

IEM[®]

Tel-O-Graph GSM

Gebrauchsanweisung

DE

Instructions for Use

EN

Manual de instrucciones

ES

Mode d'emploi

FR

Istruzioni per l'uso

IT

Gebruiksaanwijzing

NL

IEM[®]

Tel-O-Graph GSM

Gebrauchsanweisung

DE

Tel-O-Graph® GSM plus
Blutdruckmessgerät

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



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Deutschland

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

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

© IEM GmbH 2022. Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung	4	6.3 Richtige Körperhaltung	29
1.1 Klinische Validierung	5	6.4 Messung durchführen	30
1.2 CE-Zeichen	5	6.5 Messung abbrechen	31
1.3 Zubehör	5	7 Übertragung der Messwerte via Mobilfunk	32
2 Gebrauchshinweise	6	8 Remote Service-Funktion	33
2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6	9 Speicher	34
2.2 Bestimmungswidriger Gebrauch	7	9.1 Messwerte speichern	34
2.3 Wesentliche Leistungsmerkmale	8	9.2 Messwerte auf dem Gerät löschen	35
3 Sicherheit	9	10 Reinigung und Desinfektion	37
3.1 Erläuterung von Sicherheitssymbolen	9	10.1 Reinigung	38
3.2 Wichtige Patientenhinweise	10	10.2 Desinfektion	40
3.3 Wichtige Gerätehinweise	15	11 Wartung	41
4 Gerätebeschreibung	18	12 Entsorgung	42
4.1 Blutdruckmessgerät	18	13 Fehlermeldungen	44
4.2 Blutdruckmanschette	19	13.1 Blutdruckmessfehler	44
4.3 Display	20	13.2 Kommunikationsfehler	46
4.4 Umgebungsbedingungen	21	14 Technische Daten und Symbole	47
5 Messung vorbereiten	22	15 Gewährleistung und Reparatur	51
5.1 Auspacken	22	16 EMV-Leitlinien des Herstellers	53
5.2 Batterien einsetzen	23	17 Frequenzbänder	59
5.3 Blutdruckmessgerät ein-/ausschalten	24		
6 Blutdruck und Puls messen	25		
6.1 Vor der Messung	25		
6.2 Blutdruckmanschette anlegen	25		

1 Einführung

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

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung 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 ist ein vollautomatisches Blutdruck- und Pulsmessgerät, das die automatische Übertragung durch das Mobilfunknetz erlaubt.

Der Tel-O-Graph® GSM kann zusätzlich die Pulswellenform aufzeichnen, die mit dem Blutdruck zusammen übertragen wird. Um eine Pulswellenanalyse (PWA) durchführen zu können, benötigen Sie einen Lizenz-Schlüssel. Dieser kann vom Hersteller freigeschaltet und über eine Remote Update-Funktion aktiviert werden. Hierbei lässt sich die Pulswellenanalyse in verschiedenen Ausführungen freischalten.

Der Tel-O-Graph® GSM kann in Tele-Monitoring-Systeme integriert werden, die verschiedene Produkte zur Datenübertragung und -speicherung beinhalten können. Solche Produkte und die Datenbank, die zur Speicherung und Bewertung der Blutdruckwerte verwendet werden, sind nicht Bestandteil des Tel-O-Graphs® GSM, sondern liegen in der Verantwortung des Gesundheitsdienstleisters/Arztes, dem Sie erlaubt haben, Ihre Blutdruckwerte zu überwachen. Sie haben möglicherweise keinen direkten Zugriff auf die Datenbank und müssen den Gesundheitsdienstleister/Arzt kontaktieren, wenn Sie Fragen zu den gespeicherten Daten haben.

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

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

Pulswellenanalyse (PWA) ist in den USA nicht verfügbar.
--

1.1 Klinische Validierung

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

1.2 CE-Zeichen



Der Tel-O-Graph® GSM erfüllt die Anforderungen der Richtlinien

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

und trägt das CE-Zeichen.

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



Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <https://www.iem.de/doc/>

1.3 Zubehör

Medizinisches Zubehör

- Blutdruckmanschette „S“ (Armumfang: 20-24 cm (7.9-9.5 in))
- Blutdruckmanschette „M“ (Armumfang: 24-32 cm (9.5-12.6 in))
- Blutdruckmanschette „L“ (Armumfang: 32-38 cm (12.6-15.0 in))
- Blutdruckmanschette „XL“ (Armumfang: 38-55 cm (15.0-21.7 in))
- HMS CS

Allgemeines Zubehör

- IEM Set-Tasche
- Batterien (4x, AA, Alkaline)

2 Gebrauchshinweise

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Tel-O-Graph® GSM dient zur Messung des Blutdrucks und des Pulses am Oberarm bei Erwachsenen.

Eine erfolgreiche Blutdruckbestimmung für Patienten mit Linksherzunterstützungssystem (LVAD) kann nicht garantiert werden.

Das Blutdruckmessgerät ist für Personen mit einem Armumfang von 20-55 cm (7.9-21.7 in) geeignet, bei Verwendung der entsprechenden Blutdruckmanschettengröße.

Die gemessenen Daten werden automatisch übertragen.

Der Tel-O-Graph® GSM mit PWA-Lizenz zeichnet zusätzlich Daten der Pulswelle auf.

Dieses Produkt ist einsetzbar als Komponente in einer telemetrischen Anwendung. Die IEM GmbH weist darauf hin, dass für eine vollständige und korrekte Datenübertragung in einer telemetrischen Anwendung Dienste, Leistungsmerkmale und Infrastrukturen („Leistungen“) von externen Anbietern wie z.B. Telekommunikationsgesellschaften in Anspruch genommen werden müssen.

Die IEM GmbH übernimmt keine Gewährleistung für die pünktliche und örtliche Verfügbarkeit der „Leistungen“, sowie für die daraus resultierende Verfügbarkeit der Daten, die mit dem Produkt empfangen und weitergeleitet werden.

Pulswellenanalyse (PWA) ist in den USA nicht verfügbar.



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.

2.2 Bestimmungswidriger Gebrauch

Das Blutdruckmessgerät darf nicht zur Anwendung bei Neugeborenen oder Kindern unter 12 Jahren, nicht bei einer Operation, nicht in der Nähe eines Magnetresonanztomographen oder anderen starken Magnetfeldern sowie nicht zur klinischen Überwachung von Patienten und bei deren Transport benutzt werden.

Das Blutdruckmessgerät darf sich nicht in der Reichweite unbeaufsichtigter Kinder befinden oder bei unzurechnungsfähigen Personen eingesetzt werden.

Es darf zu keinem anderen Zweck als den hier beschriebenen Verfahren zur Blutdruckmessung verwendet werden und darf auch nicht in Fahrzeugen oder Flugzeugen verwendet werden!

Der Tel-O-Graph® GSM ist nicht für den Einsatz bei Schwangeren oder bei Präeklampsie vorgesehen.



Hinweis

- Gegenwärtig liegen zur Anwendung einer Pulswellenanalyse bei Kindern keine klinischen Studien vor. Dementsprechend gibt es für Personen unter 20 Jahre noch kein Konfidenzintervall.
- Wenn Sie Medikamente zur Änderung der Blutgerinnung einnehmen, sprechen Sie vor der Verwendung des Blutdruckmessgeräts mit Ihrem Arzt.

2.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentlichen Leistungsmerkmale sind definiert als Messung des Blutdrucks mit:

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

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

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

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

3 Sicherheit

In diesem Abschnitt sind alle sicherheitsrelevanten Hinweise zusammengefasst.

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

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

3.1 Erläuterung von Sicherheitssymbolen



WARNUNG

Kurzbeschreibung der Gefahr

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

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



ACHTUNG

Kurzbeschreibung der Gefahr

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

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



Hinweis

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



Externer Verweis

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

3.2 Wichtige Patientenhinweise



WARNUNG

Gefahr durch Selbstdiagnose

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



WARNUNG

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

- Wenn Sie an einem Arm einen intravaskulären Zugang oder einen arteriovenösen (AV-) Shunt haben, legen Sie die Manschette nicht an diesem Arm an.

**WARNUNG****Gefahr von Gewebereinblutungen oder Hämatomen.**

- Achten Sie darauf, dass beim Einsatz des Gerätes nicht zu einer Beeinträchtigung der Blutzirkulation im Arm kommt.
- Wenn Sie empfindliches Körpergewebe haben kann es trotz richtigem Sitz der Manschette zu Gewebereinblutungen oder Hämatomen kommen.
- Wenn Sie Medikamente zur Änderung der Blutgerinnung einnehmen oder unter Gerinnungsstörungen leiden, sprechen Sie vor der Verwendung des Blutdruckmessgeräts mit Ihrem Arzt.

**WARNUNG****Verletzungsgefahr durch allergische Reaktionen von Manschettenmaterial**

- Nehmen Sie die Manschette bei Auftreten von Schmerzen oder allergischen Reaktionen ab.
- Achten Sie auf die Hygiene.

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

- Verwenden Sie nur das vom Hersteller zugelassene und vom Händler oder Hersteller vertriebene Zubehör.
- Lesen Sie die jeweiligen Informationen des Herstellers, bevor Sie Zubehör erstmalig verwenden.
- Prüfen Sie das Zubehör vor dessen Verwendung hinsichtlich der Herstellerangaben.



WARNUNG

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

- Legen Sie die Manschette des Tel-O-Graph® GSM nicht an dem Arm an, der sich an der Seite befindet, an der eine Brustamputation durchgeführt wurde.



WARNUNG

Gefahr eines zeitweiligen Funktionsverlusts eines vorhandenen medizinischen elektrischen Geräts durch das Anlegen und Aufpumpen einer Manschette, wenn Sie ein weiteres medizinisches elektrisches Gerät zur Überwachung an derselben Gliedmaße tragen

- Legen Sie die Manschette des Tel-O-Graph® GSM nur an, wenn Sie kein weiteres medizinisch-elektrisches Gerät an diesem Arm tragen.



WARNUNG

Gefahr von Flüssigkeitsaustritt bei unsachgemäßer Verwendung der Batterien

- Flüssigkeit, die durch unsachgemäße Handhabung aus den Batterien austritt, kann zu Hautreizungen führen. Wenn Sie mit der Flüssigkeit in Berührung kommen, spülen Sie sie mit reichlich Wasser ab. Wenn die Flüssigkeit in Ihre Augen gelangt, reiben Sie sich nicht die Augen, sondern spülen Sie sie sofort 10 Minuten lang mit Wasser aus und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

**WARNUNG****Gefahr von Durchblutungsstörungen durch steten Manschettendruck oder durch zu häufige Messungen**

- Sorgen Sie für den richtigen Sitz vom Manschettenschlauch und achten Sie darauf, dass der Manschettenschlauch nicht verknotet, zusammengedrückt, geknickt oder auseinanderzogen wird.
- Wenn Sie Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspüren, um den die Manschette gelegt wird, informieren Sie ihren Arzt. (Es ist davon auszugehen, dass bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen auftreten kann.)
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken der  - Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und die Manschette kann abgenommen werden.

**WARNUNG****Strangulationsgefahr durch Manschettenschlauch**

- Personen (einschließlich Kinder), die aufgrund ihrer physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder ihrer Unerfahrenheit oder Unkenntnis nicht in der Lage sind, das Blutdruckmessgerät sicher zu benutzen, dürfen dieses Blutdruckmessgerät nicht ohne Aufsicht oder Anweisung durch eine verantwortliche Person benutzen.
- Bei unzurechnungsfähigen Personen darf das Gerät nicht eingesetzt werden. (Bewahren Sie es unzugänglich auf.)
- Wickeln Sie die Manschetten und den Manschettenschlauch nicht um den Hals!
- Die Manschette darf nur am Oberarm getragen werden!
- Überprüfen Sie den richtigen Sitz der Manschette.
- Wenn Sie Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspüren, um den die Manschette gelegt wird, informieren Sie ihren Arzt. (Es ist davon auszugehen, dass bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen auftreten kann.)

Sicherheit

- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken der Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und die Manschette kann abgenommen werden.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch die Anwendung bei nicht vorgesehenen Patientengruppen

- Die Anwendung des Tel-O-Graph® GSM bei Schwangeren oder bei Präeklampsie ist nicht vorgesehen.

3.3 Wichtige Gerätehinweise

! ACHTUNG

Gerätestörung

- Das Gerät darf nicht im Umfeld eines Kernspintomographen oder in unmittelbarer Nähe zu anderen medizinisch-elektrischen Geräten betrieben werden.
- Das Gerät ist nicht für die gleichzeitige Verwendung von Hochfrequenz-Chirurgie-Geräten geeignet.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und beschweren Sie es nicht mit Gegenständen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Falls eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollte dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
- Die Verwendung von Komponenten, die nicht Teil des Lieferumfangs sind, können zu Messfehlern führen, da beispielsweise andere Wandler und Leitungen eine erhöhte elektromagnetische Störsendung oder geminderte elektromagnetische Störfestigkeit zur Folge haben. Setzen Sie daher nur das von IEM angebotene Zubehör ein.
- Die Manschetten und der Schlauch sind aus elektrisch nichtleitendem Material. Sie schützen so das Gerät gegen die Auswirkungen einer Defibrillatorentladung. Bei einer Defibrillatorentladung darf das Gerät selber den Patienten nicht berühren, da das Gerät durch eine solche Entladung beschädigt werden kann und zur Folge haben könnte das falsche Werte angezeigt werden.

! ACHTUNG

Garantie

- Öffnen Sie nicht das Gehäuse des Tel-O-Graphs®, ansonsten erlischt jede Gewährleistung.



ACHTUNG

Batterien

- Entnehmen Sie die Batterien/Akkus aus dem Batteriefach, sobald sie entladen sind oder das Blutdruckmessgerät 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.



ACHTUNG

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 Blutdruckmessgerät beeinflussen. Das Senden von Daten über Mobilfunk kann durch andere Geräte gestört werden, auch wenn diese anderen Geräte mit den für sie gültigen Aussendungs-Anforderungen nach CISPR übereinstimmen. Infolgedessen beachten Sie, dass der Abstand des Tel-O-Graphs® von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten mindestens 30 cm (12 in) betragen sollte.

**ACHTUNG****Gerätebeschädigung durch Flüssigkeit**

- Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen! Wenn Sie vermuten, dass bei der Reinigung oder Anwendung des Geräts Flüssigkeit eingedrungen ist, darf das Gerät nicht mehr verwendet werden.
- Falls das Gerät Nässe ausgesetzt war, schalten Sie das Gerät aus und entfernen Sie die Batterien. Informieren Sie unbedingt Ihren Gesundheitsdienstleister/Arzt.

**Hinweis**

Das Einsatzgebiet des Blutdruckmessgerätes liegt in der Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge und professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens, wie beispielsweise Erste-Hilfe-Einrichtungen und Kliniken.

4 Gerätebeschreibung

4.1 Blutdruckmessgerät

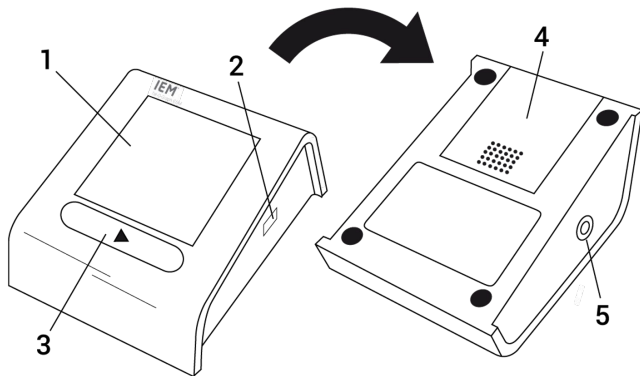


Abb. 1: Blutdruckmessgerät

- 1. Display
- 2. Infrarot-Schnittstelle (für den Service)
- 3.  - Taste

- 4. Batterieabdeckung
- 5. Luftschlauchbuchse

4.2 Blutdruckmanschette

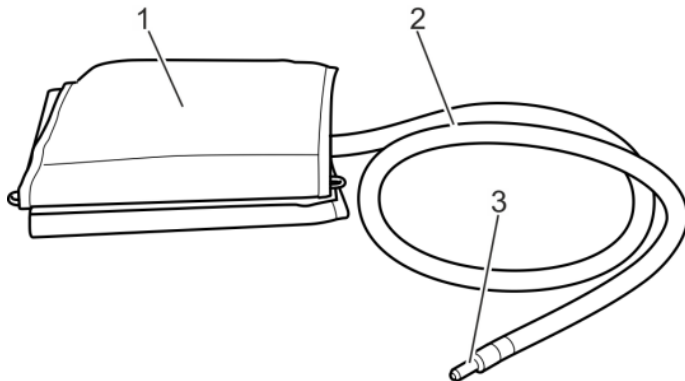


Abb. 2: Blutdruckmanschette

1. Blutdruckmanschette
2. Luftschlauch
3. Luftschlauchanschluss

4.3 Display

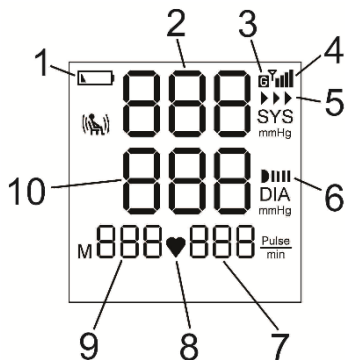


Abb. 3: Display

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

4.4 Umgebungsbedingungen



ACHTUNG

- Extreme Temperaturen, Luftfeuchtigkeit oder Luftdrücke können die Messgenauigkeit beeinflussen. Bitte beachten Sie die Betriebsbedingungen.
- Extreme Temperaturen, Luftfeuchtigkeit oder Höhen können die Leistung des Blutdruckmessgeräts beeinträchtigen. Bewahren Sie das Gerät nicht in der Nähe eines Kamins oder eines Heizstrahlers auf und setzen Sie es keinem extremen Sonnenlicht aus. Stellen Sie das Gerät nicht neben einen Vernebler oder einen Dampfkessel, da das Kondenswasser das Gerät beschädigen kann.
- Lagern Sie das Blutdruckmessgerät nicht außerhalb eines Temperaturbereichs von -25 °C bis +70 °C.
- Benutzen Sie das Blutdruckmessgerät nicht außerhalb eines Temperaturbereichs von +5 °C bis +40 °C.
- Lagern oder benutzen Sie das Blutdruckmessgerät nur bei einer relativen Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) von 15 % bis 93 %.
- Das Blutdruckmessgerät benötigt ca. 25 Minuten, um von der minimalen Lagertemperatur von -25 °C bis zur Betriebstemperatur von +5 °C bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C zu gelangen.
- Das Blutdruckmessgerät benötigt ca. 25 Minuten, um von der maximalen Lagertemperatur von +70 °C bis zur Betriebstemperatur von +40 °C bei einer Umgebungstemperatur von +20 °C zu gelangen.

5 Messung vorbereiten

5.1 Auspacken



Hinweis

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



WARNUNG

Strangulationsgefahr durch den Manschettenschlauch und die Blutdruckmanschette!

- Bewahren Sie die Blutdruckmanschette für Kinder unzugänglich auf!

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

5.2 Batterien einsetzen

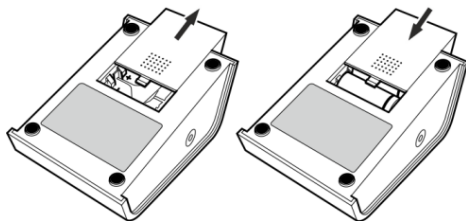


Abb. 4: Batterieabdeckung öffnen

1. Öffnen Sie die Batterieabdeckung auf der Unterseite des Blutdruckmessgeräts.
 2. Legen Sie die vier Batterien (AA, Alkaline) polrichtig ein.
 3. Schließen Sie die Batterieabdeckung.
- ⇒ Das Blutdruckmessgerät schaltet sich automatisch ein, macht einen Display-Test und zeigt den Start-Bildschirm an. (siehe Abb. 5 und Abb. 6).

Hinweis

- Legen Sie die Batterien ein während Sie das Gerät in der Hand halten.
- Achten Sie darauf, dass Sie die Taste auf der Vorderseite nicht betätigen!
- Durch Drücken der Taste während des Einsetzens der Batterien kommen Sie in den Manometer-Modus für den Service. Entnehmen Sie die Batterien und legen die Batterien erneut ein.



WARNUNG

Achten Sie darauf, dass alle Segmente vom Bildschirm angezeigt werden. Informieren Sie Ihren Gesundheitsdienstleister/Arzt, wenn die Displayanzeige beschädigt ist.

Messung vorbereiten



Abb. 5: Test-Bildschirm

5.3 Blutdruckmessgerät ein-/ausschalten

Einschalten

Drücken Sie die  - Taste.

⇒ Das Display zeigt den Start-Bildschirm an (siehe Abb. 6).

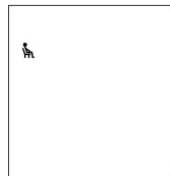


Abb. 6: Start-Bildschirm

Ausschalten

Das Blutdruckmessgerät schaltet sich nach ca. 5 Minuten automatisch ab.

6 Blutdruck und Puls messen

6.1 Vor der Messung

- Wählen Sie die passende Blutdruckmanschettengröße aus. Die Blutdruckmanschettengröße steht auf der Manschette.
- Vermeiden Sie Essen, Rauchen sowie jegliche Anstrengungen direkt vor der Messung. All diese Faktoren beeinflussen das Messresultat. Vor der Blutdruckmessung sollten Sie 5 Minuten bei ruhiger Atmosphäre entspannen.
- Messen Sie immer am gleichen Arm (normalerweise links).
- Der Blutdruck ändert sich im Tagesverlauf. Messwerte sind nur vergleichbar, wenn Sie zu den gleichen Tageszeiten und Umständen gemessen werden.

6.2 Blutdruckmanschette anlegen



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch falsch angeschlossenen Luftschlauch!

- Knicken, verknoten oder dehnen Sie den Luftschlauch nicht.



WARNUNG

Das Blutdruckmessgerät darf nur mit der Original-Blutdruckmanschette betrieben werden, da sonst die Gefahr von falschen Messwerten oder Verletzungen besteht!



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch allergische Reaktionen von Manschettenmaterial!

- Nehmen Sie die Manschette bei Auftreten von Schmerzen oder allergischen Reaktionen ab.
- Beachten Sie die Hinweise zur Reinigung und Desinfektion (siehe Kapitel 10).

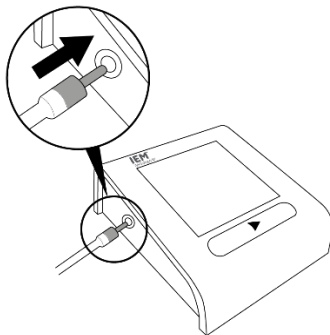


Abb. 7: Luftschlauch einstecken

1. Stecken Sie den Luftschlauchanschluss in die Luftschlauchbuchse auf der linken Seite des Blutdruckmessgeräts und stellen Sie das Blutdruckmessgerät auf den Tisch (siehe Abb. 7).
2. Wählen Sie die Manschettengröße entsprechend des Oberarmumfangs der zu messenden Person passend aus:

Oberarmumfang der zu messenden Person	Manschettengröße
20 – 24 cm (7.9-9.5 in)	S
24 – 32 cm (9.5-12.6 in)	M
32 – 38 cm (12.6-15.0 in)	L
38 – 55 cm (15.0-21.7 in)	XL

**Hinweis**

Die Auswahl einer passenden Oberarmmanschette ist sehr wichtig für eine korrekte Blutdruckmessung und Pulswellenanalyse.

3. Machen Sie den linken Oberarm frei.

**Hinweis**

Die Blutdruckmanschette sollte direkt auf der Haut liegen.

4. Stecken Sie den linken Arm in die Schlaufe der Blutdruckmanschette.

**Hinweis**

Die Blutdruckmanschetten werden vormontiert geliefert. Falls nicht vormontiert ist, gehen Sie wie folgt vor:

- Legen und breiten Sie die Manschette mit der Klettverschlussseite nach unten aus.
- An einem Manschettenende befindet sich ein Bügel. Fädeln Sie das entgegengesetzte Ende der Manschette durch den Bügel und klappen Sie das Manschettenende über diesen um, sodass die Widerhaken des Klettverschlusses auf den Klettschlaufen haften.

Blutdruck und Puls messen

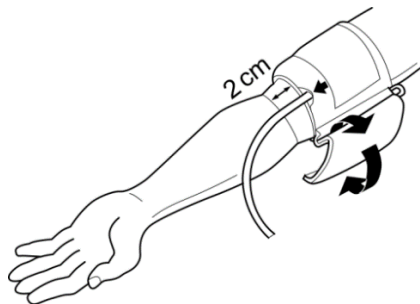


Abb. 8: Richtige Position der Blutdruckmanschette

5. Bringen Sie die Blutdruckmanschette in die richtige Position (siehe Abb. 8):
 - Der Schlauch muss mittig entlang der Innenseite des Unterarms in Richtung des Mittelfingers verlaufen.
 - Der untere Rand der Manschette muss ca. 2 cm (0.8 in) oberhalb Ihres Ellbogens liegen.
 - Die Arterienmarkierung (Pfeil oberhalb des Schlauchs) muss mittig auf Ihrer Arminnenseite liegen und nach unten zeigen.

6. Ist die Blutdruckmanschette korrekt positioniert, befestigen Sie das Ende mit dem Klettverschluss.



Hinweis

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

6.3 Richtige Körperhaltung

Nehmen Sie nach dem Anlegen der Blutdruckmanschette die richtige Körperhaltung zum Messen ein (Abb. 9).

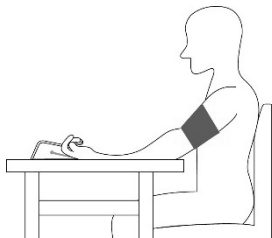


Abb. 9: Richtige Körperhaltung

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



Hinweis

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

6.4 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 Blutdruckmanschette nicht über Wunden.

1. Legen Sie die Blutdruckmanschette an und nehmen Sie die korrekte Körperhaltung ein.

2. Drücken Sie die  – Taste.

⇒ Das Display zeigt den Start-Bildschirm an (Abb. 6).

3. Drücken Sie die  – Taste erneut, um die Messung zu starten.

⇒ Das Blutdruckmessgerät bestätigt dies mit einem kurzen Signalton und zeigt kurz die Display-Funktionen an. Die Blutdruckmanschette pumpt sich langsam auf. Der anliegende Druck wird im Display angezeigt. Nach dem ersten Aufpumpen wird nochmals nachgepumpt. Sobald ein Puls zu erkennen ist, wird das entsprechende Symbol ♥ angezeigt. Der Messvorgang läuft während des Luftablassens. Das Blutdruckmessgerät bestätigt das Ende der Messung mit einem kurzen Signalton



Hinweis

Sprechen Sie nicht während der Messung. Die Messung kann jederzeit durch Drücken der  – Taste abgebrochen werden.

**Hinweis**

Für die Aufzeichnung der Pulswelle pumpt der Tel-O-Graph® GSM nach der Blutdruckmessung für ca. 10 s auf Höhe des diastolischen Blutdruckwerts.

- ⇒ Nach der Messung wird die Luft vollständig aus der Blutdruckmanschette abgelassen. Das Display zeigt Ihren Blutdruck und Ihre Pulsfrequenz an.
- 4. Nehmen Sie die Blutdruckmanschette ab.

**WARNUNG**

Zu häufige Messungen können zu Durchblutungsstörungen führen!

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

6.5 Messung abbrechen

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

7 Übertragung der Messwerte via Mobilfunk

Wenn das Blutdruckmessgerät 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 Blutdruckmessgeräts.



Hinweis

Bei Übertragungsproblemen schauen Sie bitte unter Kapitel 13 „Fehlermeldungen“ nach. Falls nach wie vor ein Übertragungsproblem besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren Gesundheitsdienstleister/Arzt.



Hinweis

Bei Übertragungsproblemen werden bei mehr als 350 Messdaten (150 Messdaten mit PWA) die jeweils ältesten Daten von den neuen im Gerät überschrieben.

8 Remote Service-Funktion

Der Tel-O-Graph® GSM verfügt über eine Service Funktion, die es ermöglicht, über das Mobilfunknetz sowohl ein Firmware-Update durchzuführen als auch die PWA Funktionalität zu aktualisieren.

Firmware-Updates werden vom Hersteller zu Servicezwecken bereitgestellt, um Ihnen stets eine fehlerfreie Funktion Ihres Gerätes gewährleisten zu können. Steht ein Firmware-Update für Ihr Gerät bereit, wird dieses im Anschluss an eine Messwertübertragung geladen und aktiviert. Dieser Vorgang läuft automatisch ab und kann je nach Qualität der Mobilfunkverbindung wenige Minuten andauern.



Hinweis

Warten Sie ab, bis der Start-Bildschirm (Abb. 6) angezeigt wird, bevor Sie eine weitere Messung starten.



ACHTUNG

Störung des Update-Vorgangs

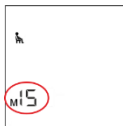
Drücken Sie während des Update-Vorgangs nicht den Knopf und entnehmen Sie nicht die Batterien. Eine Störung der Update-Routine während des Schreibens der Firmware kann zur Unbrauchbarkeit des Gerätes führen.

Steht ein Lizenz-Update für Ihr Gerät bereit, wird dieses im Anschluss an eine Messwertübertragung geladen und aktiviert. Dieser Vorgang läuft automatisch ab und kann je nach Qualität der Mobilfunkverbindung bis zu einer Minute andauern.

Anschließend ist die Funktion Ihres Geräts entsprechend angepasst und einsatzbereit.

9 Speicher

9.1 Messwerte speichern



Das Blutdruckmessgerät speichert jeweils 350 Blutdruck- und 350 Pulswerte. Bei mehr als 350 Messdaten (150 Messdaten mit PWA) werden die jeweils ältesten Daten von den neuen überschrieben.

Abb. 10: Anzahl Messwerte



Hinweis

- Bei aktivierten PWA Lizenz-Schlüssel reduziert sich die Speicherkapazität des Tel-O-Graph® GSM von 350 auf 150 Messungen.
- Es werden nur Messungen gespeichert, die noch nicht an die Datenbank übertragen worden sind.



ACHTUNG

Verlust von Daten

Kontaktieren sie ihren Gesundheitsdienstleister/Arzt, spätestens wenn im Display 350 Messdaten (150 Messdaten mit PWA) angezeigt werden, um Datenverluste zu vermeiden.

Die Anzahl der Messungen wird Ihnen auf dem Display angezeigt (Abb. 10).



Hinweis

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

9.2 Messwerte auf dem Gerät löschen

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

1. Drücken und halten Sie ca. 3 s die  – Taste auf dem Blutdruckmessgerät.
- ⇒ Das Display zeigt [IP] an.

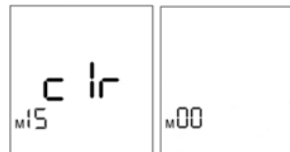


Abb. 11: Messwerte löschen



Hinweis

Nach jeweils 3 s zeigt das Display automatisch den nächsten Menü-Eintrag an. Die Abfolge lautet:

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



Hinweis

Der Menüpunkt Infrarot-Übertragung (IR) ist für den Service vorgesehen, weshalb Sie ihn nicht benötigen.

2. Warten Sie, bis das Display blinkend [c Ir] anzeigt (siehe Abb. 11).
3. Drücken Sie die  – Taste.
⇒ Ein Signalton ertönt und das Display zeigt dauerhaft [c Ir] an.
4. Drücken und halten Sie länger als 3 s die  – Taste.
⇒ Der Signalton ertönt 3-mal und das Display zeigt [M00] an.

Die Messungen sind gelöscht. Das Gerät geht in den Standby Modus zurück und zeigt den Start-Bildschirm an (siehe Abb. 6).

10 Reinigung und Desinfektion



WARNUNG

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



ACHTUNG

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



Hinweis

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

10.1 Reinigung



ACHTUNG

- Verwenden Sie zur Reinigung lauwarmes Wasser bis max. 30°C, dem Sie gegebenenfalls ein mildes Reinigungsmittel zufügen können. (Verwenden Sie keinesfalls scharfe oder lösungsmittelhaltige Reinigungsmittel, da diese die Oberfläche des Blutdruckmessgeräts und der Manschette angreifen können.)
- Benutzen Sie keine Weichspüler oder andere Hilfsmittel (z.B. Hygienespülungen, Textil-Deodorants). Diese Mittel können Rückstände hinterlassen und das Material beschädigen!
- Die Manschettenhülle kann mit einem milden Waschmittel in der Waschmaschine bis 30°C ohne Schleudern gewaschen werden.
- Die Manschettenhülle ist nicht für die Trocknung im Wäschetrockner geeignet.
- Der Klettverschluss muss vor dem Waschen unbedingt geschlossen werden.

Tel-O-Graph® GSM reinigen:

Verwenden Sie für die Reinigung des Blutdruckgerätes ausschließlich ein feuchtes Baumwolltuch mit mildem Waschmittel.

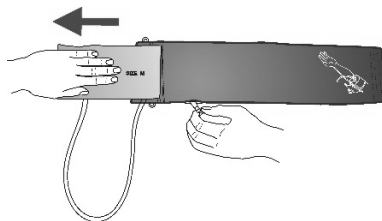
Manschettenhülle reinigen:

Verwenden Sie für die Reinigung der Manschettenhülle ausschließlich milde Waschmittel ohne Weichspüler und lauwarmes Wasser.

Blase und Schlauch reinigen:

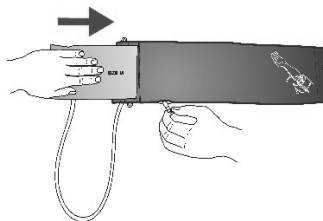
Zur Reinigung der Blase müssen Sie diese aus der Manschette entnehmen. Ziehen Sie hierzu die eine Seite der Manschette aus dem Bügel und breiten Sie diese vollständig aus.

Entnehmen Sie die Blase mit Schlauch, indem Sie diese über den Entnahmeschlitz auf der Innenseite der Manschette aus dem Blasenfach herausziehen.

**ACHTUNG**

- Verwenden Sie für die Reinigung von Blase und Schlauch ausschließlich milde Waschmittel ohne Weichspüler und lauwarmes Wasser.
- Achten Sie darauf, dass kein Wasser in die Blase oder den Schlauch gelangt!

Nachdem die Manschette, Blase und Schlauch vollständig getrocknet sind, legen und breiten Sie die Manschettenhülle mit der Klettverschlussseite nach unten aus. Schieben Sie die Blase über den Entnahmeschlitz in das Blasenfach und führen Sie den Schlauch durch die kleine Öffnung (von der Innenseite der Manschette heraus). Achten Sie darauf, dass beim Einführen keine Falten entstehen!





ACHTUNG

- Achten Sie drauf, dass die Blasengröße zur Manschettenhülle passt.
- Die Größenangabe für die Manschettenhülle befindet sich auf der Außenseite.

10.2 Desinfektion

Fragen Sie ihren Arzt, ob und wann eine Desinfektion der Manschettenhülle aus hygienischen Gründen erforderlich ist.

Für die Desinfektion der Manschettenhülle hat IEM GmbH folgende Mittel getestet:

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

Bei der Verwendung anderer, von IEM GmbH nicht geprüfter Desinfektionsmittel, ist der Anwender für den Nachweis der schadlosen Verwendung verantwortlich.

Verwenden Sie niemals Desinfektionsmittel, die Rückstände auf dem Produkt hinterlassen oder die nicht für den Kontakt mit der Haut geeignet sind.

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

Lassen Sie die Mittel unbedingt restlos abtrocknen.

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

11 Wartung

Das Blutdruckmessgerät inklusive der Blutdruckmanschette ist vom Hersteller für die Dauer von zwei Jahren kalibriert. Die Wartung (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 in Deutschland entweder durch die IEM GmbH, eine zuständige Behörde oder durch autorisierte Wartungsdienste entsprechend der „Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung“ erfolgen.

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

12 Entsorgung

Blutdruckmessgerät



Das Symbol auf dem Produkt oder der Verpackung weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht als normaler Hausmüll zu behandeln ist.

Gemäß Elektro- und Elektronikgerätegesetzes (ElektroG) nimmt die IEM die Elektroaltgeräte jederzeit zurück. Sie werden dann entweder wiederverwertet oder über ein Recyclingunternehmen nach gesetzlicher Vorgabe entsorgt.

Die IEM WEEE-Reg.-Nr. lautet: DE 85825018

Die in unmittelbarer Verbindung mit der Rücksendung von Elektroaltgeräten entstehenden Kosten, wie z.B. Transportkosten, Einfuhrabgaben, Verzollungskosten und etwaige sonstige logistische Nebenkosten tragen die Kunden selbst. Die Rücksendung der Elektroaltgeräte an die IEM muss vom Kunden eigenständig organisiert werden.

Bitte verwenden Sie folgende Adresse für die Rücksendung von Elektroaltgeräten:

IEM GmbH
Im Erdbeerfeld 20
Halle C – EG
52078 Aachen
Deutschland

Datenschutz in der Entsorgung

Die IEM weist alle Endnutzer von Elektro- und Elektronikaltgeräten darauf hin, dass Sie für das Löschen personenbezogener Daten auf den zu entsorgenden Altgeräten selbst verantwortlich sind.

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

13 Fehlermeldungen

13.1 Blutdruckmessfehler

Blutdruckmess- und Kommunikationsfehler werden durch kurze Signaltöne des Blutdruckmessgerätes angezeigt.

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Maßnahmen
Err 1	Der Arm wurde während der Messung bewegt.	Halten Sie den Arm während der Messung ruhig. (siehe Kapitel 6.3)
	Nicht genügend gültige Pulsschläge erkannt.	Legen Sie die Blutdruckmanschette nochmals an. (siehe Kapitel 6.2)
Err 2	Der Arm wurde während der Messung bewegt.	Halten Sie den Arm während der Messung ruhig. (siehe Kapitel 6.3)
	Die Blutdruckmanschette liegt nicht richtig am Arm an.	Überprüfen Sie den Sitz der Blutdruckmanschette. (siehe Kapitel 6.2)
Err 3	Blutdruck liegt außerhalb des Messbereichs.	Bei ständiger (oder wiederholter) Meldung ist das Blutdruckmessgerät möglicherweise für Sie nicht geeignet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
	Starke Armbewegung.	Halten Sie den Arm während der Messung ruhig. (siehe Kapitel 6.3)
Err 4	IR Kommunikationsproblem	Bei ständiger (oder wiederholter) Meldung wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister/Arzt oder den Hersteller.

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Maßnahmen
Err 5 	Akku- oder Batteriespannung zu niedrig.	Wechseln Sie die Akkus oder Batterien. (siehe Kapitel 5.2)
	Batteriekontakte sind korrodiert.	Reinigen Sie die Batteriekontakte mit einem Baumwolltuch und etwas Alkohol.
Err 6	Luftstau	Überprüfen Sie die Blutdruckmanschette auf einen Luftstau oder einen Knick im Luftschlauch. Bei einem Knick im Luftschlauch beseitigen Sie diesen, ansonsten senden Sie das Blutdruckmessgerät an Ihren Gesundheitsdienstleister/Arzt oder den Hersteller.
	Blutdruckmanschette ist nicht richtig angeschlossen	Verbinden Sie die Blutdruckmanschette mit dem Blutdruckmessgerät. (siehe Kapitel 6.2)
	Undichte Stelle in der Blutdruckmanschette oder dem Luftschlauch	Tauschen Sie die Blutdruckmanschette mit dem Luftschlauch aus.
Err 9	Restdruck in der Blutdruckmanschette	Warten Sie das vollständige Entlüften der Blutdruckmanschette ab.
Err 10	Interner Fehler	Senden Sie das Blutdruckmessgerät bei ständigem Auftreten des Fehlers zur Überprüfung an Ihren Gesundheitsdienstleister/Arzt oder direkt an den Hersteller.
Abr. (Abbruch)	Messung durch Tastendruck abgebrochen	Drücken Sie nicht die Taste während einer Messung, außer Sie möchten die Messung abbrechen.

13.2 Kommunikationsfehler

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Maßnahmen
Cod 1	Registrierung im Mobilfunknetz nicht möglich	Wechseln Sie zu einem Standort mit besserem Mobilfunkempfang. Wenden Sie sich bei wiederholtem Auftreten an den Gesundheitsdienstleister/Arzt.
Cod 2	Keine Verbindung zum Mobilfunknetz	Wechseln Sie zu einem Standort mit besserem Mobilfunkempfang. Wenden Sie sich bei wiederholtem Auftreten an den Gesundheitsdienstleister/Arzt.
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 Gesundheitsdienstleister/Arzt.
Cod 4	Kommunikationsfehler	Wenden Sie sich bei wiederholtem Auftreten an den Gesundheitsdienstleister/Arzt.
Cod 5	Ungültige Zieldaten im EEPROM (Speicher)	Wenden Sie sich bei wiederholtem Auftreten an den Gesundheitsdienstleister/Arzt.
Cod 6	Hardware-Kommunikationsfehler	Wenden Sie sich bei wiederholtem Auftreten an den Gesundheitsdienstleister/Arzt.
Cod 9	SIM-Karte nicht angelegt	Legen Sie die zum Gerät gehörende SIM-Karte ein.
Cod 10	Sonstige Fehler im Mobilfunknetz	Wenden Sie sich bei wiederholtem Auftreten an den Gesundheitsdienstleister/Arzt.

14 Technische Daten und Symbole

Technische Daten

Das Blutdruckmessgerät erfüllt die EMV-Richtlinien.

Die Blutdruckmanschette und der Luftschlauch bestehen aus einem nichtleitenden Material. Dies macht das Gerät Defibrillator sicher.

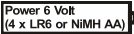
Angabe	Wert	Einheit
Messmethode	Oszillometrisch	
Messbereich Blutdruck	Systolisch 60 bis 290 Diastolisch 30 bis 195	mmHg
Messbereich Puls	30 bis 240	1/Min
Genauigkeit Druck	±2% oder ±3 mmHg (je nachdem welcher Wert höher ist)	
Speicher (ohne PWA)	350	Messungen
Speicher (mit PWA)	150	Messungen
Stromversorgung	4-6 VDC (4x NiMH or LR6, AA)	
Abmessungen (L x B x H)	151 X 108 X 57	mm
Gewicht (ohne Batterien)	344	g
Material (Gehäuse)	ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)	
Material (Manschette)	Polyester	
IP-Schutzklasse	20	
Betriebstemperatur	+5 bis +40	°C

Technische Daten und Symbole

Angabe	Wert	Einheit
Umgebungsdruck	700 bis 1060	hPa
Transporttemperatur	-25 bis +70	°C
Lagertemperatur	-25 bis +70	°C
Rel. Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend (Betrieb, Transport und Lagerung)	15 bis 93	%
Batteriekapazität	ca. 500*	Messungen
Datenverbindung	Mobilfunk	
Voraussichtliche Nutzungsdauer des Gerätes	5 Jahre	
Voraussichtliche Nutzungsdauer der Manschette	6 Monate	

*bei 2 Messungen täglich mit Qualitätsbatterien (Alkaline)

Symbole

Symbol	Bedeutung
	4x NiMH or LR6, AA
	Hersteller im Sinne des Gesetzes
	Datum der Herstellung YYYY-MM-DD
	Für den US-amerikanischen Markt: Kennzeichnung der Funkzulassung. Die von dem Gerät ausgehende elektromagnetische Strahlung liegt unter den von der Federal Communications Commission festgelegten Grenzwerten.
	CE 0044: Kennzeichnung eines Medizinprodukts nach Richtlinie 93/42/EWG
	Vor Regen und Feuchtigkeit schützen
	MR-Unsicher: Das Produkt stellt Gefahren in MRT-Umgebungen dar.
	Gebrauchsanweisung beachten!
	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.

Technische Daten und Symbole

Symbol	Bedeutung
	Gerät ist Defibrillator sicher.
	Das Gerät sendet elektromagnetische Wellen aus.
	Gerät unterstützt die LTE-Standards LTE CAT-M1 / NB-IoT
	Global System für mobile Kommunikation
	Seriennummer

15 Gewährleistung und Reparatur

Gewährleistungshinweise

Auf das Blutdruckmessgerät gewährt die **IEM GmbH** zwei Jahre Gewährleistung ab Verkaufsdatum. Das Verkaufsdatum ist durch die 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.
- Zubehöriteile, 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.

Weitergehende Ansprüche, gleich aus welchen Gründen, sind ausgeschlossen.

IEM GmbH gewährt keine Gewährleistung auf die mitgelieferten Batterien.



ACHTUNG

Öffnen Sie nicht das Gehäuse.

Wird das Gerät geöffnet, erlischt jede Gewährleistung.

Reparatur

Falls das Gerät Funktionsfehler aufweist, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice, der Sie auch über die Versandmodalitäten informiert.

16 EMV-Leitlinien des Herstellers

Elektromagnetische Störaussendungen

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

Störaussendungs- messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Störaussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der Tel-O-Graph® GSM 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 ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
HF-Störaussendungen nach CISPR 25	Nicht anwendbar	
IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störaussendungs- messung	Prüfpegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	+/- 8kV Kontaktentladung +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV Luftentladung	+/- 8kV Kontaktentladung +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV 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.

Störaussendungs- messung	Prüfpegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Gestrahlte HF-Störgröße nach EC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Tel-O-Graph® GSM einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand. 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.
IEC 61000-4-4	+/- 2kV, 100 kHz Wiederholfrequenz	+/- 2kV, 100 kHz Wiederholfrequenz	
IEC 61000-4-5	+/- 1kV	+/- 1kV	

EMV-Leitlinien des Herstellers

Störaussendungs- messung	Prüfpegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
IEC 61000-4-11 Spannungseinbrüche, für 0% der UN bei 0,5 Zyklen und Phasenwinkeln von 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	0% UT	0% UT	
IEC 61000-4-11 Spannungseinbrüche, für 0% der UN bei 1 Zyklus und einem Phasenwinkel von 0°	0% UT	0% UT	
IEC 61000-4-11 Spannungseinbrüche, für 70% der UN bei 25/30 Zyklen und einem Phasenwinkel von 0°	70% UT	70% UT	
IEC 61000-4-11 Spannungsunterbrechungen, für 0% der UN bei 250/300 Zyklen	0% UT	0% UT	

Störaussendungs- messung	Prüfpegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 HZ) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

EMV-Leitlinien des Herstellers

Der Tel-O-Graph® GSM ist geprüft nach folgenden Frequenzen:

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

17 Frequenzbänder

Der Tel-O-Graph® GSM nutzt die folgenden Frequenzbänder:

Bandbezeichnung	Sendebereich (in MHz)	Empfangsbereich (in MHz)	Maximale Sendeleistung
GSM 850	824 - 849 MHz	869 - 894 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
E-GSM 900	880 - 915 MHz	925 - 960 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
DCS 1800	1710 - 1785 MHz	1805 - 1880 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
PCS 1900	1850 - 1910 MHz	1930 - 1990 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B71	663 - 698 MHz	617 - 652 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B85	698 - 716 MHz	728 - 746 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B12	699 - 716 MHz	729 - 746 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B28	703 - 748 MHz	758 - 803 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B13	777 - 787 MHz	746 - 756 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B27	807 - 824 MHz	852 - 869 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B26	814 - 849 MHz	859 - 894 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B18	815 - 830 MHz	860 - 875 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B5	824 - 849 MHz	869 - 894 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B19	830 - 845 MHz	875 - 890 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B20	832 - 862 MHz	791 - 821 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B8	880 - 915 MHz	925 - 960 MHz	Power Class 5 (21 dBm)

Frequenzbänder

Bandbezeichnung	Sendebereich (in MHz)	Empfangsbereich (in MHz)	Maximale Sendeleistung
LTE HD-FDD B4	1710 - 1755 MHz	2110 - 2155 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B66	1710 - 1780 MHz	2110 - 2180 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B3	1710 - 1785 MHz	1805 - 1880 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B2	1850 - 1910 MHz	1930 - 1990 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B25	1850 - 1915 MHz	1930 - 1995 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B1	1920 - 1980 MHz	2110 - 2170 MHz	Power Class 5 (21 dBm)

IEM[®]

Tel-O-Graph GSM

Instructions for Use

EN

Tel-O-Graph® GSM plus
Blood pressure monitor

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



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germany

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

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

© IEM GmbH 2022. All rights reserved.

Table of contents

1 Introduction	4	6.2 Putting the blood pressure cuff on	25
1.1 Clinical Validation	5	6.3 Correct posture	29
1.2 CE Mark	5	6.4 Measuring	30
1.3 Accessories	5	6.5 Stopping the measurement	31
2 Instruction Notes	6	7 Transferring readings via mobile communications network	32
2.1 Intended Use	6	8 Remote Service Function	33
2.2 Improper Use	7	9 Memory	34
2.3 Essential Performance	7	9.1 Saving readings	34
3 Safety	9	9.2 Delete readings from the device	35
3.1 Explanation of the safety symbols	9	10 Cleaning and disinfection	37
3.2 Important patient information	10	10.1 Cleaning	38
3.3 Important device instructions	15	10.2 Disinfection	40
4 Description of device	18	11 Maintenance	41
4.1 Blood pressure monitor	18	12 Disposal	42
4.2 Blood pressure cuff	19	13 Error messages	44
4.3 Display	20	13.1 Blood pressure measurement errors	44
4.4 Ambient conditions	21	13.2 Communication error	46
5 Preparing the measurement	22	14 Technical data and symbols	47
5.1 Unpacking	22	15 Warranty and repairs	51
5.2 Inserting the batteries	23	16 Manufacturer's EMC guidelines	53
5.3 Switching the blood pressure monitor on/off	24	17 Frequency bands	58
6 Measuring blood pressure and pulse	25		
6.1 Before measuring	25		

Introduction

1 Introduction

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

Read this operating manual carefully before use and keep it in a suitable place so that the information is available when required.

Tel-O-Graph® GSM is a fully automated blood pressure and pulse monitor that enables automatic transmission by means of a mobile network.

The Tel-O-Graph® GSM can also record the pulse waveform. This is transmitted together with the blood pressure measurement. To conduct a pulse wave analysis (PWA), you need a license key. This can be enabled by the manufacturer and activated via the remote update function. This allows the pulse wave analysis to be activated in different models.

The Tel-O-Graph® GSM can be integrated in tele-monitoring systems that may involve different products for data transmission and storage. Such products, and the data base used to store and assess the blood pressure readings is not part of the Tel-O-Graph® GSM, but is within the responsibility of the care provider/physician that you have allowed to monitor your blood pressure readings. You may not have direct access to the database, and need to contact the care provider/physician, if you have any question related to the stored data.

This operating manual explains the blood pressure monitor and accessories in the order in which you will operate the monitor and also use later.

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

Pulse Wave Analysis (PWA) is not available in the USA.

1.1 Clinical Validation

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

1.2 CE Mark



The Tel-O-Graph® GSM meets the requirements of the

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

and bears the CE mark.

IEM GmbH hereby declares that the Tel-O-Graph® GSM corresponds to the 2014/53/EU (RED) guideline.



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

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

1.3 Accessories

Medical accessories

- Blood pressure cuff "S" (Arm circumference: 20-24 cm (7.9-9.5 in))
- Blood pressure cuff "M" (Arm circumference: 24-32 cm (9.5-12.6 in))
- Blood pressure cuff "L" (Arm circumference: 32-38 cm (12.6-15.0 in))
- Blood pressure cuff "XL" (Arm circumference: 38-55 cm (15.0-21.7 in))
- HMS CS

General accessories

- IEM set pouch
- Batteries (4x, AA, alkaline)

2 Instruction Notes

2.1 Intended Use

The Tel-O-Graph® GSM is intended for the measurement of blood pressure and pulse on the upper arm in adults. Successful blood pressure determination for patients with Left Ventricular Assist Device (LVAD) cannot be guaranteed.

The blood pressure monitor is suitable for individuals with an arm circumference of 20-55 cm (7.9-21.7 in) when used with the corresponding monitor cuff size.

The data measured is automatically transmitted.

The Tel-O-Graph® GSM with PWA-license additionally records pulse waveform data.

This product can be used as a component in a telemetry application. IEM GmbH hereby informs you that complete and correct data transmitted in a telemetry application requires the use of services, performance characteristics and infrastructure (hereinafter referred to as "Services") provided by third parties such as telecommunication companies.

IEM GmbH cannot guarantee in any form the timely and local availability of such "Services", nor, as a result, the availability of data received and transmitted using the product.

Pulse Wave Analysis (PWA) is not available in the USA.



WARNING

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

- Do not undertake any treatment and/or take medication as a result of the measured values without consulting your physician.
- Follow your physician's instructions.

2.2 Improper Use

The blood pressure measuring device must not be used for newborn infants or children under the age of 12, must not be used for surgery, must not be used near a magnetic resonance imaging scanner or other strong magnetic field, and must not be used for monitoring patients within a clinical context or during their transport.

The blood pressure measuring device must be kept out of the reach of unsupervised children and must not be used on people deemed legally incompetent.

It must not be used for any other purpose than the blood pressure measurement procedure described here and must not be used in vehicles or aircraft!

The Tel-O-Graph® GSM is not designed to be used on pregnant women or in cases of pre-eclampsia.



Note

- There are currently no clinical studies available on the use of pulse wave analysis in children. Accordingly, there is no confidence interval for persons under the age of 20 years.
- If you are taking medication to alter blood clotting, consult your physician before using the blood pressure monitor.

2.3 Essential Performance

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

- Error tolerances of the pressure gauge and measurement results within the required limits according to IEC 80601-2-30.
- Maximum change value in blood pressure determination according to IEC 80601-2-30.
- Power delivery (pressure supply to the cuff) within the set limits according to IEC 80601-2-30
- An error is issued in the event that successful blood pressure measurement is impossible.

The blood pressure monitor does not emit an alarm in the sense of IEC 60601-1-8. The blood pressure monitor is not provided to be used in conjunction with RF surgery monitors or for the clinical monitoring of patients, such as on an intensive care unit.

Instruction Notes

Basic safety means that the patient cannot be endangered by any automatic device procedure.

In the event of an unclear status or state of the blood pressure monitor, the blood pressure monitor must enter standby mode by the device releasing the air in the cuff. The cuff is not automatically pressurized, to do so, the device must be initiated manually.

3 Safety

This section explains all the safety information for the device.

Read this section carefully before using the blood pressure monitor.

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

3.1 Explanation of the safety symbols



WARNING

Short description of the danger

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

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



ATTENTION

Short description of the danger

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

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



Note

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



External Reference

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

3.2 Important patient information



WARNING

Danger as a result of self-diagnosis

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



WARNING

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

- If you have an intra-vascular drip or arteriovenous (AV) shunt in one of your arms do not place the .cuff at this arm.

**WARNING****Danger of tissue bleeding or haematoma.**

- When using the blood pressure monitor, make sure it does not impede the blood circulation in your arm.
- If you have sensitive bodily tissue, despite the correct positioning of the cuff, it can still result in tissue bleeding or haematoma.
- If you are taking medication to alter blood clotting or suffer from coagulation disorders, consult your physician before using the blood pressure monitor.

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

- In the event of pain or allergic reactions, remove the cuff.
- Pay attention to hygiene concerns.

**WARNING****Danger of injury as a result of using unapproved accessories**

- Only use accessories approved by the manufacturer and distributed by the trader or manufacturer.
- Read the respective information provided by the manufacturer before using the accessories for the first time.
- Before use, check accessories in relation to the manufacturer specifications.



WARNING

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

- Do not apply the Tel-O-Graph® GSM cuff to the arm on the side where a mastectomy was performed.



WARNING

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

- Only apply the Tel-O-Graph® GSM cuff if you are not wearing any other medical electrical device on this arm.



WARNING

Danger of fluid occurrence when using the batteries incorrectly

- 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 physician without delay.

**WARNING****Danger of blood flow interruptions as a result of steady cuff pressure or too frequent measuring**

- Ensure the cuff hose is in the correct position and take care that the cuff hose is not knotted, pinched, kinked or stretched.
- If you notice pain, swelling, reddening or numbness in your arm, around which the cuff is placed, inform your physician. (It is expected that some mild to moderate discomfort may be experienced during a blood pressure measurement.)
- Measurement can be interrupted at any stage by pressing the  button. This deflates the cuff and the device can be removed.

**WARNING****Danger of strangulation by the cuff hose**

- Persons (including children) who are unable to use the blood pressure monitor safely due to their physical, sensory or mental capabilities or their inexperience or lack of knowledge must not use this blood pressure monitor without supervision or instruction by a responsible person.
- The blood pressure monitor may not be used by those with limited mental competencies. (Keep out of reach.)
- Do not wrap the cuff or the cuff hose around your neck!
- The cuff must only be worn on the upper arm!
- Check the correct positioning of the cuff.
- If you notice pain, swelling, reddening or numbness in the arm around which the cuff is placed, inform your physician. (It is expected that some mild to moderate discomfort may be experienced during a blood pressure measurement.)

Safety

- Measurement can be interrupted at any stage by pressing the button. This deflates the cuff and the cuff can be removed.



WARNING

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

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

3.3 Important device instructions

! ATTENTION

Equipment failure

- The device must not be used in the vicinity of magnetic resonance imaging apparatus or in the direct proximity of another electrical medical monitor.
- The device is not suitable for simultaneous use with high frequency surgery monitors.
- Do not drop the blood pressure monitor and do not place objects on top of it.
- Do not use the device directly adjacent to other devices or stacked with other devices, as this may result in malfunction. If operation in the manner described above becomes necessary nevertheless, this device and the other devices should be monitored to ensure that they are functioning correctly
- Use of components other than those supplied with the device may result in measurement errors, as other equipment (e.g. transformers and cables) may cause increased electromagnetic interference or have reduced electromagnetic immunity. You should therefore only use genuine IEM accessories.
- The cuff and the hose are made of a material that does not conduct electricity. They thus protect the device against the effects of discharging a defibrillator. In the event of discharging a defibrillator, the device itself must not touch the patient since the device can be damaged as a result of such a discharging and can result in the incorrect value being displayed.

! ATTENTION

Warranty

- Do not open the housing of the Tel-O-Graph® GSM, otherwise any warranty becomes void.



ATTENTION

Batteries

- Remove the batteries from the battery compartment when they no longer have any charge or if you do not expect to use the blood pressure monitor for a longer period of time.
- Do not throw batteries into fire and never expose them to 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.



ATTENTION

Electric fields

- Measurements may be faulty if the device is operated in the vicinity of strong electrical fields. Do not operate the blood pressure monitor near:
 - High-voltage power lines
 - Microwave devices
- Portable and mobile RF transmitters, such as mobile phones for example, may affect the blood pressure monitor. Transmission of data via mobile communication networks may be disrupted by other devices, even if those devices comply with the applicable transmission requirements specified by CISPR. You should therefore ensure that the Tel-O-Graph® GSM is at least 30 cm (12 inches) from any portable RF communications equipment.

**ATTENTION****Fluid damage to the blood pressure monitor**

- Liquid must not penetrate the device. If you believe that liquid has penetrated the device during cleaning or use of the blood pressure monitor, the device must no longer be used.
- If the blood pressure monitor is exposed to moisture, switch the blood pressure monitor off and remove the batteries. Immediately inform your healthcare provider/physician.

**Note**

This blood pressure monitor is intended for use in home healthcare environments and professional healthcare institutions, such as first aid facilities and hospitals.

4 Description of device

4.1 Blood pressure monitor

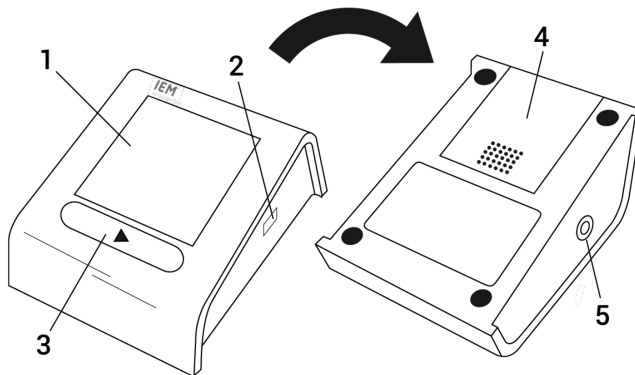


Fig. 1: Blood pressure monitor

- | | | | |
|----|--|----|-----------------|
| 1. | Display | 4. | Battery cover |
| 2. | Infrared interface (for service) | 5. | Air hose socket |
| 3. |  - Button | | |

4.2 Blood pressure cuff

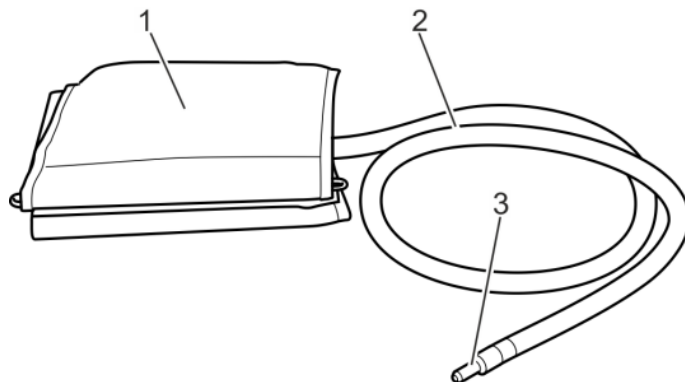


Fig. 2: Blood pressure cuff

1. Blood pressure cuff
2. Air hose
3. Air hose connection

4.3 Display

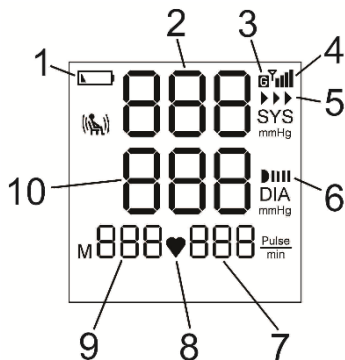


Fig. 3: Display

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

4.4 Ambient conditions



ATTENTION

- Extreme temperatures, humidity or air pressure can influence measurement accuracy. Please follow the operating instructions.
 - Extreme temperatures, humidity or altitude can affect the performance of the blood pressure monitor. Do not store the device near a fireplace or heating unit and do not expose it to intense sunlight. Do not place the device near a nebuliser or steam generator, as the condensation may damage it.
-
- Never store the blood pressure monitor outside a temperature range of -25 °C to +70 °C.
 - Never use the blood pressure monitor outside a temperature range of +5 °C to +40 °C.
 - Only store or use the blood pressure monitor at a relative air humidity (not condensing) of 15 % to 93 %.
 - The blood pressure monitor takes approx. 25 minutes to go from the minimum storage temperature of -25 °C to the operating temperature of +5 °C in an ambient temperature of +20 °C.
 - The blood pressure monitor takes approx. 25 minutes to go from the maximum storage temperature of +70 °C to the operating temperature of +40 °C in an ambient temperature of +20 °C.

5 Preparing the measurement

5.1 Unpacking



Note

All parts included in delivery package have been properly packed and checked for completeness and functionality. Should the product be incomplete, damaged or defect, please inform your healthcare provider/physician immediately.



WARNING

Risk of strangulation from the cuff hose and blood pressure cuff!

- Keep the blood pressure cuff out of the reach of children!
1. Unpack the entire delivery package and check that everything is present.
 2. Inspect the blood pressure monitor to ensure there is no visible damage on the outside. If the blood pressure monitor is damaged, have it repaired before use.
 3. Keep the packaging so that it can be safely packaged at a later date.

5.2 Inserting the batteries

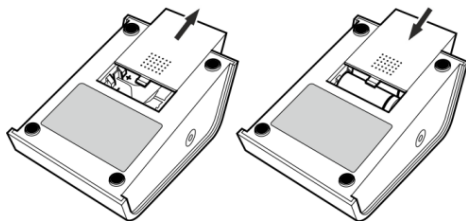


Fig. 4: Opening the battery cover

1. Open the battery cover on the underside of the blood pressure monitor.
 2. Insert four batteries (AA, alkaline), with the poles aligned correctly.
 3. Close the battery cover.
- ⇒ The blood pressure monitor switches on automatically, carries out a display test and displays the start screen. (see Fig. 6).

Note

- Insert the batteries while holding the blood pressure monitor in your hand.
- Take care not to activate the button on the front!
- By pressing the button when inserting the batteries, you will enter the pressure gauge mode used for servicing purposes. Remove the batteries and insert the batteries again.



WARNING

Make sure that all segments are displayed by the screen. Inform your healthcare provider/physician if the display is damaged.

Preparing the measurement



Fig. 5: Test screen

5.3 Switching the blood pressure monitor on/off

Switching on

Press the  button.

⇒ The display shows the start screen (Fig. 6).

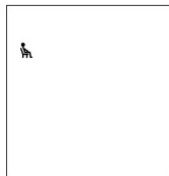


Fig. 6: Start screen

Switching off

The blood pressure monitor switches off automatically after about 5 minutes.

6 Measuring blood pressure and pulse

6.1 Before measuring

- Choose the right cuff size. The blood pressure cuff size is printed on the cuff.
- Avoid eating, smoking or any strenuous activity directly before the measurement. All these factors affect the results. Before measuring your blood pressure, you should relax in a quiet atmosphere for 5 minutes.
- Always measure on the same arm (normally your left).
- Blood pressure changes over the course of the day. Measurements are only comparable when they are measured at the same time of day and under the same circumstances.

6.2 Putting the blood pressure cuff on



WARNING

Risk of injury due to incorrectly connected air hose!

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



WARNING

The blood pressure monitor must only be operated with the original blood pressure cuff, since otherwise there is a danger of incorrect measurements or injury!



WARNING

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

- In the event of pain or allergic reaction, remove the cuff.
- Follow the instructions on cleaning and disinfection (see chapter 10.2)

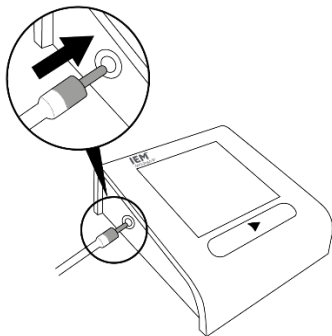


Fig. 7: Insert air hose

1. Insert the air hose connection into the air hose socket on the left side of the blood pressure monitor and place the blood pressure monitor on the table (see Fig. 7).
2. Select the correct cuff size. This depends on the upper arm circumference of the person whose blood pressure you will be measuring:

Upper arm circumference	Cuff size
20 – 24 cm (7.9-9.5 in)	S
24 – 32 cm (9.5-12.6 in)	M
32 – 38 cm (12.6-15.0 in)	L
38 – 55 cm (15.0-21.7 in)	XL

**Note**

To obtain accurate blood pressure and pulse wave readings, it is very important that the correct cuff is used.

3. Uncover your left upper arm.

**Note**

The blood pressure cuff must be directly against your skin.

4. Insert your left arm into the blood pressure cuff.

**Note**

Blood pressure cuffs are supplied preassembled. If the cuff is not preassembled, please assemble as follows:

- Spread the cuff out with the Velcro fastening facing downwards.
- One end of the cuff features a clasp. Pass the opposite end of the cuff through the clasp, then fold it back over the clasp so that the two sides of the Velcro fastening meet.

Measuring blood pressure and pulse

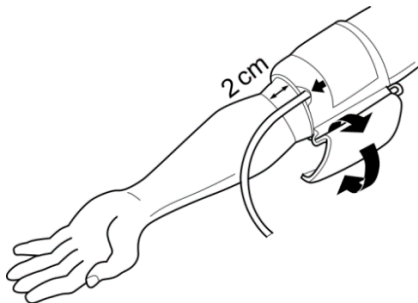


Fig. 8: Correct position of blood pressure cuff

5. Position the blood pressure cuff correctly (see Fig. 8):
 - The hose 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 (0.8 in) above your elbow.
 - The artery marking (arrow above the hose) must be pointing downwards on the middle of the inside of your arm.

6. Once the blood pressure cuff is positioned correctly, fasten the end with the Velcro.



Note

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

6.3 Correct posture

After positioning the blood pressure cuff, assume the correct posture to take the measurements (Fig. 9).

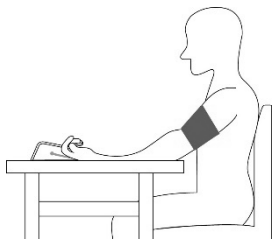


Fig. 9: Correct posture

1. Sit down comfortably on a chair to measure your blood pressure.
2. Place your elbow on a table or a solid surface.
3. Lean back in your chair.
4. Hold your arm so that the blood pressure cuff is at the same height as your heart.
5. Relax your arm and turn the palm of your hand to face upwards.
6. Place your feet flat on the floor and leave your legs uncrossed.



Note

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.

6.4 Measuring



WARNING

Risk of injuries during measurement!

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

1. Apply the blood pressure cuff and assume the correct posture.

2. Press the  button.

⇒ The display shows the start screen(Fig. 6).

3. Press the  button again to start the measurement.

⇒ The blood pressure monitor will confirm this with a short acoustic signal and briefly displays the display functions. The blood pressure cuff slowly pumps up. The fitting pressure is displayed on the display. After the initial pumping, there is additional pumping. Once the blood pressure monitor detects a pulse, the icon ♥ appears. The reading is taken as the air is let out. The blood pressure monitor confirms the end of the measuring with a short acoustic signal.



Note

Do not talk during the measurement. You can stop the measurement at any time by pressing the  button.

**Note**

To record the pulse wave, the Tel-O-Graph® GSM inflates the cuff to the diastolic blood pressure for approximately 10 seconds after measuring the blood pressure.

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

**WARNING**

Taking measurements too frequently can result in disruptions to blood flow!

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

6.5 Stopping the measurement

1. If the measurement causes you pain, press the  button during the measurement.
- ⇒ The air is let out of the blood pressure cuff and the measurement is cancelled.
2. Remove the blood pressure cuff.

7 Transferring readings via mobile communications network

If the blood pressure monitor is set up for transmission of your measurement values via a mobile communications 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 blood pressure monitor emits a short acoustic signal to confirm successful transmission of the reading.



Note

In the event of problems with data transfer, please see section 13 “Error messages”. If problems persist, please contact your healthcare provider/physician.



Note

In the event of problems with data transfer, if there are more than 350 readings (150 readings with PWA), any new readings will overwrite the oldest readings.

8 Remote Service Function

The Tel-O-Graph® GSM has a service function that enables the firmware and PWA functionality to be updated via the mobile communications network.

Firmware updates are provided by the manufacturer for service purposes in order to always ensure the error-free operation of your device. If a firmware update is available for your device, it will be loaded and activated following a measurement transmission. This process runs automatically and can take up a few minutes depending on the quality of the mobile connection.



Note

Wait until the start screen (Fig. 6) is displayed before you start the next measurement.



ATTENTION

Interruptions to the update process

Do not press the button during the update process and do not remove the batteries. Interrupting the update routine while the firmware is being updated can render the device unusable.

If a license update is available for your device, it will be loaded and activated following a measurement transmission. This process runs automatically and can take up to one minute depending on the quality of the mobile connection.

Your device is then adjusted accordingly and ready to use.

9 Memory

9.1 Saving readings



The blood pressure monitor can save 350 blood pressure readings and 350 pulse rate readings.

If there are more than 350 readings (150 readings with PWA), the oldest data will be overwritten by the new readings.

Fig. 10: Number of readings



Note

- If a PWA license key is activated, the storage capacity of the Tel-O-Graph® GSM is reduced from 350 to 150 measurements.
- Only readings that have not yet been transferred to the database are saved.



ATTENTION

Data loss

To avoid data loss, contact your healthcare provider/physician before or when the display shows 350 measurements (150 readings with PWA).

The number of readings is shown on the display (Fig. 10).

**Note**

Previously transmitted data is retained in the database and is not overwritten.

9.2 Delete readings from the device

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

1. Press and hold the  button on the blood pressure monitor for about 3 seconds.
- ⇒ The display shows [IP].

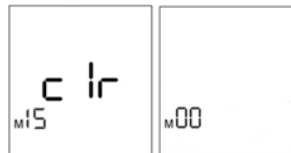


Fig. 11: Delete measurements

**Note**

The display automatically shows each menu entry for 3 seconds. The display order is:

- Mobile network transmission (IP)
- Infrared transmission (Ir)
- Delete measured values (c Ir)

Memory



Note

The Infrared transmission (IR) menu option is intended for service personnel only.

2. Wait until [c Ir] flashes on the display.
3. Press the  button.
⇒ You will hear an acoustic signal and the display will be shown [c Ir] permanently.
4. Press and hold the  button for more than 3 seconds.
⇒ The acoustic signal sounds 3 times and the display shows [M00].

The measurements are deleted. The device returns to standby mode and displays the start screen (see Fig. 6).

10 Cleaning and disinfection



WARNING

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



ATTENTION

- Do not immerse the cuff with balloon and blood pressure monitor in disinfectant, water or other liquids!
- If liquid nevertheless penetrates the device, switch it off immediately and send it away to be checked by the manufacturer or healthcare provider/physician!
- Do not open the housing of the Tel-O-Graph® GSM, otherwise any warranty becomes void.



Note

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

10.1 Cleaning



ATTENTION

- To clean, use lukewarm water up to 30 °C at most, to which you can add a mild detergent if necessary. (Never use abrasive or solvent-based detergents as these can damage the surface of the blood pressure monitor and the cuff.)
- 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 can be washed in the washing machine up to 30°C using a mild detergent without spin-dry.
- The cuff is not suitable for drying in a dryer.
- The Velcro strip must always be closed before washing.

Cleaning the Tel-O-Graph® GSM:

To clean the blood pressure monitor, use a damp cotton wool pad with a mild laundry detergent. Do not use any other cleaning materials.

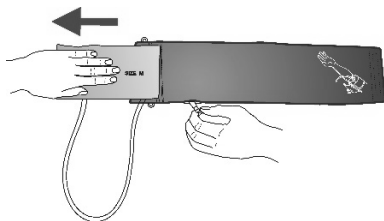
Cleaning the cuff sleeve:

To clean the cuff sleeve, use a mild fabric softener-free laundry detergent and lukewarm water. Do not use any other cleaning materials.

Cleaning the bladder and hose:

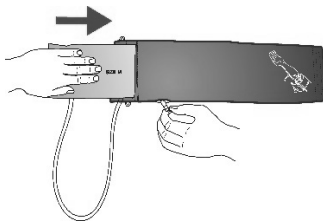
The bladder needs to be removed from the cuff sleeve before cleaning. To remove the bladder, pull the end of the cuff out of the clasp and spread the cuff out fully.

Remove the bladder and hose by pulling the bladder out of the bladder compartment via the slit provided for this purpose on the inside of the cuff.

**ATTENTION**

- To clean the bladder and hose, use a mild fabric softener-free laundry detergent and lukewarm water. Do not use any other cleaning materials.
- Ensure that no water gets into the bladder or hose.

Once the cuff, hose and bladder are completely dry, spread the cuff sleeve out with the Velcro fastening facing downwards. Insert the bladder into the bladder compartment via the slit provided and thread the hose through the small opening on the inside of the cuff. Ensure there are no folds or creases in the bladder.





ATTENTION

- Ensure that the bladder is the correct size for the cuff sleeve.
- The cuff sleeve size is shown on the outside of the cuff.

10.2 Disinfection

Ask your physician if and when the cuff needs to be disinfected for hygienic reasons.

IEM GmbH has tested the following means for the disinfection:

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

When using other disinfectants not checked by IEM GmbH, the user is responsible for the proof of use without damage.

Never use disinfectants which leave residue on the product or which are not suitable for contact with the skin.

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

Always allow the agents to dry without any residues.

Make sure that any disinfectants used are washed off completely before applying the cuff.

11 Maintenance

The monitor and the cuff are calibrated by the manufacturer for a period of two years. Maintenance (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 comes at an additional cost and can be carried out in Germany by either IEM GmbH, a competent authority or by authorised maintenance services corresponding to the "Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung" (Medical Product Operator Regulations).

Other than the metrological check, no further electromagnetic compatibility-related maintenance is required.

Disposal

12 Disposal

Blood pressure monitor



The symbol on the product or packaging means that this product should not be treated as normal domestic waste. In accordance with the Electrical and Electronic Equipment Act (ElektroG), IEM takes back old electrical equipment at any time. They are then either recycled or disposed of via a recycling company in accordance with legal requirements.

The IEM WEEE reg. no. is: DE 85825018

The costs incurred in direct connection with the return of old electrical equipment, such as transport costs, import duties, customs clearance costs and any other ancillary logistical costs are borne by the customers themselves. The return of the old electrical appliances to the IEM must be organized by the customer independently.

Please use the following address for the return of old electrical equipment:

IEM GmbH
Im Erdbeerfeld 20
Halle C - EG
52078 Aachen
Germany

Data protection in disposal

IEM reminds all end users of electrical and electronic equipment that they are responsible themselves for deleting personal data on the waste equipment to be disposed of.

Batteries

Batteries must not be disposed of with domestic waste. As a consumer you are legally bound to return 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

13 Error messages

13.1 Blood pressure measurement errors

The blood pressure monitor indicates blood pressure measurement errors and communication errors by emitting short signal tones.

Error description	Possible cause	Remedy
Err 1	Arm moved during measurement.	Keep your arm still during the measurement (Chapter 6.3).
	Insufficient valid pulse rate detected.	Put the blood pressure cuff on again (Chapter 6.2).
Err 2	Arm moved during measurement.	Keep your arm still during the measurement (Chapter 6.3).
	The blood pressure cuff is not correctly positioned on your arm.	Check the placement of the blood pressure cuff (Chapter 6.2).
Err 3	Blood pressure beyond the measurement range.	If this notification appears continuously (or repeatedly), it is possible that the blood pressure monitor is not suitable for you. Contact your physician.
	Strong arm movement.	Keep your arm still during the measurement (Chapter 6.3).
Err 4	IR communication error	If this error message is displayed continuously (or repeatedly), contact your healthcare provider/physician or the manufacturer.

Error description	Possible cause	Remedy
Err 5 	Power pack or battery voltage too low.	Change the batteries (Chapter 5.2).
	Battery contacts are corroded.	Clean the battery contacts with a cotton cloth and a little alcohol.
Err 6	Air congestion	Check the blood pressure cuff for air congestion or a kink in the air hose. If there is a kink in the air hose, unkink it, otherwise send the blood pressure monitor to your healthcare provider/physician or the manufacturer.
	Blood pressure cuff incorrectly connected.	Connect the blood pressure cuff to the blood pressure monitor (Chapter 6.2).
	Leak in the blood pressure cuff or air hose	Replace the blood pressure cuff with the air hose.
Err 9	Residual pressure in the blood pressure cuff	Wait until the blood pressure cuff has deflated completely.
Err 10	Internal error	If this error occurs repeatedly, send the blood pressure monitor to your healthcare provider/physician or directly to the manufacturer for checking.
Abr. (Abort)	Measurement cancelled on request	Do not press this button when measuring, unless you want to abort the measuring.

13.2 Communication error

Error description	Possible 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 your healthcare provider/physician.
Cod 2	No connection to mobile network	Move to a location with better mobile network reception. If this error occurs repeatedly, contact your healthcare provider/physician.
Cod 3	Could not send readings	Take another measurement and check whether the readings are transmitted. If this error occurs repeatedly, contact your healthcare provider/physician.
Cod 4	Communication error	If this error occurs repeatedly, contact your healthcare provider/physician.
Cod 5	Invalid target data in EEPROM (memory)	If this error occurs repeatedly, contact your healthcare provider/physician.
Cod 6	Hardware communication error	If this error occurs repeatedly, contact your healthcare provider/physician.
Cod 9	SIM card not inserted	Insert the SIM card for the device.
Cod 10	Other mobile network errors	If this error occurs repeatedly, contact your healthcare provider/physician.

14 Technical data and symbols

Technical data

The blood pressure monitor complies with the EMC directives.

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

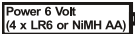
Specification	Value	Unit
Measuring method	Oscillometric	
Blood pressure measurement range	Systolic 60 to 290 Diastolic 30 to 195	mmHg
Pulse measurement range	30 to 240	1/min
Pressure Accuracy	±2% or ±3 mmHg, whichever is greater	
Memory (without PWA)	350	Measurements
Memory (with PWA)	150	Measurements
Power supply	4-6 VDC (4x NiMH or LR6, AA)	
Dimensions (L x W x H)	151 X 108 X 57	mm
Weight (without batteries)	344	g
Material (housing)	ABS (acrylonitrile-butadiene-styrene)	
Material (cuff)	Polyester	
IP protection class	20	
Operating temperature	+5 to +40	°C

Technical data and symbols

Specification	Value	Unit
Ambient pressure	700 to 1060	hPa
Transport temperature	-25 to +70	°C
Storage temperature	-25 to +70	°C
Rel. air humidity, not condensing (operation, transport and storage)	15 to 93	%
Battery capacity	c. 500*	Measurements
Data connection	Mobile communications network	
Expected service life of the device	5 years	
Expected service life of the cuff	6 months	

*in the case of 2 measurements per day with quality batteries (alkaline)

Symbols

Symbol	Meaning
	4x NiMH or LR6, AA
	Manufacturer
	Date of manufacture YYYY-MM-DD
	For the US market: Radio approval marking. The electromagnetic radiation emitted by the device is below the limits set by the Federal Communications Commission.
	CE 0044: Labelling of a medical device in accordance with directive 93/42/EEC
	Protect from rain and moisture
	MR unsafe: This product presents hazards in environments where magnetic resonance tomography is performed.
	Comply with the operating manual
	The symbol on the product or packaging means that this product should not be treated as normal domestic waste, but should be taken 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.
	Device is defibrillator-safe

Technical data and symbols

Symbol	Meaning
	The device emits electromagnetic waves.
	Device supports the LTE standards LTE CAT-M1 / NB-IoT
	Global system for mobile communication
	Serial number

15 Warranty and repairs

Warranty information

IEM 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 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. as a result of failing to comply with the operating manual.
- 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 customer services
- Accessory parts subject to normal wear and tear (cuff, batteries, etc.)

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.

Any further claims, irrespective of the cause, are excluded.

IEM GmbH does not grant any warranty on the batteries provided.

Warranty and repairs



ATTENTION

Do not open the casing.

- Once the device is opened, all warranties will lapse.

Repairs

If the device has functional errors, please contact our customer service department who will also inform you about shipping procedures.

16 Manufacturer's EMC guidelines

Electromagnetic interference emissions

The Tel-O-Graph® GSM is intended to be operated in the electromagnetic environment specified below. Only use the Tel-O-Graph® GSM in such an environment.

Measurements of interference emissions	Compliance	Electromagnetic environment — guidelines
RF interference emissions according to CISPR 11	Group 1	The Tel-O-Graph® GSM uses RF power exclusively for its internal function. Its RF emission is therefore very low and it is unlikely that any neighbouring electronic device will experience any interference. The Tel-O-Graph® GSM is suitable for use in facilities other than residential areas and those directly connected to the public supply network which also supplies buildings used for residential purposes.
RF interference emissions according to CISPR 11	Class B	
RF interference emissions according to CISPR 25	Not applicable	
IEC 61000-3-2	Not applicable	
IEC 61000-3-3	Not applicable	

Manufacturer's EMC guidelines

Electromagnetic immunity

The Tel-O-Graph® GSM is intended to be operated in the electromagnetic environment specified below. Only use the Tel-O-Graph® GSM in such an environment.

Measurement of interference emissions	Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Electrostatic discharge (ESD) in accordance with IEC 61000-4-2	+/- 8kV contact discharge +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV air discharge	+/- 8kV contact discharge +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV air discharge	Floors should consist of wood or cement or ceramic tiles. If the floor consists of synthetic materials, relative humidity must be at least 30%.
RF radiated disturbances in accordance with IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	Do not use wearable or portable radio equipment closer to the Tel-O-Graph® GSM or its cables than the recommended safe distance. 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 "non-ionising radiation".
IEC 61000-4-4	+/- 2kV, 100 kHz repetition frequency	+/- 2kV, 100 kHz repetition frequency	

Measurement of interference emissions	Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
IEC 61000-4-5	+/- 1kV	+/- 1kV	
IEC 61000-4-11 Voltage dips, for 0% of UN at 0.5 cycles and phase angles of 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°	0% UT	0% UT	
IEC 61000-4-11 Voltage dips, for 0% of UN at 1 cycle and a phase angle of 0°	0% UT	0% UT	
IEC 61000-4-11 Voltage dips, for 70% of UN at 25/30 cycles and a phase angle of 0°	70% UT	70% UT	
IEC 61000-4-11 Voltage interruptions, for 0% of UN at 250/300 cycles	0% UT	0% UT	

Manufacturer's EMC guidelines

Measurement of interference emissions	Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz) in accordance with IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnet fields at mains frequency should match the typical values found in business and hospital environments.

The Tel-O-Graph® GSM has been tested with the following frequencies:

Measurement of interference emissions	Test level	Compliance level
RF interference emissions according to IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

17 Frequency bands

The Tel-O-Graph® GSM uses the following frequency bands:

Band designation	Transmission range (in MHz)	Receiving range (in MHz)	Maximum transmission power
GSM 850	824 - 849 MHz	869 - 894 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
E-GSM 900	880 - 915 MHz	925 - 960 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
DCS 1800	1710 - 1785 MHz	1805 - 1880 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
PCS 1900	1850 - 1910 MHz	1930 - 1990 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B71	663 - 698 MHz	617 - 652 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B85	698 - 716 MHz	728 - 746 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B12	699 - 716 MHz	729 - 746 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B28	703 - 748 MHz	758 - 803 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B13	777 - 787 MHz	746 - 756 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B27	807 - 824 MHz	852 - 869 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B26	814 - 849 MHz	859 - 894 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B18	815 - 830 MHz	860 - 875 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B5	824 - 849 MHz	869 - 894 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B19	830 - 845 MHz	875 - 890 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B20	832 - 862 MHz	791 - 821 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B8	880 - 915 MHz	925 - 960 MHz	Power Class 5 (21 dBm)

Band designation	Transmission range (in MHz)	Receiving range (in MHz)	Maximum transmission power
LTE HD-FDD B4	1710 - 1755 MHz	2110 - 2155 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B66	1710 - 1780 MHz	2110 - 2180 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B3	1710 - 1785 MHz	1805 - 1880 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B2	1850 - 1910 MHz	1930 - 1990 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B25	1850 - 1915 MHz	1930 - 1995 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B1	1920 - 1980 MHz	2110 - 2170 MHz	Power Class 5 (21 dBm)

IEM[®]

Tel-O-Graph GSM

Manual de instrucciones

ES

Tel-O-Graph® GSM plus
Esfigmomanómetro

Para Estados Unidos: Precaución: la legislación federal restringe la venta de este dispositivo a los médicos o por orden de estos.



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Alemania

Correo electrónico: info@iem.de
Internet: www.iem.de

Quedan prohibidas la reproducción y la publicación del contenido sin la autorización escrita de IEM GmbH.

© IEM GmbH 2022. Reservados todos los derechos.

Índice de contenido

1 Introducción.....	4	6.3 Postura corporal correcta.....	29
1.1 Validación clínica	5	6.4 Realización de la medición	30
1.2 Símbolo CE.....	5	6.5 Cancelación de la medición.....	31
1.3 Accesorios.....	5	7 Transmisión de los valores medidos a través de la telefonía móvil.....	32
2 Indicaciones	6	8 Función Remote Service	33
2.1 Uso apropiado	6	9 Memoria	34
2.2 Uso indebido	7	9.1 Memoria de los valores de medición.....	34
2.3 Características esenciales	7	9.2 Eliminación de mediciones del dispositivo.....	35
3 Información sobre seguridad.....	9	10 Limpieza y desinfección	37
3.1 Explicación de los símbolos de seguridad.....	9	10.1 Limpieza.....	38
3.2 Instrucciones importantes para los pacientes.....	10	10.2 Desinfección.....	40
3.3 Indicaciones importantes del dispositivo.....	15	11 Mantenimiento.....	41
4 Descripción del dispositivo	18	12 Eliminación.....	42
4.1 El dispositivo de medición.....	18	13 Mensajes de error	44
4.2 Brazaletes/manguito.....	19	13.1 Errores de medición de la tensión arterial.....	44
4.3 Pantalla	20	13.2 Error de comunicación	46
4.4 Condiciones ambientales.....	21	14 Datos técnicos y símbolos.....	47
5 Preparación de la medición	22	15 Garantía y reparaciones.....	51
5.1 Desembalaje	22	16 Directrices del fabricante relativas a la CEM	53
5.2 Colocación de las pilas	23	17 Bandas de frecuencia	58
5.3 Encendido y apagado del dispositivo de medición.....	24		
6 Medición de la tensión arterial y del pulso	25		
6.1 Antes de la medición	25		
6.2 Coloque el brazaletes/manguito	25		

Introducción

1 Introducción

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

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 es un esfigmomanómetro y medidor del pulso completamente automático que permite la transmisión automática a través de la red de telefonía móvil. El Tel-O-Graph® GSM puede también registrar la forma de las ondas del pulso, que se transmite junto con la presión sanguínea.

El Tel-O-Graph® GSM puede también registrar la forma de las ondas del pulso, que se transmite junto con la tensión arterial. Para poder realizar un análisis de la onda del pulso (PWA), necesita una clave de licencia. Esta la puede habilitar el fabricante y se puede actualizar a través de una función de actualización a distancia. El análisis de ondas de pulso se puede activar en diferentes versiones.

El Tel-O-Graph® GSM puede integrarse en sistemas de teleseguimiento que pueden incluir diferentes aparatos de transferencia y almacenamiento de datos. Estos productos y la base de datos para el almacenamiento y la evaluación de los valores de la tensión arterial no forman parte del Tel-O-Graph® GSM, estos son responsabilidad de los profesionales sanitarios/médico que le hayan permitido supervisar sus valores de tensión arterial. Es posible que usted no tenga acceso directo a la base de datos y deba ponerse en contacto con los profesionales sanitarios/médico si tiene algún tipo de pregunta sobre los datos almacenados.

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

Estamos a su disposición en todo momento para responder a sus preguntas relativas a los productos y servicios.

El análisis de la onda del pulso (PWA) no está disponible en los EE. UU.

1.1 Validación clínica

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

1.2 Símbolo CE



El Tel-O-Graph® GSM cumple los requisitos de las directivas

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

y lleva la marca CE.

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



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

1.3 Accesorios

Accesorios generales

- Bolsa de set IEM
- Pilas (4x, tipo AA, alcalinas)

Accesorios médicos

- Brazaletes/manguito talla «S» (circunferencia del brazo: 20–24 cm (7.9-9.5 in))
- Brazaletes/manguito „talla «M» (circunferencia del brazo: 24–32 cm (9.5-12.6 in))
- Brazaletes/manguito talla «L» (circunferencia del brazo: 32–38 cm (12.6-15.0 in))
- Brazaletes/manguito talla «XL» (circunferencia del brazo: 38–55 cm (15.0-21.7 in))
- HMS CS

2 Indicaciones

2.1 Uso apropiado

El Tel-O-Graph® GSM sirve para medir la tensión arterial y el pulso en el brazo de personas adultas en.

No se puede garantizar el éxito de la determinación de la presión arterial en pacientes con un dispositivo de asistencia ventricular izquierda (DAVI).

El esfigmomanómetro se puede usar para personas con un perímetro del brazo de 20-55 cm (7,9-21,7 pulgadas) empleando el tamaño de brazalete/manguito de tensión arterial adecuado.

Los datos medidos se transmiten automáticamente.

El Tel-O-Graph® GSM con licencia PWA registra datos adicionales de la onda del pulso.

Este producto puede utilizarse como componente en una aplicación telemétrica. IEM GmbH señala que para una completa y correcta transmisión de datos en una aplicación telemétrica, es necesario utilizar servicios, prestaciones e infraestructuras ("servicios") de proveedores externos como las empresas de telecomunicaciones.

IEM GmbH no garantiza la disponibilidad puntual y local de los "servicios", ni la disponibilidad resultante de los datos recibidos y transmitidos con el producto.

El análisis de la onda del pulso (PWA) no está disponible en los EE. UU.



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.

2.2 Uso indebido

El tensiómetro no se debe utilizar en recién nacidos ni en niños menores de 12 años, ni durante una intervención quirúrgica, ni en las inmediaciones de un escáner de resonancia magnética u otros campos magnéticos fuertes, ni para el seguimiento clínico de los pacientes y durante su transporte.

El tensiómetro no se debe utilizar al alcance de niños sin vigilancia o de personas ni de personas que no estén en uso de sus facultades.

No se debe utilizar para un fin diferente al procedimiento aquí descrito para medir la tensión arterial, y no se debe utilizar en vehículos ni aviones.

El Tel-O-Graph® GSM no debe utilizarse en personas embarazadas ni en caso de preeclampsia.



Nota

- En la actualidad no existen estudios clínicos para la aplicación del análisis de ondas de pulso en niños, por lo que no se dispone de un intervalo de confianza para los menores de 20 años.
- Si toma medicamentos para modificar la coagulación, consulte a su médico antes de utilizar el esfigmomanómetro.

2.3 Características esenciales

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

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

Indicaciones

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

La seguridad básica significa que el modo automático del dispositivo no ponga en peligro al paciente.

Si el estado del dispositivo no está claro, este debe pasar al modo seguro de reposo dejando salir el aire del dispositivo. El brazalete/manguito no se somete a presión automáticamente, para ello hay que iniciar el dispositivo manualmente

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 Explicación de los símbolos de seguridad



ADVERTENCIA

Descripción breve del peligro

Este símbolo junto a la palabra **ATENCIÓN** hace referencia a un peligro posible o inmediato.

Si no se tiene en cuenta, puede causar lesiones leves, moderadas o graves e incluso la muerte.



PRECAUCIÓN

Descripción breve del peligro

Este símbolo junto a la palabra **PRECAUCIÓN** hace referencia a posibles daños materiales.

Si no se tiene en cuenta, puede causar daños a los productos o a sus accesorios.



NOTA

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



Referencia externa

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

3.2 Instrucciones importantes para los pacientes



ADVERTENCIA

Peligro derivado del autodiagnóstico

- No modifique su terapia ni ingiera medicamentos basándose en los valores medidos sin consultarlo con el médico.
- Siga las indicaciones de su médico.



ADVERTENCIA

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

- Si tiene un acceso intravascular o una derivación arteriovenosa (AV) en un brazo, no aplique el manguito a ese brazo.



ADVERTENCIA

Peligro de hemorragias en los tejidos o hematomas.

- Procure que la circulación sanguínea del brazo no se vea perjudicada al utilizar el aparato.
- Si tiene tejidos corporales sensibles, pueden producirse hemorragias en los tejidos o hematomas a pesar de que el brazalete/manguito esté bien colocado.
- Si toma medicamentos para modificar la coagulación o padece trastornos de coagulación, consulte a su médico antes de utilizar el esfigmomanómetro.

ES



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones debido a reacciones alérgicas al material del brazalete/manguito

- Retire el brazalete/manguito si se siente dolor o aparecen reacciones alérgicas.
- Tenga cuidado con la higiene.



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones al utilizar accesorios no autorizados

- Utilice únicamente los accesorios autorizados y distribuidos por el distribuidor especializado o el fabricante.
- Lea la información correspondiente del fabricante antes de utilizar por primera vez los accesorios.
- Compruebe las indicaciones del fabricante con respecto a los accesorios antes de usarlos.



ADVERTENCIA

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

- No aplique el manguito Tel-O-Graph® GSM en el brazo del lado donde se realizó la mastectomía.



ADVERTENCIA

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

- Aplique el brazalete del Tel-O-Graph® GSM sólo si no lleva ningún otro dispositivo médico eléctrico en este brazo.



ADVERTENCIA

Peligro de salida de líquidos por un uso incorrecto de la pila

- El líquido que salga debido a un uso incorrecto de las pilas puede provocar irritaciones cutáneas. Enjuague el líquido con abundante agua en caso de contacto con el mismo. Si el líquido entra en contacto con los ojos, no los frote, en su lugar enjuáguelos de inmediato durante 10 minutos con agua y consulte a un médico sin demora.



ADVERTENCIA

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

- Procure que el tubo del brazalete/manguito esté bien colocado y tenga cuidado de que el tubo del brazalete/manguito no esté enredado, aplastado, doblado o separado.
- Informe a su médico si siente dolor, tumefacción, enrojecimiento o entumecimiento en el brazo en el que se va a colocar el brazalete/manguito. (Se entiende que, al tomarse la tensión, puede surgir un malestar ligero o medio).
- El proceso de medición se puede interrumpir en cualquier momento pulsando la tecla . De este modo, el brazalete/manguito purga el aire y se puede retirar.

ES



ADVERTENCIA

Peligro de estrangulación debido al tubo del brazalete/manguito

- Las personas (incluyendo niños) que debido a sus facultades físicas, sensoriales o mentales, inexperiencia o desconocimiento no pueden usar el esfigmomanómetro con seguridad, no deberán usar el esfigmomanómetro sin la supervisión o las indicaciones de una persona responsable.
- El dispositivo no debe emplearse con personas que no estén en uso de sus facultades. (Guárdelo en un lugar inaccesible).
- ¡No enrolle el brazalete/manguito ni el tubo del brazalete/manguito alrededor del cuello!
- ¡El brazalete/manguito siempre debe llevarse en el brazo!
- Compruebe que el brazalete/manguito está bien colocado.
- Informe a su médico si siente dolor, tumefacción, enrojecimiento o entumecimiento en el brazo en el que se va a colocar el brazalete/manguito. (Se entiende que, al tomarse la tensión, puede surgir un malestar ligero o medio).

Información sobre seguridad

- El proceso de medición se puede interrumpir en cualquier momento pulsando la tecla. De este modo, el brazalete/manguito purga el aire y se puede retirar



ADVERTENCIA

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

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

3.3 Indicaciones importantes del dispositivo



PRECAUCIÓN

Avería de dispositivo

- El dispositivo no debe utilizarse en el entorno de un escáner de IRM o cerca de otros equipos médicos eléctricos.
- El dispositivo no se puede utilizar al mismo tiempo que equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- No deje que el aparato se caiga y no le ponga encima otros objetos.
- No utilice el aparato cerca de otros dispositivos o con equipos que estén apilados, ya que se puede producir un error de funcionamiento. Si, no obstante, es necesario utilizar el aparato del modo descrito anteriormente, vigile el aparato y el resto de dispositivos y cerciórese de que funcionan correctamente.
- La utilización de componentes no incluidos en el volumen de suministro puede provocar errores de medición, ya que, por ejemplo, otros transformadores y cables pueden causar mayores interferencias electromagnéticas o reducir la resistencia electromagnética contra interferencias. Por tanto, use solamente los accesorios ofrecidos por IEM.
- Los brazaletes/manguitos y el tubo están hechos de un material no conductor de la electricidad. Así protegen al dispositivo contra los efectos de una descarga de desfibrilador. En caso de una descarga de desfibrilador, el propio aparato no debe tocar al paciente, ya que podría dañarse debido a esa descarga y mostrar unos valores incorrectos.



PRECAUCIÓN

Garantía

- No abra la carcasa del Tel-O-Graph® GSM, de lo contrario la garantía perderá su validez.



PRECAUCIÓN

Pilas

- Saque las baterías/pilas de su compartimento en cuanto se descarguen o si es probable que el esfigmomanómetro no se vaya a utilizar en mucho tiempo.
- No arroje las baterías/pilas al fuego ni las exponga nunca a temperaturas elevadas.
- No intente recargar las pilas. No intente abrir las baterías/pilas o ponerlas en cortocircuito. Existe el riesgo de que exploten.



PRECAUCIÓN

Campos eléctricos

- Las mediciones realizadas cerca de campos eléctricos potentes pueden resultar erróneas. No realice mediciones cerca de:
 - Líneas de alta tensión
 - Microondas
- Los transmisores de alta frecuencia portátiles y móviles, como, p. ej., teléfonos móviles, pueden afectar al esfigmomanómetro. El envío de datos por radiotelefonía móvil puede sufrir interferencias derivadas de otros dispositivos, incluso si estos cumplen los requisitos vigentes en materia de transmisión conforme al CISPR. En consecuencia, procure que la distancia del Tel-O-Graph® GSM con dispositivos de comunicación portátiles de alta frecuencia sea como mínimo de 30 cm (12 pulgadas).



PRECAUCIÓN

Daños en el dispositivo debidos a líquidos

- ¡No deben penetrar líquidos en el aparato! Si sospecha que ha entrado líquido en el aparato durante su limpieza o utilización, no vuelva a utilizar el dispositivo.
- Si el aparato estuvo expuesto a humedad, desconéctelo y saque las pilas. Informe de inmediato a los profesionales sanitarios/médico.

ES



NOTA

El ámbito de aplicación del esfigmomanómetro se enmarca dentro del entorno de los cuidados sanitarios domésticos y en centros de salud profesionales, como instalaciones de primeros auxilios y hospitales.

4 Descripción del dispositivo

4.1 El dispositivo de medición

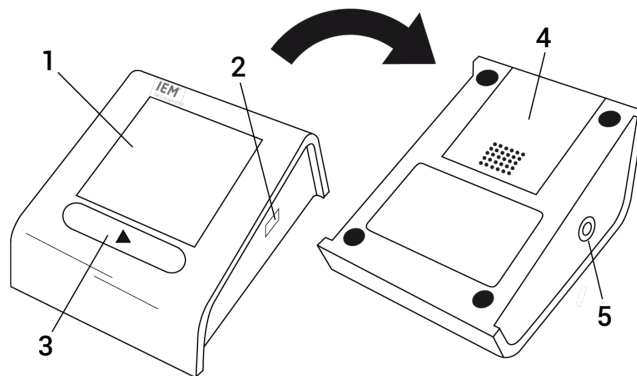


Fig. 1: El dispositivo de medición

- | | | | |
|----|---|----|--|
| 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  | | |

4.2 Brazaletes/manguito

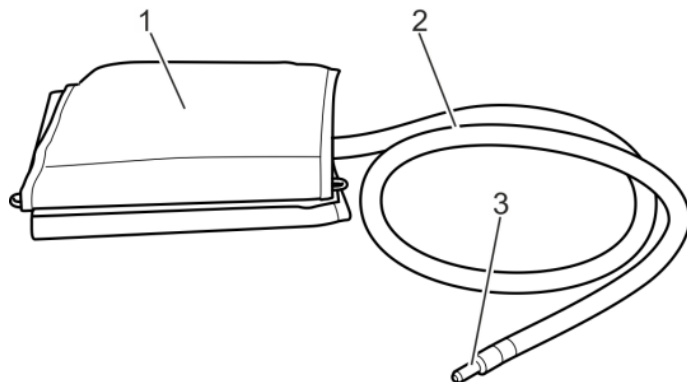


Fig. 2: Brazaletes/manguito

1. Brazaletes/manguito
2. Tubo flexible de aire
3. Conexión del tubo flexible de aire

4.3 Pantalla

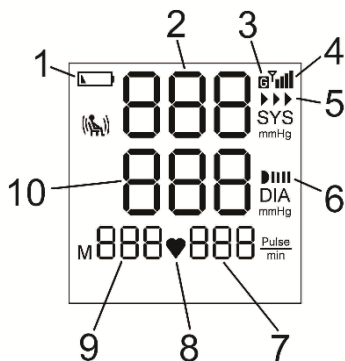


Fig. 3: Pantalla

- | | | | |
|----|---|-----|--|
| 1. | Si aparece: Pila vacía | 6. | Infrarrojo |
| 2. | Indicación del 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. | Indicación del valor diastólico (inferior) |

4.4 Condiciones ambientales



PRECAUCIÓN

- Las temperaturas extremas, la humedad ambiental o las presiones atmosféricas pueden afectar a la precisión de la medición. Preste atención a las condiciones de servicio.
- Las temperaturas extremas, la humedad o la altitud pueden afectar al rendimiento del tensiómetro. No guarde el dispositivo cerca de una chimenea o un calentador radiante y no lo exponga a la luz solar extrema. No coloque el dispositivo junto a un nebulizador o una caldera de vapor, ya que la condensación puede dañarlo.
- El dispositivo de medición se debe almacenar a una temperatura en el rango desde -25 °C hasta +70 °C.
- El dispositivo de medición se debe utilizar a una temperatura en el rango desde +5 °C hasta +40 °C.
- Durante la utilización o el almacenamiento del dispositivo de medición, la humedad relativa (sin condensación) se debe situar entre el 15 % y el 93 %.
- El tensiómetro necesita unos 25 minutos para pasar de la temperatura mínima de almacenamiento de -25 °C a la temperatura de funcionamiento de +5 °C a una temperatura ambiente de +20 °C.
- El tensiómetro tarda aproximadamente 25 minutos en pasar de la temperatura máxima de almacenamiento de +70 °C a la temperatura de funcionamiento de +40 °C a una temperatura ambiente de +20 °C.

5 Preparación de la medición

5.1 Desembalaje



NOTA

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



ADVERTENCIA

¡Peligro de estrangulación debido al tubo del brazalete/manguito y el brazalete/manguito del esfigmomanómetro!

- ¡Guarde el brazalete/manguito del esfigmomanómetro 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.

5.2 Colocación de las pilas

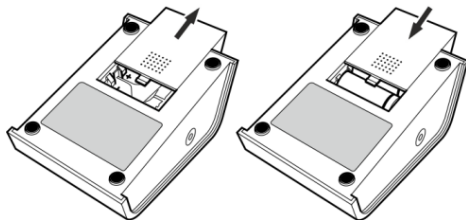


Fig. 4: Apertura del compartimento de las pilas

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 esfigmomanómetro se conecta automáticamente, hace una prueba de la pantalla y muestra la pantalla de inicio. (Véanse Fig. 5 y Fig. 6).

NOTA

- Coloque las pilas mientras sostiene el dispositivo con la mano.
- Tenga cuidado de no accionar la tecla del lado delantero.
- Presionando la tecla durante la colocación de las pilas se accede al modo de manómetro para el servicio. Retire las pilas y vuelva a colocarlas de nuevo.



ADVERTENCIA

Tenga cuidado de que se muestran todos los segmentos de la pantalla. Informe a los profesionales sanitarios/médico si la indicación de la pantalla está dañada.

Preparación de la medición



Fig. 5: Pantalla de prueba

5.3 Encendido y apagado del dispositivo de medición

Encendido

Pulse la tecla .

- ⇒ Se mostrará la pantalla de inicio (Fig. 6) en el dispositivo..

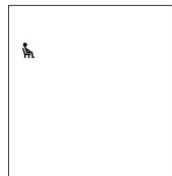


Fig. 6: Pantalla de inicio

Apagado

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

6 Medición de la tensión arterial y del pulso

6.1 Antes de la medición

- Seleccione un brazalete/manguito 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).
- La tensión arterial cambia a lo largo del día. Los valores medidos únicamente son comparables si se han medido en los mismos intervalos diarios y bajo las mismas circunstancias.

6.2 Coloque el brazalete/manguito



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 brazalete/manguitos originales, en caso contrario podrían obtenerse valores de medición incorrectos o producirse lesiones!



ADVERTENCIA

¡Riesgo de lesiones debido a reacciones alérgicas al material del brazalete/manguito!

- Retire el brazalete/manguito si se siente dolor o aparecen reacciones alérgicas.
- Preste atención a las indicaciones relativas a la limpieza y desinfección (véase el capítulo 10.2).

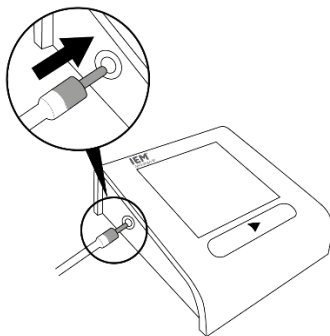


Fig. 7: Conecte el tubo flexible de aire

1. Introduzca la conexión del tubo de aire en la toma para el tubo de aire del lado izquierdo del esfigmomanómetro y coloque el esfigmomanómetro sobre la mesa (Fig. 7).
2. Elija el tamaño del brazalete/manguito de acuerdo al perímetro del brazo de la persona a la que se va a medir la tensión::

Perímetro del brazo de la persona a la que se va a medir la tensión	Tamaño del brazalete/manguito
20 – 24 cm (7.9-9.5 in)	S
24 – 32 cm (9.5-12.6 in)	M
32 – 38 cm (12.6-15.0 in)	L
38 – 55 cm (15.0-21.7 in)	XL

**NOTA**

La elección del brazalete/manguito adecuado para el brazo es muy importante para poder medir la tensión arterial y realizar el análisis de las ondas de pulso adecuadamente.

3. Para ello, descúbrase el brazo.

**NOTA**

El brazalete/manguito debe colocarse directamente sobre la piel.

4. Introduzca el brazo izquierdo en el brazalete/manguito.

**NOTA**

Los brazaletes/manguitos del esfigmomanómetro se suministran premontados. Si un brazalete/manguito no está premontado, proceda de la siguiente manera:

- Coloque y extienda el brazalete/manguito con el lado del velcro hacia abajo.
- En un extremo del brazalete/manguito hay un pasador. Introduzca el extremo contrario del brazalete/manguito por el pasador y pliegue el extremo del brazalete/manguito sobre este de modo que las púas del velcro se adhieran al lazo del velcro.

Medición de la tensión arterial y del pulso

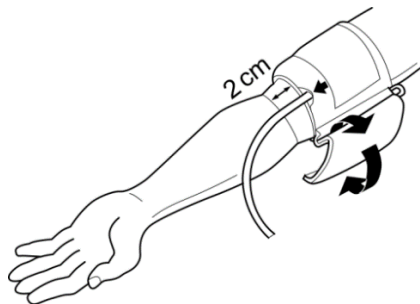


Fig. 8: Posición correcta del brazalete/manguito

5. Coloque el brazalete/manguito en la posición correcta (Fig. 8):
 - El tubo flexible debe ir del brazalete/manguito hacia el dedo medio, por el lado interior del brazo.
 - El borde inferior del brazalete/manguito 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.

6. Cuando el brazalete/manguito esté correctamente colocado fíjelo con el cierre de velcro



NOTA

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

6.3 Postura corporal correcta

Después de ajustar el brazalete/manguito adopte la postura corporal correcta para la medición (Fig. 9).

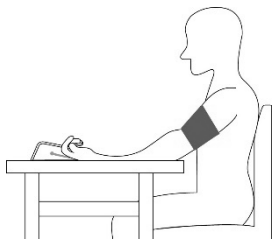


Fig. 9: Postura corporal correcta

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



NOTA

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

6.4 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/manguito sobre heridas.

1. Ajuste el brazalete/manguito y adopte una postura corporal correcta.

2. Pulse la tecla .

⇒ Se mostrará la pantalla de inicio en el dispositivo (Fig. 6).

3. Pulse otra vez la tecla  para iniciar la medición.

⇒ El dispositivo de medición confirmará el inicio con una breve señal acústica. El brazalete/manguito 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. El esfigmomanómetro confirma el final de la medición con una breve señal.



NOTA

No hable durante la medición. La medición puede interrumpirse en cualquier momento pulsando la tecla .

**NOTA**

Para registrar la onda del pulso el Tel-O-Graph® GSM bombea tras medir la tensión arterial durante aprox. 10 segundos a la altura del valor de la tensión arterial diastólico.

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

**ADVERTENCIA**

¡Hacer demasiadas mediciones puede producir lesiones!

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

6.5 Cancelación de la medición

1. Si la medición produce dolor pulse la tecla .
- ⇒ El brazalete/manguito se desinflará y la medición se interrumpirá.
2. Quítese el brazalete/manguito.

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

Si el esfigmomanómetro ha sido configurado para la transmisión de sus valores medidos a través de la telefonía móvil, estos se transmitirán a la base de datos de forma completamente automática.

Si aún existen valores medidos anteriores sin transmitir, se transmitirán conjuntamente todos los valores medidos que no hayan sido transmitidos todavía.

Para confirmar la transmisión correcta oír a continuación una breve señal acústica del esfigmomanómetro.



NOTA

Consulte el capítulo 13 "Avisos de error" en el caso de que se produzcan problemas durante la transmisión. Diríjase a sus profesionales sanitarios/médico si el problema de transmisión persiste.



NOTA

En el caso de que se produzcan problemas durante la transmisión, si hay más de 350 datos de medición (150 datos de medición con PWA), los más antiguos serán sobrescritos por los nuevos en el aparato.

8 Función Remote Service

El Tel-O-Graph® GSM dispone de una función de servicio que permite actualizar tanto el firmware como la funcionalidad del PWA a través de la red móvil.

El fabricante proporciona las actualizaciones de firmware con fines de servicio para garantizar el buen funcionamiento del dispositivo. Si hay una actualización de firmware disponible para su dispositivo, se carga y se activa después de transmitir los valores de medición. Este proceso tiene lugar automáticamente y puede tardar unos minutos en función de la calidad de la conexión de telefonía móvil.



NOTA

Espere a que aparezca la pantalla de inicio (Fig. 6) antes de iniciar otra medición.



PRECAUCIÓN

Fallo del proceso de actualización

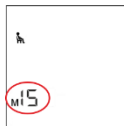
No pulse el botón ni retire las pilas durante el proceso de actualización. Interrumpir la rutina de actualización mientras se escribe el firmware puede inutilizar el dispositivo.

Si hay una actualización de licencia disponible para su dispositivo, se cargará y activará después de transmitir los valores medidos. Este proceso tiene lugar automáticamente y puede tardar hasta un minuto en función de la calidad de la conexión de telefonía móvil.

A continuación, el funcionamiento de su dispositivo se adapta a la actualización y queda listo para su uso.

9 Memoria

9.1 Memoria de los valores de medición



El dispositivo de medición es capaz de almacenar simultáneamente 350 valores de tensión arterial y 350 valores de pulso.

Si hay más de 350 datos de medición (150 datos de medición con PWA), los datos más antiguos se sobrescribirán con las nuevas datos.

Fig. 10: Número de valores medidos



NOTA

- Si la clave de licencia de PWA está activada, la capacidad de almacenamiento del Tel-O-Graph® GSM se reduce de 350 a 150 mediciones.
- Solo se almacenan las mediciones que todavía no han sido enviadas a la base de datos.



PRECAUCIÓN

Pérdida de datos

Póngase en contacto con los profesionales sanitarios/médico a más tardar cuando en la pantalla aparezcan 350 datos de medición (150 datos de medición con PWA) para evitar la pérdida de datos.

El número de mediciones se muestra en la pantalla (Fig. 10).

**NOTA**

Los datos ya enviados a la base de datos se conservan y no se sobrescriben.

9.2 Eliminación de mediciones del dispositivo

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

1. Mantenga pulsada durante unos 3 s la tecla  del dispositivo.

⇒ En la pantalla se mostrará [IP]

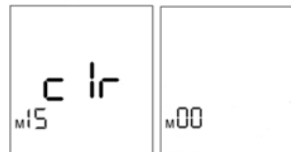


Fig. 11: Borrado de valores registrados

**NOTA**

Cada 3 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 medidos (c Ir)



NOTA

El punto del menú Transmisión por infrarrojos (Ir) es para el servicio y usted no lo necesita.

2. Espere hasta que en la pantalla se muestre [c Ir] de forma intermitente (Fig. 11).
3. Pulse la tecla .
- ⇒ Se escuchará un aviso acústico y en la pantalla se mostrará [c Ir] de forma continua (Fig. 11).
4. Mantenga pulsada durante al menos 3 s la tecla .
- ⇒ La señal acústica sonará tres veces y en la pantalla se mostrará [M00] (Fig. 11).

Las mediciones se han borrado. El aparato vuelve al modo de reposo y muestra la *pantalla de inicio* (véase la Fig. 6).

10 Limpieza y desinfección



ADVERTENCIA

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



PRECAUCIÓN

- No introduzca el brazalete/manguito con la pera ni el monitor de tensión arterial en desinfectante, agua u otro líquido.
- Si penetra un líquido en el aparato, desconéctelo de inmediato y envíelo al fabricante o los profesionales sanitarios/médico para que lo comprueben.
- No abra la carcasa del Tel-O-Graph® GSM, de lo contrario la garantía perderá su validez.



NOTA

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

10.1 Limpieza



PRECAUCIÓN

- Para la limpieza, utilice agua templada hasta 30 °C como máximo. Si es necesario, puede añadirle un detergente suave. (No utilice en ningún caso detergentes agresivos o que contengan disolventes ya que estos podrían atacar la superficie del esfigmomanómetro y el brazalete/manguito).
- No utilice suavizantes ni otros productos (p. ej., enjuagues higiénicos, desodorantes textiles). Estos productos pueden dejar restos y dañar el material.
- La funda del brazalete/manguito se puede lavar con un detergente suave en la lavadora hasta 30 °C sin centrifugado.
- La funda del brazalete/manguito no se puede meter en una secadora.
- El velcro debe cerrarse sin falta antes de lavarlo.

Limpieza del Tel-O-Graph® GSM:

Para limpiar el esfigmomanómetro emplee únicamente un paño de algodón humedecido con detergente suave.

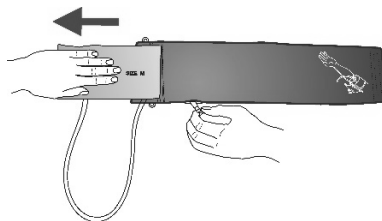
Limpieza de la funda del brazalete/manguito:

Para la limpieza de la funda del brazalete/manguito use únicamente detergente suave sin suavizante y agua templada.

Limpieza de la pera y el tubo:

Para limpiar la pera hay que retirarla del brazalete/manguito. Extraiga para ello un lado del brazalete/manguito del pasador y enséchelo completamente.

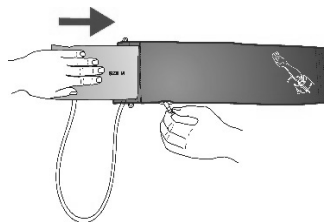
Retire la pera con el tubo extrayéndola por la ranura de extracción del interior del brazalete/manguito del compartimento de la pera.



PRECAUCIÓN

- Para la limpieza de la pera y el tubo use únicamente detergente suave sin suavizante y agua templada.
- Procure que no entre agua en la pera ni en el tubo.

Coloque y ensanche la funda del brazalete/manguito con el lado del velcro hacia abajo una vez que se hayan secado el brazalete/manguito, la pera y el tubo completamente. Introduzca la pera por la ranura de extracción en el compartimento de la pera e introduzca el tubo por la abertura pequeña (desde el interior del brazalete/manguito hacia fuera). Procure que no se produzcan arrugas mientras se introduce.





PRECAUCIÓN

- Procure que el tamaño de la pera sea el adecuado para la funda del brazalete/manguito.
- La indicación de la talla de la funda del brazalete/manguito se encuentra en el exterior.

10.2 Desinfección

Pregunte a su médico si es necesario desinfectar la funda del brazalete/manguito por motivos higiénicos y cuándo hacerlo.

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

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

Si se utilizan otros desinfectantes que IEM GmbH no haya probado, el usuario será el responsable de verificar que no causen daños.

No utilice nunca desinfectantes que dejen restos en el producto o que no sean aptos para el contacto con la piel.

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

Deje que el producto se seque por completo.

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

11 Mantenimiento

El fabricante ha calibrado el esfigmomanómetro, incluido el brazalete/manguito, para una duración de dos años. Con uso profesional el mantenimiento (control técnico de medición) debe realizarse conforme a la Directiva 93/42/CEE a más tardar cada dos años. En algunos países, este requisito puede estar regulado por la legislación o normativa nacional.

El control técnico de medición es de pago y en Alemania puede realizarlo IEM GmbH, una autoridad competente o servicios de mantenimiento autorizados de acuerdo a lo estipulado en el «reglamento alemán para usuarios de productos sanitarios».

Excepto el control técnico de medición, no se necesitan más medidas de mantenimiento en cuanto a compatibilidad electromagnética.

12 Eliminación

Dispositivo de medición



El símbolo sobre el producto o el embalaje indica que no se debe tratar como basura doméstica normal.

De acuerdo con la Ley de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (ElektroG), el IEM recoge los aparatos eléctricos viejos en cualquier momento. A continuación, se reciclan o se eliminan a través de una empresa de reciclaje de acuerdo con los requisitos legales.

El número de registro WEEE de IEM es: DE 85825018

Los costes derivados de la devolución de los aparatos eléctricos antiguos, como los costes de transporte, los derechos de importación, los costes de despacho de aduanas y cualquier otro coste logístico accesorio, corren a cargo de los propios clientes. La devolución de los aparatos eléctricos viejos al IEM debe ser organizada por el cliente de forma independiente.

Por favor, utilice la siguiente dirección para la devolución de los aparatos eléctricos antiguos:

IEM GmbH
Im Erdbeerfeld 20
Halle C – EG
52078 Aachen
Germany

Protección de datos en la eliminación

El IEM recuerda a todos los usuarios finales de aparatos eléctricos y electrónicos que ellos mismos son responsables de eliminar los datos personales de los aparatos de desecho que se van a eliminar.

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

13 Mensajes de error

13.1 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 tonos breves.

Descripción de fallos	Causa	Solución
Err 1	Se ha movido el brazo durante la medición.	Mantenga el brazo quieto durante la medición (Capítulo 6.3)
	No se han detectado suficientes latidos válidos.	Ajuste de nuevo el brazalete/manguito (Capítulo 6.2).
Err 2	Se ha movido el brazo durante la medición.	Mantenga el brazo quieto durante la medición (Capítulo 6.3)
	El brazalete/manguito no está en el brazo correcto.	Compruebe el ajuste del brazalete/manguito (Capítulo 6.2).
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 (Capítulo 6.3)
Err 4	Problema de comunicación IR	Diríjase a sus profesionales sanitarios/médico o al fabricante si el mensaje se produce de forma constante (o reiterada).

Descripción de fallos	Causa	Solución
Err 5 	Voltaje de las pilas demasiado bajo.	Cambia las pilas. (Capítulo 5.2)
	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/manguito o si el tubo flexible esta 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/manguito conectado de forma incorrecta	Conecte el brazalete/manguito al dispositivo de medición (Capítulo 6.2).
	Escapes en el brazalete/manguito o en el tubo flexible	Cambie el brazalete/manguito junto con el tubo flexible.
Abr. (Cancelar)	Medición cancelada pulsando la tecla	No presione la tecla durante la medición a no ser que desee cancelarla.
Err 9	Presión residual en el brazalete/manguito	Espere hasta que salga todo el aire del brazalete/manguito.
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.

13.2 Error de comunicación

Descripción de fallos	Causa	Solución
Cod 1	Registro en la red de telefonía móvil imposible de realizar	Vaya a una ubicación con una mejor cobertura de telefonía móvil. Póngase en contacto con los profesionales sanitarios/médico si el error vuelve a aparecer.
Cod 2	No se ha establecido una conexión de la red de telefonía móvil	Vaya a una ubicación con una mejor cobertura de telefonía móvil. Póngase en contacto con los profesionales sanitarios/médico si el error vuelve a aparecer.
Cod 3	No ha sido posible transmitir los valores de medición	Vuelva a realizar la medición y compruebe si los valores medidos se transmiten. Póngase en contacto con los profesionales sanitarios/médico si el error vuelve a aparecer.
Cod 4	Error de comunicación	Póngase en contacto con los profesionales sanitarios/médico si el error vuelve a aparecer.
Cod 5	Datos de destino no válidos en EEPROM (memoria)	Póngase en contacto con los profesionales sanitarios/médico si el error vuelve a aparecer.
Cod 6	Error de comunicación de hardware	Póngase en contacto con los profesionales sanitarios/médico si el error vuelve a aparecer.
Cod 9	Tarjeta SIM sin colocar	Coloque la tarjeta SIM correspondiente en el dispositivo.
Cod 10	Otros errores de la red de telefonía móvil	Póngase en contacto con los profesionales sanitarios/médico si el error vuelve a aparecer.

14 Datos técnicos y símbolos

Datos técnicos

El dispositivo cumple la Norma de EMV.

El brazalete/manguito 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	Sistólico de 60 a 290 Diastólico de 30 a 195	mmHg
Rango de medición del pulso	de 30 a 240	1/Min
Precisión de la tensión	±2% o ±3 mmHg (en función de qué valor es mayor)	
Memoria (sin PWA)	350	Mediciones
Memoria (con PWA)	150	Mediciones
Fuente de alimentación	4-6 VDC (4x NiMH o LR6, AA)	
Dimensiones (long. x anch. x alt.)	151 X 108 X 57	mm
Peso (sin pilas)	344	g
Material(caja)	ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)	
Material (brazalete/manguito)	Poliéster	

Datos técnicos y símbolos

Dato	Valor	Unidades
Clase de protección IP	20	
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 rel. sin condensación (servicio, transporte y almacenamiento)	de 15 a 93	%
Capacidad de las pilas	Aprox. 500*	Mediciones
Conexión de datos	Telefonía móvil	
Vida útil prevista del dispositivo	5 años	
Vida útil prevista del brazalete	6 meses	

*Con 2 mediciones diarias con pilas de calidad (alcalinas)

Símbolos

Símbolo	Significado
	4x NiMH o LR6, AA
	Fabricante
	Fecha de fabricación AAAA-MM-DD
	Para el mercado estadounidense: Marca de aprobación de radio. La radiación electromagnética emitida por el aparato está por debajo de los límites establecidos por la Comisión Federal de Comunicaciones.
	CE0044: Identificación de un producto sanitario según la Directiva 93/42/CEE
	Proteger de la lluvia y la humedad.
	No seguro para RM: este producto supone riesgos en entornos de IRM
	Consultar el manual de instrucciones
	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.

Datos técnicos y símbolos

Símbolo	Significado
	Dispositivo compatible con el uso de desfibriladores.
	El dispositivo emite ondas electromagnéticas.
	El dispositivo es compatible con los estándares LTE CAT-M1 / NB-IoT
	Sistema global de comunicación móvil
	Número de serie

15 Garantía y reparaciones

Instrucciones relativas a la garantía

IEM GmbH concede dos años de garantía para el esfigmomanómetro a partir de la fecha de compra. La fecha de compra debe demostrarse mediante 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.
- 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/manguito, 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.

IEM GmbH no proporciona ninguna garantía para las pilas suministradas.



PRECAUCIÓN

No abra la carcasa.

Si abre el aparato, la garantía se extinguirá.

Reparación

Si el dispositivo presenta un error de funcionamiento, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente que le informará sobre las modalidades de envío.

16 Directrices del fabricante relativas a la CEM

Emisiones electromagnéticas

El Tel-O-Graph® GSM está diseñado para funcionar en determinadas condiciones ambientales. No utilice el Tel-O-Graph® GSM 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 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 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.
Emisión de interferencias de AF según CISPR 25	No aplicable	
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 está diseñado para funcionar en determinadas condiciones ambientales. No utilice el Tel-O-Graph® GSM en entornos que no las cumplan.

Ensayo de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Descarga electrostática (ESD) según la norma IEC 61000-4-2	+/- 8kV descarga por contacto +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV descarga sin contacto	+/- 8kV descarga por contacto +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV 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 %.
Magnitud de las interferencias de AF emitidas según IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	Los equipos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia inferior al Tel-O-Graph® GSM, incluidos los cables, a la distancia de seguridad recomendada. 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 llevan el símbolo de «Radiación no ionizante».

Ensayo de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
IEC 61000-4-4	+/- 2kV, frecuencia de repetición de 100 kHz	+/- 2kV, frecuencia de repetición de 100 kHz	
IEC 61000-4-5	+/- 1kV	+/- 1kV	
IEC 61000-4-11 Caídas de tensión, para el 0% de la UN a 0,5 ciclos y ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	0% UT	0% UT	
IEC 61000-4-11 Caídas de tensión, para el 0% de la UN a 1 ciclo y un ángulo de fase de 0°	0% UT	0% UT	

Directrices del fabricante relativas a la CEM

Ensayo de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
IEC 61000-4-11 Caídas de tensión, para el 70% de la UN a 25/30 ciclos y un ángulo de fase de 0°	70% UT	70% UT	
IEC 61000-4-11 Interrupciones de tensión, para el 0% de la UN a 250/300 ciclos	0% UT	0% UT	
Campo magnético para la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían corresponderse con los valores típicos, como los que se encuentran en el entorno profesional o del hospital.

El Tel-O-Graph® GSM ha sido comprobado para las siguientes frecuencias:

Ensayo de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo	Nivel de conformidad
Magnitud de las interferencias de AF emitidas según IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

17 Bandas de frecuencia

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

Denominación de la banda	Rango de transmisión (en MHz)	Rango de recepción (en MHz)	Potencia máxima de transmisión
GSM 850	824 - 849 MHz	869 - 894 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
E-GSM 900	880 - 915 MHz	925 - 960 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
DCS 1800	1710 - 1785 MHz	1805 - 1880 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
PCS 1900	1850 - 1910 MHz	1930 - 1990 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B71	663 - 698 MHz	617 - 652 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B85	698 - 716 MHz	728 - 746 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B12	699 - 716 MHz	729 - 746 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B28	703 - 748 MHz	758 - 803 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B13	777 - 787 MHz	746 - 756 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B27	807 - 824 MHz	852 - 869 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B26	814 - 849 MHz	859 - 894 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B18	815 - 830 MHz	860 - 875 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B5	824 - 849 MHz	869 - 894 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B19	830 - 845 MHz	875 - 890 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B20	832 - 862 MHz	791 - 821 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B8	880 - 915 MHz	925 - 960 MHz	Power Class 5 (21 dBm)

Denominación de la banda	Rango de transmisión (en MHz)	Rango de recepción (en MHz)	Potencia máxima de transmisión
LTE HD-FDD B4	1710 - 1755 MHz	2110 - 2155 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B66	1710 - 1780 MHz	2110 - 2180 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B3	1710 - 1785 MHz	1805 - 1880 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B2	1850 - 1910 MHz	1930 - 1990 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B25	1850 - 1915 MHz	1930 - 1995 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B1	1920 - 1980 MHz	2110 - 2170 MHz	Power Class 5 (21 dBm)

IEM[®]

Tel-O-Graph GSM

Mode d'emploi

FR

Tel-O-Graph® GSM plus Tensiomètre

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



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Allemagne

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

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

© IEM GmbH 2022. Tous droits réservés.

Table des matières

1 Introduction	4
1.1 Validation clinique	5
1.2 Marquage CE	5
1.3 Accessoires	5
2 Consignes d'utilisation	6
2.1 Usage conforme	6
2.2 Usage non conforme	7
2.3 Caractéristiques principales	7
3 Pour votre sécurité	9
3.1 Explication des pictogrammes	9
3.2 Remarques importantes pour le patient	10
3.3 Informations importantes sur l'appareil	15
4 Description de l'appareil	18
4.1 L'appareil de mesure	18
4.2 Brassard	19
4.3 Écran	20
4.4 Conditions ambiantes	21
5 Préparation à la mesure	22
5.1 Déballage	22
5.2 Insertion des piles	23
5.3 Mise en marche/à l'arrêt de l'appareil de mesure	24
6 Mesure de la tension artérielle et du rythme cardiaque	25
6.1 Avant la mesure	25

6.2 Pose du brassard	25
6.3 Posture correcte	29
6.4 Exécution d'une mesure	30
6.5 Interruption d'une mesure	31
7 Transmission des valeurs mesurées via le réseau de téléphonie mobile	32
8 Fonction de maintenance à distance	33
9 Mémoire	34
9.1 Enregistrement des mesures	34
9.2 Suppression des mesures enregistrées sur l'appareil de mesure	35
10 Nettoyage et désinfection	37
10.1 Nettoyage	38
10.2 Désinfection	40
11 Maintenance	41
12 Élimination	42
13 Messages d'erreur	44
13.1 Erreur de mesure de la pression artérielle	44
13.2 Communication errors	46
14 Données techniques et symboles	47
15 Garantie et réparations	51
16 Lignes directrices du fabricant concernant la CEM	53
17 Bande de fréquences	58

Introduction

1 Introduction

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

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 est un appareil de pression artérielle et de fréquence cardiaque entièrement automatique qui permet la transmission automatique à travers le réseau mobile.

Le Tel-O-Graph® GSM peut également enregistrer la forme d'onde du pouls qui est transmise en même temps que la pression artérielle. Pour pouvoir effectuer une analyse de l'onde de pouls (AOP), vous avez besoin d'une clé de licence. Celle-ci peut être activée par le fabricant ou via une fonction de mise à jour à distance. Différentes versions de l'analyse de l'onde de pouls peuvent être activées.

Le Tel-O-Graph® GSM est intégrable dans des systèmes de télésurveillance, qui peuvent inclure divers produits pour la transmission et le stockage des données. Ces produits et la base de données utilisée pour stocker et évaluer les valeurs de tension artérielle ne font pas partie du Tel-O-Graph® GSM, mais relèvent de la compétence du professionnel de la santé/médecin qui est autorisé à surveiller vos valeurs de tension artérielle. Vous ne pouvez donc pas accéder directement à la base de données. Si vous avez des questions concernant les données stockées, il faut contacter votre professionnel de la santé/médecin.

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

Nous sommes à votre entière disposition pour toute question concernant le service et le produit.

L'analyse de l'onde de pouls (AOP) n'est pas disponible aux États-Unis

1.1 Validation clinique

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

1.2 Marquage CE



Le Tel-O-Graph® GSM répond aux exigences des directives suivantes

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

et porte le marquage CE.

IEM GmbH, déclare que le Tel-O-Graph® GSM est conforme à la directive 2014/53/UE(RED).



Le texte intégral de la déclaration de conformité CE est disponible à l'adresse Internet suivante:

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

1.3 Accessoires

Accessoires médicaux

- Brassard « S » (circonférence du bras : 20–24 cm (7.9-9.5 in))
- Brassard « M » (circonférence du bras : 24–32 cm(7.9-9.5 in))
- Brassard « L » (circonférence du bras : 32–38 cm(12.6-15.0 in))
- Brassard « XL » (circonférence du bras : 38–55 cm(15.0-21.7 in))
- HMS CS

Accessoires généraux

- IEM sac de set
- Piles (4x, AA, alcalines)

2 Consignes d'utilisation

2.1 Usage conforme

Le Tel-O-Graph® GSM est conçu pour mesurer la tension artérielle et le pouls sur le bras chez les adultes.

Le succès de la détermination de la pression artérielle des patients porteurs d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (DAVG) ne peut être garanti.

Le tensiomètre convient aux personnes ayant une circonférence de bras située entre 20 et 55 cm (7,9 à 21,7 in) lors de l'utilisation d'un brassard de taille appropriée.

Les données mesurées sont transmises automatiquement.

Le Tel-O-Graph® GSM avec licence AOP enregistre également des données de l'onde de pouls.

Ce produit est utilisé comme composant dans une application télémétrique. IEM GmbH rappelle que pour garantir une transmission complète et correcte des données dans une application télémétrique, il faut avoir recours aux services, aux fonctionnalités et aux infrastructures (ci-après dénommés « Prestations ») de prestataires externes tels que des opérateurs de télécommunications.

IEM GmbH ne fournit aucune garantie quant à la disponibilité locale et en temps voulu des « Prestations », ni à la disponibilité des données acheminées et reçues avec le produit.

L'analyse de l'onde de pouls (AOP) n'est pas disponible aux États-Unis



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.

2.2 Usage non conforme

Le tensiomètre ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés ou les enfants de moins de 12 ans, pendant une intervention chirurgicale, à proximité d'un tomographe à résonance magnétique ou d'autres champs magnétiques puissants, ou pour la surveillance clinique et le transport des patients.

Le tensiomètre ne doit pas être à la portée d'enfants non accompagnés ou utilisé par des personnes qui n'ont pas toutes leurs facultés.

Il ne doit pas être exploité à d'autres fins que la méthode de mesure de la pression artérielle décrite ici. De même, il ne doit pas être utilisé dans un véhicule ou en avion !

Le Tel-O-Graph® GSM n'est pas destiné aux femmes enceintes ou en cas de pré-éclampsie.!



Remarque

- À l'heure actuelle, il n'existe aucune étude clinique pour l'application de l'analyse des ondes de pouls chez les enfants, il n'y a donc pas d'intervalle de confiance pour les personnes de moins de 20 ans.
- Si vous prenez des médicaments pour modifier la coagulation sanguine, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser le tensiomètre.

2.3 Caractéristiques principales

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

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

Consignes d'utilisation

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

Sécurité fondamentale signifie que le patient ne peut pas être mis en danger par le mode automatique de l'appareil.

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

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 Explication des pictogrammes



AVERTISSEMENT

Description succincte du danger

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

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



ATTENTION

Description succincte du danger

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

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



Remarque

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



Renvoi externe

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

3.2 Remarques importantes pour le patient



AVERTISSEMENT

Danger dû à l'autodiagnostic

- Ne changez pas de traitement et/ou ne prenez pas de médicaments sur la base des valeurs mesurées, sans consulter votre médecin.
- Respectez les instructions de votre médecin.



AVERTISSEMENT

Risque de problèmes de circulation sanguine dus à l'application et au gonflage d'un brassard sur des membres avec un accès intravasculaire, un traitement intravasculaire ou un shunt artérioveineux (AV).

- Si vous avez un accès intravasculaire ou un shunt artérioveineux (AV) sur un bras, n'appliquez pas le brassard à ce bras.



AVERTISSEMENT

Risque de saignements tissulaires ou d'hématomes.

- Veillez à ce que la circulation sanguine dans le bras ne soit pas gênée lors de l'utilisation de l'appareil.
- Si vos tissus sont fragiles, des saignements tissulaires ou des hématomes peuvent survenir malgré la fixation correcte du brassard.
- Si vous prenez des médicaments pour modifier votre coagulation sanguine ou si vous avez des troubles de coagulation, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser le tensiomètre.

FR



AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à des réactions allergiques au matériau du brassard

- Enlevez le brassard en cas de douleur ou de réactions allergiques.
- Veillez à l'hygiène.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à l'utilisation d'accessoires non agréés

- N'utilisez que des accessoires approuvés par le fabricant et mis à disposition par le distributeur ou le fabricant.
- Lisez les informations respectives du fabricant avant d'utiliser des accessoires pour la première fois.
- Vérifier les accessoires avant leur utilisation en respectant les indications du fabricant.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à l'application et au gonflage d'un brassard sur un bras se trouvant du côté où une mastectomie a été pratiquée

- Ne mettez pas le Tel-O-Graph® GSM sur un bras se trouvant du côté où une mastectomie a été pratiquée.



AVERTISSEMENT

Risque de perte de fonctionnalité temporaire d'un appareil électromédical existant par l'application et le gonflage d'un brassard, si vous portez un second appareil électromédical assurant la surveillance sur le même membre.

- N'utilisez le Tel-O-Graph® GSM que si vous n'avez pas d'autre appareil électromédical sur votre bras.



AVERTISSEMENT

Risque de fuite de liquide en cas d'utilisation incorrecte des piles

- Le liquide qui s'échappe des piles en raison d'une mauvaise utilisation peut causer une irritation de la peau. En cas de contact, rincer abondamment à l'eau. En cas de contact avec les yeux, ne pas se frotter les yeux mais rincer immédiatement à l'eau pendant 10 minutes et consulter immédiatement un médecin.

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

- Assurez-vous que le tuyau du brassard est positionné correctement et qu'il n'est pas noué, comprimé, plié ou démonté.
- Si vous souffrez de douleurs, d'enflures, de rougeurs ou d'engourdissement du bras sur lequel le brassard est fixé, informez-en votre médecin. (Il y a lieu de considérer que la mesure de la tension artérielle peut générer une légère/moyenne sensation d'inconfort.)
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur la touche  de l'appareil. L'air contenu dans le brassard est ainsi évacué et le brassard peut être retiré.

FR

**AVERTISSEMENT****Risque d'étranglement par le tuyau du brassard**

- Les personnes (y compris les enfants) qui, en raison de leurs capacités physiques, sensorielles ou mentales, de leur inexpérience ou de leur méconnaissance, ne sont pas en mesure d'utiliser le tensiomètre en toute sécurité ne doivent pas l'utiliser sans la surveillance ou les instructions d'une personne responsable.
- L'appareil ne doit pas être utilisé par des personnes qui n'ont pas toutes leurs facultés. (Conservez le brassard de tension artérielle hors de la portée des enfants).
- Ne pas enrouler le brassard et le tuyau du brassard autour de votre cou !
- Le brassard ne peut être porté que sur le bras !
- Vérifier le positionnement correct du brassard.

Pour votre sécurité

- Si vous souffrez de douleurs, d'enflures, de rougeurs ou d'engourdissement du bras sur lequel le brassard est fixé, informez-en votre médecin. (Il y a lieu de considérer que lors de la mesure de la tension artérielle le patient peut ressentir une légère/moyenne sensation d'inconfort).
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur la touche blue de l'appareil. L'air contenu dans le brassard est ainsi évacué et le brassard peut être retiré.



AVERTISSEMENT

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

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

3.3 Informations importantes sur l'appareil



ATTENTION

Dysfonctionnement de l'appareil

- L'appareil ne doit pas être utilisé dans le champ d'un équipement d'IRM ou à proximité immédiate d'autres appareils électromédicaux.
- L'appareil ne convient pas à l'utilisation simultanée d'appareils chirurgicaux à haute fréquence.
- Ne laissez pas tomber l'appareil et ne posez pas d'objets lourds sur celui-ci.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou d'appareils empilés les uns sur les autres, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si toutefois l'appareil devait être utilisé comme décrit ci-dessus, il convient d'observer cet appareil ainsi que les autres appareils pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.
- L'utilisation de composants ne faisant pas partie de la livraison peut conduire à des erreurs de mesure. En effet, des convertisseurs et des câbles différents peuvent entraîner d'importantes émissions électromagnétiques parasites ou réduire l'immunité électromagnétique de l'appareil. Veuillez donc utiliser uniquement les accessoires proposés par IEM
- Les brassards et le tuyau sont en matériau non conducteur. Ils protègent ainsi l'appareil contre les effets d'une décharge d'un défibrillateur. En cas de décharge d'un défibrillateur, l'appareil lui-même ne doit pas toucher le patient, car il pourrait être endommagé par une telle décharge et par conséquent afficher des valeurs erronées



ATTENTION

Garantie

- Ne pas ouvrir le boîtier du Tel-O-Graph® GSM, sinon la garantie sera annulée.



ATTENTION

Piles

- Retirer les piles ou les accus de leur compartiment dès qu'ils sont déchargés ou en cas de non-utilisation de l'appareil pendant une période prolongée.
- Ne jetez pas les piles/les accus au feu et ne les exposez jamais à des températures élevées !
- N'essayez pas de recharger les piles. N'essayez pas d'ouvrir ou de court-circuiter les piles/accus. Il y a risque d'explosion.



ATTENTION

Champs électriques

- À proximité de champs électriques extrêmement puissants, les mesures peuvent être erronées. N'effectuez pas de mesures à proximité de :
 - lignes haute tension
 - micro-ondes
- Les émetteurs HF portables et mobiles, tels que les téléphones portables, peuvent influencer le tensiomètre. La transmission de données par radio mobile peut être perturbée par d'autres appareils, même si ces autres appareils sont conformes aux exigences de transmission CISPR auxquels ils sont soumis. Par conséquent, notez que la distance entre le Tel-O-Graph® GSM et les appareils de communication HF portables doit être d'au moins 30 cm (12 in).



ATTENTION

Endommagement de l'appareil par du liquide

- Aucun liquide ne doit s'infiltrer dans l'appareil ! Si vous supposez que du liquide a pénétré dans le produit lors du nettoyage ou de l'utilisation, il ne faut plus utiliser l'appareil.
- Si l'appareil a été exposé à l'humidité, il faut l'éteindre et retirer les piles. Informez impérativement votre professionnel de la santé/médecin.



Remarque

Le tensiomètre est utilisé dans le domaine des soins de santé domestiques et des établissements de soins professionnels tels que les centres de premiers soins et les cliniques.

4 Description de l'appareil

4.1 L'appareil de mesure

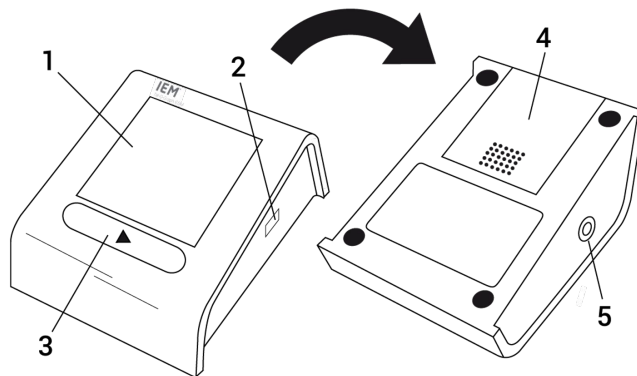


Fig. 1: L'appareil der mesure

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

4.2 Brassard

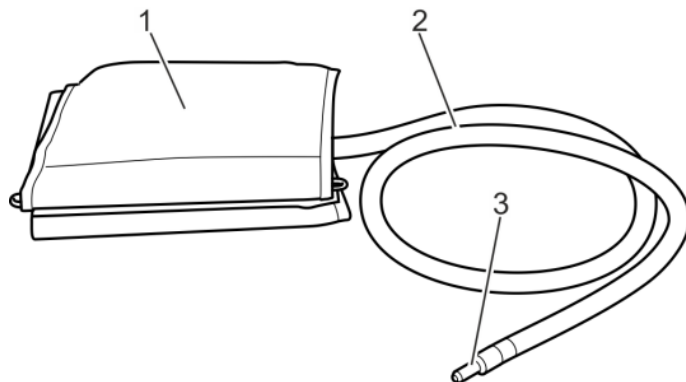


Fig. 2: Brassard

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

4.3 Écran

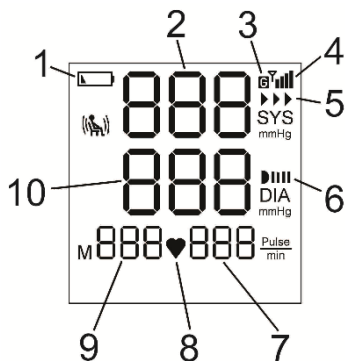


Fig. 3: Écran

- | | | | |
|----|--|-----|---|
| 1. | Lors de l'affichage : Batterie vide | 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 de valeurs mesurées |
| 5. | Transmission des données | 10. | Affichage de la valeur diastolique (inférieure) |

4.4 Conditions ambiantes



ATTENTION

- Des températures extrêmes, l'humidité de l'air ou la pression atmosphérique peuvent affecter la précision des mesures. Veuillez tenir compte des conditions de fonctionnement.
- Les températures, l'humidité ou l'altitude extrêmes peuvent affecter les performances du tensiomètre. Ne stockez pas l'appareil près d'une cheminée ou d'un radiateur et ne l'exposez pas à une lumière solaire extrême. Ne placez pas l'appareil à côté d'un nébuliseur ou d'une chaudière à vapeur, car la condensation pourrait endommager l'appareil.
- 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 %.
- Le tensiomètre a besoin d'environ 25 minutes pour passer de la température minimale de stockage de -25 °C à la température de fonctionnement de +5 °C à une température ambiante de +20 °C.
- Il faut environ 25 minutes pour que le tensiomètre passe de la température maximale de stockage de +70 °C à la température de fonctionnement de +40 °C à une température ambiante de +20 °C.

5 Préparation à la mesure

5.1 Déballage



Remarque

Tous les éléments compris dans la livraison ont été soigneusement emballés et vérifiés quant à leur intégralité et fonctionnalité. Si la marchandise est incomplète, endommagée ou défectueuse, veuillez en informer immédiatement votre professionnel de la santé/médecin.



AVERTISSEMENT

Risque d'étranglement par le tuyau du brassard et le brassard de tension artérielle !

- Conservez le brassard de tension artérielle hors de la portée des enfants !
1. Déballer 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.

5.2 Insertion des piles

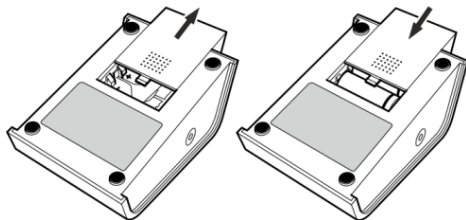


Fig. 4: Couverture du cache des piles

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.
- ⇒ Le tensiomètre s'allume automatiquement, effectue un test d'affichage et l'écran de démarrage s'affiche. (voir Fig. 5 et Fig. 6).

FR



Remarque

- Insérez les piles tout en tenant l'appareil dans votre main.
- Veillez à ne pas appuyer sur la touche située à l'avant !
- En appuyant sur le bouton pendant l'insertion des piles, vous passez en mode service du manomètre. Retirez les piles et réinsérez-les.



AVERTISSEMENT

Veillez à ce que tous les segments de l'écran s'affichent. Informez votre professionnel de la santé/médecin si l'écran est endommagé.

Préparation à la mesure



Fig. 5: Écran test

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

Mise en marche

Appuyez sur la touche .

⇒ L'écran affiche l'écran de démarrage (Fig. 6).

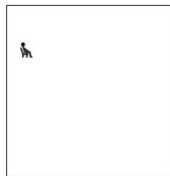


Fig. 6: Écran de démarrage

Mise à l'arrêt

L'appareil de mesure s'éteint automatiquement au bout de 5 minutes

6 Mesure de la tension artérielle et du rythme cardiaque

6.1 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).
- La tension artérielle change durant la journée. Les valeurs mesurées peuvent être comparées, à condition qu'elles soient mesurées aux mêmes heures de la journée et dans les mêmes conditions.

6.2 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.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à des réactions allergiques au matériau du brassard !

- Enlevez le brassard en cas de douleur ou de réactions allergiques.
- Respectez les instructions de nettoyage et de désinfection (voir chapitre 10).

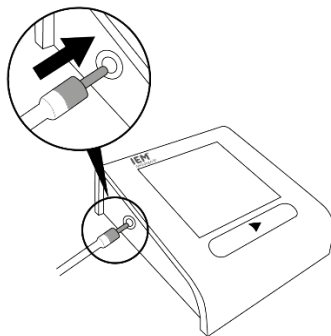


Fig. 7: Insertion du tuyau d'air

1. Insérez le raccord du tuyau d'air dans la prise d'air sur le côté gauche du tensiomètre, puis posez le tensiomètre sur la table (voir Fig. 7).
2. Choisissez la taille du brassard en fonction de la circonférence du bras de la personne à mesurer:

Circonférence du bras de la personne à mesurer	Taille du brassard
20 – 24 cm (7.9-9.5 in)	S
24 – 32 cm (9.5-12.6 in)	M
32 – 38 cm (12.6-15.0 in)	L
38 – 55 cm (15.0-21.7 in)	XL



Remarque

Le choix d'un brassard adapté est très important pour une mesure correcte de la tension artérielle et l'analyse de l'onde de pouls.

3. Dégagez le haut du bras.



Remarque

Le brassard de tension artérielle doit être fixé directement sur la peau.

4. Passez le bras gauche dans la boucle du brassard.



Remarque

Les brassards de tension artérielle sont livrés pré-assemblés. Si le brassard n'est pas pré-assemblé, il faut procéder comme suit :

- Posez et étalez le brassard avec le côté velcro vers le bas.
- L'une des extrémités du brassard est munie d'un étrier. Enfilez l'autre extrémité du brassard dans l'étrier et repliez l'extrémité du brassard afin que la surface de la fermeture velcro adhère à la boucle Velcro.

Mesure de la tension artérielle et du rythme cardiaque

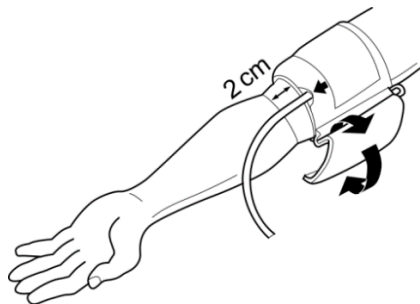


Fig. 8: Position correcte du brassard

5. Passez le bras gauche dans la boucle du brassard (Fig. 8):
 - 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.
 - Le marquage artériel (flèche au-dessus du tuyau) doit se trouver au milieu de l'intérieur du bras et être orienté vers le bas.

6. Une fois que le brassard est correctement positionné, fixez l'extrémité avec la fermeture velcro.



Remarque

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.

6.3 Posture correcte

Après avoir posé le brassard, adoptez la posture correcte pour la mesure (Fig. 9).

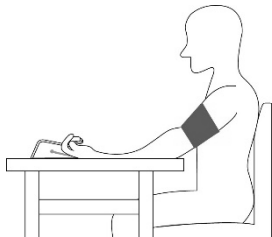


Fig. 9: Posture correcte

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

FR



Remarque

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.

6.4 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. 6).

3. Appuyez de nouveau sur la touche

⇒ 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. Le tensiomètre confirme la fin de la mesure par un bref signal sonore.



Remarque

Ne parlez pas pendant la mesure. Il est possible d'interrompre la mesure à tout moment en appuyant sur la touche .



Remarque

Pour enregistrer l'onde de pouls, le Tel-O-Graph® GSM pompe au niveau de la valeur de la tension artérielle diastolique pendant environ 10 s après la mesure de la tension artérielle.

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



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.

FR

6.5 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

7 Transmission des valeurs mesurées via le réseau de téléphonie mobile

Si le tensiomètre est configuré pour transmettre vos mesures via le réseau de téléphonie mobile, celles-ci seront automatiquement transférées dans la base de données.

Si la transmission de valeurs antérieures n'a pas encore été effectuée, toutes les valeurs mesurées non envoyées seront transmises ensemble.

Pour confirmer la transmission réussie, le tensiomètre émet un bref signal sonore.



Remarque

En cas de problèmes de transmission, voir chapitre 13« Messages d'erreur ». Si un problème de transmission persiste, veuillez prendre contact avec votre professionnel de la santé/médecin.



Remarque

En cas de problèmes de transmission, avec plus de 350 données de mesure (150 données de mesure avec l'AOP), les données les plus anciennes sont écrasées par les nouvelles dans l'appareil.

8 Fonction de maintenance à distance

Le Tel-O-Graph® GSM possède une fonction de maintenance qui permet à la fois d'exécuter une mise à jour du micrologiciel et d'actualiser une fonctionnalité AOP via le réseau de téléphonie mobile.

Les mises à jour du micrologiciel sont fournies par le fabricant à des fins de maintenance afin de toujours vous garantir un fonctionnement sans faille de votre appareil. Si une mise à jour du micrologiciel est disponible pour votre appareil, celle-ci sera chargée et activée après une transmission des valeurs mesurées. Cette opération s'effectue automatiquement et peut durer quelques minutes, selon la qualité de la connexion mobile.



Remarque

Attendez que l'écran d'accueil (Fig. 6) s'affiche avant de lancer une autre mesure.



ATTENTION

Perturbation du processus de mise à jour

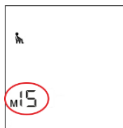
N'appuyez pas sur le bouton pendant la mise à jour et ne retirez pas les piles. Une perturbation de l'opération de mise à jour pendant l'écriture du micrologiciel peut rendre l'appareil inopérable.

Si une mise à jour de licence est disponible pour votre appareil, celle-ci sera chargée et activée après une transmission des valeurs mesurées. Cette opération s'effectue automatiquement et peut durer jusqu'à une minute, selon la qualité de la connexion mobile.

Votre appareil est alors correctement configuré et opérationnel.

9 Mémoire

9.1 Enregistrement des mesures



L'appareil de mesure enregistre 350 valeurs de tension artérielle et 350 valeurs de rythme cardiaque.

Au cas où il y a plus de 350 données de mesure (150 données de mesure avec l'AOP), les données les plus anciennes sont écrasées par les nouvelles.

Fig. 10: Nombre des valeurs de mesure



Remarque

- Avec l'activation de la clé de licence AOP, la capacité de mémoire du Tel-O-Graph® GSM, est réduite de 350 à 150 mesures.
- Seules les mesures qui n'ont pas encore été transmises à la base de données sont enregistrées.



ATTENTION

Perte de données

Contactez votre professionnel de la santé/médecine au plus tard lorsque 350 données de mesure (150 données de mesure avec l'AOP) sont affichées sur l'écran, afin d'éviter toute perte de données.

Le nombre des mesures est affiché à l'écran (Fig. 10).



Remarque

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

9.2 Suppression des mesures enregistrées sur l'appareil de mesure

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

1. Appuyez sur la touche  et maintenez-la enfoncée pendant environ 3 s.
- ⇒ L'écran indique [IP]

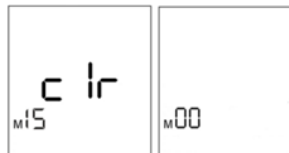


Fig. 11: Suppression des mesures



Remarque

À chaque fois, au bout de 3 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)
- Effacer des valeurs mesurées (c Ir)



Remarque

L'option de menu Transmission infrarouge (IR) est destinée au service et vous n'en avez pas besoin.

2. Attendez que l'écran affiche [c Ir] en clignotant. (Fig. 11).
3. Appuyez sur la  – touche.
⇒ Un signal sonore retentit et l'écran indique [c Ir] en permanence (Fig. 11)).
4. Appuyez sur la touche  et maintenez-la enfoncée pendant plus de 3 s.
⇒ Le signal sonore retentit 3 fois et l'écran indique [M00] (voir Fig. 11).

Les mesures sont effacées. L'appareil revient en mode veille et affiche l'*écran de démarrage* (voir Fig. 6).

10 Nettoyage et désinfection



AVERTISSEMENT

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

FR



ATTENTION

- Ne plongez pas le brassard avec la poire et le moniteur de pression artérielle dans un désinfectant, dans l'eau ou d'autres liquides !
- Si du liquide pénètre néanmoins dans l'appareil, éteignez-le immédiatement et envoyez-le au fabricant ou au professionnel de la santé/médecin pour vérification !
- Ne pas ouvrir le boîtier du Tel-O-Graph® GSM, sinon la garantie sera annulée !



Remarque

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

10.1 Nettoyage



ATTENTION

- Pour le nettoyage, utilisez de l'eau tiède à 30°C max. additionnée éventuellement d'un produit de nettoyage doux. (N'utilisez en aucun cas des détergents abrasifs ou à base de solvants, car ils peuvent attaquer la surface du tensiomètre et du brassard.)
- Ne pas utiliser d'assouplisseurs ni d'autres produits auxiliaires (par ex. produits de rinçage hygiéniques, désodorisants pour textiles). Ces produits risquent de laisser des résidus et d'endommager le matériau !
- Le brassard peut être lavé à 30°C max. au lave-linge avec une lessive douce et sans essorage.
- Le brassard n'est pas adapté au séchage en sèche-linge.
- La fermeture velcro doit être impérativement fermée avant le lavage.

Nettoyage du Tel-O-Graph® GSM :

Nettoyer l'appareil de tension artérielle uniquement avec un chiffon de coton humide et un détergent doux.

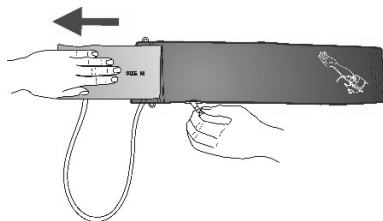
Nettoyage de l'enveloppe du brassard :

Nettoyer l'enveloppe du brassard uniquement à l'eau tiède additionnée d'un détergent doux sans assouplisseur.

Nettoyage de la poire et du tuyau :

Pour nettoyer la poire, il faut la retirer du brassard. Pour se faire, tirez un côté du brassard hors de l'étrier et mettez-le complètement à plat.

Retirez la poire avec le tuyau en la sortant de son compartiment par la fente se trouvant à l'intérieur du brassard.



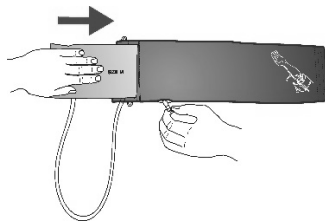
FR



ATTENTION

- Nettoyer la poire et le tuyau uniquement à l'eau tiède additionnée d'un détergent doux sans assouplisseur.
- Éviter toute infiltration d'eau dans la poire et le tuyau !

Une fois que le brassard, la poire et le tuyau sont complètement secs, posez la housse du brassard à plat et mettez-la à plat avec le côté velcro vers le bas. Glissez la poire par la fente dans son compartiment et insérez le tuyau dans la petite ouverture (de l'intérieur du brassard). Veillez à ce qu'il n'y ait pas de plis lors de l'insertion !





ATTENTION

- Assurez-vous que la taille de la poire correspond à celle de l'enveloppe du brassard.
- La taille de l'enveloppe du brassard est indiquée sur la face extérieure.

10.2 Désinfection

Demandez à votre médecin si et quand une désinfection de la housse du brassard est nécessaire pour des raisons d'hygiène.

Pour la désinfection de la housse du brassard, IEM GmbH a testé les produits suivants :

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

En cas d'utilisation d'autres désinfectants qui n'ont pas été testés par IEM GmbH, il incombera à l'utilisateur de faire la preuve de leur innocuité.

Ne jamais utiliser de désinfectants laissant des résidus sur l'équipement ou qui ne conviennent pas au contact avec la peau.

Pour obtenir le plein effet, humidifier la housse du brassard avec le désinfectant pendant au moins 5 minutes.

Il est indispensable de laisser sécher complètement le produit.

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

11 Maintenance

Le tensiomètre, y compris le brassard, est étalonné par le fabricant pour une période de deux ans. La maintenance (contrôle métrologique) doit être effectuée au plus tard tous les deux ans en cas d'usage professionnel conformément à la directive 93/42/CEE. Cette exigence peut dans certains pays être réglementée par les lois ou règlements nationaux.

Le contrôle métrologique est payant et peut être effectué en Allemagne soit par IEM GmbH, une autorité compétente ou par des services de maintenance agréés conformément à « l'Ordonnance relative aux exploitants de produits médicaux ».

Outre le contrôle métrologique, aucune autre mesure de maintenance concernant la compatibilité électromagnétique n'est nécessaire.

Élimination

12 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.

Conformément à la loi sur les équipements électriques et électroniques (ElektroG), IEM reprend à tout moment les anciens équipements électriques. Ils sont ensuite soit recyclés, soit éliminés via une société de recyclage, conformément aux exigences légales.

Le numéro d'enregistrement DEEE d'IEM est : DE 85825018

Les frais directement liés à la reprise des anciens appareils électriques, tels que les frais de transport, les droits d'importation, les frais de dédouanement et tous les autres frais logistiques annexes sont à la charge des clients eux-mêmes. Le retour des anciens appareils électriques à l'IEM doit être organisé par le client de manière indépendante.

Veuillez utiliser l'adresse suivante pour le retour des anciens appareils électriques :

IEM GmbH
Im Erdbeerfeld 20
Halle C – EG
52078 Aachen
Germany

Protection des données lors de l'élimination

IEM rappelle à tous les utilisateurs finaux d'équipements électriques et électroniques qu'ils sont eux-mêmes responsables de la suppression des données personnelles sur les déchets d'équipements à éliminer.

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

13 Messages d'erreur

13.1 Erreur de mesure de la pression artérielle

Les erreurs de mesure de la pression artérielle et les erreurs de communication sont indiquées par 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 (Chapitre 6.3).
	Pas assez de pulsations cardiaques valables détectées.	Repositionnez le brassard (Chapitre 6.2).
Err 2	Le bras a été déplacé pendant la mesure.	Ne bougez pas le bras pendant la mesure (Chapitre 6.3).
	Le brassard n'est pas positionné correctement sur le bras.	Vérifiez le positionnement du brassard (Chapitre 6.2).
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 (Chapitre 6.3).
Err 4	Problème de communication IR	En cas de message permanent (ou répété), contactez votre professionnel de la santé/médecine ou le fabricant.

Description d'erreur	Origine	Remède
Err 5 	Tension des batteries ou des piles trop faible	Si cette erreur apparaît en permanence, renvoyez l'appareil de mesure à votre revendeur spécialisé ou directement au fabricant pour contrôle.
	Les contacts des piles sont corrodés.	Remplacez les batteries ou les piles (Chapitre 5.2).
Err 6	Mauvaise circulation de l'air	Nettoyez les contacts des piles avec un chiffon en coton et un peu d'alcool.
	Le brassard n'est pas raccordé correctement	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.
	Fuite dans le brassard ou le tuyau d'air	Raccordez le brassard à l'appareil de mesure (Chapitre 6.3).
Abr. (interruption)	Mesure interrompue par une pression sur une touche	N'appuyez pas sur la touche pendant une mesure à moins que vous ne souhaitiez annuler la mesure.
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.

13.2 Communication errors

Description d'erreur	Origine	Remède
Cod 1	Impossible de s'enregistrer au réseau de téléphonie mobile	Veuillez choisir un endroit offrant une meilleure réception mobile. En cas de répétition de l'erreur, veuillez contacter le professionnel de la santé/médecin.
Cod 2	Pas de connexion au réseau mobile	Veuillez choisir un endroit offrant une meilleure réception mobile. En cas de répétition de l'erreur, veuillez contacter le professionnel de la santé/médecin.
Cod 3	Les valeurs de mesure n'ont pas pu être transmises	Effectuez une nouvelle mesure et vérifiez si les valeurs mesurées sont transmises. En cas de répétition de l'erreur, veuillez contacter le professionnel de la santé/médecin.
Cod 4	Erreur de communication	En cas de répétition de l'erreur, veuillez contacter le professionnel de la santé/médecin.
Cod 5	Données cibles invalides dans EEPROM (mémoire)	En cas de répétition de l'erreur, veuillez contacter le professionnel de la santé/médecin.
Cod 6	Erreur de communication matérielle	En cas de répétition de l'erreur, veuillez contacter le professionnel de la santé/médecin.
Cod 9	La carte SIM n'est pas insérée	Insérez la carte SIM appartenant à l'appareil.
Cod 10	Autres erreurs de réseau mobile	En cas de répétition de l'erreur, veuillez contacter le professionnel de la santé/médecin.

14 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.

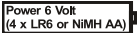
Indication	Mesure	Unité
Méthode de mesure	Oscillométrique	
Plage de mesure tension	Systolique 60 à 290 Diastolique 30 à 195	mmHg
Valeurs limites de mesure du pouls	30 à 240	1/Min
Précision du pouls	±2% ou ±3 mmHg (selon la valeur la plus élevée)	
Mémoire (sans AOP)	350	mesures
Mémoire (avec AOP)	150	mesures
Alimentation en courant	4-6VDC (4x LR6 ou HR6, AA)	
Dimensions (L x l x h)	151 x 108 x 57	mm
Poids (sans les piles)	344	g
Matériau (Boîtier)	ABS (acrylonitrile butadiène styrène)	
Matériau (Brassard)	Polyester	
Classe de protection IP	20	

Données techniques et symboles

Indication	Mesure	Unite
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	%
Capacité des piles	env. 500*	mesures
Liaison de données	radio mobile	
Durée de vie prévue de l'appareil	5 ans	
Durée de vie prévue du brassard	6 mois	

*avec 2 mesures par jour avec des piles de qualité (alcalines)

Symboles

Symbole	Signification
	4 x LR6 ou HR6, AA de 1,5 V
	Fabricant
	Date de fabrication YYYY-MM-DD
	Pour le marché américain : Marquage d'approbation radio. Le rayonnement électromagnétique émis par l'appareil est inférieur aux limites fixées par la Federal Communications Commission.
	CE 0044: Désignation d'un produit médical selon la directive 93/42/CEE
	Protéger de la pluie et de l'humidité
	Incompatible avec la RM : le produit présente des risques en environnement IRM.
	Respecter les consignes d'utilisation
	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.

Données techniques et symboles

Symbole	Signification
	L'appareil est compatible avec un défibrillateur
	Rayonnement non ionisant
	L'appareil prend en charge les normes LTE CAT-M1 / NB-IoT
	Global System pour communication mobile
	Numéro de série

15 Garantie et réparations

Indications concernant la garantie

La société **IEM GmbH** accorde deux ans de garantie sur le tensiomètre, à compter de la date d'achat. La preuve de la date d'achat est fournie sous la forme de facture.

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.
- 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.

Tout autre recours, quels qu'en soient les motifs, est exclu.

La société **IEM GmbH** n'accorde aucune garantie sur les piles fournies.

Garantie et réparations



ATTENTION

Ne pas ouvrir le boîtier.

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

Réparation

En cas de dysfonctionnement de l'appareil, veuillez contacter notre service clientèle, qui vous informera également des modalités d'expédition.

16 Lignes directrices du fabricant concernant la CEM

Émissions électromagnétiques

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

Mesure des émissions parasites	Conformité	Environnement électromagnétique – Code de pratique
Émissions de HF parasites selon le CISPR 11	Groupe 1	Le Tel-O-Graph® GSM 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 parasites selon le CISPR 11	Classe B	Le Tel-O-Graph® GSM 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.
Émissions de HF parasites selon le CISPR 25	Non applicable	
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 est destiné à être exploité dans un environnement correspondant aux indications ci-dessous. Utilisez le Tel-O-Graph® GSM uniquement dans un tel environnement.

Vérification de l'immunité électromagnétique	Niveau de vérification	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon la norme IEC 61000-4-2	+/- 8kV de décharge au contact +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV de décharge dans l'air	+/- 8kV de décharge au contact +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV 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 %.
Grandeurs perturbatrices HF rayonnées selon IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	Les radios portables et mobiles ne doivent pas être utilisées à une distance inférieure à la distance de protection recommandée par rapport au Tel-O-Graph® GSM, fils compris. 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. Près d'appareils portant le sigle « Rayonnement non ionisant », des perturbations sont possibles.

Vérification de l'immunité électromagnétique	Niveau de vérification	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
IEC 61000-4-4	+/- 2kV, 100 kHz fréquence de répétition	+/- 2kV, 100 kHz fréquence de répétition	
IEC 61000-4-5	+/- 1kV	+/- 1kV	
IEC 61000-4-6		Non applicable	
IEC 61000-4-11 Creux de tension, pour 0 % de UN à 0,5 cycle et des angles de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0% UT	0% UT	
IEC 61000-4-11 Creux de tension, pour 0% de UN à 1 cycle et un angle de phase de 0°	0% UT	0% UT	
IEC 61000-4-11 Creux de tension, pour 70% de UN à 25/30 cycles et un angle de phase de 0°	70% UT	70% UT	

Lignes directrices du fabricant concernant la CEM

Vérification de l'immunité électromagnétique	Niveau de vérification	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
IEC 61000-4-11 Interruptions de tension, pour 0% de UN à 250/300 cycles	0% UT	0% UT	
Champ magnétique pour la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques concernant la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques des environnements commerciaux et hospitaliers.

Le Tel-O-Graph® GSM est testé pour les fréquences suivantes :

Vérification de l'immunité électromagnétique	Niveau de vérification	Niveau de conformité
Grandeurs perturbatrices HF rayonnées selon IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

17 Bande de fréquences

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

Désignation de la bande	Portée de la transmission (en MHz)	Plage de réception (en MHz)	Puissance maximale de transmission
GSM 850	824 - 849 MHz	869 - 894 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
E-GSM 900	880 - 915 MHz	925 - 960 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
DCS 1800	1710 - 1785 MHz	1805 - 1880 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
PCS 1900	1850 - 1910 MHz	1930 - 1990 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B71	663 - 698 MHz	617 - 652 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B85	698 - 716 MHz	728 - 746 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B12	699 - 716 MHz	729 - 746 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B28	703 - 748 MHz	758 - 803 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B13	777 - 787 MHz	746 - 756 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B27	807 - 824 MHz	852 - 869 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B26	814 - 849 MHz	859 - 894 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B18	815 - 830 MHz	860 - 875 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B5	824 - 849 MHz	869 - 894 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B19	830 - 845 MHz	875 - 890 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B20	832 - 862 MHz	791 - 821 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B8	880 - 915 MHz	925 - 960 MHz	Power Class 5 (21 dBm)

Désignation de la bande	Portée de la transmission (en MHz)	Plage de réception (en MHz)	Puissance maximale de transmission
LTE HD-FDD B4	1710 - 1755 MHz	2110 - 2155 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B66	1710 - 1780 MHz	2110 - 2180 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B3	1710 - 1785 MHz	1805 - 1880 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B2	1850 - 1910 MHz	1930 - 1990 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B25	1850 - 1915 MHz	1930 - 1995 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B1	1920 - 1980 MHz	2110 - 2170 MHz	Power Class 5 (21 dBm)

IEM[®]

Tel-O-Graph GSM

Istruzioni per l'uso

IT

Tel-O-Graph® GSM plus
Sfigmomanometro

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



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germania

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

Il contenuto non può essere né riprodotto né pubblicato senza previa autorizzazione scritta di IEM GmbH.

© IEM GmbH 2022. Tutti i diritti riservati.

Indice

1 Introduzione	4	6.2 Applicazione del bracciale	25
1.1 Convalida clinica	5	6.3 Corretta posizione del corpo	29
1.2 Marchio CE	5	6.4 Esecuzione della misurazione.....	30
1.3 Accessori	5	6.5 Interruzione della misurazione.....	31
2 Indicazioni sull'utilizzo	6	7 Trasmissione dei valori misurati mediante	
2.1 Utilizzo conforme alla destinazione d'uso.....	6	radiomobile	32
2.2 Utilizzo conforme alla destinazione d'uso.....	7	8 Funzione di aggiornamento remoto	33
2.3 Caratteristiche prestazionali sostanziali.....	7	9 Memoria	34
3 Sicurezza	9	9.1 Memorizzazione dei valori misurati	34
3.1 Spiegazione dei simboli di sicurezza	9	9.2 Cancellazione dei valori misurati sul misuratore	35
3.2 Indicazioni importanti per il paziente	10	10 Pulizia e disinfezione.....	37
3.3 Indicazioni importanti sull'apparecchio	15	10.1 Pulizia	38
4 Descrizione dell'apparecchio	18	10.2 Disinfezione.....	40
4.1 Il misuratore.....	18	11 Manutenzione	41
4.2 Bracciale	19	12 Smaltimento.....	42
4.3 Display.....	20	13 Messaggi di errore	44
4.4 Condizioni ambientali.....	21	13.1 Errori di misurazione della pressione	44
5 Preparazione della misurazione	22	13.2 Errori di comunicazione	46
5.1 Disimballo.....	22	14 Specifiche tecniche e simboli.....	47
5.2 Inserimento delle batterie.....	23	15 Garanzia e riparazione	51
5.3 Accensione / spegnimento del misuratore.....	24	16 Linee guida CEM del produttore	53
6 Misurazione della pressione sanguigna e delle		17 Banda de frequenza	58
pulsazioni	25		
6.1 Prima della misurazione	25		

1 Introduzione

Grazie per aver acquistato lo sfigmomanometro da braccio Tel-O-Graph® GSM.

Prima della prima messa in funzione leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e conservarle di modo che siano sempre disponibili per eventuali consultazioni future.

Lo sfigmomanometro Tel-O-Graph® GSM è un apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa e delle pulsazioni completamente automatico che consente la trasmissione automatica tramite la rete radiomobile. Tel-O-Graph® GSM registra inoltre la forma d'onda delle pulsazioni che viene trasmessa insieme alla pressione arteriosa.

Tel-O-Graph® GSM registra inoltre la forma d'onda delle pulsazioni che viene trasmessa insieme alla pressione arteriosa. Per poter effettuare un'analisi delle onde di polso (PWA) è necessaria una chiave di licenza. Questa può essere abilitata dal produttore e attivata mediante una funzione di aggiornamento remoto. In questo modo è possibile attivare l'analisi delle onde di polso in diverse forme.

Lo sfigmomanometro Tel-O-Graph® GSM può essere integrato in sistemi di telemonitoraggio che possono comprendere diversi prodotti per la trasmissione e il salvataggio dei dati. I prodotti e il database, che vengono utilizzati per il salvataggio e la valutazione dei valori della pressione arteriosa, non fanno parte del Tel-O-Graph® GSM, ma sono sotto la responsabilità dell'operatore sanitario/medico che è stato autorizzato al monitoraggio dei valori. Non è possibile avere accesso diretto al database ed è necessario contattare l'operatore sanitario/medico in caso di domande sui dati registrati.

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

IEM è a completa disposizione per rispondere a eventuali domande sull'assistenza tecnica e sui prodotti in qualsiasi momento.

L'analisi dell'onda di polso (PWA) non è disponibile negli Stati Uniti

1.1 Convalida clinica

La precisione di misura dell'apparecchio è stata testata in base alla norma ISO 81060-2:2013.

1.2 Marchio CE



Lo sfigmomanometro Tel-O-Graph® GSM soddisfa i requisiti delle direttive

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

e reca il marchio CE.

IEM GmbH dichiara che l'Tel-O-Graph® GSM è conforme alla direttiva 2014/53/UE (RED).



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

1.3 Accessori

Accessori medici

- Bracciale "S" (circonferenza braccio: 20-24 cm (7.9-9.5 in))
- Bracciale "M" (circonferenza braccio: 24-32 cm (9.5-12.6 in))
- Bracciale "L" (circonferenza braccio: 32-38 cm (12.6-15.0 in))
- Bracciale "XL" (circonferenza braccio: 38-55 cm (15.0-21.7 in))
- HMS CS

Accessori generali

- Borsa set IEM
- quattro batterie (AA, alcaline)

2 Indicazioni sull'utilizzo

2.1 Utilizzo conforme alla destinazione d'uso

Lo sfigmomanometro Tel-O-Graph® GSM si utilizza per la misurazione della pressione arteriosa e delle pulsazioni da braccio negli adulti.

Non è possibile garantire il successo della determinazione della pressione arteriosa nei pazienti con dispositivo di assistenza ventricolare sinistra (LVAD).

Lo sfigmomanometro è indicato per persone con una circonferenza del braccio compresa tra 20 e 55 cm (7.9-21.7in), utilizzando la misura di bracciale corrispondente.

I dati misurati vengono trasmessi automaticamente.

Lo sfigmomanometro Tel-O-Graph® GSM con licenza PWA registra anche i dati dell'onda d'impulso.

Il presente prodotto può essere utilizzato come componente in un'applicazione telemetrica. IEM GmbH sottolinea che per una trasmissione completa e corretta dei dati in un'applicazione telemetrica, devono essere utilizzati servizi, elementi e infrastrutture ("Servizi") di fornitori esterni, quali ad esempio le società di telecomunicazione.

IEM GmbH non garantisce la disponibilità puntuale e locale dei "Servizi", né la conseguente disponibilità dei dati ricevuti e trasmessi con il prodotto.

L'analisi dell'onda di polso (PWA) non è disponibile negli Stati Uniti



AVVERTIMENTO

Diagnosi e trattamenti effettuati autonomamente sulla base dei risultati delle misurazioni sono pericolosi!

- Non assumere alcuna terapia e/o nessun medicamento sulla base dei valori misurati senza aver consultato il proprio medico.
- Seguire le istruzioni del proprio medico.

2.2 Utilizzo conforme alla destinazione d'uso

Lo sfigmomanometro non deve essere utilizzato su neonati o bambini di età inferiore a 12 anni, durante un'operazione, nelle vicinanze di un'apparecchiatura per la risonanza magnetica o di altri forti campi magnetici, né per il monitoraggio clinico dei pazienti e durante il loro trasporto.

Lo sfigmomanometro non deve trovarsi a portata di mano di bambini non sorvegliati o utilizzato su pazienti incapaci di intendere e di volere.

Lo sfigmomanometro non deve essere impiegato per scopi diversi dalla procedura di misurazione della pressione arteriosa descritta in questo documento e non deve essere usato su veicoli o aeromobili!

Tel-O-Graph® GSM non è idoneo a un utilizzo da parte di donne incinte o affette da preeclampsia.



Nota

- Al momento non si dispone di studi clinici quanto a un utilizzo per l'analisi delle onde di polso presso i bambini e non sussiste quindi ancora alcun intervallo di confidenza per persone al di sotto dei 20 anni..
- Se si assumono medicinali per controllare la coagulazione del sangue, prima di usare il misuratore parlare con il proprio medico.

2.3 Caratteristiche prestazionali sostanziali

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

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

Indicazioni sull'utilizzo

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

Sicurezza di base significa che il paziente non può essere messo in pericolo dall'esercizio automatico dell'apparecchio.

Per uno stato o una condizione non chiari dell'apparecchio, questo deve portarsi nella modalità Standby sicura facendo scaricare l'aria dal bracciale. Il bracciale non viene messo sotto pressione automaticamente, per far ciò l'apparecchio deve essere inizializzato manualmente.

3 Sicurezza

In questa sezione sono riepilogati tutti gli aspetti rilevanti ai fini della sicurezza.

Prima di utilizzare il misuratore leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso.

Prima di usare questo apparecchio, gestanti, pazienti che assumono medicinali per controllare la coagulazione sanguigna o coloro a cui siano stati diagnosticati disturbi del ritmo cardiaco o arteriosclerosi devono consultare il proprio medico.

3.1 Spiegazione dei simboli di sicurezza



AVVERTIMENTO

Breve descrizione del pericolo

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

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



ATTENZIONE

Breve descrizione del pericolo

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

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



Nota

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



Rimando esterno

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

3.2 Indicazioni importanti per il paziente



AVVERTIMENTO

Pericolo di autodiagnosi

- Non apportare variazioni alla terapia e/o ai farmaci sulla base dei valori misurati senza aver prima consultato il proprio medico.
- Seguire le indicazioni del medico curante.



AVVERTIMENTO

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

- Se si dispone di un accesso intravascolare o di uno shunt arteriovenoso (AV) su un braccio, non applicare il bracciale a quel braccio.

**AVVERTIMENTO****Pericolo di emorragie o ematomi.**

- Sincerarsi che durante l'impiego dell'apparecchio non possa compromettersi la circolazione sanguigna del braccio.
- Nonostante il bracciale sia stato indossato correttamente, nei pazienti dal tessuto corporeo sensibile possono verificarsi emorragie o ematomi.
- Se si assumono farmaci che modificano la coagulazione del sangue o si soffre di disturbi della coagulazione, consultare il proprio medico prima di utilizzare l'apparecchio.

IT

**AVVERTIMENTO****Pericolo di lesioni per reazioni allergiche con il materiale del bracciale**

- Rimuovere il bracciale in caso di dolori o reazioni allergiche.
- Prestare attenzione al livello di igiene.

**AVVERTIMENTO****Pericolo di lesioni in conseguenza dell'uso di accessori non omologati**

- Utilizzare solamente gli accessori omologati e commercializzati dal produttore o dal rivenditore.
- Leggere le relative informazioni del produttore prima di utilizzare gli accessori per la prima volta.
- Prima dell'uso verificare gli accessori facendo riferimento alle indicazioni del produttore.



AVVERTIMENTO

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

- Non applicare il bracciale del Tel-O-Graph® GSM al braccio sul lato dove è stata eseguita una mastectomia.



AVVERTIMENTO

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

- Applicare il bracciale del Tel-O-Graph® GSM solo se non si indossano altri dispositivi medici elettrici su questo braccio.



AVVERTIMENTO

Pericolo di fuoriuscita di liquido in caso di utilizzo errato delle batterie

- Il liquido che fuoriesce dalle batterie in caso di utilizzo errato può provocare irritazioni alla pelle. In caso di contatto risciacquare abbondantemente con acqua. Se il liquido entra in contatto con gli occhi, non strofinarli, ma risciacquarli subito con acqua per 10 minuti e contattare immediatamente un medico.

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

- Sincerarsi che il tubo del bracciale sia stato posizionato correttamente e prestare attenzione a che il tubo del bracciale non si annodi, schiacci, pieghi o stacchi.
- Informare il medico se si percepiscono dolori, gonfiori, arrossamenti o indolenzimento del braccio intorno al quale si indossa il bracciale. (Si presume che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio da lieve a moderato).
- La procedura di misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il tasto . In questo modo il bracciale si sgonfia e può essere rimosso.

**AVVERTIMENTO****Pericolo di strangolamento per tubo del bracciale**

- Le persone (bambini compresi) che per limitate capacità fisiche, sensoriali o intellettive o per inesperienza o ignoranza non sono in grado di utilizzare l'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa in modo sicuro, non devono usare l'apparecchio senza la supervisione o la consulenza di una persona responsabile.
- L'apparecchio non deve essere utilizzato su persone incapaci di intendere e di volere. (Conservare l'apparecchio in un luogo sicuro).
- Non applicare il bracciale e il tubo del bracciale attorno al collo!
- Applicare il bracciale solo sul braccio!
- Verificare che il bracciale sia posizionato correttamente.

Sicurezza

- Informare il medico se si percepiscono dolori, gonfiori, arrossamenti o indolenzimento del braccio intorno al quale si indossa il bracciale. (Si presume che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio da lieve a moderato).
- La procedura di misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il tasto In questo modo il bracciale si sgonfia e può essere rimosso.



AVVERTIMENTO

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

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

3.3 Indicazioni importanti sull'apparecchio



ATTENZIONE

Guasto dell'apparecchio

- L'apparecchio non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchi per l'imaging a risonanza magnetica o nelle immediate vicinanze di altri apparecchi medici elettrici.
- L'apparecchio non è indicato per l'uso in contemporanea con apparecchi chirurgici ad alta frequenza (HF).
- L'apparecchio non deve cadere e non deve essere gravato dal peso di altri oggetti.
- Non utilizzare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o impilato con altri apparecchi, in quanto ciò potrebbe avere come conseguenza un funzionamento errato. Se ciononostante è necessario utilizzare l'apparecchio nel modo descritto in precedenza, osservare questo e gli altri apparecchi per sincerarsi che lavorino regolarmente.
- L'utilizzo di componenti che non fanno parte della fornitura può provocare errori di misurazione, in quanto ad esempio altri convertitori e cavi possono provocare maggiori disturbi o una minore immunità alle interferenze. Pertanto si devono utilizzare solo gli accessori offerti da IEM
- I bracciali e il tubo sono realizzati in materiale non elettricamente conduttibile. Essi proteggono così l'apparecchio dagli effetti della scarica di un defibrillatore. In caso di scarica di un defibrillatore, l'apparecchio stesso non deve toccare il paziente, in caso contrario può danneggiarsi per effetto di detta scarica, con conseguente visualizzazione di valori errati.



ATTENZIONE

Garanzia

- Non aprire il corpo dello sfigmomanometro Tel-O-Graphs® GSM, in caso contrario decade ogni garanzia.



ATTENZIONE

Batterie

- Estrarre le batterie/gli accumulatori dal vano batterie non appena sono scarichi o se si prevede che il misuratore non verrà utilizzato per lungo tempo.
- Non gettare nel fuoco le batterie/gli accumulatori e non esporli ad alte temperature.
- Non tentare di ricaricare le batterie. Non cercare di aprire o di cortocircuitare le batterie/gli accumulatori. Sussiste il pericolo di esplosione.



ATTENZIONE

Campi elettrici

- Nelle vicinanze di forti campi elettrici le misurazioni possono essere errate. Non eseguire misurazioni nei pressi di:
 - linee ad alta tensione
 - apparecchi a microonde
- trasmettitori HF portatili e mobili, come ad es. telefoni cellulari, in quanto possono causare interferenze al misuratore.
- L'invio dei dati tramite radiomobile può subire interferenze anche di altri apparecchi, anche se tali altri apparecchi sono conformi ai requisiti sulle emissioni conformi a CISPR. Di conseguenza occorre considerare che la distanza minima lo sfigmomanometro Tel-O-Graphs® GSM dagli apparecchi di comunicazione portatili ad alta frequenza dovrà essere pari a 30 cm (12 in).

**ATTENZIONE****Danneggiamento dell'apparecchio per penetrazione di liquidi**

- Nell'apparecchio non deve penetrare alcun liquido! Se si sospetta che durante la pulizia o l'applicazione sia penetrato del liquido, l'apparecchio non deve più essere utilizzato.
- Se l'apparecchio è stato bagnato, spegnere l'apparecchio e rimuovere le batterie. Informare immediatamente l'operatore sanitario/medico.

**Nota**

L'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa può essere utilizzato nell'ambito dell'assistenza sanitaria domiciliare e delle strutture sanitarie professionali, come ad esempio le unità di pronto soccorso e le cliniche.

4 Descrizione dell'apparecchio

4.1 Il misuratore

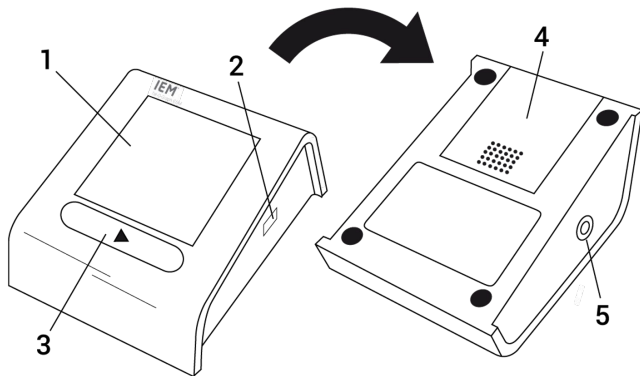


Fig. 1: il misuratore

- | | | | |
|----|---|----|-----------------------------------|
| 1. | Display | 4. | Coperchio del vano batterie |
| 2. | Interfaccia a infrarossi (per l'assistenza) | 5. | Connettore del tubicino dell'aria |
| 3. |  - Tasto | | |

4.2 Bracciale

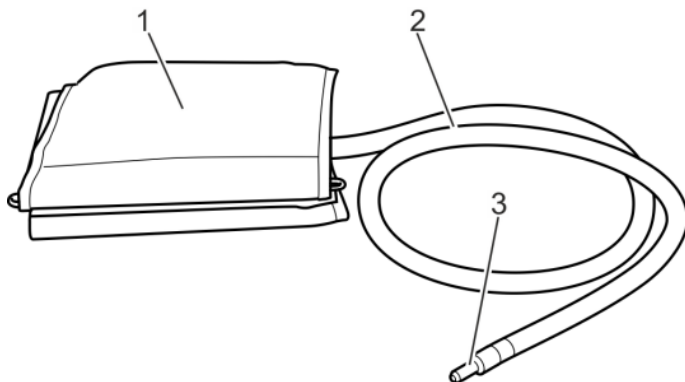


Fig. 2: Bracciale

1. Bracciale
2. Tubicino dell'aria
3. Spinotto del tubicino dell'aria

4.3 Display

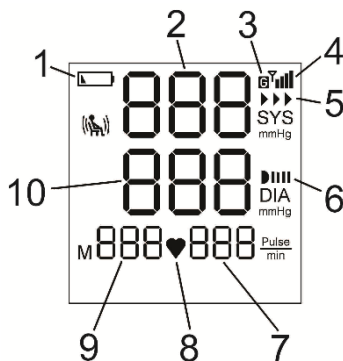


Fig. 3: Display

- | | |
|--|---|
| 1. Se sul display viene visualizzato il messaggio:
Batteria scarica | 6. Comunicazione a infrarossi |
| 2. Visualizzazione valore sistolico (superiore) | 7. Numero di pulsazioni al minuto |
| 3. Collegamento radiomobile | 8. Polso riconosciuto |
| 4. Potenza del segnale della rete radiomobile | 9. Numero dei valori misurati |
| 5. Trasmissione dati | 10. Visualizzazione valore diastolico (inferiore) |

4.4 Condizioni ambientali



ATTENZIONE

- Temperature estreme, umidità dell'aria o pressioni atmosferiche possono influire sulla precisione della misurazione. Attenersi alle condizioni di funzionamento prescritte.
- Temperature estreme, umidità o altitudine possono influire sulle prestazioni del misuratore di pressione sanguigna. Non conservare l'apparecchio vicino a un caminetto o a un riscaldatore radiante, né esporlo a luce solare estrema. Non posizionare l'apparecchio vicino a un nebulizzatore o a una caldaia a vapore, poiché la condensazione potrebbe danneggiare l'apparecchio.
- Non conservare il misuratore a temperature fuori dall'intervallo da -25 °C a +70 °C.
- Non usare il misuratore a temperature fuori dall'intervallo da +5 °C a +40 °C.
- Conservare o usare il misuratore soltanto in presenza di un'umidità relativa dell'aria (non condensante) compresa tra il 15 % e il 93 %.
- Il misuratore di pressione sanguigna impiega circa 25 minuti per passare dalla temperatura minima di conservazione di -25 °C alla temperatura di esercizio di +5 °C a una temperatura ambiente di +20 °C.
- Il misuratore di pressione sanguigna impiega circa 25 minuti per passare dalla temperatura massima di conservazione di +70 °C alla temperatura di esercizio di +40 °C a una temperatura ambiente di +20 °C.

5 Preparazione della misurazione

5.1 Disimballo



Nota

Tutte le parti incluse nella confezione sono state regolarmente imballate al momento della spedizione e sono state verificate in riferimento a completezza e funzionalità. Qualora la merce dovesse risultare incompleta, danneggiata o difettosa, vi invitiamo a informare immediatamente l'operatore sanitario/medico.



AVVERTIMENTO

Pericolo di strangolamento causato dal tubicino dell'aria e dal bracciale!

- Conservare il bracciale fuori dalla portata dei bambini.
1. Sballare l'intero corredo di fornitura e verificare la completezza del contenuto.
 2. Ispezionare il misuratore per vedere che non presenti danni riconoscibili esteriormente. Qualora si rilevino dei danni, far riparare il misuratore prima di usarlo.
 3. Conservare l'imballo in modo da poter riconfezionare il misuratore in maniera sicura anche in futuro.

5.2 Inserimento delle batterie

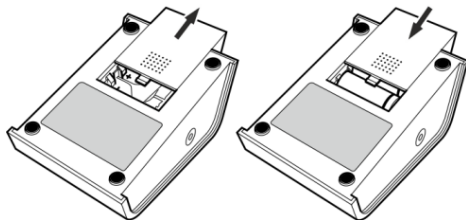


Fig. 4: Apertura de/ coperchio de/ vano batterie

4. Aprire il coperchio del vano batterie sul lato inferiore del misuratore (Fig. 4).
 5. Inserire le quattro batterie (AA, alcaline) rispettando la polarità corretta.
 6. Chiudere il coperchio del vano batterie.
- ⇒ L'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa si attiva automaticamente, esegue un test del display e visualizza la schermata iniziale. (vedi Fig. 5 e Fig. 6).

Nota

- Inserire le batterie tenendo l'apparecchio in mano.
- Assicurarsi di non premere il tasto sul lato anteriore!
- Premendo il tasto durante l'inserimento delle batterie si passa in modalità Manometro per l'assistenza tecnica. Rimuovere le batterie e inserirle di nuovo.



AVVERTIMENTO

Accertarsi che vengano visualizzati tutti i segmenti dello schermo. Se la visualizzazione del display è danneggiata, informare l'operatore sanitario/ medico.

Preparazione della misurazione



Fig. 5: schermata di prova

5.3 Accensione / spegnimento del misuratore

Accensione

Premere il tasto .

⇒ Il display visualizza la schermata iniziale (Fig. 6).

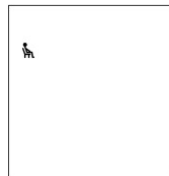


Fig. 6: schermata iniziale

Spegnimento

Il misuratore si spegne automaticamente dopo 5 minuti.

6 Misurazione della pressione sanguigna e delle pulsazioni

6.1 Prima della misurazione

- Scegliere la taglia di bracciale adatta.
- Evitare di mangiare, fumare e di fare qualunque sforzo immediatamente prima della misurazione. Tutti questi fattori ne influenzano infatti il risultato. Pertanto prima di misurare la pressione cercare di rilassarsi per circa 5 minuti in un'atmosfera tranquilla.
- Eseguire la misurazione sempre sullo stesso braccio (normalmente il sinistro).
- La pressione arteriosa varia nel corso della giornata. I valori misurati sono comparabili solo se vengono rilevati alla stessa ora e nelle stesse circostanze.

6.2 Applicazione del bracciale



AVVERTIMENTO

Pericolo di lesioni da errato collegamento del tubicino dell'aria!

- Non piegare, annodare o stirare il tubicino dell'aria.



AVVERTIMENTO

Il misuratore deve essere fatto funzionare soltanto con il bracciale originale, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di lesioni o di valori misurati errati!



AVVERTIMENTO

Pericolo di lesioni per reazioni allergiche con il materiale del bracciale!

- Rimuovere il bracciale in caso di dolori o reazioni allergiche.
- Seguire le istruzioni per la pulizia e la disinfezione (vedi capitolo 10.2).

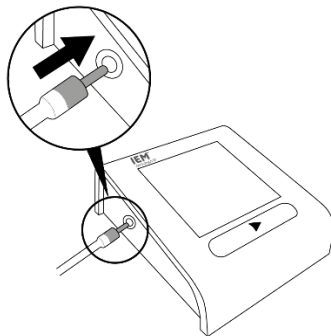


Fig. 7: Inserimento del tubicino dell'aria

1. Inserire l'attacco del flessibile dell'aria nell'apposita presa sul lato sinistro dell'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa e posizionare l'apparecchio sul tavolo (vedi Fig. 7).
2. Scegliere la misura del bracciale adatta alla circonferenza del braccio della persona su cui deve essere effettuata la misurazione:

Circonferenza del braccio	Bracciale
20 – 24 cm (7.9-9.5 in)	S
24 – 32 cm (9.5-12.6 in)	M
32 – 38 cm (12.6-15.0 in)	L
38 – 55 cm (15.0-21.7 in)	XL



Nota

La scelta di un bracciale adeguato è molto importante per una corretta misurazione della pressione arteriosa e l'analisi delle onde di polso.

3. Esporre la parte superiore del braccio.



Nota

Il bracciale per la rilevazione della pressione arteriosa deve essere applicato direttamente sulla pelle.

4. Introdurre il braccio sinistro nel passante del bracciale



Nota

Il bracciale per la rilevazione della pressione arteriosa viene fornito già montato. Se il bracciale non è già montato, procedere come segue:

- posizionare e stendere il bracciale con il lato dell'aletta in velcro rivolto verso il basso.
- A un'estremità del bracciale è posizionato un archetto. Infilare l'estremità opposta del bracciale nell'archetto e ribaltare l'estremità del bracciale sopra l'archetto in modo che i gancetti della chiusura a velcro aderiscano al cinturino.

Misurazione della pressione sanguigna e delle pulsazioni

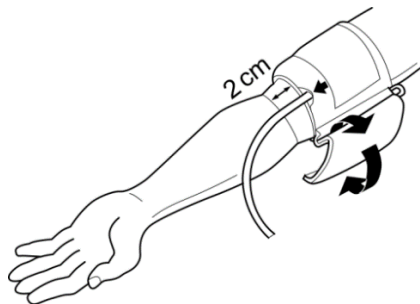


Fig. 8: Posizione corretta del bracciale

5. Portare il bracciale sulla posizione corretta (Fig. 8):

- Il tubicino deve scorrere centrato sul lato interno dell'avambraccio nella direzione del dito medio.
- Il bordo inferiore del bracciale deve trovarsi circa 2 cm sopra al gomito.
- La marcatura per le arterie (freccia sopra al tubicino) deve essere centrata sul lato interno del braccio e deve essere rivolta verso il basso.

6. Una volta che il bracciale è correttamente posizionato, fissarne l'estremità con il velcro



Nota

Applicare il bracciale in modo che tra la pelle e il tessuto sia possibile inserire le due dita indice e medio.

6.3 Corretta posizione del corpo

Dopo l'applicazione del bracciale assumere la posizione corporea corretta (Fig. 9).

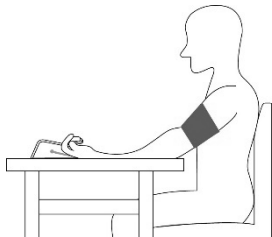


Fig. 9: Corretta posizione del corpo

1. Per misurare la pressione sedersi comodamente su una sedia.
2. Appoggiare il gomito su un tavolo o un sostegno.
3. Appoggiare la schiena allo schienale della sedia.
4. Tenere il braccio di modo che il bracciale si trovi all'altezza del cuore.
5. Rilassare il braccio e girare il palmo della mano verso l'alto.
6. Appoggiare i piedi dritti sul pavimento senza incrociare le gambe.

IT



Nota

L'esito della misurazione può essere influenzato dalla posizione del bracciale, dalla postura e dalla posizione corretta del paziente, dallo stato di affaticamento o dalle condizioni fisiologiche del paziente.

6.4 Esecuzione della misurazione



AVVERTIMENTO

Comparsa di lesioni dovute alla misurazione!

- Non avvolgere il tubicino dell'aria attorno al collo.
- Se durante la misurazione si sente dolore, interrompere la misurazione.
- Non posizionare il bracciale sopra a eventuali ferite.

1. Applicare il bracciale e assumere la posizione corporea corretta.

2. Premere il tasto

⇒ Il display visualizza la schermata iniziale (Fig. 6).

3. Premere nuovamente il tasto

⇒ L'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa conferma ciò con un breve segnale acustico e visualizza brevemente le funzioni del display. Il bracciale per la rilevazione della pressione arteriosa si gonfia lentamente. La pressione applicata viene visualizzata sul display. Dopo il primo gonfiaggio viene eseguito un ulteriore gonfiaggio. Non appena viene rilevata una pulsazione, viene visualizzato il simbolo ♥ corrispondente. La procedura di misurazione si svolge durante lo sgonfiaggio. L'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa conferma la fine della misurazione con un breve segnale acustico.



Nota

Non parlare durante la misurazione.

La misurazione può essere interrotta in qualunque momento premendo il tasto



Nota

Per la registrazione dell'onda di polso lo sfigmomanometro Tel-O-Graph® GSM dopo la misurazione della pressione arteriosa effettua il gonfiaggio per ca. 10 secondi al valore della pressione arteriosa diastolica.

- ⇒ Completamente dal bracciale. Il display indica la pressione sanguigna e la frequenza delle pulsazioni.
- 4. Rimuovere il bracciale dal braccio.



AVVERTIMENTO

Misurazioni troppo frequenti possono causare lesioni!

Attendere almeno 2 - 3 minuti, di modo che le arterie possano tornare alla condizione originale.

IT

6.5 Interruzione della misurazione

1. Nel caso una misurazione causi dolore, premere il tasto  durante la misurazione.
- ⇒ L'aria è scaricata dal bracciale e la misurazione è interrotta.
2. Rimuovere il bracciale dal braccio.

7 Trasmissione dei valori misurati mediante radiomobile

Se l'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa è configurato per la trasmissione dei valori misurati mediante radiomobile, tali valori vengono trasferiti al database in modo completamente automatico.

Se le precedenti trasmissioni dei valori misurati non sono state ancora eseguite, tutti i valori misurati non ancora inviati vengono trasferiti congiuntamente.

Per confermare l'avvenuta trasmissione l'apparecchio emette un breve segnale acustico.



Nota

In caso di problemi di trasmissione, consultare il capitolo 13 "Messaggi d'errore". Se il problema di trasmissione persiste, rivolgersi all'operatore sanitario/medico.



Nota

In caso di problemi di trasmissione, l'apparecchio sovrascrive i dati più vecchi con i nuovi dati una volta superati 350 dati di misurazione (150 dati di misurazione con PWA)

8 Funzione di aggiornamento remoto

Tel-O-Graph® GSM dispone di una funzione di assistenza che consente di effettuare sia l'aggiornamento firmware che l'aggiornamento della funzionalità dell'analisi delle onde di polso (PWA) mediante la rete mobile.

Gli aggiornamenti firmware vengono messi a disposizione dal produttore a fini di assistenza per poter garantire sempre il funzionamento impeccabile dell'apparecchio. Se è disponibile un aggiornamento firmware per l'apparecchio in questione, questo sarà caricato e attivato successivamente alla trasmissione di un valore misurato. Questa procedura termina automaticamente e, a seconda della qualità della connessione di rete mobile, può durare pochi minuti.



Nota

Attendere la comparsa della schermata iniziale (Fig. 6) prima di avviare una nuova misurazione.



ATTENZIONE

Disturbo durante la procedura di aggiornamento

Durante la procedura di aggiornamento non premere il pulsante e non estrarre le batterie. Un eventuale disturbo durante la procedura di aggiornamento nel corso della scrittura del firmware può rendere inutilizzabile l'apparecchio.

Se è disponibile un aggiornamento della licenza per l'apparecchio in questione, questo sarà caricato e attivato successivamente alla trasmissione di un valore misurato. Questa procedura termina automaticamente e, a seconda della qualità della connessione di rete mobile, può durare fino a un minuto.

Al termine della procedura la funzione dell'apparecchio sarà opportunamente adattata e pronta per l'uso.

9 Memoria

9.1 Memorizzazione dei valori misurati



Il misuratore è in grado di memorizzare 350 valori di pressione e 350 di pulsazioni.

Quando sono presenti più di 350 dati di misurazione (150 dati di misurazione con PWA), i dati meno recenti sono sovrascritti da quelli nuovi.

Fig. 10: Numero di valori misurati



Nota

- Con chiave di licenza PWA attivata, la capacità di memoria del Tel-O-Graph® GSM si riduce da 350 a 150 misurazioni.
- Vengono memorizzate soltanto le misurazioni non ancora trasmesse al database.



ATTENZIONE

Perdita di dati

Se sul display vengono visualizzati 350 dati di misurazione (150 dati di misurazione con PWA), contattare l'operatore sanitario/medico per evitare la perdita di dati.

Il numero di misurazioni è indicato sul display (Fig. 10).

**Nota**

I dati già trasmessi al database saranno conservati e non verranno sovrascritti.

9.2 Cancellazione dei valori misurati sul misuratore

Per cancellare la memoria del misuratore, procedere come segue:

1. Premere e tenere premuto per circa 3 s il tasto  del misuratore.

⇒ Il display visualizza [IP]

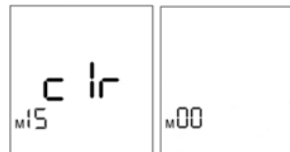


Fig. 11: Cancellazione di misurazioni

**Nota**

Dopo 3 s il display mostra automaticamente la successiva voce del menu. La sequenza è la seguente:

- Trasmissione radiomobile (IP)
- trasmissione a infrarossi (Ir)
- cancella misurazioni (c Ir)



Nota

La voce di menu Trasmissione a infrarossi (IR) è fornita a scopi di assistenza tecnica e non è necessario utilizzarla.

2. Attendere che il display visualizzi [c Ir] in maniera lampeggiante (Fig. 11).
3. Premere il tasto .
- ⇒ E' inviato un segnale acustico e il display indica [c Ir] in maniera continua (Fig. 11).
4. Premere e tenere premuto per più di 3 s il tasto .
- ⇒ Il segnale acustico risuona per 3 volte e il display indica [M00] (Fig. 11).

Le misurazioni sono cancellate. L'apparecchio ritorna in modalità Standby e visualizza la Schermata iniziale (vedi Fig. 6).

10 Pulizia e disinfezione



AVVERTIMENTO

- Durante l'applicazione dell'apparecchio non devono essere presenti residui di disinfettante sul bracciale.
- Ci sono pazienti che presentano incompatibilità (ad es. allergie) ai disinfettanti o agli elementi che li costituiscono.



ATTENZIONE

- Non immergere il bracciale con la pompetta e il monitor per la pressione arteriosa in disinfettanti, acqua o altri liquidi!
- Se dovesse verificarsi la penetrazione di liquido nell'apparecchio, spegnerlo immediatamente e inviarlo al produttore o all'operatore sanitario/medico per un controllo!
- Non aprire il corpo del Tel-O-Graph® GSM, in caso contrario decade ogni garanzia!



Nota

Per la disinfezione e la pulizia di questi prodotti seguire tassativamente le indicazioni del produttore.

10.1 Pulizia



ATTENZIONE

- Per la pulizia utilizzare acqua tiepida fino a max. 30°C, a cui si può eventualmente aggiungere un prodotto detergente delicato. (Non utilizzare per nessuna ragione additivi aggressivi o contenenti solventi in quanto possono aggredire la superficie dell'apparecchio e del bracciale).
- Non utilizzare ammorbidenti o altri prodotti ausiliari (ad es. additivi disinfettanti, deodoranti per tessuti). Questi prodotti possono lasciare residui e danneggiare il materiale!
- L'involucro del bracciale può essere lavato in lavatrice fino a 30°C con un detersivo delicato, senza centrifuga.
- L'involucro del bracciale non è idoneo all'asciugatura in asciugabiancheria.
- Prima di effettuare il lavaggi

Pulizia del Tel-O-Graph® GSM:

Per la pulizia dello sfigmomanometro utilizzare esclusivamente un panno di cotone umido con un detersivo delicato.

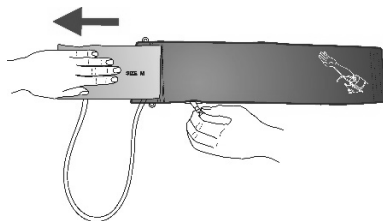
Pulizia dell'involucro del bracciale:

Per la pulizia dell'involucro del bracciale utilizzare esclusivamente detersivi delicati senza ammorbidenti e acqua tiepida.

Pulizia della pompa e del tubo flessibile:

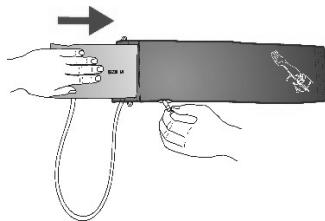
Per la pulizia della pompa è necessario rimuoverla dal bracciale. Estrarre un lato del bracciale dall'archetto e stenderlo completamente.

Rimuovere la pompa con il tubo flessibile, estraendola dallo scomparto attraverso l'apposita fessura sulla parte interna del bracciale.

**ATTENZIONE**

- Per la pulizia della pompa e del tubo flessibile utilizzare esclusivamente detersivi delicati senza ammorbidenti e acqua tiepida.
- Accertarsi che non penetri acqua nella pompa o nel tubo flessibile!

Una volta che il bracciale, la pompa e il tubo flessibile si sono completamente asciugati, posizionare e stendere l'involucro del bracciale con il lato dell'aletta in velcro rivolto verso il basso. Spingere la pompa nell'apposito scomparto attraverso la fessura di rimozione e far passare il tubo flessibile attraverso la piccola apertura (dalla parte interna del bracciale). Assicurarsi che non si creino pieghe durante l'inserimento!





ATTENZIONE

- Accertarsi che le dimensioni della pompetta siano adeguate all'involucro del bracciale.
- L'indicazione delle dimensioni relative all'involucro del bracciale si trova sul lato esterno.

10.2 Disinfezione

Chiedere al proprio medico se e quando è necessario eseguire una disinfezione dell'involucro del bracciale per motivi igienici.

Per la disinfezione dell'involucro del bracciale, IEM GmbH ha testato i seguenti prodotti:

- Isopropanolo (70%)
- Terralin Liquid (produttore: Schülke & Mayr)

In caso di utilizzo di altri disinfettanti non testati da IEM GmbH, l'utente ha la responsabilità di dimostrarne l'innocuità. Non utilizzare mai disinfettanti che lasciano residui sul prodotto o che non sono idonei al contatto con la pelle.

Per conseguire un risultato pienamente efficace, inumidire l'involucro del bracciale per almeno 5 minuti con il disinfettante.

È obbligatorio attendere la completa asciugatura dei prodotti.

Accertarsi che i disinfettanti utilizzati vengano rimossi completamente prima di indossare il bracciale per la rilevazione della pressione arteriosa.

11 Manutenzione

Il misuratore, bracciale incluso, è calibrato dal produttore per la durata di due anni. Per un uso professionale il controllo tecnico della misurazione deve essere eseguito al massimo ogni due anni. In caso di utilizzo professionale, la manutenzione (controllo tecnico) deve essere eseguita almeno ogni due anni conformemente alla direttiva 93/42/CEE. Questa esigenza può essere regolamentata da leggi o norme nazionali nei singoli Paesi.

Il controllo tecnico della misurazione è un servizio a pagamento e può essere effettuato da IEM GmbH, da un ente competente oppure da servizi di manutenzione autorizzati in conformità al »Regolamento sui gestori di prodotti medicali«. Ad eccezione del controllo tecnico della misurazione non sono necessari ulteriori interventi di manutenzione per la compatibilità elettromagnetica.

Smaltimento

12 Smaltimento

Misuratore



Il simbolo sul prodotto o sull'imballo indica che il prodotto non deve essere trattato come un normale rifiuto domestico.

In conformità alla legge sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche (ElektroG), IEM ritira in qualsiasi momento le vecchie apparecchiature elettriche. Queste vengono poi riciclate o smaltite tramite un'azienda di riciclaggio in conformità con i requisiti di legge.

Il numero di registrazione WEEE di IEM è: DE 85825018

I costi sostenuti per la restituzione delle vecchie apparecchiature elettriche, come i costi di trasporto, i dazi all'importazione, i costi di sdoganamento e qualsiasi altro costo logistico accessorio, sono a carico dei clienti stessi. La restituzione dei vecchi apparecchi elettrici a IEM deve essere organizzata autonomamente dal cliente.

Per la restituzione dei vecchi apparecchi elettrici si prega di utilizzare il seguente indirizzo:

IEM GmbH
Im Erdbeerfeld 20
Halle C – EG
52078 Aachen
Germany

Protezione dei dati nello smaltimento

IEM ricorda a tutti gli utenti finali di apparecchiature elettriche ed elettroniche che sono loro stessi responsabili della cancellazione dei dati personali sui rifiuti delle apparecchiature da smaltire.

Batterie/accumulatori

Le batterie non devono essere smaltite tramite i rifiuti domestici. In quanto consumatore e tenuto a restituire le batterie usate. Può consegnare le batterie usate ai centri di raccolta pubblici del suo comune oppure presso qualunque punto vendita che commercializzi batterie di tipo analogo.

	Li	La batteria contiene litio
	Al	La batteria contiene alcali
	Mn	La batteria contiene manganese

13 Messaggi di errore

13.1 Errori di misurazione della pressione

Gli errori di misurazione della pressione e di comunicazione sono segnalati acusticamente dal misuratore mediante segnali acustici brevi.

Descrizione inconveniente	Causa	Rimedio
Err 1	Il braccio è stato mosso durante la misurazione	Tenere fermo il braccio durante la misurazione (Capitolo 6.3).
	Non sono state riconosciute pulsazioni valide in numero sufficiente	Riapplicare il bracciale (Capitolo 6.2).
Err 2	Il braccio è stato mosso durante la misurazione	Tenere fermo il braccio durante la misurazione (Capitolo 6.3).
	Il bracciale non è correttamente posizionato sul braccio	Verificare il posizionamento del bracciale (Capitolo 6.2).
Err 3	Pressione sanguigna fuori dall'intervallo di misura	Se ricompare costantemente (o ripetutamente) può essere che il misuratore non sia adatto per quella persona. Consultare il proprio medico
	Forte movimento del braccio	Tenere fermo il braccio durante la misurazione (Capitolo 6.3).
Err 4	Problema di comunicazione IR	In caso di messaggio fisso (o ripetuto), rivolgersi all'operatore sanitario/medico o al produttore.

Descrizione inconveniente	Causa	Rimedio
Err 5 	Tensione degli accumulatori o delle batterie troppo bassa	Tenere fermo il braccio durante la misurazione (Capitolo 5.2).
	Contatti delle batterie corrosi	Pulire i contatti delle batterie con un panno in cotone e un po' d'alcool
Err 6	Ristagno d'aria	Controllare che l'aria non ristagni nel bracciale o che il tubicino non sia piegato. Se il tubicino è piegato eliminare la piegatura, altrimenti inviare il misuratore al rivenditore specializzato di fiducia o al produttore
	Bracciale non correttamente collegato	Collegare il bracciale al misuratore (Capitolo 6.2).
	Punto non ermetico nel bracciale o nel tubicino dell'aria	Sostituire il bracciale con tubicino dell'aria.
Abr. (Interruzione)	Misurazione interrotta dalla pressione di un tasto	Non premere il tasto durante una misurazione, tranne nel caso in cui si desideri interrompere la misurazione.
Err 9	Pressione residua all'interno del bracciale	Attendere che l'aria sia stata completamente scaricata dal bracciale.
Err 10	Errore interno	Se l'errore persiste, inviare l'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa all'operatore sanitario/medico o direttamente al produttore per un controllo.

13.2 Errori di comunicazione

Descrizione inconveniente	Causa	Rimedio
Cod 1	Registrazione con rete radiomobile impossibile	Spostarsi in una posizione con una migliore ricezione radiomobile. Laddove l'errore si riproponesse, è necessario rivolgersi all'operatore sanitario/medico.
Cod 2	Nessuna connessione alla rete radiomobile	Spostarsi in una posizione con una migliore ricezione radiomobile. Laddove l'errore si riproponesse, è necessario rivolgersi all'operatore sanitario/medico.
Cod 3	Impossibile trasmettere i valori di misurazione	Effettuare una nuova misurazione e verificare che sia possibile trasmettere i valori di misurazione. Laddove l'errore si riproponesse, è necessario rivolgersi all'operatore sanitario/medico.
Cod 4	Errore di comunicazione	Laddove l'errore si riproponesse, è necessario rivolgersi all'operatore sanitario.
Cod 5	Dati target in EEPROM (memoria) non validi	Laddove l'errore si riproponesse, è necessario rivolgersi all'operatore sanitario/medico.
Cod 6	Errore di comunicazione hardware	Laddove l'errore si riproponesse, è necessario rivolgersi all'operatore sanitario/medico.
Cod 9	Scheda SIM non inserita	Inserire la scheda SIM in dotazione con l'apparecchio.
Cod 10	Altri errori della rete radiomobile	Laddove l'errore si riproponesse, è necessario rivolgersi all'operatore sanitario/medico.

14 Specifiche tecniche e simboli

Specifiche tecniche

Il misuratore è conforme alle Direttive CEM.

Bracciale e tubicino dell'aria sono fabbricati in materiali non conduttori. Ci6 rende l'apparecchio protetto contro gli effetti da defibrillatore.

Indicazione	Valore	Unitä
Metodo di misura	Oscillometrico	
Intervallo di misura della pressione san- guigna	Sistolico 60 - 290 Diastolico 30 - 195	mmHg
Intervallo di misura delle pulsazioni	30 - 240	1/Min
Precisione per la pressione	±2% o ±3 mmHg (a seconda del valore più elevato)	
Memoria (senza PWA)	350	Misurazioni
Memoria (con PWA)	150	Misurazioni
Alimentazione elettrica	4-6 VDC (4x NiMH oppure LR6, AA)	
Misure (lungh. x largh. x alt.)	151 X 108 X 57	mm
Peso (senza batterie)	344	g
Materiale (corpo)	ABS (acrilonitrile-butadiene-stirene)	
Materiale (bracciale)	Poliestere	
Classe di protezione IP	20	

Specifiche tecniche e simboli

Indicazione	Valore	Unitä
Temperatura di esercizio	+5 a +40	°C
Pressione ambientale	700 a 1060	hPa
Temperatura di trasporto	-25 a +70	°C
Temperatura di conservazione	-25 a +70	°C
Umidità rel. dell'aria, non condensante (esercizio, trasporto e conservazione)	15 a 93	%
Capacità della batteria	ca. 500*	Misurazioni
Collegamento dati	Radiomobile	
Durata prevista del dispositivo	5 anni	
Durata prevista del bracciale	6 mesi	

* per 2 misurazioni giornaliere con batterie di qualità (alcaline)

Simboli

Simbolo	Significato
	4x NiMH oppure LR6, AA
	Produttore
	Data di produzione AAAA-MM-GG
	Per il mercato statunitense: Marchio di approvazione radio. Le radiazioni elettromagnetiche emesse dal dispositivo sono inferiori ai limiti stabiliti dalla Federal Communications Commission.
	CE0044: Marchio di prodotto medicale conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Proteggere dalla pioggia e dall'umidità
	Pericolosità MR: il dispositivo comporta rischi provati in ogni tipo di ambiente MRI
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Il simbolo sul prodotto o sull'imballo indica che questo prodotto non deve essere trattato come un normale rifiuto domestico, ma va conferito a un centro di raccolta per il riciclaggio di apparecchi elettrici ed elettronici. Per ulteriori informazioni rivolgersi all'amministrazione comunale, alle aziende di smaltimento municipali o al negozio in cui il prodotto è stato acquistato.

Specifiche tecniche e simboli

Simbolo	Significato
	L'apparecchio è protetto contro gli effetti da defibrillatore
	L'apparecchio emette onde elettromagnetiche.
	Il dispositivo supporta gli standard LTE LTE CAT-M1 / NB-IoT
	Sistema globale per comunicazione mobile
	Numero di serie

15 Garanzia e riparazione

Avvertenze sulla garanzia

Sullo sfigmomanometro **IEM GmbH** concededue anni di garanzia a partire dalla data di acquisto. La data di vendita deve essere dimostrata mediante presentazione della fattura.

Entro il periodo di garanzia i difetti imputabili a vizi di fabbricazione o del materiale sono eliminati gratuitamente.

Gli interventi in garanzia non comportano alcuna proroga della durata della garanzia, ne sull'apparecchio ne sui componenti sostituiti.

Dalla garanzia sono esclusi:

- tutti i danni dovuti a trattamenti non consoni, ad es. a inosservanza delle istruzioni per l'uso
- i danni imputabili a riparazioni o interventi da parte dell'acquirente o di terzi non autorizzati
- i danni da trasporto avvenuti lungo il tragitto dal produttore al consumatore oppure all'invio all'assistenza clienti
- gli accessori normalmente soggetti a usura (bracciale, batterie ecc.)

E' esclusa ogni responsabilita per i danni conseguenti, diretti o indiretti, causati dall'apparecchio anche se il danno all'apparecchio e riconosciuto come avente diritto all'intervento in garanzia.

E' esclusa qualunque altra rivendicazione, a prescindere dal motivo.

IEM GmbH non concede alcuna garanzia sulle batterie fornite in dotazione.



ATTENZIONE

Non aprire il corpo dell'apparecchio.

L'apertura dell'apparecchio comporta la decadenza di ogni garanzia.

Riparazione

Se l'apparecchio presenta difetti di funzionamento, rivolgersi al nostro servizio di assistenza clienti che fornirà informazioni anche in merito alle modalità di invio.

16 Linee guida CEM del produttore

Emissioni elettromagnetiche

Lo sfigmomanometro Tel-O-Graph® GSM è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici sotto indicati. Usare lo sfigmomanometro Tel-O-Graph® GSM soltanto in ambienti conformi a tali condizioni.

Misurazione delle inter-ferenze	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni HF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Lo sfigmomanometro Tel-O-Graph® GSM utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto la sua emissione HF è molto bassa ed è improbabile che causi interferenze negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni HF secondo CISPR 11	Classe B	Lo sfigmomanometro Tel-O-Graph® GSM è adatto all'utilizzo in tutti gli impianti, inclusi quelli in ambito domestico e quelli direttamente collegati alla rete pubblica, che alimenta edifici utilizzati per scopi abitativi.
Emissioni HF secondo CISPR 25	Non applicabile	
IEC 61000-3-2	Non applicabile	
IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida CEM del produttore

Immunità elettromagnetica

Lo sfigmomanometro Tel-O-Graph® GSM è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici sotto indicati. Usare lo sfigmomanometro Tel-O-Graph® GSM soltanto in ambienti conformi a tali condizioni.

Prova di immunità	Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	+/- 8kV a contatto +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV in aria	+/- 8kV a contatto +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV in aria	I pavimenti devono essere di legno o cemento, oppure piastrellati in ceramica. Se il pavimento è in materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30 %.
Valori di perturbazione HF irradiata secondo IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	Gli apparecchi radio portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzati a una distanza dal Tel-O-Graph® GSM, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di sicurezza raccomandata. L'intensità di campo per i trasmettitori fissi, come determinato in un'indagine in loco, dovrebbe essere, in tutte le frequenze, minore del livello di conformità. In prossimità degli apparecchi contrassegnati dal simbolo „Radiazione non ionizzante" possono verificarsi delle interferenze.
IEC 61000-4-4	+/- 2kV, frequenza di ripetizione 100 kHz	+/- 2kV, frequenza di ripetizione 100 kHz	

Prova di immunità	Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
IEC 61000-4-5	+/- 1kV	+/- 1kV	
IEC 61000-4-11 Cali di tensione, per lo 0% di UN a 0,5 cicli e angoli di fase di 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% UT	0% UT	
IEC 61000-4-11 Cali di tensione, per lo 0% di UN a 1 ciclo e un angolo di fase di 0°	0% UT	0% UT	
IEC 61000-4-11 Cali di tensione, per il 70% di UN a 25/30 cicli e un angolo di fase di 0°	70% UT	70% UT	
IEC 61000-4-11 Interruzioni di tensione, per lo 0% di UN a 250/300 cicli	0% UT	0% UT	

Linee guida CEM del produttore

Prova di immunità	Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) secondo 1EC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Lo sfigmomanometro Tel-O-Graph® GSM è stato testato alle seguenti frequenze:

Misurazione delle inter-ferenze	Livello di prova	Livello di conformità
Disturbo RF irradiato secondo IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

17 Banda de frequenza

Lo sfigmomanometro Tel-O-Graph® GSM utilizza le seguenti bande di frequenza:

Designazione della banda	Gamma di trasmissione (in MHz)	Gamma di ricezione (in MHz)	Massima potenza di trasmissione
GSM 850	824 - 849 MHz	869 - 894 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
E-GSM 900	880 - 915 MHz	925 - 960 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
DCS 1800	1710 - 1785 MHz	1805 - 1880 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
PCS 1900	1850 - 1910 MHz	1930 - 1990 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B71	663 - 698 MHz	617 - 652 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B85	698 - 716 MHz	728 - 746 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B12	699 - 716 MHz	729 - 746 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B28	703 - 748 MHz	758 - 803 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B13	777 - 787 MHz	746 - 756 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B27	807 - 824 MHz	852 - 869 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B26	814 - 849 MHz	859 - 894 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B18	815 - 830 MHz	860 - 875 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B5	824 - 849 MHz	869 - 894 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B19	830 - 845 MHz	875 - 890 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B20	832 - 862 MHz	791 - 821 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B8	880 - 915 MHz	925 - 960 MHz	Power Class 5 (21 dBm)

Designazione della banda	Gamma di trasmissione (in MHz)	Gamma di ricezione (in MHz)	Massima potenza di trasmissione
LTE HD-FDD B4	1710 - 1755 MHz	2110 - 2155 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B66	1710 - 1780 MHz	2110 - 2180 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B3	1710 - 1785 MHz	1805 - 1880 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B2	1850 - 1910 MHz	1930 - 1990 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B25	1850 - 1915 MHz	1930 - 1995 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B1	1920 - 1980 MHz	2110 - 2170 MHz	Power Class 5 (21 dBm)

IEM[®]

Tel-O-Graph GSM

Gebruiksaanwijzing

NL

Tel-O-Graph® GSM plus
Bloeddrukmeter

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



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Duitsland

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

De inhoud mag zonder schriftelijke toestemming van IEM GmbH noch vermenigvuldigd noch gepubliceerd worden.

© IEM GmbH 2022. Alle rechten voorbehouden.

Inhoudsopgave

1 Inleiding	4	6.2 Bloeddrukmanchet aanbrengen	25
1.1 Klinische validatie	5	6.3 Juiste lichaamshouding	29
1.2 CE-keurmerk	5	6.4 Meting uitvoeren	30
1.3 Accessoires	5	6.5 Meting stopzetten	31
2 Gebruiksaanwijzingen	6	7 Verzenden van de meetwaarden via mobiele telefoon	32
2.1 Doelmatig gebruik	6	8 De functie Remote Service	33
2.2 Niet-doelmatig gebruik	7	9 Geheugen	34
2.3 Essentiële kenmerken	7	9.1 Meetwaarden opslaan	34
3 Veiligheid	9	1.1 Meetwaarden uit de bloeddrukmeter wissen	35
3.1 Verklaring van de veiligheidspictogrammen	9	10 Reiniging en ontsmetting	37
3.2 Belangrijke patiënteninformatie	10	10.1 Reiniging	38
3.3 Belangrijke apparaatinformatie	15	10.2 Ontsmetting	40
4 Beschrijving van het apparaat	18	11 Onderhoud	41
4.1 Het meetapparaat	18	12 Afvalverwerking	42
4.2 Bloeddrukmanchet	19	13 Foutmeldingen	44
4.3 Display	20	13.1 Fouten bij het meten van bloeddruk	44
4.4 Omgevingsomstandigheden	21	13.2 Communicatiefout	46
5 Meting voorbereiden	22	14 Technische gegevens en symbolen	47
5.1 Uitpakken	22	15 Fabrieksgarantie en reparatie	51
5.2 Batterij plaatsen	23	16 EMC-richtlijnen van de fabrikant	53
5.3 Bloeddrukmeter in-/uitschakelen	24	17 Frequentiebanden	58
6 Bloeddruk en pols meten	25		
6.1 Voor de meting	25		

Inleiding

1 Inleiding

Hartelijk dank dat u voor de Tel-O-Graph® GSM bovenarm-bloeddrukmeter hebt gekozen.

Lees deze gebruikershandleiding zorgvuldig door voor de eerste inbedrijfstelling en berg deze dan zorgvuldig op, zodat u deze informatie zo nodig altijd beschikbaar hebt.

De Tel-O-Graph® GSM is een volautomatische bloeddruk- en hartslagmeter, waarmee automatische verzending via het mobiele netwerk mogelijk is. De Tel-O-Graph® GSM registreert bovendien de pulsgolfvorm van de pols, die samen met de bloeddruk wordt verzonden.

De Tel-O-Graph® GSM registreert bovendien de pulsgolfvorm van de pols, die samen met de bloeddruk wordt verzonden. Voor het uitvoeren van een pulsgolfanalyse (PGA) heeft u een licentiecode nodig. Deze kan door de fabrikant worden ontgrendeld en op afstand door een update worden geactiveerd. Hiermee kunnen de diverse typen pulsgolfanalyse worden ontgrendeld.

De Tel-O-Graph® GSM kan in Tele-Monitoring-systemen geïntegreerd worden die verschillende producten voor de overdracht en opslag van gegevens kunnen omvatten. Dergelijke producten en de database voor het opslaan en evalueren van bloeddrukniveaus maken geen deel uit van de Tel-O-Graph® GSM, maar zijn de verantwoordelijkheid van de zorgverlener/arts die u hebt toegestaan uw bloeddrukniveaus te bewaken. U hebt mogelijk geen directe toegang tot de database en u moet contact opnemen met de zorgaanbieder/arts als u vragen hebt over de opgeslagen gegevens.

In de gebruikershandleiding worden de bloeddrukmeter en de accessoires uitgelegd in de volgorde dat u het apparaat in gebruik moet nemen en ook later moet gebruiken.

Als u vragen m.b.t. onze service of producten heeft, staan wij u graag ter beschikking.

Puls Wave Analysis (PWA) is niet beschikbaar in de VS
--

1.1 Klinische validatie

De meetnauwkeurigheid van het apparaat werd in overeenstemming met ISO 81060-2:2013 getest.

1.2 CE-keurmerk



De Tel-O-Graph® GSM voldoet aan de eisen van de richtlijnen

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

en draagt het CE-keurmerk.

- Hiermee verklaart IEM GmbH dat de Tel-O-Graph® GSM voldoet aan Richtlijn 2014/53/EU (RED).



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

NL

1.3 Accessoires

Medische accessoires

- Bloeddrukmanchet "S" (armomvang: 20-24 cm (7.9-9.5 in))
- Bloeddrukmanchet "M" (armomvang: 24-32 cm (9.5-12.6 in))
- Bloeddrukmanchet "L" (armomvang: 32-38 cm (12.6-15.0 in))
- Bloeddrukmanchet "XL" (armomvang: 38-55 cm (15.0-21.7 in))
- HMS CS

Algemeen accessoires

- IEM Set Tas
- Batterijen (4x,AA, alkaline)

2 Gebruiksaanwijzingen

2.1 Doelmatig gebruik

De Tel-O-Graph® GSM is bedoeld de bloeddruk en de hartslag te meten op de bovenarm van volwassenen.

Een succesvolle bloeddrukmeting voor patiënten met een steunhart (LVAD) kan niet worden gegarandeerd.

De bloeddrukmeter is geschikt voor personen met een armomvang van 20-55 cm (7,9-21,7 in) bij gebruik van de overeenkomstige maat van de bloeddrukmanchet.

De gemeten data worden automatisch verzonden.

De Tel-O-Graph® GSM met PWA-licentie registreert ook gegevens van de pulsgolf.

Dit product kan worden gebruikt als component in een telemetrische toepassing. IEM GmbH wijst erop dat voor een volledige en correcte gegevensoverdracht in een telemetrische toepassing gebruik moet worden gemaakt van diensten, prestatiekenmerken en infrastructuur ("diensten") van externe aanbieders zoals telecommunicatiebedrijven.

IEM GmbH staat niet in voor de stipte en plaatselijke beschikbaarheid van de "diensten" en voor de daaruit voortvloeiende beschikbaarheid van de gegevens die met het product worden ontvangen en doorgegeven.

Puls Wave Analysis (PWA) is niet beschikbaar in de VS



WAARSCHUWING

Zelfdiagnose en zelfbehandeling op basis van de meetresultaten zijn gevaarlijk!

- Begin niet aan een therapie en neem geen medicamenten in, zonder eerst uw arts geraadpleegd te hebben.
- Volg de aanwijzingen van uw arts op.

2.2 Niet-doelmatig gebruik

De bloeddrukmeter mag niet gebruikt worden bij pasgeborenen of kinderen onder 12 jaar, niet tijdens een operatie, niet in de buurt van MRI-apparaten of andere sterke magnetische velden en mag niet gebruikt worden voor klinische monitoring van patiënten en tijdens hun transport.

De bloeddrukmeter mag zich niet in het bereik van kinderen zonder toezicht bevinden of door incompetente personen gebruikt worden.

Hij mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan de bloeddrukmeting die hier wordt beschreven en mag niet worden gebruikt in voertuigen of vliegtuigen!

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



Opmerking

- Er zijn momenteel geen onderzoeksresultaten beschikbaar voor pulsgolfanalyse bij kinderen uit klinische studies, daarom bestaat er voor personen onder 20 jaar nog geen betrouwbaarheidsinterval.
- Als u medicamenten inneemt die de bloedstolling beïnvloeden, neem dan voor het gebruik van het apparaat eerst contact op met uw arts.

2.3 Essentiële kenmerken

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

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

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

Gebruiksaanwijzingen

De basisveiligheid betekent dat de patiënt niet in gevaar kan worden gebracht door de automatische bediening van het apparaat.

Als de status of de toestand van het apparaat niet duidelijk is, moet het apparaat in de veilige standby-modus gaan door de lucht uit te zuigen af te voeren. De zuigmond wordt niet automatisch onder druk gezet, het apparaat moet handmatig worden gestart.

3 Veiligheid

In dit hoofdstuk zijn alle veiligheidsrelevante aspecten samengevat.

Lees dit hoofdstuk aandachtig door, voordat u de bloeddrukmeter gebruikt.

Als u zwanger bent, medicamenten gebruikt die de bloedstolling beïnvloeden of als bij u hartritmestoringen of arteriosclerose geconstateerd werden, neem dan voor het gebruik eerst contact op met uw arts.

3.1 Verklaring van de veiligheidspictogrammen



WAARSCHUWING

Korte beschrijving van het gevaar

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

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



LET OP

Korte beschrijving van het gevaar

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

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



Opmerking

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



Externe referentie

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

3.2 Belangrijke patiënteninformatie



WAARSCHUWING

Gevaar door zelfdiagnose

- Verander de therapie niet en/of neem geen andere medicijnen op grond van de gemeten waarden zonder uw arts te raadplegen.
- Volg de instructies van uw arts op.



WAARSCHUWING

Risico op aandoeningen van de bloedsomloop door het aanbrengen en opblazen van een manchet op ledematen met intravasculaire toegang of intravasculaire behandeling of met een arterioveneuze (AV) shunt.

- Als u een intravasculaire toegang of een arterioveneuze (AV) shunt op één arm hebt, breng dan de manchet niet aan op die arm.



WAARSCHUWING

Risico op bloedingen in het weefsel of hematomen.

- Let erop dat er bij het toepassen van het apparaat geen beïnvloeding van de bloedsomloop in de arm ontstaat.
- Wanneer u gevoelig lichaamsweefsel hebt, kunnen er ondanks de correcte plaatsing van de manchet bloedingen in het weefsel of hematomen ontstaan.
- Wanneer u geneesmiddelen voor de verandering van de bloedstolling inneemt of lijdt aan bloedstollingsaandoeningen, moet u vóór de toepassing van de bloeddrukmeter met uw arts spreken.



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door allergische reacties van het manchetmateriaal

- Verwijder de manchet bij het ontstaan van pijn of allergische reacties.
- Let op de hygiëne.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van niet-goedgekeurde accessoires

- Gebruik alleen de door de fabrikant toegestane en door de leverancier of fabrikant verkochte accessoires.
- Lees de betreffende informatie van de fabrikant voordat u de accessoires voor het eerst gebruikt.
- Test de accessoires vóór het gebruik ervan met betrekking tot de informatie van de fabrikant.



WAARSCHUWING

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

- Breng de Tel-O-Graph® GSM manchet niet aan op de arm aan de kant waar een mastectomie is uitgevoerd.



WAARSCHUWING

Risico op tijdelijk verlies van functie van een bestaand medisch elektrisch apparaat door een manchet aan te brengen en op te blazen als u een ander medisch elektrisch apparaat draagt om hetzelfde ledemaat te controleren.

- Breng de Tel-O-Graph® GSM manchet alleen aan wanneer u geen ander medisch elektrisch apparaat op deze arm draagt.



WAARSCHUWING

Risico op het vrijkomen van vloeistof bij verkeerd gebruik van de batterij

- Vloeistof die bij verkeerde toepassing uit de batterijen komt, kan tot huidirritaties leiden. Spoel bij contact met de vloeistof met veel water af. Wanneer de vloeistof in de ogen terechtkomt niet in de ogen wrijven, maar direct 10 minuten met water spoelen en direct een arts raadplegen.

**WAARSCHUWING****Gevaar voor doorbloedingsstoornissen door constante manchetdruk of te frequente metingen**

- Zorg ervoor dat de slang van de manchet correct geplaatst is en let erop dat de slang van de manchet niet in de knoop zit, samengedrukt, geknikt of uit elkaar getrokken wordt.
- Wanneer u pijn, zwellingen, roodheid of een verdoofd gevoel aan de arm bemerkt waar de manchet omheen geplaatst is, informeer dan uw arts. (Er moet vanuit gegaan worden dat er een licht tot matig ongemak kan optreden bij het meten van de bloeddruk.)
- Het meetproces kan te allen tijde door het indrukken van de -toets worden onderbroken. Daardoor wordt de manchet ontlucht en kan de manchet afgedaan worden.

**WAARSCHUWING****Gevaar voor wurging door de slang van de manchet**

- Personen (inclusief kinderen) die niet in staat zijn om de bloeddrukmeter veilig te gebruiken vanwege hun fysieke, sensorische of mentale vermogens of onervarenheid of onwetendheid, mogen deze bloeddrukmeter niet gebruiken zonder toezicht of instructie van een verantwoordelijke persoon.
- Bij ontoerekeningsvatbare personen mag het apparaat niet gebruikt worden. (Bewaar het op een ontoegankelijke plaats.)
- Wikkel de manchet en de slang van de manchet niet om de hals!
- De manchet mag alleen op de bovenarm gedragen worden!
- Test de correcte plaatsing van de manchet.
- Wanneer u pijn, zwellingen, roodheid of een verdoofd gevoel aan de arm bemerkt waar de manchet omheen geplaatst is, informeer dan uw arts. (Er moet vanuit gegaan worden dat er een licht tot matig ongemak kan optreden bij het meten van de bloeddruk.)



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door gebruik bij onbedoelde patiëntengroepen

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

3.3 Belangrijke apparaatinformatie



LET OP

Storing van het apparaat

- Het apparaat mag niet in de buurt van een kernspintomograaf of in de directe nabijheid van andere medisch-elektrische apparaten worden gebruikt.
- Het apparaat is niet geschikt voor de gelijktijdige toepassing van hoogfrequentiechirurgieapparaten.
- Laat het apparaat niet vallen en plaats geen voorwerpen op het apparaat.
- Gebruik het apparaat niet direct naast andere apparaten of in gestapelde vorm met andere apparaten, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als het gebruik van het apparaat echter wel moet worden gebruikt zoals hierboven beschreven, moeten dit apparaat en de andere apparaten worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze correct werken.
- Het gebruik van componenten die niet zijn inbegrepen in de levering, kan leiden tot meetfouten, omdat andere converters en kabels bijvoorbeeld resulteren in verhoogde elektromagnetische interferentie of verminderde immuniteit voor elektromagnetische interferentie. Gebruik daarom alleen de door IEM aangeboden accessoires.
- De manchetten en de slang zijn gemaakt van elektrisch niet-geleidend materiaal. Ze beschermen het apparaat dus tegen de effecten van een defibrillatorontlading. Bij een defibrillatorontlading mag het apparaat zelf de patiënt niet raken, omdat het apparaat door een dergelijke ontlading beschadigd kan raken en ertoe kan leiden dat er verkeerde waarden worden getoond.



LET OP

Garantie

- Open de behuizing van de Tel-O-Graphs® GSM niet, anders vervalt elke garantie.



LET OP

Batterijen

- Neem de batterijen/accu's uit het batterijvakje, zodra ze ontladen zijn of wanneer het apparaat waarschijnlijk lange tijd niet gebruikt wordt.
- Gooi batterijen/accu's niet in het vuur en stel ze nooit bloot aan hoge temperaturen.
- Probeer batterijen niet weer op te laden. Probeer de batterijen/accu's niet te openen of kort te sluiten. Er bestaat explosiegevaar.



LET OP

Elektrische velden

- In de buurt van sterke elektrische velden kunnen de metingen foutief zijn. Voer geen metingen uit in de buurt van:
 - Hoogspanningsleidingen
 - Magnetrons
- Draagbare en mobiele HF-zenders, zoals mobiele telefoons, kunnen het meetapparaat beïnvloeden.
- Het verzenden van de gegevens via mobiele telefoon kan door andere apparaten gestoord worden, ook als deze andere apparaten overeenkomen met de voor hen geldende zendeisen volgens CISPR. Houd er daarom rekening mee dat de afstand van de Tel-O-Graphs® GSM tot draagbare RF-communicatieapparatuur ten minste 30 cm (12 in) moet zijn.



LET OP

Beschadiging van het apparaat door vloeistof

- Er mag geen vloeistof in het apparaat binnendringen! Wanneer u vermoedt dat er bij het reinigen of gebruik van het apparaat vloeistof binnengedrongen is, mag het apparaat niet meer gebruikt worden.
- Schakel het apparaat uit en verwijder de batterijen als het apparaat aan vocht is blootgesteld. Informeer direct uw zorgverlener.

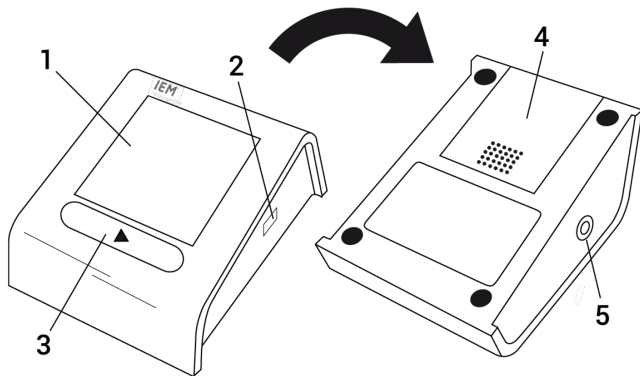


Opmerking

Het toepassingsgebied van de bloeddrukmeter bevindt zich op het gebied van thuiszorg en professionele gezondheidszorginstellingen, zoals eerstehulpafdelingen en klinieken.

4 Beschrijving van het apparaat

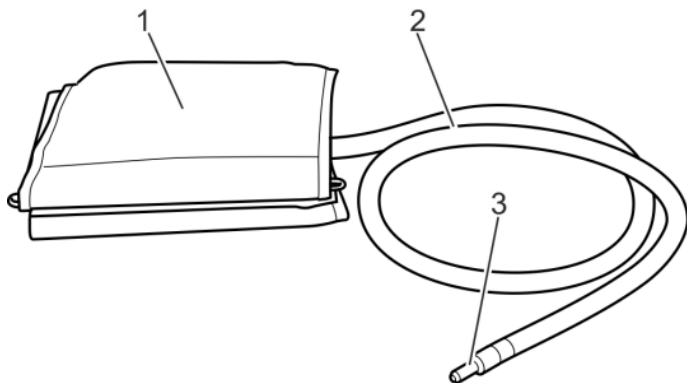
4.1 Het meetapparaat



Afb. 1: Het meetapparaat

- | | | | |
|----|---|----|-----------------------------|
| 1. | Display | 4. | Afdekking batterijvak |
| 2. | Infra rood-interface (voor de service) | 5. | Aansluitbus voor luchtslang |
| 3. |  - toets | | |

4.2 Bloeddrukmanchet

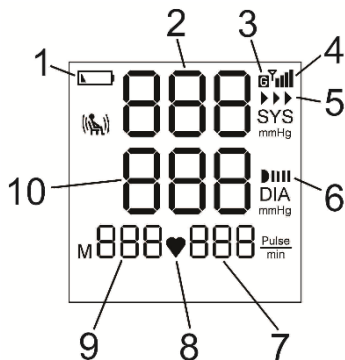


NL

Afb. 2: Bloeddrukmanchet

1. Bloeddrukmanchet
2. Luchtslang
3. Luchtslang-aansluiting

4.3 Display



Afb. 3: Display

- | | |
|--|---|
| 1. Bij weergave: Batterij leeg | 6. Infraroodcommunicatie |
| 2. Weergave systolische bloeddruk (bovenste) | 7. Aantal polsslagen per minuut |
| 3. Draadloze verbinding | 8. Pols herkend |
| 4. Signaalsterkte van het mobiele netwerk | 9. Weergave diastolische bloeddruk (onderste) |
| 5. Gegevensoverdracht | 10. Aantal meetwaarden |

4.4 Omgevingsomstandigheden



LET OP

- Extreme temperaturen, luchtvochtigheid of luchtdruk kunnen de meetnauwkeurigheid beïnvloeden. Let op de bedieningsvoorwaarden.
- Extreme temperaturen, vochtigheid of hoogtes kunnen de werking van de bloeddrukmeter beïnvloeden. Bewaar het apparaat niet in de buurt van een open haard of een straalkachel en stel het niet bloot aan extreem zonlicht. Plaats het toestel niet naast een vernevelaar of een stoomboiler, aangezien condensatie het toestel kan beschadigen.
- Berg de bloeddrukmeter bij een temperatuurbereik van -25 °C tot +70 °C op.
- Gebruik de bloeddrukmeter bij een temperatuur- bereik van +5 C tot +40 C.
- Let op dat u de bloeddrukmeter alleen opbergt of gebruikt bij een relatieve luchtvochtigheid (niet condensierend) van 15 % tot 93 %.
- Het duurt ongeveer 25 minuten voordat de bloeddrukmeter van de minimale opslagtemperatuur van -25 °C naar de bedrijfstemperatuur van +5 °C bij een omgevingstemperatuur van +20 °C gaat.
- Het duurt ongeveer 25 minuten voordat de bloeddrukmeter van de maximale opslagtemperatuur van +70 °C naar de bedrijfstemperatuur van +40 °C bij een omgevingstemperatuur van +20 °C gaat.

5 Meting voorbereiden

5.1 Uitpakken



Opmerking

Alle onderdelen die bij de levering inbegrepen zijn, zijn bij verzending deugdelijk verpakt en op hun volledigheid en functionaliteit gecontroleerd. Mochten de goederen onvolledig of defect zijn, informeer dan direct uw gezondheidszorgverlener/arts.

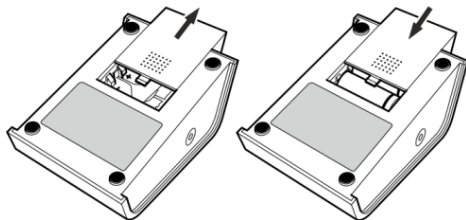


WAARSCHUWING

Gevaar voor verstikking door de luchtslang en de bloeddrukmanchet!

- Berg de bloeddrukmanchet buiten het bereik van kinderen op.
1. Pak het gehele leveringsprogramma uit en controleer de inhoud op volledigheid.
 2. Controleer de bloeddrukmeter op van uiten af zichtbare schade. Mocht u schade vaststellen, laat het apparaat dan voor gebruik repareren.
 3. Bewaar de verpakking om de bloeddrukmeter op een later tijdstip veilig te verpakken.

5.2 Batterij plaatsen



Afb. 4: Afdekking van het batterijvak openen

1. Open de afdekking van het batterijvak aan de onderkant van de bloeddrukmeter.
 2. Plaats de vier batterijen (AA, alkaline) in het vak en let op dat de polen in de juiste richting liggen.
 3. Sluit de afdekking van het batterijvak.
- ⇒ De bloeddrukmeter wordt automatisch ingeschakeld, voert een displaytest uit en toont het startbeeldscherm. (zie Afb. 5 en Afb. 6).



Opmerking

- Plaats de batterijen, terwijl u het apparaat in de hand houdt.
- Let erop dat u de knop aan de voorkant niet aanraakt!
- Door op de knop te drukken tijdens het plaatsen van de batterijen komt u in de manometermodus voor de service. Haal de batterijen eruit en plaats de batterijen opnieuw.



WAARSCHUWING

Let erop dat alle segmenten van het beeldscherm getoond worden. Informeer uw gezondheidszorgverlener/arts wanneer het beeldscherm beschadigd is.

Meting voorbereiden



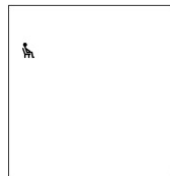
Afb. 5: Test-beeldscherm

5.3 Bloeddrukmeter in-/uitschakelen

Inschakelen

Druk op de  -toets.

⇒ Het display geeft het start-beeldscherm weer Afb. 6).



Afb. 6: Start-beeldscherm

Uitschakelen

De bloeddrukmeter schakelt zich na 5 minuten automatisch uit.

6 Bloeddruk en pols meten

6.1 Voor de meting

- Kies de passende grootte van de bloeddrukmanchet.
- Direct voor de meting is het raadzaam om niet te eten, roken en elke inspanning te vermijden. Al deze factoren beïnvloeden het meetresultaat. Probeer daarom om u voor de bloeddrukmeting ca. 5 minuten in een rustige sfeer te ontspannen.
- Meet steeds aan dezelfde arm (normaliter de linker arm).
- De bloeddruk verandert in de loop van de dag. Meetwaarden zijn alleen vergelijkbaar wanneer op hetzelfde tijdstip en onder dezelfde omstandigheden gemeten wordt.

6.2 Bloeddrukmanchet aanbrengen



WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar door verkeerd aangesloten luchtslang!

- Let op dat u geen knik of knoop in de lucht- slang maakt en dat u de slang niet uitrekt.



WAARSCHUWING

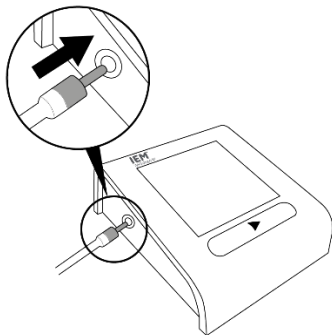
De bloeddrukmeter mag alleen met de originele bloeddrukmanchet worden gebruikt, omdat anders het gevaar bestaat dat de meetresultaten fout zijn of dat verwondingen optreden.



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door allergische reacties van het manchetmateriaal!

- Verwijder de manchet bij het ontstaan van pijn of allergische reacties.
- Houd rekening met de aanwijzingen voor reiniging en desinfectie (zie Hoofdstuk 10).



Afb. 7: Lucht slang insteken

1. Steek de luchtslangaansluiting in de luchtslangopening aan de linkerkant van de bloeddrukmeter en plaats de bloeddrukmeter op een tafel (zie Afb. 7).
2. Selecteer de manchetmaat overeenkomstig de omvang van de bovenarm van de te meten persoon op de juiste wijze:

Omvang van de bovenarm van de te meten persoon	Manchetmaat
20 – 24 cm (7.9-9.5 in)	S
24 – 32 cm (9.5-12.6 in)	M
32 – 38 cm (12.6-15.0 in)	L
38 – 55 cm (15.0-21.7 in)	XL

**Opmerking**

Selectie van een geschikte bovenarmmanchet is zeer belangrijk voor een correcte bloeddrukmeting en pulsgolfanalyse.

3. Maak uw bovenarm vrij.

**Opmerking**

De bloeddrukmanchet moet direct op de huid liggen.

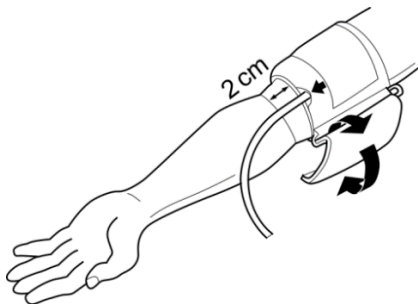
4. Steek uw linker arm in de lus van de bloeddrukmanchet.

**Opmerking**

De bloeddrukmanchetten worden vooraf gemonteerd geleverd. In het geval de manchet niet vooraf gemonteerd aanwezig is, doet u het volgende:

- Plaats de manchet en maak hem met de klittenbandsluiting naar onder breder.
- Aan het uiteinde van de manchet bevindt zich een beugel. Steek het tegenovergelegen uiteinde van de manchet door de beugel en klap het uiteinde van de manchet hierover heen, zodat de weerhaken van de klittenbandsluiting op de klittenbandlussen vast gaan zitten.

Bloeddruk en pols meten



Afb. 8: Juiste positie van de bloeddrukmanchet

5. Plaats de bloeddrukmanchet in de juiste positie (Afb. 8):
 - De slang moet langs de binnenkant van de onderarm lopen en naar het middenvinger van de hand wijzen.
 - De onderste rand van de manchet moet zich ca. 2 cm boven de elleboog bevinden.
 - De arterie-markering (pijl boven de slang) moet midden op de binnenkant van de arm liggen en naar onderen wijzen.

6. Als de bloeddrukmanchet correct aangebracht is, bevestigt u het uiteinde met de klittenbandsluiting.

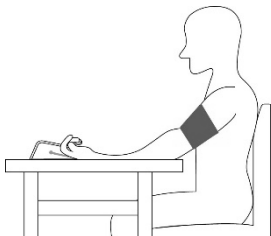


Opmerking

Breng de bloeddrukmanchet zodanig aan dat u uw wijsvinger en uw middenvinger nog tussen uw huid en het stof van de bloeddrukmanchet kunt steken.

6.3 Juiste lichaamshouding

Neem na het aanbrengen van de bloeddrukmanchet de juiste lichaamshouding aan voor het meten van de bloeddruk (Afb. 9).



Afb. 9: Juiste lichaamshouding

1. Als u de bloeddruk wilt meten, ga dan eerst lekker rustig op een stoel zitten.
2. Leg uw elleboog op tafel of op een onder- legger.
3. Ga met uw rug tegen de stoelleuning zitten.
4. Houd uw arm zo dat de bloeddrukmanchet zich ter hoogte van uw hart bevindt.
5. Ontspan uw arm en draai uw handpalm naar boven.
6. Zet uw voeten plat op de grond en zet uw benen naast elkaar.

NL



Opmerking

Het meetresultaat kan door de positie van de manchet, de juiste lichaamshouding en de positie van de patiënt, inspanning of psychische toestand van de patiënt worden beïnvloed.

6.4 Meting uitvoeren



WAARSCHUWING

Verwondingen als gevolg van de meting!

- Leg de luchtslang niet om uw hals.
- Als u tijdens de meting pijn voelt, stop dan met de meting.
- Breng de bloeddrukmanchet niet over wonden aan.

1. Leg de bloeddrukmanchet om uw arm en neem de correcte lichaamshouding in.

2. Druk op de -toets.

⇒ Het display geeft het start-beeldscherm weer (Afb. 6).

3. Druk opnieuw op de -toets, om met de meting te beginnen.

⇒ De bloeddrukmeter bevestigt dit door een korte pieptoon en toont kort de displayfuncties. De bloeddrukmanchet wordt langzaam opgepompt. De toegepaste druk wordt op de display getoond. Na één keer oppompen wordt nog een keer opgepompt. Zodra er een hartslag te herkennen is, wordt het overeenkomstige symbool  getoond. Het meetproces loopt tijdens de deflatie. De bloeddrukmeter bevestigt het einde van de meting door een korte pieptoon.



Opmerking

Spreek niet tijdens de meting. De meting kan steeds stopgezet worden door op de -toets te drukken.

**Opmerking**

Om de pulsgolf te registreren, pompt de Tel-O-Graph® GSM gedurende ca. 10 sec. na de bloeddrukmeting naar het niveau van de diastolische bloeddrukwaarde.

- ⇒ Na de meting wordt de lucht volledig uit de bloeddrukmanchet afgelaten. Het display geeft de bloeddruk en de polsfrequentie weer.
- 4. Neem de bloeddrukmanchet van uw arm.

**WAARSCHUWING**

Als metingen te vaak doorgevoerd worden, kan dit verwondingen veroorzaken!

Wacht minstens 2 tot 3 minuten, zodat de arterien naar hun oorspronkelijke toestand kunnen terugkeren.

NL

6.5 Meting stopzetten

1. Als een meting pijn veroorzaakt, drukt u tijdens de meting op de -toets.
- ⇒ De lucht wordt uit de bloeddrukmanchet afgelaten en de meting wordt stopgezet.
2. Neem de bloeddrukmanchet van uw arm.

7 Verzenden van de meetwaarden via mobiele telefoon

Wanneer de bloeddrukmeter is uitgerust voor het verzenden van uw meetwaarden via mobiele telefoon, worden de meetwaarden volledig automatisch naar de databank verstuurd.

Mochten eerdere meetwaarden nog niet zijn verzonden dan worden alle nog niet verzonden meetwaarden samen verzonden.

Ter bevestiging van succesvolle verzending hoort u vervolgens een korte pieptoon van de bloeddrukmeter.



Opmerking

Raadpleeg bij problemen met het verzenden in hoofdstuk 13 "Foutmeldingen". Mocht het probleem met verzenden blijven bestaan, dan moet u contact opnemen met de gezondheidszorgverlener/arts.



Opmerking

Bij problemen met het verzenden worden bij meer dan 350 meetgegevens (150 meetgegevens met PWA) in het apparaat steeds de oudste gegevens overschreven door nieuwe gegevens.

8 De functie Remote Service

De Tel-O-Graph® GSM beschikt over een servicefunctie waarmee via mobiel internet zowel de firmware kan worden geüpdatet alsmede een PGA-functionaliteit geactualiseerd.

Firmware-updates worden door de fabrikant ter beschikking gesteld met de bedoeling service te verlenen om u steeds een storingsvrije werking van uw apparaat te kunnen garanderen. Als er een firmware-update voor uw apparaat klaarstaat dan wordt deze direct na het verzenden van meetwaarden gedownload en geactiveerd. Deze procedure verloopt automatisch en kan afhankelijk van de snelheid van de mobiele internetverbinding een paar minuten duren.



Opmerking

Wacht tot het startscherm (Afb. 6) wordt weergegeven voordat u weer begint te meten.



LET OP

Storing tijdens het updaten

Druk tijdens het updaten niet op de knop en haal de batterijen niet uit het apparaat. Door het onderbreken van de updaterroutine tijdens het registreren van de firmware kan het apparaat onbruikbaar geraken.

Als er een licentie-update voor uw apparaat klaarstaat dan wordt deze direct na het verzenden van meetwaarden gedownload en geactiveerd. Deze procedure verloopt automatisch en kan afhankelijk van de snelheid van de mobiele internetverbinding tot een minuut duren.

Vervolgens is de werking aangepast en kan het apparaat weer worden gebruikt.

9 Geheugen

9.1 Meetwaarden opslaan



De bloeddrukmeter slaat telkens 350 bloeddruk- en 350 polswaarden op. Bij meer dan 350 meetgegevens (150 meetgegevens met PWA) worden de oudste gegevens overschreven met de nieuwe gegevens.

Afb. 10: Aantal meetwaarden



Opmerking

- Bij een geactiveerde PWA-licentiesleutel gaat de opslagcapaciteit van de Tel-O-Graph® GSM van 350 metingen omlaag naar 150 metingen.
- Er worden alleen metingen opgeslagen die nog niet naar de databank zijn verzonden.



LET OP

Verlies van gegevens

Neem ten laatste contact op met uw gezondheidszorgverlener/arts wanneer op de display 350 meetgegevens (150 meetgegevens met PWA) worden getoond om verlies van gegevens te vermijden.

Het aantal metingen wordt op het display weergegeven (Afb. 10).



Opmerking

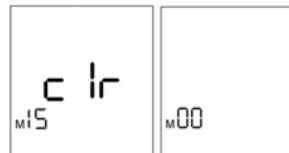
De reeds verzonden gegevens in de database blijven behouden en worden niet overschreven.

1.1 Meetwaarden uit de bloeddrukmeter wissen

Om het geheugen van uw bloeddrukmeter te wissen, gaat u als volgt te werk:

1. Druk op de -toets van de bloeddruk- meter en houdt deze toets ca. 3 sec. ingedrukt.

⇒ Het display geeft [IP] weer (Afb. 11).



Afb. 11: Meetwaarden wissen



Opmerking

Telkens na 3 sec. geeft het display automatisch de volgende menu-functie weer. De volgorde luidt:

- Draadloos verzenden (IP)
- infraroodtransmissie (ir)
- meetwaarden wissen (c Ir)



Opmerking

Het menu-item Infraroodtransmissie (IR) is bedoeld voor service. U hebt het niet nodig.

2. Wacht totdat het display knipperend [c Ir] weergeeft (Afb. 11).
3. Druk op de -toets.
⇒ Er klinkt een signaaltoon en het display geeft permanent [c Ir] weer (Afb. 11).
4. Druk op de -toets en houd deze langer dan 3 sec. ingedrukt.
⇒ De signaaltoon klinkt 3 keer en het display geeft [M00] weer (Afb. 11)

De metingen zijn gewist. Het apparaat keert terug in de standbymodus en toont het startscherm (zie Afb. 6).

10 Reiniging en ontsmetting



WAARSCHUWING

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



LET OP

- Dompel de manchet met blaas en bloeddrukmeter niet onder in desinfectiemiddel, water of andere vloeistoffen!
- Wanneer er nogmaals vloeistof in het apparaat binnendringt, dan schakelt u het direct uit en u stuurt u het naar de fabrikant of gezondheidszorgverlener/arts terug om te testen!
- Open de behuizing van de Tel-O-Graph® GSM niet, anders vervalt de garantie!



Opmerking

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

10.1 Reiniging



LET OP

- Gebruik voor het reinigen lauw water tot max. 30°C, waaraan u indien nodig een mild reinigingsmiddel kunt toevoegen. (Gebruik in geen geval een sterk reinigingsmiddel of een middel dat oplosmiddel bevat, omdat dit het oppervlak van de bloeddrukmeter of de manchet kan aantasten.)
- Gebruik geen wasverzachters of andere hulpmiddelen (bijv. hygiëneproducten, deodorants voor textiel). Deze middelen kunnen resten achterlaten en het materiaal beschadigen!
- De manchet kan op 30°C in de wasmachine met een mild reinigingsmiddel I worden gewassen, zonder te centrifugeren.
- De manchet is niet geschikt voor de wasdroger.
- De klittenbandsluiting moet vóór het wassen absoluut gesloten worden.

Tel-O-Graph® GSM reinigen:

Gebruik voor het reinigen van de bloeddrukmeter alleen een vochtige katoenen doek met mild wasmiddel.

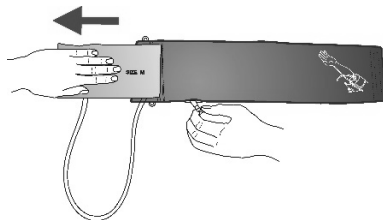
Manchet reinigen:

Gebruik voor de reiniging van de manchet uitsluitend een mild wasmiddel zonder wasverzachter en lauwwarm water.

Ballon en slang reinigen:

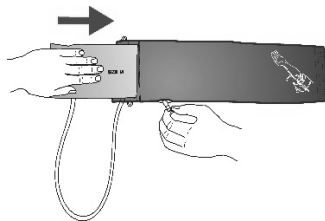
Voor het reinigen van de blaas moet u deze uit de manchet halen. Trek de ene kant van de manchet uit de beugel en strek hem helemaal uit.

Verwijder de blaas met de slang door deze via de uittreksleuf op de binnenkant van de manchet uit het blaasvak eruit te trekken.

**LET OP**

- Gebruik voor de reiniging van de ballon en slang uitsluitend een mild wasmiddel zonder wasverzachter en lauwwarm water.
- Let erop dat er geen water in de blaas of de slang terechtkomt!

Nadat de manchet, blaas en slang volledig gedroogd zijn, legt u de manchethoes volledig uit met de klittenbandsluiting naar onderen. Steek de blaas via de uittreksleuf in het blaasvak en steek de slang door de kleine opening (aan de binnenkant van de manchet). Let erop dat er bij het invoeren geen vouwen ontstaan!





LET OP

- Let erop dat de grootte van de blaas past in de blaashuls.
- Informatie over de maat voor de manchethuls bevindt zich op de buitenkant.

10.2 Ontsmetting

Vraag uw arts of en wanneer een desinfectie van de manchethuls vanwege hygiënische redenen vereist is.

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

- Isopropanol (70%)
- Terralin Liquid (fabrikant: Schülke en Mayr)

Bij gebruik van andere, niet door IEM GmbH geteste ontsmettingsmiddelen, is de gebruiker verantwoordelijk voor het bewijs van correct gebruik.

Gebruik nooit desinfectiemiddelen die resten op het product achterlaten of die niet geschikt zijn om in contact te komen met de huid.

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

Zorg ervoor dat het middel volledig opdroogt.

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

11 Onderhoud

De bloeddrukmeter inclusief bloeddrukmanchet is door de fabrikant gekalibreerd voor een periode van twee jaar. Het onderhoud (metrologische controle) moet bij professioneel gebruik in overeenstemming met de richtlijn 93/42/EEG tenminste elke twee jaar worden uitgevoerd. Deze eis kan in de afzonderlijke landen door nationale wetten of voorschriften geregeld zijn.

Betaling voor de meettechnische controle is verplicht; de controle kan door de IEM GmbH, een bevoegde instantie of door een geautoriseerde onderhoudsdienst plaatsvinden volgens de „Verordening voor fabrikanten van medische producten“.

Naast de meettechnische controle zijn geen verdere onderhoudsmaatregelen voor elektromagnetische compatibiliteit nodig.

12 Afvalverwerking

Bloeddrukmeter



Het symbool op het product of de verpakking verwijst ernaar dat dit product niet als normaal huisvuil behandeld mag worden.

Conform de wet op elektrische en elektronische apparatuur (ElektroG) neemt IEM te allen tijde oude elektrische apparaten terug. Deze worden vervolgens gerecycled of via een recyclingbedrijf afgevoerd in overeenstemming met de wettelijke voorschriften.

Het IEM WEEE reg. nr. is: DE 85825018

De kosten die direct verband houden met de inlevering van oude elektrische apparaten, zoals transportkosten, invoerrechten, inklaringskosten en andere bijkomende logistieke kosten, worden door de klanten zelf gedragen. De terugzending van de oude elektrische apparaten naar IEM moet door de klant zelf worden georganiseerd.

Gelieve voor de terugzending van oude elektrische apparaten het volgende adres te gebruiken:

EM GmbH
Im Erdbeerfeld 20
Halle C – EG
52078 Aachen
Germany

Gegevensbescherming bij verwijdering

IEM herinnert alle eindgebruikers van elektrische en elektronische apparatuur eraan dat zij zelf verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van persoonsgegevens op de te verwijderen apparatuur.

Batterijen/Accu's

Batterijen horen niet thuis in het huisvuil. Als consument bent u wettelijk verplicht gebruikte batterijen terug te geven. U kunt uw oude batterijen afgeven bij de openbare inzamelpunten in uw gemeente of overal waar batterijen van het betreffende soort worden verkocht

	Li	Batterij bevat lithium
	Al	Batterij bevat alkali
	Mn	Batterij bevat mangaan

13 Foutmeldingen

13.1 Fouten bij het meten van bloeddruk

Bloeddruk-meetfouten en communicatiefouten worden weergegeven door korte signaaltönen.

Foutbeschrijving	Oorzaak	Verhelpen
Err 1	De arm werd tijdens de meting bewogen	Houd uw arm tijdens de meting stil (Hoofdstuk 6.3).
	Niet genoeg geldige polsslagen herkend	Breng de bloeddrukmanchet opnieuw aan (Hoofdstuk 6.2).
Err 2	De arm werd tijdens de meting bewogen	Houd uw arm tijdens de meting stil (Hoofdstuk 6.3).
	De bloeddrukmanchet ligt niet goed tegen de arm aan	Controleer de positie van de bloeddrukmanchet (Hoofdstuk 6.2).
Err 3	Bloeddruk ligt buiten het meetbereik	Bij permanente (of herhaaldelijke) melding is de bloeddrukmeter niet geschikt voor u. Raadpleeg uw arts.
	Heftige armbeweging.	Houd uw arm tijdens de meting stil (Hoofdstuk 6.3).
Err 4	Probleem met IR-communicatie	Neem in geval van permanente (of herhaalde) melding contact op met uw gezondheidszorgverlener/arts of de fabrikant.
Err 5 	Accu- of batterijspanning te laag	Vervang de accu's of batterijen (Hoofdstuk 5.2).
	Batterijcontacten zijn gecorrodeerd	Reinig de batterijcontacten met een katoenen doek en een beetje alcohol.

Foutbeschrijving	Oorzaak	Verhelpen
Err 6	Luchtstuwing	Controleer of de lucht in de bloeddrukmanchet opgestuwd is of er een knik in de luchtslang zit. Bij een knik in de luchtslang moet u deze verhelpen; anders moet u de bloeddrukmeter naar uw vakhandelaar of naar de fabrikant sturen.
	Bloeddrukmanchet is niet correct aangesloten	Verbind de bloeddrukmanchet met de bloeddrukmeter (Hoofdstuk 6.2).
	Ondichte plek in de armmanchet of in de luchtslang	Vervang de bloeddrukmanchet met de luchtslang.
Abr. (Onderbreking)	Meting door een druk op de toets stopgezet	Druk niet op de knop tijdens een meting, behalve als u de meting wilt onderbreken.
Err 9	Restdruk in de bloeddrukmanchet	Wacht af totdat de bloeddrukmanchet geheel ontluicht is.
Err 10	Interne fout	Stuur de bloeddrukmeter bij het vaak optreden van de fout ter controle naar uw gezondheidszorgverlener/arts of direct naar de fabrikant.

13.2 Communicatiefout

Foutbeschrijving	Oorzaak	Verhelpen
Cod 1	Registratie in het mobiele netwerk niet mogelijk	Ga naar een locatie met betere draadloze ontvangst. Neem bij herhaaldelijk optreden contact op met de gezondheidszorgverlener/arts.
Cod 2	Geen verbinding met mobiel netwerk	Ga naar een locatie met betere draadloze ontvangst. Neem bij herhaaldelijk optreden contact op met de gezondheidszorgverlener/arts.
Cod 3	Meetwaarden kunnen niet verzonden worden.	Voer opnieuw een meting uit en controleer of de meetwaarden worden overgebracht. Neem bij herhaaldelijk optreden contact op met de gezondheidszorgverlener/arts.
Cod 4	Communicatiefout	Neem bij herhaaldelijk optreden contact op met de gezondheidszorgverlener/arts.
Cod 5	Ongeldige doelgegevens in EEPROM (geheugen)	Neem bij herhaaldelijk optreden contact op met de gezondheidszorgverlener/arts.
Cod 6	Hardwarecommunicatiefout	Neem bij herhaaldelijk optreden contact op met de gezondheidszorgverlener/arts.
Cod 9	SIM-kaart niet geplaatst	Plaats de bij het apparaat horende simkaart.
Cod 10	Andere fouten in het mobiele netwerk	Neem bij herhaaldelijk optreden contact op met de gezondheidszorgverlener/arts.

14 Technische gegevens en symbolen

Technische gegevens

De bloeddrukmeter voldoet aan de EMC-richtlijnen.

De bloeddrukmanchet en de luchtslang bestaan uit niet geleidend metaal. Daardoor is de bloeddrukmeter defibrillator- bestendig.

Opgave	Waarde	Eenheid
Meetmethode	Oscillometrisch	
Meetbereik bloeddruk	Systolisch 60 tot 290 Diastolisch 30 tot 195	mmHg
Meetbereik pols	30 tot 240	1/min
Precisie druk	±2% of ±3 mmHg (afhankelijk van welke waarde het hoogst is)	
Opslag (zonder PWA)	350	Metingen
Opslag (met PWA)	150	Metingen
Stroomvoorziening	4-6 VDC (4x NiMH of LR6, AA)	
Afmetingen (l x b x h)	151 X 108 X 57	mm
Gewicht (zonder batterijen)	344	g
Materiaal (behuizing)	ABS (acrylnitril-Butadien-Styreen)	
Materiaal (manchet)	Polyester	
IP-beschermingsklasse	20	
Bedrijfstemperatuur	+5 tot +40	°C

Technische gegevens en symbolen

Opgave	Waarde	Eenheid
Omgevingsdruk	700 tot 1060	hPa
Transporttemperatuur	-25 tot +70	°C
Opslagtemperatuur	-25 tot +70	°C
Rel. Luchtvochtigheid, niet condenserend (gebruik, transport en opslag)	15 tot 93	%
Batterijcapaciteit	Circa 500*	Metingen
Dataverbinding	Mobiele netwerk	
Verwachte levensduur van het apparaat	5 jaar	
Verwachte levensduur van de manchet	6 maanden	

*bij 2 metingen per dag met batterijen van hoge kwaliteit (alkaline)

Symbolen

Symbol	Betekenis
	4x NiMH of LR6, AA
	Fabrikant
	Productiedatum JJJJ-MM-DD
	Voor de Amerikaanse markt: Radio approval marking. De door het toestel uitgezonden elektromagnetische straling ligt onder de door de Federal Communications Commission vastgestelde grenswaarden.
	CE0044: Markering van een medisch product volgens richtlijn 93/42/EEG
	Beschermen tegen regen en vocht
	MR-onveilig: het product levert risico's op in MRI-omgevingen
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen!
	Het symbool op het product of de verpakking ervan verwijst ernaar dat dit product niet als normaal huishoudelijk afval moet worden behandeld, maar moet worden afgegeven bij een ontvangstdepot voor het recyclen van elektrische en elektronische apparaten. U ontvangt nadere informatie via uw gemeente, de gemeentelijke afvalverwerkingsbedrijven of de zaak waarin u het product hebt gekocht.

Technische gegevens en symbolen

Symbool	Betekenis
	Het apparaat is defibrillatorbestendig
	Het apparaat zendt elektromagnetische golven uit.
	Het apparaat ondersteunt de LTE-normen LTE CAT-M1 / NB-IoT
	Globaal systeem voor mobiele communicatie
	Serienummer

15 Fabrieksgarantie en reparatie

Informatie over de garantie

IEM GmbH verleent twee jaar fabrieksgarantie op de bloeddrukmeter vanaf de verkoopdatum. De verkoopdatum moet door de rekening aangetoond worden.

Gebreken die als gevolg van materiaal-of fabricagefouten zijn opgetreden, worden binnen de garantieperiode kosteloos verholpen.

Door een garantiegeval wordt de garantieperiode niet verlengd, niet voor het apparaat en evenmin voor de vervangen componenten

Van de garantie uitgesloten zijn:

- alle schade die is ontstaan door een ondeskundige behandeling, bv. door het feit dat de gebruiksaanwijzing niet in acht genomen werd
- schade die het gevolg is van een reparatie of ingrepen van de koper of van onbevoegde derden
- Transportschade op weg van de fabrikant naar de gebruiker of tijdens het opsturen naar de klantenservice
- Onderdelen die onderhevig zijn aan normale slijtage (manchet, batterijen enz.)

Aansprakelijkheid voor directe of indirecte gevolgschade die door het apparaat veroorzaakt werd, is ook dan uitgesloten, als de schade aan het apparaat als een garantiegeval erkend wordt.

Verdergaande afspraken, om het even om welke reden, zijn uitgesloten.

IEM GmbH verleent geen garantie op de meegeleverde batterijen.

Fabrieksgarantie en reparatie



LET OP

De behuizing niet openen.

Als u het apparaat opent, vervalt elke garantie.

Reparatie

Als het apparaat functiefouten vertoont, neem dan contact op met onze klantenservice die u ook over verzendmodaliteiten informeert.

16 EMC-richtlijnen van de fabrikant

Elektromagnetische emissies

De bloeddrukmeter Tel-O-Graph® GSM is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven omgeving. Gebruik de bloeddrukmeter uitsluitend in een dergelijke omgeving.

Stooremissiemeting	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - leidraad
HF-stooremissies volgens CISPR 11	Groep 1	De bloeddrukmeter Tel-O-Graph® GSM gebruikt HF-energie uitsluitend voor zijn interne functie. Daarom is zijn HF- emissie heel gering en het is onwaarschijnlijk dat nabije elektronische apparaten gestoord worden.
HF-stooremissies volgens CISPR 11	Klasse B	De bloeddrukmeter Tel-O-Graph® GSM is geschikt voor gebruik in andere inrichtingen dan in een woongedeelte en inrichtingen die direct op een openbaar stroomnet aangesloten zijn dat ook gebouwen van stroom voorziet die voor woondoeleinden worden gebruikt.
HF-stooremissies volgens CISPR 25	Niet van toepassing	
IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Elektromagnetische stoorvastheid

De bloeddrukmeter Tel-O-Graph® GSM is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven omgeving. Gebruik de bloeddrukmeter uitsluitend in een dusdanige omgeving.

Controle van de stoor- vastheid	Testniveau	Overeenstem- mingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	+/- 8kV contactontlading +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV luchtontlading	+/- 8kV contactontlading +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV luchtontlading	Vloeren moeten uit hout of beton bestaan of voorzien zijn van keramische tegels. Als de vloer voorzien is van synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Gestraalde HF- storing volgens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m	Draagbare en mobiele zendapparaten mogen niet dichterbij de Tel-O-Graph® GSM inclusief leidingen worden gebruikt dan de aanbevolen veilige afstand. De veldsterkte van stationaire draadloze zenders moet bij alle frequenties volgens een onderzoek ter plaatse kleiner zijn dan het overeenstem- mingsniveau. In de omgeving van apparaten die het symbool „Niet-ioniserende straling" dragen, zijn storingen mogelijk.
IEC 61000-4-4	+/- 2kV, 100 kHz herhalingsfrequentie	+/- 2kV, 100 kHz herhalingsfrequentie	
IEC 61000-4-5	+/- 1kV	+/- 1kV	

Controle van de stoor- vastheid	Testniveau	Overeenstem- mingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
IEC 61000-4-11 Spanningsdips, voor 0% van UN bij 0,5 cycli en fasehoeken van 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	0% UT	0% UT	
IEC 61000-4-11 Spanningsdips, voor 0% van UN bij 1 cyclus en een fasehoek van 0°	0% UT	0% UT	
IEC 61000-4-11 Spanningsdips, voor 70% van de UN bij 25/30 cycli en een fasehoek van 0°	70% UT	70% UT	
IEC 61000-4-11 Spanningsonderbre- kingen, voor 0% van UN bij 250/300 cycli	0% UT	0% UT	

EMC-richtlijnen van de fabrikant

Controle van de stoor- vastheid	Testniveau	Overeenstem- mingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Magneetveld bij de voe- dingsfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magneetvelden bij de netfrequentie moeten overeenkomen met de typische waarden die in een zakelijke omgeving of een ziekenhuis-omgeving voorkomen.

De Tel-O-Graph® GSM is getest met de volgende frequenties:

Meting van storingsemissie	Testniveau	Conformiteitsniveau
Gestraalde HF-storing vol- gens IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

17 Frequentiebanden

De Tel-O-Graph® GSM maakt gebruik van de volgende frequentiebanden:

Bandnaam	Zendbereik (in MHz)	Ontvangstbereik (in MHz)	Maximaal zendvermogen
GSM 850	824 - 849 MHz	869 - 894 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
E-GSM 900	880 - 915 MHz	925 - 960 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
DCS 1800	1710 - 1785 MHz	1805 - 1880 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
PCS 1900	1850 - 1910 MHz	1930 - 1990 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B71	663 - 698 MHz	617 - 652 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B85	698 - 716 MHz	728 - 746 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B12	699 - 716 MHz	729 - 746 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B28	703 - 748 MHz	758 - 803 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B13	777 - 787 MHz	746 - 756 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B27	807 - 824 MHz	852 - 869 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B26	814 - 849 MHz	859 - 894 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B18	815 - 830 MHz	860 - 875 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B5	824 - 849 MHz	869 - 894 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B19	830 - 845 MHz	875 - 890 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B20	832 - 862 MHz	791 - 821 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B8	880 - 915 MHz	925 - 960 MHz	Power Class 5 (21 dBm)

Bandnaam	Zendbereik (in MHz)	Ontvangstbereik (in MHz)	Maximaal zendvermogen
LTE HD-FDD B4	1710 - 1755 MHz	2110 - 2155 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B66	1710 - 1780 MHz	2110 - 2180 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B3	1710 - 1785 MHz	1805 - 1880 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B2	1850 - 1910 MHz	1930 - 1990 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B25	1850 - 1915 MHz	1930 - 1995 MHz	Power Class 5 (21 dBm)
LTE HD-FDD B1	1920 - 1980 MHz	2110 - 2170 MHz	Power Class 5 (21 dBm)

