

IEM[®]

Mobil-O-Graph

Gebrauchsanweisung

DE

Instructions for Use

EN

Manual de instrucciones

ES

Mode d'emploi

FR

Istruzioni per l'uso

IT

Gebruiksaanwijzing

NL

KS **Medizintechnik**

Telefon: 0800 - 10 10 871 seit 1921

HIER GÜNSTIG KAUFEN



www.ksmedizintechnik.de

IEM[®]

Mobil-O-Graph

Gebrauchsanweisung

DE

Mobil-O-Graph® PWA
Langzeitblutdruckmessgerät und Pulswellenanalyse Monitor (PWA)

Für USA: Achtung! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.

Auswerteeinheit:
Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Deutschland

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

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

© IEM GmbH 2021. Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

| | | | | | |
|----------|--|-----------|----------|--|-----------|
| 1 | Einführung | 5 | 3.4 | Messvorbereitungen..... | 26 |
| 1.1 | Vorbemerkung | 5 | 3.4.1 | Einschalten..... | 26 |
| 1.2 | Zu dieser Gebrauchsanweisung | 6 | 3.4.2 | Löschen des Speichers..... | 27 |
| 1.3 | Klinische Prüfungen | 7 | 3.4.3 | Uhrzeit / Datum einstellen..... | 27 |
| 1.4 | CE-Zeichen..... | 7 | 3.4.4 | Übertragung der Patientendaten (ID) | 28 |
| 2 | Gebrauchshinweise | 8 | 3.4.5 | Vorgabe des gewünschten Messprotokolls ..29 | |
| 2.1 | Bestimmungsgemäßer Gebrauch..... | 8 | 3.4.6 | Anlegen des Blutdruckmonitors und Messbeginn..... | 30 |
| 2.2 | Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch | 8 | 3.5 | Positionierung und Verhaltensweise des Patienten..... | 33 |
| 2.3 | Wesentliche Leistungsmerkmale | 9 | 3.6 | Technische Daten und Umgebungsbedingungen | 35 |
| 2.4 | Indikation..... | 10 | 3.7 | Symbole | 37 |
| 2.5 | Nebenwirkungen der Langzeitblutdruckmessung | 10 | 4 | Pflege und Wartung | 39 |
| 2.6 | Sicherheit | 11 | 4.1 | Desinfektion und Reinigung | 39 |
| 2.6.1 | Definition von verwendeten Signalwörtern.... | 11 | 4.2 | Wartungsplan | 42 |
| 2.6.2 | Definition von allgemeinen Hinweisen | 12 | 5 | Fehlersuche | 43 |
| 2.7 | Wichtige Sicherheitshinweise für den Arzt ... | 12 | 5.1 | Prinzipielle Fehlerquellen | 43 |
| 3 | Produktbeschreibung | 20 | 5.2 | Übertragungsfehler..... | 44 |
| 3.1 | Beschreibung | 20 | 5.3 | Checkliste | 44 |
| 3.2 | Auspacken | 21 | 5.4 | Fehlerbeschreibung des Mobil-O-Graphs®..... | 45 |
| 3.3 | Gerätebeschreibung..... | 21 | 5.4.1 | Kommunikationsfehler Mobil-O-Graph® Bluetooth®-Schnittstelle..... | 50 |
| 3.3.1 | Blutdruckmonitor..... | 21 | 6 | Akkus/Batterien | 52 |
| 3.3.2 | Die Tasten..... | 22 | 6.1 | Betrieb mit Akkus..... | 52 |
| 3.3.3 | Das Display | 24 | 6.2 | Betrieb mit ALKALI- Batterien | 54 |
| 3.3.4 | Die akustischen Signale | 24 | | | |
| 3.3.5 | Der Manschettenanschluss..... | 25 | | | |
| 3.3.6 | Die Daten-Buchse | 25 | | | |
| 3.3.7 | Die Infrarot-Schnittstelle | 25 | | | |

| | | |
|--------|---|----|
| 7 | Gewährleistungs- und Reparaturbedingungen | |
| | | 55 |
| Anhang | | 57 |

| | | | |
|----------|--|-------|----|
| Anhang 1 | Wichtige Patienteninformation zum Mobil- O-Graph® | | 57 |
| Anhang 2 | EMV-Leitlinien und Herstellererklärung | .. | 67 |

1 Einführung

1.1 Vorbemerkung

Vielen Dank, dass Sie sich für das Langzeitblutdruckmessgerät Mobil-O-Graph® mit 24h Pulswellenanalyse (PWA) Option entschieden haben. Das Blutdruckmessgerät wurde speziell für die 24h Messung entwickelt und arbeitet nach dem ozillometrischen Messprinzip. Als zusätzliches Feature ermöglicht der Mobil-O-Graph® die Durchführung einer 24h Pulswellenanalyse. Die 24h Pulswellenanalyse lässt sich in verschiedenen Ausführungen mit Hilfe eines Lizenz-Schlüssels und der Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) jederzeit freischalten.

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® erfüllt 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® erfüllt die Anforderungen der Richtlinien

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

und trägt 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: <https://www.iem.de/doc/>.

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® ist nicht für den Einsatz bei Schwangeren oder bei Präeklampsie vorgesehen.
- Der Mobil-O-Graph® darf nicht für eine alarmauslösende Blutdrucküberwachung bei Operationen oder auf Intensivstationen benutzt werden.
- Der Mobil-O-Graph® darf nicht in Flugzeugen verwendet werden!

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
- Eine Fehlermeldung zeigt an, wenn eine erfolgreiche Blutdruckmessung nicht möglich ist.

Das Gerät löst keine Alarime 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.

Bei einem unklaren Status oder Zustand des Gerätes geht das Gerät in einen grundlegend sicheren Betriebszustand, 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 Arztpraxen 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,
- eine antihypertensive Therapie benötigen,
- unter myokardiale Hypertrophie oder
- nephrologischer Dysfunktion leiden.

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 zu 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 um den Hals gewickelt werden darf. 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 die Anwendung bei nicht vorgesehenen Patientengruppen

- Die Anwendung des Mobil-O-Graphs® bei Schwangeren oder bei Präeklampsie ist nicht vorgesehen.



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.

Gebrauchshinweise

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

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® 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.

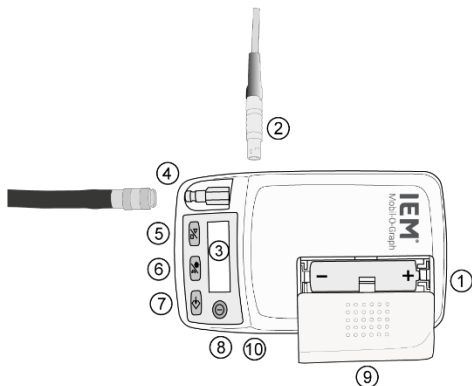
3.2 Auspacken

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

Abb. 1: Blutdruckmonitor, Ansicht von oben

Produktbeschreibung

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.

Produktbeschreibung

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

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 oder direkt bei der IEM GmbH bezogen werden.



Weitere Informationen finden Sie in der HMS CS-Gebrauchsanweisung.

3.4 Messvorbereitungen

- 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 bei Alkaline Batterien mindestens 3,10V |
| Display Segment Test | 999:999 bis 000:000 | Mit dem Anzeigen der Ziffern (999:999 bis 000:000) erscheinen nacheinander auch alle anderen Symbole des LCDs. 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.

Produktbeschreibung

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 Messprotokolls

Sie haben die Möglichkeit, mit Hilfe der HMS CS folgende Einstellungen zur Protokollmessung einzustellen:

- Beginn von 4 verschiedenen Tagesintervallen
- Anzahl der Messungen pro Stunde in den 4 Tagesintervallen
- Akustische Signale für Tagesintervalle ein-/ausschalten
- Optionale PWA ein-/ausschalten
- Zwischen 24h ABDM und Praxismonitoring wählen
- Display ein-/ausschalten

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.

Anmerkung:

Für die Nutzung des Praxismonitorings benötigen Sie eine Bluetooth®-Schnittstelle, die Sie über Ihren Fachhändler oder direkt bei der IEM GmbH beziehen können.

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.

Produktbeschreibung

3.4.6 Anlegen des Blutdruckmonitors und Messbeginn

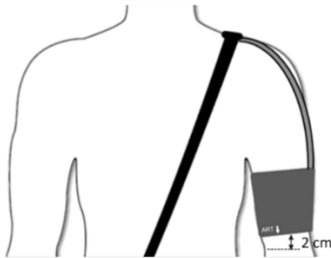


Abb. 2 Anlegen der Manschette

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 Stofftasche muss die Haut unter dem Metallbügel abdecken!
5. Der untere Rand der Manschette sollte sich etwa 2 cm über der Ellenbogenbeuge des Patienten befinden!

- 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.
- 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 |

- 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.
- Der Blutdruckmonitor ist nun ordnungsgemäß angelegt und zur Messung bereit.

Produktbeschreibung



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 des Monitors und Zubehörs. 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

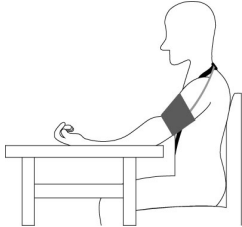


Gehen Sie vor einer 24-Stunden-Messung gemeinsam mit dem Patienten das Patienteninformationsblatt auf der Internetseite <https://www.iem.de/en/patient-information/durch>.

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.

Tab. 1: Positionierung während einer Messung

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

Produktbeschreibung

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 und Umgebungsbedingungen

| | |
|--------------------------|---|
| Messmethode | Oszillometrisches Messverfahren |
| Messdruckbereich: | Systolisch 60 bis 290 mmHg 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, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 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 90 % rel. Luftfeuchte |
| Lagerumgebung: | -20°C bis +50°C und 15 % bis 95 % rel. 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) 2 Stück Alkali 1,5 V Batterien (AA, Mignon) |
| Schnittstellen: | IR-MED seriell oder USB (IEM spezifisch) PC-Kombikabel USB oder seriell Bluetooth® |

Produktbeschreibung

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

Umgebungsbedingungen:

! ACHTUNG










- Extreme Temperaturen, Luftfeuchtigkeit oder Luftdrücke können die Messgenauigkeit beeinflussen. Bitte beachten Sie die Betriebsbedingungen.
- Extreme Temperaturen, Luftfeuchtigkeit oder Höhen können die Leistung des Blutdruckmessgeräts beeinträchtigen. Bewahren Sie das Gerät nicht in der Nähe eines Kamins oder eines Heizstrahlers auf und setzen Sie es keinem extremen Sonnenlicht aus. Stellen Sie das Gerät nicht neben einen Vernebler oder einen Dampfkessel, da das Kondenswasser das Gerät beschädigen kann.
- Das Blutdruckmessgerät benötigt ca. 25 Minuten, um von der minimalen Lagertemperatur von -20 °C bis zur Betriebstemperatur von +10 °C bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C zu gelangen.
- Das Blutdruckmessgerät benötigt ca. 25 Minuten, um von der maximalen Lagertemperatur von +50 °C bis zur Betriebstemperatur von +40 °C bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C zu gelangen.

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®-Schnittstelle |

Produktbeschreibung

| 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 oder Ihren Fachhändler!
- Öffnen Sie nicht das Gehäuse des Mobil-O-Graphs®, sonst erlischt jede Gewährleistung!

Pflege und Wartung

Desinfektion:

Für die Desinfektion der Manschettenhülle hat IEM folgende Mittel getestet:

- Promanum N (B. Braun)
- 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).

Pflege und Wartung

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
- Austausch der Knopfzelle

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



Hinweis

Bei einer Fehlermeldung startet das Gerät nach 3 Minuten eine neue Messung, außer bei der Aktivierungsmessung.

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 Fehlmessungen 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 |
| 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. |

Fehlersuche

| Fehlermeldung | Mögliche Ursache | Maßnahmen |
|---------------|---|--|
| 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 |
| Err 5 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 bAtt im Display angezeigt. Tauschen Sie die Akkus aus |
| | 3. Batteriekontakte sind korrodiert | 3. Reinigen Sie die Batteriekontakte mit einem Baumwolltuch und etwas Alkohol. |

| Fehlermeldung | Mögliche Ursache | Maßnahmen |
|--|--|---|
| Err 6 + möglicher Dauer-alarm 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. |
| 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 |

Fehlersuche

| Fehlermeldung | Mögliche Ursache | Maßnahmen |
|--|--|---|
| Err 9 + möglicher Dauer-alarm 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 co 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 |
| 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. |
| 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 |
|---------------|--|--|
| cod 1 | Bluetooth®-Schnittstelle des Mobil-O-Graphs® ist nicht korrekt hochgelaufen. Möglicher Hardware-Fehler. | Senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH. |
| cod 2 | Die Bluetooth®-Schnittstelle des Mobil-O-Graphs® konnte nicht korrekt konfiguriert werden. (Kommunikationsproblem zwischen Mobil-O-Graph® und Bluetooth®- Modul.) | Versuchen Sie es erneut. Bleibt der Fehler bestehen, senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH. |
| cod 3 | Der Status der Bluetooth®-Schnittstelle des Mobil-O-Graphs® konnte nicht ermittelt werden (Kommunikationsproblem zwischen Mobil-O-Graph® und Bluetooth®-Modul.) | Versuchen Sie es erneut. Bleibt der Fehler bestehen, senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH. |
| cod 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. |
| cod 5 | Die Bluetooth®-Schnittstelle des Mobil-O-Graphs® konnte sich nicht mit dem Bluetooth®-Dongle am Computer verbinden. | Versuchen Sie es erneut. Bleibt der Fehler bestehen, senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an die Firma IEM GmbH. |

| Fehlersymptom | Mögliche Ursache | Abhilfe |
|---------------|---|--|
| cod 6 | Im Messwertspeicher des Mobil- O-Graphs® befinden sich Blutdruckwerte, die noch nicht versendet wurden. | Nach der Durchführung weiterer Messungen, werden diese versendet. |
| cod 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. Bleibt der Fehler bestehen, nehmen Sie Kontakt zu Ihrem Fachhändler oder IEM GmbH auf. |

6 Akkus/Batterien

6.1 Betrieb mit Akkus

Die IEM GmbH 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!



WARNUNG

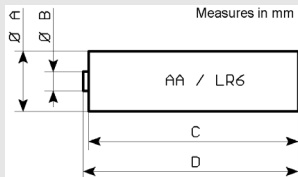
- Keine Akkus benutzen, die über 45°C oder unter 0°C gelagert wurden.
- Sollte die Betriebsdauer der Akkus deutlich sinken, tauschen Sie alle Akkus gleichzeitig aus. Verwenden Sie nie alte gebrauchte Akkus zusammen mit neuen ungebrauchten Akkus!



ACHTUNG

Abmessung der zulässigen Akkus/Batterien

Verwenden Sie nur Akkus bzw. Batterien mit folgenden Maßen:



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

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.
- Um Ihre Akkus zu schützen, vermeiden Sie Tiefentladung.

**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.

Gewährleistungs- und Reparaturbedingungen

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 zum Mobil-O-Graph®



Diese Patienteninformation finden Sie in DIN A4 Format unter <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

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®** zur 24h Langzeitblutdruckmessung. 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.

Anhang

- 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.

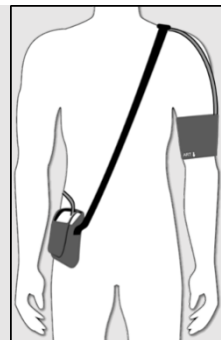


Abb. 1: Mobil-O-Graph®
mit Schultergurt

**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.

Anhang

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 Armarterie (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 Manschettenanschluss 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.

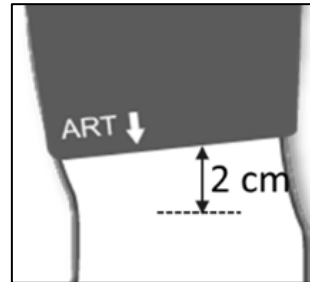
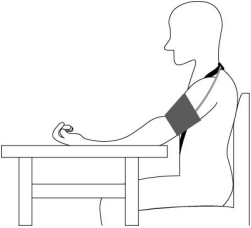




Abb. 2: Sitz der Manschette

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

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**-

Anhang

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

Anhang

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 erneut auftritt, legen Sie die Armmanschette neu an. Erscheint der Fehler andauernd, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. |
| 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 START -Taste. |
| ERR 9 | Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. |
| ERR 10 | 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 | |

| 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 | Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien |
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2 | + 8 kV Kontaktentladung + 15 kV Luftentladung | + 8 kV Kontaktentladung + 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 100 kHz Wiederholfrequenz | ± 1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz | |
| Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5 | | Nicht anwendbar | Der Mobil-O-Graph® hat kein AC-Netzteil |

| Störfestigkeitsprüfung | 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 |

Anhang

| 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 | Prüfpegel | Übereinstimmungspegel |
| Gestrahlte HF- Störgröße nach IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz | 10 V/m |
| Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6 | | Nicht anwendbar |

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

IEM[®]

Mobil-O-Graph

Instructions for Use

EN

Mobil-O-Graph® PWA

Long-term blood pressure monitor with pulse wave analysis (PWA)

For USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Evaluation unit:

Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germany

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

The content of these instructions for use may not be reproduced or published without the written approval of IEM GmbH.

© IEM GmbH 2021. All rights reserved.

Table of contents

| | | | | | |
|----------|--|-----------|----------|--|-----------|
| 1 | Introduction | 5 | 3.4 | Preparation for measurement | 26 |
| 1.1 | Preliminary note | 5 | 3.4.1 | Switching on | 26 |
| 1.2 | About these instructions for use | 6 | 3.4.2 | Clearing the memory | 27 |
| 1.3 | Clinical trials | 7 | 3.4.3 | Setting the time/date | 28 |
| 1.4 | CE Mark | 7 | 3.4.4 | Transferring patient data (ID) | 28 |
| 2 | Instruction notes | 8 | 3.4.5 | Specifying the desired measurement log | 29 |
| 2.1 | Intended use | 8 | 3.4.6 | Putting on the blood pressure monitor and starting the measurement | 30 |
| 2.2 | Improper use | 8 | 3.5 | Position and conduct of the patient | 33 |
| 2.3 | Essential performance features | 9 | 3.6 | Technical data and environmental conditions | 35 |
| 2.4 | Indication | 10 | | | |
| 2.5 | Side effects of long-term blood pressure measurement | 10 | 3.7 | Symbols | 37 |
| 2.6 | Safety | 11 | 4 | Care and maintenance | 39 |
| 2.6.1 | Defining the signal words used | 11 | 4.1 | Disinfection and cleaning | 39 |
| 2.6.2 | Defining general notes | 12 | 4.2 | Maintenance plan | 42 |
| 2.7 | Important safety instructions for the doctor | 12 | 5 | Troubleshooting | 43 |
| 3 | Product description | 20 | 5.1 | Main sources of error | 43 |
| 3.1 | Description | 20 | 5.2 | Transmission error | 44 |
| 3.2 | Unpacking | 21 | 5.3 | Checklist | 44 |
| 3.3 | Description of device | 21 | 5.4 | Mobil-O-Graph® error description | 45 |
| 3.3.1 | Blood pressure monitor | 21 | 5.4.1 | Communication error Mobil-O-Graph® Bluetooth® interface | 50 |
| 3.3.2 | Buttons | 22 | 6 | Rechargeable batteries/batteries | 52 |
| 3.3.3 | The display | 24 | 6.1 | Operation with rechargeable batteries | 52 |
| 3.3.4 | Audible signals | 24 | 6.2 | Operating with ALKALINE batteries | 54 |
| 3.3.5 | Cuff connection | 25 | 7 | Warranty and repair conditions | 55 |
| 3.3.6 | Data socket | 25 | | | |
| 3.3.7 | Infrared interface | 25 | | | |

Appendix.....57
Appendix 1 Important patient information 57

Appendix 2 EMC Guidelines and Manufacturer's
Declaration67

1 Introduction

1.1 Preliminary note

Thank you for choosing the long-term blood pressure monitor Mobil-O-Graph® with the 24-hour pulse wave analysis (PWA) option. The blood pressure measuring device has been specially developed for 24-hour measurement and works according to the oscillometric measuring principle. The 24-hour pulse wave analysis can be activated at any time in a variety of configurations using a licence key and the Hypertension Management Software Client Server (HMS CS).

In practice, you can prepare the Mobil-O-Graph®, also referred to below as the blood pressure monitor, for a new patient in a few minutes. This gives you the advantage of being able to use the blood pressure monitor optimally and to conduct a 24-hour profile for each day. The Mobil-O-Graph® will thus be quickly integrated into your everyday practice. The Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) helps you to manage your blood pressure data and allows you to analyse and evaluate the blood pressure measurements.

Introduction

1.2 About these instructions for use

These instructions for use will ensure that you become familiar with the long-term blood pressure measuring device and the accessories. With a little practice you will find out how easy the blood pressure monitor is to use.

The readings are evaluated using Hypertension Management Software Client Server data management, which is included on the CD together with the software handbook.



Please refer to the HMS CS instructions for use for software operating instructions.

These instructions for use explain the blood pressure monitor and accessories in the order in which you will operate the device and also use later.

The individual functions are not explained until they are needed. You will therefore be familiarized with the blood pressure monitor on a step-by-step basis.

The instructions for use should be kept for future use and must always be available to the user!

1.3 Clinical trials

The Mobil-O-Graph® fulfils the requirements of the ESH (European Society of Hypertension), BHS (British Hypertension Society) and ISO 81060-2:2013.

1.4 CE Mark



The Mobil-O-Graph® fulfils the requirements of the

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

and bears the CE Mark.

IEM GmbH hereby declares that the Mobil-O-Graph® corresponds to the 2014/53/EU Directive.



The complete text of the EU declaration of conformity is available at the following website address:

<https://www.iem.de/doc/>.

Instruction notes

2 Instruction notes

2.1 Intended use

The intended use is 24-hour blood pressure measurement and pulse wave analysis (PWA).

The Mobil-O-Graph® is only to be used under medical supervision by medical personnel.

2.2 Improper use

- The Mobil-O-Graph® must not be used for any purpose other than the process of measuring blood pressure described herein.
- Due to the risk of strangulation by the tube and cuff, the Mobil-O-Graph® must not be used on patients of unsound mind and must not be left within reach of unsupervised children.
- The Mobil-O-Graph® is not intended for use on babies and children under the age of 3.
- The Mobil-O-Graph® is not intended for use on women who are pregnant or those with pre-eclampsia.
- The Mobil-O-Graph® must not be used for alarm-triggering blood pressure monitoring during operations or in intensive care units.
- The Mobil-O-Graph® must not be used on airplanes!

2.3 Essential performance features

The essential performance features are defined as blood pressure measurement with:

- Error tolerances of the pressure gauge and measurement results within the required limits according to IEC 80601-2-30
- Maximum change value in blood pressure determination according to IEC 80601-2-30
- Power delivery (pressure supply to the cuff) within the set limits according to IEC 80601-2-30
- An error is issued if successful blood pressure measurement is not possible.

The device does not trigger any alarms in the sense of IEC 60601-1-8 and is not intended for use together with HF surgical devices or for clinically monitoring patients, e.g. in an intensive care unit.

In the event that the status or configuration of the device is unclear, the device will go into a safe operating mode, which causes the device to release the air from the cuff.

The cuff is not automatically pressurised; to do so, the device must be initiated manually.

Instruction notes

2.4 Indication

The Mobil-O-Graph® is intended to clarify the blood pressure situation and for diagnosis support. The field of application is domestic healthcare and professional facilities such as doctor's practices and medical centres.

The doctor may, at his own discretion, carry out an appropriate examination on his patients with this medical system if, among other things, they:

- are hypotensive or
- are hypertensive,
- require antihypertensive therapy,
- suffer from myocardial hypertrophy or
- suffer from nephrological dysfunction.

2.5 Side effects of long-term blood pressure measurement

Long-term blood pressure measurement is a commonly practised and valued measurement technique, and has found its way into daily diagnostics and treatment monitoring.

Blood pressure measurement can lead to petechial bleeding or haematomas on the measuring arm despite the correct positioning of the cuff in case of coagulation disorders, taking anticoagulants or in the case of sensitive body tissue. Always check whether the patient has coagulation disorders or is undergoing anticoagulant treatment. The patient-dependent risk resulting from anticoagulant treatment or in patients with coagulation disorders arises irrespective of the type of measuring device.

2.6 Safety

Read the safety instructions carefully before using the products! It is important that you understand the information in these instructions for use. If you have any questions, please do not hesitate to contact technical support.

2.6.1 Defining the signal words used

In order to point out dangers and important information, the following symbols and signal words are used in these instructions for use:



WARNING

Short description of the danger

This warning symbol in connection with the signal word **WARNING** indicates a possible or immediately threatening danger.

Non-adherence may lead to mild, moderate to severe injuries or to death.



ATTENTION

Short description of the danger

This warning symbol, in connection with the signal word **ATTENTION**, indicates possible material damage.

Non-adherence may lead to damage to the products or their accessories.

Instruction notes

2.6.2 Defining general notes



Note

The signal word **Note** indicates further information about the Mobil-O-Graph® or its accessories.



External reference

Indicates reference to external documents in which further information may optionally be found.

2.7 Important safety instructions for the doctor



WARNING

Danger of blood flow interruptions as a result of constant cuff pressure or as a result of too frequent measuring

- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- Ensure the shoulder strap and cuff tube are in the correct position and take care that the cuff tube is not knotted, squashed or stretched.
- Do not kink the cuff tube.
- Always put the cuff tube under clothing (even at night).
- Be sure to tell patients about the correct positioning of the cuff and point out to them that the device is to be placed in such a way that the inflated cuff is not squeezed or kinked, especially when sleeping.
- Measurement can be interrupted at any stage by pressing any button. This deflates the cuff and the device can be removed.
- Inform the patient about this danger.

**WARNING****Risk of strangulation by shoulder strap and cuff tube**

- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- The Mobil-O-Graph® must not be used on patients of unsound mind.
- If the Mobil-O-Graph® is used on children, this should be done with particular caution and under the constant supervision of the doctor in accordance with regulations.
- Do not place the shoulder strap and cuff tube around the patient's neck.
- Instruct the patient to wear the cuff only on the upper arm and, in any case, to make sure that neither the shoulder strap nor the pressure tube could ever wrap around the neck. For this purpose, the air tube is always laid under the outer clothing (even at night).
- Be sure to tell patients about the correct positioning of the cuff.
- Instruct the patient to turn off the device, remove the cuff and inform you if they are experiencing any pain, swelling, redness or numbness in the arm around which the cuff is placed. (It is expected that the patient may experience some mild to moderate discomfort during a blood pressure measurement.)
- Measurement can be interrupted at any stage by pressing any button. This deflates the cuff and the device can be removed.

Instruction notes



WARNING

Risk of injury if used on patient groups for whom this device is not intended

- The Mobil-O-Graph® is not intended for use on women who are pregnant or those with pre-eclampsia.



WARNING

Risk of injury from putting on and pumping up a cuff over a wound

- Do not place the Mobil-O-Graph® over a wound or bandage.



WARNING

Danger of a temporary loss of function of a present electrical medical device as a result of putting on or pumping up a cuff when the patient is wearing a further electrical medical device for monitoring on the same limb.

- Only put the Mobil-O-Graph® on if the patient is not wearing any other electrical medical device on their arm.

**WARNING**

Danger of injury and danger of blood flow disruptions as a result of putting on and pumping up a cuff on limbs with an intravascular drip or intravascular treatment or with an arteriovenous (AV) shunt.

- Do not put the Mobil-O-Graph® on anyone who has an intravascular drip or arteriovenous (AV) shunt in their arm.

**WARNING**

Danger of injury as a result of allergic reactions to the cuff material

- The printing ink contains epoxy resin. In hypersensitive patients, the ink can cause allergic reactions in very rare cases.
- Let your patients know that they should turn the device off and take off the cuff in the event of any pain or allergic reactions.
- Follow hygiene procedures according to the maintenance plan.

**WARNING**

Danger of injury as a result of using unapproved accessories

- Only use accessories approved and distributed by the manufacturer.
- Read the respective information provided by the manufacturer before using the accessories for the first time.
- Check accessories in relation to the manufacturer's specifications before use.
- Instruct the person to be measured to switch off the device immediately, remove the cuff and to inform you if they experience any pain.

Instruction notes



WARNING

Risk of petechiae, haemorrhages or subcutaneous haematoma

- Make sure that the use of the device does not result in impaired blood circulation in the arm due to the patient's state of health.
- Tissue bleeding or haematoma can occur in patients with sensitive body tissue despite proper positioning.
- Find out if the patient is taking anticoagulants or suffers from coagulation disorders.



WARNING

Danger of injury as a result of putting on or pumping up a cuff on an arm on the same side of the body on which a mastectomy has been carried out

Do not put the Mobil-O-Graph® on a person's arm that is on the side where a mastectomy has been carried out.

! ATTENTION**Damage to the device**

- Liquid must not get into the device. If you think that liquid has entered the device during cleaning or use of the device, the device must not be used any more.
- If the device is exposed to moisture, switch the device off and remove the batteries. Be sure to inform technical support or send the device to your specialist supplier or manufacturer.
- The device must not be used in the vicinity of a magnetic resonance imaging apparatus or in the direct proximity of another electrical medical device.
- The Mobil-O-Graph® is not suitable for simultaneous use with high-frequency surgical devices.
- Do not drop the device and do not place objects on top of it.
- Do not use the device directly adjacent to other devices or stacked with other devices, as this may result in malfunction. If it nevertheless becomes necessary to use the device in the manner described above, this device and the other devices should be monitored to ensure that they are functioning correctly.
- The use of components other than those supplied with the product may lead to measurement errors, as alternative transformers and cables, for example, may increase electromagnetic interference emissions or reduce electromagnetic immunity. You should therefore only use IEM accessories.
- The device must not be connected to a PC or other device when it is still electrically connected to a patient.
- Measurement can be interrupted at any stage by pressing any button. This deflates the cuff and the device can be removed.
- Remove the batteries or power pack from the battery compartment as soon as they have run out of charge or if you do not expect to use the measuring device for a long period of time.
- The cuff and tube are made of a material that does not conduct electricity. They therefore protect the device against the effects of discharging a defibrillator. In the event of discharging a defibrillator, the

Instruction notes

device itself must not touch the patient since the device can be damaged as a result of this discharging which may result in incorrect values being displayed.

- Extreme temperatures, humidity or air pressure can influence measurement accuracy. Please follow the instructions for use.
- The Mobil-O-Graph® fulfils all requirements of the EMC standards, but the Mobil-O-Graph® should not be exposed to strong electromagnetic fields as this may cause malfunction outside the limits. You should therefore ensure that the Mobil-O-Graph® is at least 30 cm (12 inches) from any portable RF communication devices.
- Do not open the casing of the Mobil-O-Graph®, otherwise any warranty will no longer be valid.
- Do not attempt to recharge the batteries. Do not attempt to open or short-circuit the batteries/rechargeable batteries. There is a risk of explosion.

 **Note**

- Pulse wave analysis provides additional indicators of potential risks, but is not valid as a sufficient indicator of individual illnesses or recommendations for treatment.
- It should be noted that the use of pulse wave analysis in children currently has no clinical trials against reference methods.
- External interference factors, such as movement of the arm being measured, physical activity, driving or using public transport during measurements, may result in movement artefacts or incorrect measurements. When evaluating measurement results, you should therefore consult the record kept by the patient and take this into account in your evaluation.

 **Note**

Electrostatic discharges, such as discharges of synthetic textile clothing, can trigger a reboot of the device. The same behaviour occurs when the internal memory batteries are empty and the external batteries are replaced. Here, the device starts in the last used operating state.



The appendix contains important information for the patient. This patient information can also be found in DIN A4 format at <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

If necessary, you can print it out and give it to the patient.

Product description

3 Product description

3.1 Description

The ambulatory blood pressure monitoring consists of two main components:

- the Mobil-O-Graph® monitor with various cuffs and additional accessories.
- the Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) evaluation software for the evaluation of the measurement results by the doctor.

The blood pressure measurements can be read with the help of the HMS CS evaluation unit. Using the software, stored measurement results are automatically transferred to a PC, displayed on the screen as graphics, lists and statistics, and printed out.

The Mobil-O-Graph® can be prepared for the next patient immediately afterwards. This procedure can be completed in just a few minutes with little practice. This allows the doctor to use the device every working day around the clock.

The Mobil-O-Graph® with the HMS CS is designed to allow documentation and visualisation of a blood pressure profile throughout the day and night. Additional parameters such as night-time values and blood pressure fluctuations are detected. This allows the doctor to prescribe individual and optimal medical treatment and monitor its outcome.



Please refer to the HMS CS instructions for use for software operating instructions.

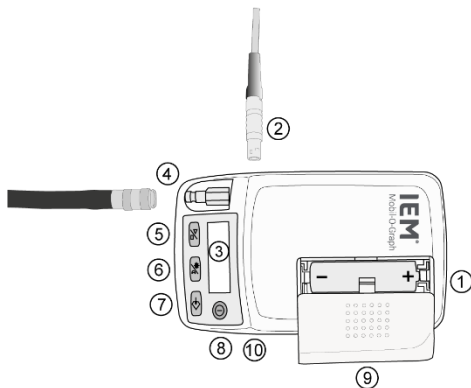
3.2 Unpacking

All parts included in the scope of delivery have been properly packed and checked for completeness and functionality. Should the product be incomplete or damaged, please inform the supplier immediately.

3.3 Description of device

3.3.1 Blood pressure monitor

Components:



1. Battery compartment
2. Data socket for PC interface cable
3. LCD Display
4. Cuff connection
5. START button
6. DAY/NIGHT button
7. EVENT button
8. ON/OFF button
9. Battery compartment lid
10. Infrared interface
11. Bluetooth®-interface (not visible)

Fig. 1: Blood pressure monitor, view from above

Product description

3.3.2 Buttons

All buttons are located in the housing top of the blood pressure monitor (see Fig. 1)).

ON/OFF



The ON/OFF button turns the blood pressure monitor on and off. To avoid accidental switching on or off, the button only reacts after 2 seconds.

You can also prematurely terminate the measuring process with this button, as well as with any other button: the pressure in the cuff is then quickly released (also see the section on warnings).



Note

- Switch the device on again to continue working.
- When the internal memory battery is empty and the external batteries are replaced, the device starts up in the last used operating state without the ON/OFF button being pressed.

DAY/NIGHT



The awake and sleep phases can be separated during recording with the DAY/NIGHT button, which is important for statistics and graphic representations. The detailed specification regarding the implications for the printout can be found in the respective chapters for the evaluation units.



The detailed specification regarding the implications for the printout can be found in the HMS CS instructions for use.

In short: The patient is instructed to press the DAY/NIGHT button when going to bed and again when getting up in the morning. This individually adapts the measurement interval to the patient and assists you in the analysis of the blood pressure profile. Next to the interval adjustment, you will find corresponding notes on the printout. If this button is not pressed, the interval is changed according to the log set.

EVENT

The EVENT button can be used to trigger an additional measurement to record an event that affects blood pressure. The patient should record the circumstances of the event, such as taking medication, for example, in a personal measurement log so that he/she can discuss the events with you.

**WARNING**

After an automatic measurement, allow at least 3 minutes to elapse to avoid prolonged impairment of blood circulation before actively starting a measurement.

START

The START button is used to activate 24-hour measurement and to perform a measurement outside the predetermined measurement cycle.

**WARNING**

The values of the first measurement should be checked by the doctor for plausibility so that subsequent correct automatic measurements can be carried out and correct cuff positioning is ensured. In the event of an error measurement, please follow the instructions in chapters 3.4 "Preparation for measurement" and 5 "Troubleshooting".

If the START button is pressed, the display shows the number of previously registered measurements and the manual measurement is started. It differs from the automatic measurement according to the measurement log by a gradual inflation of the cuff. Here, the required pressure of the cuff is determined at which the systolic blood pressure value can be measured. This maximum required inflation pressure is stored and is immediately "started up" by direct inflation during the subsequent automatic measurements.

The patient can use the START button to initiate manual measurements in addition to the predetermined measurement cycle.

Product description

3.3.3 The display

The LCD display is located on the housing top of the blood pressure monitor (see Fig. 1). It displays useful information for the doctor and the patient regarding measurement data, blood pressure monitor settings and measurement errors.

3.3.4 Audible signals

The audible signals used consist of individual or multiple burst sequences.

The following burst sequences are emitted:

| Tone burst | Heard when |
|------------------------|---|
| 1 tone burst | <ul style="list-style-type: none">▪ Switching on and off▪ Starting and ending measurement (except during the night-time interval)▪ Removing the interface cable, ending IR communications, establishing and ending Bluetooth® communications▪ Measurement errors |
| 3 tone bursts | <ul style="list-style-type: none">▪ System error (e.g. measurement terminated) |
| Continuous tone bursts | <ul style="list-style-type: none">▪ Serious system error (e.g. the cuff pressure is greater than 15 mmHg for more than 10 seconds outside the measurement) |
| Combined tone bursts | <ul style="list-style-type: none">▪ When manually clearing the readings, 1 tone burst is emitted first and 2 seconds later 5 tone bursts |

3.3.5 Cuff connection

The cuff connection is located on the housing top of the Mobil-O-Graph® (see Fig. 1). This metal plug is needed to connect the blood pressure monitor to the cuff via the cuff tube and the metal sleeve of the cuff.

ATTENTION

The metal plug (air coupling) must always engage with an audible “click”. Otherwise there will be a leaky connection between the Mobil-O-Graph® and tube which will lead to measurement errors.

3.3.6 Data socket

The data socket is located on the left side of the housing. The connection cable provided is connected to this socket. This is a plug connection; the red dot of the plug must be plugged onto the red dot of the socket. Pull the outer metal ring to release the connection.



Further information can be found in the HMS CS instructions for use.

3.3.7 Infrared interface

The infrared interface provides an equivalent wireless alternative to the data socket. To use this interface, you need the PC infrared interface IR-Med. The infrared interface can be acquired from your specialist supplier or directly from IEM GmbH.



Further information can be found in the HMS CS instructions for use.

Product description

3.4 Preparation for measurement

- Connect the tube of the cuff to the plug on the housing top of the blood pressure monitor.
- First of all, check that the rechargeable batteries are inserted correctly. You should always use fully charged rechargeable batteries for a new measurement. Alternatively, you can also use alkaline batteries. When inserting the power pack or batteries, please ensure correct polarity.



Note

Only use the IEM NiMH rechargeable batteries or alkaline batteries provided. Although zinc-carbon batteries and NiCd rechargeable batteries show sufficient voltage during the battery test, the power is often insufficient to take measurements for 24 hours. The rechargeable batteries should be discharged and recharged several times before their first use. Please observe the enclosed instructions for use for the charger.

3.4.1 Switching on

Always check the condition of your blood pressure monitor first before giving it to a patient. This is done by observing the first notifications on the display of the blood pressure monitor shortly after switching it on.

The following should be displayed in this sequence:

| Test | Display | Comment |
|------------------------|--------------------------|--|
| Battery status (volts) | 2.85 | at least 2.6 V for NiMH rechargeable batteries at least 3.10 V for alkaline batteries |
| Display Segment Test | 999:999 to 000:000 | First the digits (999:999 to 000:000), then all other symbols of the LCD appear in succession. Check whether all segments are correctly and fully displayed (the complete program code is checked for correctness in the background). |
| Current 24-hour period | 21:45 | Between 00:00 and 23:59 |

If an error occurs during the internal test, the blood pressure monitor will show E004 on the display and an audible signal will sound. For safety reasons, the blood pressure monitor will be out of operation. Send the blood pressure monitor immediately to your specialist supplier or directly to IEM GmbH for repair.

3.4.2 Clearing the memory

The memory must be empty before every measurement, i.e. there must be no blood pressure data from the previous patient in the memory. If there are still values in there, these can be cleared using the delete function of the evaluation software.

You can clear the memory manually by holding down the start button for more than 5 seconds. As it is held down, all segments of the LCD will be displayed first of all, then 1 tone burst will be emitted, the number of saved measurements will be displayed briefly and then "clr" will be displayed. If the event button is now pressed for more than 2 seconds within 5 seconds, all measurements will be deleted.

Product description

3.4.3 Setting the time/date

The Mobil-O-Graph® has an internal backup battery which allows the time to continue even after removing the power pack or batteries from the battery compartment. Nevertheless, the time and the date should be checked before every measurement series.

The time and date can be set with the respective evaluation software.

You can set the time and date manually by holding down the start button and pressing the event button. Now you are in the "set time" mode. Use the start button to change each item and use the event button to jump to the next display item.

3.4.4 Transferring patient data (ID)

The blood pressure monitor must be prepared by transferring patient data (ID) with the help of the HMS CS so that correct data allocation is possible when reading out.



Further information about this can be found in the HMS CS instructions for use under "accepting patient ID".

3.4.5 Specifying the desired measurement log

You have the option, using the HMS CS, to adjust the following settings for the measurement log:

- Beginning of 4 different daily intervals
- Number of measurements per hour in the 4 daily intervals
- Enable/disable the acoustic signals for the daily intervals
- Enable/disable the optional PWA
- Choose between 24-hour ABPM and in-clinic monitoring
- Turn the display on/off.

As soon as you have conducted a measurement, the log can only be changed once you have completely deleted all data.

You can set the log manually by pressing and holding the day/night button while simultaneously pressing the event button. Use the start/stop button to change the log and confirm with the event button.

Note:

To use practice monitoring a Bluetooth® interface is required; you can obtain one of these via your specialist supplier or directly from IEM GmbH.

Setting the logs via software



To set the protocols using the software please refer to the HMS CS instructions for use for the respective patient data management software.

Product description

3.4.6 Putting on the blood pressure monitor and starting the measurement

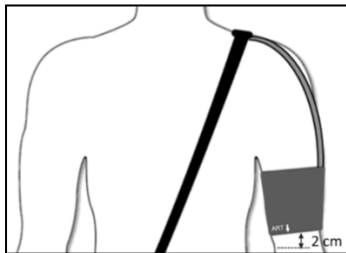


Fig. 2: Putting on the cuff

Place the monitor pouch on the patient. By varying the length of the strap, you can use it either as a waist strap or as a shoulder strap. Alternatively, a normal belt can be used that matches the clothes. Now put the cuff on the patient. Correct positioning of the cuff is important for accurate measurement (see Fig. 2).

We recommend placing the cuff on the bare upper arm. However, the cuff can also be worn over a thin shirt or a thin blouse.

Please note the following:

1. When connecting the monitor to the patient, the monitor must not be connected to other external devices!
2. The cuff must be positioned so that the pressure tube cannot be kinked at any point! Here, the course of the pressure tube should ensure free movement of the upper arm and should be guided around the neck to the other side of the body. In this regard, the tube connection on the cuff must face upwards.
3. It is imperative that the artery symbol be positioned on the brachial artery! When the cuff is put on correctly, the metal strap lies on the outside of the upper arm (elbow side).
4. The fabric strap must cover the skin underneath the metal strap!
5. The lower edge of the cuff should be about 2 cm (0,8 Inch) above the patient's elbow!

- The cuff should only be placed on the upper arm. Correct positioning can be checked using a simple test: You should be able to insert one or two fingers under the cuff.
- It is important for the cuff to be the correct size to ensure accurate blood pressure measurement. To make it possible to measure reproducible values, there should be standardised measurement conditions, i.e. the cuff size should be adjusted to the patient. The arm circumference can be measured with the tape measure included in the delivery package in the middle of the upper arm and the cuff is then selected:

| Upper arm circumference | Cuff |
|-----------------------------|------|
| 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 |

- Connect the cuff pressure tube to the blood pressure monitor. Firmly attach the tube to the connector, the pressure tube must audibly click into place; when detaching, simply pull back the outer metal ring of the plug.
- The blood pressure monitor is now properly set up and ready for measurement.

Product description



Instructions for preparing the blood pressure monitor using the HMS CS can be found in the HMS CS instructions for use.

After all the previous steps have been taken, the blood pressure monitor can be put into operation. First of all, a manual measurement is taken by pressing the "START" button. This measurement will make it possible to determine if the blood pressure monitor is working properly.

If errors occur, check that the monitor and accessories have been correctly set up and installed. If this does not help you, repeat the setup procedure.

Only after a successful manual measurement can the patient be discharged until the patient returns for device removal.

Terminating measurement

During a measurement, the measurement can be terminated with **ANY** button. The display will then say "-StoP-" and a beep will sound 5 times. This termination will also be stored in the table of readings under "terminated".

If the measurement is aborted, a new measurement will start after 3 minutes.



Note

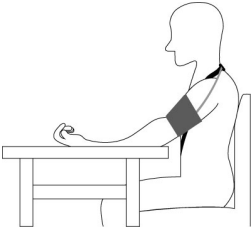

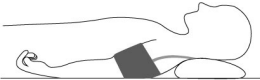
Before a 24-hour measurement, you should go through the patient information sheet with the patient. The information sheet is available at <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

3.5 Position and conduct of the patient

Show the patient how to put on the cuff so that it is at the level of the right atrium during the measurement.

Inform the patient that they should adopt one of the positions shown in Table 1 at the start of a blood pressure measurement if possible.

Tab. 1: Positioning during measurement

| 1st Position | 2nd Position | 3rd Position |
|---|---|--|
|  |  |  |

Product description

It is important here that the patient:

- is sitting/standing/lying comfortably
- does **not** cross their legs
- places their feet flat on the floor (when sitting or standing)
- supports their back and arms (when sitting or lying)
- keeps quiet and does **not** speak



Note

- The patient should relax as much as possible during the measurement and must not speak, unless this is to express discomfort.
- There must be 5 minutes' rest before the first reading is recorded.
- During a 24-hour measurement, the patient should adopt one of the three positions shown in Table 1 during a blood pressure measurement if possible.
- The measurements may be influenced by the measuring location, the position of the patient, the exertion or the physiological condition of the person to be measured.

3.6 Technical data and environmental conditions

| | |
|-----------------------------|--|
| Measuring method: | Oscillometric measuring method |
| Measurement pressure range: | Systolic 60 to 290 mmHg Diastolic 30 to 195 mmHg |
| Accuracy: | +/- 3 mmHg in display range |
| Static pressure range: | 0 to 300 mmHg |
| Pulse range: | 30 to 240 beats per minute |
| Procedure: | Oscillometric |
| Measurement intervals: | 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 or 30 measurements per hour |
| Measurement logs: | 4 changeable interval groups |
| Memory capacity: | 300 measurements (with PWA: 260 measurements) |
| Battery capacity: | > 300 measurements |
| Operating temperatures: | +10°C to +40°C |
| Operating humidity: | 15 % to 90 % rel. humidity |
| Storage environment: | -20°C to +50°C and 15 % to 95 % rel. humidity |
| Ambient pressure | 700 to 1060 hPa |
| Dimensions: | 128 x 75 x 30 mm |
| Weight: | approx. 240 g including batteries |
| Power supply: | 2 x Ni-MH rechargeable batteries, each 1.2 V and min. 1500mAh (AA, Mignon) 2 x 1.5 V alkaline batteries (AA, Mignon) |
| Interfaces: | IR-MED serial or USB (IEM specific) PC combination cable USB or serial Bluetooth® |

Product description

| | |
|---|----------|
| Expected operational life of the device | 5 years |
| Expected operational life of the cuff | 6 months |

Environmental conditions:

! ATTENTION

- Extremes of temperature, humidity or air pressure can affect measurement accuracy. Please observe the operating conditions.
- Extreme temperatures, humidity or altitude can affect the performance of the blood pressure monitor. Do not store the device near a fireplace or heating unit and do not expose it to intense sunlight. Do not place the device near a nebuliser or steam generator, as the condensation may damage it.
- The blood pressure monitor takes approx. 25 minutes to go from the minimum storage temperature of -20°C to the operating temperature of +10°C in an ambient temperature of +20°C.
- The blood pressure monitor takes approx. 25 minutes to go from the maximum storage temperature of +50°C to the operating temperature of +40°C in an ambient temperature of +20°C.


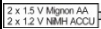







3.7 Symbols

▶ Note





The symbols on the buttons are described in chapter 3.3.2 "Buttons".

EN

Explanation of the label symbols:

| Symbol | Explanation |
|---|---|
|  | Comply with the instructions for use! |
|  | The battery symbol indicates the type of power supply. |
|  | FCC marking for communication devices |
|  | Manufacturer |
|  | Defibrillation-proof type BF applied part |
|  | The product is not to be treated as normal domestic waste, but should be taken to a recycling point for electric and electronic devices. Further information can be obtained from your local authority, municipal waste disposal companies or specialist dealers. |
|  | The device fulfils the essential requirements of Directive 93/42/EEC. |
|  | The device emits electromagnetic waves. |
|  | The product has a Bluetooth® interface. |

Product description

| Symbol | Explanation |
|---|--|
|  | Date of manufacture YYYY-MM-DD |
|  | MR unsafe: The product poses hazards in MRT environments |
|  | Serial number |
|  | Protection class |

4 Care and maintenance

Regular maintenance and care of your Mobil-O-Graph® is required in order to maintain the proper functioning of your Mobil-O-Graph® in the long term.

4.1 Disinfection and cleaning

The user (doctor) decides whether and when the cuff sleeve needs to be disinfected for hygienic reasons (e.g. after each use).



Note

Always observe the manufacturer's instructions on the disinfection and cleaning of these products.



WARNING

- When putting the device on, there must no longer be any disinfectant on the blood pressure cuff!
- There are patients who have intolerances (e.g. allergies) to disinfectants or their components!



ATTENTION

- Do not immerse the cuff with balloon or the blood pressure monitor in disinfectant, water or other liquids!
- If liquid gets into the device, switch it off immediately and send it to your specialist supplier or directly to IEM GmbH for inspection!
- Do not open the casing of the Mobil-O-Graph®, otherwise any warranty will no longer be valid!

Care and maintenance

Disinfection:

IEM has tested the following means for the disinfection of the cuff sleeve:

- Promanum N (B. Braun)
- Terralin liquid (manufacturer: Schülke & Mayr)

When using other disinfectants that have not been tested by IEM, the burden of proof that these can be used without causing damage lies with the user. Never use disinfectants which leave residue on the product or which are not suitable for contact with the skin.

To achieve the optimum effect, apply the disinfectant to the cuff sleeve for at least 5 minutes.

Always allow the agents to dry without any residue.

Ensure that any disinfectants used are washed off, leaving no residue, before the blood pressure sleeve is worn.

Cleaning:**ATTENTION**

- To clean, use lukewarm water up to 30°C max., to which you can add a mild detergent if necessary.
- Do not use fabric softeners or other additives (e.g. hygiene rinses, textile deodorants). These agents can leave behind residue and damage the material!
- The cuff sleeve can be washed in the washing machine up to 30°C using a mild detergent without spin-dry.
- The cuff sleeve is not suitable for drying in a dryer.

Balloon: Wipe the balloon with lukewarm water only, adding a mild detergent if necessary. Ensure that no water enters the tube opening.

Blood pressure monitor: Only clean the Mobil-O-Graph® with a damp cotton cloth. No harsh or solvent-based additives may be used. Ensure that no water enters the device!

Pouch: Please only clean the bag with a damp cotton cloth with water or a mild detergent (no harsh or solvent-based additives may be used).

Care and maintenance

4.2 Maintenance plan

Please check the battery/power pack voltage on a weekly basis.



For the battery/power pack voltage curve, please refer to the HMS CS instructions for use.

Every 2 years:

As proof of continuous compliance to "Basic Requirements" pursuant to Directive 93/42/EEC, the Mobil-O-Graph® blood pressure monitor must undergo metrological checks every two years. In certain countries, this requirement may be regulated by national laws or regulations.

In addition to re-calibration, IEM products do not require any services referring to low-voltage regulations and compatibility.

For details on re-calibration services, kindly contact your local IEM Distributor.

Rechargeable batteries:

Rechargeable batteries are liable to ageing. Rechargeable batteries that are damaged, or with which a 24-hour measurement is no longer possible, must be replaced immediately.

We recommend that you only use the rechargeable batteries supplied by IEM, the capacity and quality of which has been tested. It is important to make sure that the capacity of the rechargeable batteries is above 1500 mAh.



For further information, please refer to the instructions for use of the charger

5 Troubleshooting



Note

In case of an error message, the device starts a new measurement after 3 minutes, except for the activation measurement.

EN

5.1 Main sources of error

The following can cause error measurements or unwanted results:

- The patient's arm moving during measurement
- Device being switched off (e.g. at night)
- Incorrect cuff size put on
- The cuff slipping while being worn
- Lack of successful manual measurement in the doctor's practice
- Not taking the medication
- Incorrect log set
- Not fully charged, incorrectly charged or outdated rechargeable batteries used
- Kinking or knotting of the cuff tube
- External interference factors such as, for example, physical activity or driving or using public transport during measurement may result in so-called motion artefacts or incorrect measurements.

Troubleshooting

5.2 Transmission error

To avoid an error during data transmission, the blood pressure monitor includes a check of the data sent. If an error has occurred, E004 will appear on the display.

5.3 Checklist

Please go through the following checklist if you have encountered errors when handling the Mobil-O-Graph®. Many errors have simple causes.

- Check that all cables are firmly connected and/or that the infrared interface is correctly aligned with the device.
- Check if the blood pressure monitor, computer and printer are switched on (depending on the version you have received).
- Check that the connection cable is connected to the correct serial interface (COM1 to COM4).
- Check that the rechargeable batteries are sufficiently charged.



Note

Some errors are combined with a continuous alarm for safety reasons. The continuous alarm can be ended by pressing any button. If there is residual pressure inside the cuff, open the cuff immediately.

5.4 Mobil-O-Graph® error description

| Error message | Possible cause | Measures |
|---------------|---|---|
| Err 1 | 1. The patient has severe arrhythmia | 1. Blood pressure monitor not applicable |
| | 2. Arm moved during measurement | 2. Keep the arm still during measurement |
| | 3. Insufficient valid pulse rate detected | 3. Place the cuff on the arm again |
| Err 2 | 1. Arm moved during measurement | 1. Keep the arm still during measurement |
| | 2. Cuff does not fit the arm snugly | 2. Check the seating of the cuff and that of the device |
| Err 3 | 1. Blood pressure is beyond the measurement range | 1. Permanent notifications render the blood pressure monitor unsuitable for the patient. |
| | 2. Considerable arm movement | 2. Keep the arm still during measurement. |
| | 3. Problems with the pneumatics | 3. If this error occurs continuously, send the device to your specialist supplier or directly to IEM GmbH for checking. |

Troubleshooting

| Error message | Possible cause | Measures |
|---------------|---|---|
| Err 4 | 1. Data transmission cable not correctly inserted into the blood pressure monitor | 1. Insert the cable correctly into the blood pressure monitor (see chapter 3.4 "Preparation for measurement"). |
| | 2. Pins in the plug of the data transmission cable are mechanically damaged. | 2. Check the plug to see whether the pins on the inside are damaged. If they are, call your specialist supplier or IEM GmbH. |
| | 3. Reading not transmitted correctly | 3. Start the transmission again. |
| Err 5 bAtt | 1. Power pack or battery voltage too low | 1. Replace the rechargeable batteries or batteries |
| | 2. Rechargeable batteries or batteries defective | 2. The power pack or battery voltage is correct but bAtt is shown on the display during cuff inflation. Replace the rechargeable batteries |
| | 3. Battery contacts are corroded | 3. Clean the battery contacts with a cotton cloth and a little alcohol. |

| Error message | Possible cause | Measures |
|---|---|--|
| Err 6 + possible continuous alarm until a button is pressed | 1. Build-up of air | 1. Check the cuff for a build-up of air or a kink in the tube. If there is a kink in the cuff tube, lay the tube out. Otherwise, send the device in immediately. |
| | 2. Blood pressure cuff incorrectly connected | 2. Connect the cuff to the device (see chapter 3.3.5 "Cuff connection") |
| | 3. Leak in the cuff or connecting tube | 3. If necessary, replace the cuff or connecting tube. |
| Err 7 | The memory of the blood pressure measuring device is full (a maximum of 300 measurements and events can be stored or in the case of PWA a maximum of 260) | Delete the data in the blood pressure monitor but make sure that the data has been saved (see chapter 3.4.2 "Clearing the memory"). |
| Err 8 | Measurement cancelled by pressing a button | Repeat the measurement |

Troubleshooting

| Error message | Possible cause | Measures |
|---|--|---|
| Err 9 + possible continuous alarm until a button is pressed | 1. Residual pressure inside the cuff | 1. Wait for the cuff to deflate completely. |
| | 2. Zero point comparison could not be performed successfully. | 2. Send the device immediately to your specialist supplier or directly to IEM GmbH for checking. |
| Err 10 + Continuous alarm until a button is pressed | 1. Serious error due to pressure build-up outside the measuring process (pump has been switched on against orders) | Send the device immediately to your specialist supplier or directly to IEM GmbH for checking and repairs. |
| | 2. These error messages all show a severe error in the program code. | |

| Error message | Possible cause | Measures |
|---|---|--|
| The evaluation unit is not reacting to data transfer but co is shown on the display. | 1. Data transmission cable has not been inserted properly into the PC. | 1. Check whether the 9-pin plug of the data transmission cable is securely located in the device's interface socket. |
| | 2. Also see Err 4 | 2. Also see Err 4 |
| The desired log cannot be set with the button combination. | There are still readings from the last patient in the memory | Delete the data in the blood pressure monitor but make sure that the data has been saved (see chapter 3.4.2 "Clearing the memory") |
| The blood pressure monitor cannot be switched on. | 1. The rechargeable batteries or batteries have been incorrectly inserted | 1. Reinsert both rechargeable batteries or batteries and ensure correct polarity. |
| | 2. The power pack or battery voltage is too low | 2. Replace the rechargeable batteries or batteries |
| | 3. The display is faulty | 3. Send the device to your specialist supplier or directly to IEM GmbH for repair. |
| An error occurs during the first measurement. | The cuff size does not fit the patient's arm circumference. | Check the circumference of the arm using the tape measure provided and compare it to the information printed on the cuff. |

Troubleshooting

5.4.1 Communication error Mobil-O-Graph® Bluetooth® interface

| Error indication | Possible cause | Remedy |
|------------------|--|---|
| cod 1 | Bluetooth® interface of the Mobil-O-Graph® did not start up correctly. Possible hardware fault. | Send the device to your specialist supplier or directly to IEM GmbH for checking. |
| cod 2 | The Bluetooth® interface of the Mobil-O-Graph® could not be configured correctly. (Communication problem between the Mobil-O-Graph® and Bluetooth® module.) | Try it again. If the error persists, send the device to your specialist supplier or directly to IEM GmbH for checking. |
| cod 3 | The status of the Bluetooth® interface of the Mobil-O-Graph® could not be determined. (Communication problem between the Mobil-O-Graph® and Bluetooth® module.) | Try it again. If the error persists, send the device to your specialist supplier or directly to IEM GmbH for checking. |
| cod 4 | The Bluetooth® interface of the Mobil-O-Graph® is not yet connected to the Bluetooth® dongle. | Try connecting to the device via Bluetooth® again. |
| cod 5 | The Bluetooth® interface of the Mobil-O-Graph® could not connect to the Bluetooth® dongle on the computer. | Try it again. If the error persists, send the device to your specialist supplier or directly to IEM GmbH for checking. |

| Error indication | Possible cause | Remedy |
|------------------|---|--|
| cod 6 | The measurement value memory of the Mobil-O-Graph® does contain any blood pressure values that have not yet been sent. | After taking further measurements, these are sent. |
| cod 7 | The Mobil-O-Graph® is connected to a mobile phone or GSM modem which is technically incapable of sending readings, is outside the network range or is not configured correctly. | Try it again. If the error persists, please contact your specialist supplier or IEM GmbH. |

Rechargeable batteries/batteries

6 Rechargeable batteries/batteries

6.1 Operation with rechargeable batteries

IEM supplies high-quality "ready to use" NiMH rechargeable batteries with at least 1500 mAh which have very low self-discharge. We recommend that you only use these rechargeable batteries!



WARNING

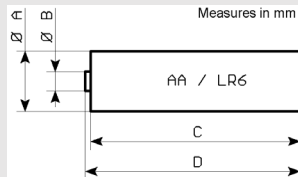
- Do not use rechargeable batteries that have been stored above 45°C or below 0°C.
- If the operating time of the rechargeable batteries drops significantly, replace all rechargeable batteries at the same time. Never use old used rechargeable batteries together with new unused rechargeable batteries!



ATTENTION

Dimensions of permissible rechargeable batteries and batteries

Only use rechargeable batteries or batteries or batteries with the following dimensions:



| | MIN | TYP | MAX |
|---|-------|-------|-------|
| A | | 14,00 | 15,00 |
| B | | 5,00 | 5,50 |
| C | | | 48,25 |
| D | 49,50 | | 50,50 |

Tips:

- Fully charge the rechargeable batteries before using them for the first time.
- Please note that NiMH rechargeable batteries only reach their full charge capacity after the 4th charging cycle.
- Recharge rechargeable batteries again if they have been lying around unused for a long time.
- Avoid total discharge in order to protect your rechargeable batteries.

**Note**

Only use the rechargeable batteries supplied by us with the charger.

**ATTENTION**

Never charge non-rechargeable batteries. These can leak or explode and cause damage to your health.



For further information, please refer to the instructions for use of the charger.

Rechargeable batteries/batteries

6.2 Operating with ALKALINE batteries

The Mobil-O-Graph® can also be operated with alkaline manganese batteries. These batteries are non-rechargeable and therefore must not be placed into the charger.

Two alkaline batteries have a higher charging voltage when full (at least 3.1 V) than 2 NiMH rechargeable batteries (at least 2.6 V). The battery indicator in the recorder will therefore also display a higher voltage.

Insert these batteries into the battery compartment in the same way as the rechargeable batteries (pay attention to polarity). After the 24-hour measurement cycle, remove the batteries and dispose of them.

Remember that batteries are hazardous waste and must therefore be disposed of separately.



7 Warranty and repair conditions

Warranty:

IEM GmbH provides a two-year warranty on the hardware, i.e. the blood pressure monitor itself. The warranty is no longer valid if the device has been opened, misused or negligently or intentionally damaged. Likewise, the warranty is no longer valid if the device has been repaired by an unauthorised body. Only the NiMH rechargeable batteries can be replaced by the operator.

The normal wear and tear of rechargeable batteries, transmission cables or cuffs including tube cannot be claimed under the warranty. In the scope of the warranty, IEM is only responsible for defects that already existed when the product was handed over to the customer (and possibly only showed up later).

Furthermore, the warranty does not apply if the defect is due to violation of the instructions for use, improper handling, moisture, humidity or extreme heat or climate conditions or short-term fluctuations in corresponding influences or is due to corrosion, oxidation, unauthorised intervention or connection attempts, unauthorised opening or repair, attempts at repair with non-approved replacement parts, incorrect operation, improper installation, accidents, forces of nature, spillage of food or drink, chemical effects or other external influences which IEM cannot influence (among other things, defects in consumables such as batteries and rechargeable batteries, for example, which inevitably only have a limited operating life, are excluded), unless the defect is directly due to a material defect, design fault or manufacturing error.

Warranty and repair conditions

Repairs: If the device malfunctions or if you experience continuous measurement errors, contact your Mobil-O-Graph® specialist supplier or IEM GmbH directly for repairs and shipping instructions.



ATTENTION

Do not open the housing.

- Once the device has been opened, any warranty will no longer be valid.

Metrological checks: As proof of continuous compliance to “Basic Requirements” pursuant to Directive 93/42/EEC, the Mobil-O-Graph® blood pressure monitor must undergo metrological checks every two years. In certain countries, this requirement may be regulated by national laws or regulations.

Liability clause: In all cases where IEM is obliged to pay damages or reimburse expenses on the basis of contractual or statutory claims, IEM is liable only to the extent that its executives and vicarious agents are guilty of intent or gross negligence. Strict liability according to the Product Liability Act remains unaffected. Liability for the culpable breach of essential contractual obligations also remains unaffected, however, except in the cases of clauses 1 and 2, liability is limited to foreseeable damage which is typical for this type of contract.

A change in the burden of proof to the disadvantage of the customer is not connected with the above regulations. Liability for quality or durability guarantees or fraudulent concealment of defects is not affected by the provisions outlined above.

Appendix

Appendix 1 Important patient information



This patient information can also be found in DIN A4 format at:

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

If necessary, you can print it out and give it to the patient.

Patient information sheet

This patient information sheet gives you important safety information about using the **Mobil-O-Graph®** for 24-hour long-term blood pressure measurement. For ease of reading, only the name Mobil-O-Graph® is used in this information sheet as the description applies to both models. Read the information sheet about the long-term blood pressure measuring device carefully before use! It is **important** that you understand the information. If you have any questions, please contact your doctor.

Patient safety instructions



WARNING

- Only use the accessories given to you by your doctor!
- Do not put the cuff tube or the shoulder strap around the neck as there is a risk of strangulation!
- Always put the cuff tube under clothing (even at night).
- Measurement can be interrupted at any stage by pressing any button. This deflates the cuff and the device can be removed.
- Do not kink the cuff tube and avoid too frequent measurements, otherwise circulation problems could result.

Appendix

- Turn off the device, remove the cuff and inform the doctor if you experience any pain, swelling, redness or numbness in the arm around which the cuff is placed. (It is expected that some mild to moderate discomfort may be experienced during a blood pressure measurement.)
- Ensure the correct positioning of the shoulder strap/waist belt and cuff tube, also see Fig. 1.
- External interference factors such as, for example, movement of the arm being measured, physical activity or driving or using public transport during measurement may result in so-called motion artefacts or incorrect measurements. Keep a personal measurement log so that the doctor carrying out the evaluation can include this in the assessment.
- Switch off the device immediately and remove the cuff and the device if you experience an allergic reaction on the arm of the blood pressure measurement.
- Self-diagnosis and self-treatment on the basis of the results is dangerous. Do not undergo any treatment (or change of treatment) without consulting your doctor.
- Make sure that the pressure tube of the cuff cannot be kinked or squeezed, especially when sleeping.
- Bleeding in the skin or muscles may occur in patients with sensitive body tissue (petechiae, haemorrhages or subcutaneous haematomas).
- Do not place the Mobil-O-Graph® over a wound or bandage.
- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.

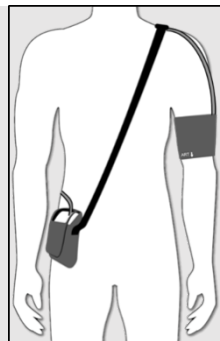


Fig 1: Mobil-O-Graph® with shoulder strap

**ATTENTION**

- Do not open the casing. Once the device has been opened, any warranty will no longer be valid.
- Liquid must not get into the device. If you want to have a shower or bath, switch off the device and take it off. Make sure that you put it back on properly afterwards and switch it on! If you think that liquid has entered the device, the device must not be used. Switch the device off and remove the batteries.
- Do not wear any other electrical medical devices on the arm you are using to measure your blood pressure and do not use the device in the vicinity of an MRI scanner.
- The device must not be used on aeroplanes.
- The Mobil-O-Graph® fulfils all requirements of the EMC standards, but it should not be exposed to strong electromagnetic fields as this may cause malfunction outside the limits. You should therefore ensure that the Mobil-O-Graph® is at least 30 cm (12 inches) from any portable RF communication devices.

Appendix

Taking off the cuff and blood pressure measuring device

If you need to remove the cuff and the device (e.g. to have a shower), proceed as follows:

- Switch the device off using the **ON/OFF** button.
- Remove the cuff from the arm.
- Take the device and the shoulder strap off.

Putting on the cuff and blood pressure measuring device

The correct positioning of the arm cuff is very important for an accurate measurement and should always be done on the same arm.

To put the cuff and blood pressure measuring device on again, follow these instructions:

- The tube connection on the cuff must face upwards, see Fig. 1.
- The course of the cuff tube should ensure free movement of the upper arm and should be guided around the neck to the other side of the body.
- Align the cuff so that no part of the cuff tube can be kinked. Align the cuff so that the lower edge of the cuff is about 2 cm (0,8 Inch) above your elbow, see Fig. 2.
- Place the cuff around the upper arm in such a way that one finger can be inserted underneath the cuff.
- Make sure that the artery symbol on the cuff is positioned on the arm artery (brachial artery), see Fig. 2.
- When the cuff is put on correctly, the metal strap lies on the outside of the upper arm (on the elbow side). Here, the fabric strap must cover the skin underneath the metal strap.
- We recommend placing the cuff on the bare upper arm. However, the cuff can also be worn over a thin shirt or a blouse.
- Put the holster on. By varying the length of the strap, you can use it either as a waist strap or as a shoulder strap.

- Insert the Mobil-O-Graph® into the holster so that the cuff connection and the buttons are freely accessible for operation.
- Switch the Mobil-O-Graph® on using the **ON/OFF** button.
- Start a new blood pressure measurement by pressing the **START** button.

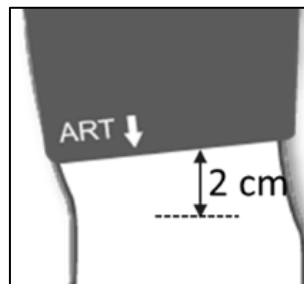
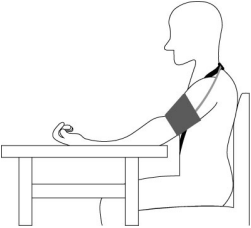




Fig. 2: Positioning of the cuffs

Appendix

Conduct during a measurement

Make sure that the middle of the cuff is located at the level of your right atrium. When a blood pressure measurement starts, adopt one of the following positions if possible:

| 1st Position | 2nd Position | 3rd Position |
|--|---|--|
|  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none">▪ Sitting/standing/lying comfortably▪ Not crossing your legs▪ Keeping quiet and not speaking | | <ul style="list-style-type: none">▪ Feet flat on the floor (when sitting or standing)▪ Supporting the back and arms (when sitting or lying) |

Buttons of the Mobil-O-Graph®

The Mobil-O-Graph® has 4 buttons which can be used to perform various functions:



ON/OFF button

You can turn the Mobil-O-Graph® on and off using the **ON/OFF** button. To avoid accidental switching on or off, the button must be held down for at least 2 seconds.

You can also prematurely terminate the measuring process with this button, as well as with any other button. The pressure in the cuff is then quickly released.



START button

The **START** button is used to start the automatic log and triggers an additional manual measurement. In addition, pressing the **START** button will allow you to continue the measurement cycle if you have terminated a blood pressure measurement by pressing any button, or if you have switched the Mobil-O-Graph® off and back on again. The button can also trigger an additional single measurement; however, this should only be done after consultation with the doctor. Special events are recorded using the **EVENT** button, see **EVENT** button.



DAY/NIGHT button

Press the **DAY/NIGHT** button in the evening before going to bed and again in the morning when you get up. Pressing the **DAY/NIGHT** button is stored together with the measurement results and allows your doctor to carry out a more detailed evaluation.



EVENT button

Press the **EVENT** button to record an event which may affect the blood pressure and to trigger an additional measurement. Pressing the **EVENT** button is stored together with your measurement results and allows your doctor to carry out a more detailed evaluation. Make a note of the circumstances of the event in a personal measurement log so that you can discuss the events

Appendix

with your doctor afterwards. Special events are, for example, taking medication, chest pains, shortness of breath or similar.



WARNING

After an automatic measurement, allow at least 3 minutes to elapse to avoid prolonged impairment of blood circulation before actively starting a measurement.

Audible signals

The audible signals generated by the device consist of individual or multiple tone burst sequences. The following tone burst sequences are emitted:

| Tone burst | Heard when |
|------------------------|---|
| 1 tone burst | <ul style="list-style-type: none">▪ Switching on and off▪ Starting and ending measurement (except during the night-time interval)▪ Removing the interface cable, ending IR communications, establishing and ending Bluetooth® communications▪ Measurement errors |
| 3 tone bursts | <ul style="list-style-type: none">▪ System error |
| Continuous tone bursts | <ul style="list-style-type: none">▪ Serious system error (e.g. the cuff pressure is greater than 15 mmHg for more than 10 seconds outside the measurement) |

Appendix

Troubleshooting

In the event of measurement or system errors, an error code will appear on the display of the Mobil-O-Graph® for a few seconds. The following support instructions will help you understand how to deal with each error code:

| Error code | Measures |
|------------|---|
| ERR 1 | Keep your arm still during the measurement. If the error recurs, refit the cuff. If the error appears continuously, please contact your doctor. |
| ERR 2 | Keep your arm still during measurement. If the error occurs repeatedly, check the positioning of the arm cuff and check that the cuff tube is firmly connected to the Mobil-O-Graph®. |
| ERR 3 | Keep your arm still during measurement. If this error persists, please contact your doctor. |
| ERR 5 | The batteries of the Mobil-O-Graph® are empty. Please contact your doctor. |
| ERR 6 | Check whether the cuff tube is kinked. If the error persists, please contact your doctor. |
| ERR 7 | Measurement storage is full. Please contact your doctor. |
| ERR 8 | The measurement was terminated by pressing a button. Repeat the measurement. Press the START button. |
| ERR 9 | Please contact your doctor. |
| ERR 10 | Please contact your doctor. |

Appendix 2 EMC Guidelines and Manufacturer's Declaration

| Guidelines and Manufacturer's Declaration – electromagnetic emissions | | |
|--|----------------|---|
| <p>The blood pressure measuring device Mobil-O-Graph® is intended for use in the environment specified below. The customer or user of the blood pressure measuring device Mobil-O-Graph® should ensure that it is used in such an environment.</p> | | |
| Emitted interference measurement | Compliance | Electromagnetic environment – guidelines |
| RF interference emissions according to CISPR 11 | Group 1 | The blood pressure measuring device Mobil-O-Graph® only uses RF power for its internal functioning. Its RF emission is therefore very low and it is unlikely that any neighboring electronic device will experience any interference. |
| RF interference emissions according to CISPR 11 | Class B | The blood pressure measuring device Mobil-O-Graph® is suitable for use in facilities other than residential areas and those directly connected to a public supply network, which also supplies buildings used for residential purposes. |
| RF interference emissions according to CISPR 25 | Not applicable | |
| Harmonic oscillations according to IEC 61000-3-2 | Not applicable | |
| Voltage fluctuations/flickers according to IEC 61000-3-3 | Not applicable | |

Appendix

| Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity | | | |
|--|---|---|--|
| <p>The blood pressure measuring device Mobil-O-Graph® is intended for use in the environment specified below. The customer or user of the blood pressure measuring device Mobil-O-Graph® should ensure that it is used in such an environment.</p> | | | |
| Immunity test | Test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidelines |
| Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2 | + 8 kV contact discharge + 15 kV air discharge | + 8 kV contact discharge + 15 kV air discharge | Floors should consist of wood or cement or be covered with ceramic tiles. If the floor consists of synthetic materials, relative humidity must be at least 30 %. |
| Fast transient electrical disturbance/bursts according to IEC 61000-4-4 | ± 1 kV 100 kHz repetition rate | ± 1 kV 100 kHz repetition rate | |
| Surge voltages (surges) according to IEC 61000-4-5 | | Not applicable | The Mobil-O-Graph® does not have an AC power supply |

| Immunity test | Test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidelines |
|--|------------|------------------|--|
| Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetic fields at mains frequency should match the typical values found in business or hospital environments. |
| Voltage dips, short interruptions and fluctuations in supply voltage according to IEC 61000-4-11 | | Not applicable | The Mobil-O-Graph® does not have an AC power supply |

Appendix

| Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity | | |
|---|-----------------------------|------------------|
| The blood pressure measuring device Mobil-O-Graph® is intended for use in the environment specified below. The customer or user of the blood pressure measuring device Mobil-O-Graph® should ensure that it is used in such an environment. | | |
| Immunity test | Test level | Compliance level |
| Radiated RF disturbance according to IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz | 10 V/m |
| Conducted disturbances according to IEC 61000-4-6 | | Not applicable |

| Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity | | |
|--|--|--|
| The Mobil-O-Graph® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or Mobil-O-Graph® user should ensure that is used only in such an environment. | | |
| Measurement of interference emissions | Test level | Compliance level |
| Radiated RF disturbance according to IEC 61000-4-3 | 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz | 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz |
| | 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz | 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz |
| | 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz | 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz | 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz |
| | 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz | 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz | 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz | 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz |

IEM[®]

Mobil-O-Graph

Manual de instrucciones **ES**

Mobil-O-Graph® PWA

Tensiómetro de larga duración y monitor de análisis de la onda del pulso (PWA)

For USA: Precaución: la legislación federal restringe la venta de este dispositivo a los médicos o por orden de estos.

Sistema de evaluación:

Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Alemania

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

El contenido de este manual de instrucciones no se puede reproducir ni publicar sin el consentimiento por escrito de IEM GmbH.

© IEM GmbH 2021. Reservados todos los derechos.

Índice

| | | | | | |
|----------|--|-----------|--------------------------------|---|-----------|
| 1 | Introducción | 5 | 3.3.7 | Interfaz con infrarrojos | 25 |
| 1.1 | Observaciones preliminares | 5 | 3.4 | Preparativos para la medición | 26 |
| 1.2 | Acerca de este manual de instrucciones | 6 | 3.4.1 | Encendido | 26 |
| 1.3 | Ensayos clínicos | 7 | 3.4.2 | Borrar la memoria | 27 |
| 1.4 | Marcado CE | 7 | 3.4.3 | Ajustar la hora / fecha | 28 |
| 2 | Manual de instrucciones | 8 | 3.4.4 | Transferencia de datos del paciente (ID) | 28 |
| 2.1 | Uso apropiado | 8 | 3.4.5 | Especificación del protocolo de medición deseado | 29 |
| 2.2 | Uso inapropiado | 8 | 3.4.6 | Colocación del monitor de tensión arterial e inicio de la medición | 30 |
| 2.3 | Características esenciales | 9 | 3.5 | Posicionamiento y comportamiento del paciente | 33 |
| 2.4 | Indicación | 10 | 3.6 | Datos técnicos y Condiciones ambientales...35 | |
| 2.5 | Efectos secundarios de la medición de tensión arterial de larga duración | 10 | Condiciones ambientales: | 36 | |
| 2.6 | Seguridad | 11 | 3.7 | Símbolos | 37 |
| 2.6.1 | Definición de las palabras de advertencia empleadas | 11 | 4 | Cuidado y mantenimiento | 39 |
| 2.6.2 | Definición de advertencias generales | 12 | 4.1 | Desinfección y limpieza | 39 |
| 2.7 | Advertencias de seguridad importantes para el médico | 12 | 4.2 | Programa de mantenimiento | 42 |
| 3 | Descripción del producto | 20 | 5 | Búsqueda de errores | 43 |
| 3.1 | Descripción | 20 | 5.1 | Principales fuentes de error | 43 |
| 3.2 | Desembalaje | 21 | 5.2 | Errores de transmisión | 44 |
| 3.3 | Descripción del dispositivo | 21 | 5.3 | Lista de verificación | 44 |
| 3.3.1 | Monitor de presión arterial | 21 | 5.4 | Descripción de errores del Mobil-O-Graph® | 45 |
| 3.3.2 | Las teclas | 22 | 5.4.1 | Error de comunicación con la interfaz Bluetooth® del Mobil-O-Graph® | 50 |
| 3.3.3 | Pantalla | 24 | 6 | Pilas/baterías | 52 |
| 3.3.4 | Señales acústicas | 24 | 6.1 | Funcionamiento con pilas | 52 |
| 3.3.5 | Conexión del brazalete | 25 | 6.2 | Funcionamiento con pilas ALCALINAS | 54 |
| 3.3.6 | Toma de datos | 25 | | | |

| | | |
|---|---|-----------|
| 7 | Condiciones de garantía y reparación | 55 |
| Anexo | | 57 |
| Anexo 1: información importante para el paciente sobre el Mobil-O-Graph® | | 57 |

| | |
|--|----|
| Anexo 2: directrices CEM y declaración del fabricante | 67 |
|--|----|

1 Introducción

1.1 Observaciones preliminares

Le damos las gracias por haber adquirido un tensiómetro de larga duración Mobil-O-Graph® con monitor de análisis de ondas del pulso durante 24 h (PWA). El tensiómetro fue desarrollado especialmente para la medición de 24 horas y funciona de acuerdo con el principio de medición ozilométrica. Una característica adicional del Mobil-O-Graph® es que permite analizar ondas del pulso durante 24 h. El análisis de ondas del pulso durante 24 h se puede activar en distintas versiones en todo momento con la clave de licencia y el Hypertension Management Software Client Server (HMS CS).

Puede preparar en la consulta el Mobil-O-Graph® (en adelante denominado también monitor de tensión arterial) para un nuevo paciente en unos minutos. Esto le ofrece la ventaja de utilizar a la perfección el monitor de tensión arterial y poder realizar un perfil de 24 h cada día. De este modo, el Mobil-O-Graph® se integra rápidamente en la rutina de su consulta. El Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) le ayudará a gestionar los datos de la tensión arterial, así como a analizar y evaluar las mediciones tomadas.

Introducción

1.2 Acerca de este manual de instrucciones

Este manual de instrucciones le permitirá familiarizarse rápida y fácilmente con el tensiómetro de larga duración y sus accesorios. Con un poco de práctica, se dará cuenta de lo sencillo de manejar que es este monitor de tensión arterial.

Para evaluar los valores de medición se emplea el gestor de datos Hypertension Management Software Client Server, que se incluye en el CD junto con el manual del software.



En el manual de instrucciones del HMS CS encontrará las indicaciones para utilizar el software.

Este manual de instrucciones explica el monitor de tensión arterial y los accesorios en el orden en que el dispositivo se pone en funcionamiento y se utiliza más tarde.

En primer lugar se describe cada una de las funciones cuando se tienen que utilizar. Por tanto, se familiarizará con el monitor de tensión arterial paso a paso.

Guarde este manual para futuras consultas. Siempre ha de estar disponible para el usuario.

1.3 Ensayos clínicos

El Mobil-O-Graph® cumplen los requisitos de la ESH (European Society of Hypertension), la BSH (British Hypertension Society) y la norma ISO 81060-2:2013.

1.4 Marcado CE



El Mobil-O-Graph® cumplen los requisitos de las directivas

- 93/42/CEE (MDD),
- 2014/53/UE (RED),
- 2011/65/UE (RoHS)

y llevan la marca CE.

Por la presente, IEM GmbH declara que el Mobil-O-Graph® cumple con la Directiva 2014/53/UE.



En la siguiente dirección de Internet encontrará el texto completo de la declaración de conformidad UE: <https://www.iem.de/doc/>.

2 Manual de instrucciones

2.1 Uso apropiado

El uso apropiado es la medición de la tensión arterial durante 24 horas y el análisis de ondas del pulso (PWA).

El Mobil-O-Graph® solo se puede utilizar bajo la supervisión médica de personal especializado.

2.2 Uso inapropiado

- El Mobil-O-Graph® no debe emplearse para un fin distinto al procedimiento aquí descrito para medir la tensión arterial.
- Debido al peligro de estrangulación que supone el tubo y el brazaletе, el Mobil-O-Graph® no debe utilizarse con pacientes que no estén en uso de sus facultades ni dejarse al alcance de los niños.
- El Mobil-O-Graph® no ha sido diseñado para utilizarse con neonatos ni con niños menores de 3 años.
- El Mobil-O-Graph® no debe utilizarse en personas embarazadas ni en caso de preeclampsia.
- El Mobil-O-Graph® no debe usarse para vigilar la tensión arterial durante una operación o en la unidad de cuidados intensivos.
- El Mobil-O-Graph® no debe utilizarse en aviones.

2.3 Características esenciales

Las características de funcionamiento esenciales se definen como la medición de la tensión arterial con:

- Tolerancias de error del manómetro y los resultados de medición dentro de los valores límite exigidos según IEC 80601-2-30
- El máximo valor de cambio durante la identificación de la tensión arterial según IEC 80601-2-30
- Gasto energético (presurización del brazalete) dentro de los valores límite fijados según IEC 80601-2-30
- Un aviso de error indica si no es posible medir la tensión arterial correctamente.

El dispositivo no emite ninguna alarma conforme a IEC 60601-1-8 y no ha sido diseñado para utilizarse junto con equipo quirúrgico de alta frecuencia ni para el seguimiento clínico de pacientes, por ejemplo en una unidad de cuidados intensivos.

Si el estado del dispositivo no está claro, este entra en estado de funcionamiento seguro dejando salir el aire del brazalete del dispositivo. El brazalete no se somete a presión automáticamente, para ello hay que iniciar el dispositivo manualmente.

2.4 Indicación

El Mobil-O-Graph® ha sido concebido para aclarar la situación de la tensión arterial y como ayuda al diagnóstico. Su ámbito de aplicación se enmarca dentro de los cuidados sanitarios domésticos y en centros profesionales, como consultas médicas y hospitales. El médico, según su propio criterio, puede realizar un examen con este sistema médico a sus pacientes si, entre otras cosas:

- son hipotensos o
- hipertensos,
- necesitan una terapia antihipertensiva,
- padecen hipertrofia miocárdica o
- una disfunción nefrológica.

2.5 Efectos secundarios de la medición de tensión arterial de larga duración

La medición de la tensión arterial de larga duración es un método de gran valor que se practica con frecuencia y que se ha consagrado en el ámbito del diagnóstico diario y el seguimiento terapéutico.

Si existen trastornos de coagulación, si se toman anticoagulantes o si los tejidos corporales son sensibles, la medición de la tensión puede causar hemorragias petequiales o hematomas a pesar de que el brazalete esté bien colocado. Compruebe siempre si el paciente presenta trastornos de coagulación o si sigue un tratamiento con anticoagulantes. El riesgo asociado a un tratamiento con anticoagulantes o a trastornos de coagulación aparece independientemente del tipo de dispositivo de medición.

2.6 Seguridad

Lea detenidamente las advertencias de seguridad antes de utilizar el producto. Es importante que comprenda la información de este manual. Si tiene cualquier pregunta, no dude en ponerse en contacto con el departamento de asistencia técnica.

2.6.1 Definición de las palabras de advertencia empleadas

Para llamar su atención sobre peligros e información importante, en este manual de instrucciones se utilizan los siguientes símbolos y palabras de advertencia:



ATENCIÓN

Descripción breve del peligro

Este símbolo junto a la palabra **ATENCIÓN** hace referencia a un peligro posible o inmediato.
Si no se tiene en cuenta, puede causar lesiones leves, moderadas o graves e incluso la muerte.



PRECAUCIÓN

Descripción breve del peligro

Este símbolo junto a la palabra **PRECAUCIÓN** hace referencia a posibles daños materiales.
Si no se tiene en cuenta, puede causar daños a los productos o a sus accesorios.

Definición de advertencias generales



Advertencia

La palabra **Advertencia** hace referencia a otra información sobre el Mobil-O-Graph® o sus accesorios.



Referencia externa

Indica referencias a documentos externos en los que se puede encontrar otra información opcional.

2.7 Advertencias de seguridad importantes para el médico



ATENCIÓN

Peligro de problemas circulatorios debido a la presión constante del brazalete o a mediciones demasiado frecuentes

- Un paciente con capacidades cognitivas limitadas solo puede usar el dispositivo bajo supervisión.
- Procure que la correa para el hombro y el tubo del brazalete estén bien colocados y que el tubo del brazalete no esté enredado, aplastado o separado.
- No doble el tubo del brazalete.
- Coloque siempre el tubo del brazalete por debajo de la ropa (también por la noche).
- Explíquelo al paciente cómo colocar correctamente el brazalete e infórmele de que, sobre todo mientras duerme, debe situar el dispositivo de modo que el brazalete no se aplaste ni doble cuando esté hinchado.
- El proceso de medición se puede interrumpir en cualquier momento pulsando cualquier tecla. De este modo, el brazalete purga el aire y se puede retirar el aparato.
- Informe al paciente sobre el riesgo existente.

**ATENCIÓN****Peligro de estrangulación debido a la correa del hombro y al tubo del brazalete**

- Un paciente con capacidades cognitivas limitadas solo puede usar el dispositivo bajo supervisión.
- El Mobil-O-Graph® no debe utilizarse con pacientes que no estén en uso de sus facultades.
- Si se utiliza con niños, se debe prestar especial atención y supervisarse constantemente según lo prescrito por el médico.
- No enrolle la correa para el hombro ni el tubo del brazalete alrededor del cuello del paciente.
- Advierta al paciente de que debe colocarse el brazalete solo en el brazo y de que ha de procurar no enrollarse la correa del hombro ni el tubo de presión alrededor del cuello. Para ello, el tubo de aire siempre debe colocarse por debajo de la ropa (también por la noche).
- Explíquelo al paciente cómo colocar correctamente el brazalete.
- Indique al paciente que desconecte el aparato, se quite el brazalete y le informe si nota dolor, hinchazón, enrojecimiento o entumecimiento en el brazo en el que está colocado el brazalete. (Se entiende que, al tomarse la tensión, el paciente puede sentir un malestar ligero o medio).
- El proceso de medición se puede interrumpir en cualquier momento pulsando cualquier tecla. De este modo, el brazalete purga el aire y se puede retirar el aparato.



ATENCIÓN

Hay peligro de lesiones si lo usan grupos de pacientes para los que no está previsto el producto

- El Mobil-O-Graph® no se debe usar en personas embarazadas ni en caso de preeclampsia.



ATENCIÓN

Peligro de lesiones al colocar e inflar un brazalete sobre una herida

- No coloque el Mobil-O-Graph® sobre una herida o un vendaje.



ATENCIÓN

Existe el riesgo de que un dispositivo médico eléctrico pierda su función de forma transitoria al colocar e inflar un brazalete si el paciente lleva otro dispositivo médico eléctrico de supervisión en la misma extremidad.

- Coloque el Mobil-O-Graph® solo si el paciente no lleva otro dispositivo médico eléctrico en el brazo.

**ATENCIÓN**

Peligro de lesiones y riesgo de problemas circulatorios al colocar e inflar un brazalete en extremidades con una vía intravascular, un tratamiento intravascular o un shunt arteriovenoso.

- No coloque el Mobil-O-Graph® en una persona en cuyo brazo haya una vía intravascular o un shunt arteriovenoso.

**ATENCIÓN**

Riesgo de lesiones debido a reacciones alérgicas al material del brazalete

- La tinta contiene resina epoxi. En pacientes muy sensibles, la tinta puede provocar reacciones alérgicas en raras ocasiones.
- Informe a sus pacientes de que desconecten el aparato y se quiten el brazalete si aparecen reacciones alérgicas o si sienten dolor.
- Preste atención a la higiene de acuerdo con el programa de mantenimiento.

**ATENCIÓN**

Riesgo de lesiones al utilizar accesorios no autorizados

- Utilice únicamente los accesorios autorizados y distribuidos por el fabricante.
- Lea la información correspondiente del fabricante antes de utilizar por primera vez los accesorios.
- Compruebe las indicaciones del fabricante con respecto a los accesorios antes de usarlos.
- Advierta a la persona que se va a tomar la tensión de que desconecte el aparato inmediatamente, se quite el brazalete y le informe si siente dolor.



ATENCIÓN

Peligro de Petequias, Hemorragias o Hematomas subcutáneos.

- Cerciórese de que, al utilizar el aparato, este no va a afectar a la circulación sanguínea en el brazo del paciente debido a su estado de salud.
- En los pacientes con tejidos corporales sensibles pueden aparecer hemorragias en los tejidos o hematomas aunque el dispositivo esté bien colocado.
- Infórmese de si el paciente toma anticoagulantes o padece trastornos de coagulación.



ATENCIÓN

Peligro de lesiones al colocar e inflar un brazalete en un brazo situado en un lado en el que se haya realizado una mastectomía.

No coloque el Mobil-O-Graph® en un brazo situado en un lado en el que se haya realizado una mastectomía.

! PRECAUCIÓN**Daños en el dispositivo**

- No deben penetrar líquidos en el aparato. Si sospecha que ha entrado líquido en el aparato durante su limpieza o utilización, no vuelva a utilizar el dispositivo.
- Si el aparato estuvo expuesto a humedad, desconéctelo y saque las pilas. Informe de inmediato al servicio técnico o envíe el aparato a su distribuidor o al fabricante.
- El dispositivo no debe utilizarse en el entorno de un escáner de IRM o cerca de otros equipos médicos eléctricos.
- El Mobil-O-Graph® no se puede utilizar al mismo tiempo que equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- No deje que el aparato se caiga y no le ponga encima otros objetos.
- No utilice el aparato cerca de otros dispositivos o con equipos que estén apilados, ya que se puede producir un error de funcionamiento. Si, no obstante, es necesario utilizar el aparato del modo descrito anteriormente, vigile el aparato y el resto de dispositivos y cerciórese de que funcionan correctamente.
- La utilización de componentes no incluidos en el volumen de suministro puede provocar errores de medición, ya que, por ejemplo, otros transformadores y cables pueden causar mayores interferencias electromagnéticas o reducir la resistencia electromagnética contra interferencias. Por tanto, use solamente los accesorios ofrecidos por IEM
- El dispositivo no debe conectarse eléctricamente a un PC o a otro aparato si todavía lo lleva puesto el paciente.
- El proceso de medición se puede interrumpir en cualquier momento pulsando cualquier tecla. De este modo, el brazalete purga el aire y se puede retirar el aparato.
- Saque las baterías o las pilas de su compartimento en cuanto se descarguen o si es probable que el dispositivo de medición no se vaya a utilizar en mucho tiempo.
- Los brazaletes y el tubo están hechos de un material no conductor de la electricidad. Así protegen al dispositivo contra los efectos de una descarga de desfibrilador. En caso de una descarga de

Manual de instrucciones

desfibrilador, el propio aparato no debe tocar al paciente, ya que podría dañarse debido a esa descarga y mostrar unos valores incorrectos.

- Las temperaturas extremas, la humedad ambiental o las presiones atmosféricas pueden afectar a la precisión de la medición. Preste atención a las condiciones de servicio.
- El Mobil-O-Graph® cumple todos los requisitos de la normativa CEM. En cualquier caso, no lo exponga a campos electromagnéticos potentes, ya que se pueden producir errores de funcionamiento fuera de los límites. En consecuencia, procure que la distancia del Mobil-O-Graph® con dispositivos de comunicación portátiles de alta frecuencia sea como mínimo de 30 cm (12 pulgadas).
- No abra la carcasa del Mobil-O-Graph®, de lo contrario la garantía perderá su validez.
- No intente recargar las pilas. No intente abrir las baterías/pilas o ponerlas en cortocircuito. Existe el riesgo de que exploten.

▶ Advertencia

- El análisis de las ondas del pulso ofrece indicadores adicionales de posibles riesgos, pero no sirve como un indicador suficiente para ciertas enfermedades o recomendaciones de tratamiento.
- Es preciso señalar que, en la actualidad, no hay ningún estudio clínico contra métodos de referencia en cuanto a la utilización del análisis de ondas del pulso en niños.
- Las interferencias externas, p. ej., movimientos del brazo, actividad física, conducir un coche o utilizar un transporte público, durante la medición pueden causar artefactos por movimiento o errores de medición. Por este motivo, para valorar los resultados de la medición se ha de examinar el registro realizado por el paciente e incluirlo en la evaluación.

▶ Advertencia

Las descargas electrostáticas, como descargas de tejidos sintéticos, pueden desencadenar el reinicio del dispositivo. Lo mismo sucede si las pilas internas de la memoria están vacías y se cambian las pilas externas. En este caso, el dispositivo se inicia en el último estado de funcionamiento utilizado.



En el anexo encontrará información importante para el paciente. Esta información para el paciente también se encuentra en formato DIN A4 en

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

Si es necesario, puede imprimirla para entregársela al paciente.

Descripción del producto

3 Descripción del producto

3.1 Descripción

Este sistema ambulatorio para medir la tensión arterial consta de dos componentes principales:

- el monitor Mobil-O-Graph® con distintos brazaletes y otros accesorios.
- el software de evaluación Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) para que el médico analice los resultados de la medición.

El monitor de tensión arterial se puede leer con ayuda del sistema de evaluación HMS CS. Con el software, los resultados de medición guardados en un PC se pueden leer, presentar en pantalla en forma de gráficos, listas y estadísticas e imprimirse.

El Mobil-O-Graph® se puede preparar justo después para el siguiente paciente. Con un poco de práctica, este procedimiento se despacha en unos minutos. Esto permite al médico utilizar ininterrumpidamente el aparato cada día de trabajo.

El Mobil-O-Graph® con el HMS CS se ha diseñado para que facilite la documentación y la visualización de un perfil de tensión arterial durante el día y la noche. También se reconocen parámetros adicionales, como los valores nocturnos y las oscilaciones de la tensión arterial. Esto permite al médico prescribir un tratamiento médico individual y óptimo y controlar sus avances.



En el manual de instrucciones del HMS CS encontrará las indicaciones para utilizar el software.

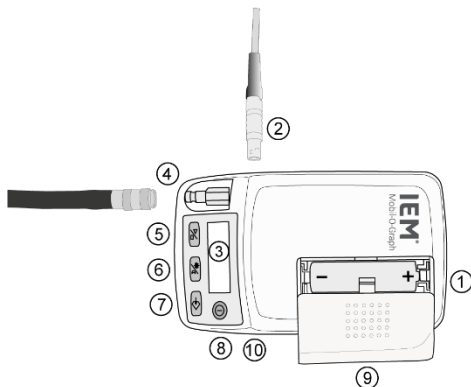
3.2 Desembalaje

Todos los componentes incluidos en el suministro se embalan correctamente para su envío. Asimismo, se comprueba que no falta ninguno y que todos funcionan adecuadamente. Si la mercancía está incompleta o dañada, informe de inmediato al proveedor.

3.3 Descripción del dispositivo

3.3.1 Monitor de presión arterial

Componentes:



- 1: Compartimento de las pilas
- 2: Clavija de datos para el cable de la interfaz del PC
- 3: Pantalla LCD
- 4: Conexión del brazalete
- 5: Tecla de INICIO
- 6: Tecla DÍA/NOCHE
- 7: Tecla EVENTO
- 8: Tecla de ENCENDIDO/APAGADO
- 9: Tapa de las pilas
- 10: Interfaz con infrarrojos
- 11: Interfaz Bluetooth® (no se ve)

Fig. 1: monitor de presión arterial visto desde arriba

Descripción del producto

3.3.2 Las teclas

Todas las teclas están situadas en el frontal de la carcasa del monitor de tensión arterial (véase Fig. 1).

ENC./APAG. Con esta tecla se enciende y apaga el monitor de tensión arterial. Para evitar una conexión o desconexión involuntaria, esta tecla reacciona después de 2 segundos.



Además, con esta tecla, al igual que con el resto, puede interrumpir el proceso de medición antes de tiempo: la presión en el brazalete se rebaja rápidamente (véase también la sección de advertencias).



Advertencia

- Vuelva a encender el aparato para seguir trabajando.
- Si las pilas internas de la memoria están vacías y se cambian las pilas externas, el dispositivo se inicia en el último estado de funcionamiento usado sin activar la tecla ENC./APAG.

DÍA/NOCHE Con la tecla DÍA/NOCHE, durante el registro se pueden diferenciar las fases en las que el paciente está despierto y dormido, lo cual es importante para las estadísticas y las representaciones gráficas. En los capítulos correspondientes de los sistemas de evaluación encontrará la especificación concreta de las consecuencias para imprimir.



En el manual del HMS CS encontrará la especificación concreta de las consecuencias para imprimir.

En pocas palabras: se indica al paciente que pulse la tecla DÍA/NOCHE cuando se vaya a dormir y cuando se levante por la mañana. De este modo, el intervalo de medición se adapta individualmente al paciente y le ayuda a evaluar su perfil de tensión arterial. Además de la adaptación del intervalo, en el impreso encontrará las observaciones pertinentes. Si no se pulsa esta tecla, el cambio de intervalo tiene lugar según el protocolo establecido.

EVENTO

Con la tecla EVENTO se puede activar una medición adicional para registrar un evento que afecte a la tensión arterial. El paciente debería apuntar las circunstancias del evento, como por ejemplo la administración de medicamentos, en un registro personal de las mediciones para poder hablar de estos eventos con usted.

**ATENCIÓN**

Después de una medición automática, deberían pasar al menos 3 minutos antes de iniciar activamente una medición para evitar alterar la circulación sanguínea.

INICIO**ATENCIÓN**

El médico debería comprobar la plausibilidad de los valores de la primera medición para que, en lo sucesivo, se puedan realizar mediciones automáticas correctas y se garantice que el brazalete está bien colocado. Si se produce un error de medición, siga las indicaciones de los capítulos 0 «Preparaciones para la medición» y 5 «Búsqueda de errores».

Si se pulsa la tecla INICIO, aparece en pantalla el número de mediciones registradas hasta el momento y comienza la medición manual. Se diferencia de la medición automática según el registro de mediciones por el inflado progresivo del brazalete. Al mismo tiempo, se identifica la presión que necesita el brazalete en la que se puede medir el valor de tensión arterial sistólica. Esta presión máxima necesaria se guarda y se pone en marcha de inmediato en las siguientes mediciones automáticas mediante un inflado directo.

El paciente puede usar la tecla INICIO para abandonar las mediciones manuales de manera adicional al ciclo de medición fijado.

Descripción del producto

3.3.3 Pantalla

La pantalla LCD se encuentra en el frontal de la carcasa del monitor de tensión arterial (véase Fig. 1). Muestra información útil para el médico y el paciente sobre datos de medición, ajustes del monitor y errores de medición.

3.3.4 Señales acústicas

Las señales acústicas utilizadas constan de una o varias secuencias de impulsos.

Se emiten las siguientes secuencias de impulsos:

| Impulso de tono | Se oye en estos casos |
|------------------------------|---|
| 1 impulso de tono | <ul style="list-style-type: none">▪ Encender y apagar▪ Inicio y fin de la medición (excepto en el intervalo nocturno)▪ Al sacar el cable de la interfaz, finalizar la comunicación por infrarrojos, establecer y finalizar la comunicación por Bluetooth®▪ Errores de medición |
| 3 impulsos de tono | <ul style="list-style-type: none">▪ Errores del sistema (p. ej., interrupción de la medición) |
| Impulsos de tono permanentes | <ul style="list-style-type: none">▪ Errores de sistema graves (p. ej., fuera de la medición, la presión del brazalete es superior a 15 mmHg durante más de 10 segundos) |
| Impulso de tono combinado | <ul style="list-style-type: none">▪ Si se eliminan manualmente los valores de medición, primero se emite 1 impulso de tono y, 2 segundos más tarde, 5 impulsos de tono |

3.3.5 Conexión del brazaletes

La conexión del brazaletes se encuentra en el frontal de la carcasa del Mobil-O-Graph® (véase Fig. 1). Este conector metálico se necesita para conectar el monitor de tensión arterial con el brazaletes mediante el tubo del brazaletes y la clavija metálica del brazaletes.



PRECAUCIÓN

El conector metálico (acoplamiento de aire) siempre debe encajar con un "clic" audible. De lo contrario, la conexión entre el Mobil-O-Graph® y el tubo no será hermética, lo que puede provocar errores de medición.

3.3.6 Toma de datos

La toma de datos se encuentra en el lado izquierdo de la carcasa (véase Fig. 1). En esta toma se conecta el cable de conexión suministrado. En este caso se trata de una conexión por enchufe, por lo que el punto rojo del conector debe introducirse en el punto rojo de la toma. Para soltar la conexión, tire del aro metálico exterior.



Encontrará más información en el manual de instrucciones del HMS CS.

3.3.7 Interfaz con infrarrojos

La interfaz con infrarrojos es una alternativa inalámbrica a la toma de datos. Para usar esta interfaz, necesita una interfaz con infrarrojos IR-Med para PC. La interfaz con infrarrojos se puede conseguir en su distribuidor autorizado o directamente en IEM GmbH.



Encontrará más información en el manual de instrucciones del HMS CS.

Descripción del producto

3.4 Preparativos para la medición

- Conecte el tubo del brazalete al conector situado en el frontal de la carcasa del monitor de tensión arterial.
- En primer lugar, compruebe que las pilas estén bien puestas. Debería utilizar siempre pilas totalmente cargadas para una nueva medición. Otra opción es utilizar pilas alcalinas. Preste atención a la polaridad cuando coloque las pilas o baterías.



Advertencia

Utilice solo las baterías NiMH de IEM o pilas alcalinas. Aunque las pilas de zinc-carbono y las de NiCd muestran bastante tensión en las pruebas de baterías, su potencia no suele ser suficiente para realizar mediciones durante 24 horas. Las pilas deberían descargarse varias veces y volver a cargarse antes de su primer uso. En este sentido, preste atención al manual de instrucciones del cargador adjunto.

3.4.1 Encendido

Compruebe siempre el estado del monitor de tensión arterial antes de entregárselo a un paciente. Puede hacerlo observando los primeros avisos que figuran en la pantalla del monitor poco después de que se encienda.

Debería aparecer lo siguiente en este orden:

| Prueba | Pantalla | Comentario |
|------------------------------------|-------------------------|---|
| Estado de las pilas (voltaje) | 2.85 | En caso de pilas NiMH, 2,6 V como mínimo En caso de pilas alcalinas, 3,10 V como mínimo |
| Prueba de segmentos de la pantalla | 999:999 a 000:000 | Con la visualización de las cifras (999:999 a 000:000), también aparece el resto de símbolos del LCD uno detrás de otro. Compruebe si se ven todos los segmentos correctamente (en segundo plano se comprueba que todo el código del programa esté bien) |
| Hora actual en formato de 24 horas | 21:45 | Entre 00:00 y 23:59 |

Si durante la comprobación interna surge un error, el monitor de tensión arterial muestra en pantalla E004 y se emite una señal acústica. Por motivos de seguridad, el manejo del monitor de tensión arterial está bloqueado. Envíe el monitor de inmediato a su distribuidor autorizado o directamente a IEM GmbH para que lo reparen.

3.4.2 Borrar la memoria

La memoria debe estar vacía antes de cada medición, es decir, no debe contener los datos de tensión arterial del paciente anterior. Si, a pesar de todo, sigue habiendo valores, bórrelos con la función de eliminación del software de evaluación correspondiente.

También puede borrar la memoria manualmente manteniendo pulsada la tecla de inicio más de 5 segundos. Mientras pulsa esta tecla, primero se muestran todos los segmentos del LCD, a continuación se emite un impulso de tono, aparece brevemente el número de mediciones guardadas y, después, «clr». Si en esos 5 segundos pulsa la tecla Evento durante más de 2 segundos, se borran todas las mediciones.

Descripción del producto

Ajustar la hora / fecha

El Mobil-O-Graph® cuenta con una batería de respaldo interna que sigue pasando la hora incluso después de sacar las pilas o las baterías de su compartimento. No obstante, debería comprobar la hora y la fecha antes de cada serie de mediciones.

La hora y la fecha se pueden configurar con el software de evaluación correspondiente.

También se pueden ajustar manualmente manteniendo pulsada la tecla Inicio y pulsando al mismo tiempo la tecla Evento. Así pasará al modo «Ajuste de hora». Con la tecla Inicio puede cambiar la cifra pertinente y, con la tecla Evento, saltar a la siguiente parte de la pantalla.

3.4.3 Transferencia de datos del paciente (ID)

El monitor de presión arterial debe prepararse con ayuda del HMS CS durante la transferencia de datos del paciente (ID) para que la clasificación de esos datos sea correcta al leerse.



Encontrará más información al respecto en el manual del HMS CS, en «Recibir ID del paciente».

3.4.4 Especificación del protocolo de medición deseado

Puede utilizar el HMS CS para establecer los siguientes ajustes para la medición de protocolo:

- Inicio de 4 intervalos diarios distintos
- Número de mediciones por hora en los 4 intervalos diarios
- Encendido y apagado de las señales acústicas para los intervalos diarios
- Activar/desactivar el PWA opcional
- Elegir entre supervisión ABDM de 24 h y supervisión en consulta
- Encender/Apagar pantalla

En cuanto se realiza una medición, el protocolo se modifica después de que se hayan borrado por completo todos los datos.

También puede ajustar manualmente los protocolos manteniendo pulsada la tecla Día/noche y pulsando al mismo tiempo la tecla Evento. Con la tecla Inicio/parad puede modificar el protocolo y confirmarlo con la tecla Evento.

Observaciones:

Para utilizar la supervisión en consulta, necesita una interfaz Bluetooth® que puede obtener a través de su distribuidor autorizado o directamente en IEM GmbH.

Definir protocolos con ayuda del software



Para ajustar protocolos con ayuda del software, consulte el software correspondiente para gestionar datos de pacientes en el manual del HMS CS.

Descripción del producto

3.4.5 Colocación del monitor de tensión arterial e inicio de la medición

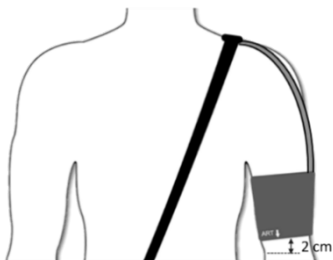


Fig. 2 Colocación del brazalete

Póngale la bolsa del aparato al paciente. Puede variar la longitud de la correa para utilizarla como correa para la cintura o para el hombro. Otra opción es utilizar un cinturón normal a juego con la ropa. A continuación, colóquelo el brazalete al paciente. Para que la medición sea correcta, es importante que el brazalete esté bien puesto (véase Fig. 2).

Recomendamos colocar el brazalete sobre el brazo desnudo. No obstante, el brazalete también se puede poner sobre una camisa o una blusa fina.

Preste atención a lo siguiente:

1. Al colocar el monitor al paciente, el monitor no debe estar conectado a otros dispositivos externos.
2. Coloque el brazalete de modo que el tubo de presión no se pueda doblar en ninguna parte. Al mismo tiempo, el recorrido del tubo de presión debe garantizar que el brazo se mueva libremente y llegar hasta la otra parte del cuerpo pasando por la nuca. Por tanto, la conexión del tubo del brazalete debe mirar hacia arriba.
3. Procure que el símbolo de la arteria esté situado sobre la arteria braquial. Si el brazalete está bien colocado, la banda metálica queda situada en la parte exterior del brazo (en la parte del codo).
4. La solapa de tela debe cubrir la piel por debajo de la banda metálica.
5. El borde inferior del brazalete debería quedar unos 2 cm (0,8 Inch) por encima del codo del paciente.
6. El brazalete debería colocarse en el brazo. Se puede comprobar fácilmente si está bien colocado: debería poder introducir uno o dos dedos por debajo del brazalete.

7. El tamaño correcto de brazaletes es importante para medir la tensión arterial correctamente. Para que se puedan medir valores reproducibles, debería haber condiciones de medición normalizadas, es decir, el tamaño del brazaletes debería adaptarse al paciente. Con la cinta métrica incluida en el suministro, mida el perímetro de la parte superior del brazo por el centro y elija el brazaletes:

| Perímetro del brazo | Brazaletes |
|-----------------------------|------------|
| 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. Conecte el tubo de presión del brazaletes con el monitor de presión arterial. Introduzca bien el tubo en la conexión; debe oír cómo encaja el tubo de presión. Para soltarlo, solo tiene que tirar del aro metálico exterior del conector.
9. Ahora el monitor de tensión arterial está correctamente colocado y preparado para medir.

Descripción del producto



En el manual de instrucciones del HMS CS encontrará las indicaciones para preparar el monitor de tensión arterial con ayuda del HMS CS.

Después de haber realizado todos los pasos anteriores, el monitor de tensión arterial se puede poner en funcionamiento. En primer lugar, se realiza una medición manual pulsando la tecla «INICIO». Con esta medición puede constatar si el monitor funciona adecuadamente.

Si surgen errores, vuelva a comprobar el procedimiento correcto ajustando y colocando el monitor y sus accesorios.. Si no hace ningún progreso, repita el proceso de puesta en marcha.

El paciente solo se podrá quitar el aparato después de una medición manual correcta.

Interrupción de la medición

Durante una medición, se puede interrumpir el proceso con **CUALQUIER** tecla. En ese caso, en la pantalla aparece «**StoP**» y suena una señal 5 veces. Además, el proceso se guarda en la tabla de valores de medición, en «Interrupción».

En caso de interrupción, se reiniciará una medición después de 3 minutos.



Advertencia

Antes de una medición de 24 horas, lea detenidamente con el paciente la hoja informativa para pacientes que figura en la página de Internet

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

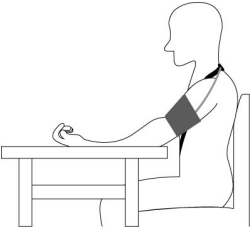
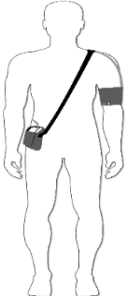
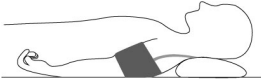
3.5 Posicionamiento y comportamiento del paciente

Muéstrele al paciente cómo tiene que colocarse el brazalete para que durante la medición este se encuentre a la altura de la aurícula derecha.

Informe al paciente de que, al iniciar una medición de tensión arterial, debe adoptar -si es posible -una de las posiciones que figuran en la tabla 1.

ES

Tab. 1: posicionamiento durante una medición

| 1. Posición | 2. Posición | 3. Posición |
|---|---|--|
|  |  |  |

Descripción del producto

Es importante que el paciente:

- se siente/ esté de pie / se tumbe cómodamente
- **no** cruce las piernas
- coloque los pies sobre el suelo (si está sentado o de pie)
- apoye la espalda y los brazos (si está sentado o tumbado)
- se comporte con tranquilidad y **no** hable



Advertencia

- Durante la medición, el paciente debería relajarse lo máximo posible y **no** hablar, excepto para comunicar si se siente mal.
- Antes de registrar el primer valor de medición, deberían transcurrir 5 minutos en calma.
- En una medición de 24 horas, el paciente debería adoptar –si es posible –una de las tres posiciones que se muestran en la tabla 1 durante la medición de la tensión arterial.
- Las mediciones pueden verse afectadas por el lugar donde se realice la medición, la posición del paciente, el esfuerzo o el estado fisiológico de la persona que se está tomando la tensión.

Datos técnicos y Condiciones ambientales

| | |
|----------------------------------|---|
| Métodos de medición | Procedimiento de medición oscilométrico |
| Rango de presión de la medición: | Sistólica de 60 a 290 mmHg Diastólica de 30 a 195 mmHg |
| Precisión: | +/- 3 mmHg en el área de visualización |
| Rango de presión estática: | de 0 a 300 mmHg |
| Rango de pulsaciones: | de 30 a 240 pulsaciones por minuto |
| Procedimiento: | oscilométrico |
| Intervalos de medición: | 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 o 30 mediciones por hora |
| Protocolos de medición: | 4 grupos de intervalos modificables |
| Capacidad de memoria: | 300 mediciones (con PWA: 260 mediciones) |
| Capacidad de las pilas: | > 300 mediciones |
| Temperaturas de servicio: | de +10°C a +40°C |
| Humedad atmosférica de servicio: | de 15 % a 90 % |
| Entorno de almacenamiento: | de -20 °C a +50 °C y de 15 % a 95 % de humedad atmosférica rel. |
| Presión ambiental: | de 700 a 1060 hPa |
| Medidas: | 128 x 75 x 30 mm |
| Peso: | aprox. 240 g, pilas incluidas |
| Alimentación eléctrica: | 2 pilas Ni-MH de 1,2 V cada una y mín. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 pilas alcalinas de 1,5 V (AA, Mignon) |
| Interfaces: | IR-MED de serie o USB (específico de IEM) Cable combinado para PC USB o de serie Bluetooth® |

Descripción del producto

| | |
|------------------------------------|---------|
| Vida útil prevista del dispositivo | 5 años |
| Vida útil prevista del brazalete | 6 meses |

Condiciones ambientales:



PRECAUCIÓN










- Las temperaturas extremas, la humedad o la presión atmosférica pueden influir en la precisión de la medición. Por favor, observe las condiciones de funcionamiento.
- Las temperaturas extremas, la humedad o la altitud pueden afectar al rendimiento del tensiómetro. No guarde el dispositivo cerca de una chimenea o un calentador radiante y no lo exponga a la luz solar extrema. No coloque el dispositivo junto a un nebulizador o una caldera de vapor, ya que la condensación puede dañarlo.
- El tensiómetro necesita unos 25 minutos para pasar de la temperatura mínima de almacenamiento de -20 °C a la temperatura de funcionamiento de +10 °C a una temperatura ambiente de +20 °C.
- El tensiómetro tarda aproximadamente 25 minutos en pasar de la temperatura máxima de almacenamiento de +50 °C a la temperatura de funcionamiento de +40 °C a una temperatura ambiente de +20 °C.

Símbolos





▶ Advertencia

Los símbolos de las teclas se describen en el capítulo 3.3.2 «Teclas».

Explicación de los símbolos de la placa de características:

| Símbolo | Explicación |
|---|---|
|  | ¡Preste atención al manual de instrucciones! |
|  | El símbolo de las pilas indica el tipo de alimentación eléctrica. |
|  | Identificación FCC para dispositivos de comunicación |
|  | Fabricante |
|  | Dispositivo protegido para la desfibrilación del tipo BF |
|  | El producto no se debe tratar como basura doméstica normal, sino que se debe entregar en un punto de recogida para el reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos. Recibirá más información a través en su municipio, en la empresa de gestión de residuos municipal o en su distribuidor autorizado. |
|  | El dispositivo cumple los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE. |
|  | Este aparato emite ondas electromagnéticas. |
|  | Este producto dispone de una interfaz con Bluetooth® |

Descripción del producto

| Símbolo | Explicación |
|---|--|
|  | Fecha de fabricación AAAA-MM-DD |
|  | No seguro para RM: el producto supone riesgos en entornos de IRM |
|  | Número de serie |
|  | Clase de protección |

4 Cuidado y mantenimiento

Para que su Mobil-O-Graph® funcione sin problema durante mucho tiempo, es necesario realizar un mantenimiento periódico del dispositivo.

4.1 Desinfección y limpieza

El usuario (médico) decide si es necesario desinfectar la funda del brazalete por motivos higiénicos y cuándo hacerlo (p. ej., después de cada uso).



Advertencia

Preste atención a la información del fabricante para desinfectar y limpiar este producto.



ATENCIÓN

- Al colocar el aparato no debe quedar ningún resto de desinfectante en el brazalete de tensión arterial.
- Hay pacientes con intolerancias (p. ej., alergias) a los desinfectantes o a sus componentes.



PRECAUCIÓN

- No introduzca el brazalete ni el monitor de tensión arterial en desinfectante, agua u otro líquido.
- Si penetra un líquido en el aparato, desconéctelo de inmediato y envíelo a IEM GmbH o a su distribuidor autorizado para que lo compruebe.
- No abra la carcasa del Mobil-O-Graph®, de lo contrario la garantía perderá su validez.

Cuidado y mantenimiento

Desinfección:

Para desinfectar la funda del brazalete, IEM ha probado los siguientes productos:

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

Si se utilizan otros desinfectantes que IEM no haya probado, el usuario será el responsable de verificar que no causen daños. No utilice nunca desinfectantes que dejen restos en el producto o que no sean aptos para el contacto con la piel.

Para conseguir unos resultados óptimos, humedezca con el desinfectante la funda del brazalete durante al menos 5 minutos.

Deje que el producto se seque por completo.

Tenga en cuenta que el desinfectante empleado debe lavarse completamente antes de colocar el brazalete de tensión arterial.

Limpieza:**PRECAUCIÓN**

- Para la limpieza, utilice agua templada hasta 30 °C como máximo. Si es necesario, puede añadirle un detergente suave.
- No utilice suavizantes ni otros productos (p. ej., enjuagues higiénicos, desodorantes textiles). Estos productos pueden dejar restos y dañar el material.
- La funda del brazalete se puede lavar con un detergente suave en la lavadora hasta 30 °C sin centrifugado.
- La funda del brazalete no se puede meter en una secadora.

Pera: lave la pera con agua templada; si es necesario puede añadir un detergente suave. Procure que no entre agua en el orificio del tubo.

Monitor de presión arterial: Limpie el Mobil-O-Graph® únicamente con un paño húmedo. No utilice productos corrosivos ni que contengan disolventes. Procure que no entre agua en el aparato.

Bolsa: Limpie la bolsa solo con un paño humedecido con agua o un detergente suave (no utilice productos corrosivos ni que contengan disolventes).

Cuidado y mantenimiento

4.2 Programa de mantenimiento

Compruebe cada semana la tensión de las pilas/baterías.



Para conocer el diagrama de tensión de las pilas/baterías, consulte el manual de instrucciones del HMS CS.

Cada 2 años:

Para verificar que se siguen cumpliendo los «requisitos básicos» de la Directiva 93/42/CEE, el monitor de tensión arterial Mobil-O-Graph® debe someterse a un control técnico de medición cada dos años. En algunos países, este requisito puede estar regulado por la legislación o normativa nacional.

Aparte de la recalibración, los productos de IEM no requieren servicios sobre regulaciones y compatibilidad para tensiones bajas.

Para saber más sobre los servicios de recalibración, contacte con su distribuidor local de IEM.

Pilas:

Las pilas van envejeciendo. Las pilas que están dañadas o con las que ya no se puede hacer una medición de 24 horas deben sustituirse de inmediato.

Recomendamos utilizar exclusivamente las pilas suministradas por IEM, cuya calidad y capacidad han sido comprobadas. Preste atención a que la capacidad de las pilas sea superior a 1500 mAh.



Para más información, consulte el manual de instrucciones del cargador.

5 Búsqueda de errores



Advertencia

En caso de un mensaje de error, el dispositivo comienza una nueva medición después de 3 minutos, excepto la medición de activación.

ES

5.1 Principales fuentes de error

Las siguientes causas pueden provocar errores de medición o resultados involuntarios:

- El paciente mueve el brazo durante la medición
- Desconexión del aparato (p. ej., por la noche)
- Se ha utilizado un tamaño de brazalete incorrecto
- El brazalete resbala mientras se lleva puesto
- No se realiza una medición manual correcta en la consulta médica
- No se toma la medicación
- Se utiliza un protocolo incorrecto
- Se utilizan pilas que no están cargadas del todo, están mal cargadas o son antiguas
- El tubo del brazalete está doblado o enredado
- Las interferencias externas, p. ej., actividad física, conducir un coche o utilizar un transporte público, durante la medición pueden causar artefactos por movimiento o errores de medición.

Búsqueda de errores

5.2 Errores de transmisión

Para evitar un error durante la transferencia de datos, el monitor de tensión arterial incluye la comprobación de los datos enviados. Si surge un error, en la pantalla aparece E004.

5.3 Lista de verificación

Compruebe la siguiente lista de verificación si surge un error durante el manejo del Mobil-O-Graph®. Muchos errores se deben a causas sencillas.

- Compruebe que todos los cables estén bien conectados o que la interfaz de infrarrojos esté orientada correctamente hacia el dispositivo.
- Compruebe que el monitor de tensión arterial, el ordenador y la impresora estén encendidos (en función de la versión recibida).
- Compruebe que el cable de conexión esté conectado a la interfaz de serie correcta (de COM1 a COM4).
- Compruebe que las pilas tengan suficiente carga.



Advertencia

Por motivos de seguridad, algunos errores se combinan con una alarma continua. La alarma continua se puede interrumpir pulsando cualquier tecla. Si queda presión residual en el brazalete, ábralo de inmediato.

5.4 Descripción de errores del Mobil-O-Graph®

| Aviso de error | Posible causa | Medidas |
|----------------|---|--|
| Err 1 | 1. El paciente tiene arritmias fuertes | 1. No utilice el monitor de tensión arterial |
| | 2. El brazo se movió durante la medición | 2. Mantenga el brazo tranquilo durante la medición. |
| | 3. No se han detectado suficientes pulsaciones válidas | 3. Vuelva a colocar el brazalete |
| Err 2 | 1. El brazo se movió durante la medición | 1. Mantenga el brazo tranquilo durante la medición. |
| | 2. El brazalete no está bien colocado en el brazo | 2. Compruebe la colocación del brazalete y del dispositivo |
| Err 3 | 1. La tensión arterial está fuera del rango de medición | 1. Si el aviso es permanente, el monitor de tensión no es adecuado para el paciente. |
| | 2. Movimiento fuerte del brazo | 2. Mantenga el brazo tranquilo durante la medición. |
| | 3. Problemas con el sistema neumático | 3. Si el error aparece continuamente, envíe el aparato a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise. |

Búsqueda de errores

| Aviso de error | Posible causa | Medidas |
|----------------|--|---|
| Err 4 | 1. El cable de transmisión de datos no está bien introducido en el monitor | 1. Introduzca bien el cable en el monitor de tensión arterial (véase el capítulo 0 «Preparativos para la medición») |
| | 2. Las patillas del conector del cable de transmisión de datos tienen daños mecánicos. | 2. Compruebe si las patillas del interior del conector están dañadas. Si es así, llame a su distribuidor autorizado o a IEM GmbH |
| | 3. El valor de medición no se transmitió correctamente. | 3. Vuelva a iniciar la transmisión |
| Err 5 bAtt | 1. La tensión de las baterías o pilas es demasiado baja | 1. Cambie las pilas o baterías |
| | 2. Las pilas o baterías están dañadas | 2. La tensión de las pilas o baterías es correcta, pero al inflar el brazalete aparece bAtt en la pantalla. Cambie las pilas |
| | 3. Los contactos de las pilas están corroídos | 3. Limpie los contactos de las pilas con un trapo y un poco de alcohol. |

| Aviso de error | Posible causa | Medidas |
|--|---|--|
| Err 6 + Posible alarma continua hasta que se pulsa una tecla | 1. Acumulación de aire | 1. Compruebe si hay aire acumulado en el brazalete o si el tubo está doblado. Si el tubo del brazalete está doblado, póngalo bien. Si no, envíe de inmediato el dispositivo. |
| | 2. El brazalete de alta tensión no está bien conectado | 2. Conecte el brazalete al aparato (véase el capítulo 3.3.5 «Conexión del brazalete») |
| | 3. Zona no hermética en el brazalete o en el tubo de conexión | 3. Si es necesario, cambie el brazalete o el tubo de conexión. |
| Err 7 | La memoria del tensiómetro está llena (se puede guardar un máximo 300 mediciones y eventos o de 260 en PWA) | Borre los datos del monitor de tensión arterial, pero cerciórese de que ha guardado los datos (véase el capítulo 3.4.2 «Borrar la memoria»). |
| Err 8 | Medición interrumpida al pulsar una tecla | Repita la medición |

Búsqueda de errores

| Aviso de error | Posible causa | Medidas |
|---|---|--|
| Err 9 + Posible alarma continua hasta que se pulsa una tecla | 1. Presión residual en el brazaletе | 1. Espere hasta que el brazaletе se desinfle por completo. |
| | 2. El ajuste cero no se realizó correctamente. | 2. Si el error aparece continuamente, envíe el aparato a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise. |
| Err 10 + Posible alarma continua hasta que se pulsa una tecla | 1. Error grave debido a la acumulación de presión fuera del proceso de medición (la bomba se ha activado de manera irregular) | Envíe el aparato inmediatamente a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise y repare. |
| | 2. Estos avisos de error muestran un error grave en el código del programa. | |

| Aviso de error | Posible causa | Medidas |
|--|--|---|
| El sistema de evaluación no reacciona a la transmisión de datos, pero en la pantalla aparece CO . | 1. El cable de transmisión de datos no encaja correctamente en el PC | 1. Compruebe que el conector de 9 polos del cable de transmisión de datos encaje bien en la toma de la interfaz del dispositivo. |
| | 2. Véase también Err 4 | 2. Véase también Err 4 |
| El protocolo deseado no se puede ajustar mediante una combinación de teclas. | Aún quedan valores de medición del paciente en la memoria | Borre los datos del monitor de tensión arterial, pero cerciúrese de que ha guardado los datos (véase el capítulo 3.4.2 «Borrar la memoria») |
| El monitor de alta presión no se puede encender | 1. Las pilas o baterías se han colocado mal | 1. Vuelva a colocar las pilas o baterías y fíjese en la polaridad. |
| | 2. La tensión de las baterías o pilas es demasiado baja | 2. Cambie las pilas o baterías |
| | 3. La pantalla está averiada | 3. Envíe el aparato a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise. |
| Aparece un error durante la primera medición. | La talla del brazalete no se adapta al perímetro del brazo del paciente. | Con ayuda de la cinta métrica suministrada, mida el perímetro del brazo y compárelo con la etiqueta del brazalete. |

5.4.1 Error de comunicación con la interfaz Bluetooth® del Mobil-O-Graph®

| Síntoma de error | Posible causa | Remedio |
|------------------|--|--|
| cod 1 | La interfaz Bluetooth® del Mobil-O-Graph® no arranca correctamente. Posible error de hardware. | Envíe el aparato a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise. |
| cod 2 | La interfaz Bluetooth® del Mobil-O-Graph® no se configuró correctamente. (Problema de comunicación entre el Mobil-O-Graph® y el módulo Bluetooth®.) | Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, envíe el aparato a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise. |
| cod 3 | No se pudo detectar el estado de la interfaz Bluetooth® del Mobil-O-Graph® (Problema de comunicación entre el Mobil-O-Graph® y el módulo Bluetooth®.) | Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, envíe el aparato a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise. |
| cod 4 | La interfaz Bluetooth® del Mobil-O-Graph® aún no se ha conectado con el adaptador Bluetooth®. | Vuelva a intentar establecer la conexión con el dispositivo a través de Bluetooth®. |
| cod 5 | La interfaz Bluetooth® del Mobil-O-Graph® no se conectó con el adaptador Bluetooth® al ordenador. | Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, envíe el aparato a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise. |

| Síntoma de error | Posible causa | Remedio |
|------------------|---|---|
| cod 6 | En la memoria con valores de medición del Mobil- O-Graph® hay valores de tensión arterial que aún no se hayan enviado. | Estos se enviarán después de realizar otras mediciones. |
| cod 7 | El Mobil-O-Graph® está conectado a un móvil o módem GSM que técnicamente no es capaz de enviar valores de medición, que está fuera de red o que no está bien configurado. | Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, póngase en contacto con su distribuidor o con IEM GmbH. |

6 Pilas/baterías

6.1 Funcionamiento con pilas

IEM suministra pilas NiMH de primera calidad «ready to use» con 1500 mAh como mínimo cuya autodescarga es mínima. Recomendamos utilizar solo este tipo de pilas.



ATENCIÓN

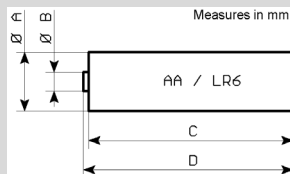
- No utilice pilas que hayan estado almacenadas a temperaturas superiores a 45 °C o inferiores a 0 °C.
- Si la duración de las pilas baja considerablemente, cambie todas las pilas al mismo tiempo. No mezcle pilas ya usadas con pilas nuevas.



PRECAUCIÓN

Dimensiones de las baterías o pilas autorizadas

Utilice solo baterías o pilas con las siguientes dimensiones:



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

Consejos:

- Cargue por completo las pilas antes de utilizarlas por primera vez.
- Tenga en cuenta que las pilas NiMH llegan a su capacidad de carga completa después del 4.º ciclo de carga.
- Recargue las pilas si han estado sin utilizarse durante mucho tiempo.
- Para proteger las pilas, evite que se descarguen totalmente.

**Advertencia**

Utilice únicamente las pilas que le suministramos con el cargador.

**PRECAUCIÓN**

Nunca cargue las pilas recargables, ya que pueden sufrir fugas o explotar y causar daños para la salud.



Para más información, consulte el manual de instrucciones del cargador.

Pilas/baterías

6.2 Funcionamiento con pilas ALCALINAS

El Mobil-O-Graph® también se puede utilizar con pilas alcalinas de manganeso. Estas pilas no son recargables y, por tanto, no se pueden introducir en el cargador.

Cuando están llenas, dos pilas alcalinas tienen una tensión de carga superior (3,1 V como mínimo) que 2 pilas NiMH (2,6 V como mínimo). Por tanto, el indicador de batería de la grabadora mostrará una tensión superior.

Coloque estas pilas en el compartimento de la batería (preste atención a la polaridad). Después de un ciclo de carga de 24 horas, saque las pilas y elimínelas.

Tenga en cuenta que las pilas son un residuo especial y deben eliminarse por separado.



7 Condiciones de garantía y reparación

Garantía:

IEM ofrece una garantía de dos años por el hardware, es decir, por el propio monitor de tensión arterial. La garantía se extinguirá si el dispositivo se abre, se maneja incorrectamente o se daña intencionada o negligentemente. Asimismo, la garantía se anulará si un representante no autorizado repara el aparato. El usuario es el único que puede cambiar las pilas NiMH.

La garantía no cubre el desgaste normal de las pilas, el cable de transmisión, los brazaletes y sus tubos. En el marco de la garantía, IEM solo se responsabilizará de aquellos daños que ya existieran al entregar el producto al cliente (y que, dado el caso, aparezcan después).

Además, la garantía no se aplicará si el daño se debe a alguno de estos casos: incumplimiento del manual de instrucciones, manejo inadecuado, agua, humedad o condiciones térmicas o climáticas extremas, oscilaciones a corto plazo de influencias similares, corrosión, oxidación, intervenciones o intentos de conexión sin autorización, apertura o reparación no autorizada, intentos de reparación con piezas de repuesto no permitidas, funcionamiento incorrecto, instalación inapropiada, accidentes, derramamiento de alimentos o bebidas, ataques químicos u otros agentes externos en los que IEM no pueda ejercer ninguna influencia (entre otras cosas, se excluyen los daños a piezas sometidas a desgaste como baterías y pilas que necesariamente tienen una vida útil limitada), salvo que el daño haya sido ocasionado por un error del material, de construcción o de fabricación.

Condiciones de garantía y reparación

Reparación: Si el dispositivo presenta un error de funcionamiento o si se presentan desvíos permanentes en las mediciones, diríjase a su distribuidor autorizado de Mobil-O-Graph® o directamente a IEM GmbH para que lo repare y le dé instrucciones acerca de cómo enviarlo.



PRECAUCIÓN

No abra la carcasa.

- Si abre el aparato, la garantía se extinguirá.

CTM: Para verificar que se siguen cumpliendo los «requisitos básicos» de la Directiva 93/42/CEE, el monitor de tensión arterial Mobil-O-Graph® debe someterse a un control técnico de medición cada dos años. En algunos países, este requisito puede estar regulado por la legislación o normativa nacional.

Cláusula de responsabilidad: En todos los casos en los que, en virtud de convenios y disposiciones legales, IEM esté obligada a prestar una indemnización por daños y a reembolsar los gastos, IEM solo se responsabilizará si su personal directivo y sus agentes hubieran actuado con dolo y negligencia grave. Conforme a la Ley alemana de responsabilidad por productos, la responsabilidad objetiva no se verá afectada. Tampoco lo hará la responsabilidad por el incumplimiento culposo de obligaciones contractuales esenciales, en tanto en cuanto y salvo en los casos del párrafo 1 y 2, la responsabilidad se limite a daños previsibles y típicos del contrato.

Esta disposición no está ligada a una modificación de la carga probatoria en perjuicio del cliente. La responsabilidad en cuanto a garantías de naturaleza y durabilidad o en caso de ocultación dolosa de defectos no se verá afectada por estas disposiciones.

Anexo

Anexo 1: información importante para el paciente sobre el Mobil-O-Graph®



Esta información para el paciente también se encuentra en formato DIN A4 en:

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

Si es necesario, puede imprimirla para entregársela al paciente.

ES

Hoja informativa para el paciente

Esta hoja informativa le ofrece información importante relativa a la seguridad para manejar el **Mobil-O-Graph®** durante una medición de la tensión arterial de 24 h. Para facilitar la lectura, en este manual de instrucciones se utiliza el nombre Mobil-O-Graph® cuando se da una descripción de ambos modelos. Lea detenidamente la hoja informativa del tensiómetro antes de utilizarlo. Es **importante** que comprenda la información de esta hoja. Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico.

Advertencias de seguridad para el paciente



ATENCIÓN

- Utilice solo los accesorios que le haya entregado su médico.
- No se coloque el tubo del brazalete o la correa para el hombro alrededor del cuello, existe riesgo de estrangulación.
- Coloque siempre el tubo del brazalete por debajo de la ropa (también por la noche).
- El proceso de medición se puede interrumpir en cualquier momento pulsando cualquier tecla. De este modo, el brazalete purga el aire y se puede retirar el aparato.
- No doble el tubo del brazalete y evite hacer mediciones frecuentes, ya que podrían producirse desórdenes circulatorios.

Anexo

- Apague el dispositivo, quítese el brazalete y consulte a su médico si siente dolor, enrojecimiento o entumecimiento en el brazo en el que está colocado el brazalete. (Se entiende que, al tomarse la tensión, puede surgir un malestar ligero o medio).
- Procure colocar bien la correa para el hombro/para la cintura y el tubo del brazalete, véase la fig. 1.
- Las interferencias externas, p. ej., movimientos del brazo, actividad física, conducir un coche o utilizar un transporte público, durante la medición pueden causar artefactos por movimiento o errores de medición. Lleve un registro personal de las mediciones para que su médico lo pueda incluir en la evaluación.
- Desconecte el aparato inmediatamente y saque el brazalete del aparato si aparecen reacciones alérgicas en el brazo en el que se está tomando la tensión.
- Es peligroso hacer un autodiagnóstico y un autotratamiento a partir de los resultados de la medición. No siga ningún tratamiento (ni lo modifique) sin consultárselo a su médico.
- Procure que el tubo de presión del brazalete no se doble ni aplaste, sobre todo mientras duerme.
- En pacientes con tejidos corporales sensibles se pueden producir hemorragias en la piel o en los músculos (petequias, hemorragias o hematomas subcutáneos).
- No coloque el Mobil-O-Graph® sobre una herida o un vendaje.
- Un paciente con capacidades cognitivas limitadas solo puede usar el dispositivo bajo supervisión.

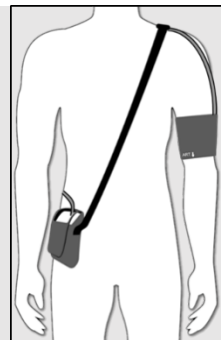


Fig. 1: Mobil-O-Graph®
con correa para el
hombro



PRECAUCIÓN

- No abra la carcasa. Si abre el aparato, la garantía se extinguirá.
- No deben penetrar líquidos en el aparato. Si se quiere duchar o bañar, desconecte el aparato y quíteselo. Procure volver a ponérselo y conectarlo bien después. Si sospecha que ha entrado líquido en el aparato, no lo vuelva a utilizar. Desconecte el aparato y saque las pilas.
- No se ponga otro aparato médico eléctrico en el brazo en el que se está tomando la tensión y no lo utilice en el entorno de un escáner de IRM.
- No utilice el dispositivo en un avión.
- El Mobil-O-Graph® cumple todos los requisitos de la normativa CEM. En cualquier caso, no lo exponga a campos electromagnéticos potentes, ya que se pueden producir errores de funcionamiento fuera de los límites. En consecuencia, procure que la distancia del Mobil-O-Graph® con dispositivos de comunicación portátiles de alta frecuencia sea como mínimo de 30 cm (12 pulgadas).

Quitar el brazalete y el esfigmomanómetro

Si se tiene que quitar el brazalete y el aparato (p. ej., para ducharse), proceda como se indica:

- Desconecte el aparato con la tecla de **encendido/apagado**.
- Qúitese el brazalete del brazo.
- Qúitese el aparato y la correa para el hombro.

Colocar el brazalete y el tensiómetro

Es muy importante que el brazalete del brazo está bien colocado para que la medición sea correcta. Además, siempre se debería realizar en el mismo brazo.

Para volver a colocar el brazalete y el tensiómetro, siga las instrucciones:

- La conexión del tubo del brazalete debe mirar hacia arriba, véase la fig. 1.
- El recorrido del tubo del brazalete debería garantizar que el brazo se mueva libremente y llegar hasta la otra parte del cuerpo pasando por la nuca.
- Oriente el brazalete de modo que el tubo no se pueda doblar en ninguna parte. Oriente el brazalete de forma que el borde inferior del mismo quede unos 2 cm (0,8 Inch) por encima del codo, véase la fig. 2.
- Colóquese el brazalete en el brazo de manera que pueda introducir un dedo por debajo del brazalete.
- Procure que el símbolo de la arteria que hay en el brazalete esté situado sobre la arteria del brazo (arteria braquial), véase la fig. 2.
- Si el brazalete está bien colocado, la banda metálica queda situada en la parte exterior del brazo (en la parte del codo). Al mismo tiempo, la solapa de tela debe cubrir la piel por debajo de la banda metálica.
- Se recomienda colocar el brazalete sobre el brazo desnudo. No obstante, el brazalete también se puede poner sobre una camisa fina o una blusa.

- Póngase la bolsa del aparato. Puede variar la longitud de la correa para utilizarla como correa para la cintura o para el hombro.
- Meta el Mobil-O-Graph® en la bolsa de modo que se pueda acceder a la conexión del brazalete y a las teclas de manejo.
- Conecte el Mobil-O-Graph® con la tecla de **encendido/apagado**.
- Inicie una nueva medición de la tensión pulsando la tecla de **INICIO**.

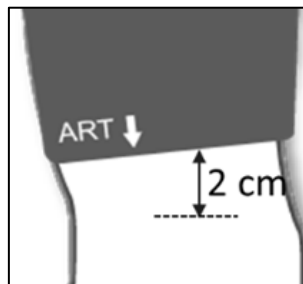
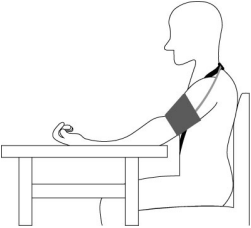




Fig. 2: Posición del brazalete

Comportamiento durante una medición

Procure que la mitad del brazaletes quede a la altura de su aurícula derecha. Cuando inicie una medición, adopte, si es posible, una de las siguientes posiciones:

| 1. Posición | 2. Posición | 3. Posición |
|--|---|--|
|  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none">▪ Siéntese / póngase de pie / tumbese cómodamente▪ No cruce las piernas▪ Esté tranquilo y no hable | | <ul style="list-style-type: none">▪ Coloque los pies sobre el suelo (si está sentado o de pie)▪ Apoye la espalda y los brazos (si está sentado o tumbado) |

Teclas del Mobil-O-Graph®

El Mobil-O-Graph® tiene 4 teclas con las que se pueden realizar distintas funciones:



Tecla de **ENCENDIDO/APAGADO**

Con la tecla de **ENCENDIDO/APAGADO** puede conectar y desconectar el Mobil-O-Graph®. Para evitar una conexión o desconexión involuntaria, pulse esta tecla durante 2 segundos como mínimo.

Además, con esta tecla, al igual que con el resto, puede interrumpir la medición antes de tiempo. En tal caso, la presión del brazalete se rebaja rápidamente.



Tecla de **INICIO**

Con la tecla de **INICIO**, el protocolo comienza automáticamente y se activa una medición manual adicional. Además, si pulsa la tecla **INICIO** puede continuar con el ciclo de medición si ha interrumpido el proceso pulsando cualquier tecla o si ha apagado o vuelto a conectar el Mobil-O-Graph®. Con esta tecla también puede activar una medición individual adicional; sin embargo, esto solo debería hacerse si lo ha consultado con el médico. Los eventos especiales se registran con la tecla **EVENTO**, véase la tecla **EVENTO**.



Tecla **DÍA/NOCHE**

Pulse la tecla **DÍA/NOCHE** por la tarde, antes de irse a dormir, y por la mañana, cuando se levante. La pulsación de la tecla **DÍA/NOCHE** se guarda junto con los resultados de la medición y sirve para una evaluación detallada por parte del médico.



Tecla **EVENTO**

Pulse la tecla **EVENTO** para registrar un evento que pudiera afectar a la tensión arterial y para activar una medición adicional. La pulsación de la tecla **EVENTO** se guarda junto con los resultados de la medición y sirve para una evaluación detallada por parte del médico. Anote las circunstancias del evento en un registro personal de las mediciones para poder consultarle los

eventos a su médico más tarde. Eventos especiales son, por ejemplo, la toma de medicamentos, dolor de pecho, dificultad para respirar, etc.



ATENCIÓN

Después de una medición automática, deberían pasar al menos 3 minutos antes de iniciar activamente una medición para evitar alterar la circulación sanguínea.

Señales acústicas

Las señales acústicas generadas por el aparato constan de una o varias secuencias de impulsos de tonos. Se emiten las siguientes secuencias:

| Impulso de tono | Se oye en estos casos |
|------------------------------|--|
| 1 impulso de tono | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Encender y apagar ▪ Inicio y fin de la medición (excepto en el intervalo nocturno) ▪ Al sacar el cable de la interfaz, finalizar la comunicación por infrarrojos, establecer y finalizar la comunicación por Bluetooth® ▪ Errores de medición |
| 3 impulsos de tono | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Error del sistema |
| Impulsos de tono permanentes | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Errores de sistema graves (p. ej., fuera de la medición, la presión del brazalete es superior a 15 mmHg durante más de 10 segundos) |

Solución de errores

Si se producen errores de medición o de sistema, en la pantalla del Mobil-O-Graph® aparece un código de error durante unos segundos. Con esta ayuda sabrá cómo tiene que comportarse con cada uno de los códigos de error:

| Código de error | Medida |
|-----------------|--|
| ERR 1 | Mantenga el brazo tranquilo durante la medición. Si el error se repite, vuelva a colocarse el brazalete en el brazo. Si el error persiste, diríjase a su médico. |
| ERR 2 | Mantenga el brazo tranquilo durante la medición. Si el error se repite, compruebe que el brazalete está bien colocado y que la conexión del tubo del brazalete está bien sujeta al Mobil-O-Graph®. |
| ERR 3 | Mantenga el brazo tranquilo durante la medición. Si el error persiste, diríjase a su médico. |
| ERR 5 | Las pilas del Mobil-O-Graph® están vacías. Diríjase a su médico. |
| ERR 6 | Compruebe si el tubo del brazalete está doblado. Si el error persiste, diríjase a su médico. |
| ERR 7 | La memoria está llena. Diríjase a su médico. |
| ERR 8 | La medición se interrumpió pulsando una tecla. Repita la medición. Pulse la tecla de INICIO . |
| ERR 9 | Diríjase a su médico. |
| ERR 10 | Diríjase a su médico. |

Anexo 2: directrices CEM y declaración del fabricante

| Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas | | |
|--|--------------|---|
| El tensiómetro Mobil-O-Graph® puede funcionar en el entorno que se indica más adelante. El cliente o el usuario del tensiómetro Mobil-O-Graph® debería asegurarse de que solo se utilice en ese entorno. | | |
| Medición de emisiones de interferencias | Conformidad | Directrices para entornos electromagnéticos |
| Emisiones de interferencias de alta frecuencia según CISPR 11 | Grupo 1 | El tensiómetro Mobil-O-Graph® utiliza energía de alta frecuencia solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de alta frecuencia son muy escasas y es poco probable que interfiera en dispositivos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de interferencias de alta frecuencia según CISPR 11 | Clase B | El tensiómetro Mobil-O-Graph® se puede utilizar en otras instalaciones distintas al entorno doméstico que estén conectadas directamente a una red de abastecimiento público que también suministre a edificios utilizados para fines residenciales. |
| Emisiones de interferencia de alta frecuencia según CISPR 25 | No se aplica | |
| Armónicos según IEC 61000-3-2 | No se aplica | |
| Variaciones de tensión/ flicker según IEC 61000-3-3 | No se aplica | |

| Directrices y declaración del fabricante - Resistencia electromagnética contra interferencias | | | |
|--|--|--|---|
| El tensiómetro Mobil-O-Graph® puede funcionar en el entorno que se indica más adelante. El cliente o el usuario del tensiómetro Mobil-O-Graph® debería asegurarse de que solo se utilice en ese entorno. | | | |
| Ensayo de inmunidad | Nivel de ensayo | Nivel de conformidad | Directrices para entornos electromagnéticos |
| Descarga de electricidad estática según IEC 61000-4-2 | + 8 kV descarga del contacto + 15 kV descarga de aire | + 8 kV descarga del contacto + 15 kV descarga de aire | El suelo debería ser de madero u hormigón o tener azulejos de cerámica. Si el suelo tiene material sintético, la humedad ambiental relativa debería ser como mínimo del 30 %. |
| Transitorios eléctricos rápidos o en ráfagas según IEC 61000-4-4 | ± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición | ± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición | |
| Picos de tensión (aumentos) según IEC 61000-4-5 | | No se aplica | El Mobil-O-Graph® no tiene bloque de alimentación CA |

| Ensayo de inmunidad | Nivel de ensayo | Nivel de conformidad | Directrices para entornos electromagnéticos |
|---|-----------------|----------------------|---|
| Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían corresponderse con los valores típicos, como los que se encuentran en el entorno profesional o del hospital. |
| Bajadas de tensión, interrupciones breves y oscilaciones de la tensión según IEC 61000-4-11 | | No se aplica | El Mobil-O-Graph® no tiene bloque de alimentación CA |

| Directrices y declaración del fabricante - Resistencia electromagnética contra interferencias | | |
|--|----------------------------|----------------------|
| El tensiómetro Mobil-O-Graph® puede funcionar en el entorno que se indica más adelante. El cliente o el usuario del tensiómetro Mobil-O-Graph® debería asegurarse de que solo se utilice en ese entorno. | | |
| Ensayo de inmunidad | Nivel de ensayo | Nivel de conformidad |
| Perturbación de AF emitida según IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m |
| Perturbaciones dirigidas según IEC 61000-4-6 | | No se aplica |

| Directrices y declaración del fabricante - Resistencia electromagnética contra interferencias | | |
|--|--|--|
| El Mobil-O-Graph® puede funcionar en el entorno que se indica más adelante. El cliente o el usuario del Mobil-O-Graph® debería asegurarse de que solo se utilice en ese entorno. | | |
| Medición de emisiones de interferencias | Nivel de ensayo | Nivel de conformidad |
| Perturbación de AF emitida según IEC000-4-3 | 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 seno) PM; 18 Hz | 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz seno) PM; 18 Hz |
| | 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz | 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz | 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz |
| | 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz | 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz | 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz | 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz |

IEM[®]

Mobil-O-Graph

Mode d'emploi **FR**

Mobil-O-Graph® PWA

Moniteur Ambulatoire de la Pression Artérielle et Moniteur d'Analyse de l'Onde de pouls (PWA)

Pour les États-Unis : Attention : la législation fédérale restreint la vente de cet appareil aux médecins ou sur l'ordre de ces derniers

Unité d'évaluation :

Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Allemagne

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

Le contenu de ce mode d'emploi ne peut être copié ni publié sans l'autorisation écrite de IEM GmbH.

© IEM GmbH 2021. Tous droits réservés.

Sommaire

| | | | | | |
|------------|--|-----------|--|--|-----------|
| 1 | Introduction | 5 | 3.3.7 L'interface infrarouge..... | 25 | |
| 1.1 | Remarques préliminaires..... | 5 | 3.4 Préparer une mesure..... | 26 | |
| 1.2 | À propos de ce mode d'emploi..... | 6 | 3.4.1 Mise en service..... | 26 | |
| 1.3 | Essais cliniques..... | 7 | 3.4.2 Supprimer le contenu de la mémoire..... | 27 | |
| 1.4 | Marquage CE..... | 7 | 3.4.3 Régler l'heure et la date..... | 28 | |
| 2 | Consignes d'utilisation | 8 | 3.4.4 Transmission des données du patient (ID)..... | 28 | |
| 2.1 | Utilisation conforme..... | 8 | 3.4.5 Définition du protocole de mesure souhaité..... | 29 | |
| 2.2 | Usage non conforme..... | 8 | 3.4.6 Mise en place du moniteur MAPA et début de la mesure..... | 30 | |
| 2.3 | Caractéristiques principales | 9 | 3.5 Position et comportement du patient..... | 33 | |
| 2.4 | Indications..... | 10 | 3.6 Caractéristiques techniques et Conditions environnementales..... | 35 | |
| 2.5 | Effets secondaires d'une mesure prolongée..... | 10 | 3.7 Symboles..... | 37 | |
| 2.6 | Sécurité..... | 11 | 4 | Entretien et maintenance | 39 |
| 2.6.1 | Signification des mots d'avertissement utilisés..... | 11 | 4.1 | Désinfection et nettoyage..... | 39 |
| 2.6.2 | Définition des consignes générales..... | 12 | 4.2 | Plan de maintenance..... | 42 |
| 2.7 | Consignes de sécurité importantes pour le médecin..... | 12 | 5 | Recherche des erreurs | 43 |
| 3 | Description du produit | 20 | 5.1 | Principales sources d'erreur..... | 43 |
| 3.1 | Description..... | 20 | 5.2 | Erreurs de transmission..... | 44 |
| 3.2 | Déballage | 21 | 5.3 | Liste de vérification..... | 44 |
| 3.3 | Description de l'appareil..... | 21 | 5.4 | Description des erreurs du Mobil-O-Graph®..... | 45 |
| 3.3.1 | Moniteur MAPA..... | 21 | 5.4.1 | Problème de communication interface Bluetooth® Mobil-O-Graph®..... | 50 |
| 3.3.2 | Les touches..... | 22 | 6 | Accus/piles | 52 |
| 3.3.3 | L'écran..... | 24 | 6.1 | Fonctionnement avec des accus..... | 52 |
| 3.3.4 | Les signaux acoustiques..... | 24 | 6.2 | Fonctionnement avec des piles alcalines..... | 54 |
| 3.3.5 | Le branchement du brassard..... | 25 | 7 | Conditions de garantie et de réparation | 55 |
| 3.3.6 | Le connecteur de données..... | 25 | | | |

| | | | |
|--|-----------|---|----|
| Annexes | 57 | Annexe 2 Directives CEM et déclaration du fabricant | |
| Annexe 1 Informations patients importantes | 57 | | 67 |

1 Introduction

1.1 Remarques préliminaires

Nous vous remercions d'avoir choisi le Moniteur Ambulatoire de la Pression Artérielle Mobil-O-Graph® avec Analyse de l'Onde de Pouls sur 24 h (PWA). Le tensiomètre a été spécialement développé pour la mesure 24h et fonctionne selon le principe de mesure ozillométrique. Le Mobil-O-Graph® offre comme fonctionnalité supplémentaire l'analyse du pouls sur 24 heures..L'analyse de l'onde de pouls sur 24 heures peut être activée à tout moment en différentes versions à l'aide de clés de licence et du HMS CS (Hypertension Management Software Client Server).

Dans la pratique, le Mobil-O-Graph®, également appelé ci-après moniteur MAPA, peut être préparé au cabinet pour un nouveau patient en quelques minutes. Cela vous offre l'avantage d'utiliser le moniteur MAPA de manière optimale et de dresser un profil sur 24 heures par jour. Le Mobil-O-Graph® va ainsi s'intégrer rapidement dans votre activité quotidienne au cabinet. Pour cela, le logiciel « Hypertension Management Software Client Server » (HMS CS) vous aide à gérer vos données de tension artérielle et à analyser voire évaluer les mesures.

Introduction

1.2 À propos de ce mode d'emploi

Ce mode d'emploi a pour but de vous familiariser rapidement et aisément avec le moniteur MAPA et ses accessoires. Avec un peu de pratique, vous découvrirez à quel point le moniteur MAPA est simple à utiliser.

Pour l'évaluation des valeurs mesurées, le système de gestion des données du Hypertension Management Software Client Server, qui est fourni sur CD avec le manuel du logiciel, va être utilisé.



Vous trouverez des instructions concernant l'utilisation du logiciel dans le mode d'emploi du HMS CS.

Ce mode d'emploi explique l'utilisation du moniteur MAPA et des accessoires dans l'ordre où vous allez mettre l'appareil en service et l'utiliserez ultérieurement.

Les fonctions spécifiques ne seront ensuite expliquées que lorsque vous les utiliserez. Vous serez ainsi familiarisé étape par étape avec le moniteur MAPA.

Il faut conserver le mode d'emploi pour toute utilisation ultérieure. Celui-ci doit être constamment à la disposition de l'utilisateur !

1.3 Essais cliniques

Le Mobil-O-Graph® répondent aux exigences de la SEH (European Society of Hypertension), BSH (British Hypertension Society) et de la norme ISO 81060-2:2013.

1.4 Marquage CE



Le Mobil-O-Graph® répondent aux exigences des directives

- 93/42/CEE (DM),
- 2014/53/UE (RED),
- 2011/65/UE (RoHS)

et portent le marquage CE.

IEM GmbH, déclare que le Mobil-O-Graph® est conforme à la directive 2014/53/UE.



Le texte intégral de la déclaration de conformité CE est disponible à l'adresse Internet suivante :
<https://www.iem.de/doc/>.

Consignes d'utilisation

2 Consignes d'utilisation

2.1 Utilisation conforme

L'utilisation conforme est la mesure de la tension artérielle et l'analyse de l'onde de pouls (PWA) sur 24 heures. Seul le personnel médical spécialisé est autorisé à utiliser le Mobil-O-Graph® sous surveillance médicale.

2.2 Usage non conforme

- Le Mobil-O-Graph® ne doit pas être utilisé à d'autres fins que la méthode de mesure de la tension artérielle décrite dans ce mode d'emploi.
- En raison du risque de strangulation avec le tuyau et le brassard, le Mobil O-Graph® ne doit pas être utilisé sur des patients qui n'ont pas toutes leurs facultés mentales et ne doit pas être laissé entre les mains des enfants sans surveillance.
- Le Mobil-O-Graph® n'est pas prévu pour une utilisation sur les nouveaux-nés et les enfants de moins de 3 ans.
- Le Mobil-O-Graph® n'est pas destiné aux femmes enceintes ou souffrant de pré-éclampsie.
- Le Mobil-O-Graph® ne doit pas être utilisé pour le contrôle de la tension artérielle avec déclenchement d'alarme dans le cadre d'opérations ou dans des unités de soins intensifs.
- Le Mobil-O-Graph® ne doit pas être utilisé dans l'avion !

2.3 Caractéristiques principales

Les caractéristiques principales sont définies en tant que mesure de la tension artérielle avec:

- Tolérances d'erreur du manomètre et résultats de mesure dans les valeurs limites conformément à la norme IEC 80601-2-30
- Coefficient de variation maximal lors de la détermination de la tension artérielle conformément à la norme IEC 80601-2-30
- Dépense énergétique (mise sous pression du brassard) dans les valeurs limites déterminées conformément aux normes IEC 80601-2-30
- Un message d'erreur indique si une mesure de la tension artérielle correcte n'est pas possible.

L'appareil ne déclenche aucune alarme en vertu de la norme IEC 60601-1-8 ; celui-ci n'est pas prévu pour un usage en liaison avec des appareils de chirurgie HF ou pour la surveillance clinique de patients par exemple dans une unité de soins intensifs.

En cas de statut ou d'état incertain de l'appareil, celui-ci commute dans un mode fondamentalement sécurisé en évacuant l'air présent dans le brassard.. Le brassard n'est pas mis automatiquement sous pression, l'appareil doit être pour cela allumé manuellement.

Consignes d'utilisation

2.4 Indications

Le Mobil-O-Graph® est conçu pour constater la tension artérielle et faciliter un diagnostic. Il est utilisé dans le secteur des soins de santé à domicile et dans les structures professionnelles telles que les cabinets médicaux et les cliniques. Le médecin peut, s'il le souhaite, effectuer un examen approprié avec ce système médical pour ses patients, s'ils souffrent notamment :

- d'hypotension ou
- d'hypertension
- nécessitent d'un traitement contre l'hypertension,
- d'hypertrophie myocardique ou
- d'une dysfonction néphrologique.

2.5 Effets secondaires d'une mesure prolongée

La mesure de la tension artérielle sur une période prolongée est une méthode de mesure très pratiquée, utile, qui a trouvé son application dans les diagnostics quotidiens et le suivi thérapeutique.

La mesure de la tension artérielle peut, malgré une bonne position du brassard, entraîner des hémorragies pétéchiales ou des hématomes sur le bras de mesure en cas de troubles de la coagulation, de la prise d'anticoagulants ou en cas de tissus corporels fragiles. Veuillez toujours vérifier si le patient présente des troubles de coagulation ou suit un traitement d'anticoagulants. Les risques pour les patients à la suite d'une thérapie d'anticoagulants ou présentant des troubles de coagulation sont indépendants du type d'appareil de mesure.

2.6 Sécurité

Veuillez lire attentivement les consignes de sécurité avant d'utiliser les produits ! Il est important de comprendre les informations contenues dans ce mode d'emploi. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter l'assistance technique.

2.6.1 Signification des mots d'avertissement utilisés

Pour attirer l'attention sur les dangers et les informations importantes, les pictogrammes et les mots de mise en garde suivants sont utilisés dans ce mode d'emploi :



AVERTISSEMENT

Description succincte du danger

Ce pictogramme accompagné de la mention **AVERTISSEMENT** signale un danger possible ou immédiat et imminent.

Le non-respect peut entraîner des blessures légères, minimes ou graves, voire la mort.



ATTENTION

Description succincte du danger

Ce pictogramme accompagné de la mention **ATTENTION** signale un risque de dommages matériels possible.

Le non-respect peut entraîner la détérioration de l'appareil ou de ses accessoires.

Consignes d'utilisation

2.6.2 Définition des consignes générales



Remarque

La mention **Remarque** signale des informations complémentaires concernant le Mobil-O-Graph® ou ses accessoires.



Renvoi externe

Désigne un renvoi vers des documents externes où vous trouverez de plus amples informations.

2.7 Consignes de sécurité importantes pour le médecin



AVERTISSEMENT

Risque de problèmes de circulation sanguine dus à la pression constante du brassard ou à des mesures trop fréquentes

- Tout patient ayant des capacités cognitives limitées ne doit utiliser l'appareil que sous la surveillance d'une personne.
- Veillez à la fixation correcte de la bandoulière et du tuyau du brassard. Le tuyau du brassard ne doit pas être noué, pincé ou désolidarisé.
- Ne pliez pas le tuyau du brassard.
- Placez toujours le tuyau du brassard sous les vêtements (même de nuit).
- Il est indispensable d'informer le patient sur la pose correcte du brassard et de lui expliquer notamment la manière dont l'appareil doit être placé durant le sommeil, afin que le brassard gonflé ne soit pas pincé ou plié.
- La mesure peut être interrompue à tout moment par l'appui sur une touche quelconque de l'appareil. Ainsi, l'air contenu dans le brassard est évacué et le patient peut retirer l'appareil.
- Informez le patient du risque existant.

**AVERTISSEMENT****Risque de strangulation avec la bandoulière et le tuyau du brassard**

- Tout patient ayant des capacités cognitives limitées ne doit utiliser l'appareil que sous la surveillance d'une personne.
- Le Mobil-O-Graph® ne doit pas être utilisé sur des patients qui n'ont pas toutes leurs facultés mentales.
- Sur prescription médicale, le Mobil-O-Graph® peut être utilisé sur les enfants seulement avec une prudence particulière et sous surveillance permanente.
- Ne pas attacher la bandoulière et le tuyau du brassard autour du cou du patient.
- Veuillez rappeler au patient qu'il doit porter le brassard seulement sur le bras et qu'il doit veiller dans tous les cas à ce que la bandoulière ou le tuyau de pression ne puisse jamais s'enrouler autour de son cou. Pour cela, le tuyau d'air est toujours placé sous les vêtements de dessus (même de nuit).
- Veuillez absolument expliquer la mise en place correcte du brassard aux patients.
- Informez votre patient qu'il doit éteindre l'appareil, retirer le brassard et vous informer en cas de douleurs, d'enflures, de rougeurs ou d'engourdissement du bras sur lequel le brassard est fixé. (Il y a lieu de considérer que lors de la mesure de la tension artérielle le patient peut ressentir une légère/moyenne sensation d'inconfort.)
- La mesure peut être interrompue à tout moment par l'appui sur une touche quelconque de l'appareil. Ainsi, l'air contenu dans le brassard est évacué et le patient peut retirer l'appareil.

Consignes d'utilisation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à l'utilisation chez des groupes de patients non prévus à cet effet

- L'utilisation du Mobil-O-Graph® n'est pas prévue chez les femmes enceintes ou souffrant de pré-éclampsie.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de pose et de gonflage d'un brassard sur une plaie

- Ne posez pas le Mobil-O-Graph® sur une plaie ou sur un pansement.



AVERTISSEMENT

Risque de perte de fonction temporaire d'un appareil électromédical existant par la pose et le gonflage d'un brassard, si le patient porte un second appareil électromédical assurant la surveillance sur le même membre.

- Fixez le Mobil-O-Graph® seulement si le patient ne porte aucun autre appareil électromédical sur le bras.

**AVERTISSEMENT**

Risque de blessure et risque de problèmes de circulation sanguine par la pose et le gonflage d'un brassard sur des membres avec un accès intravasculaire, un traitement intravasculaire ou un shunt artério-veineux (AV).

- Ne fixez pas le Mobil-O-Graph® sur une personne dont le bras comporte un accès intravasculaire ou un shunt artério-veineux (AV).

**AVERTISSEMENT**

Risque de blessure par des réactions allergiques au matériau du brassard

- L'encre d'impression contient de la résine époxy. Chez les patients hypersensibles, l'encre peut entraîner, dans de très rares cas, des réactions allergiques.
- Veuillez informer votre patient qu'en cas de douleurs ou de réactions allergiques, il doit éteindre l'appareil et retirer le brassard.
- Veuillez à l'hygiène conformément au plan d'entretien.

**AVERTISSEMENT**

Risque de blessure par l'utilisation d'accessoires non homologués

- Veuillez utiliser uniquement des accessoires homologués et vendus par le fabricant.
- Lisez les informations respectives du fabricant avant d'utiliser des accessoires pour la première fois.
- Avant l'usage des accessoires, vérifiez les indications fournies par le fabricant.
- Veuillez indiquer à la personne concernée par la mesure qu'en cas de douleurs, elle doit éteindre immédiatement l'appareil, retirer le brassard et vous informer.

Consignes d'utilisation



AVERTISSEMENT

Risque de pétéchies, d'hémorragie ou d'hématomes sous-cutanés

- Assurez-vous qu'en raison de l'état de santé du patient, l'utilisation de l'appareil n'entraîne pas de problèmes de circulation sanguine dans le bras.
- Malgré la mise en place correcte du brassard, des saignements internes ou des hématomes peuvent apparaître chez les patients dont les tissus corporels sont fragiles.
- Veuillez demander au patient s'il prend des anticoagulants ou souffre de troubles de la coagulation.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à la mise en place et au gonflage d'un brassard sur un bras qui se trouve du côté où une mastectomie a été réalisée

Ne fixez pas un Mobil-O-Graph® sur une personne dont le bras se trouve du côté où une mastectomie a été réalisée.

! ATTENTION**Détérioration de l'appareil**

- Aucun liquide ne doit s'infiltrer dans l'appareil. Si vous supposez que du liquide a pénétré dans le boîtier lors du nettoyage ou de l'utilisation, il ne faut plus utiliser l'appareil.
- Si l'appareil a été exposé à l'humidité, il faut l'éteindre et retirer les piles. Informez impérativement l'assistance technique ou retournez l'appareil au revendeur ou au fabricant.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans le champ d'un équipement d'IRM ou à proximité immédiate d'autres appareils électromédicaux.
- Le Mobil-O-Graph® ne convient pas à une utilisation simultanée d'appareils chirurgicaux haute fréquence.
- Ne laissez pas tomber l'appareil et ne posez pas d'objets lourds sur celui-ci.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou d'autres appareils empilés les uns sur les autres, car cela peut entraîner un dysfonctionnement. Si toutefois l'appareil devait être utilisé de la manière précitée, il convient d'observer cet appareil ainsi que les autres appareils, afin de s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.
- L'utilisation de composants qui ne font pas partie des pièces fournies d'origine peut conduire à des erreurs de mesure. En effet, des convertisseurs et des câbles différents peuvent entraîner d'importantes émissions électromagnétiques parasites ou réduire la résistance électromagnétique de l'appareil. Veuillez donc utiliser uniquement les accessoires proposés par IEM GmbH.
- L'appareil ne doit pas être branché à un ordinateur ou à un autre appareil, lorsqu'il est encore en service sur le patient.
- La mesure peut être interrompue à tout moment par l'appui sur une touche quelconque de l'appareil. Ainsi, l'air contenu dans le brassard est évacué et le patient peut retirer l'appareil.
- Retirer les piles ou les accus de leur compartiment dès qu'ils sont déchargés ou en cas de non-utilisation de l'appareil durant une période assez longue.

Consignes d'utilisation

- Les brassards et le tuyau sont en matériaux électriquement non conducteurs. Ils protègent ainsi l'appareil contre les effets d'une décharge de défibrillateur. Pendant une décharge de défibrillateur, l'appareil lui-même ne doit pas toucher le patient. L'appareil pourrait être endommagé par une telle décharge et fournir par conséquent des valeurs erronées.
- Les niveaux extrêmes de température, d'humidité d'air ou de la pression atmosphérique sont susceptibles d'affecter la précision de la mesure. Ces conditions de fonctionnement doivent être prises en compte.
- Le Mobil-O-Graph® est entièrement conforme aux normes de compatibilité électromagnétique CEM, néanmoins, il ne doit pas être exposé à des champs électromagnétiques élevés, car le dépassement des valeurs limites peut entraîner des erreurs de fonctionnement. Par conséquent, veillez à respecter une distance minimale de 30 cm (12 inch) entre le Mobil-O-Graph® et des appareils de communication HF portables.
- Ne pas ouvrir le boîtier du Mobil-O-Graph®, sinon, toute garantie sera annulée.
- N'essayez pas de recharger les piles. N'essayez pas d'ouvrir ou de court-circuiter les piles/accus. Il y a risque d'explosion.

► Remarque

- L'analyse de l'onde de pouls fournit des indications supplémentaires sur les risques éventuels, mais elle ne doit pas être considérée comme un indicateur suffisant pour différentes maladies ou de recommandations thérapeutiques.
- Nous attirons votre attention sur le fait que nous ne disposons actuellement d'aucune étude clinique versus des méthodes de référence pour l'utilisation de l'analyse de l'onde de pouls chez les enfants.
 - Des perturbations externes comme des mouvements du bras de mesure, une activité physique ou, par exemple, la conduite d'un véhicule ou l'utilisation des transports en commun pendant la mesure peuvent entraîner ce qu'on appelle des artefacts de mouvement ou des mesures incorrectes. Pour cette raison, il faut examiner les résultats du protocole tenu par le patient et les inclure dans l'évaluation.

► Remarque

Des décharges électrostatiques comme celles provenant de vêtements textiles synthétiques peuvent entraîner un redémarrage de l'appareil. Un comportement identique apparaît lorsque les piles de la mémoire interne sont vides et que les piles externes ont été changées. Ce faisant, l'appareil redémarre avec le dernier mode utilisé.



Vous trouverez des informations importantes pour le patient en annexe. Ces informations patients sont également disponibles au format DIN A4 sur

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

En cas de besoin, vous pouvez les imprimer et les remettre en patient.

Description du produit

3 Description du produit

3.1 Description

Le tensiomètre ambulatoire se compose de deux éléments principaux :

- Le Mobil-O-Graph® avec différents brassards et autres accessoires.
- Le logiciel d'évaluation « Hypertension Management Software Client Server » (HMS CS) pour l'évaluation des mesures par le médecin.

Le moniteur MAPA peut être lu à l'aide de l'unité d'évaluation HMS CS. Ce logiciel permet la lecture sur PC, l'affichage sous forme de graphiques, de listes et de statistiques et l'impression des résultats enregistrés.

Le Mobil-O-Graph® peut alors être préparé directement pour le patient suivant. Avec un peu de pratique, cette procédure ne prend que quelques minutes. Cela permet au médecin d'utiliser l'appareil de jour comme de nuit chaque jour de travail.

Le Mobil-O-Graph® avec le HMS CS est conçu de sorte que la documentation et la visualisation d'un profil de tension artérielle peuvent s'effectuer de jour comme de nuit. Il permet de détecter des paramètres supplémentaires tels que les valeurs de nuit et les variations de la tension artérielle. Le médecin peut ainsi prescrire un traitement médical individuel et optimisé et suivre ses résultats.



Vous trouverez des instructions concernant l'utilisation du logiciel dans le mode d'emploi du HMS CS.

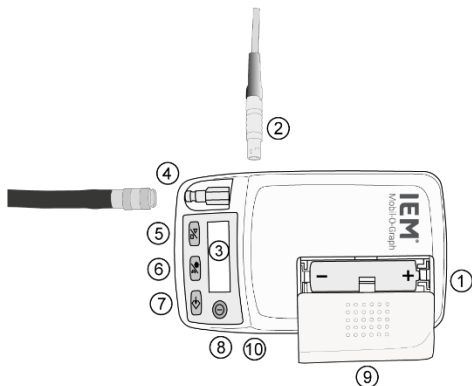
3.2 Déballage

Tous les éléments livrés ont été soigneusement emballés et vérifiés quant à leur intégralité et fonctionnement au moment du conditionnement. Si la marchandise n'est pas complète ou est endommagée, veuillez avvertir sans délai le fournisseur.

3.3 Description de l'appareil

3.3.1 Moniteur MAPA

Éléments :



- 1: Compartiment à piles
- 2: Connecteur pour Câble d'interface PC
- 3: Écran LCD
- 4: Raccord du brassard
- 5: Touche DÉMARRAGE
- 6: Touche JOUR/NUIT
- 7: Touche ÉVÈNEMENT
- 8: Touche ON/OFF
- 9: Couverture du compartiment à piles
- 10: Interface infrarouge
- 11: Interface Bluetooth® (non visible)

Fig. 1: Moniteur MAPA, vu de dessus

Description du produit

3.3.2 Les touches

Toutes les touches sont disposées sur le devant du moniteur MAPA (voir Fig. 1).

ON/OFF



La touche ON/OFF sert à allumer/éteindre le moniteur MAPA. Pour éviter toute mise en marche ou tout arrêt intempestif, elle ne réagit qu'après 2 secondes.

De même que les autres touches, elle permet également d'arrêter une mesure avant la fin : la pression du brassard est alors rapidement relâchée (voir aussi le paragraphe Avertissements)



Remarque

- Remettre l'appareil en marche pour poursuivre le travail.
- Lorsque les piles de la mémoire interne sont vides et que les piles externes ont été changées, l'appareil démarre dans le dernier mode utilisé sans devoir appuyer sur la touche ON/OFF

JOUR/NUIT



La touche JOUR/NUIT sert à faire la distinction des phases d'éveil et de sommeil pendant l'enregistrement, ce qui est utile pour les statistiques et les représentations graphiques. Vous trouverez les indications précises à ce propos dans les chapitres dédiés aux unités d'évaluation.



Vous trouverez les indications précises à ce propos dans le mode d'emploi du HMS CS.

En bref : Le patient doit appuyer sur la touche JOUR/NUIT juste avant de s'endormir et après le réveil. De ce fait, l'intervalle des mesures est adapté au patient de manière personnalisée et vous aide dans l'évaluation du profil de tension artérielle. Outre la mise au point des intervalles, vous trouverez des remarques correspondantes sur l'imprimé. Si cette touche n'est pas utilisée, le changement d'intervalles s'effectue selon le protocole configuré.

ÉVÈNEMENT

La touche ÉVÈNEMENT permet de déclencher une nouvelle mesure, afin d'enregistrer un événement qui a une influence sur la tension artérielle. Le patient doit noter les circonstances de l'évènement, par exemple la prise de médicaments, dans un protocole personnel, afin qu'il puisse examiner ces événements avec vous.

**AVERTISSEMENT**

Après une mesure automatique, il convient d'attendre au moins 3 minutes avant de démarrer activement une mesure, pour éviter une altération prolongée de la circulation du sang.

DÉMARRAGE

La touche DÉMARRAGE sert à déclencher une mesure de 24 heures et à effectuer une mesure en dehors du cycle de mesure prédéfini.

**AVERTISSEMENT**

La plausibilité des valeurs de la première mesure doit être vérifiée par le médecin, de manière à ce que les mesures suivantes puissent être réalisées automatiquement et que la position correcte du brassard soit garantie. En cas de mesures erronées, reportez-vous aux instructions figurant dans les chapitres 3.4 « Préparer une mesure » et 5 « Recherche des erreurs ».

En appuyant sur la touche DÉMARRAGE, le nombre de mesures enregistrées s'affiche à l'écran et une mesure manuelle est lancée. Celle-ci se distingue d'une mesure automatique du protocole par un gonflage progressif du brassard. Cela permet d'assurer la pression nécessaire du brassard à laquelle la mesure de la pression systolique peut être réalisée. Cette pression du brassard maximale nécessaire est enregistrée et « rétablie » immédiatement pour les mesures automatiques suivantes.

Le patient peut utiliser cette touche DÉMARRAGE pour effectuer des mesures manuelles supplémentaires par rapport au cycle prévu.

Description du produit

3.3.3 L'écran

L'écran LCD se trouve sur le devant du boîtier du moniteur MAPA (voir Fig. 1). Il indique des informations utiles pour le médecin et le patient sur les mesures, les réglages du moniteur et les erreurs de mesure.

3.3.4 Les signaux acoustiques

Les signaux acoustiques générés par l'appareil se composent d'une ou de plusieurs séquences de tonalités.

L'appareil émet les séquences de tonalités suivantes :

| Tonalité | audible lors de |
|---------------------|---|
| 1 tonalité | <ul style="list-style-type: none">▪ Mise en marche et arrêt▪ Début et fin d'une mesure (sauf pendant l'intervalle de nuit)▪ Débranchement du câble d'interface, fin de la communication IR, début et fin d'une connexion Bluetooth▪ Erreur de mesure |
| 3 tonalités | <ul style="list-style-type: none">▪ Erreur sur le système (p. ex. mesure interrompue) |
| Tonalités continues | <ul style="list-style-type: none">▪ Erreur grave sur le système (ex. : pression du brassard hors mesure supérieure à 15 mmHg pendant plus de 10 secondes) |
| Tonalité combinée | <ul style="list-style-type: none">▪ Lors de la suppression manuelle de mesures, 1 tonalité retentit suivie de 5 tonalités après 2 secondes |

3.3.5 Le branchement du brassard

Le branchement du brassard se trouve sur le devant du boîtier du Mobil-O-Graph® (voir Fig. 1). Ce connecteur métallique sert à relier le moniteur MAPA au brassard par le biais du tuyau et de son embout métallique.

ATTENTION

Le connecteur métallique (prise d'air) doit toujours s'enclencher en émettant un « clic » audible. Autrement, la liaison entre le Mobil-O-Graph® et le tuyau n'est pas étanche et risque de fausser les mesures.

3.3.6 Le connecteur de données

Le connecteur de données se trouve sur le côté gauche du boîtier (voir Fig. 1). Le câble de raccordement fourni se branche sur ce connecteur. Il s'agit ici d'une liaison enfichable, c'est-à-dire que le point rouge du connecteur doit se trouver sur le point rouge de la prise femelle. Pour débrancher le câble de raccordement, il faut tirer sur la bague métallique extérieure.



Vous trouverez d'autres informations dans le mode d'emploi du HMS CS.

3.3.7 L'interface infrarouge

L'interface infrarouge offre une alternative sans fil de même qualité que le connecteur de données. Pour utiliser cette interface, vous devez disposer d'une interface infrarouge PC IR-Med. Cette interface infrarouge est disponible auprès de votre revendeur spécialisé ou directement auprès d'IEM GmbH.



Vous trouverez d'autres informations dans le mode d'emploi du HMS CS.

Description du produit

3.4 Préparer une mesure

- Branchez le tuyau du brassard sur le connecteur situé sur le devant du boîtier du moniteur MAPA.
- Vérifiez d'abord si les accus sont insérés correctement. Pour réaliser une nouvelle mesure, il faut toujours utiliser des accus entièrement chargés. Vous pouvez vous servir également de piles alcalines. Respectez la polarité correcte des accus ou des piles.

Remarque

Veillez utiliser uniquement les accus NiMH ou les piles alcalines fourni(e)s par IEM. Des piles au zinc-carbone et des accus NiCd présentent une tension suffisante lors d'essai, mais la puissance s'avère souvent insuffisante pour réaliser des mesures pendant 24 heures. Il faut décharger puis recharger plusieurs fois les accus avant leur première utilisation. Veuillez tenir compte à cet effet du mode d'emploi du chargeur.

3.4.1 Mise en service

Pour commencer, veuillez toujours vérifier l'état de votre moniteur MAPA avant de le confier à un patient. Pour cela, il faut observer les premiers affichages apparaissant à l'écran lorsque vous allumez le moniteur MAPA.

Les informations suivantes doivent s'afficher dans cet ordre :

| Test | Écran | Commentaire |
|------------------------------|-------------------------|---|
| État de la batterie (volt) | 2.85 | Avec des accus NiMH, 2,6 V min. Avec des piles alcalines, 3,10 V min. |
| Test affichage des segments | 999:999 à 000:000 | Avec l'affichage des chiffres (999:999 à 000:000), tous les autres symboles de l'écran LCD apparaissent également successivement. Vérifiez que tous les segments sont corrects et complets (en arrière-plan, l'exactitude du code de programme complet est vérifiée) |
| Heure actuelle sur 24 heures | 21:45 | Entre 00:00 et 23:59 |

FR

En cas d'erreur pendant le contrôle interne, le moniteur MAPA affiche E004 à l'écran et un signal sonore retentit. Pour des raisons de sécurité, la commande du moniteur MAPA est bloquée. Veuillez retourner immédiatement le moniteur MAPA à votre revendeur ou directement à IEM GmbH pour réparation.

3.4.2 Supprimer le contenu de la mémoire

Avant chaque mesure, la mémoire doit être vide, c'est-à-dire qu'elle ne doit contenir aucune donnée de pression artérielle du patient précédent. Si néanmoins des valeurs existent, veuillez supprimer celles-ci à l'aide de la fonction de suppression du logiciel d'évaluation correspondant.

Vous pouvez effacer le contenu de la mémoire en appuyant sur la touche Démarrage pendant plus de 5 secondes. Pendant que vous appuyez sur cette touche, tous les segments de l'écran LCD s'affichent, puis 1 tonalité retentit avec l'affichage du nombre de mesures enregistrées et « clr ». En appuyant sur la touche Événement pendant plus de 2 secondes dans les 5 secondes qui suivent, toutes les mesures seront supprimées.

Description du produit

3.4.3 Régler l'heure et la date

Le Mobil-O-Graph® est équipé d'une batterie tampon interne qui assure le fonctionnement continu de l'heure même après le retrait des accus ou des piles du compartiment à piles. Vous devez néanmoins contrôler l'heure et la date avec chaque série de mesures.

L'heure et la date sont réglées par le logiciel d'évaluation correspondant.

Vous pouvez régler manuellement l'heure et la date en maintenant la touche Démarrage enfoncée et en appuyant en même temps sur la touche Événement. Maintenant, vous êtes en mode « Régler l'heure ». Avec la touche Démarrage, vous pouvez modifier chaque chiffre puis passer à la position suivante avec la touche Événement.

3.4.4 Transmission des données du patient (ID)

Le moniteur MAPA doit être préparé pour la transmission des données patients (ID) à l'aide du HMS CS, afin que, lors de la lecture, les données soient affectées correctement.



Vous trouverez d'autres informations à ce sujet dans le mode d'emploi du HMS CS sous « Appliquer ID patient ».

3.4.5 Définition du protocole de mesure souhaité

Avec le logiciel HMS CS, vous pouvez régler les paramètres suivants pour la mesure selon un protocole :

- Début de 4 intervalles journaliers
- Nombre de mesures par heure dans les 4 intervalles journaliers
- Activer/désactiver les signaux acoustiques des intervalles journaliers
- Activer/désactiver le PWA en option
- Sélectionner entre la MAPA sur 24 h et la surveillance en cabinet
- Allumer/éteindre l'écran

Dès que vous avez réalisé une mesure, une modification du protocole n'est possible qu'après avoir entièrement supprimé toutes les données.

Vous pouvez définir des protocoles en maintenant la touche Jour/Nuit enfoncée et en appuyant en même temps sur la touche Événement. Vous pouvez modifier le protocole avec la touche ON/OFF et confirmer avec la touche Événement.

Remarque :

Pour utiliser la surveillance en cabinet, vous avez besoin d'une interface Bluetooth® que vous pouvez vous procurer auprès de votre revendeur spécialisé.

Déterminer des protocoles au moyen du logiciel



Pour créer des protocoles au moyen du logiciel, veuillez vous référer au mode d'emploi HMS CS du logiciel correspondant pour la gestion des données patients.

Description du produit

3.4.6 Mise en place du moniteur MAPA et début de la mesure

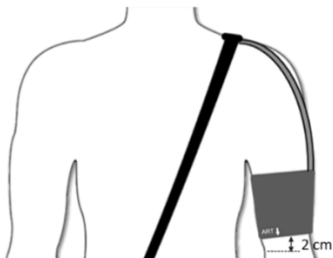


Fig. 2 Mise en place du brassard

Fixez la pochette de l'appareil sur le patient. En changeant la longueur de la sangle, vous pouvez l'utiliser en tant que ceinture ou bandoulière. Il est aussi possible d'utiliser une ceinture habituelle adaptée à la tenue vestimentaire. Placez ensuite le brassard. La position correcte du brassard est importante pour garantir une mesure parfaite (voir Fig. 2).

Nous recommandons de le fixer sur le bras nu. Le brassard peut être également placé sur une chemise ou un chemisier fin.

Veillez respecter les points suivants :

1. Lors de la mise en place du moniteur sur le patient, le moniteur ne doit pas être raccordé à d'autres appareils externes !
2. Le brassard doit être placé de sorte que le tuyau de pression ne puisse être plié à aucun endroit ! À cet effet, le passage du tuyau doit permettre un mouvement libre du bras et se fait derrière la nuque vers l'autre côté du corps. Le raccord du tuyau sur le brassard doit être dirigé vers le haut.
3. Veillez impérativement à ce que le symbole de l'artère soit placé sur l'artère brachiale. Si le brassard a été fixé correctement, l'étrier métallique se trouve sur la face externe du bras (côté coude).
4. La languette en tissu doit recouvrir la peau se trouvant sous l'étrier métallique !
5. Le bord inférieur du brassard doit se trouver à environ 2 cm (0,8 Inch) au-dessus du pli du coude du patient !
6. Le brassard doit être serré sur le bras. La mise en place correcte peut être vérifiée par un contrôle simple : il doit être possible d'insérer un à deux doigts sous le brassard.

7. La taille correcte brassard est importante pour assurer une mesure correcte. Afin de mesurer des valeurs reproductibles, il faut disposer de conditions de mesure standardisées, c'est-à-dire la taille du brassard doit être adaptée au patient. Le ruban à mesurer contenu dans la livraison sert à mesurer la circonférence du bras à mi-hauteur et à choisir le brassard :

| Circonférence du bras | Brassard |
|-----------------------------|----------|
| 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. Raccordez le tuyau de pression du brassard au moniteur MAPA. Enfoncez à fond le tuyau dans le raccord, un bruit d'encliquetage doit être audible. Pour débrancher le tuyau, il suffit de tirer sur la bague métallique extérieure du connecteur.
9. Le moniteur MAPA est maintenant fixé correctement et prêt pour la mesure.

Description du produit



Vous trouverez des instructions concernant la préparation du moniteur MAPA au moyen du HMS CS dans le mode d'emploi du HMS CS.

Après avoir effectué toutes les étapes précédentes, le moniteur MAPA peut être mis en service. Commencez par une mesure manuelle en appuyant sur le bouton « DÉMARRAGE ». Cette mesure vous permet de constater si le moniteur MAPA fonctionne correctement.

Si des erreurs se produisent, il faut vérifier à nouveau la procédure correcte lors de la configuration et de la mise en place du moniteur et des accessoires.. Si vous n'y parvenez toujours pas, veuillez répéter la procédure de mise en marche.

Ce n'est qu'après une mesure manuelle réussie que l'appareil peut être confié au patient.

Interruption d'une mesure

Pendant une mesure, il est possible d'interrompre la mesure avec **CHAQUE** touche. L'écran affiche « -StoP -» et une tonalité retentit à 5 reprises. L'opération est en outre enregistrée dans le tableau des mesures sous « Interruption ».

En cas d'interruption, une mesure redémarre après 3 minutes.



Remarque

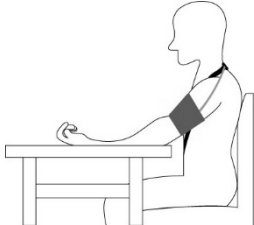

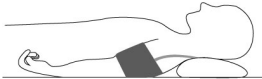
Avant d'effectuer une mesure de 24 heures, consultez avec le patient la notice d'informations sur le site Internet <https://www.iem.de/en/patient-information/>

3.5 Position et comportement du patient

Montrez au patient la mise en place du brassard. Celui-ci doit se trouver à hauteur de l'oreillette cardiaque droite pendant la mesure.

Indiquez au patient qu'il doit adopter si possible l'une des positions figurant dans le tableau 1 avant de déclencher une mesure.

Tab. 1: Position pendant une mesure

| 1 ^{ère} position | 2 ^e position | 3 ^e position |
|---|---|--|
|  |  |  |

Description du produit

À cet effet, il est important que le patient :

- soit assis / debout / couché confortablement
- **ne** croise **pas** les jambes
- pose les pieds au sol (en position assise ou debout)
- aie le dos et le bras soutenus (en position assise et couchée)
- reste calme et **ne** parle **pas**



Remarque

- Le patient doit se détendre le plus possible pendant la mesure et **ne pas** parler, sauf s'il ne se sent pas bien.
- Il faut observer une période de repos de 5 minutes avant de réaliser la première mesure.
- Pour une mesure de 24 heures, le patient doit si possible adopter l'une des trois positions indiquées dans le tableau 1 pendant la mesure de la tension artérielle.
- Le lieu, la position du patient, l'effort physique et l'état physiologique de la personne soumise à la mesure sont susceptibles d'influencer les mesures.

3.6 Caractéristiques techniques et Conditions environnementales

| | |
|------------------------------|--|
| Méthode de mesure | Méthode de mesure oscillométrique |
| Plages de mesure : | Systolique 60 à 290 mmHg Diastolique 30 à 195 mmHg |
| Précision : | +/- 3 mmHg dans la zone d'affichage |
| Plage de pression statique : | 0 à 300 mmHg |
| Pouls : | 30 à 240 pulsations par minute |
| Méthode : | oscillométrique |
| Intervalles de mesure : | 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 ou 30 mesures par heure |
| Protocoles de mesures : | 4 groupes d'intervalles modifiables |
| Capacité de la mémoire : | 300 mesures (avec le PWA : 260 mesures) |
| Capacité des accus : | > 300 mesures |
| Température de service : | +10 °C à +40 °C |
| Humidité de service : | humidité d'air rel. 15 % à 90 % |
| Conditions de stockage : | -20 °C à +50 °C et humidité d'air rel. 15 % à 95 % |
| Pression ambiante | 700 à 1060 hPa |
| Dimensions : | 128 x 75 x 30 mm |
| Poids : | 240 g env. piles incluses |
| Alimentation électrique : | 2 accus Ni-MH de chacun 1,2 V et min. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 piles alcalines 1,5 V (AA, Mignon) |
| Interfaces : | Interface IR-MED de série ou USB (spécifique IEM) Câble compatible USB ou série pour PC Bluetooth® |

Description du produit

| | |
|--|--------|
| Durée de vie approximative de l'appareil | 5 ans |
| Durée de vie approximative du brassard | 6 mois |

Conditions environnementales:

! ATTENTION


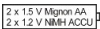







- Des températures, une humidité ou une pression atmosphérique extrêmes peuvent influencer la précision des mesures. Veuillez respecter les conditions de fonctionnement.
- Les températures, l'humidité ou l'altitude extrêmes peuvent affecter les performances du tensiomètre. Ne stockez pas l'appareil près d'une cheminée ou d'un radiateur et ne l'exposez pas à une lumière solaire extrême. Ne placez pas l'appareil à côté d'un nébuliseur ou d'une chaudière à vapeur, car la condensation pourrait endommager l'appareil.
- Le tensiomètre a besoin d'environ 25 minutes pour passer de la température minimale de stockage de -20 °C à la température de fonctionnement de +10 °C à une température ambiante de +20 °C.
- Il faut environ 25 minutes pour que le tensiomètre passe de la température maximale de stockage de +50 °C à la température de fonctionnement de +40 °C à une température ambiante de +20 °C.

3.7 Symboles





► Remarque

Les symboles figurant sur les touches sont décrits dans le chapitre 3.3.2 «Les touches».

Explication des symboles de la plaque signalétique

| Symbole | Explication |
|---|--|
|  | Tenir compte du mode d'emploi ! |
|  | Le symbole batterie indique le type d'alimentation électrique. |
|  | Label FCC pour appareils de communication |
|  | Fabricant |
|  | Appareil de type BF protégé contre les effets des défibrillateurs |
|  | Ne pas traiter le produit comme un déchet ménager normal, mais le remettre à un centre de recyclage d'appareils électriques et électroniques. Vous obtiendrez de plus amples informations auprès de votre mairie, des services de collecte communaux ou des distributeurs spécialisés. |
|  | L'appareil répond aux exigences essentielles de la directive 93/42/CE. |
|  | L'appareil émet des ondes électromagnétiques. |
|  | Le produit dispose d'une interface Bluetooth®. |

Description du produit

| Symbole | Explication |
|---|--|
|  | Date de fabrication YYYY-MM-DD |
|  | MR-Unsafe: le produit représente des risques en environnement IRM. |
|  | Numéro de série |
|  | Classe de protection |

4 Entretien et maintenance

L'entretien et la maintenance régulière sont indispensables au bon fonctionnement de votre Mobil-O-Graph®.

4.1 Désinfection et nettoyage

Il revient à l'utilisateur (médecin) de décider si et quand une désinfection du brassard est nécessaire sur le plan hygiénique (après chaque usage par exemple).



Remarque

Respecter impérativement les indications du fabricant concernant la désinfection et le nettoyage de ces produits.



AVERTISSEMENT

- Lors de la fixation de l'appareil, aucun résidu de désinfectant ne doit se trouver sur le brassard de tension artérielle.
- Certains patients souffrent d'intolérances (par ex. allergies) contre les désinfectants ou leurs composants.



ATTENTION

- Ne plongez pas le brassard avec la poire et le moniteur MAPA dans un désinfectant, dans l'eau ou d'autres liquides !
- Si du liquide pénètre néanmoins dans l'appareil, veuillez l'éteindre immédiatement et le retourner pour contrôle à IEM GmbH ou votre revendeur !
- Ne pas ouvrir le boîtier du Mobil-O-Graph®, sinon, la garantie sera annulée.

Entretien et maintenance

Désinfection :

Pour la désinfection du brassard, IEM recommande les produits suivants :

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

En cas d'utilisation d'autres désinfectants non contrôlés par le fabricant, il incombera à l'utilisateur de faire la preuve de leur innocuité. Ne jamais utiliser de désinfectants laissant des résidus sur l'équipement ou impropres au contact avec la peau.

Afin que le désinfectant produise pleinement son action, il faut humidifier le brassard pendant au moins 5 minutes avec le désinfectant.

Il est indispensable de les laisser sécher complètement.

Il faut veiller à ce que le désinfectant utilisé soit entièrement éliminé avant de mettre le brassard de tension artérielle.

Nettoyage :**ATTENTION**

- Pour le nettoyage, utilisez de l'eau tiède à 30 °C max. additionnée éventuellement d'un produit de nettoyage doux.
- Ne pas utiliser d'assouplisseurs ni d'autres produits auxiliaires (par ex. produits de rinçage hygiéniques, désodorisants pour textiles). Ces produits risquent de laisser des résidus et d'endommager le matériau.
- Le brassard peut être lavé à 30 °C max. au lave-linge avec une lessive douce et sans essorage.
- Le brassard n'est pas adapté au sèche-linge.

FR

Poire : Essuyez la poire à l'eau tiède uniquement, éventuellement additionnée d'un nettoyant doux. Éviter toute infiltration d'eau dans l'orifice du tuyau.

Moniteur MAPA : Nettoyez le Mobil-O-Graph® uniquement avec un chiffon en coton humide. Ne pas utiliser d'additifs agressifs ou contenant des solvants. Éviter toute infiltration d'eau dans l'appareil !

Pochette de transport : veuillez nettoyer la pochette uniquement avec un chiffon en coton humide, de l'eau ou un nettoyant doux (ne pas utiliser d'additifs agressifs ou contenant des solvants).

Entretien et maintenance

4.2 Plan de maintenance

Veillez vérifier la tension des piles/accus une fois par semaine.



Pour les caractéristiques de tension de la batterie/des accus, veuillez consulter le mode d'emploi du HMS CS.

Tous les 2 ans :

Le moniteur Mobil-O-Graph® doit être soumis tous les deux ans à un contrôle métrologique, afin de justifier qu'il satisfait toujours aux « Exigences essentielles » de la directive 93/42/CEE. Dans certains pays, cette obligation est fixée par voie légale ou réglementaire.

Outre le recalibrage, les produits IEM ne nécessitent aucun service se référant à la réglementation et à la compatibilité en matière de basse tension.

Pour plus de détails sur les services de recalibrage, veuillez contacter votre distributeur IEM local.

Accus :

Les accus sont soumis au vieillissement. Des accus, endommagés ou qui ne peuvent plus assurer une mesure de 24 heures, doivent être immédiatement remplacés.

Nous recommandons d'utiliser seulement les accus fournis par IEM dont la capacité et la qualité ont été contrôlées. Veillez impérativement à ce que les accus présentent une capacité supérieure à 1500 mAh.



Pour de plus amples informations, veuillez tenir compte du mode d'emploi du chargeur

5 Recherche des erreurs



Remarque

En cas de message d'erreur, l'appareil commence une nouvelle mesure après 3 minutes, sauf pour la mesure d'activation.

5.1 Principales sources d'erreur

Les facteurs suivants sont susceptibles de fausser les mesures ou de donner lieu à des résultats non souhaités :

- Patient bouge le bras pendant la mesure
- Arrêt de l'appareil (par ex. la nuit)
- Brassard de taille inadaptée
- Déplacement du brassard pendant le port
- Mesure manuelle réussie manquante dans le cabinet médical
- Non prise des médicaments
- Protocole configuré incorrect
- Utilisation d'accus non pleins, mal chargés ou trop anciens
- Tuyau du brassard plié ou noué
- Des perturbations externes comme une activité physique ou, par exemple, la conduite d'un véhicule ou l'utilisation des transports en commun pendant la mesure peuvent entraîner des artefacts de mouvement ou des mesures incorrectes.

Recherche des erreurs

5.2 Erreurs de transmission

Le moniteur MAPA vérifie les données qu'il envoie, afin d'éviter toute erreur de transmission. En cas de problème, l'écran affiche « E004 ».

5.3 Liste de vérification

Effectuer les vérifications ci-dessous en cas de problème de fonctionnement du Mobil-O-Graph®. La plupart de ces problèmes ont des causes banales.

- Vérifiez que tous les câbles sont branchés correctement ou si l'interface infrarouge est orientée correctement vers l'appareil.
- Vérifiez que le moniteur MAPA, l'ordinateur et l'imprimante sont allumés (selon la version obtenue).
- Vérifiez que le câble de raccordement est branché sur l'interface de série correcte (COM1 à COM4),
- Vérifiez que les accus sont suffisamment chargés.



Remarque

Pour des raisons de sécurité, certaines erreurs sont combinées à un signal d'alarme continu. Le signal d'alarme peut être interrompu à tout moment en appuyant sur une touche quelconque. Si le brassard contient un reste de pression, il faut ouvrir immédiatement le brassard.

5.4 Description des erreurs du Mobil-O-Graph®

| Message d'erreur | Cause possible | Mesures |
|------------------|---|--|
| Err 1 | 1. Le patient souffre d'une arythmie élevée. | 1. Le moniteur MAPA n'est pas utilisable |
| | 2. Le bras a bougé pendant la mesure | 2. Tenir le bras immobile pendant la mesure |
| | 3. Nombre insuffisant de pulsations correctes détecté | 3. Remettre le brassard en place |
| Err 2 | 1. Le bras a bougé pendant la mesure | 1. Tenir le bras immobile pendant la mesure. |
| | 2. Le brassard n'est pas fixé correctement sur le bras | 2. Vérifiez la fixation du brassard et de l'appareil |
| Err 3 | 1. La pression artérielle se situe hors de la plage de mesure | 1. En cas de message continu, le moniteur MAPA n'est pas adapté au patient. |
| | 2. Important mouvement du bras | 2. Tenir le bras immobile pendant la mesure. |
| | 3. Problèmes avec le système pneumatique | 3. Si l'erreur se produit de manière permanente, veuillez retourner l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour vérification. |

Recherche des erreurs

| Message d'erreur | Cause possible | Mesures |
|------------------|---|---|
| Err 4 | 1. Câble de transmission des données non branché correctement sur le moniteur MAPA | 1. Veuillez brancher correctement le câble sur le moniteur MAPA (voir chapitre 3.4 « Préparer une mesure ») |
| | 2. Les broches du connecteur du câble de transmission des données sont mécaniquement endommagées. | 2. Vérifiez si des broches sont endommagées à l'intérieur du connecteur. Si oui, veuillez appeler votre revendeur ou IEM GmbH. |
| | 3. La transmission de la mesure ne s'est pas faite correctement. | 3. Veuillez relancer la transmission |
| Err 5 bAtt | 1. Tension des accus/piles trop faible | 1. Changer les accus ou les piles |
| | 2. Accus ou piles défectueuses | 2. La tension des accus ou des piles est correcte, mais pendant le gonflage du brassard bAtt s'affiche à l'écran. Remplacer les accus. |
| | 3. Les contacts des piles sont corrodés | 3. Nettoyez les contacts des piles avec un chiffon en coton et un peu d'alcool. |

| Message d'erreur | Cause possible | Mesures |
|--|---|--|
| Err 6 + Alarme continue possible jusqu'à ce qu'une touche soit actionnée | 1. Accumulation d'air | 1. Vérifiez si de l'air s'est accumulé dans le brassard ou si le tuyau est coudé. Si le tuyau du brassard est plié, dégagez le tuyau. Sinon, retourner immédiatement l'appareil. |
| | 2. Le brassard de tension artérielle n'est pas branché correctement | 2. Raccordez le brassard à l'appareil (voir chapitre 3.3.5 « Le branchement du brassard ») |
| | 3. Fuite au niveau du brassard ou du tuyau de raccordement | 3. Remplacez si possible le brassard ou le tuyau de raccordement. |
| Err 7 | La mémoire du tensiomètre est pleine (300 mesures et événements au maximum peuvent être enregistrés, avec le PWA, 260 au maximum) | Supprimez les données dans le moniteur MAPA, mais assurez-vous que les données ont été sauvegardées (voir chapitre 3.4.2 « Supprimer le contenu de la mémoire »). |
| Err 8 | Mesure interrompue par l'actionnement d'une touche | Recommencez la mesure |

Recherche des erreurs

| Message d'erreur | Cause possible | Mesures |
|--|--|---|
| Err 9 + Alarme continue possible jusqu'à ce qu'une touche soit actionnée | 1. Reste de pression dans le brassard | 1. Attendre le dégonflage complet du brassard. |
| | 2. La compensation du point zéro n'a pas pu être effectuée correctement. | 2. Retournez immédiatement l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour vérification. |
| Err 10 + Alarme continue jusqu'à ce qu'une touche soit actionnée | 1. Erreur grave due à la montée de la pression en dehors de la mesure (la pompe s'est mise en marche par erreur) | Retournez immédiatement l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour vérification |
| | 2. Ces messages d'erreur indiquent tous une erreur grave dans le code du programme. | |

| Message d'erreur | Cause possible | Mesures |
|--|---|---|
| L'unité d'évaluation ne réagit pas à la transmission des données, mais l'écran affiche CO . | 1. Le câble de transmission des données n'est pas branché correctement sur le PC. | 1. Vérifiez que le connecteur à 9 pôles du câble de transmission des données est logé correctement dans la prise de l'interface de l'appareil. |
| | 2. Voir aussi Err 4 | 2. Voir aussi Err 4 |
| Le protocole souhaité ne peut pas être configuré avec la combinaison de touches. | La mémoire contient encore des données de mesure du dernier patient. | Supprimez les données dans le moniteur MAPA, mais assurez-vous que les données ont été sauvegardées (voir chapitre 3.4.2 « Supprimer le contenu de la mémoire »). |
| Impossible d'allumer le moniteur MAPA | 1. Les accus ou les piles n'ont pas été insérés correctement. | 1. Réinsérez les deux accus ou piles en respectant la polarité. |
| | 2. Tension des accus/piles trop faible | 2. Changer les accus ou les piles |
| | 3. L'écran est défectueux | 3. Retournez l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour réparation . |
| Une erreur se produit lors de la première mesure. | La taille du brassard n'est pas adaptée à la circonférence du bras du patient. | Mesurez la circonférence du bras à l'aide du ruban à mesurer joint à la livraison et comparez-la avec celle imprimée sur le brassard. |

5.4.1 Problème de communication interface Bluetooth® Mobil-O-Graph®

| Symptôme | Cause possible | Remède |
|----------|--|--|
| cod 1 | L'interface Bluetooth® du Mobil-O-Graph® n'a pas démarré correctement. Défaut matériel possible. | Retournez l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour vérification. |
| cod 2 | L'interface Bluetooth® du Mobil-O-Graph® n'a pas démarré correctement. (Problème de communication entre le Mobil-O-Graph® et le module Bluetooth®.) | Veillez réessayer. Si l'erreur persiste, retournez l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour vérification. |
| cod 3 | Le statut de l'interface Bluetooth® du Mobil-O-Graph® n'a pu être déterminé. (Problème de communication entre le Mobil-O-Graph® et le module Bluetooth®.) | Veillez réessayer. Si l'erreur persiste, retournez l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour vérification. |
| cod 4 | L'interface Bluetooth® du Mobil-O-Graph® n'est pas encore reliée à l'adaptateur Bluetooth®. | Essayez à nouveau d'établir la liaison avec l'appareil via Bluetooth®. |
| cod 5 | L'interface Bluetooth® du Mobil-O-Graph® ne s'est pas encore connectée sur l'adaptateur Bluetooth® de l'ordinateur. | Veillez réessayer. Si l'erreur persiste, retournez l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour vérification. |
| cod 6 | La mémoire du Mobil-O-Graph® ne contient de valeurs de tension artérielle n'ayant pas encore été transmises. | Leur transmission aura lieu après la réalisation d'autres mesures. |

| Symptôme | Cause possible | Remède |
|----------|---|--|
| cod 7 | Le Mobil-O-Graph® est relié à un téléphone portable ou à un modem GSM qui n'a pas les capacités techniques pour envoyer des mesures, qui est hors réseau ou qui n'est pas configuré correctement. | Veillez réessayer. Si l'erreur persiste, veuillez prendre contact avec votre revendeur ou IEM GmbH. |

6 Accus/piles

6.1 Fonctionnement avec des accus

IEM fournit des accus NiMH « ready to use » de haute qualité d'au moins 1500 mAh à très faible autodécharge. Nous recommandons d'utiliser uniquement ces accus !



AVERTISSEMENT

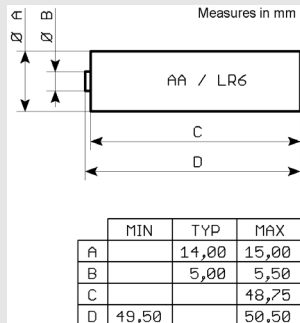
- Ne pas utiliser des accus qui ont été stockés à plus de 45 °C ou en dessous de 0 °C.
- Si la durée de service des accus diminue fortement, veuillez remplacer tous les accus en même temps. N'utilisez jamais d'anciens accus usagés avec des accus neufs non utilisés !



ATTENTION

Dimensions des piles rechargeables/batteries autorisées

N'utilisez que des piles rechargeables ou des batteries ayant les dimensions suivantes :



Conseils :

- Avant la première utilisation, recharger entièrement ces accus.
- Veuillez noter que les accus NiMH atteignent leur pleine capacité de charge seulement après le 4^e cycle de charge.
- Il faut recharger les accus s'ils n'ont pas été utilisés pendant une longue période de temps.
- Évitez toute décharge profonde, afin de protéger vos accus.

**Remarque**

Veuillez utiliser seulement les accus que nous avons fournis avec le chargeur.

**ATTENTION**

Ne jamais recharger des piles non rechargeables. Celles-ci pourraient fuir voire même exploser et entraîner des dommages pour la santé.



Pour de plus amples informations, veuillez tenir compte du mode d'emploi du chargeur.

Accus/piles

6.2 Fonctionnement avec des piles alcalines

Le Mobil-O-Graph® peut être également utilisé avec des piles alcalines manganèse. Ces piles ne sont pas rechargeables et ne doivent donc pas être placées dans le chargeur.

Deux piles alcalines chargées à fond présentent une tension de charge plus élevée (3,1 V au minimum) par rapport à 2 accus NiMH (2,6 V au minimum). L'affichage des piles dans le moniteur indique par conséquent une tension plus élevée.

Placez ces piles dans le compartiment à piles de la même manière que les accus (veiller à la polarité). Après un cycle de mesure de 24 h, retirez les piles et mettez-les à la poubelle.

N'oubliez pas que les piles sont des déchets spéciaux et que vous devez donc les éliminer de façon sélective.



7 Conditions de garantie et de réparation

Garantie :

Dans le cadre de la garantie, IEM accorde une garantie de deux ans sur le matériel, c'est-à-dire sur le moniteur MAPA proprement dit. La garantie est annulée si l'appareil est ouvert, utilisé de manière non conforme ou a été endommagé délibérément ou par négligence grave. La garantie est également annulée si l'appareil a été réparé auprès d'un organisme non agréé. Seul l'exploitant est autorisé à remplacer les accus NiMH.

Cette garantie ne s'applique pas à l'usure normale des accus, des câbles de transmission, des brassards ou du tuyau. Dans le cadre de la garantie, IEM H ne répond que des défauts déjà existants au moment de la remise du produit au client (et qui, parfois, ne se révèlent que plus tard).

En outre, la garantie ne s'applique pas, si le défaut provient du non-respect du mode d'emploi, d'une manipulation incorrecte, de l'eau, de l'humidité, ou de conditions de chaleur ou climatiques extrêmes, de variations à court terme des effets climatiques correspondants ou de la corrosion, de l'oxydation, de toute manipulation frauduleuse ou tentative de raccordement, d'une ouverture ou d'une réparation interdite, de tentatives de réparation avec des pièces de rechange non homologuées, d'une utilisation inappropriée, d'une installation non conforme, d'accidents, de catastrophes naturelles, d'aliments ou de boissons renversés, d'une action chimique ou d'autres impacts extérieurs sur lesquels IEM n'a aucune influence (notamment les défauts concernant les pièces d'usure telles que les piles et les accus qui ont forcément une durée de vie limitée sont exclus), sauf si ce vice était lié directement à un défaut de matériel, de conception ou de fabrication.

Conditions de garantie et de réparation

Réparation : En cas d'erreur de l'appareil ou d'écarts de mesure permanents, veuillez-vous adresser à votre revendeur de Mobil-O-Graph® pour réparation, qui vous informera des modalités d'expédition.



ATTENTION

Ne pas ouvrir le boîtier.

- En cas d'ouverture de l'appareil, toute garantie est annulée.

CTM : **Le moniteur Mobil-O-Graph® doit être soumis tous les deux ans à un contrôle métrologique, afin de justifier qu'il répond toujours aux « Exigences essentielles » de la directive 93/42/CEE. Dans certains pays, cette obligation est fixée par voie légale ou réglementaire.**

Clause de responsabilité : Dans tous les cas où IEM GmbH est tenue contractuellement ou légalement à une obligation de réparation ou d'indemnisation des dépenses, sa responsabilité, celle de ses cadres ou de ses auxiliaires ne sauraient être engagées qu'en cas de comportement dolosif ou de négligence grave. Cela n'affecte pas la responsabilité indépendante de toute faute prévue par la loi allemande du fait des produits. De même, elle n'affecte aucunement la responsabilité pour violation fautive d'obligations contractuelles essentielles, cette responsabilité étant toutefois limitée au dommage prévisible et typique pour ce genre de contrat, excepté dans les cas prévus dans les phrases 1 et 2.

Aucune des clauses précédentes n'entraîne une modification de la charge de la preuve au détriment du client. Les dispositions ci-dessus ne font pas obstacle à la responsabilité en matière de garanties de qualité ou de durabilité ou en cas de dissimulation dolosive de défauts.

Annexes

Annexe 1 Informations patients importantes



Ces informations patients sont également disponibles au format DIN A4 sur <https://www.iem.de/en/patient-information/>
En cas de besoin, vous pouvez les imprimer et les remettre en patient.

Notice d'informations pour patients

La notice d'informations pour les patients vous fournit de précieuses informations relatives à la sécurité lors de la manipulation du **Mobil-O-Graph®** pour la mesure de la tension artérielle de 24 heures. Pour une meilleure lisibilité, seul le nom de Mobil-O-Graph® est utilisé dans cette notice d'informations, étant donné que la description concerne les deux modèles. Veuillez lire attentivement la notice d'informations de l'appareil de mesure ambulatoire de la pression artérielle avant de l'utiliser ! Il est **important** que vous compreniez ces informations. En cas de question, veuillez contacter votre médecin.

Consignes de sécurité pour le patient



AVERTISSEMENT

- Veuillez utiliser uniquement les accessoires remis par votre médecin !
- N'attachez pas le tuyau du brassard ou la bandoulière autour du cou du patient, car cela entraîne un risque de strangulation.
- Placez toujours le tuyau du brassard sous les vêtements (même de nuit).
- La mesure peut être interrompue à tout moment par l'appui sur une touche quelconque de l'appareil. Ainsi, l'air contenu dans le brassard est évacué et le patient peut retirer l'appareil.
- Ne pliez pas le tuyau du brassard et évitez d'effectuer des mesures trop fréquentes ; sinon, cela pourrait entraîner des problèmes de circulation sanguine.

Annexes

- Si vous souffrez de douleurs, d'enflures, de rougeurs ou d'engourdissement du bras sur lequel le brassard est fixé, arrêtez l'appareil, retirez le brassard et informez le médecin (Il y a lieu de considérer que lors de la mesure de la tension artérielle le patient peut ressentir une légère/moyenne sensation d'inconfort.)
- Veillez à la fixation correcte de la bandoulière/ceinture et du tuyau du brassard, voir Fig. 1.
- Des perturbations externes comme des mouvements du bras de mesure, une activité physique ou, par exemple, la conduite d'un véhicule ou l'utilisation des transports en commun pendant la mesure peuvent entraîner ce qu'on appelle des artefacts de mouvement ou des mesures incorrectes. Tenez un protocole de mesures personnel, afin que le médecin chargé de l'évaluation puisse l'inclure dans son évaluation.
- En cas de réactions allergiques sur le bras de mesure de la tension artérielle, arrêtez immédiatement l'appareil, retirez le brassard et l'appareil.
- L'autodiagnostic et l'auto-traitement sur la base des résultats obtenus sont dangereux. N'effectuez aucun(e) thérapie/changement de thérapie sans l'avis de votre médecin.
- Veillez à ce que le tuyau de pression du brassard ne soit pas plié ou écrasé notamment pendant le sommeil.
- Chez les patients dont les tissus corporels sont fragiles, des saignements internes dans la peau ou le muscle peuvent apparaître (pétéchies, hémorragies ou hématomes sous-cutanés).
- Ne posez pas le Mobil-O-Graph® sur une plaie ou sur un pansement.
- Tout patient ayant des capacités cognitives limitées ne doit utiliser l'appareil que sous la surveillance d'une personne. Legen Sie den Mobil-O-Graph® nicht über einer Wunde oder einem Verband an.

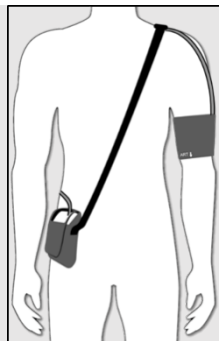


Fig. 1. : Mobil-O-Graph®
avec bandoulière

**ATTENTION**

- Ne pas ouvrir le boîtier. En cas d'ouverture de l'appareil, toute garantie est annulée.
- Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil. Si vous souhaitez prendre une douche ou un bain, éteignez l'appareil et posez-le. Veillez ensuite à le remettre correctement et à l'allumer ! Si vous pensez que du liquide s'est infiltré dans l'appareil, il ne faut plus l'utiliser. Mettez l'appareil hors service et retirez les piles.
- Ne portez aucun autre appareil médico-électrique sur le bras de mesure de la tension artérielle et ne l'utilisez pas près d'une IRM.
- Ne pas utiliser l'appareil dans un avion.
- Bien qu'il soit entièrement conforme aux normes de compatibilité électromagnétique, le Mobil-O-Graph® ne doit pas être exposé à des champs électromagnétiques trop puissants sous peine d'erreurs en cas de dépassement des valeurs limites. Par conséquent, veillez à respecter une distance minimale de 30 cm (12 inch) entre le Mobil-O-Graph® et des appareils de communication HF portables.

Annexes

Retrait du brassard et du tensiomètre

Si vous devez retirer le brassard et l'appareil (p. ex. pour prendre une douche), veuillez procéder de la manière suivante :

- Éteignez l'appareil à l'aide de la touche **ON/OFF**.
- Enlevez le brassard de votre bras.
- Posez l'appareil et la bandoulière.

Mise en place du brassard et du tensiomètre

La mise en place correcte est très importante pour une mesure exacte de la tension ; celle-ci doit toujours être effectuée sur le même bras.

Pour remettre le brassard et le tensiomètre, veuillez suivre ces instructions :

- Le raccord du tuyau sur le brassard doit être dirigé vers le haut, voir Fig. 1.
- Le passage du tuyau doit permettre un mouvement libre du bras et se fait derrière la nuque vers l'autre côté du corps.
- Placez le brassard de manière à ce que le tuyau ne puisse être plié à autre endroit. Fixez le brassard de sorte que le bord inférieur du brassard se trouve à 2 cm (0,8 Inch) environ au-dessus de votre pli du coude, voir Fig. 2.
- Le brassard doit être serré de manière à ce qu'on puisse glisser un doigt sous le brassard.
- Veuillez impérativement à ce que le symbole représentant une artère coïncide avec l'artère du bras sur le brassard (artère brachiale), voir Fig. 2.
- Si le brassard a été fixé correctement, l'étrier métallique se trouve sur la face externe du bras (côté du coude). La languette en tissu doit recouvrir la peau se trouvant sous l'étrier métallique.
- Il est recommandé de poser le brassard sur le bras nu. Le brassard peut être également porté par-dessus une chemise ou un chemisier fin.

- Fixez la pochette. En changeant la longueur de la sangle, vous pouvez l'utiliser en tant que ceinture ou bandoulière.
- Placez le Mobil-O-Graph® dans la pochette de sorte que le raccord du brassard et les touches de commande soient librement accessibles.
- Enclenchez le Mobil-O-Graph® à l'aide de la touche **ON/OFF**.
- Démarrez une nouvelle mesure en appuyant sur la touche **DÉMARRAGE**.

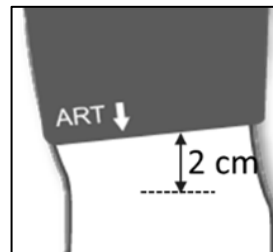
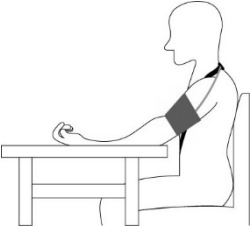

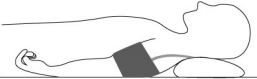


Fig.2 : Fixation du brassard

Annexes

Comportement pendant la mesure

Veillez à ce que le milieu du brassard se situe à hauteur de votre oreillette droite. Lorsque vous démarré une mesure de votre tension artérielle, adoptez si possible l'une des positions suivantes :

| 1 ^{ère} position | 2 ^e position | 3 ^e position |
|--|---|--|
|  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none">▪ Position assise/debout/couchée confortable▪ Ne pas croiser les jambes▪ Rester calme et ne pas parler | | <ul style="list-style-type: none">▪ Poser les pieds à plat sur le sol (position assise/debout)▪ Dos et bras soutenus (position assise et couchée) |

Les touches du Mobil-O-Graph®

Le Mobil-O-Graph® dispose de 4 touches qui permettent d'exécuter diverses fonctions :



Touche **ON/OFF**

La touche **ON/OFF** sert à allumer et à éteindre le Mobil-O-Graph®. Pour éviter toute mise en marche ou arrêt involontaire, il faut la maintenir enfoncée pendant 2 secondes.

De même que les autres touches, elle permet également d'arrêter une mesure avant la fin. Le brassard se trouve alors rapidement mis hors pression.



Touche **DÉMARRAGE**

La touche **DÉMARRAGE** sert à démarrer automatiquement le protocole et à déclencher également une mesure manuelle. De plus, vous pouvez poursuivre la mesure en appuyant sur la touche **DÉMARRAGE** au cas où vous auriez interrompu la mesure de tension artérielle en ayant appuyé sur une touche quelconque, ou, si vous avez éteint et redémarré le Mobil-O-Graph®. Avec cette touche, vous pouvez déclencher une mesure individuelle supplémentaire ; toutefois, cela peut être effectué seulement en accord avec le médecin. Des événements particuliers sont enregistrés à l'aide de la touche **ÉVÉNEMENT**, cf. touche **ÉVÉNEMENT**.



Touche **JOUR/NUIT**

Appuyez sur la touche **JOUR/NUIT** avant de vous coucher et lorsque vous vous levez le matin. L'activation de la touche **JOUR/NUIT** est enregistrée en même temps que vos résultats de mesure et sert à une évaluation plus détaillée par votre médecin.



Touche **ÉVÉNEMENT**

Appuyez sur la touche **ÉVÉNEMENT** pour enregistrer un événement, qui pourrait influencer votre pression artérielle, afin de déclencher une mesure supplémentaire. L'activation de la touche **ÉVÉNEMENT** est enregistrée en même temps que vos résultats de mesure et sert à une évaluation plus détaillée par votre médecin. Notez les circonstances de l'événement dans un protocole de mesure personnel, afin que vous puissiez parler ensuite de ces événements avec votre médecin. Des événements particuliers sont p. ex. après la prise de médicaments, en cas de douleurs à la poitrine, essoufflement ou autres.



AVERTISSEMENT

Après une mesure automatique, il convient d'attendre au moins 3 minutes avant de démarrer activement une mesure, pour éviter une altération prolongée de la circulation du sang.

Signaux sonores

Les signaux sonores générés par l'appareil se composent d'une ou de plusieurs tonalités. L'appareil émet les tonalités suivantes :

| Tonalité | audible lors de |
|---------------------|---|
| 1 tonalité | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mise en marche et arrêt ▪ Début et fin d'une mesure (sauf pendant l'intervalle de nuit) ▪ Débranchement du câble d'interface, fin de la communication IR, début et fin d'une connexion Bluetooth® ▪ Erreur de mesure |
| 3 tonalités | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erreur sur le système |
| Tonalités continues | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erreur grave sur le système (ex. : pression du brassard hors mesure supérieure à 15 mmHg pendant plus de 10 secondes) |

Annexes

Éliminer des erreurs

En cas d'erreur de mesure ou du système, un code d'erreur s'affiche pendant quelques secondes sur l'écran du Mobil-O-Graph®. Découvrez le comportement à adopter avec les différents codes d'erreur à partir des conseils suivants :

| Code d'erreur | Mesure à prendre |
|---------------|---|
| ERR 1 | Tenez votre bras immobile pendant la mesure. Si l'erreur se reproduit, veuillez remettre le brassard. Si cette erreur persiste, veuillez contacter votre médecin. |
| ERR 2 | Tenez votre bras immobile pendant la mesure. Si l'erreur se répète, veuillez vérifier la position du brassard et le raccord fixe du brassard sur le Mobil-O-Graph®. |
| ERR 3 | Tenez votre bras immobile pendant la mesure. Si cette erreur persiste, veuillez contacter votre médecin. |
| ERR 5 | Les piles du Mobil-O-Graph® sont vides. Veuillez-vous adresser à votre médecin. |
| ERR 6 | Vérifiez si le tuyau du brassard est plié. Si cette erreur persiste, veuillez contacter votre médecin. |
| ERR 7 | La mémoire de mesures est pleine. Veuillez-vous adresser à votre médecin. |
| ERR 8 | La mesure a été interrompue par une pression de touche. Recommencez la mesure. Appuyez sur la touche DÉMARRAGE . |
| ERR 9 | Veuillez-vous adresser à votre médecin. |
| ERR 10 | Veuillez-vous adresser à votre médecin. |

Annexe 2 Directives CEM et déclaration du fabricant

| Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques | | |
|---|----------------|---|
| Le tensiomètre Mobil-O-Graph® est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du tensiomètre Mobil-O-Graph® de s'assurer que celui-ci sera effectivement utilisé dans un tel environnement. | | |
| Mesure des émissions parasites | Conformité | Environnement électromagnétique – Directives |
| Émissions parasites HF selon CISPR 11 | Groupe 1 | Le tensiomètre Mobil-O-Graph® utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions HF sont par conséquent très faibles. Il est peu probable que les appareils électroniques situés à proximité soient perturbés. |
| Émissions parasites HF selon CISPR 11 | Classe B | Le tensiomètre Mobil-O-Graph® est conçu pour un usage dans d'autres locaux que ceux à usage d'habitation et ceux qui sont raccordés directement à un réseau d'alimentation public desservant également des bâtiments destinés à l'habitation. |
| Émissions parasites HF selon la CISPR 25 | Non applicable | |
| Oscillations harmoniques selon IEC 61000-3-2 | Non applicable | |
| Variations de tension/papillotements selon la norme IEC 61000-3-3 | Non applicable | |

| Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique | | | |
|---|--|--|---|
| Le tensiomètre Mobil-O-Graph® est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du tensiomètre Mobil-O-Graph® de s'assurer que celui-ci sera effectivement utilisé dans un tel environnement. | | | |
| Essais d'immunité | Niveau de contrôle | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – Directives |
| Décharge d'électricité statique (DES) selon la norme IEC 61000-4-2 | + 8 kV décharge par contact + 15 kV décharge dans l'air | + 8 kV décharge par contact + 15 kV décharge dans l'air | Les sols doivent être en bois ou en béton ou revêtus d'un carrelage en céramique. L'humidité d'air relative doit être de 30 % au minimum, si le sol est revêtu d'un matériau synthétique. |
| Transitoires électriques rapides en salves/bursts selon IEC 61000-4-4 | ± 1 kV 100 kHz fréquence de répétition | ± 1 kV 100 kHz fréquence de répétition | |
| Surtensions (Surges) selon IEC 61000-4-5 | | Non applicable | Le Mobil-O-Graph® n'a pas de bloc d'alimentation CA |

| Essais d'immunité | Niveau de contrôle | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – Directives |
|---|--------------------|----------------------|--|
| Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Les champs magnétiques concernant la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques telles qu'on les rencontre dans un environnement commercial ou hospitalier. |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11 | | Non applicable | Le Mobil-O-Graph® n'a pas de bloc d'alimentation CA |

| Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique | | |
|---|----------------------------|----------------------|
| Le tensiomètre Mobil-O-Graph® est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du tensiomètre Mobil-O-Graph® de s'assurer que celui-ci sera effectivement utilisé dans un tel environnement. | | |
| Essais d'immunité | Niveau d'essai | Niveau de conformité |
| Perturbations HF rayonnées selon IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz | 10 V/m |
| Perturbations conduites selon IEC 61000-4-6 | | Non applicable |

| Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique | | |
|--|---|---|
| Le Mobil-O-Graph® est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Mobil-O-Graph® doit s'assurer que son utilisation aura lieu effectivement dans un tel environnement. | | |
| Mesure des émissions parasites | Niveau de contrôle | Niveau de conformité |
| Perturbations HF rayonnées selon IEC 61000-4-3 | 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz | 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz |
| | 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz | 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz |
| | 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz | 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz |
| | 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz | 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz |
| | 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz | 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz |
| | 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz | 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz |
| | 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz | 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz |

IEM[®]

Mobil-O-Graph

Istruzioni per l'uso

IT

Mobil-O-Graph® PWA

Apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato
e monitor per l'analisi delle onde di polso (PWA)

Per gli Stati Uniti: Cautela: la legislazione federale limita la vendita del presente apparecchio ai medici autorizzati o su prescrizione di questi ultimi.

Unità di analisi:

Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germania

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

Il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso non può essere né riprodotto né pubblicato senza previa autorizzazione scritta di IEM GmbH.

© IEM GmbH 2021. Tutti i diritti riservati.

Sommario

| | | | | | |
|----------|--|-----------|----------|---|-----------|
| 1 | Introduzione..... | 5 | 3.3.6 | La presa dati | 25 |
| 1.1 | Premessa | 5 | 3.3.7 | L'interfaccia a infrarossi | 25 |
| 1.2 | Informazioni su queste istruzioni per l'uso..... | 6 | 3.4 | Preparazione alla misurazione | 26 |
| 1.3 | Prove cliniche | 7 | 3.4.1 | Accensione..... | 26 |
| 1.4 | Marchio CE | 7 | 3.4.2 | Cancellazione della memoria | 27 |
| 2 | Indicazioni sull'utilizzo | 8 | 3.4.3 | Impostazione di data / ora | 28 |
| 2.1 | Uso consentito | 8 | 3.4.4 | Trasmissione dei dati del paziente (ID) | 28 |
| 2.2 | Uso non conforme..... | 8 | 3.4.5 | Requisiti del protocollo di misurazione desiderato..... | 29 |
| 2.3 | Caratteristiche prestazionali sostanziali | 9 | 3.4.6 | Applicazione del monitor per la pressione arteriosa e inizio della misurazione | 30 |
| 2.4 | Indicazioni..... | 10 | 3.5 | Posizionamento e comportamento del paziente | 33 |
| 2.5 | Effetti collaterali della misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato | 10 | 3.6 | Specifiche tecniche e Condizioni ambientali | 35 |
| 2.6 | Sicurezza..... | 11 | 3.7 | Simboli | 37 |
| 2.6.1 | Definizione delle avvertenze utilizzate..... | 11 | 4 | Cura e manutenzione | 39 |
| 2.6.2 | Definizione delle avvertenze generiche | 12 | 4.1 | Disinfezione e pulizia..... | 39 |
| 2.7 | Importanti avvertenze di sicurezza per il medico..... | 12 | 4.2 | Programma di manutenzione..... | 42 |
| 3 | Descrizione del prodotto | 20 | 5 | Ricerca guasti | 43 |
| 3.1 | Descrizione | 20 | 5.1 | Principali fonti d'errore..... | 43 |
| 3.2 | Disimballo | 21 | 5.2 | Errori di trasmissione | 44 |
| 3.3 | Descrizione dell'apparecchio..... | 21 | 5.3 | Checklist | 44 |
| 3.3.1 | Monitor per la pressione arteriosa | 21 | 5.4 | Descrizione degli errori del Mobil-O-Graph® .. | 45 |
| 3.3.2 | I tasti | 22 | 5.4.1 | Errori di comunicazione Mobil-O-Graph®, interfaccia Bluetooth® | 50 |
| 3.3.3 | Il display..... | 24 | 6 | Accumulatori/batterie | 52 |
| 3.3.4 | I segnali acustici | 24 | 6.1 | Funzionamento con accumulatori..... | 52 |
| 3.3.5 | L'attacco del bracciale..... | 25 | | | |

| | | |
|-----------------------|---|-----------|
| 6.2 | Funzionamento con batterie alcaline | 54 |
| 7 | Condizioni di garanzia e riparazione..... | 55 |
| Appendice..... | Appendice..... | 57 |
| | Appendice 1 Informazioni importanti per il paziente sul Mobil-O-Graph® | 57 |

| | | |
|-------------|--|----|
| Appendice 2 | Direttive sulla compatibilità elettromagnetica e dichiarazione del produttore..... | 67 |
|-------------|--|----|

1 Introduzione

1.1 Premessa

Grazie per aver deciso di acquistare l'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato Mobil-O-Graph® con monitor per l'analisi delle onde di polso su 24 h (PWA) in opzione. Lo apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa è stato sviluppato appositamente per la misurazione sulle 24 ore e lavorano secondo il principio di misurazione oscillometrico. Come ulteriore caratteristica, il Mobil-O-Graph® consente l'esecuzione di un'analisi delle onde di polso su 24h. L'analisi delle onde di polso su 24 h è attivabile in ogni momento in modalità diverse grazie alla chiave di licenza e all'Hypertension Management Software Client Server (HMS CS).

In studio è possibile preparare per un nuovo paziente il Mobil-O-Graph®, di seguito denominato anche monitor per la pressione arteriosa, in pochi minuti. In questo modo si ha il vantaggio di utilizzare il monitor per la pressione arteriosa in maniera ottimale e di poter effettuare il profilo delle 24 ore per ciascun giorno. Il Mobil-O-Graph® si integrerà quindi rapidamente nella vostra attività quotidiana in studio. Durante questa attività, il software Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) vi aiuterà a gestire i dati della pressione arteriosa consentendovi di analizzare e valutare le diverse misurazioni.

Introduzione

1.2 Informazioni su queste istruzioni per l'uso

Queste istruzioni per l'uso vi consentiranno di familiarizzare in modo semplice e rapido con l'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato e con gli accessori. Con un po' di pratica vi renderete conto di quanto sia facile utilizzare il monitor per la pressione arteriosa.

Per l'analisi dei valori di misurazione viene utilizzata la gestione dei dati del software Hypertension Management Software Client Server, contenuto insieme al manuale del software su CD.



Le istruzioni per l'utilizzo del software sono riportate nelle istruzioni per l'uso del software HMS CS.

Queste istruzioni per l'uso illustrano il monitor per la pressione arteriosa e gli accessori nella sequenza in cui si mette in funzione l'apparecchio e lo si utilizza anche successivamente.

Le singole funzioni vengono illustrate nel momento in cui queste si rendono necessarie. Passo dopo passo acquisirete la necessaria familiarità con l'utilizzo del monitor per la pressione arteriosa.

Conservare le istruzioni per l'uso per l'utilizzo successivo e tenerle sempre a disposizione dell'utente!

1.3 Prove cliniche

Gli apparecchi Mobil-O-Graph® soddisfano i requisiti dell'ESH (European Society of Hypertension), della BSH (British Hypertension Society) e della norma ISO 81060-2:2013.

1.4 Marchio CE



Gli apparecchi Mobil-O-Graph® soddisfano i requisiti delle direttive

- 93/42/CE (MDD)
- 2014/53/UE (RED),
- 2011/65/UE (RoHS)

e recano il marchio CE.

IEM GmbH dichiara che l' Mobil-O-Graph® è conforme alla direttiva 2014/53/UE.



Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo internet:
<https://www.iem.de/doc/>.

Indicazioni sull'utilizzo

2 Indicazioni sull'utilizzo

2.1 Uso consentito

L'uso consentito è dato dalla misurazione della pressione arteriosa sulle 24 ore e dall'analisi delle onde di polso (PWA).

Il Mobil-O-Graph® deve essere utilizzato solamente sotto controllo medico e da personale medico specializzato.

2.2 Uso non conforme

- Il Mobil-O-Graph® non deve essere usato per scopi diversi dalla procedura di misurazione della pressione arteriosa descritta in questo documento.
- A causa del pericolo di strangolamento dovuto al tubo e al bracciale, il Mobil-O-Graph® non deve essere utilizzato su pazienti incapaci di intendere e di volere e non deve giungere nelle mani dei bambini non sorvegliati.
- Il Mobil-O-Graph® non è destinato all'utilizzo su neonati e bambini al di sotto dei 3 anni.
- Mobil-O-Graph® non è previsto per un utilizzo da parte di donne incinte o affette da preeclampsia.
- Il Mobil-O-Graph® non deve essere utilizzato per il monitoraggio della pressione arteriosa con emissione di allarmi durante gli interventi o nei reparti di terapia intensiva.
- Il Mobil-O-Graph® non deve essere utilizzato sui velivoli!

2.3 Caratteristiche prestazionali sostanziali

Le caratteristiche prestazionali sostanziali sono definite come misurazione della pressione arteriosa con:

- tolleranze di errore del manometro e dei risultati di misurazione nei valori limite richiesti dalla norma IEC 80601-2-30
- Variazione massima nella determinazione della pressione arteriosa a norma IEC 80601-2-30
- Emissione di energia (immissione di pressione nel bracciale) all'interno dei valori limite definiti dalle norme IEC 80601-2-30
- Un messaggio di errore segnala quando non è possibile effettuare regolarmente la misurazione della pressione arteriosa.

L'apparecchio non emette allarmi in conformità alla norma IEC 60601-1-8, e non è previsto per l'impiego in correlazione con apparecchi chirurgici ad alta frequenza (HF) o per il monitoraggio clinico dei pazienti, ad es. in terapia intensiva.

Qualora l'apparecchio si trovi in una condizione o uno stato non chiari, esso si porta in modalità sicura facendo scaricare l'aria dal bracciale.. Il bracciale non viene messo sotto pressione automaticamente, per far ciò l'apparecchio deve essere inizializzato manualmente.

Indicazioni sull'utilizzo

2.4 Indicazioni

Il Mobil-O-Graph® è stato messo a punto per il chiarimento delle condizioni della pressione arteriosa e a supporto della diagnosi. Può essere utilizzato nell'ambito dell'assistenza sanitaria domiciliare e delle strutture professionali, come ad esempio studi medici e cliniche.. Con questo sistema medicale il medico può visitare opportunamente e a propria discrezione il paziente, se questo ad esempio:

- presenta ipotonia o
- ipertonia,
- necessita di una terapia antipertensiva,
- soffre di ipertrofia miocardica o
- di disfunzione nefrologica.

2.5 Effetti collaterali della misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato

La misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato è un metodo di misurazione apprezzato e spesso praticato che ha trovato il proprio bacino di utenza nella diagnostica giornaliera e nel monitoraggio del trattamento.

Con la misurazione della pressione arteriosa possono verificarsi emorragie petecchiali o ematomi sul braccio su cui è stata effettuata la misurazione, nonostante il bracciale sia stato posizionato correttamente, a causa di disturbi della coagulazione, assunzione di anticoagulanti o di tessuti corporei sensibili. Verificare sempre se il paziente è affetto da disturbi della coagulazione o se segue una terapia a base di anticoagulanti. Il pericolo dato dall'assunzione da parte del paziente di anticoagulanti a fini terapeutici o dal fatto che il paziente sia affetto da disturbi della coagulazione sussiste indipendentemente dal tipo di apparecchio di misura utilizzato.

2.6 Sicurezza

Leggere attentamente le avvertenze di sicurezza prima di utilizzare i prodotti! È importante che l'utente comprenda le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso. In caso di dubbi l'utente non deve esitare a contattare il supporto tecnico.

2.6.1 Definizione delle avvertenze utilizzate

Per segnalare i pericoli e le informazioni importanti, in queste istruzioni per l'uso sono stati utilizzati i simboli e le avvertenze seguenti:



PERICOLO

Breve descrizione del pericolo

Questo simbolo abbinato all'avvertenza **PERICOLO** segnala un pericolo possibile o diretto.

L'inosservanza può causare lesioni lievi, modeste fino a gravi o il decesso.



ATTENZIONE

Breve descrizione del pericolo

Questo simbolo abbinato all'avvertenza **ATTENZIONE** segnala possibili danni a cose.

L'inosservanza può causare danni ai prodotti o ai loro accessori.

2.6.2 Definizione delle avvertenze generiche



Nota

L'avvertenza **Nota** indica ulteriori informazioni relative al Mobil-O-Graph® o ai suoi accessori.



Rimando esterno

Indica rimandi a documenti esterni in cui si trovano ulteriori informazioni opzionali.

2.7 Importanti avvertenze di sicurezza per il medico



PERICOLO

Pericolo di disfunzioni vascolari per la pressione continua esercitata dal bracciale o per misurazioni troppo frequenti

- I pazienti dalle capacità cognitive limitate possono utilizzare l'apparecchio solamente sotto sorveglianza.
- Sincerarsi che la tracolla e il tubo del bracciale siano stati posizionati correttamente, e prestare attenzione a che il tubo del bracciale non si annodi, non si schiacci o non si stacchi.
- Non piegare il tubo del bracciale.
- Disporre il tubo del bracciale sempre sotto ai vestiti (anche di notte).
- Spiegare assolutamente ai pazienti come posizionare correttamente il bracciale, facendo loro presente che, in particolare durante il sonno, occorre applicare l'apparecchio di modo che il bracciale gonfiato non venga schiacciato o piegato.
- La procedura di misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo un tasto qualsiasi. In questo modo il bracciale viene svuotato dall'aria, consentendo di rimuovere l'apparecchio.
- Informare il paziente sul pericolo esistente.

**PERICOLO****Pericolo di strangolamento per tracolla e tubo del bracciale**

- I pazienti dalle capacità cognitive limitate possono utilizzare l'apparecchio solamente sotto sorveglianza.
- Il Mobil-O-Graph® non deve essere utilizzato sui pazienti incapaci di intendere e di volere
- Utilizzare il Mobil-O-Graph® sui bambini solamente sotto prescrizione medica, con particolare cautela e sotto continua sorveglianza.
- Non applicare la tracolla e il tubo del bracciale attorno al collo del paziente.
- Far presente al paziente che il bracciale deve essere portato solamente sul braccio, e che in ogni caso occorre prestare attenzione a che né la tracolla né il tubo di pressione possano avvolgersi attorno al collo. A tal fine il tubo dell'aria viene disposto sempre sotto all'indumento principale (anche di notte).
- Spiegare assolutamente ai pazienti come posizionare correttamente il bracciale.
- Insegnare al paziente a spegnere l'apparecchio, a togliere il bracciale e ad informare il proprio medico se riporta dolori, gonfiori, arrossamenti o indolenzimento al braccio attorno al quale viene indossato il bracciale (si presume che il paziente avverta un disagio da lieve a medio durante la misurazione della pressione arteriosa).
- La procedura di misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo un tasto qualsiasi. In questo modo il bracciale viene svuotato dall'aria, consentendo di rimuovere l'apparecchio

Indicazioni sull'utilizzo



PERICOLO

Pericolo di lesioni in caso di impiego da parte di categorie di pazienti per le quali l'utilizzo non sia previsto

- Mobil-O-Graph® non è previsto per un uso da parte di donne incinte o affette da preeclampsia.



PERICOLO

Pericolo di lesioni per applicazione e gonfiaggio del bracciale sopra una ferita

- Non applicare il Mobil-O-Graph® sopra una ferita o una medicazione.



PERICOLO

Pericolo di temporanea perdita di funzionamento di un apparecchio medico elettrico per applicazione e gonfiaggio del bracciale se il paziente indossa un altro apparecchio medico elettrico per il monitoraggio sullo stesso arto.

- Applicare il Mobil-O-Graph® solamente se il paziente non indossa altri apparecchi medici elettrici sul braccio.

**PERICOLO**

Pericolo di lesioni e di disfunzioni vascolari per applicazione e gonfiaggio del bracciale sugli arti con accesso o trattamento intravascolari o con shunt arterovenoso.

- Non applicare il Mobil-O-Graph® sui pazienti che possiedono un accesso intravascolare o uno shunt arterovenoso sul braccio.

**PERICOLO**

Pericolo di lesioni per reazioni allergiche con il materiale del bracciale

- Il colore di stampa contiene resina epossidica. In pazienti particolarmente sensibili e in casi molto rari, esso può dare luogo a reazioni allergiche.
- Informare i pazienti che, in caso di dolori o reazioni allergiche, è necessario spegnere il dispositivo e togliersi il bracciale.
- Prestare attenzione al livello di igiene come da piano di manutenzione.

**PERICOLO**

Pericolo di lesioni in conseguenza dell'uso di accessori non omologati.

- Utilizzare solamente gli accessori omologati e commercializzati dal produttore.
- Leggere le relative informazioni del produttore prima di utilizzare gli accessori per la prima volta.
- Prima dell'uso verificare gli accessori facendo riferimento alle indicazioni del produttore.
- Far presente al paziente su cui si effettua la misurazione che, se si avverte l'insorgenza di dolori, occorre spegnere immediatamente l'apparecchio, sfilare il bracciale e informare il proprio medico.

Indicazioni sull'utilizzo



PERICOLO

Pericolo di petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.

- Sincerarsi da sé che, in base alle condizioni di salute del paziente, durante l'impiego dell'apparecchio non possa comprometersi la circolazione sanguigna del braccio.
- Nonostante il bracciale sia stato indossato correttamente, nei pazienti dal tessuto corporeo sensibile possono verificarsi emorragie o ematomi.
- Informarsi se il paziente assume anticoagulanti o se soffre di disturbi della coagulazione.



PERICOLO

Pericolo di lesioni per applicazione e gonfiaggio del bracciale su di un braccio sul cui lato è stata effettuata una mastectomia

Non applicare il Mobil-O-Graph® sul braccio di una paziente dal lato in cui è stata effettuata una mastectomia.

! ATTENZIONE**Danneggiamento dell'apparecchio**

- Nell'apparecchio non deve penetrare alcun liquido. Se si sospetta che durante la pulizia o l'applicazione dell'apparecchio sia penetrato del liquido, l'apparecchio non deve più essere utilizzato su persone sottoposte a misurazioni.
- Se l'apparecchio è stato bagnato, spegnere l'apparecchio e rimuovere le batterie. Informare immediatamente il supporto tecnico, oppure inviare l'apparecchio al proprio rivenditore autorizzato o al produttore.
- L'apparecchio non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchi per l'imaging a risonanza magnetica o nelle immediate vicinanze di altri apparecchi medici elettrici.
- Il Mobil-O-Graph® non è indicato per l'uso in contemporanea con apparecchi chirurgici ad alta frequenza (HF).
- L'apparecchio non deve cadere e non deve essere gravato dal peso di altri oggetti.
- Non utilizzare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o impilato con altri apparecchi, in quanto ciò potrebbe avere come conseguenza un funzionamento errato. Se ciononostante è necessario utilizzare l'apparecchio nel modo descritto in precedenza, osservare questo e gli altri apparecchi per sincerarsi che lavorino regolarmente.
- L'utilizzo di componenti che non fanno parte della fornitura può provocare errori di misurazione, in quanto ad esempio altri convertitori e cavi possono provocare maggiori disturbi o una minore immunità alle interferenze. Pertanto si devono utilizzare solo gli accessori offerti da IEM
- L'apparecchio non deve essere collegato a un PC o ad un altro apparecchio se è ancora applicato su di un paziente.
- La procedura di misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo un tasto qualsiasi. In questo modo il bracciale viene svuotato dall'aria, consentendo di rimuovere l'apparecchio.

Indicazioni sull'utilizzo

- Rimuovere le batterie o le batterie ricaricabili dall'apposito vano non appena sono scariche o se si prevede di non utilizzare l'apparecchio di misura per un periodo prolungato.
- I bracciali e il tubo sono realizzati in materiale non elettricamente conduttibile. Essi proteggono così l'apparecchio dagli effetti della scarica di un defibrillatore. In caso di scarica di un defibrillatore, l'apparecchio stesso non deve toccare il paziente, in caso contrario può danneggiarsi per effetto di detta scarica, con conseguente visualizzazione di valori errati.
- Temperature estreme, umidità dell'aria o pressioni atmosferiche possono influire sulla precisione della misurazione. Attenersi alle condizioni di funzionamento prescritte.
- Il Mobil-O-Graph® soddisfa tutti i requisiti delle norme sulla compatibilità elettromagnetica, ma non deve comunque essere esposto a campi elettromagnetici intensi poiché al di fuori dei valori limite possono verificarsi anomalie di funzionamento. Di conseguenza occorre considerare che la distanza minima del Mobil-O-Graph® dagli apparecchi di comunicazione portatili ad alta frequenza dovrà essere pari a 30 cm (12 Inch).
- Non aprire il corpo del Mobil-O-Graph®, in caso contrario decade ogni garanzia.
- Non tentare di ricaricare le batterie. Non tentare di aprire o di cortocircuitare le batterie/le batterie ricaricabili. Sussiste pericolo di esplosione.

 **Nota**

- L'analisi delle onde di polso fornisce ulteriori dati sui possibili rischi, ma non è un indicatore sufficiente e affidabile per singole patologie o raccomandazioni terapeutiche.
- Si segnala che attualmente non sono disponibili studi clinici riguardanti l'uso dell'analisi delle onde di polso sui bambini rispetto ai metodi di riferimento.
- Influssi interferenti esterni, come ad es. i movimenti del braccio in cui viene effettuata la misurazione, attività fisiche, o ad es. la guida dell'auto o l'utilizzo di mezzi pubblici di trasporto durante la misurazione possono provocare i cosiddetti artefatti di movimento o misurazioni errate. Per questo motivo, per la valutazione dei risultati di misurazione è opportuno esaminare il protocollo stilato dal paziente ed integrarlo nella valutazione.

 **Nota**

Scariche elettrostatiche, come quelle generate da indumenti in tessuto sintetico, possono far riavviare l'apparecchio. Lo stesso comportamento si verifica se le batterie Memory interne sono scariche e vengono sostituite solo le batterie esterne. In questo caso l'apparecchio si avvia nell'ultimo stato operativo utilizzato.



In allegato sono riportate informazioni importanti per il paziente. Queste informazioni sono disponibili anche in formato A4 sul sito <https://www.iem.de/en/patient-information/> e se necessario possono essere stampate e consegnate al paziente.

Descrizione del prodotto

3 Descrizione del prodotto

3.1 Descrizione

Il sistema ambulatoriale di misurazione della pressione arteriosa è costituito da due componenti principali:

- il Mobil-O-Graph® Monitor con vari bracciali e altri accessori.
- Il software di analisi Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) per l'analisi dei risultati di misurazione da parte del medico.

Il monitor per la pressione arteriosa può essere letto con l'ausilio dell'unità di analisi HMS CS. Il software consente di leggere i risultati di misurazione salvati in un PC, rappresentarli sul monitor sotto forma di grafici, elenchi e statistiche e stamparli.

Il Mobil-O-Graph® può poi essere preparato subito dopo per il paziente successivo. Con poca pratica, questa procedura può essere completata nel giro di pochi minuti. Ciò consente al medico di utilizzare l'apparecchio ogni giorno lavorativo 24 ore su 24.

Il Mobil-O-Graph® con il software HMS CS è stato concepito in modo da consentire la documentazione e la visualizzazione del profilo della pressione arteriosa durante il giorno e la notte. Vengono poi riconosciuti ulteriori parametri, come i valori notturni e le oscillazioni della pressione arteriosa. Ciò consente al medico di prescrivere una terapia personalizzata ed ottimale, controllandone poi i successi.



Le istruzioni per l'utilizzo del software sono riportate nelle istruzioni per l'uso del software HMS CS.

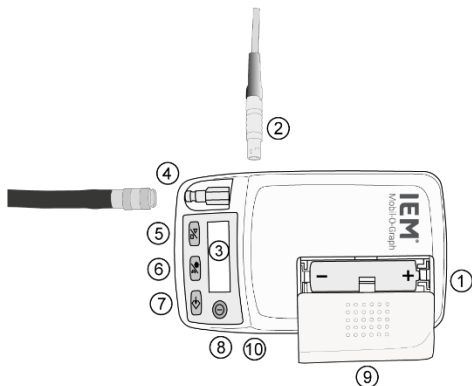
3.2 Disimballo

Tutte le parti incluse nella confezione sono state regolarmente imballate al momento della spedizione e sono state verificate in riferimento a completezza e funzionalità. Qualora la merce dovesse risultare incompleta o danneggiata, vi invitiamo a informare immediatamente il fornitore.

3.3 Descrizione dell'apparecchio

3.3.1 Monitor per la pressione arteriosa

Componenti:



- 1: Vano batterie
- 2: Presa dati per cavo di interfaccia PC
- 3: Display LCD
- 4: Attacco del bracciale
- 5: Tasto AVVIO
- 6: Tasto GIORNO/NOTTE
- 7: Tasto EVENTO
- 8: Tasto ON/OFF
- 9: Coperchio del vano batterie
- 10: Interfaccia a infrarossi
- 11: Interfaccia Bluetooth® (non visibile)

Fig. 1: Monitor per la pressione arteriosa, vista dall'alto

Descrizione del prodotto

3.3.2 I tasti

Tutti i tasti sono disposti sulla parte frontale del monitor per la pressione arteriosa (vedi Fig. 1).

ON/OFF



Il tasto ON/OFF serve per accendere e spegnere il monitor per la pressione arteriosa. Il tasto reagisce solo dopo 2 secondi; questo accorgimento serve per evitare un'accensione o uno spegnimento accidentale.

Con questo tasto, come con tutti gli altri, è anche possibile interrompere anticipatamente la misurazione: la pressione nel bracciale viene rapidamente scaricata (vedi anche il paragrafo Avvertenze).



Nota

- Riaccendere l'apparecchio per proseguire il lavoro.
- Se le batterie Memory interne sono scariche e quelle esterne sono state sostituite, l'apparecchio si avvia nell'ultimo stato operativo utilizzato senza che venga azionato il tasto ON/OFF

GIORNO/NOTTE



Con il tasto GIORNO/NOTTE, le fasi di sonno e di veglia vengono delimitate tra loro durante la registrazione; questo è importante per le statistiche e le rappresentazioni grafiche. La specifica esatta relativa alle ripercussioni sulla stampa è riportata nei relativi capitoli delle unità di analisi.



La specifica esatta relativa alle ripercussioni sulla stampa è riportata nelle istruzioni per l'uso del software HMS CS.

Istruzioni brevi: Al paziente viene richiesto di premere il tasto GIORNO/NOTTE se si appresta ad andare a dormire, e di premerlo nuovamente quando si alza la mattina. In questo modo l'intervallo di misurazione viene adattato in maniera personalizzata al paziente, facilitando al medico la valutazione del profilo della pressione arteriosa. Oltre all'adattamento dell'intervallo, sulla stampa vengono riportate opportune osservazioni. Se questo tasto non viene premuto, l'intervallo viene alternato secondo il protocollo impostato.



EVENTO Con l'ausilio del tasto EVENTO è possibile avviare un'ulteriore misurazione per la registrazione di un evento che influisce sulla pressione arteriosa. Il paziente dovrà annotare le circostanze dell'evento, come ad esempio l'assunzione di farmaci, in un proprio protocollo di misurazione, in modo da poterne poi parlare con il proprio medico.



PERICOLO

Dopo una misurazione automatica lasciar passare almeno 3 minuti per evitare di pregiudicare a lungo la circolazione sanguigna prima di avviare attivamente una misurazione.

START



Il tasto AVVIO serve ad avviare la misurazione sulle 24 ore e ad effettuare una misurazione al di fuori del ciclo di misurazione predefinito.



PERICOLO

Il medico dovrà verificare la plausibilità dei valori della prima misurazione, in modo da poter effettuare successivamente misurazioni automatiche corrette e da garantire il posizionamento corretto del bracciale. In caso di misurazione errata seguire le istruzioni contenute nei capitoli 3.4 "Preparazione alla misurazione" e 5 "Ricerca guasti".

Se si preme il tasto AVVIO, sul display compare il numero di misurazioni finora registrate, e la misurazione manuale viene avviata. Questa misurazione si distingue dalla misurazione automatica effettuata secondo il protocollo di misurazione per il gonfiaggio graduale del bracciale. Durante questa misurazione infatti viene rilevata la pressione necessaria per il bracciale per poter misurare il valore della pressione sanguigna sistolica. Questa pressione massima di gonfiaggio necessaria viene salvata, e nella successiva misurazione automatica il bracciale si gonfia raggiungendo direttamente il relativo valore.

Il paziente può utilizzare il tasto AVVIO per avviare le misurazioni manuali oltre al ciclo di misurazione predefinito.

Descrizione del prodotto

3.3.3 Il display

Il display LCD si trova sulla parte frontale del monitor per la pressione arteriosa (vedi Fig. 1). Esso indica informazioni utili per il medico ed il paziente relativamente ai dati di misurazione, alle impostazioni del monitor per la pressione arteriosa e agli errori di misurazione.

3.3.4 I segnali acustici

I segnali acustici utilizzati sono costituiti da sequenze di impulsi singole o multiple.

Vengono emesse le sequenze di impulsi sotto indicate:

| Impulso acustico | Udibile in occasione di |
|-----------------------------|---|
| 1 impulso acustico | <ul style="list-style-type: none">▪ Accensione e spegnimento▪ Inizio e fine della misurazione (eccetto che nell'intervallo notturno)▪ Rimozione del cavo di interfaccia, fine della comunicazione IR, realizzazione e fine della comunicazione Bluetooth®▪ Errore di misurazione |
| 3 impulsi acustici | <ul style="list-style-type: none">▪ Errore di sistema (ad es. interruzione della misurazione) |
| Impulsi acustici permanenti | <ul style="list-style-type: none">▪ Grave errore di sistema (ad. es. al di fuori della misurazione la pressione del bracciale è maggiore di 15 mmHg per più di 10 secondi) |
| Impulso acustico combinato | <ul style="list-style-type: none">▪ Se si cancellano manualmente i valori di misurazione viene emesso dapprima 1 impulso acustico, e dopo 2 secondi 5 impulsi acustici |

3.3.5 L'attacco del bracciale

La chiusura del bracciale si trova sulla parte frontale del Mobil-O-Graph® (vedi Fig. 1). Questo connettore metallico è necessario per collegare il monitor per la pressione arteriosa al bracciale mediante il tubo e la presa metallica del bracciale.

ATTENZIONE

Il connettore metallico (attacco dell'aria) deve sempre scattare in posizione con un 'clac' udibile. In caso contrario si crea un collegamento non ermetico tra il Mobil-O-Graph® e il tubo, con conseguenti errori di misurazione.

3.3.6 La presa dati

La presa dati si trova sul lato sinistro dell'apparecchio (vedi Fig. 1). Su detta presa viene collegato il cavo di collegamento fornito in dotazione. Si tratta in questo caso di un collegamento a spina, in cui il punto rosso del connettore deve essere inserito sul punto rosso della presa. Per staccare il collegamento tirare in corrispondenza dell'anello metallico esterno.



Ulteriori informazioni sono riportate nelle istruzioni per l'uso del software HMS CS.

3.3.7 L'interfaccia a infrarossi

L'interfaccia a infrarossi è un'alternativa equivalente e senza fili alla presa dati. Per utilizzare questa interfaccia è necessaria l'interfaccia a infrarossi per PC IR-Med. L'interfaccia a infrarossi può essere acquistata presso il proprio rivenditore specializzato di fiducia o direttamente da IEM GmbH.



Ulteriori informazioni sono riportate nelle istruzioni per l'uso del software HMS CS.

Descrizione del prodotto

3.4 Preparazione alla misurazione

- Collegare il tubo del bracciale al connettore posto sulla parte frontale del monitor per la pressione arteriosa.
- Controllare dapprima che le batterie ricaricabili siano state inserite correttamente. Per ogni nuova misurazione utilizzare batterie ricaricabili completamente cariche. In alternativa è possibile utilizzare batterie alcaline. Prestare attenzione a inserire le batterie/le batterie ricaricabili rispettando la polarità corretta.



Nota

Utilizzare solo le batterie NiMh IEM fornite Batterie NiMH o batterie alcaline. Le batterie zinco-carbone e le batterie ricaricabili NiCd (nichel-cadmio) possono indicare una tensione sufficiente durante un test, tuttavia la loro potenza è spesso insufficiente per poter effettuare una misurazione sulle 24 ore. Prima del loro primo utilizzo scaricare e ricaricare più volte le batterie ricaricabili. Rispettare al proposito le istruzioni per l'uso del caricabatterie accluse.

3.4.1 Accensione

Verificare sempre innanzitutto le condizioni del monitor per la pressione arteriosa prima di consegnarlo al paziente. Ciò si effettua osservando le prime indicazioni sul display del monitor per la pressione arteriosa subito dopo l'accensione.

Dovranno comparire in sequenza i seguenti dati:

| Test | Display | Commenti |
|--|-------------------------------|---|
| Stato della batteria (V) | 2.85 | Per le batterie ricaricabili NiMH almeno 2,6V Per le batterie alcaline almeno 3,10 V |
| Test dei segmenti del display | Da 999:999 a 000:000 | Con la visualizzazione delle cifre (da 999:999 a 000:000) compaiono in sequenza tutti gli altri simboli dell'LCD. Verificare che tutti i segmenti compaiano correttamente e completamente (in background viene verificata la correttezza del codice completo di programma) |
| Ora attuale (modalità di visualizzazione 24 ore) | 21:45 | Tra 00:00 e 23:59 |

Se durante un controllo interno si verifica un errore, il monitor per la pressione arteriosa indica E004 sul display e viene emesso un segnale acustico. Per motivi di sicurezza l'impiego del monitor per la pressione arteriosa viene bloccato. Inviare immediatamente in riparazione il monitor per la pressione arteriosa al proprio rivenditore specializzato di fiducia o direttamente a IEM GmbH.

3.4.2 Cancellazione della memoria

Prima di ciascuna nuova misurazione la memoria deve essere vuota, vale a dire che non deve contenere i dati del paziente precedente. Se tuttavia sono presenti ancora valori, occorre cancellarli con la funzione di cancellazione del relativo software di analisi.

È possibile cancellare la memoria manualmente tenendo premuto il tasto Avvio per più di 5 secondi. Durante questa operazione vengono visualizzati dapprima tutti i segmenti dell'LCD, dopodiché viene emesso 1 impulso acustico, viene visualizzato brevemente il numero di misurazioni memorizzate ed infine compare "clr". Premendo ora entro 5 secondi il tasto Evento per più di 2 secondi, tutte le misurazioni saranno cancellate.

Descrizione del prodotto

3.4.3 Impostazione di data / ora

Il Mobil-O-Graph® dispone di una batteria tampone interna che consente all'orologio di continuare a funzionare anche dopo aver estratto la batteria ricaricabile o le batterie dal relativo vano. Verificare comunque la data e l'ora prima di ciascuna serie di misurazioni.

La data e l'ora vengono impostate con il relativo software di analisi.

La data e l'ora possono essere impostate manualmente tenendo premuto il tasto Avvio e premendo contemporaneamente il tasto Evento. Ora l'apparecchio si trova in modalità "Impostazione ora". Con il tasto Avvio è possibile modificare la relativa cifra e passare alla cifra successiva sul display con il tasto Evento.

3.4.4 Trasmissione dei dati del paziente (ID)

Il monitor per la pressione arteriosa deve essere preparato alla trasmissione dei dati del paziente (ID) con l'ausilio del software HMS CS, in modo da consentire la corretta attribuzione dei dati durante la lettura.



Ulteriori informazioni al riguardo sono riportate nelle istruzioni per l'uso del software HMS CS, alla voce "Salvataggio dell'ID paziente:".

3.4.5 Requisiti del protocollo di misurazione desiderato

Grazie all'HMS CS è possibile definire le seguenti impostazioni per la misurazione di protocollo:

- Inizio di 4 diversi intervalli diurni
- Numero di misurazioni per ora nei 4 intervalli diurni
- Attivazione / disattivazione dei segnali acustici per intervalli diurni
- Attivazione / disattivazione PWA opzionale
- Selezione tra MAPA 24 h e monitoraggio in studio
- Accensione / spegnimento display

Non appena viene effettuata una misurazione, è possibile modificare il protocollo solo dopo aver cancellato completamente tutti i dati.

I protocolli possono essere impostati manualmente tenendo premuto il tasto Giorno/Notte e premendo contemporaneamente il tasto Evento. Con il tasto Start/stop è possibile modificare il protocollo e confermarlo con il tasto Evento.

Nota:

per il monitoraggio in studio, è necessaria un'interfaccia Bluetooth®, acquistabile presso un rivenditore specializzato.

Definizione dei protocolli con l'ausilio del software



Per mettere a punto i protocolli con l'ausilio del software consultare le istruzioni per l'uso del software HMS CS in merito alla gestione dei dati del paziente.

Descrizione del prodotto

3.4.6 Applicazione del monitor per la pressione arteriosa e inizio della misurazione

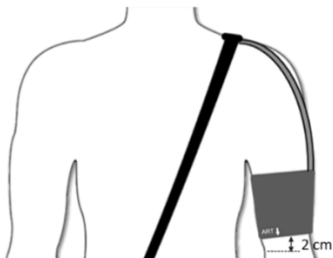


Fig. 2 Applicazione del bracciale

Applicare la borsa del dispositivo al paziente. A seconda di come la si regola, la cinghia può essere utilizzata come cinghia ventrale o come tracolla. In alternativa è possibile utilizzare una cinghia normale adatta agli indumenti indossati. Applicare ora il bracciale al paziente. Il corretto posizionamento del bracciale è importante per una misurazione esatta (vedi Fig. 2).

Si consiglia di applicare il bracciale sul braccio nudo. Il bracciale può essere tuttavia indossato anche su di una camicia/camicetta sottile.

Rispettare i seguenti punti:

1. Durante l'applicazione del monitor sul paziente, l'apparecchio non deve essere collegato ad altri dispositivi esterni!
2. Posizionare il bracciale in modo tale che il tubo di pressione non possa essere schiacciato in nessun punto! In questo caso il tubo di pressione deve essere disposto in modo da garantire il libero movimento del braccio, e condotto verso le altre parti del corpo partendo dal collo. L'attacco del tubo sul bracciale deve essere rivolto verso l'alto.
3. Prestare assolutamente attenzione a che il simbolo dell'arteria si trovi sull'arteria brachiale. Se il bracciale è stato applicato correttamente, la staffa metallica si trova sul lato esterno del braccio (sul lato del gomito).
4. La linguetta in tessuto deve coprire la pelle sotto la staffa metallica!
5. Il bordo inferiore del bracciale dovrà trovarsi circa 2 cm (0,8 Inch) sopra la piega del gomito del paziente.

6. Applicare il bracciale sul braccio. La posizione corretta può essere controllata mediante una semplice verifica: dovrà essere infatti possibile infilare una o due dita sotto il bracciale.
7. La giusta grandezza del bracciale è importante per una corretta misurazione della pressione arteriosa. Perché possano essere misurati valori riproducibili, devono sussistere condizioni standardizzate di misurazione, ovvero le dimensioni del bracciale devono essere adattate al paziente. Misurare con il metro a nastro fornito in dotazione la circonferenza al centro della parte superiore del braccio, dopodiché selezionare il bracciale:

| Circonferenza del braccio | Bracciale |
|-----------------------------|-----------|
| 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. Collegare il tubo di pressione del bracciale al monitor per la pressione arteriosa. Inserire saldamente il tubo sull'attacco: deve produrre uno scatto udibile (per staccarlo è sufficiente tirare indietro l'anello metallico esterno del connettore).
9. Il monitor per la pressione arteriosa è ora regolarmente applicato e pronto per la misurazione.

Descrizione del prodotto



Le istruzioni di preparazione del monitor per la pressione arteriosa con l'ausilio del software HMS CS sono riportate nelle istruzioni per l'uso del software HMS CS.

Dopo aver effettuato tutte le fasi precedenti sarà possibile mettere in funzione il monitor per la pressione arteriosa. Effettuare dapprima una misurazione manuale premendo il tasto "AVVIO". Sulla base di questa misurazione è possibile determinare se il monitor per la pressione arteriosa lavora regolarmente.

In presenza di errori, controllare nuovamente di aver proceduto in maniera corretta in fase di impostazione e applicazione del monitor e degli accessori. Se il problema non si risolve ripetere la procedura di messa in funzione.

Solo dopo una misurazione manuale avvenuta regolarmente sarà possibile dimettere il paziente fino alla presa in consegna dell'apparecchio.

Misurazione interrotta

Se è in corso una misurazione, è possibile interromperla con **QUALSIASI** tasto. Sul display appare "-StoP-" e viene emesso per 5 volte un segnale acustico. La procedura viene inoltre salvata nella tabella delle misurazioni alla voce "Interruzione".

In caso di interruzione la misurazione viene riavviata dopo 3 minuti.



Nota

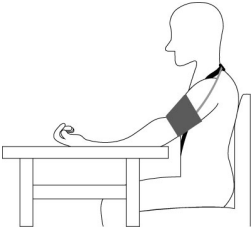

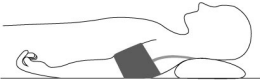
Prima di effettuare una misurazione sulle 24 ore consultare insieme al paziente la scheda informativa per il paziente sul sito internet <https://www.iem.de/en/patient-information/>

3.5 Posizionamento e comportamento del paziente

Mostrare al paziente come applicare il bracciale, in modo che durante la misurazione si trovi all'altezza dell'atrio destro.

Informare il paziente che all'avvio della misurazione della pressione arteriosa egli dovrà assumere una delle posizioni indicate nella Tabella 1.

Tab. 1: Posizioni da assumere durante la misurazione

| 1. posizione | 2. posizione | 3. posizione |
|---|---|--|
|  |  |  |

Descrizione del prodotto

In questo caso è importante che il paziente:

- sia comodamente seduto / sdraiato / in piedi
- **non** incroci le gambe
- tenga i piedi appoggiati sul pavimento (stando in piedi o seduto)
- tenga appoggiata la schiena e le braccia (stando seduto o sdraiato)
- rimanga tranquillo e **non** parli



Nota

- Durante la misurazione il paziente deve rilassarsi il più possibile e non deve parlare, se non per comunicare uno stato di malessere.
- Prima della registrazione del primo valore misurato devono trascorrere 5 minuti in stato di riposo.
- Durante una misurazione sulle 24 ore, nel corso di una misurazione della pressione arteriosa il paziente deve assumere secondo possibilità una delle tre posizioni illustrate nella Tabella 1.
- Le misurazioni possono essere influenzate dal luogo in cui avviene la misurazione, dalla posizione del paziente, dall'eventuale stato di affaticamento o dalle condizioni fisiologiche della persona su cui deve essere effettuata la misurazione.

3.6 Specifiche tecniche e Condizioni ambientali

| | |
|---|--|
| Metodo di misurazione | metodo di misurazione oscillometrico |
| Intervallo di misurazione della pressione: | sistolico da 60 a 290 mmHg diastolico da 30 a 195 mmHg |
| Precisione: | +/- 3 mmHg nell'intervallo di indicazione |
| Intervallo di pressione statica: | da 0 a 300 mmHg |
| Intervallo di pulsazioni: | da 30 a 240 battiti al minuto |
| Metodo: | oscillometrico |
| Intervalli di misurazione: | 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 o 30 misurazioni/ora |
| Protocolli di misurazione: | 4 gruppi di intervalli modificabili |
| Capacità di memoria: | 300 misurazioni (con PWA: 260 misurazioni) |
| Capacità della batteria: | > 300 misurazioni |
| Temperature di funzionamento: | da +10°C a +40°C |
| Umidità dell'aria durante il funzionamento: | umidità rel. dell'aria dal 15% al 90% |
| Condizioni di conservazione: | da -20°C a +50°C e umidità rel. dell'aria dal 15% al 95% |
| Pressione ambiente: | da 700 a 1060 hPa |
| Dimensioni: | 128 x 75 x 30 mm |
| Peso: | circa 240 g incluse le batterie |
| Alimentazione elettrica: | 2 batterie ricaricabili Ni-MH, ognuna da 1,2 V e min. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 batterie alcaline da 1,5 V (AA, Mignon) |

Descrizione del prodotto

| | |
|----------------------------------|---|
| Interfacce: | IR-MED seriale o USB (specifica IEM) Cavo combinato USB o seriale per PC Bluetooth® |
| Durata prevista dell'apparecchio | 5 anni |
| Durata prevista del bracciale | 6 mesi |

Condizioni ambientali:

! ATTENZIONE









- Temperature estreme, umidità o pressione dell'aria possono influenzare la precisione di misura. Si prega di osservare le condizioni di funzionamento.
- Temperature estreme, umidità o altitudine possono influire sulle prestazioni del misuratore di pressione sanguigna. Non conservare l'apparecchio vicino a un caminetto o a un riscaldatore radiante e non esporlo a luce solare estrema. Non posizionare il dispositivo vicino a un nebulizzatore o a una caldaia a vapore, poiché la condensazione potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Il misuratore di pressione sanguigna impiega circa 25 minuti per passare dalla temperatura minima di conservazione di -20 °C alla temperatura di esercizio di +10 °C a una temperatura ambiente di +20 °C.
- Il misuratore di pressione sanguigna impiega circa 25 minuti per passare dalla temperatura massima di conservazione di +50 °C alla temperatura di esercizio di +40 °C a una temperatura ambiente di +20 °C.

3.7 Simboli






► Nota

I simboli sui tasti sono descritti al capitolo 3.3.2 "I tasti".

Spiegazione dei simboli riportati sulla targhetta:

| Simbolo | Spiegazione |
|---|---|
|  | Osservare le istruzioni per l'uso! |
|  | Il simbolo della batteria indica il tipo di alimentazione elettrica. |
|  | Marchio FFC per apparecchi di comunicazione |
|  | Produttore |
|  | Apparecchio con protezione da defibrillazione di tipo BF |
|  | Il prodotto non deve essere trattato come un normale rifiuto domestico, ma va portato a un centro di raccolta per il riciclaggio di apparecchi elettrici ed elettronici. Per ulteriori informazioni rivolgersi al proprio Comune, alle aziende comunali preposte allo smaltimento o al rivenditore specializzato. |
|  | L'apparecchio è conforme ai requisiti fondamentali della Direttiva 93/42/CE. |
|  | L'apparecchio emette onde elettromagnetiche. |

Descrizione del prodotto

| Simbolo | Spiegazione |
|---|--|
|  | Il prodotto dispone di un'interfaccia Bluetooth® |
|  | Data di produzione AAAA-MM-GG |
|  | MR-Unsafe: il dispositivo comporta rischi provati in ogni tipo di ambiente MRI |
|  | Numero di serie |
|  | Classe di protezione |

4 Cura e manutenzione

Per garantire il corretto funzionamento del Mobil-O-Graph® nel tempo è necessaria una cura e manutenzione regolare dell'apparecchio.

4.1 Disinfezione e pulizia

L'utilizzatore (medico) decide se e quando è necessaria una disinfezione dell'involucro del bracciale per motivi igienici (ad es. dopo ogni utilizzo).



Nota

Per la disinfezione e la pulizia di questi prodotti seguire tassativamente le indicazioni del produttore.



PERICOLO

- Durante l'applicazione dell'apparecchio non devono essere presenti residui di disinfettante sul bracciale.
- Ci sono pazienti che presentano incompatibilità (ad es. allergie) ai disinfettanti o agli elementi che li costituiscono.



ATTENZIONE

- Non immergere il bracciale con la pompetta e il monitor per la pressione arteriosa in disinfettanti, acqua o altri liquidi!
- Se dovesse verificarsi la penetrazione di liquido nell'apparecchio, spegnerlo immediatamente e inviarlo al proprio rivenditore di fiducia o direttamente all'azienda IEM GmbH per un controllo!
- Non aprire il corpo del Mobil-O-Graph®, in caso contrario decade ogni garanzia!

Cura e manutenzione

Disinfezione:

Per la disinfezione dell'involucro del bracciale, IEM Ha testato i seguenti prodotti:

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

In caso di utilizzo di altri disinfettanti non testati da IEM, l'utente ha la responsabilità di dimostrarne l'innocuità. Non utilizzare mai disinfettanti che lasciano residui sul prodotto o che non sono idonei al contatto con la pelle.

Per conseguire un risultato pienamente efficace, inumidire l'involucro del bracciale per almeno 5 minuti con il disinfettante.

È obbligatorio attendere la completa asciugatura dei prodotti.

Accertarsi che i disinfettanti utilizzati vengano rimossi completamente prima di indossare il bracciale per la rilevazione della pressione arteriosa.

Pulizia:**ATTENZIONE**

- Per la pulizia utilizzare acqua tiepida fino a max. 30°C, a cui si può eventualmente aggiungere un prodotto detergente delicato.
- Non utilizzare ammorbidenti o altri prodotti ausiliari (ad es. additivi disinfettanti, deodoranti per tessuti). Questi prodotti possono lasciare residui e danneggiare il materiale!
- L'involucro del bracciale può essere lavato in lavatrice fino a 30°C con un detersivo delicato, senza centrifuga.
- L'involucro del bracciale non è idoneo all'asciugatura in asciugabiancheria.

Pompetta: Pulire la pompetta solo con acqua tiepida, eventualmente con l'aggiunta di un detersivo delicato. Accertarsi che non penetri acqua nell'apertura del tubo flessibile.

Monitor per la pressione arteriosa: Pulire il Mobil-O-Graph® solo con un panno di cotone umido. Non è ammesso l'uso di additivi aggressivi o contenenti solventi. Accertarsi che non penetri acqua nell'apparecchio!

Borsa: Pulire la borsa solo con un panno di cotone inumidito con acqua o con un prodotto detergente delicato (non è ammesso l'uso di additivi aggressivi o contenenti solventi).

Cura e manutenzione

4.2 Programma di manutenzione

Controllare settimanalmente la tensione della batteria/dell'accumulatore.



Per l'andamento della tensione della batteria/dell'accumulatore consultare le istruzioni per l'uso dell'HMS CS.

Ogni 2 anni:

Per attestare che l'apparecchio è sempre conforme ai "Requisiti fondamentali" della direttiva 93/42/CEE, il monitor per la pressione arteriosa Mobil-O-Graph® deve essere sottoposto ogni due anni a un controllo tecnico della misurazione. Questa esigenza può essere regolamentata da leggi o norme nazionali nei singoli Paesi.

Oltre alla ricalibrazione, i prodotti IEM non richiedono alcun servizio inerente alle normative e alla compatibilità relative alla bassa tensione.

Per maggiori dettagli riguardanti i servizi di ricalibrazione, si prega di contattare il proprio Distributore IEM locale.

Batterie:

Le batterie sono soggette a invecchiamento. Le batterie danneggiate o che non consentono più una misurazione su 24 ore devono essere immediatamente sostituite.

Raccomandiamo di utilizzare esclusivamente le batterie fornite da IEM, che sono state testate riguardo a capacità e qualità. È indispensabile accertarsi che la capacità delle batterie sia superiore a 1500 mAh.



Per altre indicazioni seguire le istruzioni per l'uso del caricabatterie

5 Ricerca guasti



Nota

In caso di messaggio di errore, l'apparecchio inizia una nuova misurazione dopo 3 minuti, ad eccezione della misurazione di attivazione.

5.1 Principali fonti d'errore

I seguenti fattori possono causare misurazioni errate o risultati indesiderati:

- Movimento del braccio del paziente durante la misurazione
- Spegnimento dell'apparecchio (ad es. durante la notte)
- Misura non corretta del bracciale applicato
- Scivolamento del bracciale mentre viene indossato
- Mancanza di una corretta misurazione manuale nello studio medico
- Mancata assunzione del farmaco
- Protocollo impostato non corretto
- Inserimento di batterie non completamente cariche, caricate in modo errato o troppo vecchie
- Tubo flessibile del bracciale piegato o annodato
- Influssi interferenti esterni, come ad esempio l'attività fisica, la guida dell'auto o l'utilizzo di mezzi pubblici di trasporto durante la misurazione possono provocare i cosiddetti artefatti di movimento o misurazioni errate.

Ricerca guasti

5.2 Errori di trasmissione

Per evitare un errore nella trasmissione dei dati, il monitor per la pressione arteriosa verifica i dati inviati. Se si è verificato un errore, sul display appare E004.

5.3 Checklist

Se si verificano errori nell'uso del Mobil-O-Graph® controllare la checklist seguente. Molti errori hanno cause semplici.

- Controllare se tutti i cavi sono stabilmente collegati e se l'interfaccia a infrarossi è orientata correttamente sull'apparecchio.
- Controllare se il monitor per la pressione arteriosa, il computer e la stampante sono accesi (a seconda della versione ricevuta).
- Controllare se il cavo è collegato alla giusta interfaccia seriale (da COM1 a COM4).
- Controllare se le batterie sono sufficientemente cariche.



Nota

Per motivi di sicurezza, alcuni errori sono associati a un allarme permanente. Questo allarme può essere arrestato premendo un tasto qualsiasi. Se nel bracciale c'è della pressione residua, aprire immediatamente il bracciale.

5.4 Descrizione degli errori del Mobil-O-Graph®

| Messaggio di errore | Possibile causa | Provvedimenti |
|---------------------|---|---|
| Err 1 | 1. Il paziente presenta forti aritmie | 1. Monitor per la pressione arteriosa non utilizzabile |
| | 2. Durante la misurazione è stato mosso il braccio | 2. Tenere fermo il braccio durante la misurazione |
| | 3. Non sono state rilevate pulsazioni sufficienti | 3. Applicare nuovamente il bracciale |
| Err 2 | 1. Durante la misurazione è stato mosso il braccio | 1. Tenere fermo il braccio durante la misurazione |
| | 2. Il bracciale non è correttamente applicato al braccio | 2. Controllare il posizionamento del bracciale e dell'apparecchio |
| Err 3 | 1. Pressione arteriosa al di fuori dell'intervallo di misurazione | 1. Se il messaggio è costante, il monitor per la pressione arteriosa non è indicato per il paziente. |
| | 2. Forte movimento del braccio | 2. Tenere fermo il braccio durante la misurazione |
| | 3. Problemi di carattere pneumatico | 3. Se l'errore persiste, inviare l'apparecchio al proprio rivenditore di fiducia o direttamente all'azienda IEM GmbH a scopo di verifica. |

Ricerca guasti

| Messaggio di errore | Possibile causa | Provvedimenti |
|---------------------|--|--|
| Err 4 | 1. Cavo per la trasmissione dei dati non inserito correttamente nel monitor per la pressione arteriosa | 1. Inserire correttamente il cavo nel monitor per la pressione arteriosa (vedi capitolo 3.4 "Preparazione alla misurazione") |
| | 2. I pin del connettore del cavo di trasferimento dati hanno subito un danno meccanico. | 2. Controllare il connettore per verificare se i pin interni sono danneggiati. In caso affermativo contattare il proprio rivenditore di fiducia o IEM |
| | 3. Il valore misurato non è stato trasmesso correttamente. | 3. Avviare nuovamente la trasmissione |
| Err 5 bAtt | 1. Tensione di accumulatori o batterie troppo bassa | 1. Sostituire gli accumulatori o le batterie |
| | 2. Accumulatori o batterie difettosi | 2. La tensione di accumulatori o batterie è corretta, ma durante il gonfiaggio del bracciale sul display appare bAtt . Sostituire gli accumulatori. |
| | 3. I contatti delle batterie sono corrosi | 3. Pulire i contatti delle batterie con un panno di cotone e un po' di alcool. |

| Messaggio di errore | Possibile causa | Provvedimenti |
|--|---|--|
| Err 6 + Possibile allarme permanente fino alla pressione di un tasto | 1. Accumulo d'aria | 1. Controllare il bracciale per verificare se è presente un accumulo d'aria o se il tubo è piegato. Se il tubo del bracciale è piegato, liberare il tubo. Altrimenti inviare immediatamente l'apparecchio. |
| | 2. Il bracciale per la rilevazione della pressione arteriosa non è collegato correttamente | 2. Collegare il bracciale all'apparecchio (vedi capitolo 3.3.5 "L'attacco del bracciale") |
| | 3. Perdita nel bracciale o nel tubo di collegamento | 3. Se necessario sostituire il bracciale o il tubo di collegamento. |
| Err 7 | La memoria dell'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa è piena (è possibile memorizzare al massimo 300 misurazioni e risultati, oppure max. 260 per il PWA) | Cancellare i dati presenti nel monitor per la pressione arteriosa, ma accertarsi che gli stessi siano stati salvati (vedi capitolo 3.4.2 "Cancellazione della memoria"). |
| Err 8 | Misurazione annullata con la pressione di un tasto | Ripetere la misurazione |

Ricerca guasti

| Messaggio di errore | Possibile causa | Provvedimenti |
|--|--|---|
| Err 9 + Possibile allarme permanente fino alla pressione di un tasto | 1. Pressione residua all'interno del bracciale | 1. Attendere che il bracciale sia completamente sgonfio. |
| | 2. Non è stato possibile effettuare correttamente la taratura dello zero. | 2. Inviare immediatamente l'apparecchio al proprio rivenditore di fiducia o direttamente all'azienda IEM GmbH a scopo di verifica. |
| Err 10 + Allarme permanente fino alla pressione di un tasto | 1. Grave errore causato da un gonfiaggio al di fuori della misurazione (la pompa si è attivata quando non era ammesso) | Inviare immediatamente l'apparecchio al proprio rivenditore di fiducia o direttamente all'azienda IEM GmbH a scopo di verifica o riparazione. |
| | 2. Tutti questi messaggi di errore indicano un grave errore nel codice del programma. | |

| Messaggio di errore | Possibile causa | Provvedimenti |
|---|---|---|
| L'unità di analisi non reagisce alla trasmissione dei dati, ma sul display appare co . | 1. Cavo di trasmissione dati non inserito correttamente nel PC | 1. Verificare se il connettore a 9 pin del cavo di trasmissione dati è stabilmente inserito nella presa d'interfaccia dell'apparecchio. |
| | 2 vedi anche Err 4 | 2 vedi anche Err 4 |
| Il protocollo desiderato non può essere impostato con una combinazione di tasti. | Nella memoria sono ancora presenti valori di misurazione dell'ultimo paziente | Cancellare i dati presenti nel monitor per la pressione arteriosa, ma accertarsi che gli stessi siano stati salvati (vedi capitolo 3.4.2 "Cancellazione della memoria") |
| Non è possibile accendere il monitor per la pressione arteriosa | 1. Gli accumulatori o le batterie sono stati inseriti in modo errato. | 1. Inserire nuovamente entrambe le batterie o gli accumulatori e prestare attenzione alla giusta polarità. |
| | 2. La tensione di accumulatori o batterie è troppo bassa | 2. Sostituire gli accumulatori o le batterie |
| | 3. Il display è difettoso | 3. Inviare l'apparecchio al proprio rivenditore di fiducia o direttamente all'azienda IEM GmbH a scopo di riparazione. |
| lla prima misurazione si verifica un errore. | La dimensione del bracciale non è adatta alla circonferenza del braccio del paziente. | Misurare la circonferenza del braccio con l'ausilio del metro a nastro fornito e confrontarla con la misura stampata sul bracciale. |

5.4.1 Errori di comunicazione Mobil-O-Graph®, interfaccia Bluetooth®

| Sintomo dell'errore | Possibile causa | Rimedio |
|---------------------|---|--|
| cod 1 | L'interfaccia Bluetooth® del Mobil-O-Graph® non si è avviata correttamente. Possibile errore hardware. | Inviare l'apparecchio al proprio rivenditore di fiducia o direttamente all'azienda IEM GmbH a scopo di verifica. |
| cod 2 | Non è stato possibile configurare correttamente l'interfaccia Bluetooth® del Mobil-O-Graph®. (Problema di comunicazione tra Mobil-O-Graph® e modulo Bluetooth®.) | Riprovare. Se l'errore persiste, inviare l'apparecchio al proprio rivenditore di fiducia o direttamente all'azienda IEM GmbH a scopo di verifica. |
| cod 3 | Impossibile determinare lo stato dell'interfaccia Bluetooth® del Mobil-O-Graph®. (Problema di comunicazione tra Mobil-O-Graph® e modulo Bluetooth®.) | Riprovare. Se l'errore persiste, inviare l'apparecchio al proprio rivenditore di fiducia o direttamente all'azienda IEM GmbH a scopo di verifica. |
| cod 4 | L'interfaccia Bluetooth® del Mobil-O-Graph® non è ancora collegata con il dongle Bluetooth®. | Riprovare a stabilire la connessione con il dispositivo tramite Bluetooth®. |
| cod 5 | Non è stato possibile collegare l'interfaccia Bluetooth® del Mobil-O-Graph® con il dongle Bluetooth® del computer. | Riprovare. Se l'errore persiste, inviare l'apparecchio al proprio rivenditore di fiducia o direttamente all'azienda IEM GmbH a scopo di verifica. |

| Sintomo dell'errore | Possibile causa | Rimedio |
|---------------------|--|---|
| cod 6 | Nella memoria dei valori misurati del Mobil-O-Graph® sono presenti valori della pressione arteriosa che non sono ancora stati inviati. | Saranno inviati dopo l'esecuzione di altre misurazioni. |
| cod 7 | Il Mobil-O-Graph® è accoppiato a un cellulare o modem GSM che non è tecnicamente in grado di inviare valori misurati, che si trova al di fuori della rete radio o che non è correttamente configurato. | Riprovare. Se l'errore persiste contattare il proprio rivenditore di fiducia o IEM GmbH. |

6 Accumulatori/batterie

6.1 Funzionamento con accumulatori

IEM fornisce accumulatori NiMH "ready to use" di alta qualità da almeno 1500 mAh con un'autoscarica molto ridotta. Consigliamo di utilizzare solo questi accumulatori!



PERICOLO

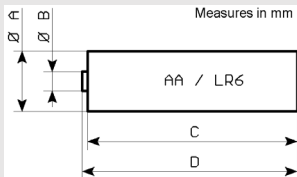
- Non utilizzare accumulatori che sono stati conservati a temperature superiori a 45°C o inferiori a 0°C.
- Sostituire contemporaneamente tutti gli accumulatori in caso di calo consistente della loro durata di funzionamento. Non utilizzare vecchi accumulatori usati insieme ad altri nuovi e mai utilizzati!



ATTENZIONE

Dimensioni degli accumulatori/batterie ammesse

Utilizzare solo accumulatori o batterie delle dimensioni seguenti:



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

Suggerimenti:

- Caricare completamente gli accumulatori prima di utilizzarli per la prima volta.
- Gli accumulatori NiMH raggiungono la massima capacità solo dopo il 4° ciclo di carica.
- Ricaricare gli accumulatori dopo un periodo prolungato di inutilizzo.
- Per proteggere gli accumulatori evitare che si scarichino completamente.

**Nota**

Con il caricabatterie utilizzare solo gli accumulatori da noi forniti.

**ATTENZIONE**

Non caricare mai le batterie non ricaricabili. Potrebbero perdere liquido, esplodere e causare danni alla salute.



Per altre indicazioni seguire le istruzioni per l'uso del caricabatterie.

Accumulatori/batterie

6.2 Funzionamento con batterie alcaline

Il Mobil-O-Graph® può essere utilizzato anche con batterie alcaline al manganese. Queste batterie non sono ricaricabili e pertanto non devono essere inserite nel caricabatterie.

Quando sono completamente cariche, due batterie alcaline hanno una tensione di carica più elevata (almeno 3,1 V) rispetto a 2 accumulatori NiMH. Pertanto anche l'indicatore delle batterie del registratore visualizzerà una tensione superiore.

Inserire le batterie esattamente come gli accumulatori nel vano batterie (prestare attenzione alla polarità). Dopo il ciclo di misurazione di 24 ore, rimuovere le batterie e provvedere al loro smaltimento.

Attenzione, le batterie sono rifiuti speciali e pertanto devono essere smaltite separatamente.



7 Condizioni di garanzia e riparazione

Garanzia:

IEM riconosce una garanzia di due anni sull'hardware, ossia sul monitor per la pressione arteriosa vero e proprio. La garanzia decade se l'apparecchio è stato aperto, azionato in modo errato o danneggiato intenzionalmente o per negligenza. Inoltre la garanzia viene meno se l'apparecchio è stato riparato da un centro non autorizzato. Solo le batterie NiMH possono essere sostituite dall'utente.

La garanzia non copre la normale usura di batterie, cavi di trasmissione e bracciali, incluso il tubo flessibile. Nel quadro della garanzia, IEM risponde solo dei difetti che erano già presenti al momento della consegna del prodotto al cliente (e che eventualmente sono emersi solo in un secondo tempo).

La garanzia non si applica neppure se il difetto è riconducibile a inosservanza delle istruzioni d'uso, trattamento inadeguato, liquidi, umidità o condizioni termiche e climatiche estreme o rapide variazioni di condizioni influenti, oppure a corrosione, ossidazione, interventi e/o tentativi di collegamento non autorizzati, apertura e/o riparazione non autorizzate, tentativi di riparazione con parti di ricambio non omologate, tentativi di riparazione con parti di ricambio non omologate, uso errato, installazione inadeguata, incidenti, elementi naturali distruttivi, spargimento di alimenti o bevande, agenti chimici o altre circostanze esterne su cui IEM non può influire (sono esclusi tra gli altri i difetti delle parti soggette a usura, come ad esempio batterie e accumulatori, la cui durata di vita è necessariamente limitata), a meno che il difetto non sia direttamente imputabile a un vizio di materiali, progettazione o fabbricazione.

Condizioni di garanzia e riparazione

Riparazione: Se l'apparecchio presenta difetti di funzionamento o se si rilevano non conformità persistenti delle misurazioni, rivolgersi al rivenditore specializzato Mobil-O-Graph® o direttamente a IEM GmbH per la riparazione e le istruzioni per la spedizione.



ATTENZIONE

Non aprire il corpo dell'apparecchio.

- L'apertura dell'apparecchio comporta la decadenza di ogni garanzia.

MTK: Per attestare che l'apparecchio è sempre conforme ai "Requisiti fondamentali" della direttiva 93/42/CEE, il monitor per la pressione arteriosa Mobil-O-Graph® deve essere sottoposto ogni due anni a un controllo tecnico della misurazione. Questa esigenza può essere regolamentata da leggi o norme nazionali nei singoli Paesi.

Clausola di responsabilità: In tutti i casi in cui IEM è tenuta al risarcimento di un danno o al rimborso di spese sulla base dei principi contrattuali o di legge, IEM risponde solo nella misura in cui ai suoi impiegati con funzioni dirigenziali e al suo personale ausiliario sono addebitabili dolo o colpa grave. Resta intatta la responsabilità oggettiva ai sensi della legge sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi. Resta intatta anche la responsabilità per la violazione dolosa di obblighi contrattuali essenziali; la responsabilità, ad eccezione dei casi di cui alla frase 1 e 2, è però limitata ai danni prevedibili in base al tipo di contratto.

Alle disposizioni di cui sopra non è correlata una modifica dell'onere della prova a sfavore del cliente. Le precedenti disposizioni non riguardano la responsabilità per le garanzie relative a caratteristiche o durata e quella per difetti intenzionalmente taciuti.

Appendice

Appendice 1 Informazioni importanti per il paziente sul Mobil-O-Graph®



Queste informazioni sono disponibili in formato A4 sul sito <https://www.iem.de/en/patient-information/> e se necessario possono essere stampate e consegnate al paziente.

Foglio informativo per il paziente

Il presente foglio informativo per il paziente fornisce informazioni importanti per la sicurezza riferite all'uso del **Mobil-O-Graph®** per la misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato di 24 h. Prima dell'uso leggere attentamente il foglio informativo dell'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato! È **importante** che l'utente comprenda le informazioni. In caso di domande rivolgersi al proprio medico.

Avvertenze di sicurezza per il paziente



PERICOLO

- Utilizzare solo gli accessori consegnati dal proprio medico!
- Non applicare il tubo del bracciale o la tracolla intorno al collo: pericolo di strangolamento!
- Disporre il tubo del bracciale sempre sotto ai vestiti (anche di notte).
- La procedura di misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo un tasto qualsiasi. In questo modo il bracciale viene svuotato dall'aria, consentendo di rimuovere l'apparecchio.
- Non piegare il tubo del bracciale ed evitare misurazioni troppo frequenti; in caso contrario potrebbero verificarsi disfunzioni vascolari.

Appendice

- Spegnere l'apparecchio, rimuovere il bracciale e informare il medico se si percepiscono dolori, gonfiori, arrossamenti o indolenzimento del braccio intorno al quale si indossa il bracciale. (Si presume che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio da lieve a moderato).
- Accertarsi del corretto posizionamento della tracolla/cintura e del tubo del bracciale, vedi Fig. 1.
- Influssi interferenti esterni, come ad esempio i movimenti del braccio in cui viene effettuata la misurazione, attività fisiche, o ad esempio la guida dell'auto o l'utilizzo di mezzi pubblici di trasporto durante la misurazione possono provocare i cosiddetti artefatti di movimento o misurazioni errate. Tenere un protocollo personale delle misurazioni affinché il medico possa essere coinvolto nella valutazione.
- Spegnere immediatamente l'apparecchio e rimuovere immediatamente il bracciale e l'apparecchio stesso se si presentano reazioni allergiche sul braccio in cui si sta eseguendo la misurazione della pressione arteriosa.
- L'autodiagnosi e il trattamento autonomo sulla base dei risultati delle misurazioni sono pericolosi. Non applicare (né modificare) terapie senza aver prima consultato il proprio medico.
- Prestare attenzione affinché il tubo del bracciale non possa essere piegato o schiacciato, soprattutto durante il sonno.
- Nei pazienti con tessuto corporeo sensibile possono verificarsi fenomeni emorragici a livello cutaneo o muscolare (petecchie, emorragie o ematomi subcutanei).
- Non applicare il Mobil-O-Graph® sopra una ferita o una medicazione.
- I pazienti dalle capacità cognitive limitate possono utilizzare l'apparecchio solamente sotto sorveglianza.

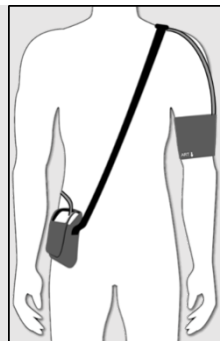


Fig. 1: Mobil-O-Graph®
con tracolla

**ATTENZIONE**

- Non aprire il corpo dell'apparecchio. L'apertura dell'apparecchio comporta la decadenza di ogni garanzia.
- Nell'apparecchio non devono penetrare liquidi. Se si ha intenzione di fare il bagno o la doccia, spegnere e rimuovere l'apparecchio. In seguito deve essere applicato e riaccessò correttamente. Se si sospetta che vi sia penetrato del liquido, l'apparecchio non può più essere utilizzato. Spegnere l'apparecchio e rimuovere le batterie
- Non applicare altri apparecchi medici elettrici sul braccio in cui viene misurata la pressione arteriosa e non utilizzare l'apparecchio nelle vicinanze di macchine per la risonanza magnetica.
- L'apparecchio non deve essere utilizzato sui velivoli.
- Il Mobil-O-Graph® soddisfa tutti i requisiti delle norme sulla compatibilità elettromagnetica, ma non deve comunque essere esposto a campi elettromagnetici intensi poiché al di fuori dei valori limite possono verificarsi anomalie di funzionamento. Di conseguenza occorre considerare che la distanza minima del Mobil-O-Graph® dagli apparecchi di comunicazione portatili ad alta frequenza dovrà essere pari a 30 cm (12 Inch).

Appendice

Rimozione del bracciale e dell'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa

Se è necessario rimuovere il bracciale e l'apparecchio (ad es. per fare la doccia), procedere come segue:

- Spegnere l'apparecchio con il tasto **ON/OFF**.
- Togliere il bracciale dal braccio.
- Rimuovere l'apparecchio e la tracolla.

Applicazione del bracciale e dell'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa

Il corretto posizionamento del bracciale è molto importante per una corretta misurazione e dovrebbe essere sempre eseguito sullo stesso braccio.

Per applicare nuovamente il bracciale e l'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa, seguire le istruzioni:

- L'attacco del tubo sul bracciale deve essere rivolto verso l'alto, vedi Fig 1.
- Il del tubo del bracciale dovrebbe essere disposto in modo tale da garantire la massima libertà di movimento del braccio e passare dall'altro lato del corpo attraversando il collo.
- orientare il bracciale in modo tale che il tubo flessibile non possa essere schiacciato in nessun punto. Orientare il bracciale in modo tale che il suo bordo inferiore si trovi circa 2 cm (0,8 Inch) sopra la piega del gomito, vedi Fig. 2.
- Applicare il bracciale sul braccio stringendolo in modo che sia possibile inserire un dito sotto il bracciale.
- Controllare molto attentamente che il simbolo dell'arteria presente sul bracciale si trovi sull'arteria brachiale (Arteria Brachialis), vedi Fig. 2.
- Se il bracciale è stato applicato correttamente, la staffa metallica si trova sul lato esterno del braccio (sul lato del gomito). La linguetta in tessuto deve coprire la pelle sotto la staffa metallica.
- Si consiglia di applicare il bracciale sul braccio nudo. Il bracciale, tuttavia, può essere indossato anche sopra una camicia o una camicetta.

- Posizionare la borsa dell'apparecchio. A seconda di come la si regola, la cinghia può essere utilizzata come cinghia ventrale o come tracolla.
- Inserire il Mobil-O-Graph® nell'apposita borsa in modo tale che l'attacco del bracciale e i tasti di comando siano liberamente accessibili.
- Accendere il Mobil-O-Graph® con il tasto **ON/OFF**.
- Avviare una nuova misurazione della pressione arteriosa premendo il tasto **AVVIO**.

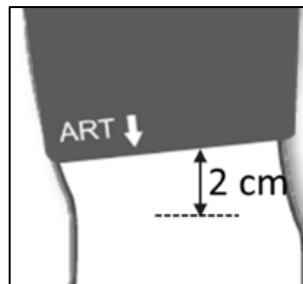
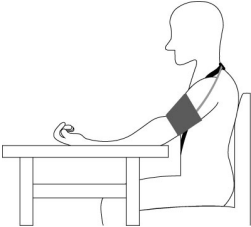

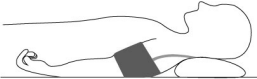


Fig. 2: Posizione dei bracciali

Appendice

Comportamento durante la misurazione

Accertarsi che il centro del bracciale si trovi all'altezza dell'atrio cardiaco destro. Quando si avvia una misurazione della pressione arteriosa, ove possibile assumere una delle seguenti posizioni:

| 1. posizione | 2. posizione | 3. posizione |
|---|---|--|
|  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none">▪ Sedersi / stare in piedi / coricarsi in una posizione comoda▪ Non incrociare le gambe▪ Stare tranquilli e non parlare | | <ul style="list-style-type: none">▪ Appoggiare le piante dei piedi a terra (da seduti e da in piedi)▪ Appoggiare la schiena e le braccia su un sostegno (da seduti e da sdraiati) |

I tasti del Mobil-O-Graph®

Il Mobil-O-Graph® dispone di 4 tasti che permettono di eseguire varie funzioni:



Tasto **ON/OFF**

Con il tasto **ON/OFF** è possibile accendere e spegnere il Mobil-O-Graph®. Il tasto deve essere premuto per almeno 2 secondi; questo accorgimento serve per evitare un'accensione o uno spegnimento accidentale.

Con questo tasto, come con tutti gli altri, è anche possibile interrompere anticipatamente la misurazione. La pressione nel bracciale viene rapidamente scaricata.



Tasto **AVVIO**

Il tasto **AVVIO** avvia il protocollo automatico e una misurazione manuale supplementare. Inoltre, premendo il tasto **AVVIO**, si prosegue il ciclo di misurazione se una misurazione della pressione arteriosa è stata interrotta premendo un tasto qualsiasi, oppure se il Mobil-O-Graph® è stato spento e riacceso. Con il tasto è anche possibile avviare una misurazione singola supplementare; questa operazione, tuttavia, dovrebbe essere eseguita solo d'intesa con il medico. Gli eventi particolari vengono registrati con il tasto **EVENTO**, vedi tasto **EVENTO**.



Tasto **GIORNO/NOTTE**

Il tasto **GIORNO/NOTTE** deve essere premuto la sera prima di andare a letto e poi nuovamente al mattino al momento di alzarsi. La pressione del tasto **GIORNO/NOTTE** viene memorizzata insieme ai risultati delle misurazioni e serve al medico per un'analisi dettagliata.



Tasto **EVENTO**

Premere il tasto **EVENTO** per registrare un evento che potrebbe influire sulla pressione arteriosa e per avviare una misurazione supplementare. La pressione del tasto **EVENTO** viene memorizzata insieme ai risultati delle misurazioni e serve al medico per un'analisi dettagliata. Annotare le circostanze dell'evento in un protocollo di misurazione personale per poter discutere dei risultati con il medico in un secondo tempo. Ad esempio sono eventi particolari l'assunzione di farmaci, dolori al petto, difficoltà respiratoria o simili.



PERICOLO

Dopo una misurazione automatica lasciar passare almeno 3 minuti per evitare di pregiudicare a lungo la circolazione sanguigna prima di avviare attivamente una misurazione.

Segnali acustici

I segnali acustici utilizzati dall'apparecchio sono costituiti da sequenze di impulsi singole o multiple. Vengono emesse le sequenze di impulsi acustici sotto indicate:

| Impulso acustico | Udibile in occasione di |
|-----------------------------|--|
| 1 impulso acustico | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Accensione e spegnimento ▪ Inizio e fine della misurazione (eccetto che nell'intervallo notturno) ▪ Rimozione del cavo di interfaccia, fine della comunicazione IR, realizzazione e fine della comunicazione Bluetooth® ▪ Errore di misurazione |
| 3 impulsi acustici | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Errore nel sistema |
| Impulsi acustici permanenti | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Grave errore di sistema (ad. es. al di fuori della misurazione la pressione del bracciale è maggiore di 15 mmHg per più di 10 secondi) |

Appendice

Risoluzione dei problemi

In caso di errori di misurazione o di errori di sistema, sul display del Mobil-O-Graph® viene visualizzato per alcuni secondi un codice errore. I rimedi seguenti indicano come comportarsi con i singoli codici errore:

| Codice errore | Rimedio |
|---------------|--|
| ERR 1 | Tenere fermo il braccio durante la misurazione. Se l'errore si ripresenta, riapplicare il bracciale. Se l'errore persiste, rivolgersi al proprio medico. |
| ERR 2 | Tenere fermo il braccio durante la misurazione. Se l'errore si presenta ripetutamente, verificare il posizionamento del bracciale e controllare che il tubo del bracciale sia collegato stabilmente al Mobil-O-Graph®. |
| ERR 3 | Tenere fermo il braccio durante la misurazione. Se questo errore persiste rivolgersi al proprio medico. |
| ERR 5 | Le batterie del Mobil-O-Graph® sono scariche. Rivolgersi al proprio medico. |
| ERR 6 | Verificare che il tubo del bracciale non sia piegato. Se l'errore persiste rivolgersi al proprio medico. |
| ERR 7 | La memoria delle misurazioni è piena. Rivolgersi al proprio medico. |
| ERR 8 | La misurazione è stata interrotta premendo un pulsante. Ripetere la misurazione. Premere il tasto START . |
| ERR 9 | Rivolgersi al proprio medico. |
| ERR 10 | Rivolgersi al proprio medico. |

Appendice 2 Direttive sulla compatibilità elettromagnetica e dichiarazione del produttore

| Direttive e Dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche | | |
|--|-----------------|--|
| L'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa Mobil-O-Graph® è destinato al funzionamento nell'ambiente sotto indicato. Il cliente o l'utente del Mobil-O-Graph® dovrebbe garantire che lo stesso sia utilizzato in un tale ambiente. | | |
| Misurazione dell'emissione di disturbi | Conformità | Linee guida sull'ambiente elettromagnetico |
| Emissioni di disturbi ad alta frequenza secondo CISPR 11 | Gruppo 1 | L'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa Mobil-O-Graph® utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni ad alta frequenza sono molto ridotte ed è improbabile che possano verificarsi interferenze con apparecchi elettronici adiacenti. |
| Emissioni di disturbi ad alta frequenza secondo CISPR 11 | Classe B | L'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa Mobil-O-Graph® è idoneo all'uso in strutture non residenziali e in quelle che sono direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica che serve anche edifici utilizzati a scopi residenziali. |
| Emissioni di disturbi ad alta frequenza secondo CISPR 25 | Non applicabile | |
| Armoniche secondo IEC 61000-3-2 | Non applicabile | |
| Fluttuazioni della tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3 | Non applicabile | |

IT

| Direttive e Dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica | | | |
|--|---|---|---|
| L'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa Mobil-O-Graph® è destinato al funzionamento nell'ambiente sotto indicato. Il cliente o l'utente del Mobil-O-Graph® dovrebbe garantire che lo stesso sia utilizzato in un tale ambiente. | | | |
| Test della resistenza alle interferenze | Livello di prova | Livello di conformità | Linee guida sull'ambiente elettromagnetico |
| Scarica di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2 | + 8 kV scarica da contatto + 15 kV scarica in aria | + 8 kV scarica da contatto + 15 kV scarica in aria | I pavimenti dovrebbero essere in legno o calcestruzzo o provvisti di piastrelle ceramiche. Se il pavimento è in materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno pari al 30%. |
| Disturbi da transitori elettrici veloci /burst secondo IEC 61000-4-4 | ± 1 kV 100 kHz frequenza di ripetizione | ± 1 kV 100 kHz frequenza di ripetizione | |
| Tensioni a impulso (surge) secondo IEC 61000-4-5 | | Non applicabile | Il Mobil-O-Graph® non possiede un alimentatore AC |

| Test della resistenza alle interferenze | Livello di prova | Livello di conformità | Linee guida sull'ambiente elettromagnetico |
|---|------------------|-----------------------|---|
| Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici riscontrabili in ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Vuoti di tensione, interruzioni di breve durata e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11 | | Non applicabile | Il Mobil-O-Graph® non possiede un alimentatore AC |

Appendice

| Direttive e Dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica | | |
|--|-------------------------------|-----------------------|
| L'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa Mobil-O-Graph® è destinato al funzionamento nell'ambiente sotto indicato. Il cliente o l'utente dell'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa Mobil-O-Graph® dovrebbe garantire che lo stesso sia utilizzato in un tale ambiente. | | |
| Test della resistenza alle interferenze | Livello di prova | Livello di conformità |
| Disturbi irradiati ad alta frequenza secondo IEC 61000-4-3 | 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m |
| Disturbi condotti secondo IEC 61000-4-6 | | Non applicabile |

| Direttive e Dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica | | |
|--|--|--|
| Il Mobil-O-Graph® è destinato al funzionamento nell'ambiente elettromagnetico sotto indicato. Il cliente o l'utente del Mobil-O-Graph® dovrebbe garantire che lo stesso sia utilizzato solo in un tale ambiente. | | |
| Misurazione dei disturbi emessi | Livello di prova | Livello di conformità |
| Disturbi irradiati ad alta frequenza secondo 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 seno) PM; 18 Hz | 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz seno) PM; 18 Hz |
| | 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz | 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz | 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz |
| | 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz | 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz | 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz |
| | 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz | 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz |

IEM[®]

Mobil-O-Graph

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 ontvlucht 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 bloeddrukmetersysteem 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.

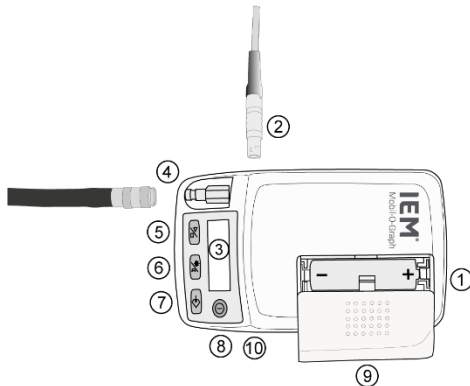
3.2 Uitpakken

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 stekkeraansluiting. 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.

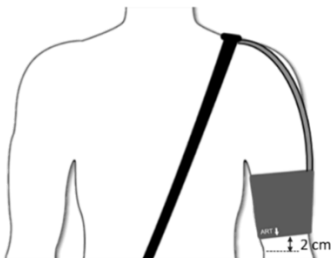
Instellen van protocollen met behulp van de software



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.



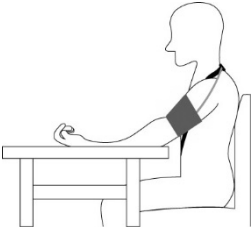


Opmerking

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

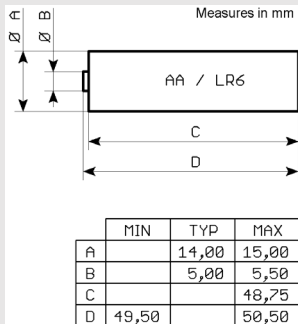
- Gebruik geen accu's die boven 45°C of onder 0°C zijn bewaard.
- Als de levensduur van de accu's aanzienlijk wordt verkort, dient u alle accu's tegelijkertijd te vervangen. Gebruik nooit oude gebruikte accu's samen met nieuwe ongebruikte accu's!



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 duurzaamheids garanties 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

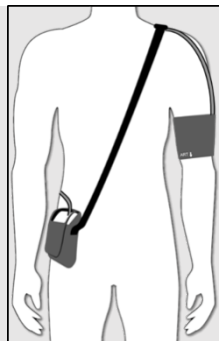


WAARSCHUWING

- 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 bloeduitstortingen).
- 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.

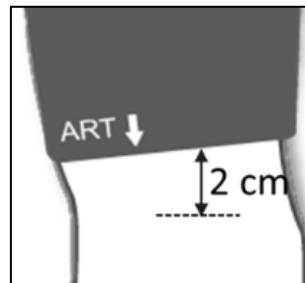
Aanleggen van de manchet en de bloeddrukmeter

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.

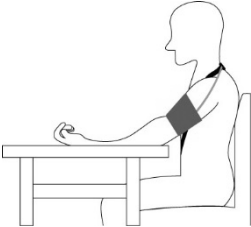




Afb.2: Plaats van de manchet

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

| Richtnoeren 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 |

