

IEM[®]

Mobil-O-Graph

Gebruiksaanwijzing

NL

Mobil-O-Graph® PWA
Langetermijnbloeddrukmeter en pulsgolfanalysemonitor (PWA)

Voor de VS: Let op: De federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van het apparaat tot toegelaten artsen.

Analyse-eenheid:
Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Duitsland

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

De inhoud van deze gebruiksaanwijzing mag zonder schriftelijke toestemming van IEM GmbH mag niet worden veeveelvoudigd of openbaar gemaakt.

© IEM GmbH 2021. Alle rechten voorbehouden.

Inhoudsopgave

1	Inleiding.....	5	3.3.7 De infraroodinterface.....	25	
1.1	Voorwoord.....	5	3.4 Meetvoorbereidingen.....	26	
1.2	Over deze gebruiksaanwijzing	6	3.4.1 Inschakelen.....	26	
1.3	Klinische onderzoeken	7	3.4.2 Wissen van het geheugen.....	27	
1.4	CE-keurmerk.....	7	3.4.3 Instellen van de tijd / datum.....	28	
2	Gebruiksaanwijzing.....	8	3.4.4 Overdracht van patiëntgegevens (ID)	28	
2.1	Beoogd gebruik.....	8	3.4.5 Specificatie van het gewenste meetprotocol	29	
2.2	Ondoelmatig gebruik.....	8	3.4.6 Aanleggen van de bloeddrukmeter en begin van de meting.....	30	
2.3	Essentiële kenmerken.....	9	3.5 Positionering en gedrag van de patiënt.....	33	
2.4	Indicatie.....	10	3.6 Technische gegevens en omgevingscondities	35	
2.5	Bijwerkingen van langetermijnbloeddrukmeting.....	10	Omgevingscondities:	36	
2.6	Veiligheid.....	11	3.7 Pictogrammen	37	
2.6.1	Definitie van gebruikte signaalwoorden	11	4	Reiniging en onderhoud.....	39
2.6.2	Definitie van algemene opmerkingen	12	4.1	Ontsmetting en reiniging.....	39
2.7	Belangrijke veiligheidsopmerkingen voor de arts	12	4.2	Onderhoudsplan	42
3	Productbeschrijving.....	20	5	Probleemoplossing	43
3.1	Beschrijving	20	5.1	Basisbronnen van fouten	43
3.2	Uitpakken	21	5.2	Overdrachtsfouten	44
3.3	Apparaatbeschrijving.....	21	5.3	Checklist.....	44
3.3.1	Bloeddrukmeter	21	5.4	Foutomschrijving van de Mobil-O-Graph®	45
3.3.2	De knoppen.....	22	5.4.1	Communicatiefout Mobil-O-Graph® Bluetooth®-interface	50
3.3.3	Het display	24	6	Accu's/batterijen	52
3.3.4	De akoestische signalen	24	6.1	Gebruik met accu's.....	52
3.3.5	De manchet aansluiting	25			
3.3.6	De dataconnector.....	25			

6.2	Gebruik met alkalinebatterijen	54
7	Garantie- en reparatievoorwaarden	55
Bijlage	57

Bijlage 1	Belangrijke patiënteninformatie over de Mobil-O-Graph®	57
Bijlage 2	EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant	67

1 Inleiding

1.1 Voorwoord

Bedankt dat u hebt gekozen voor de langetermijnbloeddrukmeter Mobil-O-Graph® met de optie 24h pulsgolfanalysemonitor (PWA). De bloeddrukmeter is speciaal ontwikkeld voor de 24-uurs meting en werkt volgens het ozillometrische meetprincipe. De Mobil-O-Graph® maakt bovendien een 24-uurs polsgolfanalyse mogelijk. De 24h pulsgolfanalyse kan in verschillende uitvoeringen met behulp van de licentiesleutel en de Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) op elk moment worden vrijgegeven.

U kunt de Mobil-O-Graph® hierna ook wel Bloeddrukmeter genoemd, in een paar minuten voor een nieuwe patiënt in de praktijk voorbereiden. Dit biedt u het voordeel dat u de bloeddrukmeter optimaal kunt gebruiken en elke dag een 24-uursprofiel kunt uitvoeren. Het gebruik van de Mobil-O-Graph® zal daardoor snel onderdeel worden van de dagelijkse handelingen in uw praktijk. De Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) helpt u uw bloeddrukgegevens te beheren en stelt u in staat bloeddrukmetingen te analyseren en te evalueren.

Inleiding

1.2 Over deze gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing maakt u snel en op eenvoudige wijze vertrouwd met de langetermijnbloeddrukmeter en de accessoires. Met een beetje oefening zult u zien hoe gemakkelijk het is om de bloeddrukmeter te gebruiken.

Voor de evaluatie van de meetwaarden en het gegevensbeheer wordt de Hypertension Management Software Client-Server gebruikt, die samen met de softwarehandleiding op cd wordt geleverd.



Instructies voor het gebruik van de software vindt u in de gebruiksaanwijzing van de HMS CS.

Deze gebruiksaanwijzing verklaart de bloeddrukmeter en de accessoires in de volgorde waarin u het apparaat in gebruik neemt en later gaat gebruiken.

De afzonderlijke functies worden alleen uitgelegd als ze nodig zijn. Zo raakt u stap voor stap vertrouwd met de bloeddrukmeter.

De gebruiksaanwijzing moet voor gebruik op een later tijdstip worden bewaard en altijd beschikbaar zijn voor de gebruiker!

1.3 Klinische onderzoeken

De Mobil-O-Graph® voldoen aan de eisen van ESH (European Society of Hypertension), BSH (British Hypertension Society) en ISO 81060-2:2013.

1.4 CE-keurmerk



De Mobil-O-Graph® voldoen aan de eisen van de richtlijnen

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

en voorzien zijn van de CE-keurmerk.

Hiermee verklaart IEM GmbH dat de Mobil-O-Graph® voldoet aan Richtlijn 2014/53/EU.



De volledige tekst van de EG-conformiteitsverklaring is via het volgende internetadres beschikbaar:
<https://www.iem.de/doc/>.

2 Gebruiksaanwijzing

2.1 Beoogd gebruik

Het beoogde gebruik is 24-uurs bloeddrukmeting en polsgolfanalyse (PWA).

De Mobil-O-Graph® mag alleen onder medisch toezicht door medisch personeel worden gebruikt.

2.2 Ondoelmatig gebruik

- De Mobil-O-Graph® mag niet worden gebruikt voor enig ander doel dan de hier beschreven bloeddrukmetingsprocedures.
- Vanwege het risico van verstikking bij gebruik van de slang en de manchet, mag de Mobil-O-Graph® niet worden gebruikt bij ontoerekeningsvatbare patiënten en mag deze niet in handen komen van kinderen zonder toezicht van een volwassene.
- De Mobil-O-Graph® is niet bedoeld voor gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 3 jaar.
- De Mobil-O-Graph® is niet bedoeld voor gebruik bij zwangere vrouwen of pre-eclampsie.
- Het systeem mag niet worden gebruikt voor alarmgevende bloeddrukbewaking tijdens operaties of op intensive-careafdelingen.
- De Mobil-O-Graph® mag niet gebruikt worden in vliegtuigen!

2.3 Essentiële kenmerken

De essentiële kenmerken zijn gedefinieerd als het meten van de bloeddruk met:

- Fouttoleranties van de manometer en de meetresultaten binnen de vereiste grenswaarden volgens IEC 80601-2-30
- Maximale veranderingswaarde voor bloeddrukbeplating volgens IEC 80601-2-30
- Energieafgifte (druk op de manchet) binnen de aangegeven grenswaarden volgens IEC 80601-2-30
- Een foutmelding geeft aan of een geslaagde bloeddrukmeting niet mogelijk is.

Het apparaat activeert geen alarmen zoals gedefinieerd in IEC 60601-1-8 en is niet bedoeld voor gebruik in combinatie met elektrochirurgische apparatuur of voor klinische bewaking van patiënten, bijv. op intensive-careafdelingen.

Als de status of de toestand van het apparaat niet duidelijk is, schakelt het apparaat over naar een veilige bedrijfstoestand door de lucht uit te manchet af te laten. De manchet wordt niet automatisch onder druk gezet, het apparaat moet handmatig worden gestart.

Gebruiksaanwijzing

2.4 Indicatie

De Mobil-O-Graph® is bedoeld om de bloeddruksituatie te controleren en diagnostische ondersteuning te bieden. Het toepassingsgebied ligt op het gebied van thuiszorg en professionele inrichtingen, zoals dokterspraktijken en klinieken. De arts kan dit medisch systeem naar eigen goeddunken gebruiken om zijn patiënten adequaat te onderzoeken, onder meer indien zij:

- leiden aan hypotensie of,
- hypertensie,
- een antihypertensie-therapie benodigen,
- leiden aan myocardiale hypertrofie, of
- lijden aan nefrologische disfunctie.

2.5 Bijwerkingen van langetermijnbloeddrukmeting

Langetermijnbloeddrukmeting is een veel beoefende, waardevolle meetmethode die zijn weg heeft gevonden in de dagelijkse diagnostiek en therapiebewaking.

Bloeddrukmeting kan ondanks de juiste pasvorm van de manchet bij stollingsstoornissen, inname van anticoagulantia of gevoelig lichaamsweefsel petechiale bloedingen of bloeditstoringen op de meetarm veroorzaken. Controleer altijd of de patiënt stollingsstoornissen heeft of een antistollingsbehandeling ondergaat. Patiëntafhankelijke risico's door anticoagulatietherapie of bij patiënten met stollingsstoornissen treedt onafhankelijk van het type meettoestel op.

2.6 Veiligheid

Lees voor het gebruik van de producten de veiligheidsopmerkingen aandachtig door! Het is belangrijk dat u de informatie in deze handleiding begrijpt. Aarzel niet om bij vragen contact met de technische ondersteuning op te nemen.

2.6.1 Definitie van gebruikte signaalwoorden

De volgende symbolen en signaalwoorden worden in deze handleiding gebruikt om de aandacht te vestigen op gevaren en belangrijke informatie:



WAARSCHUWING

Korte beschrijving van het gevaar

Dit waarschuwingssymbool in combinatie met het signaalwoord **WAARSCHUWING** duidt op mogelijk of direct dreigend gevaar.

Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot licht, matig tot ernstig letsel of de dood.



LET OP

Korte beschrijving van het gevaar

Dit waarschuwingssymbool in combinatie met het signaalwoord **LET OP** duidt op een risico op materiële schade.

Als u dit niet doet, kan dit leiden tot schade aan producten of toebehoren.

2.6.2 Definitie van algemene opmerkingen



Opmerking

Het signaalwoord **Opmerking** duidt op meer informatie over de Mobil-O-Graph® of zijn accessoires.



Externe referentie

Dit symbool geeft verwijzingen aan naar externe documenten waarin optioneel meer informatie beschikbaar is.

2.7 Belangrijke veiligheidsopmerkingen voor de arts



WAARSCHUWING

Gevaar voor doorbloedingsstoornissen door constante manchetsdruk of te frequente metingen

- Een patiënt met beperkte cognitieve vaardigheden mag het apparaat alleen onder toezicht gebruiken.
- Controleer of de schouderriem en de manchetslang goed passen en zorg ervoor dat de manchetslang niet wordt samengedrukt en niet uit elkaar kan worden getrokken.
- Knik de manchetslang niet.
- Plaats de manchet altijd onder de kleding (ook 's nachts).
- Zorg ervoor dat patiënten op de hoogte zijn van de juiste pasvorm van de manchet en wijs de patiënt erop dat, vooral tijdens het slapen, het apparaat zodanig moet zijn geplaatst dat de opgeblazen manchet niet wordt samengeperst of geknikt.
- Het meetproces kan te allen tijde door het indrukken van een willekeurige toets worden onderbroken. Hierdoor wordt de manchet ontluicht en kan het apparaat worden verwijderd.
- Breng de patiënt op de hoogte van het bestaande gevaar.

**WAARSCHUWING****Gevaar voor verwurging door schouderriem en manchetslang**

- Een patiënt met beperkte cognitieve vaardigheden mag het apparaat alleen onder toezicht gebruiken.
- De Mobil-O-Graph® mag niet gebruikt worden door ontoerekeningsvatbare personen
- Mobil-O-Graph® mag alleen worden gebruikt bij kinderen wanneer bijzondere voorzichtigheid wordt betracht en onder voortdurend toezicht na aanwijzing door een arts.
- Plaats de schouderriem en de manchetslang niet om de nek van de patiënt.
- Adviseer de patiënt dat de manchet alleen aan de bovenarm mag worden gedragen en dat er in ieder geval voor moet worden gezorgd dat noch de schouderriem, noch de drukslang ooit om de nek gewikkeld kunnen raken. Hiervoor wordt de luchtslang altijd (ook 's nachts) onder de bovenkleding geleid.
- Zorg ervoor dat patiënten op de hoogte zijn van de juiste plaatsing van de manchet.
- Instrueer de patiënt om het apparaat uit te schakelen, de manchet te verwijderen en u te informeren als de patiënt pijn, zwelling, roodheid of verdoofdheid voelt op de arm waar de manchet omheen is geplaatst. (Aangenomen kan worden dat de patiënt een licht tot matig ongemak voelt bij het meten van de bloeddruk.)
- Het meetproces kan te allen tijde door het indrukken van een willekeurige toets worden onderbroken. Hierdoor wordt de manchet ontlucht en kan het apparaat worden verwijderd

Gebruiksaanwijzing



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door gebruik bij onbedoelde patiëntengroepen

- De Mobil-O-Graph® is niet bedoeld voor gebruik bij zwangere vrouwen of pre-eclampsie.



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door het aanbrengen en oppompen van een manchet over een wond

- Breng de Mobil-O-Graph® niet aan op een wond of verband.



WAARSCHUWING

Gevaar van tijdelijk functieverlies van een bestaand medisch-elektrisch apparaat door het aanbrengen en oppompen van een manchet als de patiënt een ander medisch elektrisch apparaat draagt voor controle op hetzelfde ledemaat.

- De Mobil-O-Graph® mag alleen gebruikt worden als de patiënt geen ander medisch-elektrisch apparaat op zijn arm draagt.

**WAARSCHUWING**

Gevaar voor letsel en storingen van de bloedsomloop door het aanbrengen en opblazen van een manchet op ledematen met intravasculaire toegang of intravasculaire behandeling of met een arterioveneuze (AV) shunt.

- De Mobil-O-Graph® mag niet worden gebruikt bij personen met een arm die een intravasculaire toegang of een arterioveneuze (AV) shunt heeft.

**WAARSCHUWING**

Gevaar voor letsel door allergische reacties van het manchetmateriaal

- De drukinkt bevat epoxyhars. In zeer zeldzame gevallen kan de drukinkt leiden tot allergische reacties bij overgevoelige patiënten.
- Informeer uw patiënten dat zij het apparaat zullen uitschakelen en de manchet zullen verwijderen als zij pijn of allergische reacties ondervinden.
- Let op de hygiëne volgens het onderhoudsplan.

**WAARSCHUWING**

Gevaar voor verwonding door gebruik van niet-goedgekeurde toebehoren

- Gebruik alleen accessoires die zijn goedgekeurd en verkocht door de fabrikant.
- Lees de informatie van de fabrikant voordat u de accessoires voor het eerst gebruikt.
- Controleer de accessoires aan de hand van de instructies van de fabrikant voordat u ze gebruikt.
- Instrueer de te meten persoon om het apparaat onmiddellijk uit te schakelen als er pijn optreedt. De patiënt moet dan onmiddellijk de manchet verwijderen en u informeren.



WAARSCHUWING

Gevaar voor petechia, bloedingen of onderhuids hematoom.

- Zorg ervoor dat de gezondheidstoestand van de patiënt zodanig is dat het niet tot storingen van de bloedsomloop in de arm kan komen tijdens het gebruik van het apparaat.
- Ondanks een juiste pasvorm kunnen patiënten met gevoelig lichaamsweefsel weefselbloedingen of hematomen krijgen.
- Ga na of de patiënt anticoagulantia gebruikt of stollingsstoornissen heeft.



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door het opzetten en opblazen van een manchet op een arm die zich bevindt aan de kant waar een mastectomie werd uitgevoerd


Plaats de Mobil-O-Graph® niet op een arm aan de kant waar een mastectomie is uitgevoerd.

! LET OP**Beschadiging van het apparaat**


- Er mag geen vloeistof in het apparaat binnendringen. Als u vermoedt dat er tijdens het reinigen of het gebruik van het apparaat vloeistof is binnengedrongen, mag het apparaat niet meer worden gebruikt.
- Schakel het apparaat uit en verwijder de batterijen als het aan vocht is blootgesteld. Neem contact op met de technische ondersteuning of stuur het apparaat naar uw vakhandelaar of de fabrikant.
- Het apparaat mag niet in de buurt van een magnetische resonantiescanner of andere medisch-elektrische apparaten worden gebruikt.
- De Mobil-O-Graph® is niet geschikt voor het gelijktijdig gebruik met hoogfrequente chirurgische apparatuur.
- Laat het apparaat niet vallen en plaats geen voorwerpen op het apparaat.
- Gebruik het apparaat niet direct naast andere apparaten of in gestapelde vorm met andere apparaten, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als het apparaat nog steeds moet worden gebruikt zoals hierboven beschreven, moeten dit apparaat en de andere apparaten worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze goed werken.
- Het gebruik van componenten die niet bij de levering zijn inbegrepen, kan tot meetfouten leiden, bijvoorbeeld omdat andere omvormers en leidingen tot een verhoogde elektromagnetische interferentie of een verminderde elektromagnetische stabiliteit kunnen leiden. Gebruik daarom alleen de door IEM aangeboden accessoires.
- Het apparaat mag niet elektrisch verbonden zijn met een pc of ander apparaat als het nog steeds verbonden is met een patiënt.
- Het meetproces kan te allen tijde door het indrukken van een willekeurige toets worden onderbroken. Hierdoor wordt de manchet ontlucht en kan het apparaat worden verwijderd.
- Verwijder de batterijen of de accu's uit het batterijcompartiment zodra ze ontladen zijn of zodra het onwaarschijnlijk is dat het meetapparaat voor lange tijd gebruikt zal worden.

Gebruiksaanwijzing

- De manchetten en de slang zijn gemaakt van elektrisch niet-geleidend materiaal. Ze beschermen het apparaat dus tegen de effecten van een defibrillatorontlading. Tijdens het ontladen van de defibrillator mag het apparaat zelf de patiënt niet aanraken, aangezien het apparaat door een dergelijke ontlading beschadigd kan raken en onjuiste waarden kan weergeven.
- Extreme temperaturen, vochtigheid of luchtdrukken kunnen de meetnauwkeurigheid beïnvloeden. Let op de bedieningsvoorwaarden.
- De Mobil-O-Graph® voldoet aan alle eisen van de EMC-normen, maar de Mobil-O-Graph® mag niet worden blootgesteld aan sterke elektromagnetische velden, omdat dit kan leiden tot storingen buiten de grenswaarden. Houd er daarom rekening mee dat de Mobil-O-Graph® ten minste 30 cm van draagbare RF-communicatieapparatuur verwijderd moet zijn.
- Open de behuizing van de Mobil-O-Graph® niet, anders vervalt de garantie.
- Probeer niet om de batterijen op te laden. Probeer niet om de batterijen/accu's te openen of kort te sluiten. Er bestaat dan explosiegevaar.

 **Opmerking**

- Polsgolfanalyse biedt aanvullende indicatoren voor mogelijke risico's, maar is geen bepalende indicator voor individuele ziekten of therapieaanbevelingen.
- Opgemerkt moet worden dat er op dit moment voor het toepassen van polsgolfanalyse bij kinderen geen klinische studies tegen referentiemethoden beschikbaar zijn.
- Externe verstoringen zoals bewegingen van de meetarm, lichaamsbeweging of bijvoorbeeld het besturen van een auto of het gebruik van het openbaar vervoer tijdens de meting kunnen leiden tot zogenaamde bewegingsartefacten of onjuiste metingen. Daarom moet het protocol dat de patiënt bijhoudt, worden bekeken en in de evaluatie worden opgenomen om de meetresultaten te evalueren.

 **Opmerking**

Elektrostatische ontladingen, zoals ontladingen van synthetische textielkleding, kunnen ervoor zorgen dat het apparaat opnieuw opstart. Hetzelfde gedrag treedt op wanneer de batterijen van het interne geheugen leeg zijn en de batterijen van het externe geheugen vervangen worden. Het apparaat start met de laatst gebruikte bedrijfstoestand.



De bijlage bevat belangrijke informatie voor de patiënt. Deze patiënteninformatie vindt u ook in DIN A4-formaat op <https://www.iem.de/en/patient-information/>

Indien nodig kunt u deze afdrukken en aan de patiënt geven.

Productbeschrijving

3 Productbeschrijving

3.1 Beschrijving

Het ambulante bloeddrukmeteersysteem bestaat uit twee hoofdcomponenten:

- de Mobil-O-Graph® Monitor met diverse manchetten en andere accessoires.
- de evaluatiesoftware Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) voor de evaluatie van de meetresultaten door de arts.

De bloeddrukmeter kan worden uitgelezen met behulp van de HMS CS evaluatie-eenheid. Met de software kunnen opgeslagen meetresultaten in een pc worden ingelezen en in de vorm van grafieken, lijsten en statistieken op het scherm worden weergegeven en worden uitprinten.

De Mobil-O-Graph® kan direct daarna voor de volgende patiënt worden klaargemaakt. Met weinig oefening kan deze procedure in enkele minuten worden afgerond. Hierdoor kan de arts het apparaat de hele dag gebruiken.

De Mobil-O-Graph® met de HMS CS is ontworpen om documentatie en visualisatie van een bloeddrukprofiel overdag en 's nachts mogelijk te maken. Aanvullende parameters zoals nachtwaarden en bloeddrukschommelingen worden gedetecteerd. Zo kan de arts een individuele en optimale medische therapie voorschrijven en het succes ervan controleren.



Instructies voor het gebruik van de software vindt u in de gebruiksaanwijzing van de HMS CS.

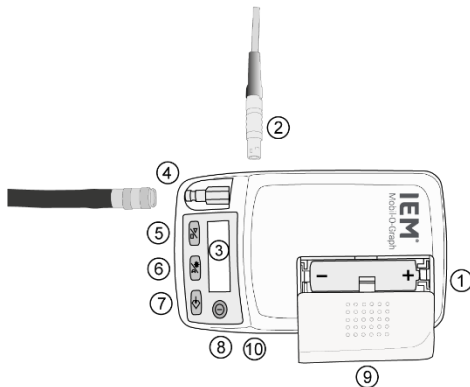
3.2 Uitpakken

Alle onderdelen die bij de levering inbegrepen zijn, zijn bij verzending deugdelijk verpakt en op volledigheid en functionaliteit gecontroleerd. Indien het product incompleet of beschadigd is, gelieve de leverancier hiervan onmiddellijk op de hoogte te brengen.

3.3 Apparaatbeschrijving

3.3.1 Bloeddrukmeter

Onderdelen:



- 1: Batterijvak
- 2: Databus voor PC-interfacekabel
- 3: LCD-display
- 4: Manchetaansluiting
- 5: START-knop
- 6: DAG/NACHT-knop
- 7: GEBEURTENIS-knop
- 8: AAN/UIT-knop
- 9: Batterijvakdeksel
- 10: Infraroodinterface
- 11: Bluetooth®-interface (niet zichtbaar)

Afb. 1: Bloeddrukmeter, bovenaanzicht

Productbeschrijving

3.3.2 De knoppen

Alle knoppen bevinden zich op het voorpaneel van de bloeddrukmeter (zie Afb. 1).

AAN/UIT



Met de knop AAN/UIT wordt de bloeddrukmeter in- en uitgeschakeld. Om onbedoeld in- of uitschakelen te voorkomen, reageert de knop pas na 2 seconden.

Bovendien kunt u met deze knop, net als met alle andere knoppen, het meetproces voortijdig afbreken: de druk in de manchet wordt dan snel opgeheven (zie ook hoofdstuk Waarschuwingen).



Opmerking

- Schakel het apparaat weer in om verder te kunnen werken.
- Wanneer de batterij van het interne geheugen leeg is en de externe batterijen worden vervangen, start het apparaat in de laatst gebruikte bedrijfsmodus zonder op de knop AAN/UIT te drukken

DAG/NACHT



Met de knop DAG/NACHT kunnen de waak- en de slaapfase tijdens de opname van elkaar worden gescheiden, wat belangrijk is voor de statistieken en de grafische weergave. De exacte specificatie van de effecten voor de afdruk vindt u in de betreffende hoofdstukken van de evaluatie-units.



De exacte specificatie van de effecten voor de afdruk vindt u in de gebruikershandleiding van HMS CS.

In het kort: De patiënt wordt geïnstrueerd om op de knop DAG/NACHT te drukken als hij gaat slapen en als hij weer 's ochtends opstaat. Dit past het meetinterval individueel aan de patiënt aan en helpt u bij het evalueren van het bloeddrukprofiel. Naast de intervalinstelling vindt u overeenkomstige notities op de afdruk. Als deze knop niet wordt ingedrukt, vindt de intervalwijziging volgens het ingestelde protocol plaats.

GEBEURTENIS

De knop GEBEURTENIS kan worden gebruikt om een extra meting te starten om een gebeurtenis op te nemen die de bloeddruk beïnvloedt. De patiënt moet de omstandigheden van het voorval, zoals het nemen van medicijnen, vastleggen in een persoonlijk meetlogboek, zodat hij de voorvallen met u kan bespreken.

**WAARSCHUWING**

Na een automatische meting dient u minstens 3 minuten te wachten voordat u actief begint met een meting om een langere verstoring van de bloedsomloop te voorkomen.

START

De knop START wordt gebruikt om de 24-uursmeting te activeren en om een meting uit te voeren buiten de opgegeven meetcyclus.

**WAARSCHUWING**

De waarden van de eerste meting moeten door de arts op plausibiliteit worden gecontroleerd zodat vervolgens correcte automatische metingen kunnen worden uitgevoerd en de juiste pasvorm van de manchet is gewaarborgd. Voor een foutmeting moeten de instructies in de hoofdstukken 0 "

Meetvoorbereidingen" en 5 "Probleemoplossing" worden opgevolgd.

Als u op de knop START drukt, verschijnt het aantal tot nu toe geregistreerde metingen op het display en wordt de handmatige meting gestart. Deze verschilt van de automatische meting volgens het meetprotocol door een stapsgewijs opblazen van de manchet. Daarbij wordt de vereiste druk van de manchet bepaald, waarbij de systolische bloeddrukwaarde kan worden gemeten. Deze maximaal benodigde pompdruk wordt opgeslagen en bij de volgende automatische metingen "opgestart".

De patiënt kan de knop START gebruiken om handmatige metingen te starten in aanvulling op de vooraf ingestelde meetcyclus.

Productbeschrijving

3.3.3 Het display

Het display bevindt zich aan de voorzijde van de behuizing van de bloeddrukmeter (zie Afb. 1). Het toont nuttige informatie voor de arts en de patiënt over meetgegevens, instellingen van de bloeddrukmeter en meetfouten.

3.3.4 De akoestische signalen

De gebruikte akoestische signalen bestaan uit één of meerdere pulssequenties.

De impulswaarden worden gegeven:

Pieptonen	Te horen bij
1 piep	<ul style="list-style-type: none">▪ In- en uitschakelen▪ Begin en einde van de meting (behalve in het geval van een nachtinterval)▪ De interfacekabel verwijderen, IR-communicatie beëindigen, Bluetooth®-communicatie tot stand brengen en beëindigen▪ Meetfouten
3 piepjes	<ul style="list-style-type: none">▪ Systeemfout (bijv. afbreken van de meting)
Permanente piep	<ul style="list-style-type: none">▪ Ernstige systeemfout (bijv. buiten de meting is de manchetsdruk langer dan 10 seconden groter dan 15 mmHg)
Gecombineerde piepjes	<ul style="list-style-type: none">▪ Bij het handmatig wissen van de meetwaarden wordt eerst 1 piep en 2 seconden later 5 piepjes gegeven

3.3.5 De manchetaansluiting

De manchetaansluiting bevindt zich op het voorpaneel van de Mobil-O-Graph® (zie Afb. 1). Deze metalen stekker is nodig om de bloeddrukmeter met de manchet via de manchetslang en de metalen connector van de manchet te verbinden.

LET OP

De metalen plug (lucht koppeling) moet altijd met een hoorbare 'klik' vastklikken. Anders is er een lekke verbinding tussen Mobil-O-Graph® en de slang, wat leidt tot meetfouten.

3.3.6 De dataconnector

De dataconnector bevindt zich aan de linkerkant van de behuizing (zie Afb. 1). De meegeleverde aansluitkabel wordt op deze connector aangesloten. Dit is een stekker aansluiting. De rode punt van de stekker moet tegen de rode punt van de connector worden gestoken. Om de verbinding los te maken trekt u aan de buitenste metalen ring.



Raadpleeg de HMS CS-gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

3.3.7 De infraroodinterface

De infrarood-interface biedt een gelijkwaardig draadloos alternatief voor de dataconnector. Om deze interface te kunnen gebruiken heeft u een pc met een infrarood IR-Med-interface nodig. De infrarood-interface is beschikbaar via uw vakhandel of direct bij IEM GmbH.



Raadpleeg de HMS CS-gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

Productbeschrijving

3.4 Meetvoorbereidingen

- Sluit de slang van de manchet aan met de stekker op de voorkant van de bloeddrukmeter.
- Controleer vervolgens of de batterijen goed geplaatst zijn. Gebruik voor een nieuwe meting altijd volledig opgeladen accu's. Als alternatief kunt u ook alkalinebatterijen gebruiken. Zorg ervoor dat de polariteit correct is bij het plaatsen van de batterijen.



Opmerking

Gebruik alleen de meegeleverde IEM NiMH-accu's of alkalinebatterijen. Zinkkoolstofbatterijen en NiCd-batterijen vertonen voldoende spanning tijdens de batterijtest, maar het vermogen is vaak niet voldoende om gedurende 24 uur te meten. De accu's moeten voor het eerste gebruik enkele malen worden ontladen en opgeladen. Neem bovendien ook de meegeleverde gebruiksaanwijzing van de oplader in acht.

3.4.1 Inschakelen

Controleer altijd de toestand van uw bloeddrukmeter voordat u deze doorgeeft aan een patiënt. Dit gebeurt door kort na het inschakelen de eerste aanwijzingen op het display van de bloeddrukmeter in acht te nemen.

In deze volgorde moet het volgende worden weergegeven:

Test	Display	Commentaar
Batterijtoestand (Volt)	2,85	voor NiMH-accu's minimaal 2,6V voor alkalinebatterijen minimaal 3,10V
Display-segmenttest	999:999 tot 000:000	Wanneer de cijfers (999:999 tot 000:000) worden weergegeven, verschijnen na elkaar ook alle andere symbolen van het lcd-scherm. Controleer of alle segmenten correct en volledig worden weergegeven (de volledige programmacode wordt op de achtergrond gecontroleerd)
Huidige 24-uur tijd	21:45	Tussen 00:00 en 23:59 uur

Als er een fout optreedt tijdens de interne controle, zal de bloeddrukmeter E004 weergegeven en er zal een akoestisch signaal klinken. Om veiligheidsredenen is de bloeddrukmeter dan geblokkeerd voor gebruik. Stuur de bloeddrukmeter onmiddellijk naar uw dealer of rechtstreeks naar IEM GmbH voor reparatie.

3.4.2 Wissen van het geheugen

Voor elke meting moet het geheugen leeg zijn, d.w.z. er mogen geen bloeddrukgegevens van de vorige patiënt in het geheugen aanwezig zijn. Als er nog waarden aanwezig zijn, verwijder deze dan met de wisfunctie van de betreffende evaluatiesoftware.

U kunt het geheugen ook handmatig wissen door de knop Start langer dan 5 seconden ingedrukt te houden. Tijdens het indrukken worden eerst alle segmenten van het lcd-scherm weergegeven, daarna klinkt 1 piep, kort worden het aantal opgeslagen metingen getoond en dan verschijnt "clr". Als u nu binnen 5 seconden langer dan 2 seconden op de knop Gebeurtenis drukt, worden alle metingen gewist.

Productbeschrijving

3.4.3 Instellen van de tijd / datum

De Mobil-O-Graph® heeft een interne reservebatterij die de tijd houdt zelfs nadat de batterijen uit het batterijcompartiment zijn verwijderd. U moet echter voor elke meetserie de tijd en datum controleren.

Tijd en datum kunnen worden ingesteld met de betreffende evaluatiesoftware.

U kunt handmatig de tijd en datum instellen door de knop Start ingedrukt te houden terwijl u op de knop Gebeurtenis drukt. U bevindt zich nu in de modus "Tijd instellen". Met de knop Start kunt u de betreffende positie wijzigen en met de knop Gebeurtenis kunt u naar de volgende displaypositie springen.

3.4.4 Overdracht van patiëntgegevens (ID)

De bloeddrukmeter moet worden voorbereid door de patiëntgegevens (ID) met behulp van de HMS CS over te dragen, zodat de gegevens tijdens het uitlezen correct kunnen worden toegewezen.



Meer informatie vindt u in de HMS CS-gebruikershandleiding onder "Patiënt ID overnemen".

3.4.5 Specificatie van het gewenste meetprotocol

U hebt de mogelijkheid om met behulp van de HMS CS de volgende instellingen voor de protocolmeting in te stellen:

- Begin van 4 verschillende dagelijkse intervallen
- Aantal metingen per uur in de 4 dagelijkse intervallen
- Akoestische signalen voor dagelijkse intervallen in-/uitschakelen
- Optionele PWA in-/uitschakelen
- Kiezen tussen 24h ABDM en praktijkbewaking
- Display in-/uitschakelen.

Zodra u een meting hebt uitgevoerd, kunt u het protocol alleen nog wijzigen door de complete meetreeks te wissen. U kunt handmatig de protocollen instellen door de knop Dag/Nacht ingedrukt te houden terwijl u op de knop Gebeurtenis drukt. U kunt het protocol wijzigen met de knop Start/Stop en bevestigen met de knop Gebeurtenis.

Opmerking:

Om de praktijkbewaking te gebruiken, hebt u een Bluetooth®-interface nodig, die u bij uw leverancier of direct bij IEM GmbH kunt verkrijgen.

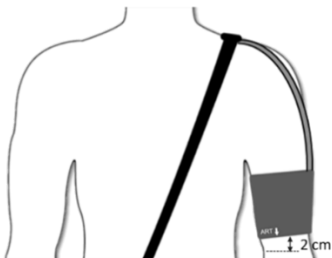
Instellen van protocollen met behulp van de software



Voor het instellen van protocollen met behulp van de software verwijzen wij u naar de HMS CS-gebruikershandleiding van de betreffende software voor het beheer van patiëntgegevens.

Productbeschrijving

3.4.6 Aanleggen van de bloeddrukmeter en begin van de meting



Afb. 2 De manchet aanleggen

Bevestig bij de patiënt de apparaatas. Door de lengte van de gordel te variëren, kunt u deze als heupriem of als schouderriem gebruiken. Als alternatief kan een normale riem worden gebruikt die bij de kleding past. Leg nu de manchet aan bij de patiënt. De juiste pasvorm van de manchet is belangrijk voor een goede meting (zie Afb. 2).

Wij raden u aan de manchet op de blote bovenarm aan te leggen. De manchet kan ook over een dun shirt of blouse worden gedragen.

Let op de volgende punten:

1. Bij het aansluiten van de monitor op de patiënt mag deze niet op andere externe apparaten zijn aangesloten!
2. De manchet moet zo worden geplaatst dat de drukslang op geen enkel punt kan worden geknikt! Hierbij moet het verloop van de drukslang een vrije beweging van de bovenarm mogelijk maken en over de nek naar de andere kant van het lichaam geleid worden. De slangaansluiting op de manchet moet daarom naar boven wijzen.
3. Let erop dat het slagadersymbool op de Arteria Brachialis ligt! Wanneer de manchet correct is geplaatst, bevindt de metalen beugel zich aan de buitenkant van de bovenarm (elleboogzijde).
4. De stofafdekking moet de huid onder de metalen beugel bedekken!
5. De onderrand van de manchet moet zich ongeveer 2 cm boven de elleboog van de patiënt bevinden!
6. De manchet moet op de bovenarm worden aangebracht. De juiste pasvorm kan eenvoudig worden gecontroleerd: Een of twee vingers moeten onder de manchet passen.

7. De juiste grootte van de manchet is belangrijk voor een juiste bloeddrukmeting. Voor het meten van reproduceerbare waarden moeten gestandaardiseerde meetomstandigheden bestaan, d.w.z. de manchetgrootte moet aan de patiënt worden aangepast. Met het meegeleverde meetlint wordt de omtrek van de arm in het midden van de bovenarm gemeten en de manchet geselecteerd:

Omtrek van de bovenarm	Manchet
14 - 20 cm (5,5-7,9 Inch)	XS
20 - 24 cm (7,9-9,5 Inch)	S
24 - 32 cm (9,5-12,6 Inch)	M
32 - 38 cm (12,6-15,0 Inch)	L
38 - 55 cm (15,0-21,7 Inch)	XL

8. Sluit de drukslang van de manchet aan op de bloeddrukmeter. Duw de slang stevig op de aansluiting, de drukslang moet hoorbaar inklikken. Trek bij het losmaken de metalen buitenste ring van de stekker terug.
9. De bloeddrukmeter is nu correct aangebracht en klaar voor meting.

Productbeschrijving



De voorbereiding voor de bloeddrukmeter met behulp van HMS CS, leest u in de gebruiksaanwijzing van de HMS CS.

Nadat alle voorgaande stappen zijn uitgevoerd, kan de bloeddrukmeter in gebruik worden genomen. Eerst wordt een handmatige meting uitgevoerd door op de knop "START" te drukken. U kunt deze meting gebruiken om te bepalen of de bloeddrukmeter goed werkt.

Als er fouten optreden, controleer dan nogmaals de juiste procedure voor het instellen en aanleggen van de monitor en de accessoires. Als dit niet werkt, herhaal dan de inbedrijfstellingsprocedure.

Pas na een geslaagde handmatige meting mag de patiënt gaan totdat het apparaat wordt verwijderd.

Afbreken van de meting

Tijdens een meting kan de meting op elk moment worden afgebroken met de **GEBURTENIS** knop. In het display verschijnt "-STOP-" en ver klinken 5 signaaltönen. De gebeurtenis wordt ook in de meetwaardetabel onder "Geannuleerd" opgeslagen. Na het afbreken wordt na 3 minuten een meting hervat.



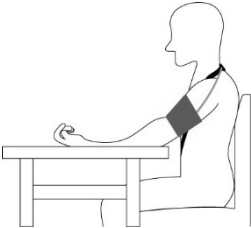


Opmerking

Lees voor een 24-uursmeting samen met de patiënt het patiënteninformatieblad op de website <https://www.iem.de/en/patient-information/>

3.5 Positionering en gedrag van de patiënt

Laat de patiënt zien hoe de manchet geplaatst wordt zodat de manchet op dezelfde hoogte is als het rechter atrium. Informeer de patiënt dat hij, indien mogelijk, bij het starten van een bloeddrukmeting een van de posities uit tabel 1 moet innemen.

Tab. 1: Positionering tijdens een meting

1. Positie	2. Positie	3. Positie
		

Productbeschrijving

Hier is het belangrijk dat de patiënt:

- comfortabel zit / staat / ligt
- de benen **niet** kruist
- de voeten plat op de grond zet (zittend en staand)
- de rug en armen ondersteund zijn (zittend en liggend)
- zich rustig gedraagt en **niet** spreekt



Opmerking

- De patiënt dient tijdens de meting zo veel mogelijk te ontspannen en mag alleen spreken om zijn ongemak te melden.
- Voordat de eerste meetwaarde wordt geregistreerd, moet er 5 minuten rust worden genomen.
- Voor een 24-uursmeting moet de patiënt, indien mogelijk, tijdens een bloeddrukmeting een van de drie posities uit tabel 1 innemen.
- De metingen kunnen worden beïnvloed door de meetlocatie, de positie, de inspanning van de patiënt of de fysiologische toestand van de te meten persoon.

3.6 Technische gegevens en omgevingscondities

Meetmethode	Oscillometrische meetmethode
Meetdrukgebied:	Systolisch 60 tot 290 mmHg Diastolisch 30 tot 195 mmHg
Nauwkeurigheid:	+/- 3 mmHg in het weergavegebied
Statisch drukgebied:	0 tot 300 mmHg
Polsgebied:	30 tot 240 slagen per minuut
Procedure:	oscillometrisch
Meetintervallen:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 of 30 metingen per uur
Meetprotocollen:	4 groepen met veranderlijke intervallen
Geheugencapaciteit:	300 metingen (met PWA: 260 metingen)
Batterijlevensduur:	> 300 metingen
Bedrijfstemperaturen:	+10 °C tot +40 °C
Luchtvochtigheid:	15 % tot 90 % relatieve luchtvochtigheid
Opslagcondities:	-20 °C tot +50 °C en 15 % tot 95 % relatieve luchtvochtigheid
Luchtdruk:	700 tot 1060 hPa
Afmetingen:	128 x 75 x 30 mm
Gewicht:	ca. 240 g inclusief batterijen
Voeding:	2 NiMH-accu's van 1,2 V en min. 1500mAh (AA mignon) 2 x 1,5V alkalinebatterij (AA, mignon)
Interfaces:	IR-MED serieel of USB (IEM specifiek) PC combo-kabel USB of serieel Bluetooth®

Productbeschrijving

Verwachte levensduur van het apparaat	5 jaar
Geschatte levensduur van de manchet	6 maanden

Omgevingscondities:



LET OP










- Extreme temperaturen, vochtigheid of luchtdruk kunnen de meetnauwkeurigheid beïnvloeden. Neem de gebruiksvoorwaarden in acht.
- Extreme temperaturen, vochtigheid of hoogte kunnen de prestaties van de bloeddrukmeter beïnvloeden. Bewaar het apparaat niet in de buurt van een open haard of stralingsverwarming en stel het niet bloot aan extreem zonlicht. Plaats het apparaat niet naast een vernevelaar of een stoomketel, want door condensatie kan het apparaat beschadigd raken.
- Het duurt ongeveer 25 minuten voordat de bloeddrukmeter van de minimale opslagtemperatuur van -20 °C naar de bedrijfstemperatuur van +10 °C bij een omgevingstemperatuur van +20 °C gaat.
- Het duurt ongeveer 25 minuten voordat de bloeddrukmeter van de maximale opslagtemperatuur van +50 °C naar de bedrijfstemperatuur van +40 °C bij een omgevingstemperatuur van +20 °C gaat.

3.7 Pictogrammen





► Opmerking

De symbolen op de toetsen worden beschreven in hoofdstuk 3.3.2 "De knoppen".

Verklaring van de symbolen op het typeplaatje:

Symbol	Verklaring
	Gebbruiksaanwijzing in acht nemen!
	Het batterijsymbool geeft het type voeding aan.
	FCC-markering voor communicatieapparatuur
	Fabrikant
	Beschermd apparaat tegen defibrillatie van het type BF
	Het product mag niet worden behandeld als normaal huishoudelijk afval, maar moet worden afgevoerd naar een recyclingpunt voor elektrische en elektronische apparatuur. Meer informatie kunt u krijgen bij uw gemeente, gemeentelijke afvalverwerkingsbedrijven of vakhandelaar.
	Het toestel voldoet aan de essentiële eisen van Richtlijn 93/42/EEG.
	Het apparaat zendt elektromagnetische golven uit.
	Het product heeft een Bluetooth®-interface

Productbeschrijving

Symbol	Verklaring
	Productiedatum JJJJ-MM-DD
	MR-Unsafe: Het product levert risico's op in MRI-omgevingen dar
	Serienummer
	Beschermingsklasse

4 Reiniging en onderhoud

Regelmatig onderhoud en verzorging van uw Mobil-O-Graph® is nodig om de permanent correcte werking van uw Mobil-O-Graph® te garanderen.

4.1 Ontsmetting en reiniging

De gebruiker (arts) beslist of en wanneer ontsmetting van de manchet om hygiënische redenen noodzakelijk is (bijv. na elk gebruik).



Opmerking

Voor het ontsmetten en reinigen van deze producten moeten de aanwijzingen van de fabrikant absoluut worden opgevolgd.



WAARSCHUWING

- Bij het aanleggen van het apparaat mogen er geen resten van desinfectiemiddelen meer op de manchet aanwezig zijn!
- Er zijn patiënten met intoleranties (bijv. allergieën) voor desinfectiemiddelen of bestanddelen daarvan.



LET OP

- Dompel de manchet met blaas en bloeddrukmeter niet onder in desinfectiemiddel, water of andere vloeistoffen!
- Als er vloeistof in het apparaat komt, schakel het dan onmiddellijk uit en stuur het ter controle naar uw vakhandel of rechtstreeks naar IEM GmbH!
- Open de behuizing van de Mobil-O-Graph® niet, anders vervalt de garantie!

Reiniging en onderhoud

Ontsmetting:

IEM heeft de volgende producten getest voor ontsmetting van de manchet:

- Promanum N (B. Braun)
- Terralin Liquid (fabrikant: Schülke en Mayr)

Bij gebruik van andere, niet door IEM geteste ontsmettingsmiddelen, is de gebruiker verantwoordelijk voor het bewijs van correct gebruik. Gebruik nooit desinfectiemiddelen die resten op het product achterlaten of die niet geschikt zijn om in contact te komen met de huid.

Om het volledige effect te bereiken, bevochtigt u de manchet met het desinfectiemiddel gedurende ten minste 5 minuten.

Zorg ervoor dat het middel volledig opdroogt.

Zorg ervoor dat gebruikte desinfectiemiddelen volledig zijn afgewassen voordat u de bloeddrukmanchet aanbrengt.

Reiniging:

**LET OP**

- Gebruik voor het reinigen lauw water tot max. 30°C, waaraan u indien nodig een mild reinigingsmiddel kunt toevoegen
- Gebruik geen wasverzachters of andere hulpmiddelen (bijv. hygiëneproducten, deodorants voor textiel). Deze middelen kunnen resten achterlaten en het materiaal beschadigen!
- De manchet kan op 30°C in de wasmachine met een mild reinigingsmiddel worden gewassen, zonder te centrifugeren.
- De manchet is niet geschikt voor de wasdroger.

Luchtblaas: Reinig de luchtblaas door licht afwissen met enkel lauw water, eventueel met daarin een mild reinigingsmiddel. Zorg ervoor dat er geen water in de slangopening komt.

Bloeddrukmeter: Reinig de Mobil-O-Graph® alleen met een vochtige katoenen doek. Er mogen geen scherpe of oplosmiddelhoudende additieven worden gebruikt. Zorg ervoor dat er geen water in het apparaat komt!

Tas: Reinig de tas alleen met een vochtige katoenen doek met water of een mild reinigingsmiddel (er mogen geen scherpe of oplosmiddelhoudende additieven worden gebruikt).

Reiniging en onderhoud

4.2 Onderhoudsplan

Controleer wekelijks de batterij-/accuspanning.



Meer informatie over het verloop van de batterij-/accuspanning kunt u vinden in de HMS CS-gebruiksaanwijzing vinden.

Elke 2 jaar:

Om aan te tonen dat nog steeds aan de "essentiële eisen" van Richtlijn 93/42/EEG wordt voldaan, moet de Mobil-O-Graph® bloeddrukmeter om de twee jaar naar een meettechnische controle. Deze eis kan worden vastgesteld door nationale wetten of voorschriften in afzonderlijke landen.

Naast herkalibratie vereisen IEM-producten geen diensten op het vlak van laagspanningsregelingen en compatibiliteit.

Neem contact op met uw plaatselijke IEM-distributeur voor meer informatie over herkalibratiediensten.

Accu's:

Accu's kunnen verouderen. Accu's die beschadigd zijn of waarmee een 24-uursmeting niet meer mogelijk is, moeten onmiddellijk worden vervangen.

Wij adviseren alleen batterijen te gebruiken die door IEM zijn geleverd en waarvan de capaciteit en kwaliteit zijn getest. Het is van essentieel belang dat de capaciteit van de batterijen groter is dan 1500 mAh.



Meer informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing van de oplader.

5 Probleemoplossing



Opmerking

In geval van een foutmelding start het apparaat na 3 minuten een nieuwe meting, met uitzondering van de activeringsmeting.

5.1 Basisbronnen van fouten

De volgende oorzaken kunnen foutmetingen of ongewenste resultaten veroorzaken:

- Armbeweging van de patiënt tijdens de meting
- Apparaat uitschakelen (bijv. 's nachts)
- Verkeerde manchetgrootte aangelegd
- Verschuivende manchet tijdens het dragen
- Ontbrekende succesvolle handmatige meting in de artsenpraktijk
- Niet-gebruik van medicatie
- Onjuist protocol ingesteld
- Er worden accu's gebruikt die niet volledig zijn opgeladen, niet correct zijn opgeladen of verouderd zijn
- Knikken of knopen van de manchetslang
- Externe verstoringen zoals lichaamsbeweging of bijvoorbeeld het besturen van een auto of het gebruik van het openbaar vervoer tijdens de meting kunnen leiden tot zogenaamde bewegingsartefacten of onjuiste metingen.

Probleemoplossing

5.2 Overdrachtsfouten

Om een fout tijdens het overzetten van gegevens te voorkomen, bevat de bloeddrukmeter een controle van de verzonden gegevens. Als er een fout is opgetreden, verschijnt E004 op het display.

5.3 Checklist

Controleer de volgende checklist als er fouten optreden bij het gebruik van de Mobil-O-Graph®. Veel fouten hebben eenvoudige oorzaken.

- Controleer of alle kabels goed zijn aangesloten of dat de infrarood-interface correct is uitgelijnd met het apparaat.
- Controleer of de bloeddrukmeter, de computer en de printer zijn ingeschakeld (afhankelijk van de ontvangen versie).
- Controleer of de aansluitkabel op de juiste seriële interface (COM1 tot COM4) is aangesloten.
- Controleer of de accu's voldoende zijn opgeladen.



Opmerking

Sommige fouten worden om veiligheidsredenen gecombineerd met een continu alarm. Het alarm kan te allen tijde door het indrukken van een willekeurige knop worden beëindigd. Als er nog een restdruk in de manchet aanwezig is moet de manchet onmiddellijk worden geopend.

5.4 Foutomschrijving van de Mobil-O-Graph®

Foutmelding	Mogelijke oorzaak	Maatregelen
Err 1	1. De patiënt heeft sterke aritmieën	1. Bloeddrukmeter kan niet worden gebruikt
	2. De arm is tijdens de meting bewogen	2. Houd de arm tijdens de meting stil
	3. Onvoldoende geldige polsfrequenties gedetecteerd	3. Leg de manchet nogmaals aan
Err 2	1. De arm is tijdens de meting bewogen	1. Houd de arm tijdens de meting stil.
	2. Manchet is niet goed aangelegd	2. Controleer of de manchet goed is plaats en of het apparaat correct werkt
Err 3	1. Bloeddruk ligt buiten het meetbereik	1. Bij een blijvende melding is de bloeddrukmeter niet geschikt voor de patiënt.
	2. Sterke armbeweging	2. Houd de arm tijdens de meting stil.
	3. Probleem met de pneumatiek	3. Als dit vaker voorkomt, stuur het apparaat dan ter controle naar uw vakhandel of rechtstreeks naar IEM GmbH.

Probleemoplossing

Foutmelding	Mogelijke oorzaak	Maatregelen
Err 4	1. Datatransmissiekabel niet correct aangesloten op de bloeddrukmeter	1. Sluit de kabel correct aan op de bloeddrukmeter (zie hoofdstuk 0 " Meetvoorbereidingen")
	2. De pinnen in de stekker van de datatransmissiekabel zijn mechanisch beschadigd.	2. Controleer de stekker om te zien of de pennen aan de binnenkant beschadigd zijn. Indien dit het geval is, neem dan contact op met uw dealer of met IEM.
	3. Meetwaarde werd niet correct verzonden.	3. Start de overdracht opnieuw
Err 5 bAtt	1. Spanning accu of batterij te laag	1. Accu's of batterijen vervangen
	2. Accu's of batterijen defect	2. De accu- of batterijspanning is correct, maar bij het oppompen verschijnt bAtt op het display. Vervang de accu's
	3. Batterijcontacten zijn gecorrodeerd	3. Reinig de batterijcontacten met een katoenen doek en een beetje alcohol.

Foutmelding	Mogelijke oorzaak	Maatregelen
Err 6 + Mogelijk continu alarm totdat er op een knop wordt gedrukt	1. Luchtverstopping	1. Controleer de manchet op luchtophoping of een knik in de slang. Als er een knik in de manchetslang zit, zorg dan dat de slang vrij komt te liggen. Anders moet u het apparaat onmiddellijk opsturen voor controle.
	2. Bloeddrukmanchet niet correct aangesloten	2. Sluit de manchet aan op het apparaat (zie hoofdstuk 3.3.5 "De manchetaansluiting")
	3. Lek in de manchet of de aansluitslang	3. Vervang indien nodig de manchet of aansluitslang.
Err 7	Het geheugen van de bloeddrukmeter is vol (maximaal 300 metingen en gebeurtenissen kunnen worden opgeslagen of 260 voor PWA)	Wis de gegevens op de bloeddrukmeter, maar zorg ervoor dat deze opgeslagen zijn (zie hoofdstuk 3.4.2"Wissen van het geheugen").
Err 8	Meting afgebroken door een knop in te drukken	Herhaal de meting

Probleemoplossing

Foutmelding	Mogelijke oorzaak	Maatregelen
Err 9 + Mogelijk continu alarm totdat er op een knop wordt gedrukt	1. Restdruk in de manchet	1. Wacht tot de manchet volledig is ontlucht.
	2. Een nulaanpassing kon niet met succes worden uitgevoerd.	2. Stuur het apparaat onmiddellijk ter controle naar uw vakhandel of rechtstreeks naar IEM GmbH.
Err 10 + Continu alarm totdat er op een knop wordt gedrukt	1. Ernstige fout door drukopbouw buiten het meetproces (pomp is in werking getreden zonder toestemming)	Stuur het apparaat onmiddellijk ter controle en reparatie naar uw vakhandel of rechtstreeks naar IEM GmbH.
	2. Deze foutmeldingen wijzen allemaal op een ernstige fout in de programmacode.	

Foutmelding	Mogelijke oorzaak	Maatregelen
De evaluatie-eenheid reageert niet op de gegevensoverdracht, maar op het display verschijnt co	1. De datatransmissiekabel is niet correct aangesloten op de pc	1. Controleer of de 9-polige stekker van de datatransmissiekabel goed in de interfaceconnector van het apparaat zit.
	2. zie ook Err 4	2. zie ook Err 4
Het gewenste protocol kan niet met een toetsencombinatie worden ingesteld.	Er bevinden zich nog meetwaarden van de laatste patiënt in het geheugen	Wis de gegevens op de bloeddrukmeter, maar zorg ervoor dat deze opgeslagen zijn (zie hoofdstuk 3.4.2"Wissen van het geheugen")
De bloeddrukmeter kan niet worden ingeschakeld	1. De accu's of batterijen zijn verkeerd geplaatst	1. Plaats beide accu's of batterijen nogmaals en controleer of de polariteit correct is.
	2. De accu- of batterijspanning is te laag	2. Accu's of batterijen vervangen
	3. Het display is defect	3. Stuur het apparaat ter reparatie naar uw vakhandel of rechtstreeks naar IEM GmbH.
Tijdens de eerste meting treedt een fout op.	De grootte van de manchet past niet bij de omvang van de patiënt.	Meet met het meegeleverde meetlint de omtrek van de arm en vergelijk deze met de manchetopdruk.

Probleemoplossing

5.4.1 Communicatiefout Mobil-O-Graph® Bluetooth®-interface

Foutindicatie	Mogelijke oorzaak	Remedie
cod 1	Bluetooth®-interface van de Mobil-O-Graph® is niet correct gestart. Mogelijke hardwarefout.	Stuur het apparaat ter controle naar uw vakhandel of rechtstreeks naar IEM GmbH.
cod 2	Bluetooth®-interface van de Mobil-O-Graph® kan niet worden geconfigureerd. (Communicatiefout tussen Mobil-O-Graph® en de Bluetooth®-module)	Probeer het opnieuw. Als de fout blijft bestaan, stuur het apparaat dan ter controle naar uw vakhandel of rechtstreeks naar IEM GmbH.
cod 3	De status van Bluetooth®-interface van de Mobil-O-Graph® kan niet worden verkregen (Communicatiefout tussen Mobil-O-Graph® en de Bluetooth®-module)	Probeer het opnieuw. Als de fout blijft bestaan, stuur het apparaat dan ter controle naar uw vakhandel of rechtstreeks naar IEM GmbH.
cod 4	De Bluetooth®-interface van de Mobil-O-Graph® is nog niet verbonden met de Bluetooth®-dongel.	Probeer opnieuw de verbinding via Bluetooth® tot stand te brengen.
cod 5	De Bluetooth®-interface van de Mobil-O-Graph® kan niet met de Bluetooth®-dongel op de computer verbonden worden.	Probeer het opnieuw. Als de fout blijft bestaan, stuur het apparaat dan ter controle naar uw vakhandel of rechtstreeks naar IEM GmbH.
cod 6	In het meetwaardegeheugen van de Mobile-O-Graph® bevinden zich bloeddrukwaarden die nog niet verzonden zijn.	Na het uitvoeren van verdere metingen worden deze verzonden.

Foutindicatie	Mogelijke oorzaak	Remedie
cod 7	De Mobil-O-Graph® is verbonden met een mobiele telefoon of GSM-modem die technisch niet in staat is om meetwaarden uit te zenden, zich buiten het radionetwerk bevindt of niet juist is geconfigureerd.	Probeer het opnieuw. Als de fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw vakhandel of IEM GmbH.

Accu's/batterijen

6 Accu's/batterijen

6.1 Gebruik met accu's

IEM levert gebruiksklare NiMH-accu's van hoge kwaliteit met minstens 1500 mAh, die een zeer lage zelfontlading hebben. Wij raden u aan alleen dergelijke accu's te gebruiken!



WAARSCHUWING

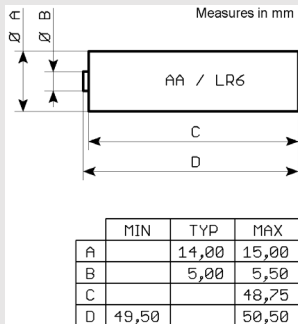
- Gebruik geen accu's die boven 45°C of onder 0°C zijn bewaard.
- Als de levensduur van de accu's aanzienlijk wordt verkort, dient u alle accu's tegelijkertijd te vervangen. Gebruik nooit oude gebruikte accu's samen met nieuwe ongebruikte accu's!



LET OP

Afmeting van de toegelaten accu/batterijen

Gebruik alleen accu's of batterijen met de volgende afmetingen:



Tips

- Laad de accu's volledig op voordat u ze voor het eerst gebruikt.
- Houd er rekening mee dat NiMH-accu's pas na de 4e keer opladen hun volledige oplaadcapaciteit bereiken.
- Laad de accu's op als ze lange tijd niet zijn gebruikt.
- Vermijd diepe ontlading om uw accu's te beschermen.

**Opmerking**

Gebruik alleen de accu's die door ons bij de oplader zijn geleverd.

**LET OP**

Laad nooit niet-oplaadbare batterijen op. Deze kunnen gaan lekken of exploderen en schade aan de gezondheid veroorzaken.



Meer informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing van de oplader.

Accu's/batterijen

6.2 Gebruik met alkalinebatterijen

De Mobil-O-Graph® kan ook op alkalinebatterijen worden gebruikt. Deze batterijen zijn niet oplaadbaar en mogen daarom niet in de oplader worden geplaatst.

Twee alkalinebatterijen hebben bij volledige lading een hogere laadspanning (minimaal 3,1 V) dan twee NiMH-accu's (minimaal 2,6 V). De batterij-indicator in het apparaat geeft daarom ook een hogere spanning aan.

Plaats deze batterijen op dezelfde manier als de accu's in het batterijvak (let op de polariteit). Verwijder na de 24-uurs meetcyclus de batterijen en gooi ze weg.

Vergeet niet dat batterijen gevaarlijk afval zijn en gescheiden van ander afval moeten worden afgevoerd.



7 Garantie- en reparatievoorwaarden

Garantie:

IEM geeft twee jaar garantie op de hardware, de eigenlijke bloeddrukmeter. De garantie vervalt als het apparaat opzettelijk of door nalatigheid wordt geopend, bediend of beschadigd. De garantie vervalt ook als het apparaat door een onbevoegd persoon is gerepareerd. Alleen de NiMH-accu's kunnen door de gebruiker worden vervangen.

De normale slijtage van accu's, transmissiekabels, manchetten incl. de slang valt buiten de garantie. In het kader van de garantie is IEM enkel aansprakelijk voor gebreken die reeds bestonden op het ogenblik van de levering van het product aan de klant (en die pas later aan het licht zijn gekomen).

Bovendien is de garantie niet van toepassing als het defect te wijten is aan het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzing, onjuiste behandeling, vochtigheid of extreme hitte of klimatologische omstandigheden of kortetermijnfluctuaties van de betreffende invloeden of aan corrosie, oxidatie, ongeoorloofde ingrepen of aansluitpogingen, ongeoorloofd openen of wijzigen van het product, reparatie, pogingen tot reparatie met niet-toegestane reserveonderdelen, onjuiste bediening, ondeskundige installatie, ongelukken, natuurkrachten, verontreiniging door voedsel of dranken, chemische of andere externe invloeden waarvoor IEM niet aansprakelijk kan worden gesteld (bijv. gebreken aan verbruiksproducten zoals batterijen en accu's, die vaak een beperkte levensduur hebben, zijn uitgesloten), tenzij het defect rechtstreeks te wijten is aan een materiaal-, ontwerp- of fabricagefout.

Garantie- en reparatievoorwaarden

Reparatie:

Als het apparaat defect is of als er continue meetfouten optreden, neem dan contact op met uw plaatselijke Mobil-O-Graph® vakhandel of IEM GmbH voor instructies voor reparatie en verzending.



LET OP

De behuizing niet openen.

- Als u het apparaat opent, vervalt elke garantie.

MTK: (meettechnische controle)

Om aan te tonen dat nog steeds aan de "essentiële eisen" van Richtlijn 93/42/EEG wordt voldaan, moet de Mobil-O-Graph® bloeddrukmeter om de twee jaar naar een meettechnische controle. Deze eis kan worden vastgesteld door nationale wetten of voorschriften in afzonderlijke landen.

Aansprakelijkheidsclausule:

In alle gevallen waarin IEM op grond van contractuele of wettelijke aanspraken tot schadevergoeding of onkostenvergoeding verplicht is, is IEM alleen aansprakelijk indien haar leidinggevende(n) en hulppersonen zich schuldig hebben gemaakt aan opzet of grove nalatigheid. De risicoaansprakelijkheid volgens de Wet Productaansprakelijkheid blijft onaangetast. Aansprakelijkheid voor toerekenbare schending van wezenlijke contractuele verplichtingen blijft eveneens onaangetast, maar behalve in de in de eerste en tweede zin genoemde gevallen blijft de aansprakelijkheid beperkt tot voorzienbare, contracttypische schade.

Een wijziging van de bewijslast ten nadele van de klant houdt geen verband met bovenstaande bepalingen. Bovenstaande bepalingen zijn niet van invloed op de aansprakelijkheid voor kwaliteits- of duurzaamheidsgaranties of het op frauduleuze wijze verbergen van gebreken.

Bijlage

Bijlage 1 Belangrijke patiënteninformatie over de Mobil-O-Graph®



Deze patiënteninformatie vindt u in DIN A4-formaat op

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

Indien nodig kunt u deze afdrukken en aan de patiënt geven.

Patiënteninformatieblad

Dit informatieblad voor de patiënt geeft u belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot het gebruik van de **Mobil-O-Graph®** voor 24-uurs langetermijnbloeddrukmeting. Voor een betere leesbaarheid wordt in dit informatieblad de naam Mobil-O-Graph® gebruikt en deze beschrijving verwijst naar beide modellen. Lees het informatieblad van de langetermijnbloeddrukmeter voor gebruik zorgvuldig door! Het is **belangrijk** dat u de informatie begrijpt. Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts.

Veiligheidsinstructies voor patiënten

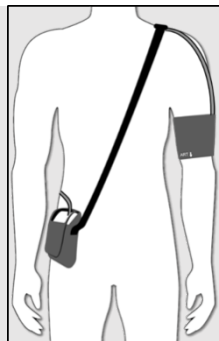


WAARSCHUWING

- Gebruik alleen accessoires die door uw arts zijn verstrekt!
- Plaats de manchetslang of de schouderriem niet om de hals, want dit kan strangulatie veroorzaken!
- Plaats de manchet altijd onder de kleding (ook 's nachts).
- Het meetproces kan te allen tijde door het indrukken van een willekeurige toets worden onderbroken. Hierdoor wordt de manchet ontlucht en kan het apparaat worden verwijderd.
- Knik de manchetslang niet en vermijd frequente metingen, omdat anders storingen in de bloedcirculatie kunnen optreden.

Bijlage

- Schakel het apparaat uit, verwijder de manchet en raadpleeg een arts als u pijn, zwelling, roodheid of verdoofdheid voelt op de arm waar de manchet omheen is geplaatst. (Aangenomen kan worden dat een licht tot matig ongemak kan optreden bij het meten van de bloeddruk.)
- Zorg ervoor dat de schouderriem/ heupriem en manchetslang goed passen, zie illustratie. 1.
- Externe storende invloeden zoals bewegingen van de meetarm, beweging van het lichaam of bijvoorbeeld het besturen van een auto of het gebruik van het openbaar vervoer tijdens de meting kunnen leiden tot zogenaamde bewegingsartefacten of onjuiste metingen. Houd een persoonlijk meetprotocol bij, zodat de beoordelende arts dit bij de beoordeling kan betrekken.
- Schakel bij allergische reacties aan de arm van de bloeddrukmeter het apparaat onmiddellijk uit en verwijder de manchet.
- De zelfdiagnose en zelfbehandeling op basis van de meetresultaten is gevaarlijk. Voer geen therapie (-verandering) uit zonder uw arts te raadplegen.
- Zorg ervoor dat de slang van de manchet niet kan worden gebogen of geknikt, vooral niet bij het slapen.
- Patiënten met gevoelig lichaamsweefsel kunnen bloedingen in de huid of de spier voorkomen (petechiën, bloedingen of onderhuidse bloeditstortingen).
- Breng de Mobil-O-Graph® niet aan op een wond of verband.
- Een patiënt met beperkte cognitieve vaardigheden mag het apparaat alleen onder toezicht gebruiken.



Afb.1: Mobil-O-Graph® met schouderriem

**LET OP**

- Open niet de behuizing. Als u het apparaat opent, vervalt elke garantie.
- Er mag geen vloeistof in het apparaat binnendringen. Als u een douche of bad wilt nemen, schakelt u het apparaat uit en verwijdert u het. Zorg er daarna voor dat u het apparaat weer op de juiste wijze plaatst en inschakelt. Als u vermoedt dat er vloeistof in het apparaat is binnengedrongen, mag het apparaat niet meer worden gebruikt. Schakel het apparaat uit en verwijder de batterijen.
- Draag geen ander medisch-elektrisch apparaat op de arm waar uw bloeddruk wordt gemeten en gebruik het niet in de buurt van een MRI-scanner
- Het apparaat mag niet in het vliegtuig worden gebruikt.
- De Mobil-O-Graph® voldoet aan alle eisen van de EMC-normen, maar het apparaat mag niet worden blootgesteld aan sterke elektromagnetische velden, omdat dit kan leiden tot storingen buiten de grenswaarden. Houd er daarom rekening mee dat de Mobil-O-Graph® ten minste 30 cm van draagbare RF-communicatieapparatuur verwijderd moet zijn.

Bijlage

Verwijderen van de manchet en bloeddrukmeter

Ga als volgt te werk als u de manchet en het apparaat wilt verwijderen (bijv. voor het douchen):

- Schakel het apparaat uit met de knop **AAN/UIT**.
- Verwijder de manchet van de arm.
- Verwijder het apparaat en de schouderriem.

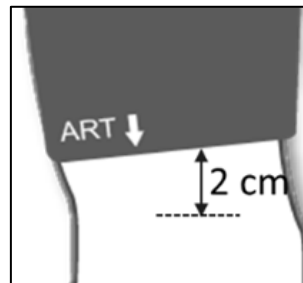
Aanleggen van de manchet en de bloeddrukmeter

De juiste pasvorm van de manchet is zeer belangrijk voor een perfecte meting en moet altijd op dezelfde arm worden uitgevoerd.

Volg de instructies om de manchet en de bloeddrukmeter weer aan te leggen:

- De slangaansluiting op de manchet moet naar boven wijzen, zie afb. 1.
- Het verloop van de manchetslang moet zodanig zijn dat er een vrije beweging van de bovenarm mogelijk is. De slang moet over uw nek naar de andere kant van het lichaam leiden.
- De manchet moet zo worden geplaatst dat de manchetslang op geen enkel punt kan worden geknikt. Plaats de manchet zodanig dat de onderrand van de manchet zich ongeveer 2 cm boven de bocht van uw elleboog bevindt, zie afb. 2.
- Plaats de manchet zodanig op de bovenarm dat één vinger onder de manchet kan worden gestoken.
- Zorg ervoor dat het slagadersymbool op de manchet zich op de slagader (Arteria Brachialis) bevindt, zie afb. 2.
- Als de manchet correct is aangebracht, bevindt de metalen beugel zich aan de buitenkant van de bovenarm (aan de elleboogzijde). De stofafdekking moet de huid onder de metalen beugel bedekken.
- Wij raden u aan de manchet op de blote bovenarm te leggen. De manchet kan ook over een dun shirt of blouse gedragen worden.

- Bevestig de draagtas voor het apparaat. Door de lengte van de riem te variëren, kunt u deze als heupriem of als schouderriem gebruiken.
- Steek de Mobil-O-Graph® in de kast zodat de manchetaansluiting en de knoppen vrij toegankelijk zijn voor gebruik.
- Zet de Mobil-O-Graph® met de knop **AAN/UIT** aan.
- Start een nieuwe bloeddrukmeting door op de knop **START** te drukken.

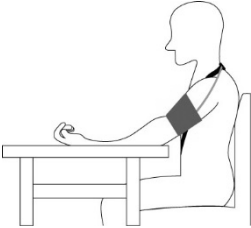

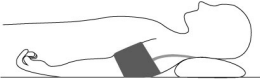


Afb.2: Plaats van de manchet

Bijlage

Gedrag tijdens een meting

Zorg ervoor dat het midden van de manchet zich ter hoogte van uw rechter atrium bevindt. Wanneer u een bloeddrukmeting begint, neem dan zo mogelijk een van de volgende posities in:

1. Positie	2. Positie	3. Positie
		
<ul style="list-style-type: none">▪ Comfortabel zitten/staan/liggen▪ Benen niet over elkaar▪ Blijf rustig en praat niet		<ul style="list-style-type: none">▪ De voeten plat op de grond (bij zitten en staan)▪ De rug en armen ondersteund (bij zitten en liggen)

De knoppen van de Mobil-O-Graph®

De Mobil-O-Graph® heeft 4 knoppen waarmee verschillende functies kunnen worden uitgevoerd:



AAN/UIT-knop

Met de knop **AAN/UIT** kunt u de Mobil-O-Graph® aan en uit te zetten. Om onbedoeld in- of uitschakelen te voorkomen, moet de knop minstens 2 seconden ingedrukt worden.

Bovendien kunt u met de knop, net als met alle andere knoppen, het meetproces voortijdig afbreken. De druk in de manchet wordt dan snel opgeheven.



START-knop

Met de knop **START** wordt het automatische protocol gestart en wordt een extra handmatige meting gestart. Bovendien kunt u door op de knop **START** te drukken de meetcyclus voortzetten als een bloeddrukmeting werd afgebroken door op een willekeurige knop te drukken, of als u de Mobil-O-Graph® hebt uitgeschakeld en weer hebt ingeschakeld. De knop kan ook worden gebruikt om een extra individuele meting uit te voeren, maar dit mag alleen worden uitgevoerd in overleg met de arts. Speciale gebeurtenissen worden opgenomen met de knop **GEBEURTENIS**, zie knop **GEBEURTENIS**.



DAG/NACHT-knop

Druk 's avonds voor het slapen gaan op de knop DAG/NACHT en 's morgens als u opstaat nog een keer op dezelfde knop. Het indrukken van de knop DAG/NACHT wordt samen met de meetresultaten opgeslagen en dient voor een meer gedetailleerde evaluatie door uw arts.



GEBEURTENIS-knop

Druk hiervoor op de knop **GEBEURTENIS** om een gebeurtenis op te nemen die de bloeddruk kan beïnvloeden en om een extra meting uit te voeren. Het indrukken van de knop **GEBEURTENIS** wordt samen met de meetresultaten opgeslagen en dient voor een meer gedetailleerde evaluatie door uw arts. Noteer de omstandigheden van het voorval in een persoonlijk meetprotocol, zodat u de voorvallen achteraf met uw arts kunt bespreken. Speciale gebeurtenissen zijn bijv. na inname van medicatie, pijn op de borst, kortademigheid etc.



WAARSCHUWING

Na een automatische meting dient u minstens 3 minuten te wachten voordat u actief begint met een meting om een langere beïnvloeding van de bloedsomloop te voorkomen.

Akoestische signalen

De gebruikte akoestische signalen bestaan uit één of meerdere pieptonen. De volgende pieptonen worden gegeven:

Pieptonen	Te horen bij
1 piep	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In- en uitschakelen ▪ Begin en einde van de meting (behalve in het geval van een nachtinterval) ▪ De interfacekabel verwijderen, IR-communicatie beëindigen, Bluetooth®-communicatie tot stand brengen en beëindigen ▪ Meetfouten
3 piepjes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Systeemfout
Permanente piep	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ernstige systeemfout (bijv. buiten de meting is de manchetdruk langer dan 10 seconden groter dan 15 mmHg)

Bijlage

Storingen verhelpen

Bij meet- of systeemfouten wordt enkele seconden lang een error op het display van de Mobil-O-Graph® weergegeven. In de volgende hulpparagraaf ziet u hoe u met de afzonderlijke foutcodes omgaat:

Foutcode	Maatregel
ERR 1	Houd uw arm stil tijdens de meting. Als de fout zich opnieuw voordoet, bevestig dan de manchet opnieuw rond uw arm. Als de fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw arts.
ERR 2	Houd uw arm rustig tijdens de meting. Als de fout zich herhaaldelijk voordoet, controleer dan of de manchet en de vaste verbinding van de manchetslang met de Mobil-O-Graph® zijn aangebracht.
ERR 3	Houd uw arm rustig tijdens de meting. Als deze fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw arts.
ERR 5	De batterijen van de Mobil-O-Graph® zijn leeg. Neem contact op met uw vakhandel.
ERR 6	Controleer of de manchetslang geknikt is. Als de fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw arts.
ERR 7	Het meetgeheugen is vol. Neem contact op met uw arts.
ERR 8	De meting werd afgebroken door op een knop te drukken. Herhaal de meting. Druk op de knop START .
ERR 9	Neem contact op met uw arts.
ERR 10	Neem contact op met uw arts.

Bijlage 2 EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies		
De bloeddrukmeter Mobil-O-Graph® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde omgeving. De klant of de gebruiker van de bloeddrukmeter Mobil-O-Graph® moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Meting van storingsemissie	Conformiteit	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
RF-interferentie-emissies overeenkomstig CISPR 11	Groep 1	De bloeddrukmeter Mobil-O-Graph® gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat het interfereert met naburige elektronische apparaten.
RF-interferentie-emissies overeenkomstig CISPR 11	Klasse B	De bloeddrukmeter Mobil-O-Graph® is geschikt voor gebruik in andere faciliteiten dan woonhuizen en in faciliteiten die rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar voedingsnet dat ook gebouwen levert die voor woondoeleinden worden gebruikt.
HF-storingsemissies overeenkomstig CISPR 25	Niet van toepassing	
Harmonischen volgens IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties/flickering volgens IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Bijlage

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische storingen			
De bloeddrukmeter Mobil-O-Graph® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde omgeving. De klant of de gebruiker van de bloeddrukmeter Mobil-O-Graph® moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Storingsimmuniteit	Testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	+ - 8 kV contactontlading + - 15 kV luchtontlading	+ - 8 kV contactontlading + - 15 kV luchtontlading	Vloeren moeten van hout of beton zijn of met keramische tegels zijn bekleed. Indien de vloer is voorzien van synthetisch materiaal, moet de relatieve Luchtvochtigheid minstens 30 % bedragen.
Snelle transiënte elektrische storing /burst volgens IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	± 1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	
Stootspanningen (pieken) volgens IEC 61000-4-5		Niet van toepassing	Mobil-O-Graph® heeft geen AC-voedingseenheid

Storingsimmunitests test	Testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
Magneetveld bij de netfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden bij de netfrequentie moeten overeenkomen met de typische waarden zoals gebruikt in het bedrijfsleven of in de ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en schommelingen in de voedingsspanning volgens IEC 61000-4-11		Niet van toepassing	Mobil-O-Graph® heeft geen AC-voedingseenheid

Bijlage

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische storingen

De bloeddrukmeter Mobil-O-Graph® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde omgeving. De klant of de gebruiker van de bloeddrukmeter Mobil-O-Graph® moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsimmunitiestest	Testniveaus	Conformiteitsniveau
Uitgestraalde RF-storing volgens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m
Geleide storingen volgens IEC 61000-4-6		Niet van toepassing

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische storingen		
De Mobil-O-Graph® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Mobil-O-Graph® moet ervoor zorgen dat het apparaat alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Meting van storingsemissie	Testniveau	Conformiteitsniveau
Uitgestraalde RF-interferentie volgens IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz