

# IEM<sup>®</sup>

## Mobil-O-Graph

Brugsanvisning

DA

Instructions for Use

EN

Käyttöohje

FI

Bruksanvisning

NO

Bruksanvisning

SV



# IEM<sup>®</sup>

## Mobil-O-Graph

Brugsanvisning

DA

## Mobil-O-Graph® PWA

Blodtryksmålere til måling over længere perioder og monitor til Pulsbølgeanalyse (PBA)

For USA: Forsigtig: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på recept fra en læge

Evalueringsenhed:

Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH  
Gewerbepark Brand 42  
52078 Aachen  
Tyskland

Email: [info@iem.de](mailto:info@iem.de)  
Internet: [www.iem.de](http://www.iem.de)

Indholdet af denne brugervejledning må hverken mangfoldiggøres eller offentliggøres uden skriftlig tilladelse fra IEM GmbH.

© IEM GmbH 2021. Alle rettigheder forbeholdes.

## Indholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>Introduktion .....</b>	<b>5</b>	3.3.7 Det infrarøde interface .....	25
1.1	Indledende bemærkning .....	5	3.4 Måleforberedelse .....	26
1.2	Om denne brugsanvisning .....	6	3.4.1 Tænding.....	26
1.3	Kliniske tests .....	7	3.4.2 Ryd hukommelsen.....	27
1.4	CE-mærke .....	7	3.4.3 Indstil klokkeslæt / dato .....	28
<b>2</b>	<b>Anvendelsestips.....</b>	<b>8</b>	3.4.4 Overførsel af patientdata (ID) .....	28
2.1	Formålsbestemt anvendelse.....	8	3.4.5 Definition af den ønskede måleprotokol.....	29
2.2	Ikke-formålsbestemt anvendelse.....	8	3.4.6 Påsætning af blodtryksmonitoren og påbegyndelse af måling .....	30
2.3	Væsentlige funktionsegenskaber .....	9	3.5 Patientens placering og adfærd.....	33
2.4	Indikation.....	10	3.6 Tekniske data og miljøforhold.....	35
2.5	Bivirkninger ved langtidsblodtryksmåling ..	10	3.7 Symboler .....	37
2.6	Sikkerhed.....	11	<b>4 Pleje og vedligeholdelse.....</b>	<b>39</b>
2.6.1	Definition af anvendte signalord.....	11	4.1 Desinfektion og rengøring .....	39
2.6.2	Definition af generelle bemærkninger .....	12	4.2 Vedligeholdelsesplan .....	42
2.7	Vigtige sikkerhedsanvisninger til lægen .....	12	<b>5 Fejlsøgning.....</b>	<b>43</b>
<b>3</b>	<b>Produktbeskrivelse.....</b>	<b>20</b>	5.1 Principielle fejlkilder .....	43
3.1	Beskrivelse.....	20	5.2 Overførselsfejl .....	44
3.2	Udpakning.....	21	5.3 Tjekliste.....	44
3.3	Enhedsbeskrivelse.....	21	5.4 Fejlbeskrivelse for Mobil-O-Graph® .....	45
3.3.1	Blodtryksmonitor .....	21	5.4.1 Kommunikationsfejl Mobil-O-Graph® Bluetooth®-interface.....	50
3.3.2	Knapperne.....	22	<b>6 Genopladelige batterier/batterier .....</b>	<b>52</b>
3.3.3	Displayet.....	24	6.1 Betjening med genopladelige batterier .....	52
3.3.4	Akustiske signaler .....	24	6.2 Drift med ALKALI-batterier .....	54
3.3.5	Manchetttilslutningen .....	25		
3.3.6	Dataindgangen.....	25		

7	Garanti- og reparationsbetingelser .....	55
	Tillæg .....	57

	Tillæg 1 Vigtige patientinformationer .....	57
	Tillæg 2 EMC-retningslinjer og producenterklæring .....	67

## 1 Introduktion

### 1.1 Indledende bemærkning

Tak, fordi du valgte at købe Mobil-O-Graph® blodtryksmåler til måling over længere perioder med 24-timers monitor til Pulsbølgeanalyse (PBA). Blodtryksmonitor er designet specielt til 24 timers-måling og fungerer efter princippet oscillometrisk måling. Som en yderligere funktion, giver Mobil-O-Graph® PWA dig mulighed for at udføre en 24-timers pulsølgeanalyse. Ved hjælp af licensnøglen og Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) kan du til enhver tid aktivere 24-timers pulsølgeanalysen.

I din praksis kan du klargøre Mobil-O-Graph®, herefter også kaldet Blodtryksmonitor, til en ny patient på få minutter. Dette giver dig den fordel, at du kan udnytte blodtryksmonitoren optimalt, og kan gennemføre en 24-timers profil pr. dag. Mobil-O-Graph® kan derved hurtigt integreres i din daglige praksis. Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) hjælper dig med at håndtere dine blodtryksdata og giver dig mulighed for at analysere og evaluere blodtryksmålinger.

## Introduktion

### 1.2 Om denne brugsanvisning

Denne brugsanvisning vil hurtigt og nemt gøre dig fortrolig med langtids-blodtryksmonitoren og tilbehøret. Med lidt øvelse vil du opdage, hvor nemt det er at bruge blodtryksmonitoren.

Til evaluering af de målte værdier anvendes Hypertension Management Software Client-Server Datamanagement, som er inkluderet på CD'en sammen med softwaremanualen.



For instruktioner om brug af softwaren henvises til instruktionerne til HMS CS.

Denne vejledning forklarer blodtryksmonitoren og tilbehør i den rækkefølge du starter enheden og senere bruger den.

De enkelte funktioner forklares kun, når de anvendes. Du bliver også gjort fortrolig med blodtryksmonitoren trin for trin.

**Brugsanvisningen skal opbevares til senere brug og skal altid være tilgængelig for brugeren!**



### 1.3 Kliniske tests

Mobil-O-Graph® opfylder kravene i ESH (European Society of Hypertension), BSH (British Hypertension Society) og ISO 81060-2: 2013.

### 1.4 CE-mærke



Mobil-O-Graph® opfylder kravene i direktiverne

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

og bærer CE-mærket.

Hermed erklærer IEM GmbH, at Mobil-O-Graph® overholder direktiv 2014/53/EU.



Den fulde ordlyd af EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængelig på følgende internetadresse:  
<https://www.iem.de/doc/>.

## Anvendelsestips

## 2 Anvendelsestips

### 2.1 Formålsbestemt anvendelse

Den formålsbestemte anvendelse er 24-timers blodtryksmåling og pulsølgeanalyse (PBA).

Mobil-O-Graph® må kun anvendes af sundhedsfagligt personale under lægeligt tilsyn.

### 2.2 Ikke-formålsbestemt anvendelse

- Mobil-O-Graph® må ikke anvendes til andre formål end den heri beskrevne blodtryksmåleprocedure.
- På grund af risikoen for kvælning med slangen og manchetten må Mobil-O-Graph® ikke anvendes af ikke-responsive patienter og må ikke komme i hænderne på børn uden opsyn.
- Mobil-O-Graph® er ikke beregnet til brug på nyfødte og børn under 3 år.
- Gravide kvinder eller kvinder med svangerskabsforgiftning må ikke anvende Mobil-O-Graph®.
- Mobil-O-Graph® må ikke anvendes til alarmløsende blodtryksovervågning under operationer eller på intensivafdelinger.
- Mobil-O-Graph® må ikke anvendes i fly!

### 2.3 Væsentlige funktionsegenskaber

De væsentlige funktionsegenskaber er defineret som måling af blodtryk med:

- Fejltolerancer for resultater for trykmåleren og målingen inden for de krævede grænser i henhold til IEC 80601-2-30
- Maksimal ændring i blodtryksbestemmelse i henhold til IEC 80601-2-30
- Energiudgang (tryksætning i manchetten) inden for de angivne grænser i henhold til IEC 80601-2-30
- En fejlmeddelelse vises, hvis en vellykket blodtryksmåling ikke er mulig.

Enheden udløser ikke alarmer som defineret i IEC 60601-1-8 og er ikke beregnet til brug sammen med elektrokirurgisk udstyr til operation eller til klinisk overvågning af patienter, f.eks. på en intensivafdeling.

Såfremt enhedens status eller tilstand er uklar, skifter enheden til en sikker driftstilstand, hvorved luften i manchetten frigives af enheden. Manchetten tryksættes ikke automatisk, enheden skal derfor startes manuelt.

## Anvendelsestips

### 2.4 Indikation

Mobil-O-Graph® er beregnet til at præcisere blodtrykssituationen og diagnostisk støtte. Anvendelsesområdet ligger inden for hjemmepleje og faglige faciliteter såsom lægepraksisser og klinikker.

Læger kan efter eget skøn anvende passende screening med dette medicinske system til deres patienter, hvis de f.eks.:

- er hypotoniske eller,
- hypertensive,
- har brug for antihypertensiv behandling,
- er under myokardisk hypertrofi eller
- lider af nefrologisk dysfunktion.

### 2.5 Bivirkninger ved langtidsblodtryksmåling

Langtidsblodtryksmåling er en ofte udøvet, værdifuld målemetode, der har fundet vej til daglig diagnostik og terapiovervågning.

Blodtryksmåling kan føre til blødning eller hæmatomer på målearmen, på trods af korrekt placering af manchetten, i tilfælde af koagulationsforstyrrelser, indtagelse af antikoagulanter eller følsomt legemsvæv. Kontrollér altid, om patienten har koagulationsforstyrrelser eller er under terapi med antikoagulanter. Den patientafhængige risiko som følge af antikoagulationsbehandling eller hos patienter med koagulationsforstyrrelser forekommer uanset typen af måleapparat.

## 2.6 Sikkerhed

Læs sikkerhedsanvisningerne nøje, inden du bruger produkterne! Det er vigtigt, at du forstår oplysningerne i denne vejledning. Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte teknisk support.

### 2.6.1 Definition af anvendte signalord

For at angive farer og vigtige oplysninger anvendes følgende symboler og signalord i denne vejledning:



#### **ADVARSEL**

##### **Kort beskrivelse af faren**

Dette advarselssymbol i forbindelse med signalordet **ADVARSEL** indikerer en mulig eller overhængende fare. Manglende overholdelse kan resultere i mindre, moderat til alvorlig skade eller døden.



#### **BEMÆRK**

##### **Kort beskrivelse af faren**

Dette advarselssymbol i forbindelse med signalordet **PAS PÅ** angiver mulig skade på ejendom. Manglende overholdelse kan medføre skade på produkterne eller deres tilbehør.

## Anvendelsestips

### 2.6.2 Definition af generelle bemærkninger



#### Bemærk

Signalordet **Bemærk** angiver yderligere oplysninger om Mobil-O-Graph® eller dets tilbehør.



#### Ekstern henvisning

Angiver henvisninger til eksterne dokumenter, hvor der eventuelt kan findes yderligere oplysninger.

### 2.7 Vigtige sikkerhedsanvisninger til lægen



#### ADVARSEL

##### Risiko for kredsløbsforstyrrelser på grund af konstant manchetryk eller for hyppige målinger

- En patient med begrænsede kognitive evner må kun bruge enheden under tilsyn.
- Sørg for, at skulderstroppen og manchetslangerne sidder rigtigt, og sørg for at der ikke kommer knuder på manchetslangerne, og at de ikke komprimeres eller trækkes fra hinanden.
- Knæk ikke manchetslangen.
- Placér altid manchetslangen under tøjet (også om natten).
- Det er absolut nødvendigt at forklare patienten, om den korrekte måde manchetten skal sidde på, især under søvn, så den oppustede manchett ikke trykkes sammen eller bøjes.
- Måleprocessen kan til enhver tid afbrydes ved tryk på en hvilken som helst knap. Dette vil tømme manchetten, og enheden kan fjernes.
- Informér patienten om den eksisterende fare.

**ADVARSEL****Risiko for kvælning på grund af skulderrem og manchetslange**

- En patient med begrænsede kognitive evner må kun bruge enheden under tilsyn.
- Mobil-O-Graph® må ikke anvendes til utilregnelige patienter
- Mobil-O-Graph® bør kun anvendes til børn under konstant overvågning og efter ordination af lægen.
- Placér ikke skulderstroppen og manchetslangen rundt om patientens hals.
- Oplys patienten om kun at bære manchetten på overarmen for at sikre, at hverken skulderremmen eller trykslangen kan vikle sig om halsen. Til dette formål lægges luftslangen altid under ydertøjet (selv om natten).
- Sørg for at forklare patienterne den korrekte placering af manchetten.
- Oplys patienten om at slukke for apparatet, fjerne manchetten og informere dig, hvis der føles smerte, hævelse, rødme eller følelsesløshed på armen, som manchetten er placeret omkring. (Det forventes, at patienten kan opleve mildt til moderat ubehag ved måling af blodtryk.)
- Måleprocessen kan til enhver tid afbrydes ved tryk på en hvilken som helst knap. Dette vil tømme manchetten, og enheden kan fjernes

## Anvendelsestips



### ADVARSEL

#### Risiko for personskade ved anvendelse på utilsigtede patientgrupper

- Anvendelsen af Mobil-O-Graph® må ikke finde sted på gravide kvinder eller kvinder med svangerskabsforgiftning.



### ADVARSEL

#### Fare for kvæstelse ved påsætning og oppustning af manchetter over et sår

- Placér ikke Mobil-O-Graph® over et sår eller forbindelse.



### ADVARSEL

#### Risiko for midlertidig tab af funktion af en eksisterende elektrisk medicinsk enhed ved at påføre og oppuste en manchetter, hvis patienten bærer en anden elektrisk medicinsk enhed til at overvåge det samme lem.

- Anbring kun Mobil-O-Graph®, hvis patienten ikke bærer en anden elektrisk medicinsk enhed på armen.



**ADVARSEL**

Fare for kvæstelse og risiko for kredsløbsforstyrrelser på grund af påsætning og inflation af manchet på lemmer med en intravaskulær adgang eller intravaskulær behandling eller med en arteriovenøs (AV) shunt.

- Sæt ikke Mobil-O-Graph® på en person, hvis arm har en intravaskulær eller arteriovenøs (AV) shunt.

**ADVARSEL**

Fare for kvæstelse ved allergiske reaktioner overfor manchetmateriale

- Trykfarven indeholder epoxyharpiks. Hos overfølsomme patienter kan trykfarven i sjældne tilfælde medføre allergiske reaktioner.
- Fortæl dine patienter, at hvis de oplever smerter eller allergiske reaktioner ved brug af apparatet, skal de slukke apparatet og fjerne manchetten.
- Vær opmærksom på hygiejnen i henhold til vedligeholdelsesplanen.

**ADVARSEL**

Fare for kvæstelse ved brug af uautoriseret tilbehør

- Brug kun tilbehør, der er godkendt og distribueret af producenten.
- Læs producentens oplysninger inden første brug af tilbehør.
- Kontrollér tilbehør i henhold til producentens anvisninger, før du bruger dem.
- Informér den person der skal have foretaget måling, om øjeblikkeligt at slukke for enheden, fjerne manchetten og underrette dig, hvis der opstår smerte.

## Anvendelsestips



### ADVARSEL

#### Risiko for petechiae, blødning eller subkutant hæmatom.

- Sørg for, at der ikke forekommer nedsat blodcirkulation i armen på grund af patientens helbred, når du bruger enheden.
- På trods af korrekt placering kan vævsblødning eller hæmatom forekomme hos patienter med følsomt legemsvæv.
- Find ud af om patienten tager antikoagulantia eller har koagulationsforstyrrelser.



### ADVARSEL

#### Fare for kvæstelse ved at påsætte og oppuste en manchette på en arm placeret på den side, hvor en mastektomi er blevet udført

Placer ikke Mobil-O-Graph® på en persons arm på den side, hvor en mastektomi er blevet udført.

**! BEMÆRK****Skader på enheden**

- Der må ikke komme væske ind i enheden. Hvis du har mistanke om, at der er kommet væske ind i enheden, ved rengøring eller brug, må du ikke bruge enheden igen.
- Hvis enheden er blevet udsat for fugt, skal du slukke for enheden og fjerne batterierne. Sørg for at underrette teknisk support eller sende enheden til din forhandler eller producent.
- Apparatet må ikke betjenes i nærheden af en magnetisk resonanstomograf eller i umiddelbar nærhed af andre medicinske elektriske apparater.
- Mobil-O-Graph® er ikke egnet til samtidig anvendelse af højfrekvente kirurgiske enheder.
- Lad ikke enheden falde ned, og læg ikke genstanden på enheden.
- Brug ikke enheden umiddelbart ud for andre enheder eller med andre enheder i stablet form, da dette kan forårsage forkert brug. Hvis anvendelse på den ovenfor beskrevne måde er nødvendig, skal denne enhed og de øvrige enheder overvåges for at sikre, at de fungerer korrekt.
- Anvendelse af komponenter, som ikke er inkluderet i leveringsomfanget, kan medføre målefejl, da for eksempel andre omformere og kabler resulterer i øget elektromagnetisk interferens eller nedsat elektromagnetisk interferensimmunitet. Brug derfor kun tilbehør udbudt af IEM
- Enheden må ikke være elektrisk forbundet til en PC eller anden enhed, mens den stadig er påsat en patient.
- Måleprocessen kan til enhver tid afbrydes ved tryk på en hvilken som helst knap. Dette vil tømme manchetten, og enheden kan fjernes.
- Fjern batterier eller genopladelige batterier fra batterirummet, så snart de er blevet afladet, eller hvis apparatet forventes ikke at blive brugt i lang tid.
- Manchetterne og slangen er fremstillet af elektrisk ikke-ledende materiale. Dette beskytter enheden mod virkningerne af en defibrillatorudladning. I tilfælde af defibrillatorudladning må selve apparatet ikke

## Anvendelsestips

berøre patienten, da enheden kan blive beskadiget ved en sådan udladning, og dette kan resultere i visning af forkerte værdier.

- Ekstreme temperaturer, fugtighed eller lufttryk kan påvirke målenøjagtigheden. Vær opmærksom på driftsbetingelserne.
- Mobil-O-Graph® opfylder alle kravene i EMC-standarderne, men Mobil-O-Graph® bør ikke udsættes for stærke elektromagnetiske felter, da dette kan forårsage funktionsfejl uden for grænseværdierne. Som følge heraf bemærkes, at afstanden til Mobil-O-Graph® fra bærbart RF-kommunikationsudstyr skal være mindst 30 cm (12 tommer).
- Åbn ikke Mobil-O-Graph®-huset, da dette vil gøre garantien ugyldig.
- Forsøg ikke at genoplade batterierne. Forsøg ikke at åbne eller kortslutte batterierne/genopladelige batterier. Der er eksplosionsfare.

 **Bemærk**

- Pulsølgeanalyse giver yderligere indikationer for mulige risici, men er ikke tilladt som en tilstrækkelig indikation for individuelle sygdomme eller behandlingsanbefalinger.
- Det skal bemærkes, at der ved anvendelsen af pulsølgeanalyse hos børn i øjeblikket ikke foreligger nogen kliniske forsøg mod referencemetoder.
- Eksterne forstyrrelser som f.eks. bevægelser af armen der måles på, fysisk aktivitet eller f.eks. at køre bil eller bruge offentlig transport under måling kan føre til såkaldte bevægelsesartefakter eller forkerte målinger. Af denne grund bør måleresultaterne i protokollen ført af patienten tages op til evaluering og inddrages i evalueringen.

 **Bemærk**

Elektrostatisk udledning, såsom udledning fra syntetisk tekstilbeklædning, kan udløse en genstart af enheden. Den samme adfærd opstår, når batterierne i den interne hukommelse er flade, og de eksterne batterier skiftes. Enheden starter apparatet i den sidst anvendte driftstilstand.



Bilaget indeholder vigtige oplysninger til patienten. Denne patientinformation er også tilgængelig i DIN A4-format på <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

Om nødvendigt kan du udskrive denne og give til patienten.

## 3 Produktbeskrivelse

### 3.1 Beskrivelse

Det ambulante blodtryksmålesystem består af to hovedkomponenter:

- Mobil-O-Graph® Monitor med forskellige manchetter og andet tilbehør.
- Evalueringssoftwaren Hypertension Management Software Client-Server (HMS CS) til lægens evaluering af måleresultaterne.

Blodtryksmonitoren kan aflæses ved hjælp af evalueringsenheden HMS CS. Med software kan lagrede måleresultater læses ind i en PC, og der vises på skærmen som grafik, lister og statistik og udskrives.

Mobil-O-Graph® kan tilberedes til næste patient umiddelbart derefter. Med lidt øvelse kan denne procedure udføres på få minutter. Dette gør det muligt for lægen at bruge enheden døgnet rundt hver arbejdsdag.

Mobil-O-Graph® med HMS CS er designet til at muliggøre dokumentation og visualisering af en blodtryksprofil i løbet af dagen og natten. Yderligere parametre såsom natlige værdier og blodtryksfluktuationer opdages. Dette gør det muligt for lægen at ordinere individuel og optimal medicinsk behandling og kontrollere resultatet.



For instruktioner om brug af softwaren henvises til instruktionerne til HMS CS.

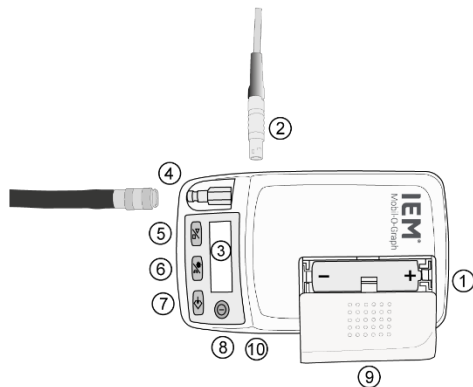
## 3.2 Udpakning

Alle dele inkluderet i leveringen blev korrekt pakket og kontrolleret for fuldstændighed og funktionalitet ved forsendelsen. Hvis varerne er ufuldstændige eller beskadigede, bedes du straks underrette leverandøren.

## 3.3 Enhedsbeskrivelse

### 3.3.1 Blodtryksmonitor

Komponenter:




- 1: Batterirum
- 2: Datastik til pc-grænsefladekabel
- 3: LCD-display
- 4: Manchettilslutning
- 5: START-knap
- 6: DAG-/NAT-knap
- 7: HÆNDELSES-knap
- 8: TÆND/SLUK-knap
- 9: æksel til batterirum
- 10: Infrarød interface
- 11: Bluetooth®-interface (ikke synligt)

Fig. 1: Blodtryksmonitor, set oppefra

## Produktbeskrivelse

### 3.3.2 Knapperne

Alle knapper er placeret i frontpanelet på blodtryksmonitoren (se Fig. 1).

**TÆND/SLUK**  TÆND/SLUK-knappen tænder og slukker blodtryksmonitoren. For at undgå at tænde eller slukke utilsigtet, reagerer knappen først efter 2 sekunder.

Derudover kan du med denne knap og med alle andre knapper afbryde måleprocessen før tid: Trykket i manchetten bliver hurtigt afastet (se også afsnittet Advarsler).



#### Bemærk

- Tænd enheden igen for at fortsætte med at arbejde.
- Når det interne hukommelsesbatteri er udtømt, og de eksterne batterier skiftes, starter enheden i den sidst anvendte driftstilstand uden at trykke på TÆND/SLUK-knappen

**DAG/NAT**



Med knappen DAG/NAT kan vågen- og søvnfasen adskilles under optagelse, hvilket er vigtigt for statistikken og de grafiske fremstillinger. Den nøjagtige specifikation vedrørende effekterne på udskriften findes i de respektive kapitler i evalueringensenhederne.



Den nøjagtige specifikation vedrørende effekterne for udskriften findes i HMS CS-brugsanvisningen.

**Kort sagt:** Patienten bliver bedt om at trykke på knappen DAG/NAT, når vedkommende går i seng og igen, når vedkommende står op om morgenen. Som følge heraf tilpasses måleintervallet individuelt til patienten og hjælper dig med at evaluere blodtryksprofilen. Ud over intervaljusteringen finder du tilsvarende angivelser på udskriften. Hvis der ikke trykkes på denne knap, ændres intervallet i overensstemmelse med protokollen.



**HÆNDELSE**

HÆNDELSES-knappen kan bruges til at udløse en ekstra måling til registrering af en begivenhed, der påvirker blodtrykket. Patienten skal registrere hændelsens omstændigheder, såsom medicinindtagelse, på en personlig måleprotokol, så vedkommende kan diskutere hændelsen med dig.

**ADVARSEL**

Efter en automatisk måling skal der gå mindst 3 minutter, før du aktivt starter en måling, for at undgå langvarig svækkelse af blodcirkulationen.

**START**

START-knappen bruges til at udløse 24-timers-måling og udføre en måling uden for den angivne målecyklus.

**ADVARSEL**

Værdierne ved den første måling skal kontrolleres af lægen for plausibilitet, så der kan foretages efterfølgende korrekte automatiske målinger, og man kan garantere korrekt placering af manchetten. Ved fejlmåling skal anvisningerne i kapitlerne 0 „Måleforberedelse“ og 5 „Fejlsøgning“ følges.

Hvis der trykkes på START-tasten, viser displayet antallet af tidligere registrerede målinger, og manuel måling bliver startet. Den adskiller sig fra den automatiske måling ifølge måleprotokollen ved en gradvis inflation af manchetten. I dette tilfælde bestemmes det krævede tryk for manchetten, hvor den systoliske blodtryksværdi kan måles. Dette maksimale inflationstryk lagres og "nærmes" straks ved direkte inflation i de efterfølgende automatiske målinger..

Patienten kan bruge START-knappen til at starte manuelle målinger ud over den forudindstillede målecyklus.

## Produktbeskrivelse

### 3.3.3 Displayet

LCD-displayet er placeret på frontpanelet på blodtryksmonitoren (se Fig. 1). Det viser nyttig information til lægen og patienten vedrørende måledata, indstillinger for blodtryksmonitor og målefejl.

### 3.3.4 Akustiske signaler

De anvendte akustiske signaler består af enkelte eller flere pulssekvenser.

Følgende pulssekvenser afgives:

Toneimpuls	Kan høres ved
1 toneimpuls	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Tænd og sluk</li><li>▪ Start og slut på målingen (undtagen i natintervallet)</li><li>▪ Fjern interfacekablet, stop IR-kommunikation, opret og stop Bluetooth®-kommunikationen</li><li>▪ Målefejl</li></ul>
3 toneimpulser	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Systemfejl (f.eks. måleafbrydelse)</li></ul>
Permanent toneimpuls	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Alvorlige systemfejl (f.eks. er manchetrykket uden for målingen større end 15 mmHg i mere end 10 sekunder)</li></ul>
Kombineret lydimpuls	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Ved manuel sletning af måleværdier udstedes først 1 toneimpuls og 2 sekunder senere 5 toneimpulser</li></ul>

### 3.3.5 Manchetttilslutningen

Manchetforbindelsen er placeret på forsiden af Mobil-O-Graph® (se Fig. 1). Dette metalstik er nødvendigt for at forbinde blodtryksmonitoren med manchetten via manchetslangen og metalbøsningen på manchetten.

#### BEMÆRK

Metalstikket (luftkobling) skal altid gå i indgreb med et hørbart 'Klik'. Ellers er der en utæt forbindelse mellem Mobil-O-Graph® og slangen, hvilket fører til målefejl.

### 3.3.6 Dataindgangen

Datastikket er placeret på venstre side af huset (se Fig. 1). Det medfølgende tilslutningskabel bliver sluttet til denne stikkontakt. Dette er en stikforbindelse, og den røde prik på stikket skal være tilsluttet den røde prik på stikkontakten. Træk i den ydre metalring for at løsne forbindelsen.



Yderligere oplysninger findes i HMS CS-brugsanvisningen.

### 3.3.7 Det infrarøde interface

Det infrarøde interface giver et tilsvarende trådløst alternativ til datakontakten. For at bruge dette interface skal du bruge PC-infrarød interface IR-Med. Det infrarøde interface kan fås hos din specialforhandler eller direkte hos IEM GmbH.



Yderligere oplysninger findes i HMS CS-brugsanvisningen.

## Produktbeskrivelse

### 3.4 Måleforberedelse

- Forbind slangen fra manchetten til stikket på forsiden af blodtryksmonitoren.
- Kontrollér først, at batterierne er sat korrekt i. Du bør altid bruge fuldt opladede batterier til en ny måling. Alternativt kan du også bruge alkali-batterier. Overhold den korrekte polaritet, når du sætter de genopladelige batterier eller batterier i.



#### Bemærk

Brug kun de medfølgende IEM NiMH-batterier eller alkali-batterier. Selv om zink-kul-batterier og NiCd-batterier viser tilstrækkelig spænding under batteritesten, er strømmen ofte utilstrækkelig til at måle i 24 timer. Batterierne skal aflades og genoplades flere gange før deres første brug. Vær opmærksom på den vedlagte brugsanvisning for opladeren.

#### 3.4.1 Tænding

Kontroller altid din blodtryksmonitors tilstand først, før du giver den til en patient. Dette gøres ved at observere de første indikationer på blodtryksmonitorens display kort efter tændingen.

Følgende skal vises i denne rækkefølge:

Test	Skærm	Kommentar
Batteristatus (volt)	2.85	mindst 2,6 V for NiMH-batterier mindst 3,10 V for alkali-batterier
Display Segment Test	999:999 til 000:000	Ved at vise cifrene (999:999 til 000:000) vises alle de andre symboler på LCD'en i rækkefølge. Kontroller, om alle segmenter vises korrekt og fuldstændigt (i baggrunden kontrolleres den komplette programkode for korrekthed)
Nuværende 24-timers tid	21:45	Mellem 00:00 og 23:59

Hvis der opstår en fejl under den interne test, viser blodtryksmonitoren E004 på displayet, og der høres et lydsignal. Af sikkerhedsmæssige årsager blokeres blodtryksmonitoren for drift. Send øjeblikkeligt blodtryksmonitoren til din forhandler eller direkte til IEM GmbH til reparation.

### 3.4.2 Ryd hukommelsen

Hukommelsen skal være tom før hver måling, dvs. der må ikke være blodtryksdata fra den tidligere patient i hukommelsen. Hvis værdier alligevel findes, skal du slette dem med sletningsfunktionen for den respektive evalueringssoftware.

Slet hukommelsen manuelt ved at holde Start-knappen nede i mere end 5 sekunder. Ved et tryk vil alle segmenter på LCD'et blive vist, så udgives 1 lyd puls, kort vises antallet af gemte målinger og derefter vises „clr“. Hvis hændelsesknappen trykkes ned i mere end 2 sekunder inden for 5 sekunder, slettes alle målinger.

## Produktbeskrivelse

### 3.4.3 Indstil klokkeslæt / dato

Mobil-O-Graph® har et internt backup-batteri, der holder uret kørende, selv efter at batterierne er taget ud af batterirummet. Du bør dog kontrollere tid og dato før hver måleserie.

Tid og dato kan indstilles med den respektive evalueringssoftware.

Du kan manuelt indstille klokkeslæt og dato ved at holde knappen Start nede og trykke på knappen Hændelse. Nu er du i tilstanden „Indstil tid“. Med startknappen kan du ændre den respektive position og hoppe til den næste skærmposition med hændelses-knappen.

### 3.4.4 Overførsel af patientdata (ID)

Blodtryksmonitoren skal forberedes til at overføre patientdata (ID) ved hjælp af HMS CS, således at en korrekt tildeling af dataene er mulig ved udlæsning.



Yderligere oplysninger om dette findes i HMS CS-brugsanvisningen under „Anvend patient-ID“.

### 3.4.5 Definition af den ønskede måleprotokol

Ved hjælp af HMS CS har du mulighed for at indstille de følgende indstillinger til protokolmåling:

- Opstart af 4 forskellige dagsintervaller
- Antal målinger pr. time i løbet af de 4 dagsintervaller
- Tænd/sluk for lydsignaler for dagsintervaller
- Tænd/sluk for PBA, ekstraudstyr
- Vælg mellem 24 timers ABDM og overvågning i lægens praksis
- Tænd/sluk for skærmen

Så snart du har foretaget en måling, kan en ændring af protokollen kun realiseres efter en fuldstændig sletning af alle data.

Du kan manuelt indstille protokollen ved at holde knappen Dag/Nat nede og trykke på knappen Hændelse. Med Start/Stop-knappen kan du ændre protokollen og bekræfte med knappen Hændelse.

#### Bemærkning:

Før du kan anvende overvågning i lægens praksis, skal du bruge en Bluetooth®-grænseflade, som du kan få hos din forhandler eller hos IEM GmbH.

#### Definer protokoller ved hjælp af softwaren



For at konfigurere logfiler vha. softwaren henvises til HMS CS-brugsanvisningen til den pågældende patientdatahåndteringssoftware.

## Produktbeskrivelse

### 3.4.6 Påsætning af blodtryksmonitoren og påbegyndelse af måling

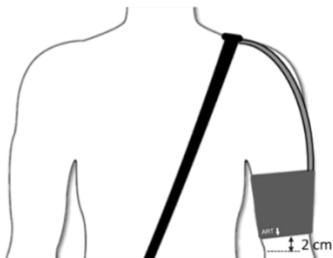


Fig. 2 Påsætning af manchetten

Sæt apparattasken på patienten. Ved at variere længden af stroppen kan du bruge den enten som hoftebælte eller som skulderrem. Alternativt kan der anvendes et normalt bælte, der matcher tøjet. Sæt nu manchetten på patienten. Manchettenes korrekte pasform er vigtig for korrekt måling (se Fig. 2).

Vi anbefaler at anvende manchetten på den bare overarm. Manchetten kan også bæres over en tynd skjorte eller en tynd bluse.

#### Overhold følgende punkter:

1. Når monitoren slutes til patienten, må monitoren ikke slutes til andre eksterne enheder!
2. Manchetten skal sidde sådan, at trykslangen ikke på noget tidspunkt kan knækkes! Herved skal trykslangens forløb sikre en fri bevægelse af overarmen og føres over nakken til den anden side af kroppen. Slangeforbindelsen på manchetten skal derfor rettes opad.
3. Sørg for, at arterie-symbolet ligger på arteria brachialis! Når manchetten er korrekt påsat, ligger metalbøjlen på oversiden af overarmen (albueside).
4. Tekstillappen skal dække huden under metalbøjlen!
5. Den nederste kant af manchetten skal være ca. 2 cm (0,8 tommer) over patientens albue!
6. Manchetten skal påsættes på overarmen. Den korrekte placering kan kontrolleres med en simpel test: En til to fingre skal kunne indføres under manchetten.



7. Den korrekte størrelse på manchetten er vigtig for en korrekt blodtryksmåling. For at reproducerbare værdier skal kunne måles, bør der foreligge standardiserede måleforhold, dvs. manchetstørrelsen bør justeres til patienten. Med det medfølgende målebånd måles omkredsen af armen på midten af overarmen, og manchetten vælges:

Overarmsdimension	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. Slut manchettens trykslange til blodtryksmonitoren. Sæt slangen fast på stikket, trykslangen skal gå hørbart på plads; når den skal løsnes, skal du blot trække den ydre metalring af stikket.
9. Blodtryksmonitoren er nu korrekt placeret og klar til måling.

## Produktbeskrivelse



Instruktioner til forberedelse af blodtryksmonitoren ved hjælp af HMS CS findes i HMS CS-brugsanvisningen.

Efter at alle de ovennævnte trin er udført, kan blodtryksmonitoren tages i brug. Først udføres en manuel måling ved at trykke på "START"-knappen. Brug denne måling til at bestemme, om blodtryksmonitoren virker korrekt.

Såfremt der opstår fejl, skal du ifm. installationen, samt placeringen af skærmen og tilbehøret, kontrollere den korrekte procedure igen. Hvis dette ikke hjælper dig, skal du gentage ibrugtagningsproceduren.

**Først efter en vellykket manuel måling kan patienten gå, indtil enheden bliver fjernet.**

### Måleafbrydelse

Under en måling kan målingen afbrydes med **ENHVER** knap. Displayet viser „-Stop-“, og der lyder et bip 5 gange. Processen gemmes også i målingstabellen under "Annullér". Ved afbrydelse bliver der startet en ny måling efter 3 minutter.



#### Bemærk

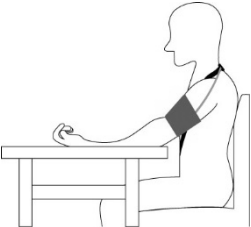

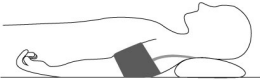
Før en 24-timers måling gennemgå patientoplysningerne sammen med patienten på hjemmesiden <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

### 3.5 Patientens placering og adfærd

Vis patienten, hvordan man placerer manchetten, så den er på niveau med højre forkammer under målingen.

Informer patienten om at indtage en af de stillinger, der er vist i tabel 1, når der startes en blodtryksmåling, hvis det er muligt.

Tabel 1: Positionering under en måling

1. Position	2. Position	3. Position
		

## Produktbeskrivelse

Her er vigtigt, at patienten:

- sidder / står / ligger bekvemt
- **ikke** krydser benene
- sætter fødderne fladt på gulvet (når vedkommende sidder og står)
- støtter ryg og arme (når vedkommende sidder og ligger)
- opfører sig roligt og **ikke** taler



### Bemærk

- Patienten skal slappe af så meget som muligt under måling og må ikke tale, bortset fra at kommunikere om ubehag.
- Før første måleværdi bliver taget skal der være 5 minutters ro.
- Under en 24-timers-måling skal patienten, hvis det er muligt, under en blodtryksmåling indtage en af de tre positioner, der er vist i tabel 1.
- Målingerne kan påvirkes af stedet for måling, patientens position, ved anstrengelse eller den fysiologiske tilstand af den person, der skal måles.

### 3.6 Tekniske data og miljøforhold

Målemetode	Oscillometrisk målemetode
Måletrykområde:	Systolisk 60 til 290 mmHg Diastolisk 30 til 195 mmHg
Nøjagtighed:	+/- 3 mmHg i visningsområdet
Statisk trykområde:	0 til 300 mmHg
Pulsområde:	30 til 240 slag pr. minut
Fremgangsmåde:	oscillometrisk
Måleintervaller:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 eller 30 målinger pr. time
Måleprotokoller:	4 omskiftelige intervalgrupper
Lagringskapacitet:	300 målinger (med PBA: 260 målinger)
Batterikapacitet:	> 300 målinger
Driftstemperaturer:	+10 °C til +40 °C
Drifts-luftfugtighed:	15 % til 90 % rel. luftfugtighed
Opbevaringsmiljø:	-20 °C til +50 °C og 15 % til 95 % rel. luftfugtighed
Luftryk:	700 til 1060 hPa
Dimensioner:	128 x 75 x 30 mm
Vægt:	ca. 240 g inklusive batterier
Strømforsyning:	2 stk. Ni-MH-batterier med hver 1,2 V og min. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 stk. alkali 1,5 V batterier (AA, Mignon)
Interfaces:	IR-MED seriel eller USB (IEM-specifik) PC-kombikabel USB eller seriel Bluetooth®

## Produktbeskrivelse

Forventet levetid på enheden	5 år
Forventet levetid på manchetten	6 måneder

## Miljøforhold:



### BEMÆRK










- Ekstreme temperaturer, fugtighed eller lufttryk kan påvirke målenøjagtigheden. Bemærk driftsforholdene.
- Ekstreme temperaturer, fugtighed eller højder kan påvirke ydeevnen af blodtryksmåler. Apparatet må ikke opbevares i nærheden af en pejs eller et varmeapparat eller udsætte den for ekstremt sollys. Anse den ikke for apparatet ved siden af en forstøver eller dampkedel, da kondensen kan beskadige enheden.
- Blodtryksmåleren tager ca. 25 minutter at komme fra den mindste opbevaringstemperatur på -20 °C til driftstemperaturen på +10 °C ved en omgivelsestemperatur på +20 °C.
- Blodtryksmåleren tager ca. 25 minutter at komme fra den maksimale opbevaringstemperatur på +50 °C til driftstemperaturen på +40 °C ved en omgivelsestemperatur på +20 °C.

### 3.7 Symboler





#### ► Bemærk

Symbolerne på tasterne er beskrevet i kapitlet 3.3.2 „Knapperne“.

#### Forklaring af typeskiltets symboler:

Symbol	Erklæring
	Følg brugsanvisningen!
	Batterisymbolet angiver typen af strømforsyning.
	FCC-mærkning for kommunikationsenheder
	Producent
	Defibrillationsbeskyttet enhed af type BF
	Produktet må ikke behandles som normalt husholdningsaffald, men leveres til et genbrugscenter for elektrisk og elektronisk udstyr. Yderligere information kan fås hos din kommune, de kommunale renovationsselskaber eller den specialiserede forhandler.
	Enheden opfylder de væsentlige krav i direktiv 93/42/EØF.
	Enheden udsender elektromagnetiske bølger.
	Produktet har et Bluetooth®-interface

## Produktbeskrivelse

Symbol	Erklæring
	Fremstillingsdato YYYY-MM-DD
	MR-Unsafe: Produktet udgør fare i MR-miljøer.
	Serienummer
	Beskyttelsesklasse



## 4 Pleje og vedligeholdelse

For permanent at opretholde perfekt funktion af din Mobil-O-Graph®, er det nødvendigt med regelmæssig vedligeholdelse og pleje af enheden.

### 4.1 Desinfektion og rengøring

Brugeren (lægen) beslutter, om og når desinfektion af manchetskappen er påkrævet af hygiejnehensyn (f.eks. efter hver brug).



#### Bemærk

Det er vigtigt at overholde producentens anvisninger for desinfektion og rengøring af disse produkter.



#### ADVARSEL

- Ved påsætning af apparatet må der ikke være rester af desinfektionsmiddel på blodtryksmanchetten!
- Der findes patienter med overfølsomheder (f.eks. allergier) overfor desinfektionsmidler eller deres komponenter.



#### BEMÆRK

- Dyp ikke manchetten med blæren og blodtryksmonitoren i desinfektionsmiddel, vand eller andre væsker!
- Hvis væske trænger ind i enheden, skal du straks slukke den og sende den til IEM af hensyn til eftersyn hos IEM GmbH eller din specialforhandler!
- Åbn ikke Mobil-O-Graph®-huset, da dette vil gøre garantien ugyldig!

## Pleje og vedligeholdelse

### Desinfektion:

Til desinfektion af manchetærmet har IEM testet følgende midler:

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

Ved brug af andre desinfektionsmidler ikke kontrolleret af IEM er brugeren ansvarlig for at bevise, at anvendelse er ufarlig. Brug aldrig desinfektionsmidler, som efterlader rester på produktet, eller som ikke er egnet til kontakt med huden.

For at opnå den fulde virkning skal manchetindhylningen fugtes i mindst 5 minutter med et desinfektionsmiddel.

Lad midlet tørre uden tilbageværende rester.

Sørg for, at det anvendte desinfektionsmiddel vaskes helt bort, før manchetten placeres.

### Rengøring:



#### BEMÆRK

- Brug lunkent vand til rengøring med en temperatur på maks. 30 °C, hvor du kan du tilføje et mildt rengøringsmiddel om nødvendigt
- Brug ikke blødgøringsmidler eller andre hjælpemidler (f.eks. hygiejnisk skylning, tekstil-deodoranter). Disse midler kan efterlade rester og beskadige materialet!
- Manchetærmet kan vaskes med et mildt rengøringsmiddel i vaskemaskinen ved 30 °C uden centrifugering.
- Manchetærmet er ikke egnet til tørring i tørretumbler.

**Blære:** Tør kun blæren med lunkent vand, om nødvendigt med tilsætning af et mildt rengøringsmiddel. Sørg for, at der ikke kommer vand ind i slangeåbningen.

**Blodtryksmonitor:** Rengør kun Mobil-O-Graph® med en fugtig bomuldsklud. Der må ikke skrappe eller opløsningsmiddelbaserede stoffer. Sørg for, at der ikke trænger vand ind i apparatet!

**Taske:** Rengør kun tasken med en fugtig bomuldsklud med vand eller et mildt rengøringsmiddel (der må ikke anvendes kraftige eller opløsningsmiddelbaserede stoffer).

Pleje og vedligeholdelse

## 4.2 Vedligeholdelsesplan

Kontrollér spændingen på batteriet/det genopladelige batteri hver uge.



For batterispænding henvises til HMS CS brugervejledning.

**Hvert 2 år:**

**For at demonstrere fortsat overensstemmelse med "Væsentlige krav" i direktiv 93/42/EØF skal Mobil-O-Graph® blodtryksmonitoren underkastes måleteknisk kontrol hvert andet år. Dette krav kan reguleres af nationale love eller bestemmelser i de enkelte lande.**

Ud over genkalibrering kræver IEM-produkter ikke nogen tjenester, der henviser til lavspændingsregler og kompatibilitet.

Kontakt din lokale IEM-forhandler for at få oplysninger om genkalibreringstjenester.

**Batterier:**

Batterier bliver udsat for ældning. Genopladelige batterier, som er beskadiget, eller som ikke længere gør en 24-timers måling mulig, skal udskiftes med det samme.

Vi anbefaler kun de af IEM leverede batterier, hvis kapacitet og kvalitet er blevet testet. Det er vigtigt at sikre, at de genopladelige batteriers kapacitet er over 1500 mAh.



Vær opmærksom på advarslerne i brugsanvisningen til laderen.

## 5 Fejlsøgning



### Bemærk

Hvis der vises en fejlmeddelelse, starter enheden en ny måling efter 3 minutter med undtagelse af aktiveringsmåling.

### 5.1 Principielle fejlkilder

Følgende årsager kan forårsage fejlmålinger eller uønskede resultater:

- Patienten bevæger armen under måling
- Slukning af enheden (for eksempel om natten)
- Forkert manchetsørrelse anvendt
- Manchetten glider under brug
- Manglende vellykket manuel måling i lægens praksis
- Manglende indtagelse af medicinen
- Forkert protokol indstillet
- Ikke fulde, forkert opladede eller forældede batterier isat
- Knæk eller knuder på manchetslangen
- Eksterne forstyrrelser som f.eks. fysisk aktivitet eller f.eks. at køre bil eller bruge offentlig transport under måling kan føre til såkaldte bevægelsesartefakter eller forkerte målinger.

## Fejlsøgning

### 5.2 Overførselsfejl

For at undgå en fejl under dataoverførslen indeholder blodtryksmonitoren en kontrol af de sendte data. Hvis der er opstået en fejl, vises E004 på displayet.

### 5.3 Tjekliste

Kontrollér venligst følgende tjekliste, hvis du har problemer med Mobil-O-Graph®. Mange fejl har enkle årsager.

- Kontrollér, at alle kabler er tilsluttet korrekt, eller at det infrarøde interface er korrekt justeret med enheden.
- Kontrollér, om blodtryksmonitoren, computeren og printeren er tændt (afhængigt af hvilken version du har modtaget).
- Kontrollér, at tilslutningskablet er tilsluttet den korrekte serielle port (COM1 til COM4).
- Kontrollér, om batterierne er tilstrækkeligt opladede.



#### Bemærk

Nogle fejl kombineres med en kontinuerlig alarm af sikkerhedsmæssige årsager. Den kontinuerlige alarm kan afsluttes ved at trykke på en hvilken som helst knap. Hvis der er resttryk i manchetten, skal du straks åbne manchetten.

## 5.4 Fejlbeskrivelse for Mobil-O-Graph®

Fejlmeddelelse	Mulig årsag	Foranstaltninger
Err 1	1. Patienten har stærke arytmier	1. Blodtryksmonitor kan ikke anvendes
	2. Armen blev flyttet under målingen	2. Hold armen i ro under målingen
	3. Ikke nok gyldige hjerteslag påvist	3. Påsæt manchetten igen
Err 2	1. Armen blev flyttet under målingen	1. Hold armen i ro under målingen.
	2. Manchet sidder ikke rigtigt på armen	2. Kontrollér, at manchetten og enheden sidder korrekt
Err 3	1. Blodtrykket ligger uden for måleområdet	1. Hvis meddelelsen vedvarer, er blodtryksmonitoren ikke egnet til patienten.
	2. Kraftig armbevægelse	2. Hold armen i ro under målingen.
	3. Problemer med pneumatikken	3. Hvis fejlen vedvarer, skal du sende enheden til din forhandler eller direkte til eftersyn hos IEM GmbH.

## Fejlsøgning

Fejlmeddelelse	Mulig årsag	Foranstaltninger
Err 4	1. Dataoverføringskabel er ikke korrekt isat i blodtryksmonitoren	1. Sæt kablet korrekt i blodtryksmonitoren (se kapitel 0 „ Måleforberedelse”)
	2. Ben i dataoverføringskablets stik er mekanisk beskadigede.	2. Kontrollér stikket, for at se om de interne ben er beskadigede. Hvis det er tilfældet, ring til din forhandler eller IEM på.
	3. Målværdi blev ikke overført korrekt.	3. Start overførslen igen
Err 5 bAtt	1. Batterispændingen er for lav	1. Udskift genopladelige batterier eller batterier
	2. Genopladelige batterier eller batterier defekte	2. Batterispændingen er korrekt, men under inflation af manchetten vises <b>bAtt</b> i displayet. Udskift batterierne
	3. Batterikontakterne er korroderede	3. Rengør batterikontakterne med en bomuldsklud og lidt sprit.



Fejlmeddelelse	Mulig årsag	Foranstaltninger
Err 6 + Mulig kontinuerlig alarm, indtil der trykkes på en knap	1. Luftprop	1. Kontrollér manchetten for en luftprop eller et knæk på slangen. Ved et knæk på manchetslangen fritlægges slangen. Ellers indsendes enheden straks.
	3. Utæthed i manchetten eller forbindelsesslangen.	3. Om nødvendigt udskiftes manchetten eller forbindelsesslangen.
Err 7	Blodtryksmåleapparatets hukommelse er fuld (maksimalt 300 målinger og hændelser kan gemmes, eller med PBA højst 260)	Ryd dataene i blodtryksmonitoren, men sørg for, at dataene er blevet gemt (se kapitel 3.4.2 „Ryd hukommelsen“).
Err 8	Måling afbrudt ved tryk på en knap	Gentag målingen

## Fejlsøgning

Fejlmeddelelse	Mulig årsag	Foranstaltninger
Err 9 + Mulig kontinuerlig alarm, indtil der trykkes på en knap	1. Resterende tryk i manchetten	1. Afvent fuldstændig tømning af manchetten.
	2. Nulpunktsjustering kunne ikke udføres korrekt.	2. Send straks enheden til inspektion hos din forhandler eller direkte til virksomheden IEM GmbH.
Err 10 + Kontinuerlig alarm, indtil der trykkes på en knap	1. Alvorlig fejl på grund af trykopbygning uden for måleprocessen (pumpen er tændt ulovligt)	Send straks enheden til inspektion og reparation hos din forhandler eller direkte til virksomheden IEM GmbH.
	2. Disse fejlmeddelelser indikerer alle en alvorlig fejl i programkoden.	

Fejlmeddelelse	Mulig årsag	Foranstaltninger
Evalueringensenheden reagerer ikke på dataoverførslen, men displayet viser co.	1. Dataoverførselskablet er ikke sat korrekt i PC'en	1. Kontrollér, at det 9-polede stik på dataoverførselskablet sidder sikkert i enhedens interfacestik.
	2. se også Err 4	2. se også Err 4
Den ønskede protokol kan ikke indstilles med tastekombination.	Der er stadig måleværdier for den sidste patient i hukommelsen	Ryd dataene i blodtryksmonitoren, men sørg for, at dataene er blevet gemt (se kapitel 3.4.2 „Ryd hukommelsen“)
Blodtryksmonitoren kan ikke startes	1. De genopladelige batterier eller batterierne er blevet isat forkert	1. Isæt begge genopladelige batterier eller batterier igen, og vær opmærksom på, at polerne vender rigtigt.
	2. Spændingen på de genopladelige batterier eller batterier er for lav	2. Udskift genopladelige batterier eller batterier
	3. Displayet er defekt	3. Send enheden til reparation hos din forhandler eller direkte til virksomheden IEM GmbH.
Der opstår en fejl under den første måling.	Manchetstørrelsen passer ikke til patientens armomkreds.	Mål armens omkreds ved hjælp af det medfølgende målebånd og sammenlign det med manchettens påtryk.

## Fejlsøgning

### 5.4.1 Kommunikationsfejl Mobil-O-Graph® Bluetooth®-interface

Fejlsymptom	Mulig årsag	Afhjælpning
cod 1	Bluetooth®-interfacet på Mobil-O-Graph® er ikke startet korrekt. Mulig hardwarefejl.	Send enheden til inspektion hos din forhandler eller direkte til virksomheden IEM GmbH.
cod 2	Bluetooth®-interfacet på Mobil-O-Graph® kunne ikke konfigureres korrekt. (Kommunikationsproblem mellem Mobil-O-Graph® og Bluetooth®-modul.)	Prøv igen. Hvis fejlen er vedvarende, skal du sende enheden til inspektion hos din forhandler eller direkte til virksomheden IEM GmbH.
cod 3	Status for Bluetooth®-interfacet på Mobil-O-Graphs® kunne ikke bestemmes (Kommunikationsproblem mellem Mobil-O-Graph® og Bluetooth®-modul.)	Prøv igen. Hvis fejlen er vedvarende, skal du sende enheden til inspektion hos din forhandler eller direkte til virksomheden IEM GmbH.
cod 4	Bluetooth®-interface i Mobil-O-Graph® er endnu ikke forbundet til Bluetooth®-donglen.	Prøv at oprette forbindelse til enheden igen via Bluetooth®.
cod 5	Bluetooth®-interface i Mobil-O-Graph® kunne ikke oprette forbindelse til Bluetooth®-donglen på computeren.	Prøv igen. Hvis fejlen er vedvarende, skal du sende enheden til inspektion hos din forhandler eller direkte til virksomheden IEM GmbH.
cod 6	Der findes ingen blodtryksværdier i måleværdihukommelsen for Mobil-O-Graph®, der endnu ikke er sendt.	Efter udførelsen af yderligere målinger sendes disse.

Fejlsymptom	Mulig årsag	Afhjælpning
cod 7	Mobile-O-Graph® er forbundet til en mobiltelefon eller et GSM-modem, som teknisk set ikke er i stand til at sende aflæsninger, er udenfor det trådløse netværk eller ikke er konfigureret korrekt.	Prøv igen. Hvis fejlen vedvarer, skal du kontakte din forhandler eller IEM GmbH.

Genopladelige batterier/batterier

## 6 Genopladelige batterier/batterier

### 6.1 Betjening med genopladelige batterier

IEM leverer høj kvalitets „ready to use“ NiMH-batterier med mindst 1500 mAh, som kun har en meget lav selvafledning. Vi anbefaler kun at bruge sådanne batterier!



#### ADVARSEL

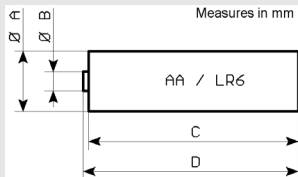
- Brug ikke batterier, der har været opbevaret over 45 °C eller under 0 °C.
- Hvis batteriernes driftstid falder betydeligt, skal alle batterier udskiftes samtidigt. Brug aldrig gamle, brugte batterier sammen med nye, ubrugte batterier!



#### BEMÆRK

##### Mål for de tilladte genopladelige batterier/batterier

Brug kun genopladelige batterier eller batterier med følgende mål:



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

**Tips:**

- Oplad batterierne helt, inden du bruger dem for første gang.
- Bemærk, at NiMH-batterier ikke når op til fuld opladning før efter 4. opladningscyklus.
- Genoplad batterierne, hvis de har ikke har været brugt i lang tid.
- For at beskytte batterierne skal du undgå dyb afladning.

**Bemærk**

Brug kun de batterier, der leveres af os med opladeren.

**BEMÆRK**

Oplad aldrig ikke-genopladelige batterier. De kan lække eller eksplodere og forårsage sundhedsskader.



Vær opmærksom på advarslerne i brugsanvisningen til laderen.

Genopladelige batterier/batterier

## 6.2 Drift med ALKALI-batterier

Mobil-O-Graph® kan også betjenes med alkali-mangan-batterier. Disse batterier er ikke genopladelige og må derfor ikke være i opladeren.

To alkali-batterier har en højere ladningsspænding, når de er fuldt opladede (mindst 3,1 V) sammenlignet med 2 NiMH-batterier (mindst 2,6 V). Batteriindikatoren i optageren vil derfor også indikere en højere spænding.

Isæt disse batterier i batterirummet ligesom de genopladelige batterier (vær opmærksom på, at polerne vender rigtigt). Efter 24-timers målecyklen skal batterierne fjernes og kasseres.

Husk, at batterier er farligt affald og derfor skal bortskaffes separat.





## 7 Garanti- og reparationsbetingelser

### Garanti:

På hardwaren, altså den egentlige blodtryksmonitor, giver IEM to års garanti. Garantien udløber, hvis enheden bliver åbnet, misbrugt eller beskadiget uagtsomt eller med vilje. På samme måde udløber garantien, hvis enheden er blevet repareret af en ikke-autoriseret person. Kun NiMH-batterierne kan udskiftes af operatøren.

Den normale slitage på batterier, transmissionskabler, manchetter inkl. slange er ikke en garantisag. Som en del af garantien hæfter IEM kun for fejl, der allerede eksisterede, da produktet blev overdraget til kunden (og muligvis først viser sig senere).

Garantien gælder endvidere ikke, hvis fejlen skyldes tilsidesættelse af brugsanvisningen, ukorrekt håndtering, væske, fugt eller ekstreme varme- eller klimatiske forhold eller kortvarige udsving i tilsvarende påvirkninger eller korrosion, oxidering, uautoriserede indgreb eller tilslutningsforsøg, uautoriseret åbning eller reparation, reparationsforsøg med uautoriserede reservedele, forkert drift, forkert installation, ulykker, naturkræfter, spild af mad eller drikke, kemisk påvirkning eller andre eksterne påvirkninger, som ikke kan påvirke IEM (herunder er defekter i forbrugsstoffer som batterier og genopladelige batterier, som uundgåeligt har begrænset levetid, udelukket), medmindre fejlen skyldes en materiel-, design- eller fabriktionsfejl.

## Garanti- og reparationsbetingelser

**Reparation:** Hvis enheden får funktionsfejl eller hvis der konstateres permanente målefejl, bedes du henvende dig vedrørende reparation og forsendelsesanvisninger til din Mobil-O-Graph®-forhandler eller direkte til IEM GmbH.



### BEMÆRK

Åbn ikke huset.

- Hvis enheden åbnes, bortfalder enhver garanti.

**MTK:** For at demonstrere fortsat overensstemmelse med "Væsentlige krav" i direktiv 93/42/EØF skal Mobil-O-Graph® blodtryksmonitoren underkastes måleteknisk kontrol hvert andet år. Dette krav kan reguleres af nationale love eller bestemmelser i de enkelte lande.

**Ansvarsklausul:** I alle tilfælde hvor IEM er ansvarlig på grund af kontraktmæssige eller lovmæssige krav om erstatning eller godtgørelse af udgifter, hæfter IEM kun i den udstrækning, at hensigten eller grov uagtsomhed kan henføres til deres ledere og assistenter. Dette påvirker ikke objektivt ansvar i henhold til produktansvarslovgivningen. Ansvar for strafbar overtrædelse af væsentlige kontraktlige forpligtelser forbliver upåvirket, ansvaret er dog begrænset til den forventede, kontrakt-typiske skade, undtagen i tilfælde af stykke 1 og 2.

Ovenstående regler medfører ikke en ændring af bevisbyrden til ulempe for kunden. Hæftelse for kvalitet eller holdbarhedsgarantier eller svigagtig skjul af fejl bliver ikke berørt af ovenstående bestemmelser

## Tillæg

### Tillæg 1 Vigtige patientinformationer



Denne patientinformation er også tilgængelig i DIN A4-format på <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

Om nødvendigt kan du udskrive denne og give til patienten.

### Patientinformationsark

Dette patientinformationsark indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, når du bruger **Mobil-O-Graph®** til 24-timers langtidsblodtryksmåling. For at lette læsningen bruger dette informationsblad navnet Mobil-O-Graph®, fordi beskrivelsen henviser til begge modeller. Læs informationsbladet om langtidsblodtryksmonitoren omhyggeligt! Det er **vigtigt**, at du forstår informationen. Kontakt venligst din læge, hvis du har spørgsmål.

### Sikkerhedsanvisninger for patient



#### ADVARSEL

- Brug kun tilbehør udleveret af din læge!
- Læg ikke manchetslangen eller skulderstroppen rundt om halsen, da der er risiko for kvælning!
- Placér altid manchetslangen under tøj (også om natten).
- Måleprocessen kan til enhver tid afbrydes ved tryk på en hvilken som helst knap. Dette vil tømme manchetten, og enheden kan fjernes.
- Knæk ikke manchetslangen og undgå for hyppige målinger, der ellers kan føre til kredsløbsproblemer.
- Sluk for enheden, fjern manchetten og informer lægen, hvis du føler smerte, hævelse, rødme eller følelseløshed på armen, som manchetten er placeret omkring. (Det forventes, at der kan opstå mildt til moderat ubehag ved måling af blodtryk.)

## Tillæg

- Sørg for korrekt placering af skulderrem/hoftebælte og manchetslange, se fig. 1.
- Eksterne forstyrrelser som f.eks. bevægelser af armen der måles på, fysisk aktivitet eller f.eks. at køre bil eller bruge offentlig transport under måling kan føre til såkaldte bevægelsesartefakter eller forkerte målinger. Før en personlig måleprotokol, så den evaluerende læge kan inkludere dette i vurderingen.
- Sluk straks enheden og fjern manchetten og enheden, hvis der opstår allergiske reaktioner på armen for blodtryksmålingen.
- Selvdiagnose og egenbehandling baseret på måleresultaterne er farligt. Udfør ingen terapi(-ændring) uden at konsultere din læge.
- Sørg for, at manchettens tryksslange ikke kan knækkes eller klemmes, især i søvne.
- Hos patienter med følsomt kropsvæv kan der forekomme blødning i hud eller muskel (petechiae, blødninger eller subkutane hæmatomer).
- Placér ikke Mobil-O-Graph® over et sår eller forbindelse.
- En patient med begrænsede kognitive evner må kun bruge enheden under tilsyn.

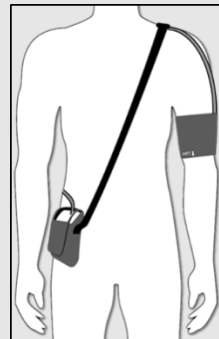


Fig. 1: Mobil-O-Graph® med skulderstrop

**BEMÆRK**

- Åbn ikke huset. Hvis enheden åbnes, bortfalder enhver garanti.
- Der må ikke komme væske ind i enheden. Hvis du ønsker at tage brusebad eller bade, skal du slukke enheden og tage den af. Sørg for at placere den rigtigt igen, og tænde! Hvis du har mistanke om, at der er kommet væske ind i enheden, må du ikke bruge den igen. Sluk for enheden, og tag batterierne ud.
- Brug ikke en anden medicinsk elektrisk enhed på den arm hvor blodtrykket bliver målt, og anvend den ikke nær en MR-scanner
- Enheden må ikke bruges ombord på et fly.
- Mobil-O-Graph® opfylder alle kravene i EMC-standarderne, men Mobil-O-Graph® bør alligevel ikke udsættes for stærke elektromagnetiske felter, da dette kan forårsage funktionsforstyrrelser uden for grænseværdierne. Som følge heraf bemærkes, at afstanden til Mobil-O-Graph® fra bærbart RF-kommunikationsudstyr skal være mindst 30 cm (12 tommer).

## Tillæg

### Fjernelse af manchetten og blodtryksmåleapparatet

Hvis du har behov for at fjerne manchetten og enheden (for eksempel for at tage et bad), så gør som følger:

- Sluk for apparatet med **TÆND/SLUK**-knappen.
- Fjern manchetten fra armen.
- Tag enheden og skulderstroppen af.

### Placering af manchetten og blodtryksmåleapparatet

Korrekte placering af armmanchetten er meget vigtig for en perfekt måling, og skal altid foretages på samme arm. For at placere manchetten og blodtryksmåleapparatet igen skal du følge instruktionerne:

- Slangeforbindelsen på manchetten skal rettes opad, se fig. 1.
- Manchetslangens forløb bør sikre en fri bevægelse af overarmen og føres over nakken til den anden side af kroppen.
- Justér manchetten sådan, at manchetslangen ikke på noget tidspunkt kan knækkes. Justér manchetten således, at bunden af manchetten er ca. 2 cm (0,8 tommer) over din albue, se fig. 2.
- Placér manchetten på overarmen, så en finger kan indsættes under manchetten.
- Sørg for, at arteriesymbolet på manchetten ligger på arterien (Arteria brachialis), se fig. 2.
- Når manchetten er sat korrekt på, ligger metalbøjlen på ydersiden af overarmen (på albuesiden). Derved skal tekstillappen dække huden under metalbøjlen.
- Det anbefales at anvende manchetten på den bare overarm. Manchetten kan også bæres over en tynd skjorte eller en bluse.
- Sæt apparattasken på. Ved at variere længden af stroppen kan du bruge den enten som hoftebælte eller som skulderrem.

- Sæt Mobil-O-Graph® i apparattasken, så manchetforbindelsen og knapperne er frit tilgængelige til drift.
- Tænd for Mobil-O-Graph® ved hjælp af **TÆND/SLUK**-knappen.
- Start en ny blodtryksmåling ved at trykke på **START**-knappen.

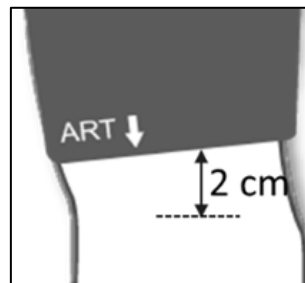
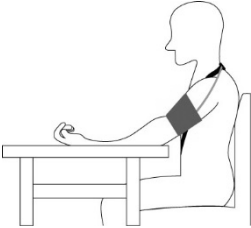

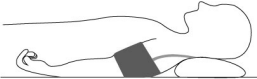


Fig. 2: Manchettens placering

## Tillæg

### Adfærd under en måling

Sørg for at midten af manchetten er på højde med dit højre forkammer. Når en blodtryksmåling starter, skal du indtage en af følgende positioner, hvis det er muligt:

1. Position	2. Position	3. Position
		
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sid/stå/lig bekvemt</li><li>▪ Kryds <b>ikke</b> benene</li><li>▪ Forbliv rolig og tal <b>ikke</b></li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Fødderne fladt på gulvet (når du sidder og står)</li><li>▪ Støt ryg og arme (når du sidder og ligger)</li></ul>



## Knapperne på Mobil-O-Graph®

Mobil-O-Graph® har 4 knapper, som giver dig mulighed for at udføre forskellige funktioner:



### TÆND/SLUK-knap

Brug **TÆND/SLUK**-knappen til at tænde og slukke for Mobil-O-Graph®. For at undgå utilsigtet tænding eller slukning skal knappen holdes inde i mindst 2 sekunder.

Derudover kan du afbryde måleprocessen for tidligt med knappen, såvel som med alle andre knapper. Trykket i manchetten frigives derefter hurtigt.



### START-knap

**START**-knappen starter den automatiske protokol og udløser en ekstra manuel måling. Du kan også fortsætte målecyklussen ved at trykke på **START**-knappen, hvis en blodtryksmåling blev stoppet ved at trykke på en vilkårlig knap, eller hvis du har slukket og tændt for Mobil-O-Graph®. Knappen kan også udløse en ekstra enkelt måling; dette bør dog kun ske i samråd med lægen. Særlige hændelser registreres med **HÆNDELSES**-knappen, se **HÆNDELSES**-knap.



### DAG-/NAT-knap

Tryk på **DAG/NAT**-knappen om aftenen, før du går i seng, og igen om morgenen, når du står op. Et tryk på **DAG/NAT**-knappen gemmes sammen med dit måleresultat og giver en mere detaljeret evaluering fra din læge.

Tillæg



### HÆNDELSES-knap

For at gøre dette, tryk på **HÆNDELSES**-knappen for at optage en hændelse, der kan påvirke dit blodtryk og udløse en ekstra måling. Et tryk på **HÆNDELSES**-knappen gemmes sammen med dine måleresultater og giver en mere detaljeret evaluering fra din læge. Skriv omstændighederne ved hændelsen i en personlig måleprotokol, så du kan diskutere hændelserne med din læge. Særlige hændelser er f.eks. efter medicinindtagelse, brystsmerter, åndenød eller lignende.



### ADVARSEL

Efter en automatisk måling skal der gå mindst 3 minutter, for at undgå langvarig svækkelse af blodcirkulationen, før du aktivt starter en måling.

## Akustiske signaler

De akustiske signaler genereret af enheden består af en eller flere lyd-puls-sekvenser. Følgende lyd-puls-sekvenser afgives:

Toneimpuls	Kan høres ved
1 toneimpuls	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tænd og sluk</li> <li>▪ Start og slut på målingen (undtagen i natintervallet)</li> <li>▪ Fjern interfacekablet, stop IR-kommunikation, opret og stop Bluetooth®-kommunikationen</li> <li>▪ Målefejl</li> </ul>
3 toneimpulser	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Systemfejl</li> </ul>
Permanent toneimpuls	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alvorlige systemfejl (f.eks. er manchetrykket uden for målingen større end 15 mmHg i mere end 10 sekunder)</li> </ul>

## Tillæg

### Fejlfinding

I tilfælde af måle- eller systemfejl vises en fejlkode på Mobil-O-Graph®-displayet i nogle få sekunder. Følgende instruktioner hjælper dig med at forstå, hvordan du håndterer den enkelte fejlkode:

Fejlkode	Foranstaltninger
ERR 1	Hold din arm i ro under målingen. Hvis fejlen opstår igen, skal du anbringe armmanchetten igen. Vises fejlen vedvarende, skal du kontakte din læge.
ERR 2	Hold din arm i ro under målingen. Hvis fejlen opstår gentagne gange, skal du kontrollere armmanchettens placering og at manchetslangens forbindelse til Mobil-O-Graph® er tæt.
ERR 3	Hold din arm i ro under målingen. Hvis denne fejl vedvarer, skal du kontakte din læge.
ERR 5	Batterierne i Mobil-O-Graph® er flade. Kontakt venligst din apoteker.
ERR 6	Kontrollér, at manchetslangen er knækket. Hvis fejlen vedvarer, skal du kontakte din læge.
ERR 7	Målehekommelsen er fuld. Kontakt venligst din læge.
ERR 8	Måling blev stoppet ved at trykke på en knap. Gentag målingen. Tryk på <b>START</b> -knappen.
ERR 9	Kontakt venligst din læge.
ERR 10	Kontakt venligst din læge.

## Tillæg 2 EMC-retningslinjer og producenterklæring

Retningslinjer og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner		
Blodtryksmåleenheden Mobil-O-Graph® er beregnet til brug i nedenstående miljø. Kunden eller brugeren af blodtryksmåleenheden Mobil-O-Graph® skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionsmåling	Overensstemmelse	Elektromagnetiske miljømæssige retningslinjer
HF-emissioner ifølge CISPR 11	Gruppe 1	Mobil-O-Graph® blodtryksmåleenheden bruger kun RF-energi til dets interne funktion. Derfor er dets RF-transmission meget lav, og det er usandsynligt, at elektroniske enheder i nærheden vil blive forstyrret.
HF-emissioner ifølge CISPR 11	Klasse B	Blodtryksmonitoren Mobil-O-Graph® er egnet til brug i andre faciliteter end boliger og de, der er direkte forbundet med et offentligt forsyningsnet, der også forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
HF-emissioner iht. CISPR 25	Ikke relevant	
Harmoniske svingninger iht. IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsfluktuationer/ flimmer i henhold til IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

## Tillæg

Retningslinjer og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Blodtryksmåleenheden Mobil-O-Graph® er beregnet til brug i nedenstående miljø. Kunden eller brugeren af blodtryksmåleenheden Mobil-O-Graph® skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	Prøvningsniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetiske miljømæssige retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) ifølge IEC 61000-4-2	+ 8 kV kontaktudladning + 15 kV luftudladning	+ 8 kV kontaktudledning + 15 kV luftudgang	Gulve skal være træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige forbigående elektriske forstyrrelser /bursts iht. IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	± 1 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	
Overspænding (surges) iht. IEC 61000-4-5		Ikke relevant	Mobil-O-Graph® har ingen vekselstrømsadapter

Immunitetstest	Prøvningsniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetiske miljømæssige retningslinjer
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved netfrekvensen skal være de typiske værdier, der findes i forretnings- eller sygehusmiljøet.
Spændingsfald, korte afbrydelser og udsving i forsyningsspændinger iht. IEC 61000-4-11		Ikke relevant	Mobil-O-Graph® har ingen vekselstrømsadapter

## Tillæg

Retningslinjer og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet		
Blodtryksmåleenheden Mobil-O-Graph® er beregnet til brug i nedenstående miljø. Kunden eller brugeren af blodtryksmåleenheden Mobil-O-Graph® skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.		
Immunitetstest	Prøvningsniveau	Overholdelsesniveau
Udstrålet RF-interferens iht. IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m
Ledede interferensstørrelser iht IEC 61000-4-6		Ikke relevant



Retningslinjer og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet		
Mobil-O-Graph® er beregnet til brug i nedenstående elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Mobil-O-Graph® bør sikre, at den kun bruges i et sådant miljø.		
Emissions-måling	Prøvningsniveau	Overholdelsesniveau
Udstrålet RF-interferens iht. 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 $\pm 5$ kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM $\pm 5$ 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<sup>®</sup>

## 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](mailto:info@iem.de)  
Internet: [www.iem.de](http://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

<b>1</b>	<b>Introduction</b> .....	<b>5</b>	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
<b>2</b>	<b>Instruction notes</b> .....	<b>8</b>	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	3.7	Symbols.....	37
2.5	Side effects of long-term blood pressure measurement.....	10	<b>4</b>	<b>Care and maintenance</b> .....	<b>39</b>
2.6	Safety.....	11	4.1	Disinfection and cleaning.....	39
2.6.1	Defining the signal words used.....	11	4.2	Maintenance plan.....	42
2.6.2	Defining general notes.....	12	<b>5</b>	<b>Troubleshooting</b> .....	<b>43</b>
2.7	Important safety instructions for the doctor.....	12	5.1	Main sources of error.....	43
<b>3</b>	<b>Product description</b> .....	<b>20</b>	5.2	Transmission error.....	44
3.1	Description.....	20	5.3	Checklist.....	44
3.2	Unpacking.....	21	5.4	Mobil-O-Graph® error description.....	45
3.3	Description of device.....	21	5.4.1	Communication error Mobil-O-Graph® Bluetooth® interface.....	50
3.3.1	Blood pressure monitor.....	21	<b>6</b>	<b>Rechargeable batteries/batteries</b> .....	<b>52</b>
3.3.2	Buttons.....	22	6.1	Operation with rechargeable batteries.....	52
3.3.3	The display.....	24	6.2	Operating with ALKALINE batteries.....	54
3.3.4	Audible signals.....	24	<b>7</b>	<b>Warranty and repair conditions</b> .....	<b>55</b>
3.3.5	Cuff connection.....	25			
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  
Declaration .....67

# 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.

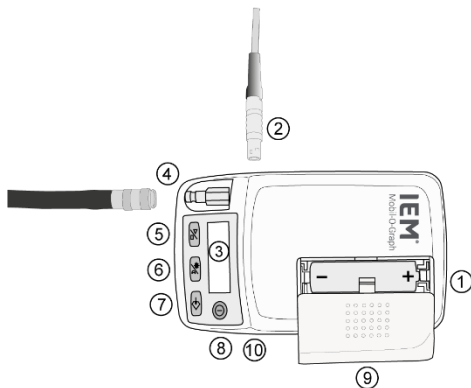
## 3.2 Unpacking

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

### 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

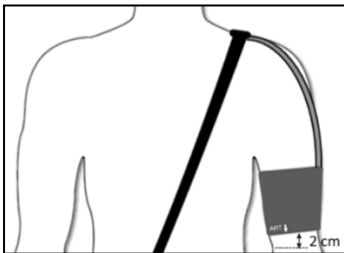


Fig. 2: Putting on the cuff

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

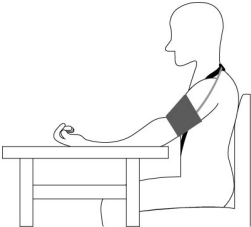

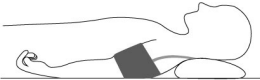
Before a 24-hour measurement, you should go through the patient information sheet with the patient. The information sheet is available at <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

### 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.


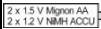







### 3.7 Symbols

#### ▶ 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 <b>bAtt</b> 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 <b>co</b> 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

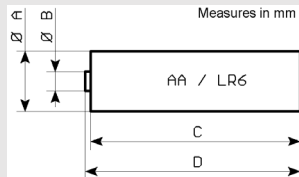
- Do not use rechargeable batteries that have been stored above 45°C or below 0°C.
- If the operating time of the rechargeable batteries drops significantly, replace all rechargeable batteries at the same time. Never use old used rechargeable batteries together with new unused rechargeable batteries!



#### 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.

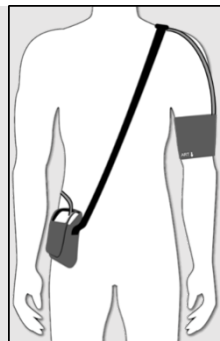


Fig 1: Mobil-O-Graph® with shoulder strap

**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.

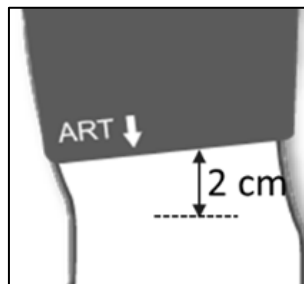
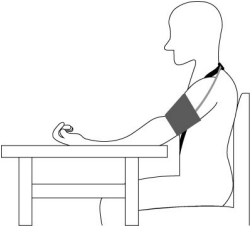




Fig. 2: Positioning of the cuffs

## 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"><li>▪ Sitting/standing/lying comfortably</li><li>▪ <b>Not</b> crossing your legs</li><li>▪ Keeping quiet and <b>not</b> speaking</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Feet flat on the floor (when sitting or standing)</li><li>▪ Supporting the back and arms (when sitting or lying)</li></ul>



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

## 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 <b>START</b> 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

<b>Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</b>		
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 $\pm 5$ kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM $\pm 5$ 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<sup>®</sup>

## Mobil-O-Graph

Käyttöohje FI

## Mobil-O-Graph® PWA

Vuorokausiverenpainemittari ja pulssiaaltomittari (PWA)

Yhdysvallat: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä

Tulkintayksikkö:

Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH  
Gewerbepark Brand 42  
52078 Aachen  
Saksa

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

Tämän käyttöohjeen sisältöä ei saa kopioida tai julkaista ilman IEM GmbH:n kirjallista lupaa.

© IEM GmbH 2021. Kaikki oikeudet pidätetään.

## Sisällysluettelo

<b>1</b>	<b>Johdanto</b> .....	<b>5</b>	3.4	Mittausvalmistelut .....	26
1.1	Esipuhe .....	5	3.4.1	Päälle kytkeminen .....	26
1.2	Tähän käyttöohjeeseen liittyen .....	6	3.4.2	Muistin tyhjentäminen .....	27
1.3	Kliiniset testit .....	7	3.4.3	Kellonajan / päiväyksen asettaminen .....	28
1.4	CE-merkinnät .....	7	3.4.4	Potilastietojen (ID) siirtäminen .....	28
<b>2</b>	<b>Käyttöohjeita</b> .....	<b>8</b>	3.4.5	Halutun mittaus-protokollan malli .....	29
2.1	Määräystenmukainen käyttö.....	8	3.4.6	Verenpainemittarin asettaminen ja mittauksen alkaminen .....	30
2.2	Määräysten vastainen käyttö .....	8	3.5	Potilaan asento ja käyttäytyminen.....	33
2.3	Pääasialliset ominaisuudet.....	9	3.6	Tekniset tiedot ja ympäristöolosuhteet .....	35
2.4	Indikaatio.....	10	3.7	Symbolit .....	37
2.5	Pitkäkestoisen verenpainemittauksen sivuvaikutukset .....	10	<b>4</b>	<b>Hoito ja huolto</b> .....	<b>39</b>
2.6	Turvallisuus .....	11	4.1	Desinfiointi ja puhdistus .....	39
2.6.1	Käytettyjen huomiosanojen merkitys .....	11	4.2	Huoltosuunnitelma .....	42
2.6.2	Yleisten huomautusten määritelmä .....	12	<b>5</b>	<b>Vianetsintä</b> .....	<b>43</b>
2.7	Tärkeitä turvaohjeita lääkäriille .....	12	5.1	Perustavanlaatuisia virhelähteitä .....	43
<b>3</b>	<b>Tuotekuvaus</b> .....	<b>20</b>	5.2	Siirtovirheet .....	44
3.1	Kuvaus.....	20	5.3	Tarkastuslista .....	44
3.2	Pakkauksesta purkaminen .....	21	5.4	Mobil-O-Graph®:in virhekuvaus .....	45
3.3	Laitekuvaus.....	21	5.4.1	Yhteysongelma Mobil-O-Graph® Bluetooth®-liitäntä.....	50
3.3.1	Verenpainemittari .....	21	<b>6</b>	<b>Akut/paristot</b> .....	<b>52</b>
3.3.2	Näppäimet .....	22	6.1	Akkukäyttö .....	52
3.3.3	Näyttö .....	24	6.2	Käyttö ALKALI-paristoilla .....	54
3.3.4	Äänimerkit .....	24	<b>7</b>	<b>Takuu- ja korjausehdot</b> .....	<b>55</b>
3.3.5	Mansettiliitäntä .....	25	<b>Liite</b> .....	<b>57</b>	
3.3.6	Tietoliitäntä .....	25			
3.3.7	Infrapunaliitäntä.....	25			

Liite 1 Tärkeää tietoa potilaalle ..... 57

Liite 2 EMC-ohjeet ja valmistajanvakuutus .....67

# 1 Johdanto

## 1.1 Esipuhe

Kiitos, että olette valinnut Mobil-O-Graph® -vuorokausiverenpainemittarin, joka on varustettu 24 tunnin pulssiaaltomittarilla (PWA). Verenpainemittari kehitettiin erityisesti 24 tunnin mittaukseen ja toimii ozillometrisen mittausperiaatteen mukaisesti. Lisäominaisuutena Mobil-O-Graph® PWA mahdollistaa 24h pulssiaaltoanalyysin tekemisen. 24 tunnin pulssiaaltomittaus voidaan milloin tahansa aktivoida ilmaiseksi eri suorituksissa lisenssiavaimen ja Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) -palvelimen avulla.

Voit valmistella Mobil-O-Graph®:in, jatkossa mainittu myös verenpainemittarina, muutamassa minuutissa vastaanotolla uutta potilasta varten. Sen ansiosta voit käyttää verenpainemittaria optimaalisesti ja tehdä päivittäin yhden 24h-profiilin. Mobil-O-Graph® on sen ansiosta helppo integroida jokapäiväiseen, kliiniseen työhön. Sen lisäksi Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) auttaa sinua hallinnoimaan verenpainetietoja ja mahdollistaa verenpainemittausten analysoinnin ja tulkinnan.

## Johdanto

### 1.2 Tähän käyttöohjeeseen liittyen

Tämän käyttöohjeen avulla tutustut nopeasti ja helposti pitkäkestoiseen verenpainemittariin ja sen tarvikkeisiin. Kun olet saanut hieman käytännön harjoitusta, voit huomata, kuinka helppoa verenpainemittarin käyttäminen on.

Mittausarvojen tulkitsemiseen käytetään Hypertension Management Software Client Server -tietohallintoa, joka löytyy CD:ltä yhdessä ohjelmiston käsikirjan kanssa.



Ohjeet ohjelmiston käyttöön löydät HMS CS:n käyttöohjeesta.

Tämä käyttöohje selittää verenpainemittarin ja tarvikkeet siinä järjestyksessä, jossa otat laitteen käyttöön ja myöhemmin myös käytät sitä.

Yksittäiset toiminnot selitetään vasta sitten, kun niitä tarvitaan. Sinut siis tutustutetaan verenpainemittariin vaihe vaiheelta.

**Säilytä käyttöohje myöhempää käyttöä varten, sen on myös aina oltava käyttäjän saatavissa!**



### 1.3 Kliiniset testit

Mobil-O-Graph® täyttävät ESH:n (European Society of Hypertension), BSH:n (British Hypertension Society) ja ISO 81060-2:2013 standardin vaatimukset.

### 1.4 CE-merkinnät



Mobil-O-Graph® täyttävät direktiivien

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

vaatimukset, ja niissä on CE-merkintä.

Täten IEM GmbH vakuuttaa, että Mobil-O-Graph® vastaa direktiiviä 2014/53/EU.



Koko EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus löytyy internetistä osoitteesta:

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

## 2 Käyttöohjeita

### 2.1 Määräystenmukainen käyttö

Määräystenmukaista käyttöä on 24-tunnin verenpainemittaus ja pulssiaaltoanalyysi (PWA).

Mobil-O-Graph®:ia saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset lääkärin valvonnassa.

### 2.2 Määräysten vastainen käyttö

- Mobil-O-Graph®:ia ei saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin tässä kuvailtuihin menetelmiin verenpaineen mittaamiseksi.
- Letkun ja mansetin aiheuttaman kuristusvaaran johdosta Mobil-O-Graph®:ai ei saa käyttää potilailla, jotka ovat syntyäkeettomia, eikä se saa joutua ilman valvontaa olevien lasten käsiin.
- Mobil-O-Graph®:ia ei ole suunniteltu käytettäväksi vastasyntyneillä tai alle 3-vuotiailla lapsilla.
- Mobil-O-Graph®-mittari ei ole tarkoitettu raskaana olevien tai pre-eklampsiaa sairastavien käyttöön.
- Mobil-O-Graph®:ia ei saa käyttää hälytyksen laukaisevaan verenpaineen seuraamiseen leikkauksissa tai teho-osastoilla.
- Mobil-O-Graph®:ia ei saa käyttää lentokoneissa!

### 2.3 Pääasialliset ominaisuudet

Pääasialliset ominaisuudet on määritelty verenpaineen mittaamisena, jossa:

- painemittarin ja mittaustulosten virhetoleranssi on direktiivin IEC 80601-2-30 mukaisissa vaadituissa raja-arvoissa
- maksimaalinen muutosarvo verenpaineen määrittelyssä on direktiivin IEC 80601-2-30 mukainen
- energianluovutus (mansetin paineistus) on direktiivien IEC 80601-2-30 mukaisten määriteltyjen raja-arvojen sisäpuolella
- Virheilmoitus osoittaa, milloin onnistunut verenpaineen mittaus ei ole mahdollista.

Laite ei laukaise hälytystä direktiivin IEC 60601-1-8 tarkoituksen tavalla eikä sitä ole suunniteltu käytettäväksi yhdessä korkeataajuuskirurgisten laitteiden kanssa tai potilaiden kliiniseen valvontaan esim. teho-osastolla.

Laitteen epäselvässä tilassa laite menee turvalliseen peruskäyttötilaan, jossa laite poistaa ilman mansetista. Mansettia ei paineisteta automaattisesti, laite täytyy käynnistää sitä varten manuaalisesti.

### 2.4 Indikaatio

Mobil-O-Graph® on suunniteltu verenpainetilanteen selvittämiseen ja tukemaan diagnoosia. Käyttökohteita ovat kotiterveydenhuolto ja ammatilliset palvelut, kuten lääkärin vastaanotot ja klinikat.

Lääkäri voi tutkia potilaansa tällä lääkinällisellä järjestelmällä oman harkintansa mukaan, jos:

- potilaalla on hypotonia,
- potilaalla on hypertonia,
- potilas tarvitsee antihypertensiivistä hoitoa,
- potilas kärsii myokardiaalisesta hypertropiasta, tai
- potilas kärsii nefrologisesta dysfunktiosta.

### 2.5 Pitkäkestoisen verenpainemittauksen sivuvaikutukset

Pitkäkestoinen verenpainemittaus on usein käytetty, hyödyllinen mittaustapa, joka on löytänyt paikkansa päivittäisessä diagnosoinnissa ja hoidonvalvonnassa.

Verenpainemittaus voi kuitenkin, huolimatta siitä, että mansetti on oikein paikoillaan, aiheuttaa pistemäistä verenvuotoa tai hematoomaa mittauskädessä, jos potilaalla on hyytymishäiriö, hän käyttää antikoagulantteja tai hänellä on herkkä kudus. Tarkasta aina onko potilaalla hyytymishäiriöitä tai hoidetaanko häntä antikoagulanteilla. Potilaasta riippuva riski antikoagulanttihoidon johdosta, tai jos potilaalla on hyytymishäiriöitä, ilmenee riippumatta mittauslaitteen tyypistä.

## 2.6 Turvallisuus

Lue turvaohjeet huolellisesti läpi ennen kuin käytät tuotetta! On tärkeää, että ymmärrät tässä käyttöohjeessa olevan informaation. Jos sinulla on kysyttävää, voit ottaa yhteyttä tekniseen tukeen.

### 2.6.1 Käytettyjen huomiosanojen merkitys

Vaaroista ja tärkeistä tiedoista huomautetaan tässä käyttöohjeessa seuraavilla symboleilla ja huomiosanoilla:



#### **VAROITUS**

##### **Vaaran lyhyt kuvaus**

Tämä varoitussymboli yhdessä **VAROITUS**-huomiosanan kanssa tarkoittaa mahdollista tai välittömästi uhkaavaa vaaraa.

Huomioimatta jättäminen voi johtaa lievään, keskivakavaan ja jopa vaikeaan loukkaantumiseen tai kuolemaan.



#### **HUOMIO**

##### **Vaaran lyhyt kuvaus**

Tämä varoitussymboli yhdessä **HUOMIO**-huomiosanan kanssa tarkoittaa mahdollisia materiaalivaurioita.

Huomiotta jättäminen voi johtaa tuotteiden tai sen tarvikkeiden vaurioitumiseen.

## 2.6.2 Yleisten huomautusten määritelmä



### Huomautus

**Huomautus**-huomiosana tarkoittaa lisätietoa liittyen Mobil-O-Graph®:iin tai sen lisätarvikkeisiin.



### Ulkoinen viittaus

Tarkoittaa viittausta ulkoisiin asiakirjoihin, joista löytyy mahdollisesti lisätietoa.

## 2.7 Tärkeitä turvaohjeita lääkärille



### VAROITUS

**Jatkuvan mansettipaineen tai liian usein tapahtuvan mittauksen aiheuttama verenkiertohäiriöiden vaara.**

- Potilas, jolla on rajoittuneet kognitiiviset kyvyt, saa käyttää laitetta vain valvonnan alaisena.
- Pidä huoli siitä, että olkavyö ja mansettiletku istuvat oikein ja huolehdi siitä, että mansettiletku ei mene solmuun, puristu tai irtoa.
- Mansettiletkua ei saa taittaa.
- Aseta mansettiletku aina vaatetuksen alle (myös öisin).
- Kerro potilaalle ehdottomasti mansetin oikeanlaisesta asennosta ja huomauta potilaalle, että erityisesti unen aikana laite on asetettava siten, että täyteen pumpattu mansetti ei puristu tai taitu.
- Mittaustapahtuman voi milloin tahansa keskeyttää painamalla haluttua näppäintä. Näin mansetista poistuu ilma, ja laite voidaan irrottaa.
- Informoi potilasta olemassa olevista vaaroista.

**VAROITUS****Olkavyön ja mansetinletkun aiheuttama kuristumisvaara**

- Potilas, jolla on rajoittuneet kognitiiviset kyvyt, saa käyttää laitetta vain valvonnan alaisena.
- Mobil-O-Graph®:ia ei saa käyttää syntyneillä potilailla
- Mobil-O-Graph®:ia saa käyttää lapsilla lääkärin määräyksestä erityisen varovasti ja jatkuvan valvonnan alaisena.
- olkavyötä ja mansettilettoa ei saa asettaa potilaan kaulan ympärille.
- huomauta potilaalle, että mansettia saa pitää vain olkavarressa, ja että on aina huolehdittava siitä, etteivät olkavyö ja paineletku koskaan kierry kaulan ympärille. Siksi ilmaletku asetetaan aina vaatteiden alle (myös öisin).
- Kerro potilaalle ehdottomasti mansetin oikeanlainen istuvuus.
- kehoita potilasta kytkemään laite pois päältä, irrottamaan mansetti ja ilmoittamaan sinulle, jos siinä käsivarressa, johon mansetti on asetettu, on kipua, se turpoaa, menee punaiseksi tai tunnottomaksi. (On kuitenkin lähdettävä siitä, että verenpainemittauksessa potilaalla on hieman epä mukava olo.)
- Mittaustapahtuman voi milloin tahansa keskeyttää painamalla haluttua näppäintä. Näin mansetista poistuu ilma ja laite voidaan irrottaa



**VAROITUS**

Käyttöön liittyvä loukkaantumisvaara potilasryhmillä, joiden käyttöön laite ei ole tarkoitettu

- Mobil-O-Graph®-mittari ei ole tarkoitettu raskaana olevien tai pre-eklampsiaa sairastavien käyttöön.



**VAROITUS**

**Mansetin asettaminen haavan päälle aiheuttaa loukkaantumisvaaran**

- Mobil-O-Graph®:ia ei saa asettaa haavan tai siteen päälle.



**VAROITUS**

**Mansetin asettaminen ja täyteen pumpppaaminen heikentää olemassa olevan lääkinnällisen laitteen toimintaa väliaikaisesti, jos potilaalla on muu lääkinnällinen sähkölaite valvontaa varten samassa raajassa.**

- Aseta Mobil-O-Graph® potilaaseen vain silloin, kun hänellä ei ole muita lääkinnällisiä sähkölaitteita käsivarressa.



**VAROITUS**

Mansetin asettaminen jäsenen, jossa on endovaskulaarinen pääsy tai endovaskulaarinen hoito tai arteriovenoosinen (AV-) suntti.

- Mobil-O-Graph® :ia ei saa asettaa henkilöille, joiden käsivarressa on endovaskulaarinen pääsy tai arteriovenoosinen (AV-) suntti.

**VAROITUS**

**Mansetin materiaalista syntyneet allergiset reaktiot voivat aiheuttaa loukkaantumisvaaran**

- Painoväri sisältää epoksihartsia. Väri voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa yliherkissä potilaissa allergisen reaktion.
- Kerro potilaillesi, että jos ilmenee kipua tai allergisia reaktioita, on laite sammutettava ja mansetti irrotettava.
- Huolehdi hygieniasta huoltosuunnitelmaa vastaavasti.

**VAROITUS**

**Loukkaantumisvaara käytettäessä hyväksymättömiä lisätarvikkeita**

- Käytä vain valmistajan hyväksymiä ja tuottamia lisätarvikkeita.
- Lue kulloinen valmistajan antama informaatio, ennen kuin käytät lisätarvikkeita ensimmäistä kertaa.
- Testaa lisätarvikkeet valmistajan ilmoittamien tietojen mukaisesti ennen kuin käytät niitä.
- Huomauta mitattavalle henkilölle, että jos kipua ilmenee, on laite sammutettava heti, mansetti irrotettava ja informoitava sinua



**VAROITUS**

**Petekian, hemorragian tai ihonalaisen hematooman vaara.**

- Varmista, että potilaan terveystilan perusteella ei laitetta käytettäessä ilmene haittaa käsivarren verenkierrossa.
- Huolimatta oikeasta istuvuudesta voi potilailla, joilla on herkkä kudος, esiintyä verenvuotoa kudoksissa tai hematoomaa.
- Selvitä käyttääkö potilas antikoagulantteja tai kärsiikö hän hyttymishäiriöistä.



**VAROITUS**

**Mansetin asettaminen rinnanpoiston puoleiseen käsivarteeseen ja täyteen pumpaaminen aiheuttaa loukkaantumisvaaran.**

Älä aseta Mobil-O-Graph®:ia kenellekään rinnanpoiston puoleiseen käsivarteeseen.

**!** HUOMIO**Laitteen vaurioituminen**

- Laitteeseen ei saa päästä vettä. Jos oletat, että puhdistuksen yhteydessä tai laitetta käytettäessä sinne on päässyt vettä, ei laitetta saa enää käyttää.
- Jos laite on altistunut kosteudelle, kytke laite pois päältä ja ota paristot ulos. Informoi ehdottomasti teknistä tukea, tai lähetä laite käyttämäsi erikoisliikkeeseen tai valmistajalle.
- Laitetta ei saa käyttää ympäristössä, jossa tehdään magneettikuvauksia, eikä muiden lääkinnällisten sähkölaitteiden välittömässä läheisyydessä.
- Mobil-O-Graph® ei sovellu käytettäväksi samanaikaisesti korkeataajuuskirurgian laitteiden kanssa.
- Laitetta ei saa pudottaa eikä sen päälle saa mitään esineitä.
- Laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä, tai siten, että se on pinottuna muiden laitteiden kanssa, koska siitä voi seurata virheellinen toiminto. Jos edellä kuvatun kaltainen käyttö on kuitenkin välttämätöntä, pitäisi laitetta ja muita laitteita valvoa, jotta voitaisiin varmistaa niiden määräraysten mukainen toiminta.
- Sellaisten komponenttien käyttäminen, jotka eivät kuulu toimituksen sisältöön, voi johtaa mittausvirheisiin, koska esimerkiksi toisenlainen muunnin ja johdot voivat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä tai alentunutta sähkömagneettista häiriönsietoa. Käytä siksi vain IEM:n tarjoamia lisätarvikkeita.
- Laitetta ei saa liittää tietokoneeseen tai toiseen laitteeseen, jos se on vielä kiinnitettyä potilaaseen.
- Mittaustapahtuman voi milloin tahansa keskeyttää painamalla haluttua näppäintä. Näin mansetista poistuu ilma, ja laite voidaan irrottaa.
- Poista paristot tai akut paristokotelosta, heti kun ne ovat tyhjentyneet tai mittauslaitetta ei tulla käyttämään pitkään aikaan.
- Mansetit ja letku ovat sähköä johtamattomasta materiaalista. Ne suojaavat näin laitetta defibrillaattorin purkautumiselta. Defibrillaattorin purkautumisessa itse laite ei saa koskettaa potilasta, koska sellainen purkautuminen voi vaurioittaa laitetta ja siitä voi seurata virheellisten arvojen näyttäminen.

## Käyttöohjeita

- Äärimmäiset lämpötilat, ilmankosteus tai ilmanpaineet voivat vaikuttaa mittauksen tarkkuuteen. Pyydämme sinua huomioimaan työskentelyolosuhteet.
- Mobil-O-Graph® täyttää kaikki EMC-standardin vaatimukset, mutta Mobil-O-Graph®:ia ei pitäisi kuitenkaan altistaa voimakkailla sähkömagneettisille kentille, koska tämä voi raja-arvojen ulkopuolella johtaa virhetoimintoihin. Huomioi tämän vuoksi, että Mobil-O-Graph®:in etäisyys muihin kannettaviin radiotaajuus-viestintälaitteisiin on vähintään 30 cm (12 tuumaa).
- älä avaa Mobil-O-Graph®:in koteloa, koska silloin takuu raukeaa.
- älä yritä ladata paristoja. Älä yritä avata paristoja/akkuja tai oikosulkea niitä. Siitä aiheutuu räjähdysvaara.

### ► Huomautus

- Pulssiaaltoanalyysi ilmoittaa lisäindikaattoreita mahdollisille riskeille, mutta se ei ole sallitussa määrin riittävä indikaattori yksittäisiä sairastumisia tai hoitosuosituksia varten.
- Huomautamme, että pulssiaaltoanalyysin käyttämisestä lapsia hoidettaessa ei tällä hetkellä ole kliinisiä tutkimuksia viitemenetelmiä vasten.
- Ulkoiset häiriövaikutukset, kuten esim. mittauskäsivarren liikkeet, ruumiillinen toiminta tai esim. auton ajaminen tai julkisten liikennevälineiden käyttäminen mittauksen aikana voivat johtaa nk. liikeartefaktoihin tai virhemittauksiin. Tämän vuoksi on mittauksien tuloksien tulkintaa varten tutkittava potilaan tekemä protokolla ja otettava mukaan tulkintaan.

### ► Huomautus

Sähköstaattiset purkautumiset, kuten synteettisten vaatteiden purkautuminen, voi laukaista laitteen uudelleenkäynnistymisen. Sama ilmiö esiintyy, jos sisäinen muistin paristo on tyhjä ja ulkoiset paristot vaihdetaan. Tämän yhteydessä laite käynnistyy viimeksi käytetyssä tilassa.



Liitteestä löydät tärkeää informaatiota potilaalle. Tämä potilasinformaatio löytyy A4-koossa myös osoitteessa <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

Tarvittaessa voit tulostaa sen ja antaa potilaalle mukaan.

## 3 Tuotekuvaus

### 3.1 Kuvaus

Ambulatorinen verenpaineen mittausjärjestelmä koostuu kahdesta pääkomponentista:

- Mobil-O-Graph® -mittarista, jossa on erilaisia mansetteja ja muita lisätarvikkeita.
- Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) -tulkintaohjelmistosta mittaustulosten tulkitsemiseen lääkärin toimesta.

Verenpainemittaria voidaan lukea HMS CS -tulkintayksikön avulla. Ohjelmiston avulla tallennetut mittaustulokset voidaan lukea tietokoneelta, esittää näytöllä grafiikkana, luetteloina ja tilastoina, sekä tulostaa.

Mobil-O-Graph® voidaan valmistella suoraan seuraava potilasta varten. Hieman harjoittelemalla tämä prosessi on hoidettavissa muutamassa minuutissa. Tämä mahdollistaa sen, että lääkäri voi käyttää laitetta joka päivä kellon ympäri.

Mobil-O-Graph®, jossa on HMS CS, on suunniteltu siten, että se sallii verenpaineprofiilin dokumentoinnin ja esittämisen päivän ja yön aikana. Lisäparametreja kuten yölliset arvot ja verenpaineen heilahtelut, tunnistetaan. Tämä mahdollistaa sen, että lääkäri voi järjestää yksilöllisen ja optimaalisen hoidon ja seurata sen onnistumista.



Ohjeet ohjelmiston käyttöön löydät HMS CS:n käyttöohjeesta.

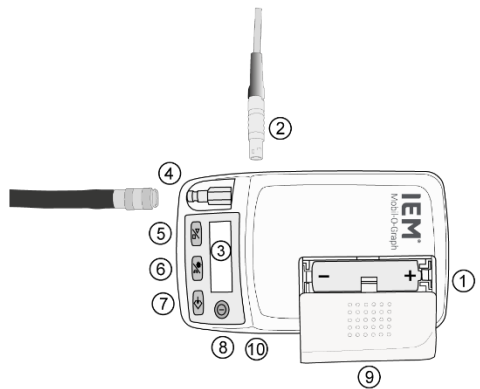
## 3.2 Pakkauksesta purkaminen

Kaikki toimitukseen kuuluvat osat on pakattu määräysten mukaisesti, ja niiden kokonaisuus sekä toimintakyky on tarkastettu. Jos tuote on kuitenkin puutteellinen tai vaurioitunut, informoi asiasta välittömästi toimittajaa.

## 3.3 Laitekuvas

### 3.3.1 Verenpainemittari

Komponentit:



- 1: paristolokero
- 2: Dataliitäntä PC-liitäntäkaapelille
- 3: LCD-näyttö
- 4: mansettiiliitäntä
- 5: KÄYNNISTYS-näppäin
- 6: PÄIVÄ/YÖ-näppäin
- 7: TAPAHTUMA-näppäin
- 8: PÄÄLLE/PÄÄLTÄ-POIS-näppäin
- 9: paristolokeron kansi
- 10: infrapunaliiitäntä
- 11: Bluetooth®-liitäntä (ei näkyvissä)

Kuva 1: Verenpainemittari, kuva ylhäältä

### 3.3.2 Näppäimet

Kaikki näppäimet sijaitsevat verenpainemittarin kotelon etupuolella (katso Kuva 1).

#### PÄÄLLE/PÄÄLTÄ-POIS



PÄÄLLE/PÄÄLTÄ-POIS-näppäimellä verenpainemittari kytketään päälle ja päältä pois. Jotta vältettäisiin tahatonta päälle- tai päältä-pois-kytkentää, reagoi näppäin vasta 2 sekunnin kuluttua.

Lisäksi voit tämän näppäimen avulla, kuten myös kaikkien muiden näppäinten avulla, keskeyttää mittaustapahtuman ennenaikaisesti: mansetissa oleva paine tyhjenee silloin nopeasti (katso myös kohta Varoitukset).



#### Huomautus

- Laite kytketään uudelleen päälle työskentelyn jatkamiseksi.
- Jos sisäinen muistin paristo on tyhjä ja ulkoiset paristot vaihdetaan, käynnistyy laite viimeksi käytetyssä tilassa ilman, että painetaan PÄÄLLE/PÄÄLTÄ-POIS-näppäintä

#### PÄIVÄ/YÖ



PÄIVÄ/YÖ-näppäimellä voidaan rekisteröinnissä rajoittaa hereilläolo- ja nukkumisvaiheet toisistaan. Tällä on merkitystä tilastoihin ja graafisiin esityksiin. Tarkan erittelyn liittyen vaikutuksiin tulostuksessa löydät kulloisestakin tulkintayksikön kappaleesta.



Tarkan erittelyn liittyen vaikutuksiin tulostuksessa löydät HMS CS -käyttöohjeesta.

**Lyhyesti:** Potilasta neuvotaan painamaan PÄIVÄ/YÖ-näppäintä, kun hän menee nukkumaan ja uudelleen, kun hän aamulla nousee ylös. Tämän avulla mittausintervalli sovitetaan yksilöllisesti potilaaseen, ja se auttaa sinua verenpaineprofilin arvioinnissa. Intervalli-mukauttamisen lisäksi löydät vastaavia huomautuksia tulosteelta. Jos tätä näppäintä ei paineta, intervallien vaihto tapahtuu asetetun pöytäkirjan mukaan.



**TAPAHTUMA**

TAPAHTUMA-näppäimen avulla voidaan laukaista lisämittaus verenpaineeseen vaikuttavan tekijän rekisteröimiseksi. Potilaan on merkittävä tapahtuman olosuhteet muistiin henkilökohtaiseen mittauspöytäkirjaan, kuten esimerkiksi lääkkeiden ottaminen, jotta hän voi keskustella tapahtumista kanssasi.

**VAROITUS**

Verenkierron häiriön välttämiseksi pitäisi sinun antaa automaattisen mittauksen jälkeen kulu a ainakin 3 minuuttia, ennen kuin käynnistät mittauksen aktiivisesti.

**KÄYNNISTYS**

KÄYNNISTYS-näppäimen tehtävänä on laukaista 24-tunnin mittaus ja suorittaa mittaus ennalta asetetun mittausaikavälin ulkopuolella.

**VAROITUS**

Lääkärin on tarkistettava ensimmäisen mittauksen arvojen uskottavuus, jotta seuraavat, automaattiset mittaukset voitaisiin suorittaa oikein ja mansetin oikea istuvuus olisi taattu. Virhemittauksen sattuessa on noudatettava kappaleissa 0 ”

Mittausvalmistelut” ja 5 ”Vianetsintä” olevia ohjeita.

Jos KÄYNNISTYS-näppäintä painetaan, ilmestyy näytölle siihen saakka rekisteröityjen mittausten lukumäärä, ja manuaalinen mittaus käynnistyy. Se eroaa automaattisesta mittauksesta siinä, että mittausprotokollan mukaan mansettia pumpataan täyteen vaiheittain. Siinä yhteydessä saadaan selville se mansetin tarvittava paine, jossa systolinen verenpainearvo voidaan mitata. Tämä maksimaalinen tarvittava pumppauspaine tallennetaan ja suora pumppaus ”ajaa” sen heti seuraavassa automaattisessa mittauksessa.

Potilas voi käyttää KÄYNNISTÄ-näppäintä järjestääkseen esiasetettuun mittausaikaväliin lisäksi manuaalisen mittauksen.

## Tuotekuvaus

### 3.3.3 Näyttö

LCD-näyttö sijaitsee verenpainemittarin kotelon etupuolella (katso Kuva 1). Sen näyttää lääkäriille ja potilaalle hyödyllisiä tietoja mittauksista, verenpainelaitteen asetuksista ja mittausvirheistä.

### 3.3.4 Äänimerkit

Käytetyt äänimerkit koostuvat yksittäisistä tai useista pulssisarjoista.

Seuraavia pulssisarjoja annetaan:

Äänipulssi	Kuultavissa
1 äänipulssi	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ päälle- ja päältä-pois-kytkeminen</li><li>▪ mittauksen käynnistys ja päättyminen (paitsi yöintervallissa)</li><li>▪ liitäntäkaapelin poisto, IR-yhteyden loppuminen, Bluetooth®-yhteyden luominen</li><li>▪ mittausvirhe</li></ul>
3 äänipulssia	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ järjestelmävirhe (esim. mittauksen keskeytys)</li></ul>
Pysyvät äänipulssit	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ vakava järjestelmävirhe (esim. mittauksen ulkopuolella mansettipaine on pitempään kuin 10 sekuntia yli 15 mmHg)</li></ul>
Yhdistelmä-äänipulssi	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ mittausarvojen manuaalisessa poistamisessa annetaan ensin 1 äänipulssi ja 2 sekuntia myöhemmin 5 äänipulssia</li></ul>

### 3.3.5 Mansettiliitäntä

Mansettiliitäntä sijaitsee Mobil-O-Graph®:in kotelo etupuolella (katso Kuva 1). Tätä metallipistoketta tarvitaan verenpainemittarin liittämiseksi mansettiin mansettiletkun ja mansetin metalliliittimen avulla.

#### HUOMIO

Metallipistokkeen (ilmakytkenä) lukkiutuessa täytyy aina kuulua 'klik'. Muussa tapauksessa Mobil-O-Graph®:in ja letkun välinen liitos vuotaa ja johtaa mittausvirheisiin.

### 3.3.6 Tietoliitäntä

Tietoliitäntä sijaitsee laitteen vasemmalla sivulla (katso Kuva 1). Tähän liitäntään yhdistetään mukana toimitettu liitoskaapeli. Tässä on kyseessä liitin, jossa pistokkeen punainen piste täytyy työntää liittimen punaiseen pisteeseen. Liitoksen poistamiseksi vedetään ulkoisesta metallirenkaasta.



Lisätietoa löytyy HMS CS -käyttöohjeesta.

### 3.3.7 Infrapunaliitäntä

Infrapunaliitäntä tarjoaa samanarvoisen, langattoman vaihtoehdon tietoliitännälle. Tämän liitännän käyttämiseen tarvitetset PC-infrapunaliitännän IR-Med:in. Infrapunaliitännän voit hankkia erikoisliikkeestä tai suoraan IEM GmbH:lta.



Lisätietoa löytyy HMS CS -käyttöohjeesta.

### 3.4 Mittausvalmistelut

- Yhdistä mansetin letku verenpainemittarin etupuolella olevaan pistokkeeseen.
- Tarkasta sitten, että akut on asennettu oikein. Uutta mittausta varten sinun on aina käytettävä täyteen ladattuja akkuja. Vaihtoehtoisesti voit myös käyttää alkaliparistoja. Huomioi akkuja tai paristoja asentaessasi napojen oikea sijainti.



#### Huomautus

Käytä vain mukana toimitettuja IEM NiMH-akkuja tai alkaliparistoja. Ruskokiviparistot ja NiCd-akut tosin osoittavat paristotesteissä riittävää jännitettä, mutta teho ei usein kuitenkaan ole riittävä suorittamaan 24 tuntia pitkää mittausta. Akut on ennen ensimmäistä käyttöä purettava ja ladattava useamman kerran. Huomioi tätä varten mukana oleva latauslaitteen käyttöohje.

#### 3.4.1 Päälle kytkeminen

Tarkasta aina ensin verenpainemittarisi kunto, ennen kuin luovutat sen potilaalle. Tämä tapahtuu seuraamalla ensimmäisiä ilmoituksia verenpainemittarin näytöllä heti päälle kytkemisen jälkeen.

Näytöllä on oltava seuraavaa tässä järjestyksessä:

Testi	Näyttö	Kommentti
Paristojen kunto (V)	2,85	NiMH-akuissa vähintään 2,6 V alkaliparistoissa vähintään 3,10 V
Display Segment -testi	999:999- 000:000	lukujen (999:999-000:000) näytön yhteydessä ilmestyvät peräkkäin myös kaikki muut LCD:n symbolit. tarkasta näytetäänkö kaikki segmentit oikein ja kokonaan (taustalla tarkastetaan koko ohjelmakoodin oikeellisuus)
Ajankohtainen 24-tunnin aika	21:45	00:00 ja 23:59 välillä

Jos sisäisessä tarkastuksessa ilmenee virhe, näkyy verenpainemittarin näytöllä E004 ja kuuluu äänimerkki. Turvallisuuden vuoksi verenpainemittarin käyttö estyy. Vie laite käyttämäsi alan erikoisliikkeeseen tai lähetä se suoraan IEM GmbH:lle korjattavaksi.

### 3.4.2 Muistin tyhjentäminen

Muistin täytyy olla tyhjä ennen jokaista mittausta, ts. edellisen potilaan verenpainetietoja ei saa olla muistissa. Mikäli arvoja on kuitenkin muistissa, poista ne käyttäen kulloisenkin tulkintaohjelmiston poistotoimintaa.

Voit tyhjentää muistin manuaalisesti pitämällä käynnistys-näppäintä painettuna yli 5 sekuntia. Painamisen aikana näytetään ensin kaikki LCD:n segmentit, sitten kuuluu 1 äänipulssi, näytetään lyhyesti tallennettujen mittauksen lukumäärä, ja sitten näytetään "clr". Jos nyt 5 sekunnin sisällä painetaan tapahtuma-näppäintä yli 2 sekuntia, poistetaan kaikki mittaukset.

## Tuotekuvaus

### 3.4.3 Kellonajan / päiväyksen asettaminen

Mobil-O-Graph®:issa on sisäinen puskuriparisto, joka pitää kellonajan käynnissä myös silloin, kun akut tai paristot on poistettu paristolokerosta. Sinun on tarkastettava kellonaika ja päivämäärä ennen jokaista mittaussarjaa.

Kellonajan ja päivämäärän voi säätää kulloisenkin tulkintaohjelman avulla.

Voit säätää kellonajan ja päivämäärän manuaalisesti pitämällä käynnistys-näppäintä painettuna ja painamalla samalla tapahtuma-näppäintä. Olet nyt moodissa "Aseta kellonaika". Käynnistys-näppäimellä voit muuttaa kulloistakin kohtaa ja tapahtuma-näppäimellä voit hypätä seuraavaan näytön kohtaan.

### 3.4.4 Potilastietojen (ID) siirtäminen

Verenpainemittari täytyy valmistella siirtämällä potilastiedot (ID) HMS CS:n avulla, jotta tietojen oikea kohdistaminen olisi luettaessa mahdollista.



Lisätietoa löytyy HMS CS -käyttöohjeesta kohdasta "Vastaanota potilas-ID".

### 3.4.5 Halutun mittaus-protokollan malli

Teillä on mahdollisuus tehdä seuraavat asetukset mittausohjelmaan HMS CS:n avulla:

- aloitus 4 eri päiväjaksosta
- mittausten lukumäärä tunnissa 4 päiväjaksossa
- päiväjaksoson käynnistykseen ja sammuttamisen äänimerkki
- valinnainen PWA:n käynnistys/sammuttaminen
- mahdollisuus valita vuorokausiverenpaine seurannan ja vastaanotolla tapahtuvan seurannan välillä
- näytön avaaminen/sulkeminen

Heti, kun olet tehnyt mittauksen, voidaan protokollan muutos realisoida vasta, kun kaikki tiedot on poistettu.

Voit säätää protokollan manuaalisesti pitämällä käynnistys-näppäintä painettuna ja painamalla samalla tapahtuma-näppäintä. Voit muuttaa protokollaa käynnistys-/pysäytys-näppäimellä ja vahvistaa tapahtuma-näppäimellä.

#### Huomautus:

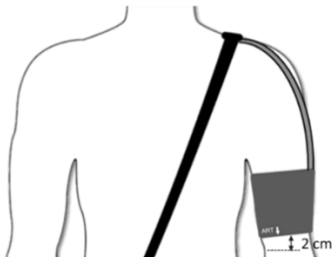
Seurantaan tarvitsen Bluetooth®-liitännän, jonka voit hankkia käyttämästäsi erikoisliikkeestä tai suoraan IEM GmbH:lta.

#### Protokollan määrittäminen ohjelmiston avulla



Muodostaaksesi protokollan ohjelmiston avulla, katso kulloisenkin ohjelmiston HMS CS - käyttöohjeesta potilastietojenhallinta.

### 3.4.6 Verenpainemittarin asettaminen ja mittauksen alkaminen



Kuva 2 Mansetin asettaminen

Aseta potilaalle laitelaukku. Vyötä voi käyttää joko vyötäröllä tai olkapäällä muuttamalla vyön pituutta. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää myös normaalia vyötä, joka sopii vaatekukseen. Aseta potilaalle sitten mansetti. Mansetin oikeanlainen istuvuus on tärkeää moitteetonta mittausta varten (katso Kuva 2).

Suosittellemme asettamaan mansetin paljaalle olkavarrelle. Mutta mansettia voi myös pitää ohuen paidan tai puseron päällä.

#### Huomaa seuraavat seikat:

1. Mittari ei saa olla liitettyinä muihin ulkoisiin laitteisiin, kun sitä asetetaan potilaalle!
2. Mansetin täytyy istua siten, että paineletku ei voi taittua mistään kohdasta! Tämän yhteydessä tulee paineletkun kulun taata olkavarren vapaa liikkuminen ja se johdetaan niskan kautta kehon toiselle puolelle. Mansettiin menevän letkuliitännän on sen vuoksi oltava suunnattu ylöspäin.
3. Huomioi ehdottomasti, että valtimosymboli on Arteria Brachialisen päällä! Kun mansetti on asetettu oikein, on metallikaari olkavarren ulkopuolella (kynärpään puolella).
4. Kangasläpän täytyy peittää metallikaaren alla oleva iho!
5. Mansetin alemman reunan on oltava noin 2 cm (0,8 tuumaa) potilaan kynärtaipeen yläpuolella!
6. Mansetti on asetettava olkavarteen. Oikea istuvuus voidaan tarkastaa helpolla testillä: mansetin alle on voitava viedä yksi tai kaksi sormea.



7. Mansetin oikea koko on tärkeä korrekille verenpaineen mittaukselle. Jotta toistettavat arvot voidaan mitata, on käytössä oltava standardoidut mittausolosuhteet, ts. mansetin koko on sovitettava potilaaseen. Toimitukseen sisältyvän mittanauhan avulla mitataan käsivarren ympärysmitta olkavarren keskikohdasta ja valitaan mansetti:

Olkavarren ympäryys	Mansetti
14 - 20 cm (5,5–7,9 tuumaa)	XS
20 - 24 cm (7,9–9,5 tuumaa)	S
24 - 32 cm (9,5–12,6 tuumaa)	M
32 - 38 cm (12,6–15,0 tuumaa)	L
38 - 55 cm (15,0–21,7 tuumaa)	XL

8. Yhdistä mansetin paineletku verenpainemittariin. Työnnä letku kiinni liitántään, paineletkun lukkiutumisen täytyy kuulua; irrottaessasi letkua vedä pistokkeen metallirenkaasta.
9. Verenpainemittari on asetettu nyt määräysten mukaisesti, ja se on valmis mittaukseen.

## Tuotekuvaus



Ohjeet verenpainemittarin valmistelusta HMS CS:n avulla löydät HMS CS:n käyttöohjeesta.

Sen jälkeen, kun kaikki edeltävät vaiheet on suoritettu, voidaan verenpainemittari ottaa käyttöön. Ensin suoritetaan manuaalinen mittaus painamalla "KÄYNNISTÄ"-näppäintä. Tämän mittauksen avulla voit määritellä, toimiiko verenpainemittari asianmukaisesti.

Jos vikoja ilmenee, kokeilkaa uudelleen oikeita menettelytapoja seurantalaitteen ja lisälaitteiden asennuksessa ja sijoituksessa. Mikäli siitä ei ole apua, toista käyttöönottoprosessiä.

**Vain onnistuneen manuaalisen mittauksen jälkeen potilas voidaan päästää lähtemään laitteen poistoon saakka.**

### Mittauksen keskeytys

Mittauksen aikana voidaan mittaus keskeyttää **JOKAISILLA** näppäimellä. Näytölle ilmestyy silloin "-Stop-" ja kuuluu 5-kertainen äänimerkki. Tapahtuma tallennetaan mittausarvotaulukossa kohtaan "Keskeytys". Toiminnon keskeytyessä käynnistetään mittaus uudelleen 3 minuutin kuluttua.



### Huomautus

Käy ennen 24-tunnin mittausta yhdessä potilaan kanssa läpi potilaalle tarkoitettu informaatiolehti osoitteessa <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

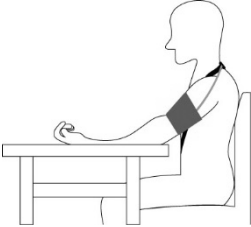

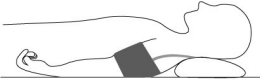
### 3.5 Potilaan asento ja käyttäytyminen

Näytä potilaalle, miten mansetti täytyy asettaa, jotta se mittauksessa olisi oikean sydäneteisen korkeudella.

Informoi potilasta, että hänen on verenpainemittauksen käynnistyessä mentävä mahdollisuuksien mukaan johonkin taulukossa 1 esitettyyn asentoon.

Taulukko 1: Asento mittauksen aikana

FI

1. Asento	2. Asento	3. Asento
		

## Tuotekuvaus

Tässä yhteydessä on tärkeää, että potilas:

- istuu / seisoo / makaa mukavasti
- **ei** vie jalkoja toistensa päälle
- asettaa jalat tasaisesti lattialle (istuessa ja seisoessa)
- tukee selkää ja käsiä (istuessa ja maatessa)
- käyttäytyy rauhallisesti **eikä** puhu



### Huomautus

- Potilaan on mittauksen aikana oltava hyvin rentona, eikä hän saa puhua, paitsi ilmoittaessaan epämukavuudesta.
- Ennen ensimmäisen mittausarvon rekisteröintiä täytyy olla 5 minuuttia rauhassa.
- 24-tunnin mittauksessa potilaan on mahdollisuuksien mukaan mentävä verenpainemittauksen aikana johonkin taulukossa 1 esitettyyn asentoon.
- Mittauspaikka, potilaan asento, mitattavan henkilön toiminta tai fysiologinen tila voivat vaikuttaa mittauksiin.

### 3.6 Tekniset tiedot ja ympäristöolosuhteet

Mittausmenetelmä	Oskillometrinen mittausmenetelmä
Mittauspainealue:	Systolinen 60–290 mmHg Diastolinen 30–195 mmHg
Tarkkuus:	+/- 3 mmHg näyttöalueella
Staattinen painealue:	0–300 mmHg
Pulssialue:	30–240 lyöntiä per minuutti
Menetelmä:	Oskillometrinen
Mittausintervallit:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 tai 30 mittausta per tunti
Mittausprotokolla:	4 muutettavaa intervalliryhmää
Tallennuskapasiteetti:	300 mittausta (PWA:n kanssa: 260 mittausta)
Paristojen kapasiteetti:	> 300 mittausta
Käyttölämpötilat:	+10 °C – +40 °C
Ilmankosteus käytön aikana:	suhteellinen ilmankosteus 15 %– 90 %
Varastointiympäristö:	-20 °C– +50 °C, suhteellinen ilmankosteus 15 %– 95 %
Ilmanpaine:	700–1060 hPa
Mitat:	128 x 75 x 30 mm
Paino:	n. 240 g paristot mukaan lukien
Virtalähde:	2 kpl Ni-MH akkua, jossa kukin 1,2 V ja min. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 kpl alkaliparistoa 1,5 V (AA, Mignon)

## Tuotekuvaus

Liitännät:	IR-MED -sarja tai USB (IEM-spesifinen) PC-yhdistelmäkaapeli USB tai sarja Bluetooth®
Laitteen odotettavissa oleva käyttöikä	5 vuotta
Mansetin odotettavissa oleva käyttöikä	6 kuukautta

### Ympäristöolosuhteet:

#### **!** HUOMIO










- Äärimmäiset lämpötilat, kosteus tai ilmanpaineet voivat vaikuttaa mittauksen tarkkuuteen. Huomioithan käyttöolosuhteet.
- Äärimmäiset lämpötilat, kosteus tai korkeat lämpötilat voivat vaikuttaa verenpainemittarin suorituskykyyn. Älä säilytä laitetta tulisijan tai lämmittimen lähellä äläkä altista sitä äärimmäisille auringonvaloille. Älä aseta laitetta sumuttimen tai höyrykattilan viereen, sillä kondensaatio voi vaurioittaa laitetta.
- Verenpainemittarilta kestää noin 25 minuuttia päästä -20 °C:n vähimmäissäilytyslämpötilasta +10 °C:n käyttölämpötilaan +20 °C:n ympäristön lämpötilassa.
- Verenpainemittarilta kestää noin 25 minuuttia päästä +50 °C:n enimmäissäilytyslämpötilasta +40 °C:n käyttölämpötilaan +20 °C:n ympäristön lämpötilassa.

### 3.7 Symbolit





#### ► Huomautus

Näppäinten symbolit kuvataan kappaleessa 3.3.2 "Näppäimet".

#### Tyypikilven symbolien selitys:

Symboli	Selitys
	Huomioi käyttöohje!
	Paristosymboli ilmoittaa virtalähteen lajin.
	FCC-merkintä viestintälaitteille
	Valmistaja
	Tyyppin BF defibrillaatiosuojattu laite
	Tuotetta ei tule käsitellä tavallisena kotitalousjätteenä, vaan se on vietävä sähkö- ja elektroni-laitteiden kierrätyspisteeseen. Lisätietoa saat kunnan viranomaiselta, kunnallisilta jäteyhtiöiltä tai erikoisliikkeestä.
	Laite täyttää direktiivin 93/42/ETA perusvaatimukset.
	Laite lähettää sähkömagneettisia aaltoja.
	Laitteessa on Bluetooth®-liitäntä

## Tuotekuvaus

Symboli	Selitys
	Valmistuspäivämäärä VVVV-KK-PP
	MR-Unsafe: Tuote muodostaa vaaran MRT-ympäristössä.
	Sarjanumero
	Suojausluokka



## 4 Hoito ja huolto

Jotta Mobil-O-Graph® -laite toimisi jatkuvasti moitteettomasti, tarvitaan laitteen säännöllistä huoltoa ja hoitoa.

### 4.1 Desinfiointi ja puhdistus

Käyttäjää (lääkäri) päättää, onko mansettikuorien desinfiointi hygieenisistä syistä tarpeellista ja milloin se tehdään (esim. jokaisen käytön jälkeen).



#### Huomautus

Huomioi ehdottomasti valmistajan antamat ohjeet tämän tuotteen desinfiomisessa ja puhdistamisessa.



#### VAROITUS

- Laitetta asetettaessa ei verenpainemansetissa saa olla jäämiä desinfiointiaineesta!
- On potilaita joilla on yliherkkyyttä (esim. allergioita) desinfiointiaineita tai niiden ainesosia kohtaan.



#### HUOMIO

- Mansettia, ilmataskua ja verenpainemittaria ei saa upottaa desinfiointiaineeseen, veteen tai muuhun nesteeseen!
- Jo laitteeseen kuitenkin pääsee nestettä, kytke se välittömästi pois päältä, ja lähetä se testattavaksi IEM GmbH:lle!
- Mobil-O-Graph®:in koteloa ei saa avata, muussa tapauksessa takuu raukeaa!

## Hoito ja huolto

### Desinfiointi:

mansettikuoren desinfiointia varten IEM on testannut seuraavat aineet:

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

Käytettäessä muita desinfiointiaineita, joita IEM ei ole testannut, on käyttäjä vastuussa vahinkoja aiheuttamattoman käytön todistamisesta. Älä koskaan käytä sellaisia desinfiointiaineita, joista jää jäämiä tuotteeseen, tai jotka eivät sovellu ihokontaktiin.

Täyttä tehoa varten mansettikuorta on kostutettava vähintään 5 minuutin ajan desinfiointiaineella.

Anna aineen ehdottomasti kuivua kokonaan.

On pidettävä huoli siitä, että desinfiointiaine pestään kokonaan pois ennen mansetin asettamista.

### Puhdistus:



#### **HUOMIO**

- Käytä puhdistamiseen haaleaa vettä, maks. 30 °C, johon tarvittaessa voit lisät mietoa puhdistusainetta
- Älä käytä huuhteluainetta tai muita apuaineita (esim. hygieniahuuhtelua, tekstiilihajustetta). Näistä aineista voi jäädä jäämiä ja materiaali vaurioitua!
- Mansettikuoren voi pestä miedolla pesuaineella pesukoneessa maks. 30 °C:ssa ilman linkousta.
- Mansettikuori ei sovellu kuivatukseen kuivausrummussa.

**Ilmatasku:** Pyyhi ilmatasku vain haalealla vedellä, tarvittaessa voit lisätä mietoa puhdistusainetta. Pidä huoli siitä, että letkun aukkoon ei pääse vettä.

**Verenpainemittari:** Puhdista Mobil-O-Graph® vain kostealla puuvillaliinalla. Mitään voimakkaita tai liuottimia sisältäviä aineita ei saa käyttää. Pidä huoli siitä, että laitteen sisään ei pääse vettä!

**Laukku:** Puhdista laukku ainoastaan kostealla puuvillaliinalla, vedellä tai miedolla puhdistusaineella (voimakkaita tai liuotinaineita sisältäviä aineita ei saa käyttää).

Hoito ja huolto

## 4.2 Huoltosuunnitelma

Tarkasta viikoittain paristojen ja akkujen virta.



HMS CS:n käyttöohjeesta löytyy tietoa paristojen/akkujen virrankulutuksesta.

**2 vuoden välein:**

**Mobil-O-Graph® -verenpainemittari täytyy viedä kahden vuoden välein mittaustekniseen tarkastukseen, jotta voidaan todistaa, että noudatetaan direktiivin 93/42/ETA "Perusvaatimuksia". Tämä vaatimus voidaan yksittäisissä maissa järjestää kansallisten lakien tai määräysten avulla.**

Uudelleenkalibroinnin lisäksi IEM-tuotteet eivät myöskään vaadi huoltotoimenpiteitä, jotka liittyvät pienjännitesääntöihin ja yhteensopivuuteen.

Lisätietoja uudelleenkalibrointipalveluista saat ottamalla yhteyttä paikalliseen IEM-jälleenmyyjään.

**Akut:**

Akut vanhenevat. Vaurioituneet akut tai akut, joilla ei ole mahdollista tehdä 24-tunnin mittausta, täyty välittömästi vaihtaa.

Suosittelemme käytettäväksi vain IEM:n toimittamia akkuja, joiden kapasiteetti ja laatu on tarkastettu. On ehdottomasti huolehdittava siitä, että akkujen kapasiteetti on yli 1500 mAh.



Muita ohjeita saat latauslaitteen käyttöohjeesta

## 5 Vianetsintä



### Huomaus

Jos näyttöön tulee virhesanoma, laite käynnistää uuden mittauksen 3 minuutin kuluttua aktivointimittausta lukuun ottamatta.

FI

### 5.1 Perustavanlaatuisia virhelähteitä

Seuraavat syyt voivat aiheuttaa virhemittauksia tai ei-toivottuja tuloksia:

- potilaan kädenliike mittauksen aikana
- laitteen kytkeminen pois päältä (esim. yöksi)
- asetettu vääränkokoinen mansetti
- mansetin liukuminen pois paikaltaan pitämisen aikana
- puuttuva onnistunut manuaalinen mittaus vastaanotolla
- lääkkeet jääneet ottamatta
- asetettu väärä protokolla
- käytetty vajaita, väärin ladattuja tai vanhentuneita akkuja
- mansettiletkun taittuminen tai kietoutuminen solmulle
- ulkoiset häiriövaikutukset, kuten esim. ruumiillinen toiminta tai esim. auton ajaminen tai julkisten liikennevälineiden käyttäminen mittauksen aikana voivat johtaa nk. liikeartefaktoihin tai virhemittauksiin.

## 5.2 Siirtovirheet

Verenpainemittari sisältää lähetettyjen tietojen tarkastuksen virheiden välttämiseksi tiedonsiirrossa. Jos ilmenee virhe, näytölle ilmestyy E004.

## 5.3 Tarkastuslista

Käy läpi seuraava tarkastuslista, jos Mobil-O-Graph®:in käytössä ilmenee virheitä. Monien virheiden syy on hyvin yksinkertainen.

- Tarkasta ovatko kaikki kaapelit kiinnitetty kunnolla tai onko infrapunaliitäntä kohdistettu oikein laitetta kohti.
- Tarkasta onko verenpainemittari, tietokone ja tulostin kytketty päälle (kukin voimassaolevan version mukaan).
- Tarkasta onko yhteyskaapeli liitetty oikeaan sarjaliitäntään (COM1 - COM4).
- Tarkasta onko akkuja ladattu riittävästi.



### Huomautus

Jotkin virheet yhdistetään turvallisuusyistä jatkuvaan hälytykseen. Jatkuvan hälytyksen voi päättää painamalla jotain näppäintä. Jos mansetissa on jäännöspainetta, on mansetti avattava välittömästi.

## 5.4 Mobil-O-Graph®:in virhekuvaus

Virheilmoitus	Mahdollinen syy	Toimenpiteet
Err 1	1. Potilaalla on voimakkaita rytmihäiriöitä	1. Verenpainemittaria ei voi käyttää
	2. Käsivartta liikutettiin mittauksen aikana	2. Käsivarsi pidetään paikoillaan mittauksen aikana
	3. Ei tunnistettu riittävästi hyväksyttävää pulssia	3. Aseta mansetti uudelleen
Err 2	1. Käsivartta liikutettiin mittauksen aikana	1. Käsivarsi pidetään paikoillaan mittauksen aikana.
	2. Mansetti ei ole oikein käsivarressa	2. Tarkasta mansetin ja laitteen istuvuus
Err 3	1. Verenpaine on mittausalueen ulkopuolella	1. Jos ilmoitus on jatkuvaa, verenpainemittari ei sovellu potilaalle.
	2. Voimakas käsivarrenliike	2. Käsivarsi pidetään paikoillaan mittauksen aikana.
	3. Ongelmia paineilman kanssa	3. Jos virhe ilmenee pysyvästi, lähetä laite tarkastusta varten käyttämäsi alan erikoisliikkeeseen tai suoraan IEM GmbH:lle.

## Vianetsintä

Virheilmoitus	Mahdollinen syy	Toimenpiteet
Err 4	1. Tiedonsiirtokaapelia ei ole työnnetty oikein verenpainelaitteeseen	1. Työnnä kaapeli oikein verenpainelaitteeseen (katso kappale 0 " Mittausvalmistelut")
	2. Tiedonsiirtokaapelin pistokkeessa olevat nastat ovat mekaanisesti vaurioituneet.	2. Tarkasta, ovatko pistokkeen sisällä olevat nastat vaurioituneet. Jos ovat, ota yhteyttä alan erikoisliikkeeseen tai IEM:ään.
	3. Mittausarvoa ei siirretty oikein.	3. Käynnistä siirto uudelleen
Err 5 bAtt	1. Akkujen tai paristojen lataus on liian alhainen	1. Vaihda akut tai paristot
	2. Akut tai paristot ovat vialliset	2. Akun tai paristojen jännite on oikein, mutta mansettia pumpatessa näytölle ilmestyy <b>bAtt</b> . Vaihda akut
	3. Paristojen kontaktit ovat syöpyneet	3. Puhdista paristojen kontaktit puuvillaliinalla, jossa on hieman alkoholia.



Virheilmoitus	Mahdollinen syy	Toimenpiteet
Err 6 + mahdollinen jatkuva hälytys, kunnes jotain näppäintä painetaan	1. Ilmatukos	1. Tarkasta onko mansetissa ilmatukosta tai letkussa taitetta. Jos mansettiletkussa on taite, suorista se. Muutoin lähetä laite välittömästi huoltoon.
	2. Mansettia ei ole liitetty oikein	2. Liitä mansetti laitteeseen (katso luku 3.3.5 "Mansettiliitäntä")
	3. Vuotavia kohtia mansetissa tai liitosletkussa	3. Jos tarpeen, vaihda mansetti tai liitosletku.
Err 7	Verenpainemittarin muisti on täynnä (enintään 300 mittausta ja tapahtumaa voidaan tallentaa, tai PWA:ssa enintään 260)	Poista verenpainemittarissa olevat tiedot, mutta varmista, että tiedot on tallennettu (katso kappale 3.4.2 "Muistin tyhjentäminen").
Err 8	Mittaus keskeytetty näppäintä painamalla	Toista mittaus

## Vianetsintä

Virheilmoitus	Mahdollinen syy	Toimenpiteet
Err 9 + mahdollinen jatkuva hälytys, kunnes jotain näppäintä painetaan	1. Mansetissa on jäännöspainetta	1. Odota mansetin tyhjenemistä kokonaan.
	2. Nollapistetasausta ei voitu suorittaa onnistuneesti.	2. Lähetä laite välittömästi tarkastettavaksi käyttämäsi alan erikoisliikkeeseen tai suoraan IEM GmbH:lle.
Err 10 + Jatkuva hälytys, kunnes jotain näppäintä painetaan	1. Paineenmuodostumisen aiheuttama vakava virhe mittaustapahtuman ulkopuolella (pumppu on kytkeytynyt päälle kielletyllä tavalla)	Lähetä laite välittömästi tarkastettavaksi ja korjattavaksi käyttämäsi alan erikoisliikkeeseen tai suoraan valmistajalle, IEM GmbH.
	2. Nämä virheilmoitukset ilmaisevat kaikki vakavan virheen ohjelmakoodissa.	

Virheilmoitus	Mahdollinen syy	Toimenpiteet
Tulkintayksikkö ei reagoi tiedonsiirtoon, mutta näytöllä on <b>co</b> .	1. Tiedonsiirtokaapelia ei ole liitetty oikein tietokoneeseen	1. Tarkista, istuuko 9-napainen tiedonsiirtokaapelin pistoke varmasti laitteen liittimessä.
	2. katso myös Err 4	2. katso myös Err 4
Haluttua protokollaa ei voida säätää näppäinyhdistelmän avulla.	Muistissa on vielä edellisen potilaan mittausarvoja	Poista verenpainemittarissa olevat tiedot, mutta varmista, että tiedot on tallennettu (katso kappale 3.4.2 "Muistin tyhjentäminen")
Verenpainemittaria ei voi kytkeä päälle	1. Akut tai paristot on asetettu väärin	1. Aseta molemmat akut tai paristot uudelleen laitteeseen ja huomioi oikeat navat.
	2. Akkujen tai paristojen jännite on liian alhainen	2. Vaihda akut tai paristot
	3. Näyttö on viallinen	3. Lähetä laite korjattavaksi käyttämäsi alan erikoisliikkeeseen, tai lähetä se suoraan valmistajalle, IEM GmbH.
Ensimmäisessä mittauksessa ilmenee virhe.	Mansetin koko ei sovi potilaan käsivarren ympärystään.	Mittaa mukana toimitetun mittanauhan avulla käsivarren ympärystään, ja vertaa sitä mansetin kokoon.

## 5.4.1 Yhteysongelma Mobil-O-Graph® Bluetooth®-liitäntä

Virhe	Mahdollinen syy	Korjaus
cod 1	Mobil-O-Graph®:in Bluetooth®-liitäntä ei toimi oikein. Mahdollinen laitevika.	Lähetä laite tarkastettavaksi käyttämäsi alan erikoisliikkeeseen tai suoraan valmistajalle, IEM GmbH.
cod 2	Mobil-O-Graph®:in Bluetooth®-liitäntää ei voitu konfiguroida oikein. (yhteysongelma Mobil-O-Graph®:in ja Bluetooth®-moduulin välillä)	Yritä uudelleen. Jos virhe ei poistu, lähetä laite tarkastettavaksi käyttämäsi alan erikoisliikkeeseen tai suoraan valmistajalle, IEM GmbH.
cod 3	Mobil-O-Graph®:in Bluetooth®-liitännän statusta ei voitu saada selville (Yhteysongelma Mobil-O-Graph®:in ja Bluetooth®-moduulin välillä.)	Yritä uudelleen. Jos virhe ei poistu, lähetä laite tarkastettavaksi käyttämäsi alan erikoisliikkeeseen tai suoraan valmistajalle, IEM GmbH.
cod 4	Mobil-O-Graph®:in Bluetooth®-liitäntää ei ole vielä yhdistetty Bluetooth®-lisenssiavaimeen.	Yritä uudelleen muodostaa yhteys laitteeseen Bluetooth®:in kautta.
cod 5	Mobil-O-Graph®:in Bluetooth®-liitäntää ei voitu yhdistää tietokoneessa olevaan Bluetooth®-lisenssiavaimeen.	Yritä uudelleen. Jos virhe ei poistu, lähetä laite tarkastettavaksi käyttämäsi alan erikoisliikkeeseen tai suoraan IEM GmbH:lle.

Virhe	Mahdollinen syy	Korjaus
cod 6	Mobil- O-Graph®:in mittausarvomuistissa ei ole sellaisia verenvainearvoja, joita ei vielä ole lähetetty.	Muiden mittauksen tekemisen jälkeen, nämä lähetetään.
cod 7	Mobil-O-Graph® on yhdistetty matkapuhelimeen tai GSM-modeemiin, joka ei teknisesti ole sellaisessa tilassa, että se voisi lähettää mittausarvoja, on verkon ulkopuolella tai sitä ei ole konfiguroitu oikein.	Yritä uudelleen. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä käyttämäsi erikoisliikkeeseen tai IEM GmbH:han.

## 6 Akut/paristot

### 6.1 Akkukäyttö

IEM toimittaa laadukkaita "ready to use" NiMH-akkuja, kapasiteetti on 1500 mAh, joissa on vain vähäinen itsepurkaus. Käytä vain sellaisia akkuja!



#### VAROITUS

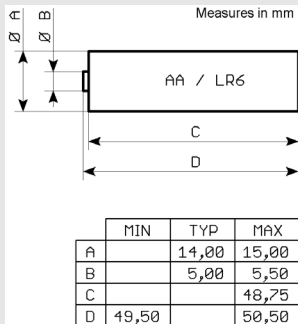
- Älä käytä sellaisia akkuja, joita on säilytetty yli 45 °C tai alle 0 °C.
- Jos akkujen käyttöaika lyhenee huomattavasti, vaihda kaikki akut samanaikaisesti. Älä koskaan käytä käytettyjä akkuja yhdessä uusien, käyttämättömien akkujen kanssa!



#### HUOMIO

##### Sallittujen akkujen/paristojen mitat

Käytä vain akkuja tai paristoja, joiden mitat ovat seuraavat:



**Vihjeitä:**

- Lataa akut aivan täyteen ennen ensimmäistä käyttöä.
- Huomioi, että NiMH-akut saavuttavat vasta 4. varausjakson jälkeen täyden latauskapasiteetin.
- Lataa akut uudelleen, jos ne ovat pitkään olleet käyttämättä.
- Vältä syväpurkausta akkujen suojaamiseksi.

**Huomautus**

Käytä latauslaitteessa vain meidän laitteen mukana toimittamiamme akkuja.

**HUOMIO**

Älä koskaan lataa paristoja, jotka eivät ole uudelleenladattavia. Nämä voivat vuotaa tai räjähtää ja aiheuttaa terveydellisiä vahinkoja.



Muita ohjeita saat latauslaitteen käyttöohjeesta.

Akut/paristot

## 6.2 Käyttö ALKALI-paristoilla

Mobil-O-Graph®:ia voidaan käyttää alkaliparistoilla. Nämä paristot eivät ole uudelleenladattavia eikä niitä saa sen vuoksi asettaa latauslaitteeseen.

Kahden alkalipariston latausjännite on täyteen ladattuna suurempi (vähintään 3,1 V) verrattuna 2 NiMH-akkuun (vähintään 2,6 V). Tallentimessa oleva paristonäyttö näyttää sen vuoksi korkeampaa jännitettä.

Aseta nämä paristot samalla tavalla kuin akut paristolokeroon (huomioi navat). Poista paristot 24-tunnin mittausajanjakson jälkeen, ja hävitä ne.

Muista, että paristot ovat ongelmajätettä, ja ne täytyy hävittää erikseen.





## 7 Takuu- ja korjausehdot

**Takuu:** IEM antaa laitteistolle, ts. verenpainemittarille, kahden vuoden takuun. Takuu raukeaa, jos laite avataan, sitä käytetään väärin tai huolimattomasti, tai jos sitä vaurioitetaan tahallisesti. Samoin takuu raukeaa, jos laitetta ei korjauteta valtuutetussa huollossa. Käyttäjä voi vaihtaa vain NiMH-akut.

Akkujen, siirtokaapeleiden, mansettien letku mukaan lukien, normaali kuluminen ei kuulu takuun piiriin. Takuun puitteissa IEM vastaa vain sellaisista puutteista, jotka olivat jo silloin, kun tuote luovutettiin asiakkaalle (ja jotka tulivat ilmi vasta myöhemmin).

Lisäksi takuu ei ole voimassa, jos puute johtuu käyttöohjeen huomiotta jättämisestä, epäasiallisesta käsittelystä, vedestä, kosteudesta tai äärimmäisistä lämpö- tai ilmasto-olosuhteista tai vastaavien vaikutusten lyhytaikaisista vaihteluista tai korroosiosta, hapettumisesta, luvattomista toimenpiteistä tai liitännäryityksistä, luvattomasta avaamisesta tai korjaamisesta, korjausyrityksistä, jotka on tehty hyväksymättömillä varaosilla, virheellisestä käytöstä, asiattomasta asennuksesta, onnettomuuksista, luonnonvoimista, elintarvikkeiden tai juomien kaatamisesta, kemiallisesta vaikutuksesta tai muusta ulkoisesta vaikutuksesta, johon IEM ei voi vaikuttaa (poissuljettuja ovat mm. puutteet kuluviissa osissa kuten esim. paristoissa ja akuissa, joiden elinikä väistämättä on rajoitettu) paitsi jos puute johtuu välittömästi materiaali-, rakenne- tai valmistusvirheestä.

## Takuu- ja korjausehdot

**Korjaaminen:** Jos laitteessa on toimintavirhe tai siinä ilmenee jatkuvia mittauspikkeamia, käänny käyttämäsi Mobil-O-Graph®-erikoisliikkeen puoleen tai ota suoraan yhteyttä IEM GmbH:hän saadaksesi ohjeet korjausta ja lähetystä varten.



### **HUOMIO**

**Koteloa ei saa avata.**

- Jos kotelo avataan, takuu raukeaa.

**MTT:** Mobil-O-Graph® -verenpainemittari täytyy viedä kahden vuoden välein mittaustekniseen tarkastukseen, jotta voidaan todistaa, että noudatetaan direktiivin 93/42/ETY "Perusvaatimuksia". Tämä vaatimus voidaan yksittäisissä maissa järjestää kansallisten lakien tai määräysten avulla.

**Vastuulauseke:** Kaikissa tapauksissa, joissa IEM on sopimuksellisten tai lainsäädännöllisten vaatimusperusteiden perusteella veloitettu vahingon tai kulujen korvaamiseen, vastaa IEM vain, mikäli heidän johtavat työntekijänsä ja täytäntöönpanon apulaisensa ovat syyllistyneet tahallisuuteen tai törkeään huolimattomuuteen. Voimaan jää ankara vastuu tuotevastuulain mukaisesti. Voimaan jää myös vastuu olennaisten sopimusveloitteiden tuottamuksellisesta rikkomisesta, mikä vastuu on kuitenkin rajoitettu ennustettavissa oleviin, sopimukselle tyypillisiin vahinkoihin, paitsi lausekkeesta 1 ja 2 nähtävissä olevissa tapauksissa.

Todistustaakan muutos asiakkaan vahingoksi ei liity käsillä oleviin järjestelyihin. Vastuu laatu- tai kestävyystakuista, tai jos puutteita salataan vilpillisesti, jää olemassa olevien määräysten mukaan voimaan

## Liite

### Liite 1 Tärkeää tietoa potilaalle



Tämä potilasinformaatio löytyy A4-muodossa osoitteessa

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

Tarvittaessa voit tulostaa sen ja antaa potilaalle mukaan.

FI

### Potilaan tietolehti

Käsillä oleva potilaan tietolehti antaa sinulle tärkeää turvallisuusinformaatiota, kun käsittelet **Mobil-O-Graph®** 24h pitkäkestoista mittausta varten. Paremman luettavuuden vuoksi tässä tietolehdessä käytetään vain nimeä Mobil-O-Graph®, koska kuvaus liittyy molempiin malleihin. Lue pitkäkestoisen verenpainemittarin tietolehti huolellisesti läpi ennen käyttöä! On **tärkeää**, että ymmärrät informaation. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi puoleen.

### Turvaohjeet, potilas

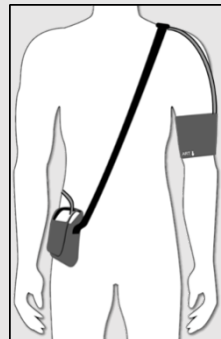


#### VAROITUS

- Käytä vain lääkäriltäsi saamia lisätarvikkeita!
- Älä aseta mansettiletkua tai olkavyötä kaulan ympärille, se aiheuttaa kuristumisvaaran!
- Aseta mansettiletku aina vaatetuksen alle (myös öisin).
- Mittaustapahtuman voi milloin tahansa keskeyttää painamalla haluttua näppäintä. Näin mansetista poistuu ilma, ja laite voidaan irrottaa.
- Älä taita mansettiletkua ja vältä liian usein tehtäviä mittauksia, muussa tapauksessa voi aiheutua verenkiertohäiriöitä.

## Liite

- Kytke laite pois päältä, ota mansetti pois ja ilmoittamaan lääkärille, jos tunnet kipua siinä käsivarressa, johon mansetti on asetettu tai jos käsivarsi turpoaa, menee punaiseksi tai tunnottomaksi. (On kuitenkin lähdeittävä siitä, että verenpainetta mitattaessa voi ilmetä hieman epämiellyttävää oloa.)
- Pidä huoli siitä, että olkavyö/lantiovyö ja mansettiletku istuvat oikein, katso kuva 1.
- ulkoiset häiriövaikutukset, kuten esim. mittauskäsivarren liikkeet, ruumiillinen toiminta tai esim. auton ajaminen tai julkisten liikennevälineiden käyttäminen mittauksen aikana voivat johtaa nk. liikeartefaktioihin tai virhemittauksiin. Laadi henkilökohtainen mittausprotokolla, jotta tulkitseva lääkäri voi ottaa sen mukaan tulkintaan.
- Kytke laite heti pois päältä ja ota mansetti ja laite pois, jos siinä kädessä, josta verenpainemittaus tehdään, ilmenee allergisia reaktioita.
- Itse tehty diagnoosi ja itsehoito mittauksien avulla on vaarallista. Älä tee mitään hoitoja (hoitomuutoksia) keskustelematta niistä ensin lääkärin kanssa.
- Pidä huoli siitä, että mansetin paineletku erityisesti nukkumisen aikana ei pääse taittumaan tai puristumaan.
- Potilailla, joilla on herkät kudokset, voi ilmetä verenvuotoa iholla tai lihaksessa (petekia, hemorrhagia tai ihonalainen hematooma).
- Mobil-O-Graph<sup>®</sup>:ia ei saa asettaa haavan tai siteen päälle.
- Potilas, jolla on rajoittuneet kognitiiviset kyvyt, saa käyttää laitetta vain valvonnan alaisena.



Kuva 1: Mobil-O-Graph<sup>®</sup>  
ja olkavyö

**HUOMIO**

- Koteloa ei saa avata. Jos kotelo avataan, takuu raukeaa.
- Laitteeseen ei saa päästä vettä. Jos haluat ottaa suihkun tai kylpeä, kytke laite pois päältä ja ota se pois. Pidä huoli siitä, että asetat sen lopuksi uudelleen oikein ja kytket päälle! Jos uskot, että laitteeseen on päässyt vettä, ei laitetta saa enää käyttää. Kytke laite pois päältä, ja ota paristot pois.
- Älä käytä mitään muuta lääkinällistä sähkölaitetta siinä käsivarressa, josta verenpaineesi mitataan, äläkä käytä laitetta ympäristössä, jossa tehdään magneettikuvauksia.
- Laitetta ei saa käyttää lentokoneessa.
- Mobil-O-Graph® täyttää kaikki EMC-standardin vaatimukset, mutta sitä ei pitäisi kuitenkaan altistaa voimakkaille sähkömagneettisille kentille, koska tämä voi raja-arvojen ulkopuolella johtaa toimintahäiriöihin. Huomioi tämän vuoksi, että Mobil-O-Graph®:in etäisyys muihin kannettaviin radiotaajuus-viestintälaitteisiin on vähintään 30 cm (12 tuumaa).

### **Mansetin ja verenpainemittarin poisottaminen**

Jos sinun täytyy ottaa pois mansetti ja laite (esim. suihkuun mennessä), toimi seuraavasti:

- Kytke laite pois päältä **PÄÄLLE/POIS-PÄÄLTÄ**-näppäimestä.
- Poista mansetti käsivarresta.
- Ota laite ja olkavyö pois.

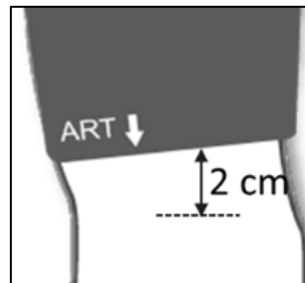
### **Mansetin ja verenpainemittarin asettaminen paikoilleen**

Käsivarsimansetin oikea istuvuus on erittäin tärkeää moitteettomalle mittaukselle, ja mittaus on aina tehtävä samasta käsivarresta.

Mansetin ja verenpainemittarin uudelleen asettamiseksi paikoilleen seuraa ohjeita:

- Mansettiin menevän letkuliitännän on oltava suunnattu ylöspäin, katso kuva 1.
- Paineletkun kulun on taattava olkavarren vapaa liikkuminen. Letku johdetaan niskan kautta kehon toiselle puolelle.
- Kohdista mansetti siten, että paineletku ei voi taittua mistään kohdasta. Kohdista mansetti siten, että mansetin alempi reuna on n. 2 cm (0,8 tuumaa) kyynärtaipeen yläpuolella, katso kuva 2.
- Aseta mansetti olkavarteen siten, että sen alle voi viedä yhden sormen.
- Pidä ehdottomasti huoli siitä, että valtimosymboli on olkavarsivaltimolla (Arteria Brachialis), katso kuva 2.
- Kun mansetti on asetettu oikein paikoilleen, on metallikaari olkavarren ulkopuolella (kyynärpään puolella). Sen yhteydessä kangasläpän täytyy peittää metallikaaren alla oleva iho.
- Suosittelemme asettamaan mansetin paljaalle olkavarrelle. Mutta mansettia voi myös pitää ohuen paidan tai puseron päällä.
- Aseta laitelaukku paikoilleen. Vyötä voi käyttää joko olkavyönä tai vyötäröllä muuttamalla vyön pituutta.

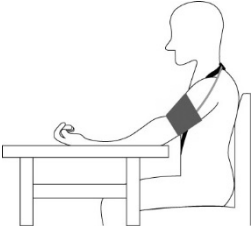


- Työnnä Mobil-O-Graph® laitelaukkuun siten, että mansetti liittimeen ja näppäimiin pääsee käsiksi.
- Kytke Mobil-O-Graph® päälle **PÄÄLLE/PÄÄLTÄ-POIS**-näppäimestä.
- Käynnistä uusi verenpainemittaus painamalla **KÄYNNISTYS**-näppäintä.



Kuva 2: Mansettien istuvuus

### Asento mittauksen aikana

Pidä huoli siitä, että mansetin keskikohta on oikean sydäneteisen korkeudella. Kun verenpainemittaus käynnistyy, mene mahdollisuuksien mukaan yhteen seuraavista asennoista:

1. Asento	2. Asento	3. Asento
		
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ istu / seiso / makaa mukavasti</li><li>▪ <b>älä</b> vie jalkoja toistensa päälle</li><li>▪ käyttäydy rauhallisesti <b>äläkä</b> puhu</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>▪ asetta jalat tasaisesti lattialle (istuessa ja seisoessa)</li><li>▪ tue selkää ja käsiä (istuessa ja maatessa)</li></ul>



## Mobil-O-Graph®:in näppäimet

Mobil-O-Graph®:issa on 4 näppäintä, joiden avulla erilaisia toimintoja voidaan suorittaa:



### PÄÄLLE/PÄÄLTÄ-POIS-näppäin

Voit kytkeä Mobil-O-Graph®:in päälle ja päältä pois **PÄÄLLE/PÄÄLTÄ-POIS**-näppäimestä. Tahattoman päälle- tai päältä-pois-kytkennän välttämiseksi täytyy näppäintä painaa vähintään 2 sekuntia.

Lisäksi voit tämän näppäimen avulla, kuten myös kaikkien muiden näppäinten avulla, keskeyttää mittaustapahtuman ennenaikaisesti. Paine mansetissa laskee sitten nopeasti.



### KÄYNNISTYS-näppäin

**KÄYNNISTYS**-näppäimellä käynnistetään automaattinen protokolla, ja se laukaisee manuaalisen lisämittauksen. Lisäksi voit **KÄYNNISTYS**-nappia painamalla jatkaa mittausajanjaksoa, jos verenpainemittaus keskeytyi jonkin näppäimen painamisen johdosta, tai jos kytkit Mobil-O-Graph®:in pois päältä ja sitten uudelleen taas päälle. Näppäimen avulla voidaan laukaista yksittäinen lisämittaus; tosin tämä on tehtävä vain, jos siitä on ensin keskusteltu lääkärin kanssa. Erityisiä tapahtumia tallennetaan **TAPAHTUMA**-näppäimellä, katso **TAPAHTUMA**-näppäin.



### PÄIVÄ/YÖ-näppäin

Paina **PÄIVÄ/YÖ**-näppäintä iltaisin, ennen kuin menet nukkumaan, ja uudelleen aamuisin, kun nouset ylös. **PÄIVÄ/YÖ**-näppäimen painaminen tallennetaan yhdessä mittaustulosten kanssa, ja sen avulla lääkärisi voi tehdä yksityiskohtaisen tulkinnan.



### TAPAHTUMA-näppäin

Paina **TAPAHTUMA**-näppäintä tallentaaksesi verenpaineeseen vaikuttavan tekijän ja laukaistaksesi lisämittauksen. **TAPAHTUMA**-näppäimen painaminen tallennetaan yhdessä mittaustulostesi kanssa, ja sen avulla lääkärisi voi tehdä yksityiskohtaisen tulkinnan. Merkitse muistiin tapahtuman olosuhteet henkilökohtaiseen mittausprotokollaan, jotta voit keskustella

tapahtumista lääkärisi kanssa. Erityisiä tapahtumia ovat esim. lääkkeiden ottamisen jälkeen, mikäli tuntuu rintakipua, hengenahdistus ym.



**VAROITUS**

Pitemmän verenkierron häiriön välttämiseksi sinun on automaattisen mittauksen jälkeen annettava kulua ainakin 3 minuuttia, ennen kuin käynnistät aktiivisesti mittauksen.

## Äänimerkit

Laitteen tuottamat äänimerkit koostuvat yksittäisistä tai useista pulssisarjoista. Seuraavia äänipulssisarjoja annetaan:

Äänipulssi	Kuultavissa
1 äänipulssi	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ päälle- ja päältä-pois-kytkeminen</li> <li>▪ mittauksen käynnistys ja päättyminen (paitsi yöintervallissa)</li> <li>▪ liitäntäkaapelin poisto, IR-yhteyden loppuminen, Bluetooth®-yhteyden luominen</li> <li>▪ mittausvirhe</li> </ul>
3 äänipulssia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ järjestelmävirhe</li> </ul>
Pysyvät äänipulssit	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ vakava järjestelmävirhe (esim. mittauksen ulkopuolella mansettipaine on pitempään kuin 10 sekuntia yli 15 mmHg)</li> </ul>

## Virheen poistaminen

Mittaus- ja järjestelmävirheissä Mobil-O-Graph®:in näytölle tulee muutamaksi sekunniksi virhekoodi. Seuraavan ohjeen avulla saat tietää, kuinka sinun on meneteltävä eri virhekoodien kanssa:

Virhekoodi	Toimenpide
ERR 1	Pidä käsivarsi paikoillaan mittauksen aikana. Jos virhe toistuu, aseta käsivarsimansetti paikoilleen uudelleen. Jos virhe ei poistu, käänny lääkärisi puoleen.
ERR 2	Pidä käsivarsi paikoillaan mittauksen aikana. Jos virhe toistuu, tarkasta käsivarsimansetin istuvuus ja onko mansettiletku kiinnitetty lujasti Mobil-O-Graph®:iin.
ERR 3	Pidä käsivarsi paikoillaan mittauksen aikana. Jos tämä virhe ei poistu, käänny lääkärisi puoleen.
ERR 5	Mobil-O-Graph®:in paristot ovat tyhjä. Käänny apteekkisi puoleen.
ERR 6	Tarkasta onko mansettiletku taittunut. Jos virhe ei poistu, käänny lääkärisi puoleen.
ERR 7	Mittausmuisti on täynnä. Käänny lääkärisi puoleen.
ERR 8	Mittaus keskeytettiin näppäintä painamalla. Toista mittaus. Paina <b>KÄYNNISTYS</b> -näppäintä.
ERR 9	Käänny lääkärisi puoleen.
ERR 10	Käänny lääkärisi puoleen.

## Liite 2 EMC-ohjeet ja valmistajanvakuutus

<b>Ohjeet ja valmistajanvakuutus – sähkömagneettiset päästöt</b>		
Mobil-O-Graph® -verenpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi alhaalla ilmoitetussa ympäristössä. Mobil-O-Graph® -verenpainemittarin asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästöjenmittaus	Vastaavuus	Sähkömagneettiset ympäristöohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11:n mukaan	Ryhmä 1	Mobil-O-Graph® -verenpainemittari käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin vähäiset ja on epätodennäköistä, että vierellä olevat sähkölaitteet häiriintyvät.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11:n mukaan	Luokka B	Mobil-O-Graph® -verenpainemittari soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähkön.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 25 mukaan	Ei sovellu	
Harmoniset yliaallot standardin IEC 61000-3-2 mukaan	Ei sovellu	
Jännitteenvaihtelut / välkyntä standardin IEC 61000-3-3 mukaan	Ei sovellu	

### Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Mobil-O-Graph® -verenpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi alhaalla ilmoitetussa ympäristössä. Mobil-O-Graph® -verenpainemittarin asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	Testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettiset ympäristöohjeet
Staattisen sähköpurkaus (ESD) IEC 61000-4-2 mukaan	+ 8 kV kosketuspurkaus + 15 kV ilmapurkaus	+ 8 kV kosketuspurkaus + 15 kV ilmapurkaus	Lattioiden on oltava puuta tai betonia, tai päällystetty keraamisilla laatoilla. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, täytyy suhteellisen ilmankosteuden olla vähintään 30 %.
Nopea transientti sähköhäiriö /purske IEC 61000-4-4 mukaan	± 1 kV 100 kHz toistotaajuus	± 1 kV 100 kHz toistotaajuus	
Syöksyjännitteet (Surges) IEC 61000-4-5 mukaan		Ei sovellu	Mobil-O-Graph®:issa ei ole AC-adapteria

Häiriönsietotesti	Testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettiset ympäristöohjeet
Magneetikenttä syöttötaajuudella (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 mukaan	30 A/m	30 A/m	Magneetikentän on verkkotaajuudella vastattava tyypillisiä arvoja, kuten niitä, joita esiintyy liiketilojen tai sairaaloiden ympäristössä.
Syöttöjännitteen jännitekuopat, lyhytaikaiset keskeytykset ja vaihtelut IEC 61000-4-11 mukaan		Ei sovellu	Mobil-O-Graph®:issa ei ole AC-adapteria

<b>Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto</b>		
Mobil-O-Graph®-verenpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatuissa ympäristöissä. Mobil-O-Graph®-verenpainemittarin asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.		
Häiriönsietotesti	Testitaso	Vastaavuustaso
Säteilevä radiotaajuushäiriö IEC 61000-4-3 mukaan	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m
Johdetut häiriökoot IEC 61000-4-6 mukaan		Ei sovellu



Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto		
Mobil-O-Graph® on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä ilmoitetussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Mobil-O-Graph® -asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästöjen mittaaminen	Testitaso	Vastaavuustaso
Säteilevä radiotaajuushäiriö IEC 61000-4-3 mukaan	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<sup>®</sup>

Mobil-O-Graph

Bruksanvisning **NO**

## Mobil-O-Graph® PWA

Enhet til måling av blodtrykk over lengre tid og pulskurveanalyseovervåker (PWA)

For USA: Oppmerksomhet! Føderal lov begrenser salget av denne enheten til salget av eller på ordre fra en lege.

Vurderingsenhet:

Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH  
Gewerbepark Brand 42  
52078 Aachen  
Tyskland

Email: [info@iem.de](mailto:info@iem.de)  
Internet: [www.iem.de](http://www.iem.de)

Innholdet i denne bruksanvisningen skal, med mindre det er gitt skriftlig tillatelse til dette fra IEM GmbH verken mangfoldiggjøres eller offentliggjøres.

© IEM GmbH 2021. Alle rettigheter forbeholdt.

## Innholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>Innledning</b> .....	<b>5</b>	3.4.1	Innkobling.....	26
1.1	Forhåndskommentar.....	5	3.4.2	Sletting av minnet.....	27
1.2	Om denne bruksanvisningen.....	6	3.4.3	Stille inn klokkeslett/dato.....	28
1.3	Kliniske kontroller.....	7	3.4.4	Overføring av pasientdataene (ID).....	28
1.4	CE-merke.....	7	3.4.5	Angivelse av ønsket måleprotokoll.....	29
<b>2</b>	<b>Bruksinformasjon</b> .....	<b>8</b>	3.4.6	Pålegging av blodtrykksmonitoren og start av måling.....	30
2.1	Tiltenkt bruk.....	8	3.5	Hvordan pasienten skal forholde seg og plassere seg.....	33
2.2	Ikke formålmessig bruk.....	8	3.6	Tekniske data og miljøforhold.....	35
2.3	Vesentlige ytelseskjennetegn.....	9	3.7	Symboler.....	37
2.4	Indikasjon.....	10	<b>4</b>	<b>Stell og vedlikehold</b> .....	<b>39</b>
2.5	Bivirkninger av langtids blodtrykksmåling.....	10	4.1	Desinfeksjon og rengjøring.....	39
2.6	Sikkerhet.....	11	4.2	Vedlikeholdsplan.....	42
2.6.1	Definisjon av brukte signalord.....	11	<b>5</b>	<b>Feilsøking</b> .....	<b>43</b>
2.6.2	Definisjon av generelle merknader.....	12	5.1	Prinsipielle feilkilder.....	43
2.7	Viktige sikkerhetsinstruksjoner for legen.....	12	5.2	Overføringsfeil.....	44
<b>3</b>	<b>Produktbeskrivelse</b> .....	<b>20</b>	5.3	Sjekkliste.....	44
3.1	Beskrivelse.....	20	5.4	Feilbeskrivelse av Mobil-O-Graph®.....	45
3.2	Utpakking.....	21	5.4.1	Kommunikasjonsfeil Mobil-O-Graph® Bluetooth®-grensesnitt.....	50
3.3	Apparatbeskrivelse.....	21	<b>6</b>	<b>Oppladbare batterier/batterier</b> .....	<b>52</b>
3.3.1	Blodtrykksmonitor.....	21	6.1	Drift med oppladbare batterier.....	52
3.3.2	Tastene.....	22	6.2	Drift med ALKALISKE batterier.....	54
3.3.3	Displayet.....	24	<b>7</b>	<b>Garanti- og reparasjonsbetingelser</b> .....	<b>55</b>
3.3.4	De akustiske signalene.....	24	<b>Vedlegg</b> .....	<b>57</b>	
3.3.5	Mansjettilkoblingen.....	25			
3.3.6	Datakontakt.....	25			
3.3.7	Infrarød-grensesnittet.....	25			
3.4	Måleforberedelser.....	26			

Vedlegg 1 Viktig pasientinformasjon..... 57

Vedlegg 2 EMC-direktiver og produsenterklæring ..67

## 1 Innledning

### 1.1 Forhåndskommentar

Takk for at du bestemte deg for enheten Mobil-O-Graph® til måling av blodtrykk over lengre tid med 24 t pulskurveanalyseovervåker (PWA). Sphygmomanometeret ble utviklet spesielt for 24 timers måling og fungerer i henhold til det ozillometriske måleprinsippet. Som tilleggsfunksjon gjør Mobil-O-Graph® PWA det mulig med gjennomføring av en 24t pulskurveanalyse. Den 24 t pulskurveanalysen kan når som helst settes i drift i forskjellige versjoner ved hjelp av lisensnøkkelen og Hypertension Management Software- (HMS CS-) kundeserveren.

Du kan forberede Mobil-O-Graph®, heretter også kalt blodtrykksmåler, for pasienten ved legekantoret på få minutter. Dette gir deg fordelen av å kunne bruke blodtrykksmåleren optimalt og kunne gjennomføre en 24t-profil per dag. Mobil-O-Graph® vil raskt integreres i legekantorets hverdag. Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) hjelper deg til å administrere blodtrykkdataene og gjør det mulig å analysere og vurdere blodtrykkmålingene.

## Innledning

### 1.2 Om denne bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen gjør deg raskt og enkelt fortrolig med langtids blodtryksmonitoren og tilbehøret. Med litt praksis kommer du til å innse hvor enkelt det er å betjene blodtryksmonitoren.

For vurdering av måleverdiene blir Hypertension Management Software Client Server-dataadministrasjon brukt, som finnes på CD-en sammen med programvarehåndboken.



Anvisninger for bruk av programvaren finner du i bruksanvisningen til HMS CS.

Denne bruksanvisningen forklarer blodtryksmonitoren og tilbehøret i den rekkefølgen som du tar apparatet i drift og også senere kommer til å bruke.

De enkelte funksjonene blir først forklart når de også brukes. Du vil altså bli gjort kjent med blodtryksmonitoren trinn for trinn.

**Bruksanvisningen må oppbevares for senere bruk og må alltid være tilgjengelig for brukeren!**



### 1.3 Kliniske kontroller

Mobil-O-Graph® oppfyller kravene til ESH (European Society of Hypertension), BSH (British Hypertension Society) og ISO 81060-2:2013.

### 1.4 CE-merke



Mobil-O-Graph® oppfyller kravene i direktivene

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

og er CE-merket.

Hermed erklærer IEM GmbH, at Mobil-O-Graph® oppfyller kravene i direktiv 2014/53/EU.



Den fullstendige teksten til EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettadresse:  
<https://www.iem.de/doc/>.

## 2 Bruksinformasjon

### 2.1 Tiltent bruk

Tilsiktet bruk er 24-timers blodtrykksmåling og pulskurveanalyse (PWA).

Mobil-O-Graph® skal kun brukes etter leges forordning og under tilsyn av helsepersonale.

### 2.2 Ikke formålsmessig bruk

- Mobil-O-Graph® må ikke brukes til noe annet formål enn de prosessene som beskrives her for å måle blodtrykk.
- På grunn av kvelningsfare med slange og mansjett må Mobil-O-Graph® ikke brukes på uberegnelige pasienter og ikke være tilgjengelig for barn uten tilsyn.
- Mobil-O-Graph® er ikke beregnet på bruk på gravide eller personer med preeklampsi.
- Mobil-O-Graph® er ikke beregnet til bruk på nyfødte og barn under 3 år.
- Mobil-O-Graph® må ikke brukes til alarmutløsende blodtrykksovervåkning ved operasjoner eller på intensivstasjoner.
- Mobil-O-Graph® må ikke brukes i fly!

### 2.3 Vesentlige ytelseskjennetegn

Vesentlige ytelseskjennetegn er definert som måling av blodtrykket med:

- Feiltoleranser for manometer og måleresultater i de nødvendige grenseverdiene i henhold til IEC 80601-2-30
- Maksimal endringsverdi ved blodtrykksbestemmelse i henhold til IEC 80601-2-30
- Effektutgang (trykkproduksjon på mansjetten) innenfor bestemte grenseverdier i henhold til IEC 80601-2-30
- En feilmelding viser når det ikke er mulig med en vellykket blodtrykksmåling.

Apparatet utløser ingen alarm i betydningen av IEC 60601-1-8 og er ikke tiltenkt til bruk i sammenheng med HF-kirurgiapparater eller til klinisk overvåkning av pasienter, slik som f.eks. ved en intensivstasjon.

Når enhetens status eller tilstand er uklar, går enheten inn i en grunnleggende sikker driftstilstand, ved at den blåser luft inn i mansjetten. Mansjetten blir ikke automatisk trykket, enheten må startes manuelt.

## Bruksinformasjon

### 2.4 Indikasjon

Mobil-O-Graph® skal brukes til avklaring av blodtryksituasjonen og til diagnosestøtte. Bruksområdet ligger i området for hjemmehelsepleie og profesjonelle innretninger, slik som for eksempel førstehjelpsinnetninger og klinikker. Legen kan bruke en tilsvarende undersøkelse med dette medisinske systemet etter skjønn på pasienten når den bl.a.:

- er hypotoniker eller,
- hypertoniker,
- har behov for en antihypertensiv terapi,
- lider av myokardial hypertrofi eller
- nevrologisk dysfunksjon.

### 2.5 Bivirkninger av langtids blodtryksmåling

Langtids blodtryksmåling er en hyppig praktisert, verdifull målemetode som har funnet vei inn i daglig diagnostikk og terapiovervåkning.

Gjennom blodtryksmålingen kan det til tross for riktig feste av mansjetten ved koaguleringsforstyrrelser, inntak av antikoaguleringsmidler eller ved følsomme kroppsvev oppstå petekkiale blødninger eller hematomer i målearmen. Kontroller alltid om pasienten har koaguleringsforstyrrelser eller mottar behandling med antikoagulerende stoffer. Pasientavhengig fare på grunn av antikoaguleringsterapi eller hos pasienter med koaguleringsforstyrrelser, forekommer uavhengig av type måler.

## 2.6 Sikkerhet

Les nøye gjennom sikkerhetsanvisningene før bruk av produktene! Det er viktig at du forstår informasjonen i denne bruksanvisningen. Henvend deg til teknisk support hvis du har spørsmål.

### 2.6.1 Definisjon av brukte signalord

For å henvisne til farer og viktig informasjon brukes følgende symboler og signalord i denne bruksanvisningen:



#### **ADVARSEL**

##### **Kort beskrivelse av faren**

Dette varselsymbolet i forbindelse med signalordet **ADVARSEL** kjennetegner en mulig eller umiddelbart truende fare.

Manglende overholdelse kan føre til lette, middels alvorlige til alvorlige personskader eller død.



#### **OBS**

##### **Kort beskrivelse av faren**

Dette varselsymbolet i forbindelse med signalordet **OBS** kjennetegner mulige materielle skader.

Manglende overholdelse kan føre til skader på produktene eller på tilbehøret.

## 2.6.2 Definisjon av generelle merknader



### Merk

Signalordet **Merk** kjennetegner ytterligere informasjon om Mobil-O-Graph® eller tilbehøret.



### Ekstern henvisning

Angir **henvisninger** til eksterne dokumenter, der det alternativt finnes ytterligere informasjon.

## 2.7 Viktige sikkerhetsinstruksjoner for legen



### ADVARSEL

Fare for gjennomblødningsforstyrrelser på grunn av kontinuerlig mansjettrykk eller på grunn av hyppige målinger.

- En pasient med begrensede kognitive evner skal kun bruke apparatet under oppsikt.
- Sørg derfor for at skulderbeltet og mansjettslangen sitter riktig og se til at mansjettslangen ikke er sammenviklet, klemt eller trukket fra hverandre.
- Ikke knekk mansjettslangen.
- Legg mansjettslangen alltid under klærne (også om natten).
- Forklar pasienten alt om riktig feste av mansjetten og gjør pasienten oppmerksom på at apparatet, spesielt ved søvn, må legges slik at den oppumpede mansjetten ikke trykkes sammen eller knekkes.
- Måleforløpet kan når som helst avbrytes ved å trykke på en ønsket tast. Dermed blir mansjetten utløst, og apparatet kan tas av.
- Informer pasienten om denne faren.

**ADVARSEL****Kvelningsfare på grunn av skulderbeltet og mansjettslangen**

- En pasient med begrensede kognitive evner skal kun bruke apparatet under oppsikt.
- Mobil-O-Graph® må ikke brukes på uberegnelige pasienter
- Mobil-O-Graph® må bare brukes på barn ved utøving av stor grad av forsiktighet og under konstant tilsyn av legen.
- Ikke legg skulderbeltet og mansjettslangen rundt halsen på pasienten.
- Gjør pasienten oppmerksom på at mansjetten kun kan støttes på overarmen og at det uansett må påses at verken skulderbeltet eller trykkslangen kan komme til å vikles rundt halsen. På grunn av dette legges luftslangen alltid under ytterplaggene (også om natten).
- Forklar pasienten alt om riktig feste av mansjetten.
- Informer pasienten om å slå av apparatet, ta av mansjetten og informer deg om smerter, hevelser, rødhet eller nummenhet på armen som oppstår der mansjetten legges på. (Det må forutsettes at pasienten ved en blodtrykksmåling kan kjenne lett til middels ubehag.)
- Måleforløpet kan når som helst avbrytes ved å trykke på en ønsket tast. Dermed blir mansjetten utløst og apparatet kan tas av

## Bruksinformasjon



### ADVARSEL

Risiko for personskade ved bruk av utilsiktede pasientgrupper

- Bruk av Mobil-O-Graph® er ikke beregnet på gravide eller ved preeklampsi.



### ADVARSEL

Fare på grunn av pålegging og oppumping av en mansjett over et sår

- Ikke legg Mobil-O-Graph® over et sår eller en bandasje.



### ADVARSEL

Fare for midlertidig tap av funksjon av en eksisterende medisinsk elektrisk enhet ved å påføre og pumpe opp en mansjett hvis pasienten har en annen medisinsk elektrisk enhet for overvåking av samme lem.

- Legg kun Mobil-O-Graph® på når pasienten ikke bærer noen annen medisinsk elektrisk enhet på armen.



**ADVARSEL**

**Fare for personskade og fare for blodgjennomstrømningsforstyrrelser på grunn av pålegging og oppumping av en mansjett på lemmer med en intravaskulær tilgang eller intravaskulær behandling eller med en arteriovenøs (AV-) shunt.**

- Ikke legg Mobil-O-Graph® på noen person som har en intravaskulær tilgang eller arteriovenøs (AV-) shunt på armen.

**ADVARSEL**

**Fare for skade på grunn av allergiske reaksjoner mot mansjettmaterialet**

- Trykkfargen inneholder epoksyharpiks. Hos overfølsomme pasienter kan fargen i svært sjeldne tilfeller føre til allergiske reaksjoner.
- Informer pasientene om at de må slå av apparatet og ta av mansjetten hvis de opplever smerter eller allergiske reaksjoner.
- Sørg for hygiene i henhold til vedlikeholdsplanen.

**ADVARSEL**

**Fare for personskader ved bruk av ikke godkjent tilbehør**

- Bruk kun tilbehør som er godkjent og distribueres av produsenten.
- Les den aktuelle informasjonen fra produsenten før du bruker tilbehøret for første gang.
- Kontroller tilbehør før bruk med hensyn til produsentens instruksjoner.
- Informer personen som skal måle om at han/hun må slå av apparatet umiddelbart ved smerte. Mansjetten må tas av og du må informeres.



**ADVARSEL**

**Fare for petekkier, blødninger eller subkutant hematom.**

- Forsikre deg om at det ikke oppstår noen forringelse av blodsirkulasjonen i armen på grunn av helsetilstanden til pasienten ved bruk av apparatet.
- Til tross for riktig feste kan det hos pasienter med følsomt kroppsvev oppstå vevsblødninger eller hematomer.
- Informer deg om pasienten tar antikoagulerende stoffer eller lider av en koaguleringsforstyrrelse.



**ADVARSEL**

**Fare for personskade på grunn av pålegging og oppumping av en mansjett på en arm som befinner seg på siden der det har blitt gjennomført brystfjerning**

Ikke legg Mobil-O-Graph® på armen til en person på den siden det har blitt gjennomført en brystfjerning på.

**!** OBS**Skade på apparatet**

- Det må ikke komme væske inn i apparatet. Hvis du tror at det har kommet væske inn i apparatet ved rengjøring eller bruk av apparatet, må apparatet ikke lenger brukes.
- Hvis apparatet er utsatt for fukt, slå av apparatet og fjern batteriene. Informer teknisk assistanse grundig eller send inn apparatet til fagforhandleren eller produsenten.
- Apparatet skal ikke brukes i nærheten av en kjernspintomograf eller i umiddelbar nærhet av andre medisinske elektriske apparater.
- Mobil-O-Graph® er ikke beregnet for samtidig bruk av høyfrekvens-kirurgiapparater.
- Ikke la apparatet falle og ikke gjør det tyngre med gjenstander.
- Ikke bruk apparatet rett ved siden av andre apparater eller med andre apparater i stablet form, da dette kan føre til en feilaktig driftsmåte. Hvis det likevel er nødvendig med en bruk av tidligere beskrevet type, skal dette apparatet og de andre apparatene observeres, slik at du forsikrer deg om at de fungerer riktig.
- Bruk av komponenter som ikke er en del av leveringsomfanget, kan føre til målefeil, da for eksempel andre omformere og ledninger fører til økt elektromagnetisk støysending eller redusert elektromagnetisk immunitet. Bruk derfor kun tilbehør som tilbys fra IEM
- Apparatet må ikke kobles elektrisk til en PC eller annet apparat når det fortsatt er lagt på en pasient.
- Måleforløpet kan når som helst avbrytes ved å trykke på en ønsket tast. Dermed blir mansjettens utløst, og apparatet kan tas av.
- Ta ut batteriene eller de oppladbare batteriene fra batterihuset så snart de er utladet eller hvis måleren ikke skal brukes over lengre tid.
- Mansjettene og slangen er laget av elektrisk ikke-ledende materiale. De beskytter apparatet mot påvirkning fra en defibrillatorutladning. Ved en defibrillatorutladning må selve apparatet ikke berøre pasienten, da apparatet kan skades av en slik utladning og som en følge vise feil verdier.

NO

## Bruksinformasjon

- Ekstreme temperaturer, luftfuktighet eller luftbroer kan påvirke målenøyaktigheten. Overhold driftsbetingelsene.
- Mobil-O-Graph® oppfyller alle kravene i EMC-standardene, men likevel må Mobil-O-Graph® ikke utsettes for sterke elektromagnetiske felt, da dette kan føre til feilfunksjoner utenfor grenseverdiene. Vær på grunn av dette oppmerksom på at avstanden mellom Mobil-O-Graph® og bærbare HF-kommunikasjonsapparater skal være minst 30 cm (12 tommer).
- Ikke åpne huset til Mobil-O-Graphs®, da dette ugyldiggjør enhver garanti.
- Forsøk ikke å lade opp batteriene igjen. Forsøk ikke å åpne batterier/oppladbare batterier eller å kortslutte disse. Det er fare for eksplosjon.

 **Merk**

- Pulsurveanalyse angir flere indikatorer for mulige risikoer, men er ikke tillatt som tilstrekkelig indikator for enkelte sykdommer eller behandlingsanbefalinger.
- Det henvises til at det i øyeblikket ikke foreligger noen kliniske studier mot referansemeter for bruken av pulskurveanalyse hos barn.
- Ytre støypåvirkninger, slik som f.eks. bevegelser av målearmen, kroppsaktivitet, f.eks. bilkjøring eller bruk av offentlig transport under målingen kan føre til såkalte bevegelsesartefakter eller feilmålinger. På grunn av dette må protokollen som føres av pasienten inkluderes ved vurderingen av måleresultatene.

 **Merk**

Elektrostatisk utladning, slik som utladning av klær i syntetiske stoffer, kan utløse en gjenoppstart av apparatet. Det samme skjer hvis de interne minnebatteriene er tomme og de eksterne batteriene skiftes. Da starter apparatet i driftstilstanden som det sist ble brukt i.



I vedlegget finner du viktig informasjon for pasienten. Denne pasientinformasjonen finner du også i DIN A4-format på <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

Du kan ved behov skrive ut denne og sende med pasienten.

## 3 Produktbeskrivelse

### 3.1 Beskrivelse

Det ambulante blodtrykkmålesystemet består av to hovedkomponenter:

- Mobil-O-Graph® monitor med ulike mansjetter og ytterligere tilbehør.
- Vurderingsprogramvaren Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) for vurdering av måleresultatene av legen.

Blodtrykksmonitoren kan avleses ved hjelp av vurderingsenheten HMS CS. Med programvaren kan lagrede måleresultater leses inn i en PC, fremstilles på skjermen i form av grafikk, lister og statistikker, samt skrives ut.

Mobil-O-Graph® kan forberedes rett etterpå for neste pasient. Med litt øvelse utføres denne prosedyren på bare få minutter. Det gjør det mulig for legen å bruke apparatet hver arbeidsdag døgnet rundt.

Mobil-O-Graph® med HMS CS er utformet slik at den tillater dokumentasjon og visualisering av en blodtrykksprofil både i løpet av dagen og natten. Tilleggsparametere som nattlige verdier og blodtrykksvingninger blir gjenkjent. Dette gjør det mulig for legen å forordne en individuell og optimal medisinsk terapi og kontrollere suksessen av denne.



Anvisninger for bruk av programvaren finner du i bruksanvisningen til HMS CS.

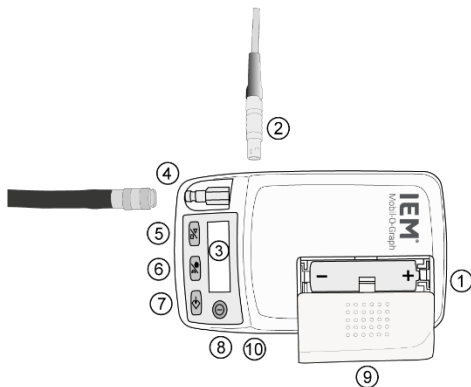
## 3.2 Utpakking

Samtlige deler som finnes i leveringen, har blitt pakket forskriftsmessig ved forsendelse og nøye kontrollert, og likedan driftfunksjonen. Hvis varen skulle være ufullstendig eller skadet, informer umiddelbart leverandøren.

## 3.3 Apparatbeskrivelse

### 3.3.1 Blodtrykksmonitor

Komponenter:



- 1: Batteri
- 2: Datakontakt til PC-grensesnittkabel
- 3: LCD-display
- 4: Mansjettilkoblingen
- 5: START-tast
- 6: DAG/NATT-tast
- 7: RESULTAT-tast
- 8: PÅ/AV-tast
- 9: Batterideksel
- 10: Infrarød-grensesnitt
- 11: Bluetooth®-grensesnitt (ikke synlig)

NO

Fig. 1 Blodtrykksmonitor, sett ovenfra

## Produktbeskrivelse

### 3.3.2 Tastene

Alle taster er plassert foran i huset til blodtrykksmonitoren (se Fig. 1).

**PÅ/AV**



Med PÅ/AV-tasten blir blodtrykksmonitoren slått på og av. For å unngå en utilsiktet inn- eller utkobling reagerer tasten først etter 2 sekunder.

I tillegg kan du med denne tasten, samt med alle andre taster, avbryte måleforløpet før tiden: Trykket i mansjetten blir deretter raskt friggitt (se også avsnittet Advarsler).



#### Merk

- Slå på apparatet igjen for å arbeide videre.
- Hvis det interne minnebatteriet er flatt og de eksterne batteriene skiftes ut, starter apparatet i den sist brukte driftstilstanden, uten at PÅ/AV-tasten blir betjent

**DAG/NATT**



Med DAG/NATT-tasten kan du avgrense våkne faser og sovefaser fra hverandre, noe som er av betydning for de grafiske fremstillingene. Den nøyaktige beskrivelsen av effektene for utskriften finner du i de respektive kapitlene i evalueringssenhetene.



Den nøyaktige spesifikasjonen angående effektene av utskriften finner du i HMS CS-bruksanvisningen.

**Kort:** Pasienten blir anvist å trykke på DAG/NATT-tasten når han/hun går og legger seg og på nytt når han/hun står opp om morgenen. Dermed blir måleintervallet tilpasset individuelt til pasienten og hjelper deg ved vurderingen av blodtrykksprofilen. I tillegg til intervalltilpasningen finner du tilhørende merknader for uttrykket. Hvis denne tasten ikke blir aktivert, skjer intervallvekslingen i henhold til innstilt protokoll.



**HENDELSE**

Med hjelp av tasten HENDELSE kan en ekstra måling utløses for å registrere en hendelse som påvirker blodtrykket. Pasienten skal notere omstendighetene for hendelsen, slik som for eksempel medikamentinntak og notere i en personlig måleprotokoll, slik at han kan snakke om hendelsene med deg.

**ADVARSEL**

Etter en automatisk måling skal du la det gå minst 3 minutter før du starter en måling aktivt, slik at du unngår en lengre forringelse av blodsirkulasjonen.

**START**

START-tasten utløser 24-timersmålingen og gjennomfører målingen utenfor angitt målesyklus.

**ADVARSEL**

Sannsynligheten for verdiene i den første målingen skal kontrolleres av legen, slik at korrekte automatiske målinger kan gjennomføres senere og riktig feste av mansjetten er garantert. Ved en feilmåling skal anvisningene i kapittel 0 "Måleforberedelser" og 5 "Feilsøking" følges.

Hvis START-tasten trykkes, vises antallet for tidligere registrerte målinger på displayet, og den manuelle målingen startes. Den skiller seg fra automatisk måling etter måleprotokollen med en trinnavis opppumping av mansjetten. Da blir det nødvendige trykket til mansjetten registrert, der den systoliske blodtrykksverdien kan måles. Dette maksimalt nødvendige oppumpingstrykket lagres og "startes" straks ved senere automatiske målinger gjennom direkte oppumping.

Pasienten kan trykke på START-tasten for å starte manuelle målinger i tillegg til den forhåndsbestemte målesyklusen.

## Produktbeskrivelse

### 3.3.3 Displayet

LCD-displayet befinner seg foran på huset til blodtryksmonitoren (se Fig. 1). Det viser nyttig informasjon for legen og pasienten om måledata, blodtrykkemonitorinnstillinger og målefeil.

### 3.3.4 De akustiske signalene

De brukte akustiske signalene består av enkelte eller flere pulsrekkefølger.

Følgende pulsrekkefølger avgis:

Toneimpuls	Høres ved
1 toneimpuls	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Inn- og utkobling</li><li>▪ Start og slutt på målingen (unntatt ved nattintervall)</li><li>▪ Fjerning av grensesnittkabelen, avslutning av IR-kommunikasjon, opprettelse og avslutning av Bluetooth®-kommunikasjon</li><li>▪ Målefeil</li></ul>
3 toneimpulser	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Systemfeil (f.eks. måleavbrudd)</li></ul>
Permanente toneimpulser	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Alvorlige systemfeil (f.eks. utenom målingen er mansjettrykket mer enn 15 mmHg i mer enn 10 sekunder)</li></ul>
Kombinert toneimpuls	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Ved manuell sletting av måleverdier blir først 1 toneimpuls avgitt, og 2 sekunder senere 5 toneimpulser</li></ul>

### 3.3.5 Mansjettilkoblingen

Mansjettilkoblingen befinner seg foran på huset til Mobil-O-Graph® (se Fig. 1). Denne metallpluggen er nødvendig for forbindelse av blodtrykkmonitoren med mansjetten via mansjettslangen og metallhylsen til mansjetten.

#### OBS

Metallpluggen (luftkobling) må alltid hektes med et hørbart "klikk". Ellers foreligger en utett forbindelse mellom Mobil-O-Graph® og slangen, noe som fører til målefeil.

### 3.3.6 Datakontakt

Datakontakten befinner seg på venstre side av huset (se Fig. 1). På denne kontakten blir den medfølgende forbindelseskabelen tilkoblet. Det handler her om en pluggforbindelse, hvor det røde punktet til pluggen kobles til det røde punktet på kontakten. For å løse forbindelsen trekker du i den ytre metallringen.



Flere opplysninger finner du i HMS CS-bruksanvisningen.

### 3.3.7 Infrarød-grensesnittet

Infrarød-grensesnittet tilbyr et likeverdig, trådløst alternativ til datakontakten. For å kunne bruke dette grensesnittet trenger du PC-infrarød-grensesnittet IR-Med. Infrarød-grensesnittet kan skaffes hos spesialistforhandler eller direkte hos IEM GmbH.



Flere opplysninger finner du i HMS CS-bruksanvisningen.

### 3.4 Måleforberedelser

- Forbind slangen til mansjetten med pluggen på fronten av huset til blodtryksmonitoren.
- Kontroller først om batteriene er satt riktig inn. Du bør alltid bruke helt fulladede batterier for en ny måling. Alternativt kan du også bruke alkaliske batterier. Pass på at du har riktig polaritet ved innsetting av de oppladbare batteriene eller batteriene.



#### **Merk**

Bruk kun de medfølgende IEM NiMH oppladbare batterier eller alkaliske batterier. Sink-kull-batterier og NiCd-batterier viser ved batteritest en tilstrekkelig spenning, likevel er ytelsen ofte ikke tilstrekkelig til å gjennomføre målinger i 24 timer. Batteriene skal lades ut og lades opp igjen flere ganger før første bruk. Se medfølgende bruksanvisning for laderen.

#### 3.4.1 Innkobling

Kontroller alltid først tilstanden på blodtryksmonitoren, før du gir den videre til en pasient. Dette skjer ved observasjon av de første visningene på displayet til blodtryksmonitoren kort etter innkoblingen.

Følgende skal vises i denne rekkefølgen:

Test	Display	Kommentar
Batteritilstand (volt)	2.85	ved NiHM-batterier minst 2,6 V ved alkaliske batterier minst 3,10 V
Displaysegmenttest	999:999 til 000:000	Med visning av sifrene (999:999 til 000:000) vises også alle de andre symbolene for LCD-en. Kontroller at alle segmentene vises riktig og fullstendig (i bakgrunnen blir den komplette programkoden kontrollert for riktighet)
Gjeldende 24-timers tid	21:45	Mellom 00:00 og 23:59

Hvis det forekommer en feil ved den interne kontrollen, viser blodtryksmonitoren E004 på displayet og et lydsignal høres. Av sikkerhetsgrunner blokkeres blodtryksmonitoren for betjening. Send inn blodtryksmonitoren omgående til din forhandler eller direkte til IEM GmbH for reparasjon.

### 3.4.2 Sletting av minnet

Minnet må være tomt før hver måling, dvs. det skal ikke finnes noen blodtryksdata fra forrige pasient i minnet. Hvis det likevel skulle finnes verdier til stede, slett disse med slettefunksjonen til den aktuelle vurderingsprogramvaren.

Manuelt kan du slette minnet ved at du holder inne Start-tasten i mer enn 5 sekunder. I løpet av trykking vises først alle segmenter for LCD-en, deretter utgis 1 toneimpuls, antallet lagrede målinger vises kort og deretter vises "clr". Hvis Hendelse-tasten trykkes innen 5 sekunder lengre enn 2 sekunder, slettes alle målinger.

## Produktbeskrivelse

### 3.4.3 Stille inn klokkeslett/dato

Mobil-O-Graph® har et internt bufferbatteri som også etter uttak av batteriene fra batterihuset gjør at klokken går videre. Du bør likevel kontrollere klokkeslett og dato før enhver måleserie.

Klokkeslett og dato kan stilles inn med den aktuelle vurderingsprogramvaren.

Du kan manuelt stille inn klokkeslett og dato ved at du holder starttasten trykket og trykker på Hendelse-tasten. Nå er du i modusen "Stille klokkeslett". Med Start-tasten kan du forandre det aktuelle stedet og hoppe til neste displayplass med Hendelse-tasten.

### 3.4.4 Overføring av pasientdataene (ID)

Blodtrykksmonitoren må gjennom overføring av pasientdataene (ID) forberedes ved hjelp av HMS CS, slik at det er mulig med en riktig tilordning for avlesing av dataene.



Flere opplysninger om dette finner du i HMS CS-bruksanvisningen under " Bruke pasient-ID".

### 3.4.5 Angivelse av ønsket måleprotokoll

Du har mulighet til å angi følgende innstillinger for loggingsmåling ved hjelp av HMS CS:

- Start fra fire forskjellige dagsintervaller
- Antall målinger pr. time i de fire dagsintervallene
- Koble inn/ut akustiske signaler for dagsintervaller
- Koble inn/ut valgfri PWA
- Velg mellom 24 t ABDM og praksisovervåkning
- Koble inn/ut display

Så snart du har gjennomført en måling, kan en endring av protokollen først realiseres etter fullstendig sletting av alle data.

Du kan manuelt stille inn protokoller ved at du holder Dag/Natt-tasten trykket og trykker på Hendelse-tasten. Med Start/stopp-tasten kan du forandre protokollen og bekrefte med Hendelse-tasten.

#### **Merknad:**

For å benytte praksisovervåkingen, trenger du et Bluetooth®-grensesnitt som du kan anskaffe fra spesialistforhandler eller direkte hos IEM GmbH.

#### **Bestem protokollene ved hjelp av programvaren**



For å innrette protokoller ved hjelp av programvaren slår du opp i HMS CS-bruksanvisningen om aktuell programvare for pasientdataadministrasjon.

## Produktbeskrivelse

### 3.4.6 Pålegging av blodtrykksmonitoren og start av måling

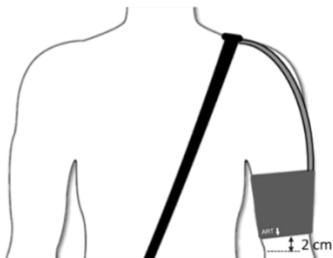


Fig. 2 Pålegging av mansjetten

Legg på apparatvesken på pasienten. Ved å stille inn lengden på beltet, kan du bære den enten som hoftebelte eller skulderbelte. Alternativt kan det også brukes et vanlig belte som passer til klærne. Legg nå mansjetten på pasienten. Riktig feste av mansjetten er viktig for en feilfri måling (se Fig. 2).

Vi anbefaler å legge mansjetten på naken overarm. Mansjetten kan likevel også brukes over en tynn skjorte eller bluse.

#### Overhold følgende punkter:

1. Ved pålegging av monitoren på pasienten skal monitoren ikke være tilkoblet andre eksterne apparater!
2. Mansjetten må sitte slik at trykkslangen ikke kan knekkes på noen steder! Her skal trykkslangen legges slik at den gir en fri bevegelse av overarmen og føres via nakken til den andre siden av kroppen. Slangetilkoblingen til mansjetten må derfor være rettet oppover.
3. Det er svært viktig at arteriesymbolet ligger på Arteria Brachialis! Ved riktig pålegging av mansjetten ligger metallbøylen på utsiden av overarmen (på albuesiden).
4. Stofflasken må dekke huden under metallbøylen!
5. Den nedre kanten på mansjetten skal befinne seg ca. 2 cm (0,8 tommer) over albuebøyningen til pasienten!
6. Mansjetten skal legges på overarmen. Korrekt feste kan kontrolleres med en enkel test: En til to fingre skal kunne føres inn under mansjetten.



7. Riktig størrelse på mansjetten er viktig for riktig blodtrykksmåling. For at reproducerbare verdier skal kunne måles, skal standardiserte målebetingelser foreligge, dvs. mansjettstørrelsen skal tilpasses pasienten. Målebåndet som finnes i leveringen brukes til å måle armomkretsen midt på overarmen, og mansjetten velges:

Overarmomkrets	Mansjett
14 - 20 cm (5,5-7,9 tommer)	XS
20 - 24 cm (7,9-9,5 tommer)	S
24 - 32 cm (9,5-12,6 tommer)	M
32 - 38 cm (12,6-15,0 tommer)	L
38 - 55 cm (15,0-21,7 tommer)	XL

8. Koble trykkslangen til mansjetten til blodtrykksmonitoren. Sett slangen fast på tilkoblingen, trykkslangen må festes hørbart; for å løsne den, trekker du den ytre metallringen på pluggen ganske enkelt tilbake.
9. Blodtrykksmonitoren er nå forskriftsmessig påsatt og klar for måling.

## Produktbeskrivelse



Anvisninger for klargjøring av blodtryksmonitoren ved bruk av HMS CS finner du i bruksanvisningen til HMS CS.

Etter alle angitte trinn er gjennomført, kan blodtryksmonitoren tas i drift. Først gjennomføres en manuell måling ved å trykke på tasten "START". På grunnlag av denne målingen kan du bestemme om blodtryksmonitoren arbeider forskriftsmessig.

Hvis det forekommer feil, så kontroller enda en gang riktig fremgangsmåte ved innretting og påsetting av overvåker og tilbehør. Hvis du ikke skulle komme videre med dette, gjentar du forløpet med igangsettingen.

**Bare etter en vellykket manuell måling kan apparatet tas av pasienten.**

### Måleavbrudd

I løpet av en måling kan målingen avbrytes med **EN HVILKEN SOM HELST** tast. På displayet vises "-StoP", og det høres en signaltone 5 ganger. Prosessen blir lagret i måleverditabellen under "Avbrudd". Ved avbrudd blir en måling startet på nytt etter 3 minutter.



#### Merk

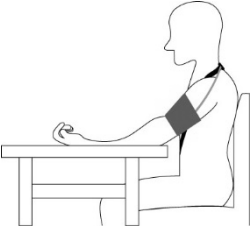

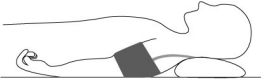
Gå gjennom en 24-timers måling sammen med pasienten med pasientinformasjonsheftet på internettsidene <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

### 3.5 Hvordan pasienten skal forholde seg og plassere seg

Vis pasienten hvordan mansjetten må legges på, slik at den ved målingen befinner seg på høyde med høyre hjerteforkammer.

Informer pasienten om at han ved start av en blodtrykksmåling skal innta en av de posisjonene som er vist i tabell 1 om mulig.

Tabell 1: Plassering under en måling

1. Posisjon	2. Posisjon	3. Posisjon
		

NO

## Produktbeskrivelse

Her er det viktig at pasienten:

- sitter/står/ligger komfortabelt
- **ikke** krysser beina
- setter føttene flatt mot underlaget (ved sitting og ståing)
- støtter ryggen og armene (ved sitting og ligging)
- holder seg rolig og **ikke** prater



### Merk

- Pasienten skal i den grad det er mulig slappe av under målingen og skal ikke prate, unntatt for å meddele at han ikke føler seg bra.
- Før registrering av den første måleverdien må det gå 5 minutter i ro.
- Ved en 24-timers måling skal pasienten i løpet av en blodtrykksmåling innta en av de tre posisjonene som er vist i tabell 1 om mulig.
- Målingene kan påvirkes av målestedet, pasientens plassering, gjennom anstrengelse eller den fysiske tilstanden på personen som skal måles.

### 3.6 Tekniske data og miljøforhold

Målemetode	Oscillometrisk måleprosess
Måletrykkområde:	Systolisk 60 til 290 mmHg Diastolisk 30 til 195 mmHg
Nøyaktighet:	+/- 3 mmHg i visningsområdet
Statisk trykkområde:	0 til 300 mmHg
Pulsområde:	30 til 240 slag pr. minutt
Prosess:	oscillometrisk
Måleintervaller:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 eller 30 målinger per time
Måleprotokoller:	4 intervallgrupper som kan forandres
Lagringskapasitet:	300 målinger (med PWA: 260 målinger)
Batterikapasitet:	> 300 målinger
Driftstemperaturer:	+10°C til +40°C
Driftsluftfuktighet:	15 % til 90 % relativ luftfuktighet
Lageromgivelser:	-20°C til +50°C og 15 % til 95 % relativ luftfuktighet
Luftrykk:	700 til 1060 hPa
Mål:	128 x 75 x 30 mm
Vekt:	ca. 240 g inkludert batterier
Strømforsyning:	2 stk. Ni-MH batterier med 1,2 V og min. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 stk. alkaliske 1,5 V batterier (AA, Mignon)
Grensesnitt:	IR-MED seriell eller USB (IEM-spesifikt) Kombi eller seriell USB-kabel for PC Bluetooth®

## Produktbeskrivelse

Beregnet levetid på apparatet	5 år
Beregnet levetid på mansjetten	6 måneder

### Miljøforhold:

#### **!** OBS










- Ekstreme temperaturer, fuktighet eller lufttrykk kan påvirke målenøyaktigheten. Vær oppmerksom på driftsforholdene.
- Ekstreme temperaturer, fuktighet eller høyder kan påvirke ytelsen til blodtrykksmonitoren. Ikke oppbevar apparatet i nærheten av en eller varmeapparat eller utsett den for ekstremt sollys. Ikke plasser apparatet ved siden av en forstøver eller dampkjele, da kondensen kan skade enheten.
- Blodtrykksmonitoren tar ca. 25 minutter å komme seg fra minimum lagringstemperaturen på -20 °C til driftstemperaturen på +10 °C ved en omgivelsestemperatur på +20 °C.
- Blodtrykksmonitoren tar ca. 25 minutter å komme fra maksimal lagringstemperatur på +50 °C til driftstemperaturen på +40 °C ved en omgivelsestemperatur på +20 °C.

### 3.7 Symboler





#### ► Merk

Symbolene på tastene beskrives i kapittel 3.3.2 "Tastene".

#### Forklaring av typeskiltsymbolene:

Symbol	Forklaring
	Følg instruksjonene for bruk!
	Batterisymbolet angir typen batterispenning.
	FCC-merking for kommunikasjonsapparater
	Produsent
	Defibrillasjonsbeskyttet apparat av type BF
	Produktet må ikke behandles som vanlig husholdningsavfall, men innleveres ved et innsamlingssted for resirkulering av elektriske og elektroniske apparater. Mer informasjon får via kommunen, kommunale miljøstasjoner eller forhandleren.
	Apparatet oppfyller de grunnleggende kravene i direktiv 93/42/EØF.
	Apparatet sender ut elektromagnetiske bølger.
	Produktet disponerer et Bluetooth®-grensesnitt

## Produktbeskrivelse

Symbol	Forklaring
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD
	MR-Unsafe: Produktet utgjør fare i MR-omgivelser dar.
	Serienummer
	Beskyttelsesklasse



## 4 Stell og vedlikehold

For å holde Mobil-O-Graph® i konstant god tilstand, kreves regelmessig vedlikehold og pleie av apparatet.

### 4.1 Desinfeksjon og rengjøring

Brukeren (legen) bestemmer om og når en desinfeksjon av mansjethylsen er nødvendig av hygieniske årsaker (f.eks. etter hver bruk).



#### Merk

Følg nøye produsentens instruksjoner for desinfeksjon og rengjøring av disse produktene.



#### ADVARSEL

- Ved pålegging av apparatet skal det ikke befinne seg desinfeksjonsmiddelrester på blodtrykksmansjetten!
- Det finnes pasienter som ikke tåler (f.eks. er allergiske) mot desinfeksjonsmidler eller innholdsstoffene i disse.



#### OBS

- Dypp aldri mansjetten med luftenhet og blodtrykksmåler ned i desinfeksjonsmiddel, vann eller andre væsker!
- Skulle det komme væske inn i apparatet, slå det av umiddelbart og send det inn til kontroll hos IEM GmbH eller spesialistforhandler!
- Ikke åpne huset til Mobil-O-Graphs®, da dette ugyldiggjør enhver garanti!

## Stell og vedlikehold

### Desinfeksjon:

For desinfeksjon av mansjetthylsen har IEM testet følgende midler:

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

Ved bruk av andre desinfeksjonsmidler som ikke er testet av IEM, er brukeren ansvarlig for å påvise skadefri bruk. Bruk aldri desinfeksjonsmidler som etterlater rester på produktet eller ikke er egnet for hudkontakt.

For å oppnå fullstendig virkning, fukt mansjetthylsen i minst 5 minutter med desinfeksjonsmiddelet.

La middelet tørke helt, uten at det blir igjen rester.

Vær oppmerksom på at brukt desinfeksjonsmiddel skal vaskes helt bort uten at det blir igjen noen rester før pålegging av blodtrykksmansjetten.

**Rengjøring:****OBS**

- Til rengjøringen bruker du lunkent vann opptil maks. 30°C, med et mildt rengjøringsmiddel
- Ikke bruk tøyrykner eller andre hjelpemidler (f.eks. hygieneskyllinger, tekstildeodoranter). Disse midlene kan etterlate rester og skade materialet!
- Mansjetthylsen kan vaskes med et mildt vaskemiddel i vaskemaskinen opptil 30 °C uten sentrifugering.
- Mansjetthylsen er ikke egnet for tørking i tørketrommel.

**Blære:** Blæren skal kun tørkes av med lunkent vann, ev. med litt mildt rengjøringsmiddel. Pass på at det ikke kommer vann inn i slangeåpningen.

**Blodtryksmonitor:** Rengjør Mobil-O-Graph® kun med en fuktig bomullsklut. Det skal ikke brukes aggressive eller løsemiddelholdige tilsetninger. Pass på at det ikke kommer vann inn i apparatet!

**Veske:** Rengjør vesken kun med en fuktig bomullsklut med vann eller et mildt rengjøringsmiddel (det skal ikke brukes noen aggressive eller løsemiddelholdige tilsetninger).

Stell og vedlikehold

## 4.2 Vedlikeholdsplan

Kontroller batterispenningen ukentlig.



For batterispenningsprosessen se bruksanvisningen til HMS CS.

**Annenhvert år:**

For dokumentasjon av fortsatt overholdelse av de "grunnleggende kravene" i direktiv 93/42/EØF må Mobil-O-Graph® blodtryksmonitor gjennomgå en måleteknisk kontroll hvert andre år. Dette kravet kan være regulert gjennom nasjonale lover eller skrifter i enkelte land.

I tillegg til omkalibrering, krever ikke IEM-produkter tjenester mht. regler angående lavspenning og kompatibilitet. For informasjon angående omkalibreringstjenester, vennligst kontakt din lokale IEM-distributør.

**Batterier:**

Batterier utsettes for aldri. Batterier som er skadet eller som det ikke er mulig å foreta en 24-timers måling med lenger, må skiftes ut omgående.

Vi anbefaler utelukkende å bruke de oppladbare batteriene som følger med fra IEM, som har en testet kapasitet og kvalitet. Det må påses at kapasiteten til de oppladbare batteriene ligger over 1500 mAh.



For ytterligere informasjon se i bruksanvisningen for laderen

## 5 Feilsøking



### Merk

Hvis det er en feilmelding, starter enheten en ny måling etter 3 minutter, med unntak av aktiveringsmåling.

### 5.1 Prinsipielle feilkilder

Følgende årsaker kan fremkalle feilmålinger eller uønskede resultater:

- Armbevegelse på pasienten under målingen
- Utkobling av apparatet (f.eks. om natten)
- Feil mansjettstørrelse lagt på
- Forskyving av mansjetten under bruk
- Manglende vellykket manuell måling ved legekantoret
- Ikke-inntak av medikamenter
- Feil protokoll innstilt
- Ikke fulle, feilladede eller for gamle batterier satt inn
- Knekk eller knute på mansjettslangen
- Ytre støypåvirkninger, slik som f.eks. kroppsaktivitet, f.eks. bilkjøring eller bruk av offentlig transport under målingen kan føre til såkalte bevegelsesartefakter eller feilmålinger.

## Feilsøking

### 5.2 Overføringsfeil

For å unngå en feil ved dataoverføringen, inneholder blodtryksmonitoren en kontroll over sendte data. Hvis det forekommer en feil, vises E004 på displayet.

### 5.3 Sjekkliste

Kontroller følgende sjekkliste når feil i håndteringen av Mobil-O-Graph® forekommer. Mange feil har enkle årsaker.

- Kontroller om alle kabler er fast tilkoblet eller om infrarød-grensesnittet er riktig innrettet i forhold til apparatet.
- Kontroller om blodtryksmonitoren, datamaskinen og skriveren er koblet inn (avhengig av mottatt versjon).
- Kontroller om forbindelseskabelen er tilkoblet det riktige serielle grensesnittet (COM1 til COM4).
- Kontroller om batteriene er tilstrekkelig ladet.



#### **Merk**

Noen feil kombineres av sikkerhetsmessige årsaker med en permanent alarm. Den kontinuerlige alarmen kan avsluttes ved å trykke på hvilken som helst tast. Ved resttrykk i mansjetten, åpnes mansjetten umiddelbart.

## 5.4 Feilbeskrivelse av Mobil-O-Graph®

Feilmelding	Mulig årsak	Tiltak
Err 1	1. Pasienten har sterke arytmier	1. Blodtrykksmonitoren ikke brukbar
	2. Armen beveget seg under målingen	2. Hold armen rolig i løpet av målingen
	3. Ikke tilstrekkelig gyldige pulsslåg registrert	3. Legg på mansjetten enda en gang
Err 2	1. Armen beveget seg under målingen	1. Hold armen rolig i løpet av målingen.
	2. Mansjetten ligger ikke riktig på armen	2. Kontroller festet til mansjetten og apparatet
Err 3	1. Blodtrykket ligger utenfor måleområdet	1. Ved kontinuerlig melding er blodtrykksmonitoren ikke egnet for pasienten.
	2. Sterk armbevegelse	2. Hold armen rolig i løpet av målingen.
	3. Problemer med pneumatikken	3. Send inn apparatet ved kontinuerlig forekomst av feilen til kontroll av faghandelen eller direkte til firmaet IEM GmbH.

## Feilsøking

Feilmelding	Mulig årsak	Tiltak
Err 4	1. Dataoverføringskabelen ikke satt riktig inn i blodtrykksmonitoren	1. Sett kabelen riktig inn i blodtrykksmonitoren (se kapittel 0 " Måleforberedelser")
	2. Tindene i pluggen til dataoverføringskabelen er mekanisk skadet.	2. Kontroller støpselet om tinder er skadet på innsiden. Hvis ja, ring fagforhandleren eller IEM
	3. Måleverdiene er ikke riktig overført.	3. Start overføringen på nytt
Err 5 bAtt	1. Batterispenning for lav	1. Skift ut Akkus eller batteriene
	2. De oppladbare batteriene eller batteriene er defekte	2. Batterispenningen er riktig, men under oppumping av mansjetten vises <b>bAtt</b> på displayet. Skift ut de oppladbare batteriene
	3. Batterikontaktene er korrodert	3. Rengjør batterikontaktene med en bomullsklut og litt alkohol.



Feilmelding	Mulig årsak	Tiltak
Err 6 + Mulig permanent alarm inntil en tast trykkes	1. Luftopphopning	1. Kontroller mansjetten for en luftopphopning eller en knekk i slangen. Frigjør slangen ved en knekk i mansjettslangen. Send ellers inn apparatet umiddelbart.
	2. Blodtrykksmansjetten er ikke riktig tilkoblet	2. Koble mansjetten til apparatet (se kapittel 3.3.5 "Mansjettilkoblingen")
	3. Utett sted i mansjetten eller forbindelsesslangen	3. Ved behov skift ut mansjetten eller forbindelsesslangen.
Err 7	Minnet til blodtrykkmåleren er fullt (det kan lagres maksimalt 300 målinger og hendelser eller ved PWA maksimalt 260)	Slett dataene i blodtrykksmonitoren, men forsikre deg om at dataene ble lagret (se kapittel 3.4.2 "Sletting av minnet").
Err 8	Målingen avbrutt på grunn av tastetrykk	Gjenta målingen

## Feilsøking

Feilmelding	Mulig årsak	Tiltak
Err 9 + Mulig permanent alarm inntil en tast trykkes	1. Resttrykk i mansjetten	1. Avvent fullstendig utlufting av mansjetten.
	2. Nullpunktutjevningen kunne ikke gjennomføres på vellykket måte.	2. Send inn apparatet umiddelbart til kontroll hos din forhandler eller direkte til firmaet IEM GmbH.
Err 10 + Permanent alarm inntil en tast trykkes	1. Alvorlig feil på grunn av trykkoppbygging utenfor måleforløpet (pumpen har slått seg på ulovlig)	Send inn apparatet umiddelbart til kontroll og reparasjon hos din forhandler eller direkte til firmaet IEM GmbH.
	2. Disse feilmeldingene viser alle en alvorlig feil i programkoden.	

Feilmelding	Mulig årsak	Tiltak
Vurderingsenheten reagerer ikke på dataoverføringen, men på displayet vises <b>co</b> .	1. Dataoverføringskabelen er ikke riktig tilkoblet PC-en	1. Kontroller om den 9-polede pluggen til dataoverføringskabelen sitter trygt i grensesnittkontakten til apparatet.
	2. se også Err 4	2. se også Err 4
Den ønskede protokollen kan ikke stilles inn gjennom tastekombinasjonen.	Det finnes fortsatt måleverdier fra forrige pasient i minnet	Slett dataene i blodtryksmonitoren, men forsikre deg om at dataene ble lagret (se kapittel 3.4.2 "Sletting av minnet")
Blodtryksmonitoren kan ikke kobles inn	1. De oppladbare batteriene eller batteriene ble lagt inn på feil måte	1. Legg inn begge de oppladbare batteriene eller batteriene nok en gang og pass på at det er riktig polaritet.
	2. Spenningen på de oppladbare batteriene eller batteriene er for lav	2. Skift ut Akkus eller batteriene
	3. Displayet er defekt	3. Send inn apparatet til reparasjon hos din forhandler eller direkte til firmaet IEM GmbH.
Ved den første målingen har en feil oppstått.	Mansjettstørrelsen passer ikke til armomkretsen på pasienten.	Mål ved hjelp av medfølgende målebånd armomkretsen og sammenlign dette med mansjetttrykket.

## 5.4.1 Kommunikasjonsfeil Mobil-O-Graph® Bluetooth®-grensesnitt

Feilsymptom	Mulig årsak	Utbedring
cod 1	Bluetooth®-grensesnittet til Mobil-O-Graph® er ikke riktig lastet opp. Mulig maskinvarefeil.	Send inn apparatet til kontroll hos din forhandler eller direkte til firmaet IEM GmbH.
cod 2	Bluetooth®-grensesnittet til Mobil-O-Graph® kunne ikke konfigureres på riktig måte. (Kommunikasjonsfeil mellom Mobil-O-Graph® og Bluetooth®-modul.)	Prøv på nytt. Hvis feilen vedvarer, send inn apparatet til kontroll hos din forhandler eller direkte til firmaet IEM GmbH.
cod 3	Statusen til Bluetooth®-grensesnittet til Mobil-O-Graph® kunne ikke registreres (Kommunikasjonsfeil mellom Mobil-O-Graph® og Bluetooth®-modul.)	Prøv på nytt. Hvis feilen vedvarer, send inn apparatet til kontroll hos din forhandler eller direkte til firmaet IEM GmbH.
cod 4	Bluetooth®-grensesnittet til Mobil-O-Graph® er fortsatt ikke forbundet med Bluetooth®-dongelen.	Forsøk å opprette forbindelsen til apparatet via Bluetooth® igjen.
cod 5	Bluetooth®-grensesnittet til Mobil-O-Graph® kunne ikke kobles til Bluetooth®-dongelen på datamaskinen.	Prøv på nytt. Hvis feilen vedvarer, send inn apparatet til kontroll hos din forhandler eller direkte til firmaet IEM GmbH.
cod 6	I måleverdiminnet til Mobil-O-Graph® finnes ingen blodtrykkverdier som fortsatt ikke har blitt sendt.	Etter gjennomføring av ytterligere målinger blir disse sendt.

Feilsymptom	Mulig årsak	Utbedring
cod 7	Mobil-O-Graph® er koblet til en mobil eller et GSM-modem, som teknisk sett ikke er i stand til å sende måleverdier som befinner seg utenfor radionettet eller ikke er riktig konfigurert.	Prøv på nytt. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med forhandleren eller IEM GmbH.

## 6 Oppladbare batterier/batterier

### 6.1 Drift med oppladbare batterier

IEM leverer høykvalitets "ready to use" NiMH-batterier med minst 1500 mAh, som kun har en lav selvutlading. Vi anbefaler å kun bruke slike oppladbare batterier!



#### ADVARSEL

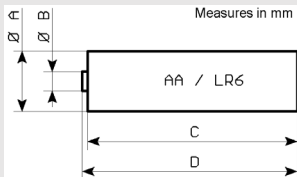
- Ikke bruk batterier som har vært lagret over 45 °C eller under 0 °C.
- Hvis driftsvarigheten på batteriene skulle synke betydelig, skift ut alle de oppladbare batteriene samtidig. Ikke bruk gamle, brukte batterier sammen med nye, ubrukne oppladbare batterier!



#### OBS

#### Dimensjoner på tillatte oppladbare batterier/batterier

Bruk bare oppladbare batterier eller batterier med følgende dimensjoner:



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

**Tips:**

- Lad opp de nye oppladbare batteriene fullstendig før første gangs bruk.
- Vær oppmerksom på at NiMH-batteriet først etter den 4. ladesyklusen oppnår fullstendig ladekapasitet.
- Lad opp batteriene på nytt når de ikke har vært brukt over lengre tid.
- For å beskytte batteriene unngå dyputlading.



**Merk**

Bruk kun de oppladbare batteriene som medfølger laderen og er levert av oss.



**OBS**

Lad aldri opp batterier som ikke er oppladbare. Disse kan lekke eller eksplodere og forårsake helseskader.



For ytterligere informasjon se i bruksanvisningen for laderen.

## Oppladbare batterier/batterier

### 6.2 Drift med ALKALISKE batterier

Mobil-O-Graph® kan også drives med alkali-mangan-batterier. Disse batteriene kan ikke lades igjen og skal derfor ikke legges inn i laderen.

To alkaliske batterier utviser i full tilstand en høyere ladespenning (minst 3,1 V) i forhold til 2 NiMH-batterier (minst 2,6 V). Batterivisningen i optakeren vil derfor også vise en høyere spenning.

Legg inn batteriene akkurat som de oppladbare batteriene i batterihuset (pass på polariteten). Etter den 24-timers målesyklusen fjerner du batteriene og kaster de.

Husk på at batterier er spesialavfall og må avhendes separat.





## 7 Garanti- og reparasjonsbetingelser

### Garanti:

På maskinvaren, altså den egentlige blodtryksmonitoren, gir IEM to års garanti. Garantien ugyldiggjøres hvis apparatet åpnes, feilbetjenes eller skades ved uaktsomhet eller med forsett. Likedan ugyldiggjøres garantien hvis apparatet ikke har blitt reparert av en autorisert part. Bare NiMH-batteriene kan skiftes ut av operatøren.

Normal slitasje på oppladbare batterier, overføringskabel, mansjetter inkl. Slange dekkes ikke av garantien. Innenfor rammen av garantien er IEM kun ansvarlig for mangler som allerede forelå ved overlevering av produktet til kunden (og ev. først har vist seg senere).

Videre gjelder garantien ikke hvis mangelen skyldes manglende overholdelse av bruksanvisningen, feil behandling, fukt, fuktighet eller ekstrem varme eller klimaforhold, eller kortsiktige svingninger på grunn av tilsvarende påvirkninger eller korrosjon, oksidasjon, uautoriserte inngrep eller tilkoblingsforsøk, uautorisert åpning eller reparasjon, reparasjonsforsøk med ikke-godkjente reservedeler, feilbetjening, feil installasjon, ulykker, naturkrefter, søl av næringsmidler eller drikkevarer, kjemisk påvirkning eller andre ytre påvirkninger, som IEM ikke kan påvirke på noen måte (bl.a. er mangler på forbruksdeler slik som f.eks. batterier og oppladbare batterier, som nødvendigvis kun har begrenset levetid, utelukket), med mindre mangelen skyldes en direkte material-, konstruksjons- eller produksjonsfeil.

## Garanti- og reparasjonsbetingelser

**Reparasjon:** Hvis apparatet har funksjonsfeil eller det viser seg at den gir varige måleavvik, henvend deg for reparasjon og forsendelsesanvisninger til din Mobil-O-Graph® forhandler eller direkte til IEM GmbH.



**OBS**

**Ikke åpne huset.**

- Hvis apparatet åpnes, ugyldiggjøres enhver garanti.

**MTK:** For dokumentasjon av fortsatt overholdelse av de "grunnleggende kravene" i direktiv 93/42/EØF må Mobil-O-Graph® blodtryksmonitor gjennomgå en måleteknisk kontroll hvert andre år. Dette kravet kan være regulert gjennom nasjonale lover eller forskrifter i enkelte land.

**Ansvarsfraskrivelse:** I de tilfeller der IEM på grunn av avtalemessige eller lovbestemte kravgrunnlag er forpliktet til skade- eller kostnadsersatning, er IEM kun ansvarlig i den grad ledende ansatte og medhjelpere har utvist forsett eller grov uaktsomhet. Det objektive ansvaret etter produktansvarsloven forblir uberørt. Også ansvar for tilsiktet overtredelse av viktige avtaleplikter forblir uberørt, ansvaret er i den grad likevel begrenset, unntatt i tilfelle setning 1 og setning 2, til forutsigbare, avtaletypiske skader.

Endringer i reglene om bevisføring som ikke er til fordel for kunden, er ikke forbundet med foranstående regler og forskrifter. Ansvaret for beskaffenhets- eller holdbarhetsgarantier eller ved vitende taushet om mangler, berøres ikke av foranstående bestemmelser

## Vedlegg

### Vedlegg 1 Viktig pasientinformasjon



Denne pasientinformasjonen finner du i DIN A4-format på

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

Du kan ved behov skrive ut denne og sende med pasienten.

### Pasientinformasjonsblad

Det foreliggende pasientinformasjonsbladet gir deg viktig sikkerhetsinformasjon ved bruk av **Mobil-O-Graph®** til 24t langtidss blodtrykksmåling. På grunn av bedre leselighet brukes kun navnet Mobil-O-Graph® i dette informasjonsheftet, da beskrivelsen gjelder for begge modeller. Les nøye gjennom informasjonsbladet for langtidss blodtrykksmåleren før bruk! Det er **viktig** at du forstår informasjonen. Ved spørsmål henvend deg til legen din.

NO

### Sikkerhetsanvisninger for pasient



#### ADVARSEL

- Bruk kun tilbehør som er gitt deg av legen!
- Ikke legg mansjettslangen eller skulderbeltet rundt halsen, da det er fare for kvelning!
- Legg mansjettslangen alltid under klærne (også om natten).
- Måleforløpet kan når som helst avbrytes ved å trykke på en ønsket tast. Dermed blir mansjetten utløst, og apparatet kan tas av.
- Ikke knekk mansjettslangen og unngå for hyppige målinger, ellers kan det forekomme gjennomblødningsforstyrrelser.

## Vedlegg

- Slå av apparatet, ta av mansjetten og varsle legen hvis du opplever smerter, hevelser, rødhet eller nummenhet på armen som oppstår der mansjetten er lagt på. (Det må forutsettes at det ved en blodtryksmåling kan kjennes lett til middels ubehag.)
- Sørg for at skulderbeltet/hoftebeltet og mansjettslangen sitter riktig, se fig. 1.
- Ytre støypåvirkninger, slik som f.eks. bevegelser av målearmen, kroppsaktivitet, f.eks. bilkjøring eller bruk av offentlig transport under målingen kan føre til såkalte bevegelsesartefakter eller feilmålinger. Før en personlig måleprotokoll slik at den vurderende legen kan ta med dette i vurderingen.
- Slå av apparatet umiddelbart og ta av mansjetten og apparatet hvis det forekommer allergiske reaksjoner på armen ved blodtryksmåling.
- Selvdiagnose og selvbehandling på grunnlag av måleresultatene er farlig. Ikke gjennomfør noen terapi(-ending) uten å snakke med legen din.
- Se spesielt til at trykkslangen til mansjetten når du sover ikke kan knekkes eller klemmes.
- Hos pasienter med følsomt kroppsvev kan det forekomme blødninger i huden eller musklene (petekkier, blødninger eller subkutane hematomer).
- Ikke legg Mobil-O-Graph® over et sår eller en bandasje.
- En pasient med begrensede kognitive evner skal kun bruke apparatet under oppsikt.

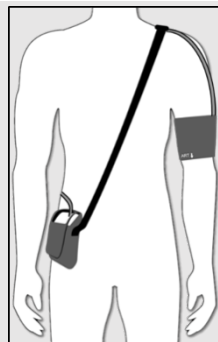


Fig. 1: Mobil-O-Graph® med skulderbelte

**!** OBS

- Ikke åpne huset. Hvis apparatet åpnes, ugyldiggjøres enhver garanti.
- Det må ikke komme væske inn i apparatet. Slå av apparatet og ta det av ved dusjing og bading. Pass på at det legges på riktig etterpå og at du slår det på! Hvis du tror at det har kommet væske inn i apparatet, skal apparatet ikke lenger brukes. Koble ut apparatet og ta ut batteriene
- Ikke bruk ytterligere medisinsk-elektrisk apparat på armen der blodtrykket måles og ikke bruk det i nærheten av en MRI-skanner
- Apparatet må ikke brukes på fly.
- Mobil-O-Graph® oppfyller alle kravene i EMC-standardene, men skal likevel ikke utsettes for sterke elektromagnetiske felt, da dette kan føre til funksjonsfeil utenfor grenseverdiene. Vær på grunn av dette oppmerksom på at avstanden mellom Mobil-O-Graph® og bærbare HF-kommunikasjonsapparater skal være minst 30 cm (12 tommer).

## Vedlegg

### Ta av mansjett og blodtryksmåler

Hvis du må ta av mansjetten og apparatet (f.eks. når du skal dusje), går du frem på følgende måte:

- Slå av apparatet med **PÅ/AV**-tasten.
- Fjern mansjetten fra armen.
- Ta av apparatet og skulderreimen.

### Legge på mansjett og blodtryksmåler

Det er svært viktig at arm-mansjetten sitter riktig for en feilfri måling, og målingen skal alltid gjennomføres på samme arm.

For å legge på mansjetten og blodtryksmåleren på nytt, følg disse anvisningene:

- Slangetilkoblingen til mansjetten må være rettet oppover, se fig. 1.
- Mansjettslangen skal legges slik at den gir en fri bevegelse av overarmen og føres via nakken til den andre siden av kroppen.
- Innrett mansjetten slik at mansjettslangen ikke knekkes på noen steder. Innrett mansjetten slik at nedre kant på mansjetten befinner seg ca. 2 cm (0,8 tommer) over albuebøyningen, se fig. 2.
- Legg mansjetten på overarmen slik at du kan føre en finger inn under mansjetten.
- Det er svært viktig at arteriesymbolet på mansjetten ligger på armarterien (Arteria Brachialis), se fig. 2.
- Når mansjetten er lagt riktig på, ligger metallbøylen på utsiden av overarmen (på albuesiden). Da må stoffflasken dekke huden under metallbøylen.
- Det anbefales at man legger mansjetten på naken overarm. Mansjetten kan likevel også brukes over en tynn skjorte eller bluse.
- Legg på apparatvesken. Ved å stille inn lengden på beltet, kan du bære den enten som hoftebelte eller skulderbelte.

- Legg Mobil-O-Graph® i apparatvesken, slik at mansjetttilkoblingen og tastene er fritt tilgjengelige.
- Slå på Mobil-O-Graph® med **PÅ/AV**-tasten.
- Start en ny blodtrykksmåling ved å trykke på **START**-tasten.

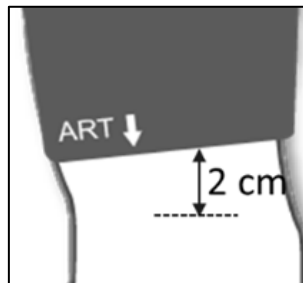
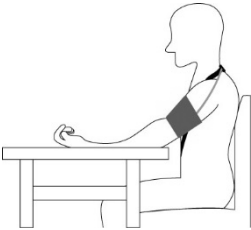

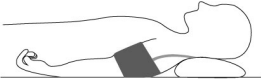


Fig. 2: Feste for mansjettene

## Vedlegg

### Hvordan forholde seg under en måling

Se til at midten av mansjetteen befinner seg på høyde med høyre hjerteforkammer. Når en blodtrykksmåling begynner, innta en av følgende posisjoner, hvis det er mulig:

1. Posisjon	2. Posisjon	3. Posisjon
		
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sitt/stå/ligg komfortabelt</li><li>▪ <b>Ikke</b> kryss beina</li><li>▪ Hold deg rolig og <b>ikke</b> prat</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sett føttene flatt mot underlaget (ved sitting og ståing)</li><li>▪ Støtt ryggen og armene (ved sitting og ligging)</li></ul>



## Tastene til Mobil-O-Graph®

Mobil-O-Graph® har 4 taster som ulike funksjoner kan utføres med:



### PÅ/AV-tast

Med **PÅ/AV**-tasten kan du slå Mobil-O-Graph® på og av. For å unngå en utilsiktet inn- eller utkobling må tasten holdes trykket i minst 2 sekunder.

I tillegg kan du med denne tasten, samt med alle andre taster, avbryte måleforløpet før tiden. Trykket i mansjetten frigjøres deretter raskt.



### START-tast

Med **START**-tasten blir den automatiske protokollen startet, og den utløser en ekstra manuell måling. Dessuten kan du fortsette målesyklusen ved å trykke på **START**-tasten, hvis en blodtrykksmåling ble avbrutt ved trykk på en ønsket tast, eller hvis du har slått Mobil-O-Graph® på og av igjen. Med tasten kan også en ekstra enkeltmåling utløses; riktignok skal dette kun gjennomføres etter avtale med legen. Spesielle hendelser registreres med hjelp av tasten **HENDELSE**, se **HENDELSE**-tasten.



### DAG/NATT-tast

Trykk på DAG/NATT-tasten om kvelden før du går og legger deg, og på nytt om morgenen når du står opp. Trykk på DAG/NATT-tasten blir lagret sammen med måleresultatene, og legen vil foreta en detaljert vurdering av denne.



### **HENDELSE**-tast

Trykk på **HENDELSE**-tasten for å registrere en hendelse som kan påvirke blodtrykket for å utløse en ekstra måling. Trykk på **HENDELSE**-tasten blir lagret sammen med måleresultatene og legen vil foreta en detaljert vurdering av denne. Noter omstendighetene for hendelsen i en personlig måleprotokoll, slik at du senere kan snakke om hendelsene med legen din. Spesielle hendelser er f.eks. etter medikamentinntak, ved brystmerter, pustevansker osv.



### **ADVARSEL**

Etter en automatisk måling skal du la det gå minst 3 minutter før du starter en måling aktivt, slik at du unngår en lengre forringelse av blodsirkulasjonen.

## Akustiske signaler

De akustiske signalene som produseres av apparatet består av enkelte eller flere toneimpulsfølger. Følgende toneimpuls avgis:

Toneimpuls	Høres ved
1 toneimpuls	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inn- og utkobling</li> <li>▪ Start og slutt på målingen (unntatt ved nattintervall)</li> <li>▪ Fjerning av grensesnittkabelen, avslutning av IR-kommunikasjon, opprettelse og avslutning av Bluetooth®-kommunikasjon</li> <li>▪ Målefeil</li> </ul>
3 toneimpulser	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Systemfeil</li> </ul>
Permanente toneimpulser	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alvorlige systemfeil (f.eks. utenom målingen er mansjettrykket mer enn 15 mmHg i mer enn 10 sekunder)</li> </ul>

## Vedlegg

### Feilutbedring

Ved måle- eller systemfeil blir en feilkode vist i noen sekunder på displayet til Mobil-O-Graphs®. På grunnlag av følgende hjelpestillinger får du vite hvordan du skal forholde deg ved de enkelte feilkodene:

Feilkode	Tiltak
ERR 1	Hold armen rolig i løpet av målingen. Hvis feilen oppstår gjentatte ganger, legg på arm-mansjetten på nytt. Hvis feilen vedvarer, henvend deg til legen din.
ERR 2	Hold armen rolig i løpet av målingen. Hvis feilen oppstår gjentatte ganger, kontroller festet til arm-mansjetten og at mansjettslangen er godt tilkoblet Mobil-O-Graph®.
ERR 3	Hold armen rolig i løpet av målingen. Hvis denne feilen vedvarer, henvend deg til legen din.
ERR 5	Batteriene til Mobil-O-Graphs® er flate. Henvend deg til apotekeren.
ERR 6	Kontroller om mansjettslangen er knekt. Hvis feilen vedvarer, henvend deg til legen din.
ERR 7	Måleminnet er fullt. Henvend deg til legen din.
ERR 8	Målingen ble avbrutt med et knappetrykk. Gjenta målingen. Trykk på <b>START</b> -tasten.
ERR 9	Henvend deg til legen din.
ERR 10	Henvend deg til legen din.

## Vedlegg 2 EMC-direktiver og produsenterklæring

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
Blodtrykksmåleren Mobil-O-Graph® er beregnet for bruk i omgivelser som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av blodtrykksmåleren Mobil-O-Graph® skal kontrollere at den kun brukes i slike omgivelser.		
Måling av støyemisjoner	Overensstemmelse	Elektromagnetisk omgivelse – retningslinjer
HF-støyutstråling etter CISPR 11	Gruppe 1	Blodtrykksmåleren Mobil-O-Graph® bruker utelukkende HF-energi til interne funksjoner. HF-strålingen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at strålingen forstyrrer apparater i nærheten.
HF-støyutstråling etter CISPR 11	Klasse B	Blodtrykksmåleren Mobil-O-Graph® passer for bruk i andre innretninger enn boligområder og slike som er umiddelbart tilkoblet et offentlig forsyningsnett, som også forsyner bygninger som blir brukt til boligformål.
HF-støyutstråling i henhold til CISPR 25	Ikke relevant	
Oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spenningsvingninger/flim mer iht. IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

NO

## Vedlegg

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Blodtrykksmåleren Mobil-O-Graph® er beregnet for bruk i omgivelser som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av blodtrykksmåleren Mobil-O-Graph® skal kontrollere at den kun brukes i slike omgivelser.			
Støyimmunitetskontroll	Kontrollnivå	Overensstemmelsesnivå	Elektromagnetisk omgivelse – retningslinjer
Utlading av statisk elektrisitet (ESD) iht IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktutlading ± 15 kV luftutlading	± 8 kV kontaktutlading ± 15 kV luftutlading	Gulv skal være av tre eller betong eller belagt med keramikkfliser. Dersom gulvet har syntetiske materialer, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske forbigående elektriske forstyrrelser βe/bursts i henhold til IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	± 1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	
Støtspenninger (surges) i henhold til IEC 61000-4-5		Ikke relevant	Mobil-O-Graph® har ingen AC-adapter

Immunitetstest	Kontrollnivå	Overensstemmelsesnivå	Elektromagnetisk omgivelse – retningslinjer
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt for nettfrekvensen skal tilsvare de typiske verdiene som finnes i forretnings- eller sykehusomgivelser.
Spenningsfall, korttidsbrudd og svingninger i forsyningsspenningene i henhold til IEC 61000-4-11		Ikke relevant	Mobil-O-Graph® har ingen AC-adapter

## Vedlegg

<b>Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet</b>		
Blodtrykksmåleren Mobil-O-Graph® er beregnet for bruk i omgivelser som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av blodtrykksmåleren Mobil-O-Graphs® skal kontrollere at den kun brukes i en slik omgivelse.		
Immunitetstest	Kontrollnivå	Overensstemmelsesnivå
Radiofrekvens forstyrrelse i henhold til IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m
Ledede forstyrrende i henhold til IEC 61000-4-6		Ikke relevant



Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet		
Mobil-O-Graph® er beregnet for bruk i en elektromagnetisk omgivelse som er spesifisert nedenfor. Brukeren av Mobil-O-Graphs® må kontrollere at den kun brukes i en slik omgivelse.		
Støyutslippsmåling	Kontrollnivå	Overensstemmelsesnivå
Radiofrekvens forstyrrelse i henhold til 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 $\pm 5$ kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM $\pm 5$ 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

NO



# IEM<sup>®</sup>

## Mobil-O-Graph

Bruksanvisning

SV

## Mobil-O-Graph® PWA

Dygnsblodtrycksmätare och mätinstrument för pulsvågsanalys (PWA)

För USA: Observera! Amerikansk federal lagstiftning begränsar försäljning av denna produkt till läkare eller på läkares ordination.

Utvärderingsenhet:

Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH  
Gewerbepark Brand 42  
52078 Aachen  
Tyskland

Email: [info@iem.de](mailto:info@iem.de)  
Internet: [www.iem.de](http://www.iem.de)

Innehållet i denna bruksanvisning får inte utan skriftligt tillstånd från IEM GmbH mångfaldigas eller publiceras.

© IEM GmbH 2021. Alla rättigheter förbehålls.

## Innehållsförteckning

<b>1. Inledning</b> .....	<b>5</b>	3.4 Mätförberedelser.....	26
1.1 Förord .....	5	3.4.1 Slå på.....	26
1.2 Om denna bruksanvisning .....	6	3.4.2 Rensa minnet.....	27
1.3 Kliniska prövningar.....	7	3.4.3 Ställ in tid/datum.....	28
1.4 CE-märkning.....	7	3.4.4 Överföring av patientdata (ID).....	28
<b>2. Bruksanvisningar</b> .....	<b>8</b>	3.4.5 Specifikation av önskat mätprotokoll.....	29
2.1 Avsedd användning.....	8	3.4.6 Placering av blodtrycksmätaren och början av mätningen	30
2.2 Inte avsedd användning .....	8	3.5 Patientens positionering och beteende .....	33
2.3 Viktiga funktioner.....	9	3.6 Tekniska data och miljöförhållanden .....	35
2.4 Indikation.....	10	3.7 Symboler.....	37
2.5 Biverkningar av långtidsmätning av blodtrycket .....	10	<b>4. Skötsel och underhåll</b> .....	<b>39</b>
2.6 Säkerhet .....	11	4.1 Desinfektion och rengöring .....	39
2.6.1 Definition av använda signalord	11	4.2 Underhållsplan .....	42
2.6.2 Definition av allmänna hänvisningar	12	<b>5. Felsökning</b> .....	<b>43</b>
2.7 Viktiga säkerhetsanvisningar för läkaren.....	12	5.1 Principiella felkällor .....	43
<b>3. Produktbeskrivning</b> .....	<b>20</b>	5.2 Överföringsfel.....	44
3.1 Beskrivning .....	20	5.3 Checklista .....	44
3.2 Uppackning .....	21	5.4 Felbeskrivning för Mobil-O-Graph® .....	45
3.3 Apparatbeskrivning .....	21	5.4.1 Kommunikationsfel Mobil-O-Graph® Bluetooth®-gränssnitt.....	50
3.3.1 Blodtrycksmätare .....	21	<b>6. Batterier</b> .....	<b>52</b>
3.3.2 Knapparna .....	22	6.1 Användning med laddningsbara batterier .....	52
3.3.3 Displayen.....	24	6.2 Användning med alkaliska batterier .....	54
3.3.4 Ljudsignalerna.....	24	<b>7. Garanti-och reparationsvillkor</b> .....	<b>55</b>
3.3.5 Manschettanslutning.....	25	<b>Bilaga</b> .....	<b>57</b>
3.3.6 Datauttag .....	25		
3.3.7 Infrarödgränssnitt .....	25		

## Inledning

Bilaga 1 Viktig patientinformation .....	57	Bilaga 2 EMC-riktlinjer och tillverkarens intyg.....	67
--	----	--	----

## 1. Inledning

### 1.1 Förord

Tack för att du valt vår dygnsblodtrycksmätare Mobil-O-Graph® tillsammans med vår 24-timmars pulsvågsanalysmätare (PWA). Blodtrycksmätanordning har utvecklats specifikt för 24-timmars mätning och fungerar enligt oscillometriska mätprinciper. Som en extra funktion möjliggör Mobil-O-Graph® PWA utförandet av en 24-timmars pulsvågsanalys. Med hjälp av licensnyckeln och vår Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) kan du när som helst aktivera vår 24-timmars pulsvågsanalysmätare i olika utföranden.

I praktiken kan du förbereda Mobil-O-Graph®, nedan kallad blodtrycksmätare, för en ny patient på bara några minuter. Detta ger dig fördelen av att kunna använda blodtrycksmätaren optimalt och att utföra en 24-timmars profil per dygn. Mobil-O-Graph® kommer snabbt att integreras i din mottagnings vardag Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) hjälper dig att hantera dina blodtrycksdata och gör att du kan analysera och utvärdera blodtrycksmätningarna.

## Inledning

### 1.2 Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning gör dig snabbt och enkelt bekant med långtidsblodtrycksmätaren tillsammans och dess tillbehör. Efter lite övning märker du hur lätt blodtrycksmätaren är att använda.

För utvärdering av de uppmätta värdena används Hypertension Management Software Client Server datahantering, som ingår i programvaruhandboken på CD-skivan.



Instruktioner för användning av programvaran hittar du i bruksanvisningen till HMS CS.

Denna bruksanvisning förklarar blodtrycksmätaren och tillbehöret i den ordning i vilken du kommer att ta mätaren i drift och också använda den senare.

De enskilda funktionerna förklaras bara när de ska användas. Du kommer att bekanta dig med blodtrycksmätaren steg för steg.

**Bruksanvisningen ska bevaras för senare användning och måste alltid vara tillgänglig för användaren!**



### 1.3 Kliniska prövningar

Mobil-O-Graph® uppfyller kraven från ESH (European Society of Hypertension), BSH (British Hypertension Society) och ISO 81060-2:2013.

### 1.4 CE-märkning



Mobil-O-Graph® uppfyller kraven i direktiven

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

och är CE-märkta.

Härmed försäkrar IEM GmbH att Mobil-O-Graph® uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.



Den fullständiga texten till EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress:  
<https://www.iem.de/doc/>.

## 2. Bruksanvisningar

### 2.1 Avsedd användning

Den avsedda användningen är 24 timmars blodtrycksmätning och pulsvågsanalys (PWA).

Mobil-O-Graph® ska endast användas under medicinsk övervakning av medicinsk fackpersonal.

### 2.2 Inte avsedd användning

- Mobil-O-Graph® får inte användas för något annat ändamål än det blodtrycksmätning förfarande som beskrivs här.
- På grund av risken för strypning med slang och manschett får Mobil-O-Graph® inte användas på otillräkneliga patienter och inte heller hamna i händerna på obevakade barn.
- Mobil-O-Graph® är inte avsedd att användas på nyfödda och barn under 3 år.
- Denna Mobil-O-Graph® bör ej användas vid graviditet eller vid havandeskapsförgiftning.
- Mobil-O-Graph® får inte användas för larminducerande blodtrycksövervakning under operationer eller på intensivvårdsavdelningar.
- Mobil-O-Graph® får inte användas i flygplan!

## 2.3 Viktiga funktioner

De väsentliga funktionerna definieras som mätning av blodtryck med:

- Feltoleranser hos tryckmätaren och mätresultaten med de erforderliga gränsvärdena enligt IEC 80601-2-30
- Maximal variation vid blodtrycksbestämning enligt IEC 80601-2-30
- Energiproduktion (manschettens tryck) inom de angivna gränsvärdena enligt IEC 80601-2-30
- Ett felmeddelande indikerar om det inte är möjligt att mäta blodtrycket.

Mätaren utlöser inte larm i den mening som avses i IEC 60601-1-8 och är inte avsedd för användning i samband med maskiner för HF-kirurgi eller för klinisk övervakning av patienter, t-ex- på en intensivvårdsavdelning.

Vid otydlig status eller om apparatens tillstånd är osäkert övergår den i ett säkert effektförbrukningsläge genom att släppa ut luften i manschetten. Manschetten sätts inte automatiskt under tryck, utan mätaren måste initieras manuellt.

## Bruksanvisningar

### 2.4 Indikation

Mobil-O-Graph® är avsedd för att klarlägga blodtryckssituationen och ge stöd för diagnosen. Tillämpningsområdet är inom området för hemsjukvård och professionella anläggningar, såsom läkarmottagningar och kliniker. Läkaren kan, efter eget gottfinnande, med detta medicinska system göra en passande undersökning av sina patienter om de till exempel:

- har lågt eller,
- högt blodtryck,
- behöver blodtryckssänkande behandling,
- lider av hjärthypertrofi eller
- nedsatt njurfunktion.

### 2.5 Biverkningar av långtidsmätning av blodtrycket

Långtidsmätning av blodtrycket är en ofta utnyttjad, värdefull mätmetod som har funnit sin väg in i daglig diagnostik och behandlingsuppföljning.

Vid koagulationsrubbningar, medicinering med antikoagulantia eller särskilt känsliga vävnader kan blodtrycksmätning framkalla petekier eller hematom på armen trots att manschetten sitter korrekt. Kontrollera alltid om patienten har koagulationsrubbningar eller behandlas med antikoagulantia. Den patientberoende risken på grund av antikoagulantibehandling eller koagulationsrubbningar uppträder oavsett typ av mätinstrument.

## 2.6 Säkerhet

Läs säkerhetsanvisningarna noggrant innan du använder produkterna! Det är viktigt att du förstår informationen i den här bruksanvisningen. Om du har några frågor, tveka inte att kontakta teknisk support.

### 2.6.1 Definition av använda signalord

För att peka ut faror och viktig information används följande symboler och signalord i denna bruksanvisning:



#### **WARNING**

##### **Kort beskrivning av faran**

Denna varningssymbol tillsammans med signalordet **WARNING** indikerar en möjlig eller överhängande fara. Underlåtenhet att beakta varningssymbolen kan leda till lindrig, måttlig eller allvarlig skada eller dödsfall.



#### **OBSERVERA!**

##### **Kort beskrivning av faran**

Denna varningssymbol tillsammans med signalordet **OBSERVERA** anger möjliga saksador. Underlåtenhet att beakta varningssymbolen kan leda till skador på produkterna eller deras tillbehör.

## Bruksanvisningar

### 2.6.2 Definition av allmänna hänvisningar



#### Hänvisning

Signalordet **Hänvisning** indikerar mer information om Mobile-O-Graph® eller dess tillbehör.



#### Extern hänvisning

Identifierar hänvisningar till externa dokument där ytterligare information finns.

### 2.7 Viktiga säkerhetsanvisningar för läkaren



#### WARNING

##### Risk för cirkulationsstörningar på grund av konstant manschettryck eller alltför frekventa mätningar

- En patient med begränsad kognitiv förmåga får endast använda mätaren under överinseende.
- Kontrollera att axelremmen och manschettslangen sitter rätt och se till att manschettslangen inte har en knut, är komprimerad eller har dragits isär.
- Böj inte manschettslangen.
- Placera alltid manschettslangen under kläderna (även på natten).
- Var noga med att informera patienten om rätt placering av manschetten och påpeka för patienten att mätaren, särskilt under sömnen, är placerad på ett sådant sätt att den uppblåsta manschetten inte är komprimerad eller klämd.
- Mätprocessen kan avbrytas när som helst genom tryck på valfri knapp. Detta kommer att tömma manschetten och mätaren kan tas bort.
- Informera patienten om den befintliga faran.

**VARNING****Stryprisk på grund av axelrem och manschettslang**

- En patient med begränsad kognitiv förmåga får endast använda mätaren under överinseende.
- Mobil-O-Graph® får inte användas på otillräkneliga patienter
- Mobil-O-Graph® ska på barn endast användas med särskild försiktighet och under ständig tillsyn efter ordination av läkaren.
- Placera inte axelremmen och manschettslangen runt patientens hals.
- Påpeka för patienten att manschetten bara får sitta på överarmen och att det under alla omständigheter måste säkerställas att varken axelremmen eller tryckslangen någonsin kommer att hamna runt halsen. För detta ändamål läggs luftslangen alltid under kläderna (även på natten).
- Var noga med att förklara manschettens korrekta placering för patienten.
- Instruera patienten att stänga av mätaren, ta bort manschetten och informera dig i det fall hon/han känner smärta, svullnad, rodnad eller domningar i den arm runt vilken manschetten är placerad. (Du kan utgå från att patienten kan känna lindrigt till måttligt obehag vid mätning av blodtrycket.)
- Mätprocessen kan avbrytas när som helst genom tryck på valfri knapp. Detta kommer att tömma manschetten och mätaren kan tas bort

## Bruksanvisningar



### **VARNING**

**Risk för skada genom användning av icke för denna apparat avsedda patientgrupper**

- Mobil-O-Graph® är inte avsedd att användas av gravida kvinnor eller de som lider av havandeskapsförgiftning.



### **VARNING**

**Skaderisk genom placering och uppumpning av en manschett över ett sår**

- Placera inte Mobil-O-Graph® över ett sår eller bandage.



### **VARNING**

**Risk för tillfällig förlust av funktion hos en befintlig medicinsk elektrisk apparat genom att placera och pumpa upp en manschett om patienten på samma arm har en annan medicinsk elektrisk apparat för övervakning.**

- Anslut endast Mobil-O-Graph® om patienten inte har en annan medicinsk elektrisk apparat på armen.



**VARNING**

Skaderisk och risk för cirkulationsstörningar genom placering och uppumpning av en manschett på extremiteter med en intravaskulär ingång eller intravaskulär behandling eller med en arteriovenös (AV) shunt.

- Placera inte Mobil-O-Graph® på någon person vars arm har en intravaskulär ingång eller arteriovenös (AV) shunt.

**VARNING**

**Skaderisk på grund av allergiska reaktioner på manschettmaterialet**

- Skrivarfärgen innehåller epoxiharts. I mycket sällsynta fall kan färgen leda till allergiska reaktioner hos överkänsliga patienter.
- Informera dina patienter om att stänga av mätaren och ta bort manschetten, om de upplever smärta eller allergiska reaktioner .
- Var uppmärksam på hygien enligt underhållsplanen.

**VARNING**

**Skaderisk till följd av användning av ej godkända tillbehör**

- Använd endast de tillbehör som är godkända och levererade av tillverkaren.
- Läs tillverkarens aktuella information innan du använder tillbehör för första gången.
- Kontrollera innan du använder tillbehören med hänsyn till tillverkarens specifikationer.
- Påpeka för den vars blodtryck ska mätas att hon/han vid smärta omedelbart ska stänga av mätaren, ta av manschetten och informera dig.

## Bruksanvisningar



### **VARNING**

**Risk för petekier, blödning eller subkutana hematom.**

- Se till att patientens hälsotillstånd inte påverkar blodcirkulationen i armen när mätaren används.
- Trots rätt placering kan blödning eller hematom förekomma hos patienter med känsliga vävnader.
- Ta reda på om patienten tar antikoagulantia eller lider av koagulationsrubbingar.



### **VARNING**

**Skaderisk på grund av att en manschett placeras och pumpas upp på en arm som sitter på den sida där en mastektomi utförts**

Placera inte Mobil-O-Graph® på den sida där en mastektomi har utförts.

**! OBSERVERA!****Skador på apparaten.**

- Var försiktig så att inte vätska tränger in i apparaten. Om du misstänker att vätska har trängt in under rengöring eller användning av apparaten, får apparaten inte längre användas.
- Om apparaten har utsatts för fukt, stäng av den och ta ur batterierna. Var noga med att kontakta teknisk support eller skicka apparaten till din återförsäljare eller tillverkare.
- Apparaten får inte användas i närheten av en MRT eller i närheten av andra medicintekniska apparater.
- Mobil-O-Graph® lämpar sig inte för samtidig användning som apparater för högfrekvenskirurgi.
- Tappa inte apparaten och tyng inte ner den med föremål.
- Använd inte apparaten direkt bredvid andra apparater eller med andra uppstaplade apparater, eftersom det kan leda till felaktig drift. Om det ändå är nödvändigt att använda den på det sätt som beskrivs ovan bör denna apparat och andra apparater observeras för att kontrollera att de fungerar korrekt.
- Användning av komponenter som inte ingår i leveransen kan leda till mätfel, eftersom andra givare och kablar exempelvis leder till ökade elektromagnetiska störningar eller försämrade tolerans mot elektromagnetiska störningar. Använd därför endast de tillbehör som erbjuds av IEM.
- Apparaten får inte vara elektriskt ansluten till en dator eller annan apparat, om den fortfarande används på en patient.
- Mätprocessen kan avbrytas när som helst genom tryck på valfri knapp. Detta kommer att tömma manschetten och mätaren kan tas bort.
- Ta bort batterierna från batterifacket så snart de urladdats eller mätaren inte förväntas användas under en längre tid.
- Manschetterna och slangen är tillverkade av elektriskt icke-ledande material. Detta skyddar apparaten mot effekterna av en defibrillatorurladdning. Vid defibrillatorurladdning får apparaten inte vidröra patienten, eftersom apparaten kan skadas av en sådan urladdning och visa felaktiga värden.

## Bruksanvisningar

- Extrem temperatur, luftfuktighet eller lufttryck kan påverka mätnoggrannheten. Vänligen beakta driftvillkoren.
- Mobil-O-Graph® uppfyller alla krav i EMC-normerna. Trots det bör Mobil-O-Graph® inte utsättas för starka elektromagnetiska fält, eftersom detta kan orsaka felfunktion utanför gränsvärdena. Observera att avståndet mellan Mobil-O-Graph® och bärbara HF-kommunikationsenheter bör vara minst 30 cm (12 tum).
- Öppna inte höljet på Mobil-O-Graph®, då det innebär att all garanti upphör att gälla.
- Försök inte att ladda batterierna. Försök inte att öppna eller kortsluta batterierna. Det föreligger explosionsrisk.

### ► Hänvisning

- Pulsvåganalysen ger ytterligare indikatorer för eventuella risker men är inte tillåten som en tillräcklig indikator för enskilda sjukdomar eller rekommendationer för behandling.
- Det bör noteras att det för närvarande inte föreligger några kliniska prövningar av användning av pulsvågsanalysen hos barn i jämförelse med referensmetoder.
- Yttre störningar såsom rörelser av mätarmen, fysisk aktivitet, eller till exempel körning eller användning av kollektivtrafik under mätningen kan leda till så kallade rörelseartefakter eller felaktiga mätningar. Av detta skäl måste den av patienten förda loggen granskas och ingå i bedömningen vid värdering av mätresultaten.

### ► Hänvisning

Elektrostatiska urladdningar, såsom urladdningar av syntetiska kläder, kan utlösa en omstart av apparaten. Samma problem uppstår när de interna minnesbatterierna är tomma och de externa batterierna byts ut. Apparaten startar i det senaste använda drifttillståndet.



Bilagan innehåller viktig information för patienten. Denna patientinformation finns även i A4-format på <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

Du kan skriva ut den efter behov och ge den till patienten.

### 3. Produktbeskrivning

#### 3.1 Beskrivning

Det ambulatoriska blodtrycksmätningssystemet består av två huvudkomponenter:

- Mobil-O-Graph® monitor med olika manschetter och andra tillbehör.
- Utvärderingsprogramvaran Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) för läkarens utvärdering av mätresultaten.

Blodtrycksmonitorn kan avläsas med hjälp av utvärderingsenheten HMS CS. Med programvaran kan lagrade mätresultat läsas in i en dator, visas på skärmen i form av grafer, listor och statistik och skrivs ut.

Mobil-O-Graph® kan förberedas för nästa patient omedelbart därefter. Med lite övning kan denna procedur genomföras på bara några minuter. Detta gör att läkaren kan använda apparaten varje arbetsdag dygnet runt.

Mobil-O-Graph® med HMS CS är utformad för att möjliggöra dokumentation och visualisering av en blodtrycksprofil under dag och natt. Ytterligare parametrar såsom nattliga värden och fluktuationer i blodtrycket detekteras. Detta gör det möjligt för läkaren att ordinera en individuell och optimal medicinsk behandling och att kontrollera dess framgång.



Instruktioner för användning av programvaran hittar du i bruksanvisningen till HMS CS.

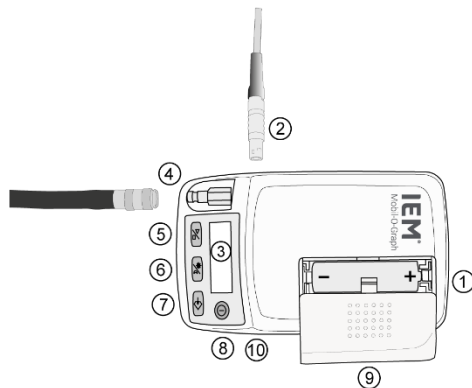
## 3.2 Uppackning

Alla delar som ingår i leveransen var korrekt förpackade och kontrollerades för fullständighet och användbarhet vid försändelsen. Om varorna är ofullständiga eller skadade, vänligen informera leverantören omedelbart.

## 3.3 Apparatbeskrivning

### 3.3.1 Blodtrycksmätare

Komponenter:



- 1: Batterifacket
- 2: Datakontakt för gränssnittskabel till PC
- 3: LCD-skärm
- 4: Manschettanslutning
- 5: START-knapp
- 6: DAG/NATT-knapp
- 7: HÄNDELSE-knapp
- 8: PÅ/AV-knapp
- 9: Lock till batterifacket
- 10: Infrarödgränssnitt
- 11: Bluetooth®-gränssnitt (inte synligt)

Bild 1: Blodtrycksmonitor, vy uppifrån

## Produktbeskrivning

### 3.3.2 Knapparna

Alla knappar sitter på framsidan av blodtrycksmätaren (se Bild 1).

#### PÅ/AV



PÅ/AV-knappen slår på och stänger av blodtrycksmätaren. För att förhindra oavsiktlig påkoppling eller avstängning, reagerar knappen först efter 2 sekunder.

Dessutom, med den här knappen, som med alla andra knappar, kan du avbryta mätningens processen i förtid: trycket i manschetten släpps sedan snabbt (se även sektionens varningar).



#### Hänvisning

- Slå på apparaten igen för att fortsätta arbetet.
- Om det interna minnesbatteriet är tomt och de externa batterierna byts ut, startar apparaten i det senaste använda driftläget utan att du trycker PÅ/AV-knappen

#### DAG/NATT



Med knappen DAG/NATT kan vaken- och sovfaser separeras från varandra under mätningen, vilket är viktigt för statistik och diagram. Den exakta specifikationen av effekterna för utskriften finns i respektive kapitel i utvärderingsenheten.



Den exakta specifikationen av effekterna för utskriften finns i bruksanvisningen för HMS CS.

**Kort:** Patienten instrueras att trycka på DAG/NATT-knappen vid sänggåendet och återigen vid uppvaknandet på morgonen. Som ett resultat av detta är mätintervallet individuellt anpassat till patienten och hjälper dig att utvärdera blodtrycksprofilen. Förutom intervallanpassningen hittar du motsvarande noteringar på utskriften. Om den här knappen inte trycks in, ändras intervallet enligt det inställda protokollet.



**HÄNDELSE**

HÄNDELSE-knappen kan användas för att starta ytterligare en mätning för att registrera en händelse som påverkar blodtrycket. Patienten bör notera omständigheterna kring händelsen, såsom att ta medicin, i en personlig mätlogg så att hon/han kan diskutera händelserna med dig.

**VARNING**

Efter en automatisk mätning bör du låta minst 3 minuter förflyta för att undvika en längre försämring av blodcirkulationen innan du aktivt startar en mätning.

**START**

START-knappen används för att starta 24 timmars mätning och för att utföra en mätning utanför den angivna mätcykeln.

**VARNING**

Rimligheten i värdena för den första mätningen bör kontrolleras av läkaren, så att korrekta automatiska mätningar därefter kan utföras och rätt placering av manschetten garanteras. Vid en felmätning, följ instruktionerna i kapitel 3.4 "Mätförberedelser" 5 "

Om START-knappen trycks in, visar displayen antalet dittills registrerade mätningar och den manuella mätningen startas. Den skiljer sig från den automatiska mätningen enligt mätprotokollet genom en gradvis uppumpning av manschetten. På så sätt bestäms nödvändiga tryck i manschetten, vid vilket det systoliska blodtrycksvärdet kan mätas. Detta maximalt nödvändiga uppumpningstryck sparas och "startas" omedelbart genom en direkt uppumpning vid efterföljande automatiska mätningar.

Patienten kan använda START-knappen för att initiera manuella mätningar utöver den angivna mätcykeln.

## Produktbeskrivning

### 3.3.3 Displayen

LCD-displayen sitter på framsidan av blodtrycksmätaren (se Bild 1). Den visar för läkaren och patienten användbar information om mätdata, blodtrycksmätarens inställningar och mätfel.

### 3.3.4 Ljudsignalerna

Ljudsignalerna som används består av en eller flera impulssekvenser.

Följande impulssekvenser används:

Ljudimpuls	Hörs vid
1 ljudimpuls	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Påslagning och avstängning</li><li>▪ Början och slutet på mätningen (utom nattetid)</li><li>▪ Borttagning av gränssnittskabeln, avslutning av IR-kommunikationen, aktivering och avslutning av Bluetooth®-kommunikation</li><li>▪ Mätfel</li></ul>
3 ljudimpulser	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Systemfel (till exempel mätningen avbryts)</li></ul>
Permanent ljudimpulser	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Allvarliga systemfel (till exempel manschettens tryck är större än 15 mmHg längre än 10 sekunder utanför mätningen)</li></ul>
Kombinerad ljudimpuls	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ När de uppmätta värdena tas bort manuellt avges först 1 ljudimpuls och 2 sekunder senare 5 ljudimpulser</li></ul>

### 3.3.5 Manschettanslutning

Manschettanslutningen sitter på framsidan av Mobil-O-Graph® (se Bild 1). Denna metallkontakt behövs för att ansluta blodtrycksmätaren till manschetten via manschettslangen och metalldosan i manschetten.

#### OBSERVERA!

Metallkontakten (luftkopplingen) måste alltid tryckas in med ett hörbart "klick". Annars är förbindelsen mellan Mobil-O-Graph® och slangen otät, vilket leder till mätfel.

### 3.3.6 Datauttag

Datauttaget sitter på den vänstra sidan (se Bild 1). Den medföljande anslutningskabeln är ansluten till detta uttag. Detta är en plug in-anslutning. Den röda punkten på kontakten måste placeras mot den röda punkten på uttaget. Lossa anslutningen genom att dra i den yttre metallringen.



För mer information, se HMS CS bruksanvisning.

### 3.3.7 Infrarödgränssnittet

Infrarödgränssnittet ger ett likvärdigt, trådlöst alternativ till datauttaget. För att använda detta gränssnitt behöver du en dator med infrarödgränssnittet IR-Med. Det infraröda gränssnittet kan erhållas från din återförsäljare eller direkt från IEM GmbH.



För mer information, se HMS CS bruksanvisning.

## Produktbeskrivning

### 3.4 Mätförberedelser

- Anslut manschettslangen till kopplingen på framsidan av blodtrycksmätaren.
- Kontrollera först att batterierna är ordentligt isatta. Använd alltid fulladdade batterier för en ny mätning. Alternativt kan du också använda alkaliska batterier. Var noga med rätt polaritet när du installerar batterierna.



#### Hänvisning

Använd endast de medföljande uppladdningsbara NiMH-batterierna från IEM eller alkaliska batterier. Brunstensbatterier och NiCd-batterier visar visserligen tillräcklig spänning under batteritester, men prestanda är ofta inte tillräckliga för att utföra mätningar under 24 timmar. Batterierna ska laddas ur och laddas upp flera gånger innan de används för första gången. Se medföljande bruksanvisning för laddaren.

#### 3.4.1 Slå på

Kontrollera alltid blodtrycksmätarens tillstånd, innan du ger den till en patient. Detta gör du genom att observera de första indikationerna på blodtrycksmätarens display strax efter påslagning.

Följande bör visas i denna ordning:

Test	Display	Kommentar
Batteriets tillstånd (volt)	2,85	för NiMH-batterier ackumulatörer minst 2,6 V för alkaliska batterier minst 3,10 V
Display segmenttest	999:999 till 000:000	När siffrorna (999:999 till 000:000) visas, visas alla andra symboler för LCD-skärmen efter varandra. Kontrollera att alla segment visas korrekt och fullständigt (i bakgrunden kontrolleras att hela programkoden är korrekt)
Aktuell 24-timmarstid	21:45	Mellan 00:00 och 23:59

Om ett fel uppstår under den interna kontrollen, visar blodtrycksmätaren E004 på displayen och en signal ljuder. Av säkerhetsskäl blockeras blodtrycksmätaren för drift. Skicka blodtrycksmätaren omgående till din återförsäljare eller direkt till IEM GmbH för reparation.

### 3.4.2 Rensa minnet

Minnet måste vara tomt före varje mätning, d.v.s. det får inte finnas några blodtrycksdata från den tidigare patienten i minnet. Om det fortfarande finns värden kvar, kan du ta bort dem med borttagningsfunktionen för den aktuella utvärderingsprogramvaran.

Du kan tömma minnet manuellt genom att hålla ned Start-knappen i mer än 5 sekunder. När Start-knappen hålls ner, visas först alla delar av LCD-skärmen, sedan avges 1 ljudimpuls, antalet lagrade mätningar visas kort och sedan visas "clr". Om händelseknappen trycks in längre än 2 sekunder, kommer alla mätningar att raderas inom 5 sekunder.

## Produktbeskrivning

### 3.4.3 Ställ in tid/datum

Mobil-O-Graph® har ett internt buffertbatteri, som gör att tiden fortsatt visas även efter att batterierna tagits ut ur batterifacket. Du bör dock kontrollera tid och datum före varje mätserie.

Tid och datum kan justeras med den aktuella utvärderingsprogramvaran.

Du kan ställa in tid och datum manuellt genom att hålla ner Start-knappen medan du trycker på händelseknappen. Nu är du i läget "Tidsinställning". Med Start-knappen kan du ändra den aktuella positionen och med händelseknappen kan du gå vidare till nästa position.

### 3.4.4 Överföring av patientdata (ID)

Blodtrycksmätaren måste förberedas genom överföring av patientdata (ID) med hjälp av HMS CS, så att uppgifterna kan tilldelas korrekt vid utläsning.



För mer information, se avsnittet "Ta över patient-ID" i bruksanvisningen för HMS CS.

### 3.4.5 Specifikation av önskat mätprotokoll

Med hjälp av HMS CS har du möjlighet att göra följande inställningar för mätning och registrering:

- Start av 4 olika dagsintervall
- Antal mätningar per timme under de 4 dagsintervallen
- Koppla till/från akustiska signaler för dagsintervallet
- Koppla till/från alternativa PWA
- Välja mellan 24h ABDM och praktisk övervakning
- Koppla till/från displayen.

När du har utfört en mätning, kan en ändring av protokoll bara utföras efter fullständig radering av alla data.

Du kan ställa in protokollen manuellt genom att hålla ner Dag/natt-knappen samtidigt som du trycker på Händelseknappen. Du kan ändra protokoll med Start/stop-knappen och bekräfta med Händelseknappen.

#### Anmärkning:

För att kunna utnyttja den praktiska övervakningen behöver du ett Bluetooth-gränssnitt som du kan köpa hos din fackhandlare eller direkt från IEM GmbH.

#### Ställ in protokoll med hjälp av programvaran



För att ställa in protokoll med hjälp av programvaran, se den aktuella programvaran för behandling av patientdata i bruksanvisningen för HMS CS.

## Produktbeskrivning

### 3.4.6 Placering av blodtrycksmätaren och början av mätningen

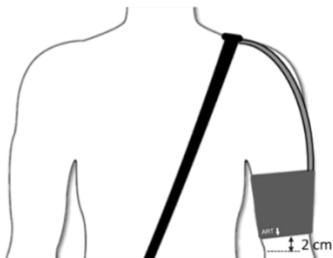


Bild 2: Placering av manschetten

Placera enhetens väska på patienten. Genom att variera längden på remmen, kan du antingen använda den som midjeband eller som axelrem. Alternativt kan ett vanligt bälte som passar till kläderna användas. Placera nu manschetten på patienten. För korrekt mätning är det viktigt att manschetten sitter rätt (se Bild 2).

Vi rekommenderar att manschetten fästs på den nakna överarmen. Manschetten kan även bäras över en tunn skjorta eller blus.

#### Observera följande punkter:

1. Monitorn får inte vara ansluten till andra externa enheter när den placeras på patienten!
2. Manschetten måste sitta så att tryckslangen inte kan böjas på något ställe! Förloppet av tryckslangen bör säkerställa fri rörlighet för överarmen och föras över nacken till andra sidan av kroppen. Slangkopplingen på manschetten måste därför vara vänd uppåt.
3. Se till att artärsymbolen är placerad på arteria brachialis! Om manschetten placeras korrekt, befinner sig metallbygeln på utsidan av överarmen (armbågsidan).
4. Tygfliken måste täcka huden under metallbygeln!
5. Den nedre kanten av manschetten bör vara ca 2 cm (0,8 tum) ovanför av patientens armbågsveck!
6. Manschetten ska placeras på överarmen. För att kontrollera om den sitter rätt gör så här: Det ska finnas plats för en eller två fingrar under manschetten.



7. Rätt storlek på manschetten är viktig för korrekt blodtrycksmätning. För att kunna ge reproducerbara värden bör mätförhållandena vara standardiserade, d.v.s. manschettens storlek bör anpassas till patienten. Med det medföljande måttbandet mäts armens omkrets på mitten av överarmen och manschetten väljs:

Överarmens omkrets	Manschett
14 - 20 cm (5,5–7,9 tum)	XS
20 - 24 cm (7,9–9,5 tum)	S
24 - 32 cm (9,5–12,6 tum)	M
32 - 38 cm (12,6–15,0 tum)	L
38 - 55 cm (15,0–21,7 tum)	XL

8. Anslut manschettens tryckslang till blodtrycksmätaren. Placera slangen ordentligt på anslutningen; tryckslangen måste hörbart klicka på plats. För att lossa den, dra enbart ut den yttre metallringen på kopplingen.
9. Blodtrycksmätaren är nu korrekt installerad och klar för mätning.

## Produktbeskrivning



För instruktioner om hur man förbereder blodtrycksmätaren med hjälp av HMS CS, se bruksanvisningen för HMS CS.

Efter att alla tidigare steg har tagits, kan blodtrycksmätaren tas i drift. Först utförs en manuell mätning genom tryck på Start-knappen. Du kan använda denna mätning för att avgöra om blodtrycksmätaren fungerar som den ska. Om fel uppträder, måste du än en gång kontrollera om du ställt in monitorn och tillbehören på rätt sätt. Om det inte hjälper, upprepa processen för idrifttagning.

**Endast efter en lyckad manuell mätning och avläsning av enheten kan patienten kopplas bort.**

### Mätningsavbrott

Under en mätning kan **VARJE** knapp användas för att avbryta mätningen. Displayen visar sedan **"-Stop-"** och det kommer att pipa 5 gånger. Proceduren lagras också i mätvärdestabellen under "Avbrott". Vid ett avbrott påbörjas en ny mätning efter 3 minuter.



### Hänvisning

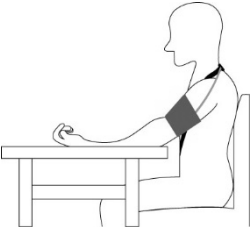

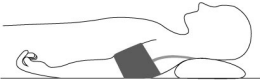
Gå igenom patientens informationsblad på webbsidan <https://www.iem.de/en/patient-information/> tillsammans med patienten före en 24-timmarsmätning.

### 3.5 Patientens positionering och beteende

Visa patienten hur manschetten skall appliceras så att den är i höjd med den högra hjärtkammaren under mätningen.

Informera patienten om att hon/han, om möjligt, bör inta en av de positioner som visas i tabell 1 när blodtrycksmätningen påbörjas.

Tabell 1: Positionering under en mätning

1. Position	2. Position	3. Position
		

## Produktbeskrivning

Det är viktigt att patienten:

- sitter/står/ligger bekvämt
- **inte** korsar benen
- placerar fötterna plant på golvet (i sittande och stående)
- stöder ryggen och armarna (i sittande och liggande)
- är lugn och **inte** talar



### Hänvisning

- Patienten bör slappna av så mycket som möjligt under mätningen och får inte tala, förutom att meddela ifall hon/han inte mår bra.
- 5 minuter måste passera i avslappnat tillstånd, innan den första mätningen registreras.
- För en 24-timmarsmätning bör patienten, om möjligt, inta en av de positioner som visas i tabell 1 under en blodtrycksmätning.
- Mätningarna kan påverkas av mätplatsen, patientens position, ansträngningar eller det fysiologiska tillståndet hos personen som skall mätas.

### 3.6 Tekniska data och miljöförhållanden

Mätmetod	Oscillometrisk mätmetod
Mättrycksområde:	Systoliskt 60–290 mmHg Diastoliskt 30–195 mmHg
Precision:	+/- 3 mmHg i visningsområdet
Statiskt tryckområde:	0–300 mmHg
Puls:	30–240 slag per minut
Procedur:	oscillometrisk
Mätintervall:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 eller 30 mätningar per timme
Mätprotokoll:	4 justerbara intervallgrupper
Lagringskapacitet:	300 mätningar (med PWA: 260 mätningar)
Batterikapacitet:	> 300 mätningar
Drifttemperatur:	+10 °C till +40 °C
Luftfuktighet vid drift:	15 % till 90 % rel. luftfuktighet
Förvaringsmiljö:	-20 °C till +50 °C och 15 % till 95 % rel. luftfuktighet
Luftryck:	700 till 1 060 hPa
Dimensioner:	128 x 75 x 30 mm
Vikt:	ca 240 g inklusive batterier
Strömförsörjning:	2 st NiMH-batterier vardera med 1,2 V och min. 1 500 mAh (AA, Mignon) 2 st alkaliska 1,5 V batterier (AA, Mignon)
Gränssnitt:	seriellt IR-MED eller USB (IEM-specifikt) Kombinationskabel dator USB eller seriell Bluetooth®

## Produktbeskrivning

Apparatens beräknade livslängd	5 år
Manschettens beräknade livslängd	6 månader

### Miljöförhållanden:

#### **!** OBSERVERA










- Extrema temperaturer, fuktighet eller lufttryck kan påverka mätnoggrannheten. Observera driftsförhållandena.
- Extrema temperaturer, luftfuktighet eller toppar kan påverka blodtrycksmätarens prestanda. Förvara inte enheten i närheten av en öppen spis eller värmare och utsätt den inte för extremt solljus. Placera inte enheten bredvid en nebulisator eller ångkokare, eftersom kondensen kan skada enheten.
- Blodtrycksmätaren tar cirka 25 minuter att komma från den lägsta lagringstemperaturen på -20 °C till driftstemperaturen på +10 °C vid en omgivningstemperatur på +20 °C.
- Blodtrycksmätaren tar cirka 25 minuter att komma från den maximala lagringstemperaturen på +50 °C till driftstemperaturen på +40 °C vid en omgivningstemperatur på +20 °C.

### 3.7 Symboler





#### ▶ Hänvisning

Symbolerna på knapparna beskrivs i kapitel 3.3.2 "Knapparna".

#### Förklaring av typskyltssymbolerna:

Symbol	Förklaring
	Följ bruksanvisningen!
	Batterisymbolen visar typ av strömförsörjning.
	FCC-märkning för kommunikationsenheter
	Tillverkare
	Apparaten är av typ BF och skyddad mot defibrillering
	Produkten ska inte behandlas som vanligt hushållsavfall utan bör lämnas in vid ett mottagningsställe för återvinning av elektrisk och elektronisk utrustning. För mer information, kontakta din kommun, kommunala avfallshanteringsföretag eller specialiserade återförsäljare.
	Enheten uppfyller de väsentliga kraven i direktiv 93/42/EEG.
	Enheten avger elektromagnetiska vågor.
	Produkten har ett Bluetooth®-gränssnitt

## Produktbeskrivning

Symbol	Förklaring
	Tillverkningsdatum åååå-mm-dd
	MR-osäker: Produkten innebär fara i MR-miljöer.
	Serienummer
	Skyddsklass



## 4. Skötsel och underhåll

För att upprätthålla en felfri funktion hos din Mobil-O-Graph® krävs regelbundet underhåll och skötsel av enheten.

### 4.1 Desinfektion och rengöring

Användaren (läkaren) avgör om och när en desinfektion av manschetthöljet är nödvändig av hygieniska skäl (till exempel efter varje användning).



#### Hänvisning

Var noga med att följa tillverkarens specifikationer för desinfektion och rengöring av dessa produkter.



#### VARNING

- När du applicerar enheten bör inga rester av desinfektionsmedel finnas kvar på blodtrycksmanschetten!
- Det finns patienter med överkänslighet (till exempel allergier) mot desinfektionsmedel eller deras beståndsdelar.



#### OBSERVERA!

- Doppa inte manschetten med blåsan och blodtrycksmätaren i desinfektionsmedel, vatten eller andra vätskor!
- Om vätska ändå skulle tränga in i apparaten, stäng omedelbart av den och skicka den till IEM eller din återförsäljare för kontroll!
- Öppna inte höljet på Mobil-O-Graph®, eftersom garantin då upphör att gälla!

## Skötsel och underhåll

### Desinfektion:

För desinfektion av manschetthöljet har IEM testat följande medel:

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

Vid användning av andra desinfektionsmedel som inte testats av IEM är användaren ansvarig för att bevisa att användningen är oskadlig. Använd aldrig desinfektionsmedel som lämnar kvar rester på produkten eller som inte är lämpliga för hudkontakt.

För att uppnå full effekt, fukta manschetthöljet med desinfektionsmedlet i minst 5 minuter.

Medlet ska torkas av helt utan att efterlämna rester.

Det måste absolut säkerställas att desinfektionsmedlet har tvättats bort helt, innan du applicerar blodtrycksmanschetten.

**Rengöring:****OBSERVERA!**

- För rengöring används ljummet vatten upp till max. 30 °C, till vilket man kan lägga till ett mildt rengöringsmedel
- Använd inte mjukgörare eller andra hjälpmedel (till exempel hygieniska sköljningar, textildeodoranter). Dessa medel kan lämna rester och skada materialet!
- Höljet kan tvättas med ett mildt rengöringsmedel i tvättmaskin upp till 30 °C utan centrifugering.
- Höljet är inte lämpat för torkning i torktumlare.

**Blåsa:** Torka av blåsan med ljummet vatten, vid behov med tillsats av ett mildt rengöringsmedel. Se till att inget vatten kommer in i slangöppningen.

**Blodtrycksmonitor:** Rengör Mobil-O-Graph® endast med en fuktig bomullstrasa. Inga hårda tillsatser eller tillsatser som innehåller lösningsmedel får användas. Se till att inget vatten kommer in i apparaten!

**Väska:** Rengör väskan endast med en fuktig bomullstrasa med vatten eller ett mildt rengöringsmedel (inga hårda tillsatser eller tillsatser som innehåller lösningsmedel får användas).

## 4.2 Underhållsplan

Kontrollera batteriernas spänning veckovis.



För batterispänning, se bruksanvisningen för HMS CS.

### Vartannat år:

För att påvisa fortsatt överensstämmelse med de "väsentliga kraven" i direktiv 93/42/EEG ska blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® vartannat år genomgå metrologisk kontroll. Detta krav kan regleras av nationella lagar eller förordningar i enskilda länder.

Utöver omkalibrering kräver IEM-produkter inga andra åtgärder när det gäller lågspänningsregler och kompatibilitet. För information om omkalibreringstjänster, kontakta din lokala IEM-återförsäljare.

### Uppladdningsbara batterier:

Batterier åldras. Batterier som är skadade eller med vilka en 24-timmarsmätning inte längre är möjligt, måste omgående bytas ut.

Vi rekommenderar dig att endast använda de batterier som tillhandahålls av IEM, och vilkas kapacitet och kvalitet kontrollerats. Det är viktigt att se till att batteriernas kapacitet är större än 1 500 mAh.



Mer information finns i bruksanvisningen för laddaren

## 5. Felsökning



### Hänvisning

Om det finns ett felmeddelande startar enheten en ny mätning efter 3 minuter, med undantag för aktiveringsmätning.

### 5.1 Principiella felkällor

Följande kan orsaka felmätningar eller oönskade resultat:

- Patienten rör armen under mätningen
- Avstängning av enheten (till exempel nattetid)
- Felaktig manschettstorlek
- Manschetten glider
- Lyckad manuell mätning på läkarmottagningen saknas
- Utebliven medicinerings
- Felaktig protokollinställning
- Användning av inte fulladdade, felaktigt laddade eller gamla batterier
- Böjning eller klämning av manschettslangen
- Yttre störningar såsom fysisk aktivitet eller till exempel bilkörning eller användning av kollektivtrafik under mätningen kan leda till så kallade rörelseartefakter eller felaktiga mätningar.

## Felsökning

### 5.2 Överföringsfel

För att undvika dataöverföringsfel gör blodtrycksmätaren en kontroll av överförda data. Om ett fel har inträffat visas E004 på displayen.

### 5.3 Checklista

Vänligen kontrollera följande checklista om du stöter på fel i hanteringen av Mobil-O-Graph®. Många fel har enkla orsaker.

- Kontrollera att alla kablar är ordentligt anslutna resp. att infrarödgränssnittet är korrekt riktat mot enheten.
- Kontrollera att blodtrycksmätare, dator och skrivare är påslagna (beroende på vilken version du har).
- Kontrollera att anslutningskabeln är ansluten till rätt seriellt gränssnitt (COM1 till COM4).
- Kontrollera att batterierna är tillräckligt laddade.



#### Hänvisning

Vissa fel utlöser av säkerhetsskäl ett permanent larm. Det permanenta larmet kan stängas av genom tryck på valfri knapp. Om det finns kvarstående tryck i manschetten, öppna denna omedelbart.

## 5.4 Felbeskrivning för Mobil-O-Graph®

Felmeddelande	Möjlig orsak	Åtgärder
Err 1	1. Patienten har uttalade arytmier	1. Blodtrycksmonitorn ej användbar
	2. Armen rördes under mätningen	2. Håll armen stilla under mätningen
	3. Inte tillräckligt antal giltiga pulsslåg uppmättes	3. Sätt på manschetten igen
Err 2	1. Armen rördes under mätningen	1. Håll armen stilla under mätningen.
	2. Manschetten sitter inte ordentligt fast på armen	2. Kontrollera manschettens och enhetens placering
Err 3	1. Blodtrycket ligger utanför mätområdet	1. Om blodtrycksmätaren ständigt visar ett felmeddelande är den inte lämplig för patienten.
	2. Stark armrörelse	2. Håll armen stilla under mätningen.
	3. Problem med pneumatiken	3. Om felet kvarstår, skicka in apparaten till din återförsäljare eller direkt till företaget IEM GmbH.

## Felsökning

Felmeddelande	Möjlig orsak	Åtgärder
Err 4	1. Dataöverföringskabeln är inte korrekt insatt i blodtrycksmätaren	1. Sätt in kabeln korrekt i blodtrycksmätaren (se kapitel 0 " Mätförberedelser")
	2. Stiften i kontakten på dataöverföringskabeln är mekaniskt skadade.	2. Kontrollera kontakten för att se om de inre stiften är skadade. Kontakta i så fall din återförsäljare eller IEM
	3. Mätvärdet överfördes inte korrekt.	3. Starta överföringen igen
Err 5 bAtt	1. Batterispänningen är för låg	1. Byt ut batterierna
	2. Batterier är defekta	2. Batterispänningen är korrekt, men under manschettens pumpning visas <b>bAtt</b> i displayen. Byt ut batterierna
	3. Batterikontakterna är korroderade	3. Rengör batterikontakterna med en bomullstrasa och lite alkohol.



Felmeddelande	Möjlig orsak	Åtgärder
Err 6 + möjligt permanent alarm tills en knapp trycks ner	1. Stopp för luften	1. Kontrollera manschetten med avseende på stopp för luften eller kink på slangen. Om manschettsslangen är kinkad, rätas den ut. Annars ska du omgående skicka in apparaten.
	2. Blodtrycksmanschetten är inte korrekt ansluten	2. Anslut manschetten till apparaten (se kapitel 3.3.5 "Manschettanslutning")
	3. Läckage i manschetten eller anslutningsslangen	3. Byt ut manschetten eller anslutningsslangen vid behov.
Err 7	Blodtrycksmätarens minne är fullt (maximalt 300 mätningar och händelser kan sparas eller för PWA maximalt 260)	Radera data i blodtrycksmätaren men se till att alla data har sparats (se kapitel 3.4.2 "Rensa minnet").
Err 8	Mätningen avbröts genom knapptryckning	Upprepa mätningen

## Felsökning

Felmeddelande	Möjlig orsak	Åtgärder
Err 9 + möjligt permanent alarm tills en knapp trycks ner	1. Resttryck i manschetten	1. Vänta tills manschetten helt har tömts på luft.
	2. Nollpunktsjustering kunde inte utföras utan problem.	2. Skicka omgående in apparaten för kontroll till din återförsäljare eller direkt till företaget IEM GmbH.
Err 10 + Permanent larm tills en knapp har tryckts ner	1. Allvarligt fel på grund av tryckuppbyggnad utanför mätprocessen (pumpen har slagit på felaktigt)	Skicka omgående in apparaten för kontroll och reparation till din återförsäljare eller direkt till företaget IEM GmbH.
	2. Dessa felmeddelanden visar alla ett allvarligt fel i programkoden.	

Felmeddelande	Möjlig orsak	Åtgärder
Utvärderingsenheten svarar inte på dataöverföringen, men på displayen visas <b>co</b> .	1. Dataöverföringskabeln sitter inte ordentligt i datorn	1. Kontrollera att den 9-poliga stickkontakten på dataöverföringskabeln sitter fast ordentligt i enhetens uttag.
	2. se även Fel 4	2. se även Fel 4
Det går inte att ange önskat protokoll med kortkommandot.	Det finns fortfarande mätvärden från den senaste patienten i minnet	Radera data i blodtrycksmätaren men se till att alla data har sparats (se kapitel 3.4.2 "Rensa minnet")
Blodtrycksmätaren kan inte slås på	1. Batterierna har satts i felaktigt	1. Sätt i båda batterierna igen och var uppmärksam på rätt polaritet.
	2. Batterispänningen är för låg	2. Byt ut batterierna
	3. Displayen är defekt	3. Skicka apparaten för reparation till din återförsäljare eller direkt till företaget IEM GmbH.
Ett fel inträffade under den första mätningen.	Manschettens storlek passar inte omkretsen av patientens arm.	Mät omkretsen av armen med hjälp av det måttband som tillhandahålls och jämför den med manchettens markering.

## 5.4.1 Kommunikationsfel Mobil-O-Graph® Bluetooth®-gränssnitt

Felsymptom	Möjlig orsak	Hjälp
cod 1	Mobil-O-Graph® Bluetooth®-gränssnitt har inte startats riktigt. Möjligt hårdvarufel.	Skicka apparaten för kontroll till din återförsäljare eller direkt till företaget IEM GmbH.
cod 2	Mobil-O-Graph® Bluetooth®-gränssnitt kunde inte konfigureras riktigt. (kommunikationsproblem mellan Mobil-O-Graph® och Bluetooth®-modulen.)	Vänligen försök igen. Om felet kvarstår, skicka enheten till din återförsäljare för kontroll eller direkt till företaget IEM GmbH.
cod 3	Status för Bluetooth®-gränssnittet i Mobil-O-Graph® kunde inte fastställas (kommunikationsproblem mellan Mobil-O-Graph® och Bluetooth®-modulen.)	Vänligen försök igen. Om felet kvarstår, skicka enheten till din återförsäljare för kontroll eller direkt till företaget IEM GmbH.
cod 4	Mobil-O-Graph® Bluetooth®-gränssnitt är ännu inte anslutet till Bluetooth®-dongeln.	Försök ansluta till enheten med Bluetooth® igen.
cod 5	Mobil-O-Graph® Bluetooth®-gränssnitt kunde inte ansluta till Bluetooth®-dongeln på datorn.	Vänligen försök igen. Om felet kvarstår, skicka enheten till din återförsäljare för kontroll eller direkt till företaget IEM GmbH.
cod 6	I dataminnet i Mobil-O-Graph® finns det inga blodtrycksvärden som ännu inte har sänts.	Efter ytterligare mätningar skickas dessa.

Felsymptom	Möjlig orsak	Hjälp
cod 7	Mobil-O-Graph® är ansluten till en mobiltelefon eller GSM-modem, som tekniskt sett inte kan skicka uppmätta värden, ligger utanför radionätet eller är inte korrekt konfigurerad.	Vänligen försök igen. Om felet kvarstår, kontakta din återförsäljare eller IEM GmbH.

## 6. Batterier

### 6.1 Användning med laddningsbara batterier

IEM levererar färdigladdade NiMH-batterier av hög kvalitet med minst 1 500 mAh och endast mycket liten självurladdning. Vi rekommenderar att endast sådana batterier används!



#### VARNING

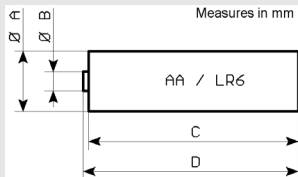
- Använd inte batterier som har lagrats över 45 °C eller under 0 °C.
- Om batteriernas drifttid sjunker avsevärt, ska du byta ut alla batterier samtidigt. Använd aldrig gamla förbrukade batterier tillsammans med nya oanvända batterier!



#### OBSERVERA

##### Dimensioner på tillåtna ackumulatorer/batterier

Använd endast ackumulatorer/batterier med följande dimensioner:



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

**Tips:**

- Innan du använder batterierna för första gången, ladda dem helt.
- Observera att NiMH-batterier inte kommer att uppnå full kapacitet förrän efter den fjärde laddningscykeln.
- Ladda batterierna på nytt om de har varit oanvända under en längre tid.
- Undvik djupurladdningar för att skydda dina batterier.

**Hänvisning**

Använd endast de batterier som levererades av oss med laddaren.

**OBSERVERA!**

Ladda aldrig inte uppladdningsbara batterier. Dessa kan läcka eller explodera och orsaka hälsoskador.



Mer information finns i bruksanvisningen för laddaren.

## Batterier

### 6.2 Användning med alkaliska batterier

Mobil-O-Graph® kan även användas med alkaliska manganbatterier. Dessa batterier är inte uppladdningsbara och kan därför inte användas i laddaren.

Två alkaliska batterier har en högre laddningsspänning (minst 3,1 volt) i fullt tillstånd jämfört med 2 NiMH-batterier (minst 2,6 volt). Därför kommer batteriindikatorn i mätaren också att visa en högre spänning.

Placera dessa batterier på samma sätt som de laddningsbara batterierna i batterifacket (var uppmärksam på polariteten). Efter en 24 timmars mätningscykel, ta bort batterierna och kassera dem.

Kom ihåg att batterier är riskavfall och därför måste avfallshanteras separat.





## 7. Garanti-och reparationsvillkor

### Garanti:

IEM ger två års garanti på hårdvaran, d.v.s. den egentliga blodtrycksmätaren. Garantin blir ogiltig om enheten har öppnats, använts felaktigt eller skadats genom oaktsamhet eller avsiktligt. Garantin blir också ogiltig om enheten har reparerats av en icke auktoriserad verkstad. Endast NiMH -batterier kan bytas ut av operatören.

Normalt slitage av batterier, överföringskablar, manschetter inkl. slang täcks inte av garantin. Enligt garantin är IEM endast ansvarig för defekter som redan fanns när produkten överlämnades till kunden (och som kan ha visat sig senare).

Dessutom gäller inte garantin om felet beror på att bruksanvisningen inte följts, felaktig hantering, väta, fukt eller extrem hetta eller extrema klimatförhållanden eller kortvariga fluktuationer med motsvarande inverkan eller på korrosion, oxidation, otillåtna ingrepp eller försök till anslutning, otillåten öppning eller reparation, reparationsförsök med icke godkända reservdelar, felaktig användning, felaktig installation, olyckor, naturkrafter, spill av livsmedel eller drycker, kemisk påverkan eller annan yttre påverkan som IEM inte kan ha något inflytande över (bland annat brister i förbrukningsdelar såsom batterier, som oundvikligen har en begränsad livslängd), såvida inte felet direkt orsakas av ett material-, konstruktions- eller tillverkningsfel.

## Garanti-och reparationsvillkor

**Reparation:** Om enheten uppvisar funktionsfel eller om det finns permanenta avvikelser i mätningen, kontakta din Mobil-O-Graph® specialiståterförsäljare för reparation och avsändningsinstruktioner eller kontakta IEM GmbH.

**! OBSERVERA!**

Öppna inte höljet.

- Om enheten öppnas kommer garantin att förfalla.

**Metrologisk kontroll:** För att påvisa fortsatt överensstämmelse med de "väsentliga kraven" i direktiv 93/42/EEG ska blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® vartannat år genomgå metrologisk kontroll. Detta krav kan regleras av nationella lagar eller förordningar i enskilda länder.

**Ansvarsklausul:** I samtliga fall där IEM är skyldig att ersätta skador eller utgifter på grund av avtalsmässiga eller rättsliga anspråk, ska IEM endast vara ansvarigt om d personal och ställföreträdande agenter är ansvariga för uppsåt eller grov vårdslöshet. Ansvarsskyldighet enligt produktansvarslagen förblir opåverkad. Ansvar förblir även opåverkat genom vårdslöst åsidosättande av grundläggande skyldigheter enligt avtalet men ansvaret är begränsat till förutsebara, typiska skador, utom i fall enligt paragraf 1 och 2.

En förändring av bevisbördan till nackdel för kunden är inte knuten till ovan nämnda förordningar. Ansvaret för garantier för kvalitet eller hållbarhet eller för bedrägligt undanhållande av defekter påverkas inte genom ovanstående bestämmelser

## Bilaga

### Bilaga 1 Viktig patientinformation



Denna patientinformation finns i A4-format på <https://www.iem.de/en/patient-information/>.

Du kan skriva ut den efter behov och ge den till patienten.

### Patientinformationsblad

Detta patientinformationsblad ger dig viktiga säkerhetsdata vid hantering av **Mobil-O-Graph®** för 24 timmars långtidsmätning av blodtrycket. Av läsbarhetsskäl används i detta informationsblad bara namnet Mobil-O-Graph® eftersom beskrivningen avser båda modellerna. Läs informationsbladet över blodtrycksmätaren för långtidsmätning noggrant före användning! Det är **viktigt** att du förstår informationen. Om du har några frågor, kontakta din läkare.

SV

### Säkerhetsanvisningar patient



#### VARNING

- Använd endast de tillbehör som din läkare har överlämnat!
- Placera inte manschettslangen eller axelremmen runt halsen, eftersom det föreligger strypningsrisk!
- Placera alltid manschettslangen under kläderna (även på natten).
- Mätprocessen kan avbrytas när som helst genom tryck på valfri knapp. Detta kommer att tömma manschetten och mätaren kan tas bort.
- Böj inte manschettslangen och undvik frekventa mätningar, annars kan cirkulationsproblem uppstå.

## Bilaga

- Stäng av enheten, ta bort manschetten och kontakta läkaren om du känner smärta, svullnad, rodnad eller domningar på armen runt vilken manschetten är placerad. (Man kan utgå från att det kan kännas ett lindrigt till måttligt obehag vid mätning av blodtrycket.)
- Kontrollera att axelremmen/midjebältet och manschettslangen passar korrekt, se Bild 11.
- Yttre störningar såsom rörelser av mätarmen, fysisk aktivitet eller till exempel bilkörning eller användning av kollektivtrafik under mätningen kan leda till så kallade rörelseartefakter eller felaktiga mätningar. För en personlig mätningslogg så att läkaren som utvärderar värdena kan inkludera dem i sin bedömning.
- Stäng omedelbart av enheten och ta bort manschetten och apparaten om allergiska reaktioner uppträder på armen under blodtrycksmätningen.
- Självdiagnos och självbehandling baserad på mätresultaten är farlig. Genomför inte någon behandling (eller förändring) av behandling utan att prata med din läkare.
- Se till att tryckslangen i manschetten inte kan klämmas eller tryckas ihop, särskilt när du sover.
- Hos patienter med känsliga vävnader, kan blödningar förekomma i huden eller musklerna (punktblödning, blödning eller blåmärken).
- Placera inte Mobil-O-Graph® över ett sår eller bandage.
- En patient med begränsad kognitiv förmåga får endast använda mätaren under överinseende.

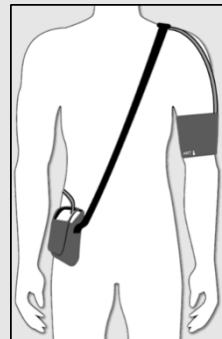


Bild 1: Mobil-O-Graph®  
med axelrem

**OBSERVERA!**

- Öppna inte höljet. Om enheten öppnas kommer garantin att förfalla.
- Var försiktig så att inte vätska tränger in i apparaten. Om du vill ta en dusch eller bad, stäng av enheten och ta av den. Var noga med att åter fästa den och slå på den igen! Om du misstänker att vätska har trängt in i apparaten, får apparaten inte användas. Stäng av strömmen och ta bort batterierna
- Bär inte någon annan medicinsk-elektrisk apparat på armen där blodtrycket mäts och använd den inte i närheten av MR-utrustning
- Apparaten får inte användas i flygplan.
- Mobil-O-Graph® uppfyller alla krav enligt EMC-normerna, men trots det bör den inte utsättas för starka elektromagnetiska fält, eftersom detta kan orsaka funktionsstörningar utanför gränsvärdena. Observera att avståndet mellan Mobil-O-Graph® och bärbara HF-kommunikationsenheter bör vara minst 30 cm (12 tum).

## Bilaga

### Ta bort manschetten och blodtrycksmätaren

Gör så här om du behöver ta bort manschetten och apparaten (till exempel för dusch):

- Stäng av enheten med **PÅ/AV**-knappen.
- Ta bort manschetten från armen.
- Ta bort apparaten och axelremmen.

### Placera manschett och blodtrycksmätare

Den rätta passformen på armmanschetten är mycket viktig för en felfri mätning och denna bör alltid utföras på samma arm.

För att fästa manschetten och blodtrycksmätaren, följ instruktionerna:

- Slanganslutningen på manschetten måste vara vänd uppåt, se bild. 1.
- Manschettslangens förlopp måste tillåta fri rörlighet för överarmen och styras över halsen till andra sidan av kroppen.
- Manschetten måste sitta så att manschettslangen inte kan knickas på något ställe. Justera manschetten så att dess nederkant är ca 2 cm (0,8 tum) ovanför armbågsvecket, se bild. 2.
- Placera manschetten på överarmen så att du kan föra in ett finger under manschetten.
- Kontrollera noga att artärsymbolen på manschetten sitter på armartären (arteria brachialis), se bild. 2.
- Om manschetten fästs korrekt sitter metallbygeln på yttersidan av överarmen (på armbågssidan). Tygfliken måste täcka huden under metallbygeln.
- Det rekommenderas att manschetten fästs på den nakna överarmen. Manschetten kan även bäras över en tunn skjorta eller blus.

- Placera enhetens väska. Genom att variera längden på remmen, kan du antingen använda den som ett midjebälte eller som en axelrem.
- Sätt i Mobil-O-Graph® i apparatväskan så att manschettanslutningen och knapparna för manövrering är fritt åtkomliga.
- Slå på Mobil-O-Graph® med **PÅ/AV**-knappen.
- Starta en ny blodtrycksmätning genom att trycka på **START**-knappen.

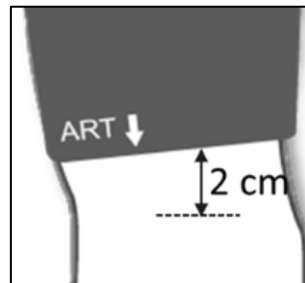
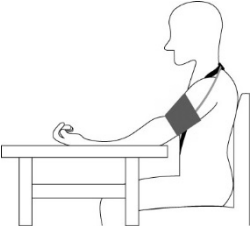

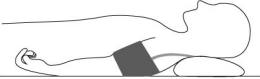


Bild 2: Manschettens placering

## Bilaga

### Beteende under en mätning

Se till att manschettens mittpunkt ligger i höjd med din högra hjärtkammare. När en blodtrycksmätning startar, inta om möjligt en av följande positioner:

1. Position	2. Position	3. Position
		
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sitt/stå/ligg bekvämt</li><li>▪ Korska <b>inte</b> benen</li><li>▪ Håll dig stilla och du får <b>inte</b> prata</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Fötterna ska placeras plant på golvet (i sittande och stående)</li><li>▪ Stöd ryggen och armarna (i sittande och liggande)</li></ul>



## Knapparna på Mobil-O-Graph®

Mobil-O-Graph® har 4 knappar som kan användas för att utföra olika funktioner:



### PÅ/AV-knapp

Med **PÅ/AV**-knappen kan du slå på och av Mobil-O-Graph®. För att förhindra oavsiktlig påslagning eller avstängning, måste knappen tryckas in i minst 2 sekunder.

Dessutom kan du använda knappen och alla andra knappar för att avbryta mätprocessen i förtid. Trycket i manschetten släpper sedan snabbt.



### START-knapp

**START**-knappen startar det automatiska protokollet och ytterligare en manuell mätning. Du kan också trycka på **START**-knappen för att fortsätta mätcykeln om en blodtrycksmätning avbrutits genom tryck på valfri knapp, eller om du har slagit av och på Mobil-O-Graph® igen. Knappen kan också användas för att starta ytterligare en enstaka mätning; detta bör dock endast ske i samråd med läkare. Särskilda händelser registreras med **HÄNDELSE**-knappen, se **HÄNDELSE**-knapp.



### DAG/NATT-knapp

Tryck på **DAG/NATT**-knappen på kvällen innan du går och lägger dig, och igen på morgonen när du går upp. Tryck på **DAG/NATT**-knappen lagras tillsammans med mätresultaten och används för en mer detaljerad utvärdering av din läkare.



### HÄNDELSE-knapp

Tryck på **HÄNDELSE**-knappen för att spara en händelse som kan påverka blodtrycket och starta ytterligare en mätning. Tryck på **HÄNDELSE**-knappen lagras tillsammans med mätresultaten och används för en mer detaljerad utvärdering av din läkare. Anteckna omständigheterna kring händelserna i en personlig mätlogg så att du senare kan diskutera händelserna med din läkare. Särskilda händelser är till exempel intag av medicin, bröstsmärtor, andfåddhet m.m.



#### **VARNING**

Efter en automatisk mätning bör du vänta minst 3 minuter för att undvika en längre försämring av blodcirkulationen, innan du aktivt startar en ny mätning.

## Ljudsignaler

Ljudsignalerna som produceras av enheten består av en eller flera ljudimpulssekvenser. Följande ljudimpulssekvenser används:

Ljudimpuls	Hörs vid
1 ljudimpuls	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Påslagning och avstängning</li> <li>▪ Början och slutet på mätningen (utom nattetid)</li> <li>▪ Borttagning av gränssnittskabeln, avslutning av IR-kommunikationen, aktivering och avslutning av Bluetooth®-kommunikation</li> <li>▪ Mätfel</li> </ul>
3 ljudimpulser	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Systemfel</li> </ul>
Permanenta ljudimpulser	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Allvarliga systemfel (till exempel manschettens tryck är större än 15 mmHg längre än 10 sekunder utanför mätningen)</li> </ul>

## Felavhjälpande

När det gäller mät- eller systemfel visas en felkod i displayen på Mobil-O-Graph® i några sekunder. Använd följande hjälp för att förstå vad du ska göra vid respektive felkod:

Felkod	Åtgärd
ERR 1	Håll armen stilla under mätning. Om felet inträffar igen, ska manschettens sätts på igen. Om felet håller i sig, vänd dig till din läkare.
ERR 2	Håll armen stilla under mätningen. Om felet uppstår upprepade gånger, kontrollera armmanschettens placering och den fasta anslutningen av manschettens slang till Mobil-O-Graph®.
ERR 3	Håll armen stilla under mätningen. Om detta fel kvarstår, kontakta din läkare.
ERR 5	Batterierna i Mobil-O-Graph® är urladdade. Om du har några frågor, kontakta din apotekare.
ERR 6	Kontrollera om manschettens slang är knickad. Om felet kvarstår, kontakta din läkare.
ERR 7	Dataminnet är fullt. Kontakta din läkare.
ERR 8	Mätningen avbröts genom tryck på en knapp. Upprepa mätningen. Tryck på <b>START</b> -knappen.
ERR 9	Kontakta din läkare.
ERR 10	Kontakta din läkare.

## Bilaga 2 EMC-riktlinjer och tillverkarens intyg

Riktlinjer och tillverkarens intyg – elektromagnetisk emission		
Blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® är avsedd för drift i den miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® bör se till att den används i en sådan miljö.		
Mätning av störningsemission	Överensstämmelse	Elektromagnetiska miljöriktlinjer
HF-störningsemission enligt CISPR 11	Grupp 1	Blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® använder HF-energi enbart för sin interna funktion. Därför är dess HF-emission mycket liten och det är osannolikt att intelligande elektroniska apparater kommer att störas.
HF-störningsemission enligt CISPR 11	Klass B	Blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® är lämpad för användning i andra anläggningar än hem och de som är direkt anslutna till ett offentligt ledningsnät som även försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
HF-störningsemission enligt CISPR 25	Oanvändbar	
Övertoner enligt IEC 61000-3-2	Oanvändbar	
Spänningsvariationer/flimmer enligt IEC 61000-3-3	Oanvändbar	

Riktlinjer och tillverkarens intyg – elektromagnetisk immunitet			
Blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® är avsedd för drift i den miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® bör se till att den används i en sådan miljö.			
Störsäkerhetskontroll II	Kontrollnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetiska miljöriktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakturladdning +/- 15 kV lufturladdning	+/- 8 kV kontakturladdning +/- 15 kV lufturladdning	Golven bör vara tillverkade av trä eller betong eller vara belagda med keramiska plattor. Om golvet består av syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienta elektriska störningsstorlekar /strömrusningar enligt IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	± 1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	
Stötspänningar (överbelastning) enligt IEC 61000-4-5		Oanvändbar	Mobil-O-Graph® har ingen strömförsörjning med växelström

Störsäkerhetskontroll	Kontrollnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetiska miljöriktlinjer
Magnetiskt fält vid matningsfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiska fält vid nätfrekvensen bör motsvara de typiska värden som finns i affärs- eller sjukhusmiljön.
Spänningspåslag, kortvariga avbrott och fluktuationer i matningsspänningen enligt IEC 61000-4-11		Oanvändbar	Mobil-O-Graph® har ingen strömförsörjning med växelström

## Bilaga

<b>Riktlinjer och tillverkarens intyg – elektromagnetisk immunitet</b>		
Blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® är avsedd för drift i den miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® bör se till att den används i en sådan miljö.		
Störsäkerhetskontroll	Kontrollnivå	Överensstämmelsenivå
Emitterad HF-interferens i enlighet med IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m
Ledningsbundna störningsstorlekar enligt IEC 61000-4-6		Oanvändbar



Riktlinjer och tillverkarens intyg – elektromagnetisk immunitet		
Blodtrycksmätaren Mobil-O-Graph® är avsedd för drift i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Mobil-O-Graph® bör se till att den endast används i en sådan miljö.		
Mätning av störningsemission	Kontrollnivå	Överensstämmelsenivå
Emitteras HF-störning i enlighet med 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 $\pm 5$ kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM $\pm 5$ 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





