

Tel-O-Graph® GSM

Tel-O-Graph® GSM plus



Gebrauchsanleitung

DE

Operating instructions

EN

Instrucciones de uso

ES

Mode d'emploi

FR



Tel-O-Graph® GSM

Tel-O-Graph® GSM plus

Gebrauchsanleitung

DE



Tel-O-Graph® GSM
Tel-O-Graph® GSM plus



Blutdruckmessgerät



I.E.M Industrielle Entwicklung Medizintechnik GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Deutschland

Telefon: +49 2402 9500-0
Telefax: +49 2402 9500-11
E-Mail: info@iem.de
Internet: www.iem.de

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

Revision: DE_1.0 / 21.04.2016

© I.E.M. GmbH 2016. Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	6	4.3	Messgerät ein-/ausschalten	17
2	Gerätebeschreibung	7	5	Blutdruck und Puls messen	18
2.1	Messgerät	7	5.1	Vor der Messung	18
2.2	Armmanschette	8	5.2	Armmanschette anlegen	18
2.3	Display	9	5.3	Richtige Körperhaltung	20
2.4	Lieferumfang	10	5.4	Messung durchführen	21
2.5	Klinische Validierung	10	5.5	Messung abrechnen	22
3	Zu Ihrer Sicherheit	10	5.6	Übertragung der Messwerte via Mobilfunk	22
3.1	Symbole in dieser Anleitung	10	6	Speicher	23
3.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	11	7	Fehlermeldungen	25
3.3	Bestimmungswidriger Gebrauch	11	7.1	Blutdruckmessfehler	25
3.4	Kinder und Personen mit eingeschränkter Wahrnehmung	12	7.2	Kommunikationsfehler	27
3.5	Batterien	12	8	Pflege und Wartung	29
3.6	Elektrische Felder	12	8.1	Pflege	29
3.7	Betrieb	13	8.2	Messtechnische Kontrolle	29
3.8	Umgebungsbedingungen	14	9	Entsorgung	30
3.9	Reinigung und Desinfektion	14	10	Technische Daten und Symbole	31
4	Messung vorbereiten	16	11	Normen	35
4.1	Auspacken	16	12	Gewährleistung und Reparatur	35
4.2	Batterien einsetzen	16	13	EMV-Leitlinien des Herstellers	37
			14	Frequenzbänder	412

Einführung

1 Einführung

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Tel-O-Graph® GSM oder Tel-O-Graph® GSM plus Oberarm-Blutdruckmessgerät entschieden haben.

Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung vor der ersten Inbetriebnahme sorgfältig durch und bewahren Sie diese gut auf, damit Ihnen die Informationen bei Bedarf immer wieder zur Verfügung stehen.

Der Tel-O-Graph® GSM bzw. GSM plus ist ein vollautomatisches Blutdruck- und Pulsmessgerät. Optional steht Ihnen die Übertragung der Messdaten über das Mobilfunknetz zur Verfügung. Der Tel-O-Graph® GSM plus zeichnet zusätzlich die Pulswellenform des Pulses auf, die mit dem Blutdruck zusammen übertragen wird.

Wir stehen Ihnen in Service- und Produktfragen jederzeit gerne zur Verfügung.

Kontaktdaten

Adresse	I.E.M. Industrielle Entwicklung Medizintechnik GmbH Cockerillstr. 69 52222 Stolberg Deutschland
Telefon	+49 2402 9500-93
Telefax	+49 2402 9500-11
E-Mail	service@iem.de
Internet	www.iem.de

2 Gerätebeschreibung

2.1 Messgerät

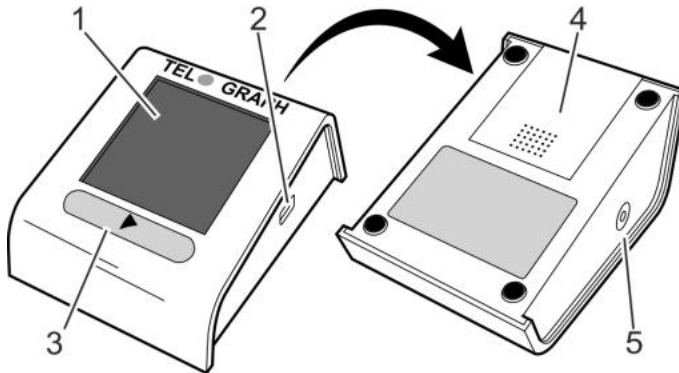


Abb. 1: Das Messgerät

- | | | | |
|---|---|---|--------------------|
| 1 | Display | 4 | Batterieabdeckung |
| 2 | Infrarot-Schnittstelle (für den Service) | 5 | Luftschlauchbuchse |
| 3 |  - Taste | | |

Gerätebeschreibung

2.2 Armmanschette

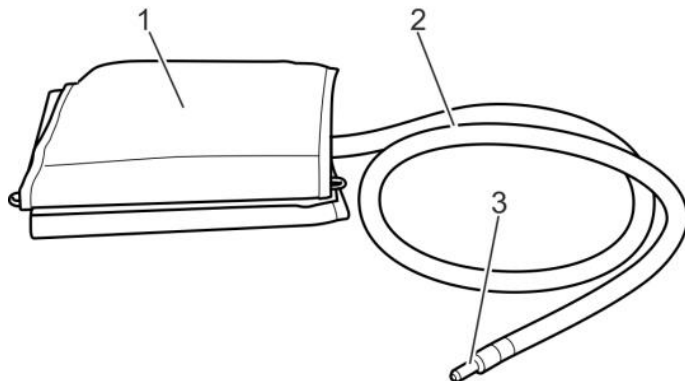


Abb. 2: Armmanschette

- 1 Armmanschette
- 2 Luftschlauch
- 3 Luftschlauchanschluss

2.3 Display

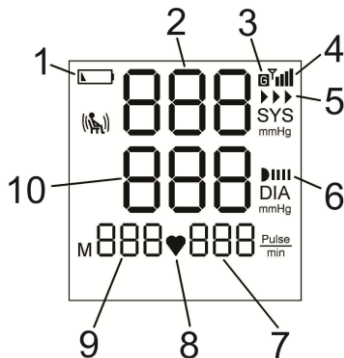


Abb. 3: Display

- | | | | |
|---|------------------------------------|----|--------------------------------------|
| 1 | Bei Erscheinen: Batterie leer | 6 | Infrarot |
| 2 | Anzeige systolischer (oberer) Wert | 7 | Anzahl Pulsschläge pro Minute |
| 3 | Mobilfunkverbindung | 8 | Puls erkannt |
| 4 | Signalstärke | 9 | Anzahl der Messwerte |
| 5 | Datenübertragung | 10 | Anzeige diastolischer (unterer) Wert |

Zu Ihrer Sicherheit

2.4 Lieferumfang

Lieferumfang

- Blutdruckmessgerät
- Armmanschette (siehe Label)
- Gebrauchsanleitung
- Batterien (4x, AA, Alkaline)

Zubehör

- Armmanschette „S“ (Armumfang: 20-24 cm)
- Armmanschette „M“ (Armumfang: 24-32 cm)
- Armmanschette „L“ (Armumfang: 32-38 cm)
- Armmanschette „XL“ (Armumfang: 38-55 cm)

2.5 Klinische Validierung

Die Messgenauigkeit des Gerätes wurde gemäß ISO 81060-2:2013 geprüft.

3 Zu Ihrer Sicherheit

In diesem Abschnitt sind alle sicherheitsrelevanten Aspekte zusammengefasst.

Lesen Sie diesen Abschnitt aufmerksam durch, bevor Sie das Messgerät verwenden.

Wenden Sie sich vor dem Gebrauch an Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, Medikamente zur Änderung der Blutgerinnung einnehmen oder bei Ihnen Herzrhythmusstörungen oder Arteriosklerose diagnostiziert sind.

3.1 Symbole in dieser Anleitung



WARNUNG!

... weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu schweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht gemieden wird.



... gibt zusätzliche Informationen oder Anweisungen, die zum jeweiligen Abschnitt dieser Anleitung beachtet werden sollen.

3.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Tel-O-Graph® GSM, GSM plus dient zur Heimmessung des Blutdrucks und des Pulses am Oberarm.

Der Tel-O-Graph® GSM plus zeichnet zusätzlich Daten der Pulswelle auf.

Das Messgerät ist für Personen mit einem Armumfang von 20-55 cm geeignet, bei Verwendung der entsprechenden Armmanchettengröße.

Es dient zur Übertragung der gemessenen Daten über das Mobilfunknetz.



WARNUNG!

Selbstdiagnose und Selbstbehandlung anhand der Messergebnisse sind gefährlich!

- Nehmen Sie aufgrund der gemessenen Werte ohne Rücksprache mit dem Arzt keine Therapie vor und/oder Medikamente ein.
- Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Wesentliche Leistung

Das wesentliche Leistungsmerkmal des Messgeräts ist die nicht-invasive Bestimmung des Blutdrucks innerhalb der normativ vorgegebenen Fehlergrenzen. Wenn das nicht möglich ist, wird ein Fehler angezeigt.

3.3 Bestimmungswidriger Gebrauch

Das Messgerät darf nicht zur Anwendung bei Neugeborenen, bei einer Operation, in der Nähe eines Magnetresonanztomographen oder anderen starken Magnetfeldern sowie zur klinischen Überwachung von Patienten und bei deren Transport benutzt werden.

i

Die Verwendung des Messgeräts bei Schwangeren oder bei Präeklampsie wurde nicht getestet.

Wenn Sie Medikamente zur Änderung der Blutgerinnung einnehmen, sprechen Sie vor der Verwendung des Messgeräts mit Ihrem Arzt.

Zu Ihrer Sicherheit

3.4 Kinder und Personen mit eingeschränkter Wahrnehmung

Personen (einschließlich Kinder), die aufgrund ihrer physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder ihrer Unerfahrenheit oder Unkenntnis nicht in der Lage sind, das Messgerät sicher zu benutzen, dürfen dieses Messgerät nicht ohne Aufsicht oder Anweisung durch eine verantwortliche Person benutzen. Bewahren Sie es unzugänglich auf.

3.5 Batterien

- Entnehmen Sie die Batterien/Akkus aus dem Batteriefach, sobald sie entladen sind oder das Messgerät voraussichtlich längere Zeit nicht benutzt wird.
- Werfen Sie die Batterien/Akkus nicht ins Feuer und setzen Sie sie niemals hohen Temperaturen aus.
- Versuchen Sie nicht, Batterien wieder aufzuladen. Versuchen Sie nicht, die Batterien/Akkus zu öffnen oder kurzzuschließen. Es besteht Explosionsgefahr.

- Flüssigkeit, die bei falscher Anwendung aus den Batterien austritt, kann zu Hautreizungen führen. Spülen Sie bei Kontakt die Flüssigkeit mit viel Wasser ab. Wenn die Flüssigkeit in die Augen gelangt, Augen nicht reiben, sondern sofort 10 Minuten mit Wasser ausspülen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

3.6 Elektrische Felder

In der Nähe von starken elektrischen Feldern können die Messungen fehlerhaft sein. Führen Sie keine Messungen durch in der Nähe von:

- Hochspannungsleitungen
- Mikrowellengeräten

Tragbare und mobile HF-Sender, wie z.B. Mobiltelefone, können das Messgerät beeinflussen.

Das Senden von Daten über Mobilfunk kann durch andere Geräte gestört werden, auch wenn diese anderen Geräte mit den für sie gültigen Aussendungsanforderungen nach CISPR übereinstimmen.

3.7 Betrieb

- Verwenden Sie nur die für dieses Messgerät zugelassene Armmanschette. Die Verwendung anderer Armmanschetten oder sonstiger Teile, die nicht vom Hersteller stammen, können zu falschen Messergebnissen führen.
- Lassen Sie das Messgerät nicht fallen und beschweren Sie es nicht mit Gegenständen.
- Legen Sie die Armmanschette oder den Luftschlauch während einer Messung nicht um den Hals. Dies kann zu Strangulationen führen.
- Knicken, verknoten oder dehnen Sie nicht den Luftschlauch der Armmanschette.
- Andauernder Manschettendruck kann zu Beeinträchtigungen der Blutzirkulation und Verletzungen führen.
- Stoppen Sie die Messung und nehmen Sie die Armmanschette ab, wenn Sie Schmerzen verspüren. Dies kann sonst zu Blutergüssen oder Blutungen führen.
- Während des Einsatzes eines Defibrillators darf das Gehäuse des Messgeräts den Patienten nicht berühren. Dies kann zu Beschädigungen und Messfehlern führen.
- Das Messgerät funktioniert nicht bei Vorhofflimmern.
- Platzieren Sie die Armmanschette nicht über Wunden, dies kann zu Verletzungen führen.
- Bringen Sie die Armmanschette nicht an dem Arm an, wo ein intravaskulärer Zugang oder ein arterovenöser Shunt vorhanden ist. Dies kann zu temporären Störungen des Blutflusses führen.
- Führen Sie nicht zu häufig Messungen durch. Dies kann den Blutfluss stören.
- Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie die Armmanschette auf der Seite an Ihrem Arm anlegen möchten, an der eine Brustamputation stattgefunden hat.
- Das Messgerät unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV. Daher müssen Sie das Gerät gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch installieren und betreiben.
- Das Messgerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Sollte der Betrieb mit anderen Geräten gestapelt erforderlich sein, beobachten Sie das Messgerät, um die bestimmungsgemäße Verwendung zu überprüfen.

Zu Ihrer Sicherheit

3.8 Umgebungsbedingungen

- Lagern Sie das Messgerät nicht außerhalb eines Temperaturbereichs von -25 °C bis +70 °C.
- Benutzen Sie das Messgerät nicht außerhalb eines Temperaturbereichs von +5 °C bis +40 °C.
- Lagern oder benutzen Sie das Messgerät nur bei einer Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) von 15 % bis 93 %.
- Extreme Temperaturen, Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) oder Höhen können die Leistung des Messgeräts beeinflussen.

3.9 Reinigung und Desinfektion

- Reinigen Sie das Messgerät nur von außen mit einem feuchten Baumwolltuch. Befeuchten Sie das Baumwolltuch nur mit lauwarmem Wasser, ggfs. unter Zusatz eines milden Reinigungsmittels. Verwenden Sie keinesfalls scharfe oder lösungsmittelhaltige Reinigungsmittel, da diese die Oberfläche des Messgeräts und der Manschette angreifen können.
- Verwenden Sie das Messgerät nie unter der Dusche. Sollte Flüssigkeit in das Messgerät eingedrungen sein, nehmen Sie sofort die Batterien

aus dem Messgerät und senden Sie es an Ihren Fachhändler oder an den Hersteller.

- Der Anwender (Arzt) entscheidet, ob und wann eine Desinfektion der Manschettenhülle aus hygienischen Gründen erforderlich ist.
- Für die Desinfektion der Manschettenhülle empfiehlt die I.E.M. GmbH nach erfolgreicher Prüfung die folgenden Mittel:
 1. Terralin Liquid (Hersteller: Schülke & Mayr)
 2. Isopropanol (70%)

i

Beachten Sie unbedingt die Herstellerangaben zur Anwendung dieser Produkte.

Lassen Sie die Mittel unbedingt restlos abtrocknen.

- Vermeiden Sie die Desinfektion von Manschettenblase und angeschlossenem Gummischlauch. Nehmen Sie die Blase inkl. Schlauch vor der Desinfektion vorsichtig aus der Manschettenhülle. Blase und Schlauch können durch Desinfektionsmittel beschädigt werden. Legen Sie die Manschettenhülle nicht in Desinfektionslösung ein. Sie kann dadurch beschädigt werden.

- Um die volle Wirkung zu erzielen, befeuchten Sie die Manschettenhülle mindestens 5 Minuten lang mit dem Desinfektionsmittel.
- Bei der Verwendung anderer Desinfektionsmittel, die von I.E.M. nicht empfohlen sind, ist der Anwender für den Nachweis der schadlosen Verwendung verantwortlich. Verwenden Sie niemals Desinfektionsmittel, die Rückstände auf dem Produkt hinterlassen oder die nicht für den Kontakt mit der Haut geeignet sind.
- Verwenden Sie keine Weichspüler oder andere Hilfsmittel (z.B. Hygienespülungen, Textildeodorants). Diese Mittel können Rückstände hinterlassen und das Material beschädigen. Die Manschettenhülle ist nicht für die Trocknung im Wäschetrockner geeignet. Der Klettverschluss muss vor dem Waschen unbedingt geschlossen werden.

i

Es gibt Patienten mit Unverträglichkeiten (z.B. Allergien) gegen Desinfektionsmittel oder deren Bestandteile. Wenn Sie solche Patienten haben oder sich nicht sicher sind, entfernen Sie eventuelle Rückstände durch vorsichtiges Waschen.

Die Manschettenhülle kann bei max. 30°C mit einem milden Waschmittel in der Waschmaschine gewaschen werden (nicht schleudern). Es ist darauf zu achten, dass verwendete Desinfektionsmittel vor Anlegen der Blutdruckmanschette restlos abzuwaschen sind.

Messung vorbereiten

4 Messung vorbereiten

4.1 Auspacken



WARNUNG!

Erdrosselungsgefahr durch den Luftschlauch und die Armmanschette!

- Bewahren Sie die Armmanschette für Kinder unzugänglich auf!

- 1) Packen Sie den gesamten Lieferumfang aus und überprüfen Sie den Inhalt auf Vollständigkeit.
- 2) Untersuchen Sie das Messgerät auf äußerlich erkennbare Schäden. Sollten Sie Schäden feststellen, lassen Sie das Messgerät vor Gebrauch instand setzen.
- 3) Heben Sie die Verpackung auf, um das Messgerät zu einem späteren Zeitpunkt sicher zu verpacken.

4.2 Batterien einsetzen

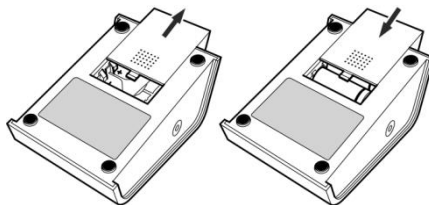


Abb. 4: Batterieabdeckung öffnen

- 1) Öffnen Sie die Batterieabdeckung auf der Unterseite des Messgeräts.
- 2) Legen Sie die vier Batterien (AA, Alkaline) polrichtig ein.
- 3) Schließen Sie die Batterieabdeckung.
⇒ Das Messgerät schaltet sich automatisch ein.

4.3 Messgerät ein-/ausschalten

Einschalten

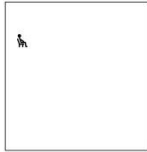


Abb. 5: Start-Bildschirm

- 1) Drücken Sie die  - Taste.
⇒ Das Display zeigt den Start-Bildschirm an (Abb. 5).

Ausschalten

- 2) Das Messgerät schaltet sich nach 5 Minuten automatisch ab.

Blutdruck und Puls messen

5 Blutdruck und Puls messen

5.1 Vor der Messung

- Wählen Sie die passende Armmanschettengröße aus.
- Vermeiden Sie Essen, Rauchen sowie jegliche Anstrengungen direkt vor der Messung. All diese Faktoren beeinflussen das Messresultat. Versuchen Sie daher, sich vor der Blutdruckmessung für ca. 5 Minuten bei ruhiger Atmosphäre zu entspannen.
- Messen Sie immer am gleichen Arm (normalerweise links).
- Versuchen Sie die Messungen regelmäßig zur gleichen Tageszeit durchzuführen, da sich der Blutdruck im Laufe des Tages ändert.

i

Größere oder kleinere Armmanschetten sind über die Serviceadresse erhältlich.

5.2 Armmanschette anlegen



WARNUNG!

Verletzungsgefahr durch falsch angeschlossenen Luftschlauch!

- Knicken, verknoten oder dehnen Sie den Luftschlauch nicht.



WARNUNG!

Das Messgerät darf nur mit der Original-Armmanschette betrieben werden, da sonst die Gefahr von falschen Messwerten oder Verletzungen besteht.

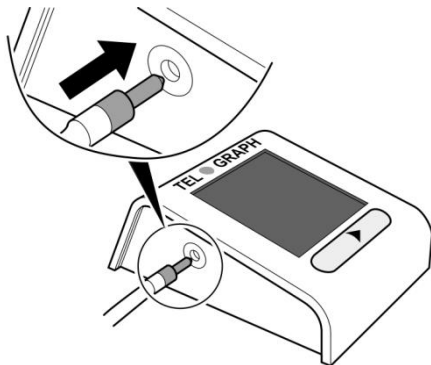


Abb. 6: Luftschlauch einstecken

- 1) Stecken Sie den Luftschlauchanschluss in die Luftschlauchbuchse auf der linken Seite des Messgeräts (Abb. 6).
- 2) Machen Sie den linken Oberarm frei.

i

Die Armmanschette muss direkt auf der Haut liegen.

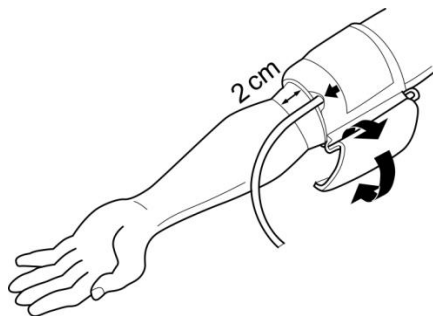


Abb. 7: Richtige Position der Armmanschette

- 4) Bringen Sie die Armmanschette in die richtige Position (Abb. 7):
 - Der Schlauch muss mittig entlang der Innenseite des Unterarms in Richtung des Mittelfingers verlaufen.
 - Der untere Rand der Manschette muss ca. 2 cm oberhalb Ihres Ellbogens liegen.

Blutdruck und Puls messen

- Die Arterienmarkierung (Pfeil oberhalb des Schlauchs) muss mittig auf Ihrer Arminnenseite liegen und nach unten zeigen.
- 5) Ist die Armmanschette korrekt positioniert, befestigen Sie das Ende mit dem Klettverschluss.

i

Legen Sie die Armmanschette so an, dass sich Zeige- und Mittelfinger noch zwischen Haut und Stoff der Armmanschette schieben lassen.

5.3 Richtige Körperhaltung

Nehmen Sie nach dem Anlegen der Armmanschette die richtige Körperhaltung zum Messen ein (Abb. 8).

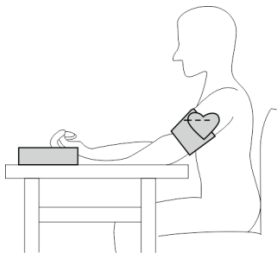


Abb. 8: Richtige Körperhaltung

- 1) Setzen Sie sich zum Blutdruckmessen bequem auf einen Stuhl.
- 2) Legen Sie Ihre Ellbogen auf den Tisch oder eine Unterlage.
- 3) Halten Sie den Arm so, dass sich die Armmanschette auf der Höhe Ihres Herzens befindet.
- 4) Entspannen Sie den Arm und drehen Sie die Handfläche nach oben.
- 5) Stellen Sie die Füße flach auf den Boden und lassen Sie die Beine ungekreuzt.

i

Das Messergebnis kann durch die Lage der Manschette, die richtige Körperhaltung und Position des Patienten, Anstrengung oder psychischen Zustand des Patienten beeinflusst werden.

5.4 Messung durchführen



WARNUNG!

Auftreten von Verletzungen durch die Messung!

- Legen Sie den Luftschlauch nicht um den Hals.
- Wenn Sie während der Messung Schmerzen verspüren, brechen Sie die Messung ab.
- Platzieren Sie die Armmanschette nicht über Wunden.

- 1) Legen Sie die Armmanschette an und nehmen Sie die korrekte Körperhaltung ein.
- 2) Drücken Sie die  – Taste.
⇒ Das Display zeigt den Start-Bildschirm an (Abb. 5).
- 3) Drücken Sie die  – Taste erneut, um die Messung zu starten.
⇒ Das Messgerät bestätigt dies mit einem kurzen Signalton. Die Armmanschette pumpt sich langsam auf. Nach dem ersten Aufpumpen wird nochmals nachgepumpt. Sobald ein Puls zu erkennen ist, wird das entsprechende Symbol ♥ angezeigt. Der Messvorgang läuft während des Luftablassens.

i

Im Rahmen einer Pulsaufzeichnung mit dem Tel-O-Graph® GSM plus wird der Manschettendruck während des Luftablassens 10 s auf Höhe des diastolischen Blutdruckwerts konstant gehalten, um die Pulswellenform erfassen zu können.

i

Sprechen Sie nicht während der Messung.

Die Messung kann jederzeit durch Drücken der  – Taste abgebrochen werden.

Nach der Messung wird die Luft vollständig aus der Armmanschette abgelassen. Das Display zeigt Ihren Blutdruck und Ihre Pulsfrequenz an.

- 4) Überprüfen Sie die Ergebnisse.
- 5) Nehmen Sie die Armmanschette ab.



WARNUNG!

Zu häufige Messungen können zu Verletzungen führen!

Warten Sie mindestens 2 bis 3 Minuten, damit die Arterien zum Ausgangszustand zurückkehren können.

5.5 Messung abbrechen

- 1) Sollte eine Messung Schmerzen bereiten, drücken Sie die  – Taste während der Messung.
⇒ Die Luft wird aus der Armmanschette abgelassen und die Messung abgebrochen.
- 2) Nehmen Sie die Armmanschette ab.

5.6 Übertragung der Messwerte via Mobilfunk

Wenn das Messgerät für die Übertragung Ihrer Messwerte via Mobilfunk eingerichtet ist, werden die Messwerte vollautomatisch zu der Datenbank übertragen.

Sollten vorangegangene Messwertübertragungen noch nicht stattgefunden haben, werden alle noch nicht gesendeten Messwerte gemeinsam übermittelt.

Zur Bestätigung der erfolgreichen Übertragung hören Sie im Anschluss einen kurzen Signalton des Messgeräts.

6 Speicher

Messwerte speichern



Abb. 9: Anzahl Messwerte

Das Messgerät speichert jeweils 15 Blutdruck- und 15 Pulswerte.

i

Es werden nur Messungen gespeichert, die noch nicht an die Datenbank übertragen worden sind.

Bei mehr als 15 Messdaten werden die jeweils ältesten Daten von den neuen überschrieben.

i

Die Daten in der Datenbank bleiben erhalten und werden nicht überschrieben.

Die Anzahl der Messungen wird Ihnen auf dem Display angezeigt (Abb. 9).

Messwerte auf dem Gerät löschen

Um den Speicher auf Ihrem Messgerät zu löschen, gehen Sie wie folgt vor:

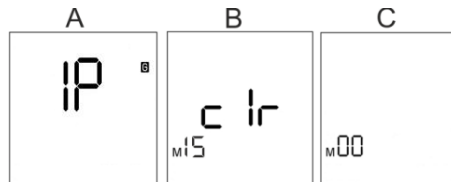


Abb. 10: Messwerte löschen

- 1) Drücken und halten Sie ca. 5 s die  – Taste auf dem Messgerät.

⇒ Das Display zeigt [IP] an (Abb. 10/A).

i

Nach jeweils 5 s zeigt das Display automatisch den nächsten Menü-Eintrag an. Die Abfolge lautet:

Mobilfunk-Übertragung (IP) → Infrarot-Übertragung (IR) → Messwerte löschen (c Ir)

Speicher

2) Warten Sie, bis das Display blinkend *[c lr]* anzeigt.

3) Drücken Sie die  – Taste.

⇒ Ein Signalton ertönt und das Display zeigt dauerhaft *[c lr]* an (Abb. 10/B).

4) Drücken und halten Sie länger als 5 s die

 – Taste.

⇒ Der Signalton ertönt 3-mal und das Display zeigt *[MOO]* an (Abb. 10/C).

Die Messungen sind gelöscht.

7 Fehlermeldungen

7.1 Blutdruckmessfehler

Blutdruckmess- und Kommunikationsfehler werden durch 12 kurze Signaltöne des Messgeräts akustisch angezeigt.

Fehler- beschreibung	Ursache	Abhilfe
Err 1	Der Arm wurde während der Messung bewegt.	Halten Sie den Arm während der Messung ruhig (→ Kapitel 5.3).
	Nicht genügend gültige Pulsschläge erkannt.	Legen Sie die Armmanschette nochmals an (→ Kapitel 5.2).
Err 2	Der Arm wurde während der Messung bewegt.	Halten Sie den Arm während der Messung ruhig (→ Kapitel 5.3).
	Die Armmanschette liegt nicht richtig am Arm an.	Überprüfen Sie den Sitz der Armmanschette (→ Kapitel 5.2).
Err 3	Blutdruck liegt außerhalb des Messbereichs.	Bei ständiger (oder wiederholter) Meldung ist das Messgerät möglicherweise für Sie nicht geeignet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
	Starke Armbewegung.	Halten Sie den Arm während der Messung ruhig (→ Kapitel 5.3).

Fehlermeldungen

Fehler- beschreibung	Ursache	Abhilfe
Err 4	Messwerte wurden nicht korrekt übertragen.	Warten Sie, bis Sie erneut eine Messung durchführen. Die Daten werden dann gesammelt übermittelt. Senden Sie das Messgerät bei ständigem Auftreten des Fehlers zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an den Hersteller.
Err 5 	Akku- oder Batteriespannung zu niedrig.	Wechseln Sie die Akkus oder Batterien (→ Kapitel 4.2).
	Batteriekontakte sind korrodiert.	Reinigen Sie die Batteriekontakte mit einem Baumwolltuch und etwas Alkohol.
Err 6	Luftstau	Überprüfen Sie die Armmanschette auf einen Luftstau oder einen Knick im Luftschlauch. Bei einem Knick im Luftschlauch beseitigen Sie diesen, ansonsten senden Sie das Messgerät an Ihren Fachhändler oder den Hersteller.
	Armmanschette ist nicht richtig angeschlossen	Verbinden Sie die Armmanschette mit dem Messgerät (→ Kapitel 5.2).
	Undichte Stelle in der Armmanschette oder dem Luftschlauch	Tauschen Sie die Armmanschette mit dem Luftschlauch aus.

Fehler- beschreibung	Ursache	Abhilfe
Abr. (Abbruch)	Messung durch Tastendruck abgebrochen	
Err 9	Restdruck in der Armmanschette	Warten Sie das vollständige Entlüften der Armmanschette ab.
Err 10	Interner Fehler	Senden Sie das Messgerät bei ständigem Auftreten des Fehlers zur Überprüfung an Ihren Fachhändler oder direkt an den Hersteller.

7.2 Kommunikationsfehler

Fehler- beschreibung	Ursache	Abhilfe
Cod 1	Registrierung im Mobilfunknetz nicht möglich	Wechseln Sie zu einem Standort mit besserem Mobilfunkempfang. Wenden Sie sich bei wiederholtem Auftreten an den Fachhändler.
Cod 2	Keine GSM-Verbindung	Wechseln Sie zu einem Standort mit besserem Mobilfunkempfang. Wenden Sie sich bei wiederholtem Auftreten an den Fachhändler.

Fehlermeldungen

Fehler- beschreibung	Ursache	Abhilfe
Cod 3	Messwerte konnten nicht übermittelt werden	Führen Sie erneut eine Messung durch und prüfen Sie, ob die Messwerte übertragen werden. Wenden Sie sich bei wiederholtem Auftreten an den Fachhändler.
Cod 4	Kommunikationsfehler	Wenden Sie sich bei wiederholtem Auftreten an den Fachhändler.
Cod 5	Ungültige Zieldaten im EEPROM (Speicher)	Wenden Sie sich bei wiederholtem Auftreten an den Fachhändler.
Cod 6	Hardware-Kommunikationsfehler	Wenden Sie sich bei wiederholtem Auftreten an den Fachhändler.
Cod 7	Speicher leer	Wenden Sie sich bei wiederholtem Auftreten an den Fachhändler.
Cod 8	Keine PWA Lizenz verfügbar	Wenden Sie sich bei wiederholtem Auftreten an den Fachhändler.
Cod 9	SIM-Karte nicht eingelegt	Legen Sie die zum Gerät gehörende SIM-Karte ein.
Cod 10	Sonstiger Fehler	Wenden Sie sich bei wiederholtem Auftreten an den Fachhändler.

8 Pflege und Wartung

8.1 Pflege



WARNUNG!

Sachschaden durch Eindringen von Wasser!

- Schalten Sie das Gerät aus und entnehmen Sie die Batterien.

Wischen Sie bei Bedarf das Messgerät und die Armmanschette nur von außen mit einem feuchten Baumwolltuch ab. Befeuchten Sie das Baumwolltuch nur mit lauwarmem Wasser, ggfs. unter Zusatz eines milden Reinigungsmittels. Benutzen Sie keine chemischen Lösungs- und Reinigungsmittel, da diese die Oberfläche des Messgeräts angreifen könnten.

Sollte dennoch Wasser in das Messgerät eingedrungen sein, wenden Sie sich umgehend an Ihren Fachhändler oder den Hersteller.

Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn Sie das Messgerät für eine längere Zeit nicht benutzen.

8.2 Messtechnische Kontrolle

Das Messgerät inklusive der Armmanschette ist vom Hersteller für die Dauer von zwei Jahren kalibriert. Die messtechnische Kontrolle muss bei professioneller Nutzung entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG spätestens alle zwei Jahre erfolgen. Diese Forderung kann in einzelnen Ländern durch nationale Gesetze oder Vorschriften geregelt sein.

Die messtechnische Kontrolle ist kostenpflichtig und kann entweder durch die **I.E.M. GmbH**, eine zuständige Behörde oder durch autorisierte Wartungsdienste entsprechend der „Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung“ erfolgen.

9 Entsorgung

Messgerät

Das Symbol auf dem Produkt oder der Verpackung weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht als normaler Hausmüll zu behandeln ist, sondern an einer Annahmestelle für Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten abgegeben werden muss.

Weitere Informationen erhalten Sie über Ihre Gemeinde, die kommunalen Entsorgungsbetriebe oder das Geschäft, in dem Sie das Produkt gekauft haben.

Batterien/Akkus

Batterien gehören nicht in den Hausmüll. Als Verbraucher sind Sie gesetzlich dazu verpflichtet, gebrauchte Batterien zurückzugeben. Sie können Ihre alten Batterien bei den öffentlichen Sammelstellen in Ihrer Gemeinde oder überall dort abgeben, wo Batterien der betreffenden Art verkauft werden.

	Li	Batterie enthält Lithium
	Al	Batterie enthält Alkali
	Mn	Batterie enthält Mangan

10 Technische Daten und Symbole

Technische Daten

Das Messgerät erfüllt die EMV-Richtlinien.

Die Armmanschette und der Luftschlauch bestehen aus einem nichtleitenden Material. Dies macht das Gerät defibrillatorsicher.

Angabe	Wert	Einheit
Messmethode	Oszillometrisch	
Messbereich Blutdruck	30 bis 290	mmHg
Messbereich Puls	30 bis 240	1/Min
Genauigkeit Druck	+/- 3	mmHg
Speicher	15	Messungen
Stromversorgung	6V (4x AA, 1,5V, Alkaline)	
Batteriekapazität	200	Messungen
Datenverbindung	Mobilfunk	
Datenübertragung	GPRS Class 12	
Abmessungen (L x B x H)	150 x 109 x 56	Mm
Gewicht (ohne Batterien)	325	G

Technische Daten und Symbole

Angabe	Wert	Einheit
Material	ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)	
IP-Schutzklasse	21	
Betriebstemperatur	+5 bis +40	°C
Umgebungsdruck	700 bis 1060	hPa
Transporttemperatur	-25 bis +70	°C
Lagertemperatur	-25 bis +70	°C
Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend (Betrieb, Transport und Lagerung)	15 bis 93	%

Symbole

Symbol	Bedeutung
	4 x LR6 oder HR6, AA mit 1,5 V
	Hersteller im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG
	Kennzeichnung der FCC Funk-Zulassung
	CE 0044: Kennzeichnung eines Medizinprodukts nach Richtlinie 93/42/EWG
	Das Gerät ist möglicherweise nicht überall in Europa frei nutzbar.
	Vor Regen und Feuchtigkeit schützen
	Gebrauchsanleitung beachten

Technische Daten und Symbole

Symbol	Bedeutung
	Das Symbol auf dem Produkt oder seiner Verpackung weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht als normaler Haushaltsabfall zu behandeln ist, sondern an einer Annahmestelle für das Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten abgegeben werden muss. Weitere Informationen erhalten Sie über Ihre Gemeinde, die kommunalen Entsorgungsbetriebe oder das Geschäft, in dem Sie das Produkt gekauft haben.
	Gerät ist defibrillatorsicher
	Nichtionisierende Strahlung

11 Normen

Die Vorgaben der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte sowie die nationalen Gesetze für Medizinprodukte werden erfüllt.

Anforderungen der Richtlinie 1999/5/EG (R&TTE) werden erfüllt. Als sichtbares Zeichen trägt das Messgerät das CE-Zeichen.

Das Messgerät erfüllt die Richtlinie 2002/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

12 Gewährleistung und Reparatur

Gewährleistungshinweise

- Auf das Blutdruckmessgerät gewährt die **I.E.M GmbH** zwei Jahre Gewährleistung ab Verkaufsdatum. Das Verkaufsdatum ist durch die ordnungsgemäß ausgefüllte Gewährleistungskarte oder Rechnung nachzuweisen.
- Mängel infolge von Material- oder Fertigungsfehlern werden innerhalb der Gewährleistungszeit kostenlos beseitigt.
- Durch eine Gewährleistung tritt keine Verlängerung der Gewährleistungszeit, weder für das Gerät noch für ausgewechselte Bauteile, ein.
- Von der Gewährleistung sind ausgeschlossen:
 - Alle Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung, z.B. durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, entstanden sind.
 - Schäden, die auf Instandsetzung oder Eingriffe durch Käufer oder unbefugte Dritte zurückzuführen sind.
 - Transportschäden auf dem Weg vom Hersteller zum Verbraucher oder bei der Einsendung an den Kundendienst.

Gewährleistung und Reparatur

- Zubehörteile, die einer normalen Abnutzung unterliegen (Manschette, Batterien usw.).
- Eine Haftung für mittelbare oder unmittelbare Folgeschäden, die durch das Gerät verursacht werden, ist auch dann ausgeschlossen, wenn der Schaden an dem Gerät als ein Gewährleistungsfall anerkannt wird.
- Unberechtigt abgeänderte Gewährleistungskarten sind ungültig.
- Weitergehende Ansprüche, gleich aus welchen Gründen, sind ausgeschlossen.

I.E.M. GmbH gewährt keine Gewährleistung auf die mitgelieferten Batterien.

Reparaturbedingungen

Bitte füllen Sie im Gewährleistungsfall die Gewährleistungskarte mit genauer Absender- und Fehlerangabe aus. Wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice, der Sie auch über die Versandmodalitäten informiert.

13 EMV-Leitlinien des Herstellers

Elektromagnetische Störaussendungen

Der Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzen Sie den Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus nur in einer derartigen Umgebung.

Störaussendungs- messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfad
HF- Störaussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus benutzt HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF- Störaussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

EMV-Leitlinien des Herstellers

Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzen Sie den Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus nur in einer derartigen Umgebung.

Störaussendungs- messung	IEC 60601-1-Prüfpegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	+/- 6kV Kontaktentladung +/- 8kV Luftentladung	+/- 6kV Kontaktentladung +/- 8kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
IEC 61000-4-4		Nicht anwendbar	
IEC 61000-4-5		Nicht anwendbar	
IEC 61000-4-11		Nicht anwendbar	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 HZ) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Störaussendungs- messung	IEC 60601-1-Prüfpegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Gestrahlte HF- Störgröße nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz bis 2,5 Ghz	3 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P(W)}$ für 80 Mhz bis 800 Mhz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P(W)}$ für 800 Mhz bis 2,5 Ghz mit P = maximale Nennleistung des Senders in Watt gemäß Angaben des Senderherstellers und d = empfohlenen Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das Bildzeichen „Nichtionisierende Strahlung“ tragen, sind Störungen möglich.

EMV-Leitlinien des Herstellers

ANMERKUNG 1: Bei 80 Mhz und 800 Mhz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größe wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Die Feldstärke stationärer Sender wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden

Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus

Der Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störungen kontrolliert sind. Halten Sie den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Messgerät abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie angegeben, ein.

Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m			
Nennleistung des Senders P in W	80 Mhz bis 800 Mhz $d = 1,2 * \sqrt{P(W)}$	800 Mhz bis 2,5 Ghz $d = 2,3 * \sqrt{P(W)}$	150 Khz bis 80 Mhz
0,01	0,12	0,23	Nicht anwendbar
0,1	0,38	0,73	Nicht anwendbar
1	1,2	2,3	Nicht anwendbar
10	3,8	7,3	Nicht anwendbar
100	12	23	Nicht anwendbar

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 Mhz und 800 Mhz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst

Frequenzbänder

14 Frequenzbänder

Der Tel-O-Graph[®] GSM, Tel-O-Graph[®] GSM plus nutzt die folgenden Frequenzbänder:

Bandbezeichnung	Bereich	Sendeleistung
E-GSM	880 MHz bis 915 MHz	Class 4 (+33dBm $\pm$ 2dB)
DCS	1710 MHz bis 1785 MHz	Class 1 (+30dBm $\pm$ 2dB)
FDD I	1920 MHz bis 1980 MHz	Class 3 (+24dBm +1/-3dB)
FDD VIII	880 MHz bis 915 MHz	Class 3 (+24dBm +1/-3dB)

Tel-O-Graph® GSM

Tel-O-Graph® GSM plus

Operating instructions

EN



Tel-O-Graph® GSM
Tel-O-Graph® GSM plus



Blood pressure monitor



I.E.M Industrielle Entwicklung Medizintechnik GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Germany

Telephone: +49 2402 9500-0
Fax: +49 2402 9500-11
E-mail: info@iem.de
Website: www.iem.de

The contents are not permitted to be duplicated or published without written authorization by I.E.M. GmbH.

Revision: EN_1.0 / 21.04.2016

© I.E.M. GmbH 2016. All rights reserved.

Content

1	Introduction	46	4.3	Switching the monitor on/off	57
2	Description of device	47	5	Measuring blood pressure and pulse	58
2.1	The monitor	47	5.1	Before measuring	58
2.2	Cuff	48	5.2	Armmanschette anlegen	58
2.3	Display	49	5.3	Correct posture	60
2.4	Content	50	5.4	Measuring	61
2.5	Clinical Validation	50	5.5	Stopping the measurement	62
3	For your safety	50	5.6	Transferring the measurement values via mobile network	62
3.1	Symbols used in this manual	50	6	Memory	63
3.2	Intended use	51	7	Error messages	65
3.3	Improper use	51	7.1	Blood pressure measurement errors	65
3.4	Children and persons with limited cognitive abilities	52	7.2	Communication errors	67
3.5	Batteries	52	8	Care and maintenance	69
3.6	Electrical fields	52	8.1	Care	69
3.7	Operation	53	8.2	Metrological monitoring	69
3.8	Ambient conditions	54	9	Disposal	70
3.9	Cleaning and disinfection	54	10	Technical data and symbols	71
4	Preparing the measurement	56	11	Standards	75
4.1	Unpacking	56	12	Warranty and repairs	75
4.2	Inserting the batteries	56	13	Manufacturer's EMC guidelines	77
			14	Frequency bands	82

Introduction

1 Introduction

Thank you for choosing the Tel-O-Graph® GSM or Tel-O-Graph® GSM plus upper arm blood pressure monitor.

Read these operating instructions carefully before use and keep them in a suitable place so that the information is available when required.

The Tel-O-Graph® GSM, GSM plus is a fully automatic blood pressure and pulse monitor. You have the option of transferring the data via a mobile network. The Tel-O-Graph® GSM plus also records the pulse wave form of the pulse and this information is transmitted alongside the blood pressure.

If you have any questions about services or products, feel free to contact us.

Contact data

Address	I.E.M. Industrielle Entwicklung Medizintechnik GmbH Cockerillstr. 69 52222 Stolberg Germany
Telephone	+49 2402 9500-93
Fax	+49 2402 9500-11
E-mail	service@iem.de
Website	www.iem.de

2 Description of device

2.1 The monitor

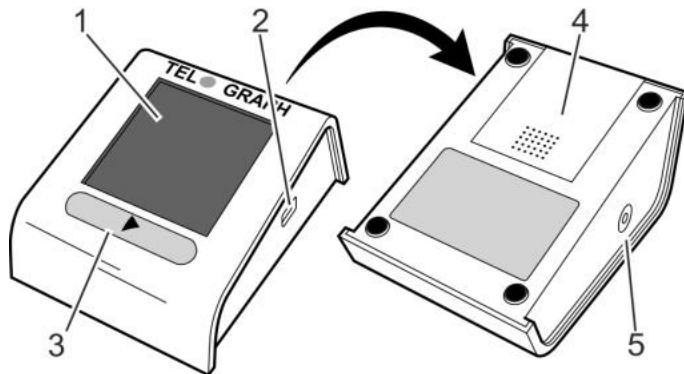


Fig. 1: The monitor

- 1 Display
- 2 Infrared interface (for service)
- 3  - button

- 4 Battery cover
- 5 Air tube socket

Description of device

2.2 Cuff

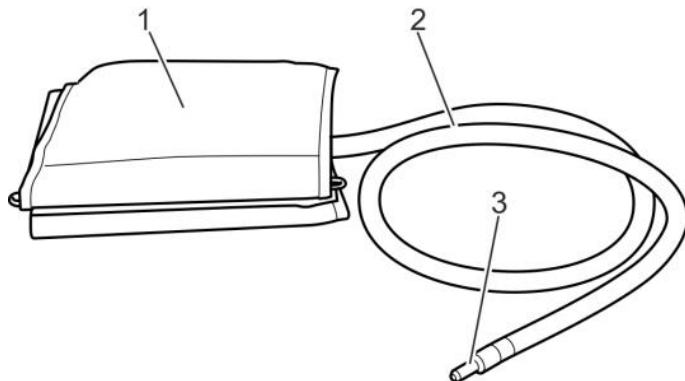


Fig. 2: Cuff

- 1 Cuff
- 2 Air tube
- 3 Air tube connection

2.3 Display

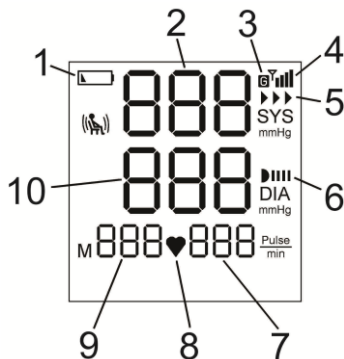


Fig. 3: Display

1	When this appears: Battery empty	6	Infrared
2	Display of systolic (upper) value	7	Number of pulse beats per minutes
3	Mobile network communication	8	Pulse detected
4	Signal strength	9	Number of measured values
5	Data transmission	10	Display of diastolic (lower) value

For your safety

2.4 Content

Content

- Blood pressure monitor
- Arm cuff (see label)
- Operating instructions
- Batteries (4x, AA, alkaline)

Accessories

- Arm cuff „S“ (arm circumference: 20-24 cm)
- Arm cuff „M“ (arm circumference: 24-32 cm)
- Arm cuff „L“ (arm circumference: 32-38 cm)
- Arm cuff „XL“ (arm circumference: 38-55 cm)

2.5 Clinical Validation

The accuracy of the device's measurements has been certified in accordance with ISO 81060-2:2013.

3 For your safety

This section explains all the safety aspects of the device.

Read this section carefully before using the monitor.

Contact your doctor before using the device if you are pregnant, are taking medication to alter blood clotting or if you have been diagnosed with cardiac arrhythmia or arteriosclerosis.

3.1 Symbols used in this manual



WARNING!

... indicates a potentially hazardous situation that could result in serious injury if not avoided.

i

... provides additional information or instructions on a section of this manual that should be considered.

3.2 Intended use

The Tel-O-Graph® GSM, GSM plus is used for the home measurement of the blood pressure and pulse on the upper arm.

The Tel-O-Graph® GSM plus additionally records data of the pulse wave.

The device is suitable for persons with an arm circumference of 20–55 cm when used with the corresponding cuff size.

It is designed for the transmission of the measured data via mobile network.



WARNING!

Self-diagnosis and self-treatment on the basis of the results is hazardous!

- Do not undertake any treatment and/or take medication due to the measured values without consulting your doctor.
- Follow your doctor's instructions.

Principal function

The principal function of the monitor is non-invasive measurement of blood pressure within the specified margin of error. If this is not possible, an error is displayed.

3.3 Improper use

The monitor must not be used for newborns, for operations, in the vicinity of MRI scanners or other strong magnetic fields, or for clinical monitoring of patients and during transport of patients.

i

The device has not been tested for use with pregnant women or those suffering from preeclampsia.

If you are taking medication to alter blood clotting, consult your doctor before using the monitor.

For your safety

3.4 Children and persons with limited cognitive abilities

Persons (including children) who are not able to use the monitor safely due to their physical, sensory or mental capabilities or their inexperience or lack of knowledge must not use this monitor without supervision or instruction by a responsible person. Keep device out of the reach of children and persons with limited cognitive abilities.

3.5 Batteries

- Remove the batteries from the battery compartment when they no longer have any charge or if you do not expect to use the monitor for a longer period of time.
- The batteries should not be exposed to fire or high temperatures.
- Do not attempt to recharge the batteries. Do not attempt to open or short-circuit the batteries. There is a risk of explosion.

- Liquid that escapes from the batteries due to mishandling can cause skin irritation. If you come into contact with the liquid, rinse it away with plenty of water. If the liquid comes into contact with your eyes, do not rub your eyes but instead immediately rinse them with water for 10 minutes and contact a doctor without delay.

3.6 Electrical fields

The measurements may be faulty if the device is operated in the vicinity of strong electrical fields. Do not operate the monitor near:

- High-voltage power lines
- Microwave devices

Portable and mobile HF transmitters, such as mobile phones, may affect the monitor.

Transmission of data via mobile communication networks may be disrupted by other devices, even if those devices correspond to the applicable transmission requirements specified by CISPR.

3.7 Operation

- Only use the cuffs approved for use with this monitor. Use of other cuffs or other parts not produced by the manufacturer may lead to incorrect measurement results.
- Do not drop the monitor and do not place objects on top of it.
- Do not place the cuff or the air tube around your neck when measuring. This can result in strangulation.
- Do not kink, knot or stretch the air tube for the cuff.
- Continuous pressure from the cuff can result in impaired blood circulation and injuries.
- Stop the measurement and remove the cuff if you feel any pain. Otherwise, this could lead to haematoma or bleeding.
- When a defibrillator is used, the monitor's housing must not touch the patient. This can result in damage and faulty readings.
- The monitor does not function for patients who suffer from atrial fibrillation.
- Do not place the cuff over wounds as this may result in injury.
- Do not place the cuff on an arm that has an intravascular catheter or arteriovenous fistula. This can result in temporary disruption of the blood flow.
- Do not take measurements too frequently. This can disrupt the blood flow.
- Consult your doctor if you wish to use the cuff on your arm on the side on which you have had a mastectomy.
- The monitor is subject to special precautionary measures with regard to EMC. For this reason, you must install and operate the device in accordance with the instructions specified in this manual.
- The monitor must not be placed directly next to or in a stack with other devices. If it is necessary to operate the device in a stack with other devices, examine the monitor to check that it is used as intended.

For your safety

3.8 Ambient conditions

- Never store the monitor outside a temperature range of -25 °C to +70 °C.
- Never store the monitor outside a temperature range of +5 °C to +40 °C.
- Only store or use the monitor at an air humidity (not condensing) of 15% to 93%.
- Extreme temperatures, humidity (not condensing) or altitudes can impact the performance of the monitor.

3.9 Cleaning and disinfection

- Only clean the outside of the monitor with a damp cotton cloth. Dampen the cotton cloth with lukewarm water only, possibly adding a mild detergent. Never use abrasive or solvent-based detergents as these could damage the surface of the monitor.
- Never use the monitor in the shower. If liquid has entered into the monitor, immediately remove the batteries from the monitor and send the device to your retailer or the manufacturer.
- The user (doctor) decides whether and when the cuff sleeve needs to be disinfected for hygienic reasons.

- I.E.M. GmbH recommends the following agents for disinfecting the cuff sleeve following successful inspection:
 1. Terralin Liquid (Manufacturer: Schülke & Mayr)
 2. Isopropanol (70%)

i

*Always observe the manufacturer's instructions on the use of these products.
Always allow the agents to dry without any residues.*

- Avoid disinfecting the cuff bladder and connected rubber tubing. Carefully remove the bladder (including the tubing) from the cuff sleeve before disinfection. The bladder and tubing can be damaged by disinfectants. Do not submerge the cuff sleeve in disinfectant solutions, as doing so may damage it.
- To achieve the optimum effect, apply the disinfectant to the cuff sleeve for at least five minutes.

- When using other disinfectants that are not recommended by I.E.M., the burden of proof that these can be used without causing damage lies with the user. Never use disinfectants which leave residues on the product or which are not suitable for contact with the skin.

i

There are patients who have intolerances (e.g. allergies) to disinfectants or its components. If you have such patients or are not sure if you have such patients, remove any potential residues by careful washing. Wash the cuff sleeve with a mild detergent in the washing machine at max. 30°C (without spin drying). Ensure that any used disinfectants are washed off, leaving no residues, before the blood pressure sleeve is worn.

- Do not use fabric softeners or other additives (e.g. hygiene rinses, textile deodorants). These agents can leave behind residues and damage the material. The cuff sleeve is not suitable for drying in a dryer. The Velcro strip must always be closed before washing.

Preparing the measurement

4 Preparing the measurement

4.1 Unpacking



WARNING!

Risk of strangulation from the air tube and cuff!

- Keep the cuff out of the reach of children!

- 1) Unpack everything delivered and check that everything is there.
- 2) Inspect the monitor to ensure there is no visible damage on the outside. If the monitor is damaged, have it repaired before use.
- 3) Keep the packaging so that it can be safely packaged at a later date.

4.2 Inserting the batteries

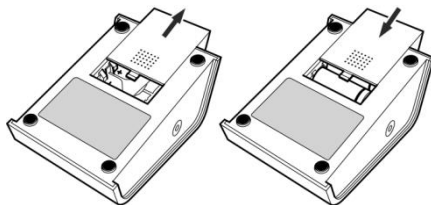


Fig. 4: Opening the battery cover

- 1) Open the battery cover on the underside of the monitor.
- 2) Insert four batteries (AA, alkaline), with the poles aligned correctly.
- 3) Close the battery cover.

⇒ The monitor switches on automatically.

4.3 Switching the monitor on/off

Switching on



Fig. 5: Start-screen

- 1) Press the  - button.

⇒ The display shows the start screen (Fig. 5).

Switching off

- 2) The monitor switches off automatically after 5 minutes.

Measuring blood pressure and pulse

5 Measuring blood pressure and pulse

5.1 Before measuring

- Choose the right cuff size.
- Avoid eating, smoking or any strenuous activity directly before the measurement. All these factors affect the results. Try to relax in a calm atmosphere for about 5 minutes before measuring your blood pressure.
- Always measure on the same arm (normally your left).
- Try to carry out the measurements at regular intervals and at the same time of day as your blood pressure changes over the course of the day.

i

Larger or smaller cuffs are available via the service address.

5.2 Armmanschette anlegen



WARNING!

Risk of injury due to incorrectly connected air tube!

- Do not kink, knot or stretch the air tube.



WARNING!

The monitor must only be operated with the original cuff as there is otherwise a risk of incorrect readings or injury.

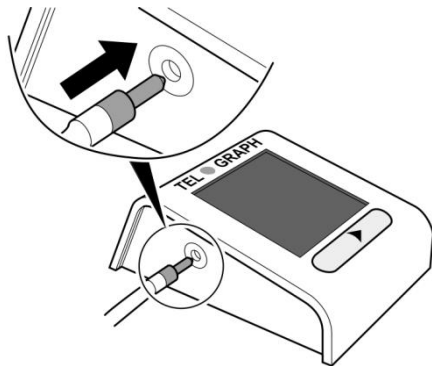


Fig. 6: Insert air tube

- 1) Insert the air tube connection into the air tube socket on the left-hand side of the monitor (Fig. 6).
- 2) Uncover your upper arm.

i

The cuff must be directly against your skin.

- 3) Insert your left arm into the cuff.

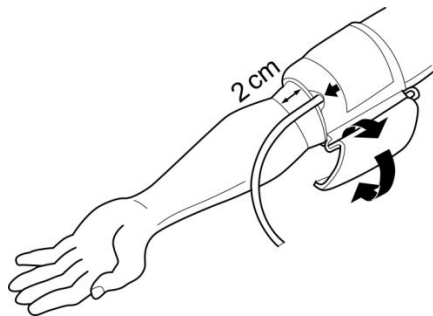


Fig. 7: Correct position of cuff

- 4) Position the cuff correctly (Fig. 7):
 - The tube must run down the middle of the inside of your lower arm towards your middle finger.
 - The lower edge of the cuff must be about 2 cm above your elbow.
 - The artery marking (arrow above the tube) must be pointing downwards on the middle of the inside of your arm.
- 5) Once the cuff is positioned correctly, fasten the end with the Velcro.

Measuring blood pressure and pulse

i

Place the cuff so that there is enough room to insert your index and middle fingers between the skin and the cuff's material.

5.3 Correct posture

After positioning the cuff, assume the correct posture to take the measurements (Fig. 8).

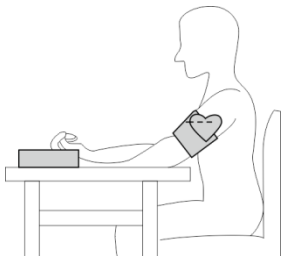


Fig. 8: Correct posture

- 1) Sit down comfortably on a chair to measure your blood pressure.
- 2) Place your elbow on a table or a solid surface.

- 3) Hold your arm so that the cuff is at the same height as your heart.
- 4) Relax your arm and turn the palm of your hand to face upwards.
- 5) Place your feet flat on the floor and leave your legs uncrossed.

i

The reading can be affected by the position of the cuff, the patient's correct posture and position, physical exertion or the patient's mental state.

5.4 Measuring



WARNING!

Risk of injuries during measurement!

- Do not place the air tube around your neck.
- If you feel any pain during the measurement, stop the measurement.
- Do not place the cuff over wounds.

- 1) Apply the cuff and assume the correct posture.
- 2) Press the  – button.
⇒ The display shows the start screen (Fig. 5).
- 3) Press the  – button again to start the measurement.
⇒ The monitor confirms this with a short acoustic signal. The cuff slowly pumps up. After the initial pumping, there is additional pumping. Once the monitor detects a pulse, the icon ♥ appears. The reading is taken as the air is let out.

i

During a pulse reading with the Tel-O-Graph® GSM plus, the cuff pressure will be kept constant during the air release for 10 seconds at the diastolic blood pressure value to enable the pulse wave form to be read.

i

Do not talk during the measurement.

You can stop the measurement at any time by pressing the  – button.

After the measurement, all the air is let out of the cuff. The display shows your blood pressure and your pulse rate.

- 4) Check the results.
- 5) Remove the cuff.

Measuring blood pressure and pulse



WARNING!

Taking measurements too frequently can result in injury!

Wait for at least 2 or 3 minutes to give your arteries time to return to their initial state.

5.5 Stopping the measurement

- 1) If the measurement causes you pain, press the



– button during the measurement.

⇒ The air is let out of the cuff and the measurement is cancelled.

- 2) Remove the cuff.

5.6 Transferring the measurement values via mobile network

If the monitor is set up for transmission of your measurement values via a mobile network, the measurement values will be automatically transferred to the database.

If previous measurement transmissions have not yet been transferred, all data not yet sent will be sent together.

The monitor emits a short acoustic signal to confirm successful transmission of the reading.

6 Memory

Saving readings

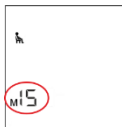


Fig. 9: Number of readings

The monitor can save 15 blood pressure readings and 15 pulse rate readings.

i

Only readings that have not yet been transferred to the database are saved.

If there are more than 15 readings, the oldest data is overwritten by the new readings.

i

The data in the database is retained and is not overwritten.

The number of readings is shown on the display (Fig. 9).

Deleting readings from the monitor

To clear the memory on your monitor, proceed as follows:

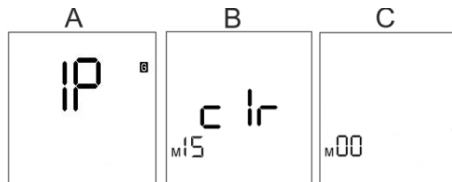


Fig. 10: Delete measurements

- 1) Press and hold the  – button on the monitor for about 5 s.

⇒ The display shows [IP] (Fig. 10/A).

i

The display automatically shows each menu entry for 5 seconds. The display order is: Mobile network transmission [IP] → Infrared transmission [IR] → Delete measurement values (c Ir)

Memory

2) Wait until *[c lr]* flashes on the display (Fig. 10/B).

3) Press the  – button.

⇒ You hear an acoustic signal and the display shows *[c lr]* permanently.

4) Press and hold the  – button for more than 5 s.

⇒ The acoustic signal sounds 3 times and the display shows *[M00]* (Fig. 10/C).

The measurements are deleted.

7 Error messages

7.1 Blood pressure measurement errors

The monitor indicates blood pressure measurement errors and communication errors by emitting 12 short acoustic signals.

EN

Fault description	Cause	Remedy
Err 1	Arm moved during measurement.	Keep your arm still during the measurement (→ Chapter 5.3).
	Insufficient valid pulse rate detected.	Reposition the cuff (→ Chapter 5.2).
Err 2	Arm moved during measurement.	Keep your arm still during the measurement (→ Chapter 5.3).
	The cuff is not correctly positioned.	Check that the cuff is fitted properly (→ Chapter 5.2).
Err 3	Blood pressure beyond the measurement range.	If this notification appears continuously (or repeatedly), it is possible that the monitor is not suitable for you. Contact your doctor.
	Strong arm movement.	Keep your arm still during the measurement (→ Chapter 5.3).

Error messages

Fault description	Cause	Remedy
Err 4	Readings not transmitted correctly.	Wait until you take another measurement. The data are then transmitted together with the new readings. If this error occurs repeatedly, send the monitor to your retailer or directly to the manufacturer for checking.
Err 5 	Power pack or battery voltage too low.	Change the batteries (→ Chapter 4.2).
	Battery contacts corroded.	Clean the battery contacts with a cotton cloth and a little alcohol.
Err 6	Air congestion.	Check the cuff for air congestion or a kink in the air tube. If there is a kink in the air tube, unkink it otherwise send the monitor to your retailer or the manufacturer.
	Cuff not connected properly.	Connect the cuff to the monitor (→ Chapter 5.2).
	Leak in the cuff or air tube.	Replace the cuff and air tube.
Abr. (Abort)	Measurement cancelled on request.	
Err 9	Residual pressure in the cuff.	Wait until the cuff has vented completely.

Fault description	Cause	Remedy
Err 10	Internal error.	If this error occurs repeatedly, send the monitor to your retailer or directly to the manufacturer for checking.

7.2 Communication errors

Fault description	Cause	Remedy
Cod 1	Registration with mobile network not possible.	Move to a location with better mobile network reception. If this error occurs repeatedly, contact the specialist dealership.
Cod 2	No GSM connection.	Move to a location with better mobile network reception. If this error occurs repeatedly, contact the specialist dealership.
Cod 3	Could not send readings.	Take another measurement and check whether the readings are transmitted. If this error occurs repeatedly, contact the specialist dealership.
Cod 4	Communication error.	If this error occurs repeatedly, contact the specialist dealership.
Cod 5	Invalid target data in EEPROM (memory).	If this error occurs repeatedly, contact the specialist dealership.

Error messages

Fault description	Cause	Remedy
Cod 6	Hardware communication error.	If this error occurs repeatedly, contact the specialist dealership.
Cod 7	Memory empty.	If this error occurs repeatedly, contact the specialist dealership.
Cod 8	No PWA license available.	If this error occurs repeatedly, contact the specialist dealership.
Cod 9	SIM card not inserted.	Insert the SIM card for the device.
Cod 10	Other error.	If this error occurs repeatedly, contact the specialist dealership.

8 Care and maintenance

8.1 Care

**WARNING!**

Risk of damage from water!

- Switch the device off and remove the batteries.

If necessary, wipe the outside only of the monitor and cuff with a damp cotton cloth. Dampen the cotton cloth with lukewarm water only, possibly adding a mild detergent. Never use chemical solvents and detergents as these could damage the surface of the monitor.

If, despite this, water enters the monitor, contact your retailer or the manufacturer without delay.

Remove the batteries if you are not going to use the monitor for a longer period of time.

8.2 Metrological monitoring

The monitor and cuff are calibrated by the manufacturer for a period of two years. The metrological check must be carried out in accordance with directive 93/42/EEC every two years at the latest if the device is used professionally. In certain countries, this requirement may be regulated by national laws or regulations.

The metrological check is subject to a charge and can be carried out by **I.E.M. GmbH**, by a responsible public authority or by an authorized maintenance service in accordance with the "*Medical Devices Operator Ordinance*".

Disposal

9 Disposal

Monitor

The symbol on the product or packaging means that this product should be treated as normal domestic waste, but has to be passed to a recycling point for electric and electronic devices.

You can find out more about this from your local authority, the communal disposal companies or the shop in which you bought the product.

Batteries

Batteries must not be disposed of with domestic waste. As a consumer you are legally bound to give back used batteries. You can return your old batteries to official collection points within your community or everywhere batteries of that type are sold.

	Li	Battery contains lithium
	Al	Battery contains alkali
	Mn	Battery contains manganese

10 Technical data and symbols

Technical data

The monitor complies with the EMC directives.

The cuff and air tube are made of a non-conductive material. This makes the device defibrillator-safe.

EN

Specification	Value	Unit
Measuring method	Oscillometric	
Blood pressure measurement range	30 to 290	mmHg
Pulse measuring range	30 to 240	1/Min
Pressure accuracy	+/- 3	mmHg
Memory	15	Measurements
Power supply	6V (4x AA, 1,5V, alkaline)	
Battery capacity	200	Measurements
Data connection	Mobile network	
Data transmission	GPRS Class 12	
Dimesions (L x W x H)	150 x 109 x 56	Mm
Weight (without batteries)	325	g

Technical data and symbols

Specification	Value	Unit
Material	ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)	
IP protection class	21	
Operating temperature	+5 to +40	°C
Ambient pressure	700 to 1060	hPa
Transport temperature	-25 to +70	°C
Storage temperature	-25 to +70	°C
Humidity, not condensing (operation, transport and storage)	15 to 93	%

Symbols

Symbol	Meaning
	4 x LR6 or HR6, AA with 1.5 V
	Manufacturer in accordance with Directive 93/42/EEC
	Designation of the FCC radio authorization
	CE 0044: Designation of a medical device in accordance with Directive 93/42/EEC
	It may not be possible to use the device everywhere in Europe.
	Protect from rain and moisture
	Comply with the operating instructions
	The symbol on the product or packaging means that this product should not be treated as normal domestic waste, but should be passed to a recycling point for electric and electronic devices. You can find out more about this from your local authority, the communal disposal companies or the shop in which you bought the product.

Technical data and symbols

Symbol	Meaning
	Device is defibrillator-safe
	Non-ionising radiation

11 Standards

The device complies with the specifications of EU Directive 93/42/EEC for medical products and with the national laws on medical products.

The device complies with the requirements of Directive 1999/5/EC (R&TTE). The monitor visibly bears the CE mark.

The monitor fulfills Directive 2002/95/EC of the European Parliament and the European Council of 27 January 2003 on restricting the use of specific hazardous materials in electrical and electronic equipment.

12 Warranty and repairs

Warranty information

- **I.E.M. GmbH** provides a two year warranty on the blood pressure monitor from the date of sale. Proof of the date of sale shall be provided in the form of a properly completed warranty card or an invoice.
- Faults due to material or production defects shall be remedied free of charge within the warranty period.
- A warranty claim does not result in an extension of the warranty period, neither for the device nor for the replaced components.
- The following are excluded from the warranty:
 - All damage caused by improper handling, e.g. by non-compliance with the operating instructions.
 - Damage resulting from maintenance or intervention by the purchaser or unauthorized third parties.
 - Transport damage on route from the manufacturer to the consumer or during shipment to the customer service.
 - Accessory parts subject to normal wear and tear (cuff, batteries, etc.).

Warranty and repairs

- Liability for direct or indirect consequential damages caused by the device is excluded even in the event that the damage to the device is acknowledged as a warranty case.
- Warranty cards that have been amended without authorization are invalid.
- Any further claims, irrespective of the cause, are excluded.

I.E.M. GmbH does not grant any warranty on the batteries provided.

Repair conditions

In the event of a warranty claim, fill out the warranty card with the precise information about the sender and fault. Please contact our customer service, who will inform you of the shipping arrangements.

13 Manufacturer's EMC guidelines

Electromagnetic emissions

The Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus is designed for use in the environment specified below. Only use the Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus in such an environment.

EN

Emitted interference measurement	Compliance	Electromagnetic environment - guidelines
HF Emissions according to CISPR 11	Group 1	The Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus only uses HF energy for its internal functionality. Its HF emission is therefore very low and it is improbable that any neighboring electronic device will experience any interference.
HF Emissions according to CISPR 11	Class B	The Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus is suitable for use in other facilities than the living area and those immediately connected to the public supply network, which also supplies buildings used for residential purposes.
IEC 61000-3-2	Not applicable	
IEC 61000-3-3	Not applicable	

Manufacturer's EMC guidelines

Electromagnetic immunity

The Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus is designed for use in the environment specified below. Only use the Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus in such an environment.

Immunity test	IEC 60601-1-test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
Electrostatic discharge (ESD) in accordance with IEC 61000-4-2	+/- 6kV contact discharge +/- 8kV air discharge	+/- 6kV contact discharge +/- 8kV air discharge	Floors should consist of wood or concrete or be tiled with ceramic tiles. If the floor consists of synthetic materials, relative humidity must be at least 30 %.
IEC 61000-4-4		Not applicable	
IEC 61000-4-5		Not applicable	
IEC 61000-4-11		Not applicable	
Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz) in accordance with IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnet fields in network frequency should correspond with the typical values found in business and hospital environments.

Immunity test	IEC 60601-1-test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
Radiated RF disturbance in accordance with IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz to 2,5 Ghz	3 V/m	Portable and mobile wireless receiving and transmission equipment should not be used at a distance to the Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus (including wires) of less than the recommended protection ratio calculated for the equation that applies to the transmission frequency. Recommended safety distance: $d = 1,2 * \sqrt{P(W)}$ for 80 Mhz to 800 Mhz $d = 2,3 * \sqrt{P(W)}$ for 800 Mhz to 2,5 Ghz where P = maximum nominal output of the transmitter in watts as per the transmitter manufacturer's specifications and d = recommended protection ratio in meters (m). The field strength of stationary radio wireless transmitters should be lower than the compliance level at all frequencies, as shown by an on-site examination. Interference is possible in the vicinity of devices bearing the graphic symbol "nonionising radiation".

Manufacturer's EMC guidelines

NOTE 1: The higher frequency range applies for 80 MHz and 800 MHz.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all cases. The diffusion of electromagnetic parameters is affected by absorption and reflections from buildings, objects and people.

The field strength of stationary transmitters, such as base stations for cordless telephones and land mobile radios, amateur radio stations, AM and FM radio and television transmitters cannot be specified precisely in advance, in theory.

In order to determine the electromagnetic environment relating to stationary transmitters, you should consider a study of the location. If the measured field strength at the location where the Tel-O-Graph[®] GSM, Tel-O-Graph[®] GSM plus is used exceeds the upper compliance level, the Tel-O-Graph[®] GSM, Tel-O-Graph[®] GSM plus should be kept under observation to ensure proper functioning. If unusual performance characteristics are observed, additional action may be necessary, such as changing the orientation or location of the Tel-O-Graph[®] GSM, Tel-O-Graph[®] GSM plus.

Recommended safety distances between portable and mobile HF telecommunication devices and the Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus

The Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus is intended for operation in an electromagnetic environment in which RF disturbance is under control. Keep the minimum distances between portable and mobile RF telecommunication devices (transmitters) and the monitor specified below, depending on the output of the communication device.

EN

Protection ratio in relation to transmission frequency in m			
Nominal output of transmitter P in W	80 Mhz to 800 Mhz $d = 1,2 * \sqrt{P(W)}$	800 Mhz to 2,5 Ghz $d = 2,3 * \sqrt{P(W)}$	150 Khz to 80 Mhz
0,01	0,12	0,23	Not applicable
0,1	0,38	0,73	Not applicable
1	1,2	2,3	Not applicable
10	3,8	7,3	Not applicable
100	12	23	Not applicable

The recommended protection ratio can be calculated in meters (m) for transmitters whose maximum nominal output is not specified in the table above. To do so, use the equation for the column in question, where P is the maximum nominal output of the transmitter.

NOTE 1: The higher frequency range applies for 80 MHz and 800 MHz.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all cases. The diffusion of electromagnetic parameters is affected by absorption and reflections from buildings, objects and people

Frequency bands

14 Frequency bands

The Tel-O-Graph[®] GSM, Tel-O-Graph[®] GSM plus uses the following frequency bands:

Band designation	Range	Transmission class
E-GSM	880 MHz to 915 MHz	Class 4 (+33dBm $\pm$ 2dB)
DCS	1710 MHz to 1785 MHz	Class 1 (+30dBm $\pm$ 2dB)
FDD I	1920 MHz to 1980 MHz	Class 3 (+24dBm +1/-3dB)
FDD VIII	880 MHz to 915 MHz	Class 3 (+24dBm +1/-3dB)

Tel-O-Graph® GSM

Tel-O-Graph® GSM plus



Instrucciones de uso

ES



Tel-O-Graph® GSM
Tel-O-Graph® GSM plus



Esfigmomanómetro



I.E.M Industrielle Entwicklung Medizintechnik GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Alemania

Teléfono: +49 2402 9500-0
Telefax: +49 2402 9500-11
Correo electrónico: info@iem.de
Internet: www.iem.de

Quedan prohibidas la reproducción y la publicación del contenido sin la autorización escrita de I.E.M. GmbH.

Revision: ES_1.0 / 21.04.2016

© I.E.M. GmbH 2016. Reservados todos los derechos.

Índice de contenido

1	Introducción	86
2	Descripción del dispositivo	87
2.1	El dispositivo de medición	87
2.2	Brazalete	88
2.3	Pantalla	89
2.4	Volumen de suministro	90
2.5	Validación clínica	90
3	Información sobre seguridad	90
3.1	Symbole in dieser Anleitung	90
3.2	Uso conforme a lo especificado	91
3.3	Uso no conforme a lo especificado	91
3.4	Niños y personas discapacitadas	92
3.5	Pilas	92
3.6	Campos eléctricos	92
3.7	Funcionamiento	93
3.8	Condiciones ambientales	94
3.9	Limpieza	94
4	Preparación de la medición	96
4.1	Desembalaje	96
4.2	Colocación de las pilas	96
4.3	Encendido y apagado del dispositivo de medición	97

5	Medición de la tensión arterial y el pulso .	98
5.1	Antes de la medición	98
5.2	Coloque el brazalete	98
5.3	Postura corporal correcta	100
5.4	Realización de la medición	101
5.5	Cancelación de la medición	102
5.6	Transmisión de los valores medidos a través de la telefonía móvil	102
6	Memoria	103
7	Mensajes de error	105
7.1	Errores de medición de la tensión arterial ...	105
7.2	Error de comunicación	107
8	Conservación y mantenimiento	109
8.1	Conservación	109
8.2	Revisión técnica del sistema de medición ...	109
9	Eliminación	110
10	Datos técnicos y símbolos	111
11	Normas	115
12	Garantía y reparaciones	115
13	Directrices del fabricante relativas a la CEM	117
14	Bandas de frecuencia	122

Introducción

1 Introducción

Gracias por elegir el esfigmomanómetro de brazo Tel-O-Graph® GSM o Tel-O-Graph® GSM plus.

Lea atentamente este manual de instrucciones antes de la primera puesta en servicio y consérvelo de manera que esté disponible en cualquier momento para consultas posteriores.

El Tel-O-Graph® GSM o GSM plus es un esfigmomanómetro y pulsómetro totalmente automático. Opcionalmente, también es posible transferir los datos de medición mediante la red de telefonía móvil. El Tel-O-Graph® GSM plus registra además la forma de la onda del pulso que se transmitirá junto con la tensión arterial.

Estamos a su disposición para ayudarle a resolver cualquier cuestión técnica o relativa al producto.

Datos de contacto

Dirección	I.E.M. Industrielle Entwicklung Medizintechnik GmbH Cockerillstr. 69 52222 Stolberg Alemania
Teléfono	+49 2402 9500-93
Telefax	+49 2402 9500-11
Correo electrónico	service@iem.de
Internet	www.iem.de

2 Descripción del dispositivo

2.1 El dispositivo de medición

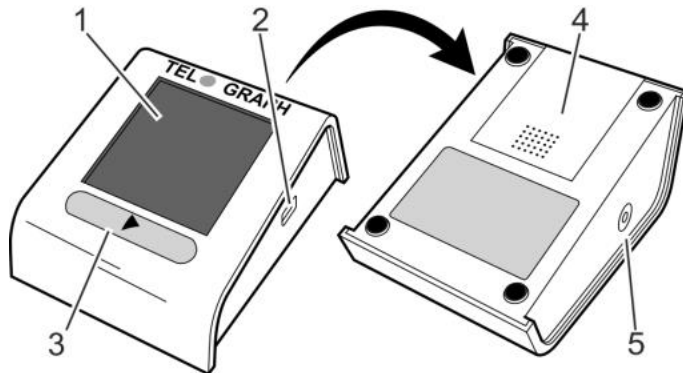


Fig. 1: El dispositivo de medición

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Pantalla | 4 | Compartimento de las pilas |
| 2 | Interfaz de infrarrojos (para el servicio técnico) | 5 | Conector para el tubo flexible de aire |
| 3 | Tecla  | | |

Descripción del dispositivo

2.2 Brazaletes

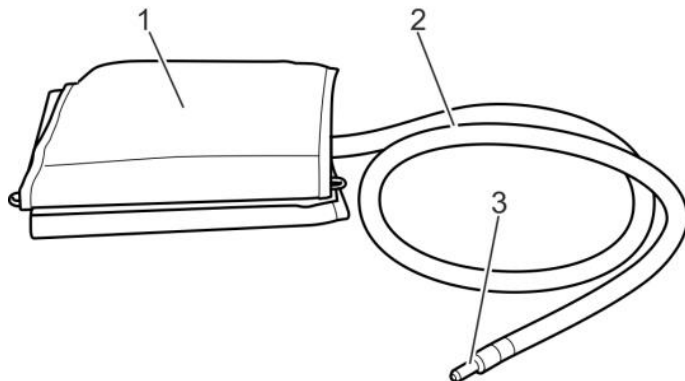


Fig. 2: Brazaletes

- 1 Brazaletes
- 2 Tubo flexible de aire
- 3 Conexión del tubo flexible de aire

2.3 Pantalla

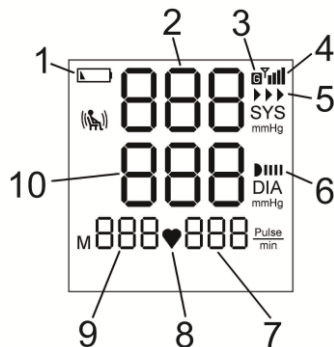


Fig. 3: Pantalla

1	Este símbolo solo aparece para indicar que las pilas están agotadas	6	Infrarrojo
2	Valor sistólico (superior)	7	Número de pulsaciones por minuto
3	Conexión de telefonía móvil	8	Pulso detectado
4	Intensidad de la señal	9	Número de valores medidos
5	Transmisión de datos	10	Valor diastólico (inferior)

Información sobre seguridad

2.4 Volumen de suministro

Volumen de suministro

- Esfigmomanómetro
- Brazaletes (consulte la etiqueta)
- Instrucciones de uso
- Pilas (4x, tipo AA, alcalinas)

Accesorios

- Brazaletes talla «S»
(circunferencia del brazo: 20–24 cm)
- Brazaletes talla «M»
(circunferencia del brazo: 24–32 cm)
- Brazaletes talla «L»
(circunferencia del brazo: 32–38 cm)
- Brazaletes talla «XL»
(circunferencia del brazo: 38–55 cm)

2.5 Validación clínica

La precisión de medición del dispositivo se ha comprobado conforme a ISO 81060-2:2013.

3 Información sobre seguridad

En esta sección se mencionan todos los aspectos relevantes para su seguridad.

Antes de utilizar el dispositivo es necesario leer esta sección atentamente.

Si está embarazada, utiliza medicamentos que alteran la coagulación o le han diagnosticado alteraciones del ritmo cardíaco o aterosclerosis, consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo.

3.1 Symbole in dieser Anleitung



¡ADVERTENCIA!

Indica una situación potencialmente peligrosa que puede causar lesiones graves si no se evita.

i

Ofrece información adicional o instrucciones que se deben observar en relación con el apartado en cuestión.

3.2 Uso conforme a lo especificado

El dispositivo de medición Tel-O-Graph® GSM, GSM plus se utiliza para medir, en su propia casa, la tensión arterial y el pulso en el brazo.

El Tel-O-Graph® GSM plus registra además los datos de la onda del pulso.

El aparato es adecuado para personas cuyos brazos tengan circunferencias de 20–55 cm, utilizando el brazalete de la talla correspondiente.

Está diseñado para transmitir las mediciones a través de la red de telefonía móvil.



¡ADVERTENCIA!

¡Establecer un diagnóstico y un tratamiento basándose en los resultados de medición sin consultar al médico es una práctica peligrosa!

- No se debe aplicar ningún tratamiento ni consumir ningún medicamento basándose en los valores medidos sin consultar al médico.
- Siga las instrucciones de su médico.

Función

La función esencial de este dispositivo de medición es la determinación de la tensión arterial de forma no invasiva y respetando los límites de error especificados por la normativa. Si no es posible realizar esta función se muestra un error.

3.3 Uso no conforme a lo especificado

El dispositivo de medición no se debe utilizar en recién nacidos, durante una operación, en la cercanía de un dispositivo de tomografía de resonancia magnética o de otras fuentes de campos magnéticos intensos, así como tampoco para el control clínico de pacientes y durante su transporte.

i

Este dispositivo de medición no ha sido probado en embarazadas ni en caso de preeclampsia.

Si utiliza medicamentos que alteran la coagulación, consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo de medición.

Información sobre seguridad

3.4 Niños y personas discapacitadas

Las personas (incluidos los niños) que no estén en condiciones de utilizar este aparato de medición con seguridad debido a una limitación física o psíquica, deben utilizar este aparato bajo supervisión o siguiendo las instrucciones de una persona responsable. Mantenga el aparato fuera de su alcance.

3.5 Pilas

- Extraiga las pilas del compartimento cuando estén agotadas o cuando no vaya a utilizar el dispositivo de medición durante un periodo prolongado.
- No exponga nunca las pilas al fuego ni a temperaturas elevadas.
- No intente recargar las pilas. No intente abrir las pilas ni cortocircuitarlas, podrían explotar.

- Las pilas contienen líquido que se pueden derramar en caso de utilización incorrecta y causar irritación cutánea. En caso de contacto con este líquido lávese con abundante agua. En caso de que el líquido entre en contacto con los ojos no se deben frotar, lávelos inmediatamente con agua durante diez minutos y acuda a un médico lo antes posible.

3.6 Campos eléctricos

En presencia de campos eléctricos intensos las mediciones pueden ser incorrectas. No realice mediciones cerca de:

- Líneas de alta tensión
- Aparatos de microondas

Los emisores de AF portátiles como, por ejemplo, los teléfonos móviles, pueden afectar al dispositivo de medición.

La transferencia de datos a través de radio telefonía móvil puede sufrir interferencias causadas por otros aparatos, incluso cuando estos aparatos cumplen los requisitos del CISPR para emisiones aplicables a ellos.

3.7 Funcionamiento

- Utilice siempre brazaletes autorizados para este dispositivo de medición. La utilización de brazaletes u otros componentes de otros fabricantes puede ocasionar resultados de medición incorrectos.
- El permita que el dispositivo de medición sufra caídas ni lo coloque bajo objetos pesados.
- No se coloque el brazalete ni el tubo flexible en torno al cuello durante una medición, se podría estrangular.
- El tubo flexible del brazalete no se debe doblar ni anudarse.
- El tubo puesto bajo presión durante mucho tiempo puede perjudicar la circulación sanguínea y causar lesiones.
- Si nota dolor detenga la medición y quítese el brazalete. En caso contrario, se pueden producir derrames o hemorragias.
- Durante la utilización de un desfibrilador, la carcasa del dispositivo de medición no debe entrar en contacto con el paciente. Esto podría causar daños en el aparato y errores de medición.
- El dispositivo de medición no funciona en caso de padecerse fibrilación ventricular.
- No coloque el brazalete sobre heridas, podría causar lesiones.
- No coloque el brazalete en un brazo con un acceso intravascular o una derivación arteriovenosa, el flujo sanguíneo se podría ver afectado de forma temporal.
- No realice mediciones con frecuencia excesiva, El flujo sanguíneo se podría ver afectado.
- Si desea colocar el brazalete en el brazo del lado del cuerpo en el que se ha realizado una mastectomía, consulte a su médico.
- Para utilizar el dispositivo de medición se deben tomar precauciones especiales asociadas a la CEM. Por ello, el aparato debe instalarse y utilizarse siguiendo las instrucciones de este manual.
- Este dispositivo de medición no se debe colocar directamente junto a otros aparatos ni encima. Si es necesario utilizarlo en posición apilada con otros aparatos, asegúrese de que el dispositivo de medición se utiliza conforme a lo especificado.

Información sobre seguridad

3.8 Condiciones ambientales

- El dispositivo de medición se debe almacenar a una temperatura en el rango desde -25 °C hasta +70 °C.
- El dispositivo de medición se debe almacenar a una temperatura en el rango desde +5 °C hasta +40 °C.
- Durante la utilización o el almacenamiento del dispositivo de medición, la humedad (sin condensación) se debe situar entre el 15 % y el 93 %.
- Valores extremos de temperatura, humedad (sin condensación) o altitud pueden afectar al funcionamiento de dispositivo de medición.

3.9 Limpieza

- El dispositivo de medición debe limpiarse únicamente por fuera, con un paño de algodón húmedo. Humedezca el paño de algodón únicamente con agua tibia, añadiéndole, si es necesario, un producto de limpieza suave. No utilice nunca productos de limpieza con disolventes o corrosivos ya que pueden dañar la superficie del dispositivo de medición.
- No utilice el dispositivo de medición mientras se ducha. Si algún líquido entra en el dispositivo,

extraiga inmediatamente las pilas y envíeselo al distribuidor o el fabricante.

- El usuario (médico) decide si es necesario y cuándo es necesario desinfectar la funda del brazalete por motivos higiénicos.
- Para desinfectar la funda del brazalete I.E.M. recomienda emplear, después de haberlos probado con éxito, los productos siguientes:
 1. Terralin líquido (fabricante: Schülke & Mayr)
 2. Isopropanol (70%)

i

Observe en todo momento los datos del fabricante para la utilización de este producto.

Deje que el producto se seque completamente.

- No desinfecte la cámara de aire del brazalete y el tubo de goma flexible conectados. Retire la cámara de aire con el tubo flexible con cuidado de la funda del brazalete antes de proceder a la desinfección. Los desinfectantes podrían dañar la cámara de aire y el tubo flexible. No introduzca la funda del brazalete en una solución desinfectante ya que podría dañarla.

- Para conseguir unos resultados óptimos, humedezca la funda del brazalete un mínimo de 5 minutos con desinfectante.
- Si se emplean desinfectantes no recomendados por I.E.M., el usuario es el único responsable de demostrar que su uso no provoca daños. No emplee en ningún momento desinfectantes que dejen restos en el producto o que no sean adecuados para el contacto directo con la piel.
- No use suavizante ni otros aditivos (enjuagues higiénicos, desodorantes para tejidos, etc.) ya que podrían dejar restos y dañar el material. La funda del brazalete no es apta para secarla en la secadora. El cierre de velcro debe cerrarse sin falta antes de cada lavado.

i

Algunos pacientes padecen intolerancias (p. ej. alergias) contra los desinfectantes o sus componentes. Si tiene pacientes de este tipo o no está seguro de tenerlos, elimine los posibles restos limpiando cuidadosamente. La funda del brazalete puede lavarse en la lavadora a una temperatura máx. de 30°C con un detergente suave (sin centrifugar). Hay que tener en cuenta que el desinfectante empleado debe eliminarse completamente antes de colocar el brazalete para medir tensión arterial.

Preparación de la medición

4 Preparación de la medición

4.1 Desembalaje



¡ADVERTENCIA!

¡Existe riesgo de estrangulación debido al tubo flexible y el brazalete!

- ¡Mantenga el brazalete fuera del alcance de los niños!

- 1) Desembale todos los componentes del volumen de suministro y compruebe si está todo.
- 2) Compruebe si el dispositivo de medición presenta daños externos. Si observa algún daño, haga reparar el dispositivo antes de utilizarlo.
- 3) Conserve el embalaje para poder embalar el dispositivo de medición con seguridad en el futuro.

4.2 Colocación de las pilas

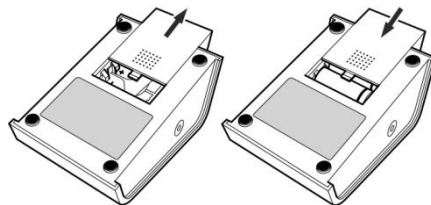


Fig. 1: Apertura del compartimento de las pilas

- 1) Abra el compartimento de las pilas que se encuentra en la parte inferior del dispositivo de medición.
 - 2) Coloque las cuatro pilas (tipo AA, alcalinas) asegurándose de que la polaridad es correcta.
 - 3) Cierre el compartimento de las pilas.
- ⇒ El dispositivo de medición se encenderá automáticamente.

4.3 Encendido y apagado del dispositivo de medición

Encendido

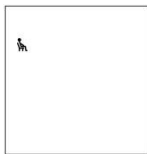


Fig. 5: Pantalla de inicio

- 1) Pulse la tecla .

⇒ Se mostrará la pantalla de inicio (Fig. 5) en el dispositivo.

Apagado

- 2) El dispositivo de medición se apaga automáticamente al cabo de cinco minutos.

Medición de la tensión arterial y el pulso

5 Medición de la tensión arterial y el pulso

5.1 Antes de la medición

- Seleccione un brazalete de la talla adecuada.
- No coma, fume ni realice esfuerzos justo antes de la medición. Todas estas actividades pueden influir en el resultado de la medición. Por ello, intente relajarse en un entorno tranquilo durante unos cinco minutos antes de medir la tensión arterial.
- Realice la medición siempre en el mismo brazo (normalmente el izquierdo).
- Intente realizar las mediciones siempre a la misma hora del día, ya que la tensión arterial varía a lo largo del día.

i

Puede solicitar brazaletes más grandes o más pequeños a través de nuestro servicio de atención al cliente.

5.2 Coloque el brazalete



¡ADVERTENCIA!

¡Se pueden producir lesiones si se coloca el tubo flexible incorrectamente!

- El tubo flexible no debe doblarse, anudarse ni estirarse.



¡ADVERTENCIA!

¡El dispositivo de medición debe utilizarse con brazaletes originales, en caso contrario podrían obtenerse valores de medición incorrectos o producirse lesiones!

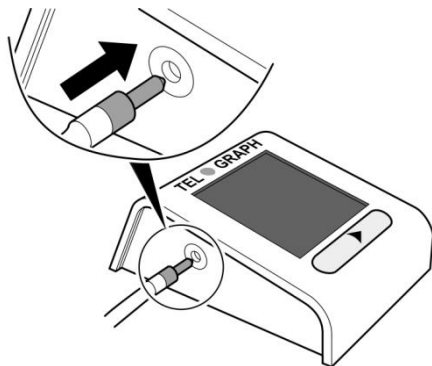


Fig. 6: Conecte el tubo flexible de aire

- 1) Inserte la conexión del tubo flexible en el conector para el tubo flexible que se encuentra en el lado izquierdo del dispositivo de medición (Fig. 6).
- 2) Para ello, descúbrase el brazo.

i

El brazalete debe estar en contacto directo con la piel.

- 3) Introduzca el brazo izquierdo en el brazalete.

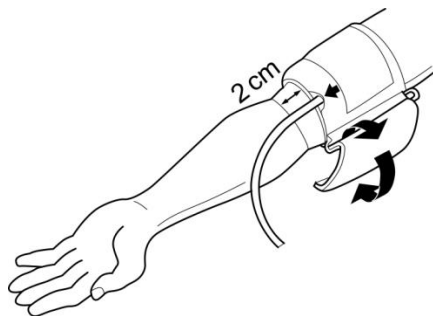


Fig. 7: Posición correcta del brazalete

- 4) Coloque el brazalete en la posición correcta (Fig. 7):
 - El tubo flexible debe ir del brazalete hacia el dedo medio, por el lado interior del brazo.
 - El borde inferior del brazalete debe estar unos 2 cm por encima de la parte interior del codo.
 - La marca de la arteria (una flecha por encima del tubo flexible) debe situarse en el lado interior del brazo y señalar hacia abajo.

Medición de la tensión arterial y el pulso

- 5) Cuando el brazalete esté correctamente colocado fíjelo con el cierre de velcro.

i

Ajuste el brazalete de forma que sea posible introducir los dedos índice y medio entre la piel y el brazalete.

5.3 Postura corporal correcta

Después de ajustar el brazalete adopte la postura corporal correcta para la medición (Fig. 8).

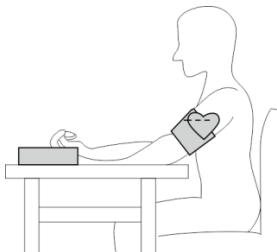


Fig. 8: Postura corporal correcta

- 1) Para medir la tensión arterial siéntese cómodamente en una silla.
- 2) Apoye el codo sobre la mesa o un apoyo distinto.
- 3) Mantenga el brazo en una postura en la que el brazalete esté a la altura del corazón.
- 4) Relaje el brazo y gire la mano hacia arriba.
- 5) Apoye los pies sobre el suelo y no cruce las piernas.

i

El resultado de la medición puede verse influido por la posición del brazalete, la posición correcta de la cabeza, la posición del paciente, los esfuerzos o el estado psíquico del paciente.

5.4 Realización de la medición



¡ADVERTENCIA!

¡La medición puede causar lesiones!

- No se coloque el tubo flexible en torno al cuello.
- Interrumpa la medición si nota dolor.
- No coloque el brazalete sobre heridas.

- 1) Ajuste el brazalete y adopte una postura corporal correcta.
- 2) Pulse la tecla .
⇒ Se mostrará la pantalla de inicio en el dispositivo (Fig. 5).
- 3) Pulse otra vez la tecla  para iniciar la medición.
⇒ El dispositivo de medición confirmará el inicio con una breve señal acústica. El brazalete se inflará lentamente con el aire bombeado. Después del primer inflado la bomba se activará de nuevo. Cuando se detecte el pulso se mostrará el símbolo correspondiente ♥. Durante el desinflado el proceso de medición continúa.

i

En el marco del registro del pulso con el Tel-O-Graph® GSM plus la presión del brazalete se mantiene constante mientras el aire sale 10 s a la altura del valor diastólico de la tensión arterial para poder registrar la forma de la onda del pulso.

i

No hable durante la medición.

La medición puede interrumpirse en cualquier momento pulsando la tecla



Una vez finalizada la medición, el brazalete se vacía completamente de aire. En la pantalla se mostrarán los valores de la tensión arterial y la frecuencia del pulso.

- 4) Compruebe los resultados.
- 5) Quítese el brazalete.

Medición de la tensión arterial y el pulso



¡ADVERTENCIA!

¡Hacer demasiadas mediciones puede producir lesiones!

Espere al menos dos o tres minutos para que las arterias pueden volver a su estado inicial.

5.5 Cancelación de la medición

- 1) Si la medición produce dolor pulse la tecla



⇒ El brazalete se desinflará y la medición se interrumpirá.

- 2) Quítese el brazalete.

5.6 Transmisión de los valores medidos a través de la telefonía móvil

Si ha configurado el dispositivo de medición para transmitir los valores medidos a través de telefonía móvil, estos se transmitirán automáticamente a la base de datos.

Si existen valores de medición previos que todavía no se han transmitido, se enviarán juntos todos los valores de medición pendientes de transmitir.

Cuando la transmisión se haya completado correctamente el dispositivo de medición emitirá una breve señal acústica.

6 Memoria

Guardado de valores de medición



Fig. 9: Número de valores medidos

El dispositivo de medición es capaz de almacenar simultáneamente quince valores de tensión arterial y quince valores de pulso.

i

Solo se almacenan las mediciones que todavía no han sido enviadas a la base de datos.

Cuando se dispone de más de quince datos de medición se sobrescriben los más antiguos.

i

Los datos de la base de datos se conservan y no se sobrescriben.

El número de mediciones se muestra en la pantalla (Fig. 9).

Eliminación de mediciones del dispositivo de medición

Para borrar la memoria del dispositivo de medición proceda de la manera siguiente:

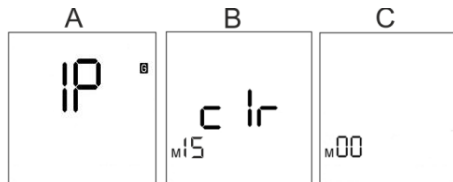


Fig. 10: Borrado de valores registrados

- 1) Mantenga pulsada durante unos 5 s la tecla  del dispositivo de medición.

⇒ En la pantalla se mostrará [IP] (Fig. 10/A).

i

*Cada 5 s, en la pantalla se mostrará automáticamente la siguiente opción del menú. La secuencia es la siguiente:
Transmisión por telefonía móvil [IP] →
Transmisión por infrarrojos [IR] → Borrar
valores registrados (c Ir)*

- 2) Espere hasta que en la pantalla se muestre [c Ir] de forma intermitente (Fig. 10/B).
- 3) Pulse la tecla .
⇒ Se escuchará un aviso acústico y en la pantalla se mostrará [c Ir] de forma continua.
- 4) Mantenga pulsada durante al menos 5 s la tecla .
⇒ La señal acústica sonará tres veces y en la pantalla se mostrará [MOO] (Fig. 10/C).
Se ha completado el borrado de las mediciones.

7 Mensajes de error

7.1 Errores de medición de la tensión arterial

El dispositivo de medición indica los errores de comunicación y de medición de la tensión arterial emitiendo una señal acústica de doce tonos breves.

Descripción de fallos	Causa	Solución
Err 1	Se ha movido el brazo durante la medición.	Mantenga el brazo quieto durante la medición (→ <i>Capítulo 5.3</i>).
	No se han detectado suficientes latidos válidos.	Ajuste de nuevo el brazalete (→ <i>Capítulo 5.2</i>).
Err 2	Se ha movido el brazo durante la medición.	Mantenga el brazo quieto durante la medición (→ <i>Capítulo 5.3</i>).
	El brazalete no está en el brazo correcto.	Compruebe el ajuste del brazalete (→ <i>Capítulo 5.2</i>).
Err 3	El valor de la tensión arterial está fuera del rango de medición.	Si este mensaje se muestra de forma continua (o repetidamente), es posible que este dispositivo de medición no sea adecuado para usted. Consulte a su médico.
	Fuerte movimiento del brazo.	Mantenga el brazo quieto durante la medición (→ <i>Capítulo 5.3</i>).

Mensajes de error

Descripción de fallos	Causa	Solución
Err 4	Los valores de medición no se han transmitido correctamente.	Espere hasta realizar una nueva medición. Los datos se transmitirán de forma conjunta. Si el error se produce de forma continua envíe el dispositivo de medición al distribuidor o fabricante para que lo revisen.
Err 5 	Voltaje de las pilas demasiado bajo.	Cambia las pilas (→ <i>Capítulo 4.2</i>).
	Contactos de las pilas con corrosión.	Limpie los contactos de las pilas con un paño de algodón y un poco de alcohol.
Err 6	El aire no circula	Compruebe si circula el aire en el brazalete o si el tubo flexible está doblado. Si el tubo flexible está doblado, desdóblelo; en caso contrario, envíe el dispositivo de medición al distribuidor o el fabricante para que lo revisen.
	Brazalete conectado de forma incorrecta	Conecte el brazalete al dispositivo de medición (→ <i>Capítulo 5.2</i>).
	Escapes en el brazalete o en el tubo flexible	Cambie el brazalete junto con el tubo flexible.
Abr. (Cancelar)	Medición cancelada pulsando la tecla	

Descripción de fallos	Causa	Solución
Err 9	Presión residual en el brazalete	Espere hasta que salga todo el aire del brazalete.
Err 10	Error interno	Si se produce un error de forma continua, envíe el dispositivo de medición al distribuidor o el fabricante para que lo revisen.

7.2 Error de comunicación

Descripción de fallos	Causa	Solución
Cod 1	Registro en la red de telefonía móvil imposible de realizar	Vaya a un lugar con una cobertura mejor. Si este error se repite consulte al distribuidor.
Cod 2	No se ha establecido una conexión GSM	Vaya a un lugar con una cobertura mejor. Si este error se repite consulte al distribuidor.
Cod 3	No ha sido posible transmitir los valores de medición	Vuelva a realizar una medición y compruebe si se transmiten los valores registrados. Si este error se repite consulte al distribuidor.
Cod 4	Error de comunicación	Si este error se repite consulte al distribuidor.

Mensajes de error

Descripción de fallos	Causa	Solución
Cod 5	Datos de destino no válidos en EEPROM (memoria)	Si este error se repite consulte al distribuidor.
Cod 6	Error de comunicación de hardware	Si este error se repite consulte al distribuidor.
Cod 7	Memoria vacía	Si este error se repite consulte al distribuidor.
Cod 8	Sin licencia PWA disponible	Si este error se repite consulte al distribuidor.
Cod 9	Tarjeta SIM sin colocar	Insertar el que pertenece a la tarjeta SIM del dispositivo.
Cod 10	Otros errores	Si este error se repite consulte al distribuidor.

8 Conservación y mantenimiento

8.1 Conservación



¡ADVERTENCIA!

¡La penetración de agua puede provocar daños!

- Apague el dispositivo y extraiga las pilas.

Si es necesario, limpie el dispositivo de medición y el brazalete por fuera con un paño de algodón húmedo. Humedezca el paño de algodón únicamente con agua tibia, añadiéndole, si es necesario, un producto de limpieza suave. No utilice productos químicos de limpieza o disolventes ya que pueden dañar la superficie del dispositivo de medición.

Si entra agua en el dispositivo de medición consulte inmediatamente al distribuidor o el fabricante.

Extraiga las pilas cuando no vaya a utilizar el dispositivo de medición durante un periodo prolongado.

8.2 Revisión técnica del sistema de medición

El fabricante suministra el dispositivo de medición y el brazalete calibrados para dos años. En caso de que el aparato se utilice de forma profesional conforme a la Directiva 93/42/CEE se debe llevar a cabo una revisión técnica del sistema de medición antes de que finalicen esos dos años. Esta exigencia puede estar regulada por leyes o normativas nacionales en determinados países.

La revisión técnica del sistema de medición no es gratuita y debe ser realizada por **I.E.M GmbH**, una autoridad responsable o un servicio de mantenimiento autorizado, conforme a las "*normativas para usuarios de productos sanitarios*".

Eliminación

9 Eliminación

Dispositivo de medición

El símbolo sobre el producto o el embalaje indica que no se debe tratar como basura doméstica normal, sino que se debe entregar en un punto de recogida para el reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos.

Puede obtener más información a través de su ayuntamiento, las empresas municipales de eliminación de residuos o el comercio en el cual ha adquirido el producto.

Pilas

Las pilas no se deben eliminar con la basura doméstica. Se recomienda a los consumidores devolver las pilas usadas. Puede entregar sus pilas usadas en los puntos de recogida públicos de su municipio o en cualquier punto de venta de pilas del tipo en cuestión.

	Li	La pila contiene litio
	Al	La pila contiene electrolitos alcalinos
	Mn	La pila contiene manganeso

10 Datos técnicos y símbolos

Datos técnicos

El dispositivo de medición cumple las directivas sobre CEM.

El brazalete y el tubo flexible para el aire están fabricados con materiales aislantes. Esto hace que el aparato sea compatible con el uso de desfibriladores.

Dato	Valor	Unidades
Método de medición	Oscilométrico	
Rango de medición de la tensión arterial	de 30 a 290	mmHg
Rango de medición del pulso	de 30 a 240	1/Min
Precisión de la tensión	+/- 3	mmHg
Memoria	15	Mediciones
Fuente de alimentación	6V (4x AA, 1,5V)	
Capacidad de las pilas	200	Mediciones
Conexión de datos	Telefonía móvil	
Transmisión de datos	GPRS clase 12	
Dimensiones (long. x anch. x alt.)	150 x 109 x 56	Mm
Peso (sin pilas)	325	g

Datos técnicos y símbolos

Dato	Valor	Unidades
Material	ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)	
Clase de protección IP	21	
Temperatura de servicio	de +5 a +40	°C
Presión ambiental	de 700 a 1060	hPa
Temperatura de transporte	de -25 a +70	°C
Temperatura de almacenamiento	de -25 a +70	°C
Humedad ambiental sin condensación (servicio, transporte y almacenamiento)	de 15 a 93	%

Símbolos

Símbolo	Significado
	Cuatro pilas LR6 o HR6, tipo AA de 1,5 V
	Fabricante en el sentido de la Directiva 93/42/CEE
	Identificación de la homologación FCC
	CE0044: Identificación de un producto sanitario según la Directiva 93/42/CEE
	Es posible que el dispositivo no pueda emplearse libremente en toda Europa.
	Proteger de la lluvia y la humedad.
	Consultar el manual de instrucciones

Datos técnicos y símbolos

Símbolo	Significado
	Este símbolo sobre el producto o el embalaje indica que no se debe tratar como basura doméstica normal, sino que se debe entregar en un punto de recogida para el reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos. Puede obtener más información a través de su ayuntamiento, las empresas municipales de eliminación de residuos o el comercio en el cual ha adquirido el producto.
	Aparato compatible con el uso de desfibriladores.
	No genera radiación ionizante.

11 Normas

Se cumplen las especificaciones de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, así como las leyes nacionales.

Se cumplen los requisitos de la Directiva 1995/5/CE (RTTE). El dispositivo de medición cuenta con la marca CE de forma visible.

El dispositivo de medición cumple la Directiva 2002/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, con fecha del 27 de enero de 2003, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

12 Garantía y reparaciones

Instrucciones relativas a la garantía

- **I.E.M. GmbH** concede dos años de garantía para el esfigmomanómetro a partir de la fecha de compra. La fecha de compra debe demostrarse mediante la tarjeta de garantía debidamente cumplimentada o una factura.
- Los daños producidos como resultados de un fallo de los materiales o de fabricación durante el periodo cubierto por la garantía se repararán de forma gratuita.
- Hacer uso de la garantía no implica la prolongación de la garantía, ni para el aparato ni para los componentes sustituidos.
- Están excluidos de la garantía los siguientes conceptos:
 - Daños causados por una manipulación inadecuada, por ejemplo, al no seguir las instrucciones.
 - Daños causados por reparaciones o acciones llevadas a cabo por el comprador o por terceros sin autorización.

Garantía y reparaciones

- Daños producidos durante el transporte desde el fabricante al cliente o durante el envío al servicio de atención al cliente.
- Accesorios que normalmente están sujetos a desgaste (brazalete, pilas, etc.).
- Están excluidos de la garantía los daños causados directa o indirectamente por el dispositivo, incluso cuando sean consecuencia de un fallo del dispositivo cubierto por la garantía.
- Las tarjetas de garantía modificadas sin autorización no son válidas.
- Se excluye cualquier otra garantía, por cualquier motivo.

I.E.M. GmbH no proporciona ninguna garantía para las pilas suministradas.

Condiciones para las reparaciones

En caso de recurrir a la garantía, cumplimente la tarjeta de garantía con los datos precisos del remitente y del fallo. Póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente que le informará también sobre las modalidades de envío.

13 Directrices del fabricante relativas a la CEM

Emisiones electromagnéticas

El Tel-O-Graph® GSM. Tel-O-Graph® GSM plus está diseñado para funcionar en determinadas condiciones ambientales. No utilice el Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus en entornos que no las cumplan.

Medición de las interferencias emitidas	Conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Emisión de interferencias de AF según CISPR 11	Grupo 1	El Tel-O-Graph® GSM. Tel-O-Graph® GSM plus solo emplea energía de AF para el funcionamiento interno. Por ello, sus emisiones de AF son muy reducidas y es poco probable que los aparatos electrónicos cercanos sufran interferencias.
Emisión de interferencias de AF según CISPR 11	Clase B	El Tel-O-Graph® GSM. Tel-O-Graph® GSM plus puede utilizarse en entornos adecuados distintos al doméstico si estos cuentan con conexión a redes de suministro públicas como las que suministran energía eléctrica a las viviendas.
IEC 61000-3-2	No aplicable	
IEC 61000-3-3	No aplicable	

Directrices del fabricante relativas a la CEM

Resistencia a las interferencias electromagnéticas

El Tel-O-Graph® GSM. Tel-O-Graph® GSM plus está diseñado para funcionar en determinadas condiciones ambientales. No utilice el Tel-O-Graph® GSM. Tel-O-Graph® GSM plus en entornos que no las cumplan.

Ensayo de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo IEC 60601-1	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	+/- 6kV descarga por contacto +/- 8kV descarga sin contacto	+/- 6kV descarga por contacto +/- 8kV descarga sin contacto	El suelo debe ser de madera u hormigón, o bien estar recubierto de azulejos cerámicos. Si el suelo está recubierto de algún material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
IEC 61000-4-4		No aplicable	
IEC 61000-4-5		No aplicable	
IEC 61000-4-11		No aplicable	
Campo magnético para la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los valores de los campos magnéticos a las frecuencias de red deben ser similares a los presentes en entornos comerciales y sanitarios.

Ensayo de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo IEC 60601-1	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Magnitud de las interferencias de AF emitidas según IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 Mhz a 2,5 Ghz	3 V/m	Los aparatos de radiotransmisión portátiles en funcionamiento deben situarse a una distancia del Tel-O-Graph® GSM. Tel-O-Graph® GSM plus , incluidos los cables, superior a la distancia de seguridad recomendada calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia de emisión. Distancia de seguridad recomendada: $d = 1,2 * \sqrt{P(W)}$ de 80 Mhz a 800 Mhz $d = 2,3 * \sqrt{P(W)}$ de 800 Mhz a 2,5 Ghz donde P es la potencia nominal máxima del emisor en vatios según las especificaciones del fabricante y d es la distancia de seguridad recomendada en metros (m). Se debe comprobar que la intensidad de campo de los radiotransmisores estacionarios sea inferior al nivel de conformidad mediante un análisis sobre el terreno. Es posible que se produzcan interferencias cerca de aparatos que no llevan el símbolo de «Radiación no ionizante».

Directrices del fabricante relativas a la CEM

OBSERVACIÓN 1: Para frecuencias de 80 MHz y de 800 MHz se aplica el rango de frecuencias superior.

OBSERVACIÓN 2: Es posible que estas directrices no sean válidas para todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve afectada por absorciones y reflexiones producidas por edificios, objetos y personas.

No es posible determinar de forma teórica con precisión y por anticipado la intensidad de campo de emisores estacionarios como, por ejemplo, antenas de telefonía móvil y radioteléfonos, canales de radio AM/FM y televisión.

Para calcular los valores del entorno electromagnético asociado a los emisores estacionarios es necesario llevar a cabo un estudio de la ubicación. Si los valores medidos para la intensidad de campo en el lugar de utilización del Tel-O-Graph® GSM. Tel-O-Graph® GSM plus superan los niveles de conformidad mencionados anteriormente, debe examinarse el Tel-O-Graph® GSM. Tel-O-Graph® GSM plus para determinar si funciona conforme a lo especificado. Si se observa algo fuera de lo normal, puede ser necesario tomar medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar la orientación del Tel-O-Graph® GSM. Tel-O-Graph® GSM plus o utilizarlo en otro lugar.

Distancias de seguridad recomendadas entre dispositivos de telecomunicaciones portátiles de AF y el Tel-O-Graph® GSM. Tel-O-Graph® GSM plus

El Tel-O-Graph® GSM. Tel-O-Graph® GSM plus está diseñado para funcionar en determinados entornos electromagnéticos en los que la magnitud de las interferencias de AF está bajo control. Respete la distancia mínima entre los dispositivos de telecomunicaciones portátiles de AF (emisores) y el dispositivo de medición, dependiendo de la potencia de salida del dispositivo de comunicaciones, tal como se indica más abajo.

Distancia de seguridad en metros en función de la frecuencia de emisión			
Potencia nominal del emisor en W	De 80 Mhz a 800 Mhz $d = 1,2 * \sqrt{P(W)}$	De 800 Mhz a 2,5 Ghz $d = 2,3 * \sqrt{P(W)}$	De 150 Khz a 80 Mhz
0,01	0,12	0,23	no aplicable
0,1	0,38	0,73	no aplicable
1	1,2	2,3	no aplicable
10	3,8	7,3	no aplicable
100	12	23	no aplicable

Para los emisores cuya potencia nominal máxima no esté recogida en la tabla anterior, es posible determinar la distancia de seguridad recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación de la columna correspondiente, siendo P la potencia nominal máxima indicada por el fabricante del emisor.

OBSERVACIÓN 1: Para frecuencias de 80 MHz y de 800 MHz se aplica el rango de frecuencias superior.

OBSERVACIÓN 2: Es posible que estas directrices no sean válidas para todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve afectada por absorciones y reflexiones producidas por edificios, objetos y personas.

Bandas de frecuencia

14 Bandas de frecuencia

El Tel-O-Graph® GSM. Tel-O-Graph® GSM plus emplea las bandas de frecuencias siguientes:

Denominación de la banda	Rango	Potencia de transmisión
E-GSM	de 880 MHz a 915 MHz	Clase 4 (+33dBm $\pm$ 2dB)
DCS	de 1710 MHz a 1785 MHz	Clase 1 (+30dBm $\pm$ 2dB)
FDD I	de 1920 MHz a 1980 MHz	Clase 3 (+24dBm +1/-3dB)
FDD VIII	de 880 MHz a 915 MHz	Clase 3 (+24dBm +1/-3dB)

Tel-O-Graph® GSM

Tel-O-Graph® GSM plus



Mode d'emploi

FR



Tel-O-Graph® GSM
Tel-O-Graph® GSM plus



Tensiomètre



La société I.E.M Industrielle Entwicklung Medizintechnik GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Allemagne

Téléphone : +49 2402 9500-0
Fax : +49 2402 9500-11
Courriel : info@iem.de
Internet : www.iem.de

Le contenu ne doit être ni reproduit mécaniquement ni publié sans l'autorisation écrite préalable de I.E.M. GmbH.

Revision: FR_1.0 / 21.04.2016

© I.E.M. GmbH 2016. Tous droits réservés.

Table des matières

1	Introduction	126	4.3	Mise en marche/à l'arrêt de l'appareil de mesure	137
2	Description de l'appareil	127	5	Mesure de la tension artérielle et du rythme cardiaque.....	138
2.1	L'appareil de mesure	127	5.1	Avant la mesure	138
2.2	Brassard.....	128	5.2	Pose du brassard.....	138
2.3	Display	129	5.3	Posture correcte.....	140
2.4	Etendue de la livraison	130	5.4	Exécution d'une mesure	141
2.5	Validation clinique.....	130	5.5	Interruption d'une mesure	142
3	Pour votre sécurité	130	5.6	Transmission des valeurs de mesure via le réseau de téléphonie mobile	142
3.1	Symboles présents dans ces instructions ...	130	6	Mémoire	143
3.2	Utilisation conforme au domaine d'application	131	7	Messages d'erreur	145
3.3	Utilisation non conforme au domaine d'application	131	7.1	Erreur de mesure de la pression artérielle ..	145
3.4	Enfants et personnes à perception réduite .	132	7.2	Communication errors.....	147
3.5	Piles	132	8	Entretien et maintenance	149
3.6	Champs électriques	132	8.1	Entretien	149
3.7	Exploitation	133	8.2	Contrôle de la technique de mesure	149
3.8	Conditions ambiantes	134	9	Élimination	150
3.9	Nettoyage.....	134	10	Données techniques et symboles.....	151
4	Préparation à la mesure	136	11	Normes	155
4.1	Déballage.....	136	12	Garantie et réparations.....	155
4.2	Insertion des piles	136	13	Lignes directrices du fabricant concernant la CEM.....	157
			14	Bande de fréquences.....	162

Introduction

1 Introduction

Nous vous remercions d'avoir choisi d'acheter un tensiomètre au bras supérieur Tel-O-Graph® GSM ou Tel-O-Graph® GSM plus.

Veuillez lire soigneusement ces instructions avant la première utilisation et les conserver afin de toujours les avoir à disposition en cas de besoin.

Le Tel-O-Graph® GSM et/ou GSM plus est un appareil entièrement automatique de mesure de la pression artérielle et du rythme cardiaque. En option, vous avez la possibilité de transmettre les données de mesure via le réseau de téléphonie mobile. Le Tel-O-Graph® GSM plus se distingue en plus par la forme d'onde pulsatoire qui est transmise en même temps que la pression artérielle.

Nous sommes à votre entière disposition pour répondre à vos questions concernant notre service après-vente et nos produits.

Coordonnées

Adresse	I.E.M. Industrielle Entwicklung Medizintechnik GmbH Cockerillstr. 69 52222 Stolberg Allemagne
Téléphone	+49 2402 9500-93
Fax	+49 2402 9500-11
Courriel	service@iem.de
Internet	www.iem.de

2 Description de l'appareil

2.1 L'appareil de mesure

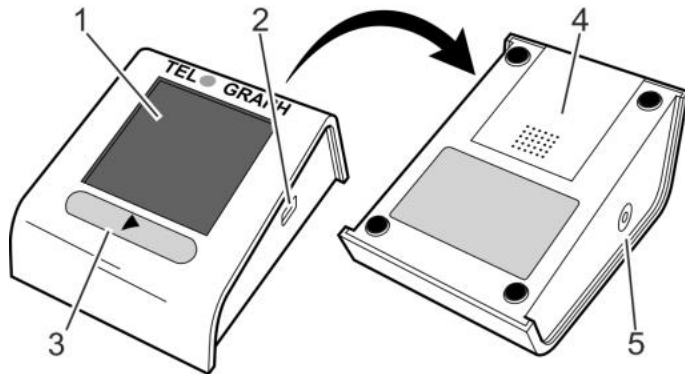


Fig. 1: L'appareil de mesure

- | | | | |
|---|--|---|------------------------|
| 1 | Écran | 4 | Cache des piles |
| 2 | Interface infrarouge (pour le service après-vente) | 5 | Douille du tuyau d'air |
| 3 | Touche  | | |

Description de l'appareil

2.2 Brassard

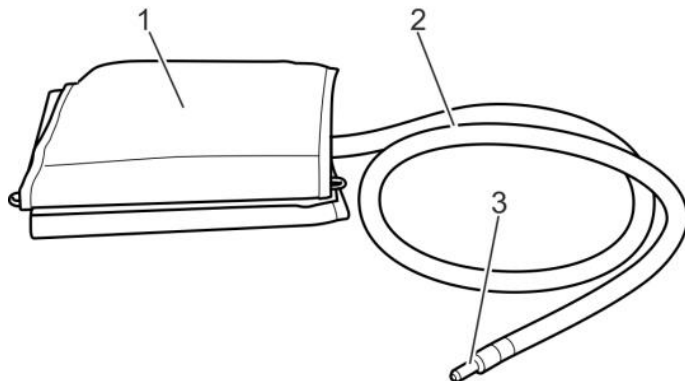


Fig. 2: Brassard

- 1 Brassard
- 2 Tuyau d'air
- 3 Raccordement du tuyau d'air

2.3 Display

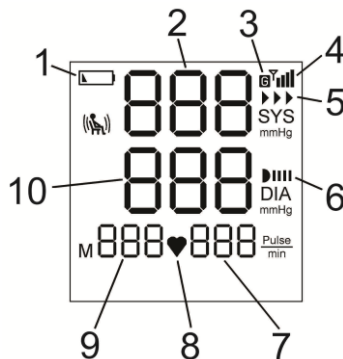


Fig. 3: Ecran

- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | En cas de : piles à plat | 6 | Infrarouge |
| 2 | Affichage de la valeur systolique (supérieure) | 7 | Nombre de pulsations par minute |
| 3 | Connexion cellulaire | 8 | Pouls détecté |
| 4 | Intensité du signal | 9 | Nombre des valeurs de mesure |
| 5 | Transmission des données | 10 | Affichage de la valeur diastolique (inférieure) |

Pour votre sécurité

2.4 Etendue de la livraison

Etendue de la livraison

- Tensiomètre
- Brassard (voir l'étiquette)
- Mode d'emploi
- Piles (4x, AA, alcalines)

Accessoires

- Brassard « S »
(circonférence du bras : 20–24 cm)
- Brassard « M »
(circonférence du bras : 24–32 cm)
- Brassard « L »
(circonférence du bras : 32–38 cm)
- Brassard « XL »
(circonférence du bras : 38–55 cm)

2.5 Validation clinique

La précision de mesure de l'appareil a été testée conformément à la norme ISO 81060-2:2013.

3 Pour votre sécurité

Ce chapitre regroupe tous les aspects relatifs à la sécurité.

Lisez ce chapitre avec attention avant d'utiliser l'appareil de mesure.

Avant toute utilisation, demandez conseil à votre médecin si vous êtes enceinte, que vous prenez des médicaments modifiant la coagulation sanguine ou si on a diagnostiqué chez vous des troubles du rythme cardiaque ou une artériosclérose.

3.1 Symboles présents dans ces instructions



AVERTISSEMENT!

...attire l'attention sur une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner de graves blessures si elle n'est pas évitée.



...donne des informations ou des instructions supplémentaires qui doivent être observées dans chacune des parties de ces directives.

3.2 Utilisation conforme au domaine d'application

Le Tel-O-Graph® GSM, GSM plus sert à l'automesure de la pression artérielle et du pouls au niveau du bras.

Le Tel-O-Graph® GSM plus permet également de transmettre les données de l'onde pulsatoire.

L'appareil convient aux personnes ayant une circonférence de bras de 20–55 cm à condition d'utiliser la taille correspondante de brassard.

Il sert à transmettre les données mesurées via le réseau de téléphonie mobile.



AVERTISSEMENT!

L'autodiagnostic et l'autotraitement au moyen des résultats de mesure sont dangereux!

- Ne suivez aucun traitement et/ou ne prenez aucun médicament sur la base des valeurs mesurées. Consultez d'abord votre médecin.
- Suivez les recommandations de votre médecin.

Prestation essentielle

La prestation essentielle de l'appareil de mesure est la détermination non invasive de la pression artérielle dans le cadre des limites d'erreur prescrites par les normes. Si cela n'est pas possible, une erreur s'affiche.

3.3 Utilisation non conforme au domaine d'application

L'appareil de mesure ne doit pas être utilisé chez les nourrissons, lors d'une opération, à proximité d'un tomographe à résonance magnétique ou d'autres forts champs magnétiques ainsi que pour la surveillance clinique de patients et lors de leur transport.

i

L'utilisation de l'appareil de mesure sur des femmes enceintes ou en cas de pré-éclampsie n'a pas été testé.

Si vous prenez des médicaments modifiant la coagulation sanguine, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser l'appareil de mesure.

Pour votre sécurité

3.4 Enfants et personnes à perception réduite

Les personnes (y compris les enfants) qui, en raison de leurs capacités physiques, sensorielles ou mentales ou de leur manque d'expérience ou de connaissances, ne sont pas capables d'utiliser en toute sécurité l'appareil de mesure, ne doivent pas l'utiliser sans surveillance ou instruction d'une personne responsable. Conservez l'appareil hors de leur portée.

3.5 Piles

- Retirez les batteries/piles du casier des piles dès qu'elles sont déchargées ou que vous n'avez pas l'intention d'utiliser l'appareil de mesure pendant une période prolongée.
- Ne jetez pas les batteries/accumulateurs au feu et ne les exposez jamais à de fortes températures.
- Ne tentez pas de recharger des batteries. Ne tentez pas d'ouvrir ou de court-circuiter les batteries/accumulateurs. Il existe un risque d'explosion.

- Le liquide qui sort des piles en cas d'utilisation non conforme peut provoquer des irritations de la peau. En cas de contact, rincez abondamment ce liquide avec de l'eau. Si le liquide pénètre dans les yeux, ne pas frotter les yeux. Rincer immédiatement à l'eau pendant 10 minutes et consulter immédiatement un médecin.

3.6 Champs électriques

À proximité de forts champs électriques, les mesures peuvent être fausses. N'effectuez aucune mesure à proximité de :

- lignes à haute tension
- appareils à micro-ondes

Les émetteurs portables et mobiles à HF, comme p. ex. les téléphones portables, peuvent influencer sur l'appareil de mesure.

L'envoi des données via le réseau mobile peut être gêné par d'autres appareils, même si ces appareils sont conformes aux exigences du CISPR en vigueur pour eux.

3.7 Exploitation

- Utilisez uniquement le brassard autorisé pour cet appareil de mesure. L'utilisation d'autres brassards ou d'autres pièces ne provenant pas du fabricant peuvent induire des résultats erronés lors des mesures.
- Ne laissez pas tomber l'appareil de mesure et ne posez aucun objet dessus.
- N'enroulez pas le brassard ou le tuyau d'air autour de votre cou pendant une mesure. Cela peut provoquer des strangulations.
- Ne pliez pas, ne nouez pas et n'étirez pas le tuyau d'air du brassard.
- Une pression permanente du brassard peut affecter la circulation sanguine et provoquer des blessures.
- Arrêtez la mesure et retirez le brassard si vous ressentez des douleurs. Cela pourrait sinon provoquer des hématomes ou des hémorragies.
- Durant l'utilisation d'un défibrillateur, le boîtier de l'appareil de mesure ne doit pas être en contact avec le patient. Cela peut provoquer des dommages et des erreurs de mesure.
- L'appareil de mesure ne fonctionne pas en cas de fibrillation auriculaire.
- Ne placez pas le brassard sur des plaies, cela peut provoquer des blessures.
- Ne placez pas le brassard sur le bras où se trouve un cathéter intravasculaire ou un shunt artérioveineux. Cela peut provoquer des troubles temporaires du flux sanguin.
- N'effectuez pas de mesures trop fréquentes. Cela peut affecter le flux sanguin.
- Demandez l'avis de votre médecin si vous souhaitez placer le brassard sur votre bras, du côté où une mastectomie a été effectuée.
- L'appareil de mesure est soumis à des mesures de précaution particulières concernant la CEM. Vous devez donc installer et utiliser l'appareil conformément aux instructions contenues dans le présent guide.
- L'appareil de mesure ne doit pas être empilé ou placé à proximité immédiate d'autres appareils. S'il est nécessaire d'empiler l'appareil de mesure sur d'autres appareils pour l'utiliser, observez l'appareil de mesure pour vérifier que son utilisation est conforme.

Pour votre sécurité

3.8 Conditions ambiantes

- Ne stockez pas l'appareil de mesure hors d'une plage de température allant de -25 °C à +70 °C.
- N'utilisez pas l'appareil de mesure hors d'une plage de température allant de +5 °C à +40 °C.
- Stockez et utilisez l'appareil uniquement lorsque l'humidité de l'air (sans condensation) est de 15 % à 93 %.
- Les températures extrêmes, l'humidité de l'air (sans condensation) ou l'altitude peuvent influencer sur la performance de l'appareil.

3.9 Nettoyage

- Nettoyez l'appareil de mesure uniquement de l'extérieur, avec un chiffon en coton humidifié. Humidifiez le chiffon uniquement avec de l'eau tiède, éventuellement en ajoutant un produit de nettoyage doux. N'utilisez en aucun cas des détergents corrosifs ou contenant des solvants, ils pourraient attaquer la surface de l'appareil de mesure.
- N'utilisez jamais l'appareil de mesure sous la douche. Si du liquide pénètre dans l'appareil de mesure, retirez immédiatement les piles de

l'appareil et renvoyez l'appareil de mesure à votre revendeur spécialisé ou au fabricant.

- L'utilisateur (le médecin) décide si et quand une désinfection du brassard s'impose pour des raisons d'hygiène.
- Après les avoir testés avec succès, la société I.E.M. GmbH recommande les produits suivants pour la désinfection du brassard :
 1. Terralin Liquid (fabricant: Schülke & Mayr)
 2. Isopropanol (70%)

i

Vous devez absolument vous conformer aux instructions du fabricant pour utiliser ces produits.

Il est impératif de laisser sécher intégralement le produit.

- Évitez de désinfecter la poche du brassard ainsi que le tuyau d'air en caoutchouc qui y est raccordé. Retirez soigneusement la poche et le tuyau du brassard avant la désinfection. Ces derniers pourraient être endommagés par le produit désinfectant. Ne laissez pas tremper le brassard dans la solution désinfectante. Cela pourrait l'endommager.

- Pour un effet optimal, humidifiez le brassard durant au moins 5 minutes avec le produit désinfectant.
- S'il utilise des produits désinfectants autres que ceux recommandés par la société I.E.M., l'utilisateur doit apporter la preuve que leur utilisation n'est pas dommageable. N'utilisez jamais de produits désinfectants qui pourraient laisser des résidus sur les produits ou qui ne sont pas appropriés pour un contact avec la peau.
- N'utilisez pas d'adoucissant ou autres produits similaires (par ex. rinçage hygiénique, déodorisants textiles). Ils pourraient laisser des résidus et endommager le matériel. Le brassard n'est pas approprié pour le sèche-linge.
Le velcro doit impérativement être rabattu avant le lavage.

i

Certains patients souffrent d'intolérances (par ex. allergies) aux désinfectants ou à leurs composants. Si vous avez ce type de patients ou si vous n'en êtes pas certain, retirez les éventuels résidus en lavant soigneusement le brassard. Ce dernier est lavable en machine à une température max. de 30°C avec un détergent doux (ne pas essorer). Il importe de veiller à ce que le désinfectant utilisé soit intégralement rincé avant d'appliquer le brassard sur la peau.

Préparation à la mesure

4 Préparation à la mesure

4.1 Déballage



AVERTISSEMENT!

Risque d'étranglement par le tuyau d'air et le brassard !

- Conservez le brassard hors de la portée des enfants!

- 1) Déballez l'ensemble de la livraison et vérifiez son intégralité.
- 2) Vérifiez que l'appareil de mesure ne présente aucune détérioration extérieure. Dans le cas contraire, faites réparer l'appareil de mesure avant de l'utiliser.
- 3) Conservez l'emballage pour emballer ultérieurement l'appareil de mesure en toute sécurité.

4.2 Insertion des piles

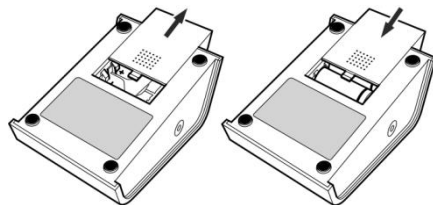


Fig. 4: Couverture du cache des piles

- 1) Ouvrez le cache des piles situé sur le dessous de l'appareil de mesure.
- 2) Insérez quatre piles (AA, alcalines) en respectant la polarité.
- 3) Fermez le cache des piles.

⇒ L'appareil de mesure se met automatiquement en marche.

4.3 Mise en marche/à l'arrêt de l'appareil de mesure

Mise en marche

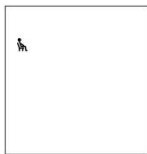


Fig. 4: Écran de démarrage

- 1) Appuyez sur la touche .
- ⇒ L'écran affiche l'écran de démarrage (Fig. 5).

Mise à l'arrêt

- 2) L'appareil de mesure s'éteint automatiquement au bout de 5 minutes.

Mesure de la tension artérielle et du rythme cardiaque

5 Mesure de la tension artérielle et du rythme cardiaque

5.1 Avant la mesure

- Choisissez la taille de brassard adaptée.
- Évitez de manger et de fumer et ne faites pas d'effort juste avant la mesure. Tous ces facteurs influent sur le résultat de la mesure. En conséquence, essayez de vous détendre dans une atmosphère calme pendant environ 5 minutes avant de procéder à la mesure de la tension.
- Effectuez toujours la mesure sur le même bras (normalement, à gauche).
- Essayez d'effectuer les mesures régulièrement, au même moment de la journée, car la tension artérielle change au cours de la journée.

i

Des brassards plus grands ou plus petits sont disponibles auprès de l'adresse du service après-vente.

5.2 Pose du brassard



AVERTISSEMENT!

Risque de blessure en cas de raccordement incorrect du tuyau d'air !

- Ne pliez pas, ne nouez pas et n'étirez pas le tuyau d'air.



AVERTISSEMENT!

L'appareil de mesure doit être utilisé uniquement avec le brassard d'origine. Dans le cas contraire, les mesures peuvent être fausses ou des blessures peuvent se produire.

Mesure de la tension artérielle et du rythme cardiaque

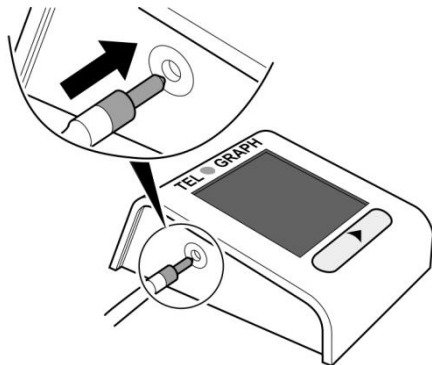


Fig. 5: Insertion du tuyau d'air

- 1) Insérez le raccordement du tuyau d'air dans la douille du tuyau d'air située sur le côté gauche de l'appareil de mesure (Fig. 6).
- 2) Dégagez le haut du bras.

i

Le brassard doit se trouver directement sur la peau.

- 3) Passez le bras gauche dans la boucle du brassard.

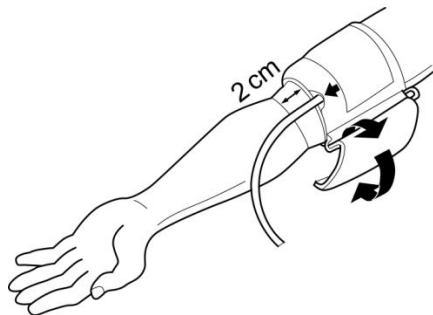


Fig. 6: Position correcte du brassard

- 4) Placez le brassard dans la position correcte (Fig. 7):
 - Le tuyau doit passer le long du bras, au milieu et à l'intérieur, en direction du majeur.
 - Le bord inférieur du brassard doit se trouver à env. 2 cm au-dessus du coude.

FR

Mesure de la tension artérielle et du rythme cardiaque

- Le marquage artériel (flèche au-dessus du tuyau) doit se trouver au milieu de l'intérieur du bras et être orienté vers le bas.
- 5) Une fois que le brassard est correctement positionné, fixez l'extrémité avec la fermeture velcro.

i

Placez le brassard de telle sorte qu'il soit possible de glisser l'index et le majeur entre la peau et le tissu du brassard.

5.3 Posture correcte

Après avoir posé le brassard, adoptez la posture correcte pour la mesure (Fig. 8).

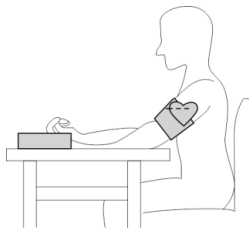


Fig. 7: Posture correcte

- 1) Pour prendre votre tension, asseyez-vous confortablement sur une chaise.
- 2) Posez votre coude sur la table ou sur un appui.
- 3) Placez le bras de telle sorte que le brassard se trouve à la hauteur de votre cœur.
- 4) Détendez votre bras et tournez la paume vers le haut.
- 5) Posez les pieds à plat sur le sol et ne croisez pas les jambes.

i

Le résultat de la mesure peut être influencé par la position du brassard, la bonne posture et position du patient, l'effort ou l'état psychique du patient.

5.4 Exécution d'une mesure



AVERTISSEMENT!

Apparition de blessures du fait de la mesure !

- N'enroulez pas le tuyau d'air autour de votre cou.
- Si vous ressentez des douleurs pendant la mesure, interrompez la mesure.
- Ne placez pas le brassard sur des plaies.

- 1) Positionnez le brassard et adoptez la posture correcte.
 - 2) Appuyez sur la touche .
⇒ L'écran affiche l'écran de démarrage (Fig. 5).
 - 3) Appuyez de nouveau sur la touche  pour démarrer la mesure.
- ⇒ L'appareil de mesure confirme ceci par un bref signal sonore. Le brassard se gonfle lentement. Après le premier gonflage a lieu un deuxième. Dès qu'un rythme cardiaque peut être détecté, le symbole ♥ correspondant s'affiche. La procédure de mesure s'effectue pendant que l'air est relâché.

i

Dans le cadre de l'enregistrement du pouls à l'aide du Tel-O-Graph® GSM plus, la pression du brassard est maintenue de manière constante durant 10 secondes pendant que le brassard se dégonfle au niveau de la valeur diastolique de la pression artérielle afin d'enregistrer la forme d'onde pulsatoire.

i

Ne parlez pas pendant la mesure.

Il est possible d'interrompre la mesure à tout moment en appuyant sur la touche



- Après la mesure, l'air est complètement relâché du brassard. L'écran affiche votre tension artérielle et votre rythme cardiaque.
- 4) Vérifiez les résultats.
 - 5) Retirez le brassard.

Mesure de la tension artérielle et du rythme cardiaque



AVERTISSEMENT!

Des mesures trop fréquentes peuvent provoquer des blessures !

Attendez au moins 2 à 3 minutes pour que les artères puissent revenir à leur état initial.

5.5 Interruption d'une mesure

- 1) Si une mesure provoque des douleurs, appuyez sur la touche  pendant la mesure.

⇒ L'air est relâché du brassard et la mesure est interrompue.

- 2) Retirez le brassard.

5.6 Transmission des valeurs de mesure via le réseau de téléphonie mobile

Si l'appareil de mesure pour la transmission de vos valeurs de mesure est mis en place via le réseau de téléphonie mobile, les valeurs mesurées seront automatiquement transmises à la base de données.

Si des valeurs de mesure antérieures n'ont pas encore été transmises, toutes les données qui n'ont pas encore été envoyées seront transmises ensemble.

L'appareil de mesure émet ensuite un bref signal sonore pour confirmer que la transmission a réussi.

6 Mémoire

Enregistrement des mesures

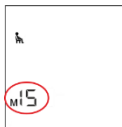


Fig. 8: Nombre des valeurs de mesure

L'appareil de mesure enregistre 15 valeurs de tension artérielle et 15 valeurs de rythme cardiaque.

i

Seules les mesures qui n'ont pas encore été transmises à la base de données sont enregistrées.

Au cas où il y a plus de 15 données de mesure, les données les plus anciennes sont écrasées par les nouvelles.

i

Les données de la base de données sont conservées et ne sont pas écrasées.

Le nombre des mesures est affiché à l'écran (Fig. 9).

Suppression des mesures enregistrées sur l'appareil de mesure

Pour supprimer la mémoire de votre appareil de mesure, procédez comme suit :

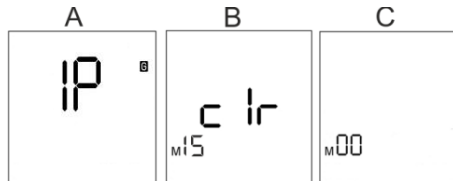


Fig. 9: Suppression des mesures

- 1) Appuyez sur la touche  et maintenez-la enfoncée pendant environ 5 s.

⇒ L'écran indique [IP] (Fig. 10/A).

i

À chaque fois, au bout de 5 s, l'écran affiche automatiquement l'entrée suivante du menu. L'ordre est le suivant :

Transmission via le réseau de téléphonie mobile
[IP] → Transmission infrarouge [IR] →
Suppression des mesures [c Ir]

- 2) Attendez que l'écran affiche [c Ir] en clignotant.
- 3) Appuyez sur la touche .
⇒ Un signal sonore retentit et l'écran indique [c Ir] en permanence (Fig. 10/B).
- 4) Appuyez sur la touche  et maintenez-la enfoncée pendant plus de 5 s.
⇒ Le signal sonore retentit 3 fois et l'écran indique [MOO] (Fig. 10/C).
Les mesures sont supprimées.

7 Messages d'erreur

7.1 Erreur de mesure de la pression artérielle

Les erreurs de mesure de la pression artérielle et les erreurs de communication sont indiquées par 12 courts signaux sonores de l'appareil de mesure.

Description d'erreur	Origine	Remède
Err 1	Le bras a été déplacé pendant la mesure.	Ne bougez pas le bras pendant la mesure (→ <i>Chapitre 5.3</i>).
	Pas assez de pulsations cardiaques valables détectées.	Repositionnez le brassard (→ <i>Chapitre 5.2</i>).
Err 2	Le bras a été déplacé pendant la mesure.	Ne bougez pas le bras pendant la mesure (→ <i>Chapitre 5.3</i>).
	Le brassard n'est pas positionné correctement sur le bras.	Vérifiez le positionnement du brassard (→ <i>Chapitre 5.2</i>).
Err 3	La pression artérielle est en dehors de la plage de mesure.	Si ce message apparaît en permanence (ou à plusieurs reprises), il est possible que l'appareil de mesure ne soit pas adapté pour vous. Consultez votre médecin.
	Fort mouvement du bras.	Ne bougez pas le bras pendant la mesure (→ <i>Chapitre 5.3</i>).

Messages d'erreur

Description d'erreur	Origine	Remède
Err 4	Les valeurs mesurées n'ont pas été transmises correctement.	Attendez avant de procéder à une nouvelle mesure. Les données seront alors transmises ensemble. Si cette erreur apparaît en permanence, renvoyez l'appareil de mesure à votre revendeur spécialisé ou directement au fabricant pour contrôle.
Err 5 	Tension des batteries ou des piles trop faible.	Remplacez les batteries ou les piles (→ <i>Chapitre 4.2</i>).
	Les contacts des piles sont corrodés.	Nettoyez les contacts des piles avec un chiffon en coton et un peu d'alcool.
Err 6	Mauvaise circulation de l'air	Vérifiez que l'air circule bien dans le brassard et que le tuyau d'air n'est pas plié. Si le tuyau d'air est plié, dépliez-le. Sinon, renvoyez l'appareil de mesure à votre revendeur spécialisé ou au fabricant.
	Le brassard n'est pas raccordé correctement	Raccordez le brassard à l'appareil de mesure (→ <i>Chapitre 5.2</i>).
	Fuite dans le brassard ou le tuyau d'air	Remplacez le brassard et le tuyau d'air.
Abr. (interruption)	Mesure interrompue par une pression sur une touche	

Description d'erreur	Origine	Remède
Err 9	Reste de pression dans le brassard	Attendez que l'air soit entièrement parti du brassard.
Err 10	Erreur interne	Renvoyez l'appareil de mesure à votre revendeur spécialisé ou directement au fabricant pour contrôle si l'erreur se répète de manière récurrente.

7.2 Communication errors

Description d'erreur	Origine	Remède
Cod 1	Impossible de s'enregistrer au réseau de téléphonie mobile	Changez pour un lieu avec une meilleure réception du réseau mobile. Adressez-vous à votre revendeur si le problème se répète.
Cod 2	Pas de connexion GSM	Changez pour un lieu avec une meilleure réception du réseau mobile. Adressez-vous à votre revendeur si le problème se répète.
Cod 3	Les valeurs de mesure n'ont pas pu être transmises	Procédez à une nouvelle mesure et vérifiez que les valeurs de mesure sont transmises. Si cette erreur apparaît à plusieurs reprises, adressez-vous au revendeur.

Messages d'erreur

Description d'erreur	Origine	Remède
Cod 4	Erreur de communication	Si cette erreur apparaît à plusieurs reprises, adressez-vous au revendeur.
Cod 5	Données-cibles invalides dans EEPROM (mémoire)	Si cette erreur apparaît à plusieurs reprises, adressez-vous au revendeur.
Cod 6	Erreur de communication matérielle	Si cette erreur apparaît à plusieurs reprises, adressez-vous au revendeur.
Cod 7	Mémoire vide	Si cette erreur apparaît à plusieurs reprises, adressez-vous au revendeur.
Cod 8	Aucune licence d' Analyse de l'onde de pouls disponible	Si cette erreur apparaît à plusieurs reprises, adressez-vous au revendeur.
Cod 9	La carte SIM n'est pas insérée	Insérez la carte SIM appropriée pour l'appareil.
Cod 10	Autre erreur	Si cette erreur apparaît à plusieurs reprises, adressez-vous au revendeur.

8 Entretien et maintenance

8.1 Entretien



AVERTISSEMENT!

Dommages matériels dus à la pénétration de l'eau dans l'appareil !

- Éteignez l'appareil et retirez les piles.

En cas de besoin, essuyez l'appareil de mesure et le brassard uniquement de l'extérieur, avec un chiffon en coton humidifié. Humidifiez le chiffon uniquement avec de l'eau tiède, éventuellement en ajoutant un produit de nettoyage doux. N'utilisez aucun détergent corrosif ou contenant des solvants, ils pourraient attaquer la surface de l'appareil de mesure.

Si de l'eau pénètre toutefois dans l'appareil de mesure, adressez-vous immédiatement à votre revendeur spécialisé ou au fabricant.

Retirez les piles si vous n'utilisez pas l'appareil de mesure pendant une période prolongée.

8.2 Contrôle de la technique de mesure

L'appareil de mesure, ainsi que le brassard, sont étalonnés par le fabricant pour une durée de deux ans. En cas d'utilisation professionnelle conformément à la directive 93/42/EWG, le contrôle de la technique de mesure doit avoir lieu au plus tard tous les deux ans. Cette exigence peut être réglée dans différents pays par le biais de la loi ou de la réglementation nationale.

Le contrôle de la technique de mesure est payant et peut être effectué par la société **I.E.M. GmbH**, par une autorité publique compétente ou par des services de maintenance agréés, conformément à "*l'Ordonnance des exploitants de produits médicaux*".

FR

Élimination

9 Élimination

Appareil de mesure

Le symbole apposé sur le produit ou sur l'emballage indique que ce produit ne doit pas être traité comme les ordures ménagères normales, mais doit être amené à un centre de collecte pour le recyclage des appareils électriques et électroniques.

Pour tout complément d'information, veuillez-vous adresser à votre commune, aux services communaux de la voirie ou au magasin où vous avez acheté cet appareil.

Piles/batteries

Les piles ne font pas partie des ordures ménagères. En tant qu'utilisateur, vous êtes obligé par la loi de restituer les piles usagées. Vous pouvez remettre vos anciennes piles auprès des postes de collecte de votre commune ou à tout endroit où des piles du type correspondant sont vendues.

	Li	La pile contient du lithium
	Al	La pile contient des alcalins
	Mn	La pile contient du manganèse

10 Données techniques et symboles

Données techniques

L'appareil de mesure est conforme aux directives CEM.

Le brassard et le tuyau d'air sont composés d'un matériau non conducteur. L'appareil est donc compatible avec un défibrillateur.

Indication	Mesure	Unite
Méthode de mesure	Oscillométrique	
Valeurs limite de mesure de la tension artérielle	30 à 290	mmHg
Valeurs limites de mesure du pouls	30 à 240	1/Min
Exactitude de la pression	+/- 3	mmHg
Mémoire	15	mesures
Alimentation en courant	6V (4x AA, 1,5V, alkaline)	
Capacité des piles	200	mesures
Connexion de données	Téléphonie mobile	
Transmission des données	GPRS Class 12	
Dimensions (L x l x h)	150 x 109 x 56	Mm

Données techniques et symboles

Indication	Mesure	Unite
Poids (sans les piles)	325	g
Matériau	ABS (acrylonitrile butadiène styrène)	
Indice de protection IP	21	
Température de fonctionnement	+5 à +40	°C
Pression ambiante	700 à 1060	hPa
Température de transport	-25 à +70	°C
Température de stockage	-25 à +70	°C
Humidité de l'air, sans condensation (exploitation, transport et stockage)	15 à 93	%

Symboles

Symbole	Signification
	4 x LR6 ou HR6, AA de 1,5 V
	Fabricant au sens de la directive 93/42/CEE
	Marquage de l'autorisation radio FCC
	CE 0044: Désignation d'un produit médical selon la directive 93/42/CEE
	Il est possible que l'appareil ne puisse pas être utilisé librement dans toute l'Europe.
	Protéger de la pluie et de l'humidité
	Respecter les consignes d'utilisation

Données techniques et symboles

Symbole	Signification
	Le symbole apposé sur le produit ou sur son emballage indique que ce produit ne doit pas être traité comme les ordures ménagères normales, mais doit être amené à un centre de collecte pour le recyclage des appareils électriques et électroniques. Pour tout complément d'information, veuillez-vous adresser à votre commune, aux services communaux de la voirie ou au magasin où vous avez acheté cet appareil.
	L'appareil est compatible avec un défibrillateur
	Rayonnement non ionisant

11 Normes

L'appareil est conforme aux prescriptions de la directive CE 93/42/CEE pour les produits médicaux ainsi qu'aux législations nationales relatives aux produits médicaux.

L'appareil est conforme aux exigences de la directive 1999/5/CE (R&TTE). L'appareil de mesure porte de ce fait le label CE.

L'appareil de mesure est conforme à la directive 2002/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

12 Garantie et réparations

Indications concernant la garantie

- La société **I.E.M. GmbH** accorde deux ans de garantie sur le tensiomètre, à compter de la date d'achat. La carte de garantie dûment remplie ou le ticket de caisse doivent être fournis comme justificatifs de la date d'achat.
- Les défauts dus à des défauts de matériaux ou de fabrication sont éliminés gratuitement pendant la période de garantie.
- La prestation de garantie ne prolonge pas la durée de garantie, ni pour l'appareil, ni pour les composants remplacés.
- Sont exclus de la garantie :
 - tous les dommages provoqués par un traitement non conforme, p. ex. par le non-respect du manuel d'instructions.
 - les dommages résultant d'une réparation ou d'interventions effectuées par l'acheteur ou par des tiers non autorisés.
 - les dommages survenus pendant le transport de l'usine du fabricant au consommateur ou lors de l'envoi au service après-vente.

Garantie et réparations

- les accessoires soumis à une usure normale (brassard, piles, etc.).
- Nous déclinons toute responsabilité pour les dommages consécutifs, immédiats ou non, provoqués par l'appareil, même dans le cas où le dommage sur l'appareil est reconnu comme relevant de la garantie.
- Les cartes de garantie modifiées sans autorisation sont invalides.
- Tout autre recours, quels qu'en soient les motifs, est exclu.

La société **I.E.M. GmbH** n'accorde aucune garantie sur les piles fournies.

Conditions de réparation

En cas de recours à la garantie, veuillez remplir la carte de garantie en indiquant précisément l'expéditeur et le défaut. Veuillez-vous adresser à notre service après-vente qui vous informera sur les modalités d'envoi.

13 Lignes directrices du fabricant concernant la CEM

Émissions électromagnétiques

Le Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus est destiné à être exploité dans un environnement correspondant aux indications ci-dessous. Utilisez le Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus uniquement dans un tel environnement.

Mesure des émissions parasites	Conformité	Environnement électromagnétique – Code de pratique
Émissions de HF para-sites selon le CISPR 11	Groupe 1	Le Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus utilise de l'énergie à HF exclusivement pour son fonctionnement interne. Son émission de hautes fréquences est donc très faible et il est improbable que les appareils électroniques voisins en soient affectés.
Émissions de HF para-sites selon le CISPR 11	Classe B	Le Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus convient pour l'utilisation dans d'autres établissements que le domicile et dans des endroits raccordés immédiatement à un réseau d'alimentation électrique public alimentant également des bâtiments utilisés comme habitations.
IEC 61000-3-2	Non applicable	
IEC 61000-3-3	Non applicable	

Lignes directrices du fabricant concernant la CEM

Immunité électromagnétique

Le Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus est destiné à être exploité dans un environnement correspondant aux indications ci-dessous. Utilisez le Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus uniquement dans un tel environnement.

Vérification de l'immunité électromagnétique	Niveau de vérification IEC 60601-1	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon la norme IEC 61000-4-2	+/- 6kV de décharge au contact +/- 8kV de décharge dans l'air	+/- 6kV de décharge au contact +/- 8kV de décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
IEC 61000-4-4		Non applicable	
IEC 61000-4-5		Non applicable	
IEC 61000-4-11		Non applicable	
Champ magnétique pour la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques que l'on trouve dans les environnements des commerces ou des hôpitaux.

Vérification de l'immunité électromagnétique	Niveau de vérification IEC 60601-1	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Grandeurs perturbatrices HF rayonnées selon IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz à 2,5 Ghz	3 V/m	Les appareils radio portables et mobiles (y compris les câbles) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure, par rapport au Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus, à la distance de protection recommandée, calculée selon l'équation correspondant à la fréquence d'émission. Distance de protection recommandée : $d = 1,2 * \sqrt{P(W)}$ pour 80 Mhz à 800 Mhz $d = 2,3 * \sqrt{P(W)}$ pour 800 Mhz à 2,5 Ghz avec P = puissance nominale de l'émetteur en Watts conformément aux indications de son fabricant et d = distance de protection recommandée en mètres (m). L'intensité du champ électrique des émetteurs radio fixes doit être inférieure au niveau de conformité à toutes les fréquences, conformément à l'analyse sur site. Aux environs d'appareils portant le sigle « Rayonnement non ionisant », des perturbations sont possibles.

Lignes directrices du fabricant concernant la CEM

REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la valeur la plus haute s'applique.

REMARQUE 2 : il se peut que ces lignes directrices ne soient pas applicables à toutes les situations. Le spectre des ondes électromagnétiques est influencé par les absorptions et les réflexions de bâtiments, d'objets et de personnes.

L'intensité du champ électrique d'émetteurs fixes comme par exemple les postes de base de radiotéléphones et de services mobiles terrestres, de postes amateurs, d'émetteurs radio AM et FM et d'émetteurs TV ne peut théoriquement pas être prédéterminée précisément.

Pour déterminer l'environnement électromagnétique du point de vue d'émetteurs HF fixes, l'examen du site est préconisé. Si l'intensité calculée du champ électrique à l'endroit d'utilisation du Tel-O-Graph[®] GSM, Tel-O-Graph[®] GSM plus dépasse le niveau de conformité indiqué ci-dessus, il faudra observer le Tel-O-Graph[®] GSM, Tel-O-Graph[®] GSM plus pour vérifier qu'il fonctionne normalement partout où il est utilisé. Si des caractéristiques de puissance inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires devront éventuellement être prises, comme par exemple une modification de l'orientation ou de l'emplacement du Tel-O-Graph[®] GSM, Tel-O-Graph[®] GSM plus.

Distances de protection recommandées entre les appareils de communication HF portables et mobiles et le Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus

Le Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les grandeurs perturbatrices HF rayonnées sont contrôlées. Respectez une distance minimale entre les systèmes de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil comme conseillé ci-dessous en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication.

Distance de protection en fonction de la fréquence d'émission en m			
Puissance nominale de l'émetteur P en W	80 Mhz à 800 Mhz $d = 1,2 * \sqrt{P(W)}$	800 Mhz à 2,5 Ghz $d = 2,3 * \sqrt{P(W)}$	150 Khz à 80 Mhz
0,01	0,12	0,23	non applicable
0,1	0,38	0,73	non applicable
1	1,2	2,3	non applicable
10	3,8	7,3	non applicable
100	12	23	non applicable

Pour les émetteurs dont la puissance nominale indiquée dans le tableau ci-dessus n'est pas mentionnée, la distance d en mètres (m) peut être déterminée par l'équation figurant dans la colonne correspondante, où P correspond à la puissance nominale de l'émetteur conformément aux indications de son fabricant.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la valeur la plus haute s'applique.

REMARQUE 2 : il se peut que ces lignes directrices ne soient pas applicables à toutes les situations. Le spectre des ondes électromagnétiques est influencé par les absorptions et les réflexions de bâtiments, d'objets et de personnes.

Bande de fréquences

14 Bande de fréquences

Le Tel-O-Graph® GSM, Tel-O-Graph® GSM plus utilise les bandes de fréquence suivantes :

Désignation bande	Plage	Puissance d'émission
E-GSM	880 MHz à 915 MHz	Classe 4 (+33dBm $\pm$ 2dB)
DCS	1710 MHz à 1785 MHz	Classe 1 (+30dBm $\pm$ 2dB)
FDD I	1920 MHz à 1980 MHz	Classe 3 (+24dBm +1/-3dB)
FDD VIII	880 MHz à 915 MHz	Classe 3 (+24dBm +1/-3dB)

