbH auf.                                   |

## 6 Akkus/Batterien

### 6.1 Betrieb mit Akkus

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

#### Tipps:

- Vor der Erstbenutzung der Akkus diese vollständig aufladen.
- Bitte beachten Sie, dass NiMH-Akkus erst nach dem 4. Ladezyklus die vollständige Ladekapazität erreichen.
- Akkus neu aufladen, wenn sie länger unbenutzt gelegen haben.
- Keine Akkus benutzen, die über 45°C oder unter 0°C gelagert wurden.
- Um Ihre Akkus zu schützen, vermeiden Sie Tiefentladung.
- Sollte die Betriebsdauer der Akkus deutlich sinken, tauschen Sie alle Akkus gleichzeitig aus. Verwenden Sie nie alte gebrauchte Akkus zusammen mit neuen ungebrauchten Akkus!



#### Hinweis

Verwenden Sie nur die von uns mitgelieferten Akkus mit dem Ladegerät.



#### ACHTUNG

Laden Sie niemals nicht wiederaufladbare Batterien. Diese können auslaufen oder explodieren und gesundheitliche Schäden hervorrufen.



Für weitere Hinweise beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung zum Ladegerät.

## 6.2 Betrieb mit ALKALI- Batterien

Der Mobil-O-Graph® lässt sich auch mit Alkali-Mangan Batterien betreiben. Diese Batterien sind nicht wiederaufladbar und dürfen deshalb nicht in das Ladegerät.

Zwei Alkali Batterien weisen im vollen Zustand eine höhere Ladespannung (mindestens 3,1 V) gegenüber 2 NiMH-Akkus (mindestens 2,6 V) auf. Die Batterieanzeige im Rekorder wird deshalb auch eine höhere Spannung anzeigen.

Legen Sie diese Batterien genauso wie die Akkus in das Batteriefach (auf die Polung achten). Nach dem 24 Stunden Messzyklus entfernen Sie die Batterien und entsorgen sie.

Denken Sie daran, dass Batterien Sondermüll sind und deshalb gesondert entsorgt werden müssen.





## 7 Gewährleistungs- und Reparaturbedingungen

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

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

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

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



**ACHTUNG**

Öffnen Sie nicht das Gehäuse.

- Wird das Gerät geöffnet, erlischt jede Gewährleistung.

**MTK:** Zum Nachweis der fortdauernden Einhaltung der “Grundlegenden Anforderungen” der Richtlinie 93/42/EWG muss der Mobil-O-Graph® Blutdruckmonitor alle zwei Jahre zur Messtechnischen Kontrolle. Diese Forderung kann in einzelnen Ländern durch nationale Gesetze oder Vorschriften geregelt sein.

**Haftungsklausel:** In allen Fällen, in denen IEM aufgrund vertraglicher oder gesetzlicher Anspruchsgrundlagen zum Schadens- oder Aufwendungsersatz verpflichtet ist, haftet IEM nur, soweit ihrem/ihren leitenden Angestellten und Erfüllungsgehilfen Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit zur Last fällt. Unberührt bleibt die verschuldensunabhängige Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz. Unberührt bleibt auch die Haftung für die schuldhafte Verletzung wesentlicher Vertragspflichten, die Haftung ist insoweit jedoch außer in den Fällen von Satz 1 und 2 auf den vorhersehbaren, vertragstypischen Schaden beschränkt. Eine Änderung der Beweislast zum Nachteil des Kunden ist mit den vorstehenden Regelungen nicht verbunden. Die Haftung für Beschaffenheits- oder Haltbarkeitsgarantien oder bei arglistigem Verschweigen von Mängeln wird durch vorstehende Bestimmungen nicht berührt

## Anhang

### Anhang 1 Wichtige Patienteninformation



Diese Patienteninformation finden Sie in DIN A4 Format unter [www.iem.de](http://www.iem.de). Sie können diese bei Bedarf ausdrucken und dem Patienten mitgeben.

#### Patienteninformationsblatt

Das vorliegende Patienteninformationsblatt gibt Ihnen wichtige Sicherheitsinformationen im Umgang mit dem **Mobil-O-Graph® NG** und **PWA** zur 24h Langzeitblutdruckmessung. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Informationsblatt nur der Name Mobil-O-Graph® verwendet, da sich die Beschreibung auf beide Modelle bezieht. Lesen Sie das Informationsblatt des Langzeitblutdruckmessgerätes vor Benutzung aufmerksam durch! Es ist **wichtig**, dass Sie die Informationen verstehen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### Sicherheitshinweise Patient



##### WARNUNG

- Verwenden Sie nur das von Ihrem Arzt ausgehändigte Zubehör!
- Legen Sie den Manschettenschlauch oder den Schultergurt nicht um den Hals, da Strangulationsgefahr besteht!
- Legen Sie den Manschettenschlauch stets unter die Bekleidung (auch nachts).
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.
- Knicken Sie den Manschettenschlauch nicht und vermeiden Sie zu häufige Messungen, anderenfalls könnte es zu Durchblutungsstörungen kommen.

- Schalten Sie das Gerät aus, nehmen Sie die Manschette ab und verständigen Sie den Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspüren, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen auftreten kann.)
- Sorgen Sie für den richtigen Sitz von Schultergurt/Hüftgürtel und Manschettenschlauch, siehe Abb. 1.
- Äußere Störeinflüsse wie z.B. Bewegungen des Messarmes, körperliche Tätigkeit, oder z.B. Autofahren oder die Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel während der Messung können zu sog. Bewegungsartefakten oder Fehlmessungen führen. Führen Sie ein persönliches Messprotokoll, damit der bewertende Arzt dies mit in die Bewertung einbeziehen kann.
- Schalten Sie das Gerät sofort aus und nehmen Sie die Manschette und das Gerät ab, falls allergische Reaktionen am Arm der Blutdruckmessung auftreten.
- Die Selbstdiagnose und Selbstbehandlung anhand der Messergebnisse ist gefährlich. Führen Sie keine Therapie(-änderung) ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt durch.
- Achten Sie darauf, dass der Druckschlauch der Manschette insbesondere beim Schlafen nicht abgeknickt oder zugeedrückt werden kann.
- Bei Patienten mit empfindlichem Körpergewebe kann es zu Einblutungen in die Haut oder der Muskel kommen (Petechien, Hämorrhagien oder subkutanen Hämatomen).
- Legen Sie den Mobil-O-Graph® nicht über einer Wunde oder einem Verband an.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.

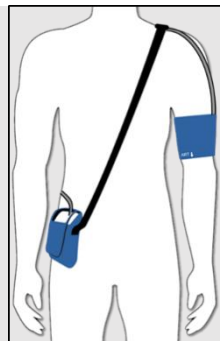


Abb1: Mobil-O-Graph®  
mit Schultergurt

**ACHTUNG**

- Öffnen Sie nicht das Gehäuse. Wird das Gerät geöffnet, erlischt jede Gewährleistung.
- Es darf keine Flüssigkeit ins Gerät eindringen. Wenn Sie duschen oder baden wollen, schalten Sie das Gerät aus und nehmen Sie es ab. Achten Sie darauf, es anschließend wieder richtig anzulegen und anzuschalten! Wenn Sie vermuten, dass Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen ist, darf das Gerät nicht mehr eingesetzt werden. Schalten Sie das Gerät aus und entfernen Sie die Batterien
- Tragen Sie kein weiteres medizinisch-elektrisches Gerät an dem Arm, an dem ihr Blutdruck gemessen wird und verwenden Sie es nicht im Umfeld eines Kernspintomographen
- Das Gerät darf nicht im Flugzeug verwendet werden.
- Der Mobil-O-Graph® erfüllt alle Anforderungen der EMV-Normen, dennoch sollte er nicht starken elektromagnetischen Feldern ausgesetzt werden, da dies außerhalb der Grenzwerte zu Funktionsstörungen führen kann. Infolgedessen beachten Sie, dass der Abstand des Mobil-O-Graphs® von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten mindestens 30 cm (12 Inch) betragen sollte.

**Abnehmen von Manschette und Blutdruckmessgerät**

Falls Sie die Manschette und das Gerät abnehmen müssen (z.B. zum Duschen), gehen Sie wie folgt vor:

- Schalten Sie das Gerät über die **AN/AUS**-Taste aus.
- Entfernen Sie die Manschette vom Arm.
- Nehmen Sie das Gerät und den Schultergurt ab.

**Anlegen von Manschette und Blutdruckmessgerät**

Der korrekte Sitz der Armmanschette ist sehr wichtig für eine einwandfreie Messung und sollte immer am selben Arm durchgeführt werden.

Zum erneuten Anlegen der Manschette und des Blutdruckmessgeräts befolgen Sie die Anweisungen:

- Der Schlauchanschluss an der Manschette muss nach oben gerichtet sein, siehe Abb. 1.
- Der Verlauf des Manschettenschlauchs sollte eine freie Bewegung des Oberarms gewährleisten und über Ihren Nacken zu Ihrer anderen Körperseite führen.
- Richten Sie die Manschette so aus, dass der Manschettenschlauch an keiner Stelle geknickt werden kann. Richten Sie die Manschette so aus, dass sich der untere Rand der Manschette etwa 2 cm über Ihrer Ellbogenbeuge befindet, siehe Abb. 2.
- Legen Sie die Manschette so am Oberarm an, dass sich ein Finger unter die Manschette einführen lässt.
- Achten Sie unbedingt darauf, dass das Arteriensymbol auf der Manschette auf der Arterterie (Arteria Brachialis) liegt, siehe Abb. 2.
- Wenn die Manschette korrekt angelegt wurde, liegt der Metallbügel auf der Außenseite des Oberarms (auf der Ellbogenseite). Dabei muss die Stoffflasche die Haut unter dem Metallbügel abdecken.
- Es wird empfohlen, die Manschette auf dem nackten Oberarm anzulegen. Die Manschette kann aber auch über einem dünnen Hemd oder eine Bluse getragen werden.
- Legen Sie die Gerätetasche an. Indem Sie die Länge des Gurtes variieren, können Sie ihn entweder als Hüftgürtel oder als Schultergurt verwenden.
- Stecken Sie den Mobil-O-Graph® in die Gerätetasche, so dass der Manschettenschlauch und die Tasten zur Bedienung frei zugänglich sind.
- Schalten Sie den Mobil-O-Graph® über die **AN/AUS**-Taste ein.
- Starten Sie eine neue Blutdruckmessung, indem Sie die **START**-Taste drücken.

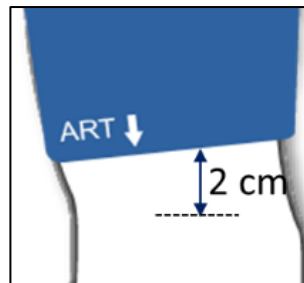
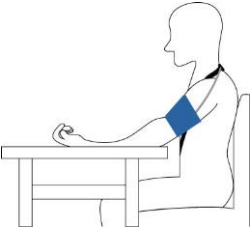
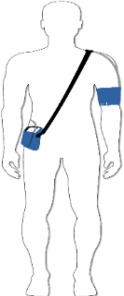



Abb.2: Sitz der Manschetten

### Verhaltensweise während einer Messung

Achten Sie darauf, dass die Mitte der Manschette sich auf Höhe Ihres rechten Herzvorhofs befindet. Wenn eine Blutdruckmessung startet, nehmen Sie, wenn möglich, eine der folgenden Positionen ein:

| 1. Position  | 2. Position   | 3. Position  |
|--|---|--|
|   |  |    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bequem sitzen / stehen / liegen</li> <li>▪ Beine <b>nicht</b> überkreuzen</li> <li>▪ Ruhig verhalten und <b>nicht</b> sprechen</li> </ul> |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Füße flach auf dem Boden (beim Sitzen und Stehen)</li> <li>▪ Rücken und Arme unterstützen (beim Sitzen und Liegen)</li> </ul> |

## Die Tasten des Mobil-O-Graphs®

Der Mobil-O-Graph® verfügt über 4 Tasten, mit denen verschiedene Funktionen ausgeführt werden können:



### **AN/AUS-Taste**

Mit der **AN/AUS**-Taste können Sie den Mobil-O-Graph® an- und ausschalten. Um ein versehentliches An- oder Ausschalten zu vermeiden, muss die Taste mindestens 2 Sekunden gedrückt werden.

Zusätzlich können Sie mit der Taste, wie auch mit allen anderen Tasten, den Messvorgang vorzeitig abbrechen. Der Druck in der Manschette wird dann schnell abgelassen.



### **START-Taste**

Mit der **START**-Taste wird das automatische Protokoll gestartet und löst eine zusätzliche manuelle Messung aus. Zudem können Sie durch Drücken der **START**-Taste den Messzyklus fortsetzen, falls eine Blutdruckmessung durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen wurde, oder wenn Sie den Mobil-O-Graph® aus- und wieder eingeschaltet haben. Mit der Taste kann auch eine zusätzliche Einzelmessung ausgelöst werden; allerdings sollte dies nur in Absprache mit dem Arzt durchgeführt werden. Besondere Ereignisse werden mit der **EREIGNIS**-Taste aufgezeichnet, siehe **EREIGNIS**-Taste.



### **TAG/NACHT-Taste**

Drücken Sie die **TAG/NACHT**-Taste abends, bevor Sie zu Bett gehen, und erneut morgens, wenn Sie aufstehen. Das Drücken der **TAG/NACHT**-Taste wird zusammen mit den Messergebnissen gespeichert und dient einer detaillierteren Auswertung durch Ihren Arzt.



### **EREIGNIS-Taste**

Drücken Sie hierzu die **EREIGNIS**-Taste, um ein Ereignis aufzuzeichnen, das den Blutdruck beeinflussen könnte, und um eine zusätzliche Messung auszulösen. Das Drücken der **EREIGNIS**-Taste wird zusammen mit Ihren Messergebnissen gespeichert und dient einer detaillierteren Auswertung durch Ihren Arzt. Notieren Sie die Umstände des Ereignisses in ein persönliches Messprotokoll, damit Sie die Ereignisse anschließend mit Ihrem Arzt besprechen



können. Besondere Ereignisse sind z.B. nach Medikamenteneinnahme, bei Brustschmerzen, Atemnot o.ä.



### WARNUNG

Nach einer automatischen Messung sollten Sie mindestens 3 Minuten verstreichen lassen, um eine längere Beeinträchtigung der Blutzirkulation zu vermeiden, bevor Sie aktiv eine Messung starten.

### Akustischen Signale

Die vom Gerät erzeugten akustischen Signale bestehen aus einzelnen oder mehreren Tonimpulsfolgen. Die folgenden Tonimpulsfolgen werden ausgegeben:

| Tonimpuls             | Zu hören bei   |
|-----------------------|--|
| 1 Tonimpuls           | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ein- und Ausschalten</li> <li>▪ Start und Ende der Messung (außer im Nachtintervall)</li> <li>▪ Entfernen des Schnittstellenkabels, Beenden der IR-Kommunikation, Herstellen und Beenden der Bluetooth-Kommunikation</li> <li>▪ Messfehler</li> </ul> |
| 3 Tonimpulse          | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Systemfehler</li> </ul>   |
| Permanente Tonimpulse | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Schwerwiegende Systemfehler (z.B. außerhalb der Messung ist der Manschettendruck länger als 10 Sekunden größer als 15 mmHg)</li> </ul>  |

## Fehlerbehebung

Bei Mess- oder Systemfehlern wird im Display des Mobil-O-Graphs® für einige Sekunden ein Fehlercode eingeblendet. Anhand der folgenden Hilfestellungen erfahren Sie, wie Sie sich bei den einzelnen Fehlercodes zu verhalten haben:

| Fehlercode | Maßnahme   |
|------------|--|
| ERR 1      | Halten Sie Ihren Arm während der Messung ruhig. Falls der Fehler wiederholt auftritt, legen Sie die Armmanschette neu an.  |
| ERR 2      | Halten Sie Ihren Arm während der Messung ruhig. Falls der Fehler wiederholt auftritt, überprüfen Sie den Sitz der Armmanschette und den festen Anschluss des Manschettenschlauchs am Mobil-O-Graph®. |
| ERR 3      | Halten Sie Ihren Arm während der Messung ruhig. Falls dieser Fehler andauert, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.   |
| ERR 5      | Die Batterien des Mobil-O-Graphs® sind leer. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.  |
| ERR 6      | Überprüfen Sie, ob der Manschettenschlauch geknickt ist. Falls der Fehler andauert, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.   |
| ERR 7      | Der Messspeicher ist voll. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.  |
| ERR 8      | Die Messung wurde durch einen Knopfdruck abgebrochen. Wiederholen Sie die Messung. Drücken Sie die <b>START</b> -Taste.  |
| ERR 9      | Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.   |
| ERR 10     | Wenn dieser Fehler andauert, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.  |

## Anhang 2 EMV-Leitlinien und Herstellererklärung

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

| <b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| Das Blutdruckmessgerät Mobil-O-Graph® ist für den Betrieb in der unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Blutdruckmessgerätes Mobil-O-Graph® sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird. |  |  |  |
| <b>Störfestigkeitsprüfung</b>  | <b>IEC 60601-1-Prüfpegel</b>                         | <b>Übereinstimmungspegel</b>                         | <b>Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien</b>  |
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2   | + - 8 kV Kontaktentladung<br>+ - 15 kV Luftentladung | + - 8 kV Kontaktentladung<br>+ - 15 kV Luftentladung | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgröße/Bursts nach IEC 61000-4-4  | ± 1 kV<br>100 kHz<br>Wiederholfrequenz               | ± 1 kV<br>100 kHz<br>Wiederholfrequenz               |  |
| Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5   |  | Nicht anwendbar                                      | Der Mobil-O-Graph® hat kein AC-Netzteil  |

| Störfestigkeitsprüfung   | IEC 60601-1-Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien  |
|--|-----------------------|-----------------------|---|
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8                                     | 30 A/m                | 30 A/m                | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11 |                       | Nicht anwendbar       | Der Mobil-O-Graph® hat kein AC-Netzteil   |

| Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit   |                              |                       |
|--|------------------------------|-----------------------|
| Das Blutdruckmessgerät Mobil-O-Graph® ist für den Betrieb in der unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Blutdruckmessgerätes Mobil-O-Graph® sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird. |                              |                       |
| Störfestigkeitsprüfung   | IEC 60601-<br>Prüfpegel      | Übereinstimmungspegel |
| Gestrahlte HF- Störgröße nach IEC 61000-4-3  | 10 V/m<br>80 MHz bis 2,7 GHz | 10 V/m                |
| Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6  |                              | Nicht anwendbar       |

- <sup>a</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung der elektromagnetischen Phänomene des Standortes zu erwägen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Anwendungsort des Mobil-O-Graphs® den oben angegebenen Funk- Übereinstimmungspegel überschreitet, muss der Mobil-O-Graph® auf sein normales Funktionieren überprüft werden. Wenn Leistungsmerkmale außerhalb des Normalen beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden, wie z. B. die neue Ausrichtung oder Umsetzung des Mobil-O-Graphs®.
- <sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Mobil-O-Graph® ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Mobil-O-Graphs® sollte sicherstellen, dass er nur in einer solchen Umgebung benutzt.

| Störaussendungs-<br>messung                       | IEC 60601-1-Prüfpegel   | Übereinstimmungspegel   |
|---|---|---|
| Gestrahlte HF-<br>Störgröße nach<br>IEC 61000-4-3 | 380 - 390 MHz<br>27 V/m; PM 50%; 18 Hz                              | 380 - 390 MHz<br>27 V/m; PM 50%; 18 Hz                              |
|   | 430 - 470 MHz<br>28 V/m; (FM $\pm 5$ kHz, 1 kHz Sinus)<br>PM; 18 Hz | 430 - 470 MHz<br>28 V/m; (FM $\pm 5$ kHz, 1 kHz Sinus)<br>PM; 18 Hz |
|   | 704 - 787 MHz<br>9 V/m; PM 50%; 217 Hz                              | 704 - 787 MHz<br>9 V/m; PM 50%; 217 Hz                              |
|   | 800 - 960 MHz<br>28 V/m; PM 50%; 18 Hz                              | 800 - 960 MHz<br>28 V/m; PM 50%; 18 Hz                              |
|   | 1700 - 1990 MHz<br>28 V/m; PM 50%; 217 Hz                           | 1700 - 1990 MHz<br>28 V/m; PM 50%; 217 Hz                           |
|   | 2400 - 2570 MHz<br>28 V/m; PM 50%; 217 Hz                           | 2400 - 2570 MHz<br>28 V/m; PM 50%; 217 Hz                           |
|   | 5100 - 5800 MHz<br>9 V/m; PM 50%; 217 Hz                            | 5100 - 5800 MHz<br>9 V/m; PM 50%; 217 Hz                            |

