



**BOSCH + SOHN**  
GERMANY

## Gebrauchsanweisung ABI-system 100



## **Lieferumfang**


- 1     **ABI-system 100**
- 2     Manschetten CA04 (für Oberarme)
- 2     Manschetten CL04 (für Beine)
- 1     ABI-Software CD
- 1     USB-Kabel
- 1     Netzgerät boso-Art.-Nr.: 410-7-154
- 1     Garantie-Urkunde
- 1     Gebrauchsanweisung


## **Systemvoraussetzung zum Betrieb der Software**


- Pentium II oder höher
- 64 MB RAM
- Grafikkarte
- 20 MB freier Festplattenspeicher
- USB-Schnittstelle
- Microsoft WINDOWS 98 (Second Edition), 2000, XP, Vista


# Erklärung der Symbole und Bedienelemente



 Manschettenanschluss  
rechter Arm  
(Farbcodierung rot)

 Manschettenanschluss  
linker Arm  
(Farbcodierung gelb)

 Manschettenanschluss  
rechtes Bein  
(Farbcodierung schwarz)

 Manschettenanschluss  
linkes Bein  
(Farbcodierung grün)



## **START-Taste**

mit dieser Taste wird eine ABI-Messung gestartet. Alle 4 Manschetten werden aufgepumpt.



## **STOP-Taste**

mit dieser Taste wird die ABI-Messung abgebrochen, alle Manschetten werden entlüftet, die Anzeige abgeschaltet.



## **Taste zum Start und Abbruch einer Einzelmessung**

mit diesen Tasten können Einzelmessungen an den Gliedmaßen gestartet und abgebrochen werden (z.B. Wiederholungsmessung nach einer Fehlmessung)



## **Betriebsanzeige**

Die Anzeige leuchtet grün, sobald das Gerät mit Netzspannung versorgt wird.

## Bildzeichenerklärung



Gebrauchsanweisung  
beachten!



Gerät der  
Schutzklasse II



Grad des Schutzes gegen  
elektrischen Schlag: Typ BF



USB 2.0  
Anschluss



Das CE-Kennzeichen dokumentiert die Übereinstimmung mit  
der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG,  
Benannte Stelle: DEKRA, 0124



Herstellungsjahr



Potentialausgleich



Dieses Gerät fällt in den Geltungsbereich der EG-Richtlinie  
2002/96/EG (WEEE). Es ist nicht für die Nutzung in privaten  
Haushalten registriert, eine Entsorgung über die kommunalen  
Sammelstellen für Elektroaltgeräte ist nicht zulässig. Bosch +  
Sohn hat ein Unternehmen autorisiert, die rechtssichere Ent-  
sorgung dieses Gerätes vorzunehmen. Für nähere Informati-  
onen wenden Sie sich bitte an die auf der Rückseite dieser  
Gebrauchsanweisung genannte Adresse.

## Vorbemerkungen

Ihr boso **ABI-system 100** ist eine Innovation auf dem Markt der Blutdruckmesstechnik. Es kann auf einfache Art und Weise den Knöchel-Arm Index (ABI) bestimmen. Das System arbeitet nach dem oszillometrischen Messprinzip. Die durch die Pulswellen verursachten und von den Manschetten übertragenen Druckschwankungen (Oszillationen) werden abgespeichert und von den Mikroprozessoren ausgewertet. Der große Vorteil dieser Messmethode liegt darin, dass kein Mikrofon oder Doppler erforderlich ist, von dessen genauer Positionierung die Zuverlässigkeit der Messwerte weitgehend abhängig ist.

Dieses System entspricht den europäischen Vorschriften, die dem Medizinproduktegesetz zugrundeliegen (Zeichen: CE0124), sowie der Europeanorm EN 1060, Teil 1: „Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Allgemeine Anforderungen“ und Teil 3: „Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme“.

Die messtechnische Kontrolle – spätestens alle 2 Jahre – kann entweder durch den Hersteller, die für das Messwesen zuständige Behörde oder Personen, welche die Voraussetzungen der Medizinprodukte- Betreiberverordnung § 6 erfüllen, durchgeführt werden. **Die Anleitung zur messtechnischen Kontrolle befindet sich auf Seite 21 dieser Gebrauchsanweisung.**

Medizinisch Elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und müssen gemäß den auf Seite 22/23 aufgeführten EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

### Wichtige Hinweise:

- Das Gerät darf nicht bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht unbeaufsichtigt bei bewusstlosen, hilflosen bzw. nicht ansprechbaren Personen verwendet werden.
- Die Manschetten dürfen nicht über offenen Wunden angelegt werden.
- Zwischen aufeinanderfolgenden Messungen muss eine Pause von mindestens 2 Minuten eingelegt werden.
- Herzrhythmus-Störungen können die Messgenauigkeit des Gerätes beeinträchtigen bzw. zu Fehlmessungen führen. Beeinträchtigungen können auch auftreten bei Trägern von Herzschrittmachern, sofern diese über einen schwachen Puls verfügen. Das Blutdruckmessgerät hat jedoch keinen Einfluss auf den Herzschrittmacher.
- Bei Schwangeren, Diabetikern und Personen mit Leberleiden können verfälschte Messwerte auftreten.
- Der Betrieb im Bereich starker elektromagnetischer Felder (z.B. Strahlungsgeräte, Mobiltelefone) kann zu Fehlfunktionen führen (siehe Seite 22/23).
- Der für die Auswertung verwendete Computer muss die Anforderungen nach EN 60601-1 erfüllen.

## ABI

Um den ABI-Wert zu ermitteln, müssen die systolischen Blutdruckwerte der Arme und Beine gemessen werden. Die Messwerte des Blutdruckes werden in mmHg (mm Quecksilbersäule) angegeben.

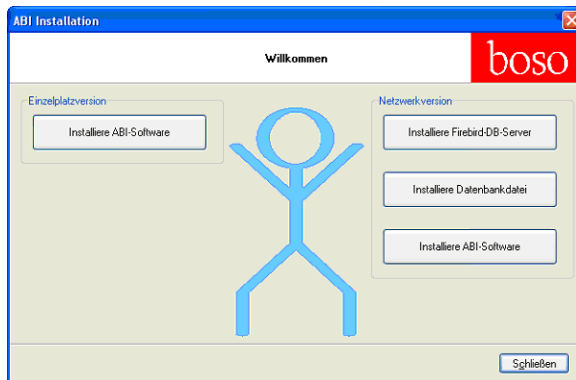
Der Knöchel-Arm Index (ABI) wird berechnet aus dem Quotienten des systolischen Drucks der Beinmessung (der höhere Druck der A. tibialis posterior und A. tibialis anterior<sup>1</sup>) und des höheren systolischen Drucks der Armmessungen.

### Inbetriebnahme des Gerätes

Auf der Rückseite des Gerätes befindet sich die Anschlussbuchse für das Netzgerät. Verwenden Sie ausschließlich das boso-Netzgerät (Bestell-Nr. 410-7-154). Dieses Netzgerät ist in der Leistung stabilisiert, genau abgestimmt und richtig gepolt. Handelsübliche Netzgeräte können eine Schädigung der Elektronik verursachen und den Verlust der Werksgarantie zur Folge haben.

### Installation der ABI-system 100 Software

Nach Einlegen der CD „ABI system 100“ erscheint ein Auswahlfenster für die Installation als Einzelplatzversion bzw. Netzwerkversion.



#### *Installation der Einzelplatzversion*

Betätigen Sie den Button „Installiere ABI-Software“ im Bereich „Einzelplatzversion“ und folgen anschließend dem Bildschirmdialog.

<sup>1</sup> Deutsches Ärzteblatt | Jg. 102 | Heft 34-35 | 29. August 2005 | Knöchel-Arm-Index | C. Diehm, H. Darius, D. Pittrow, J. Allenberg

## Installation der Netzwerkversion

Installieren Sie zuerst den Firebird-DB-Server lokal auf dem Serverrechner durch Betätigung des Buttons „Installiere Firebird-DB-Server“ (Läuft auf diesem Rechner bereits ein Firebird-Server, ist dieser Schritt nicht notwendig).

Anschließend installieren Sie ebenfalls lokal auf dem Serverrechner die Datenbankdatei „ABI.fdb“ durch Betätigung des Buttons „Installiere Datenbankdatei“ in einem Verzeichnis Ihrer Wahl.

Abschließend installieren Sie auf jedem gewünschten Arbeitsplatzrechner die ABI-Software durch Betätigung des Buttons „Installiere ABI-Software“.

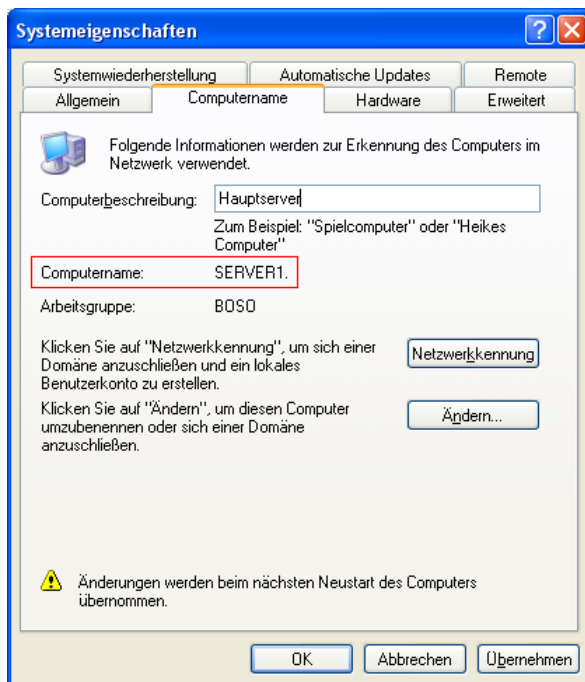
### Hinweis:

Starten Sie nach Abschluss der Installation den Rechner neu.

Nach dem ersten Start der ABI-Software in der Netzwerkversion werden Sie einmalig aufgefordert die Zugangsdaten einzugeben.

Diese sind:

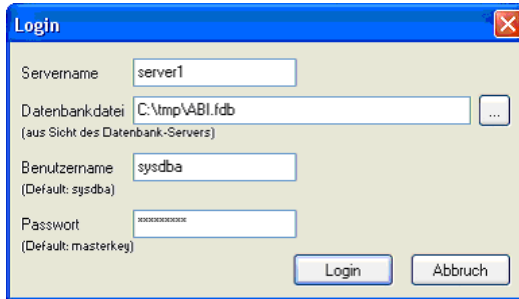
**Servername:** Der Computernamen Ihres Servers im Netzwerk



*Datenbankdatei:* Der Zielordner aus Sicht des Servers\ABI.fdb

*Benutzername:* sysdba (fix)

*Passwort:* masterkey (fix)



Diese Zugangsdaten werden in der Datei ABI.ini gespeichert, eine erneute Eingabe ist nicht notwendig.

### **Installation des USB-Anschlusskabels**

- Verbinden Sie das USB-Verbindungskabel mit einem freien USB-Anschluss an Ihrem Computer.
- WINDOWS erkennt automatisch das USB-Verbindungskabel.

### **Bedienung der ABI-system 100 Software**

#### **Starten des Programms:**

Doppelklicken Sie das Desktopsymbol „Boso ABI system 100“



#### **Aufrufen der Hilfefunktion:**

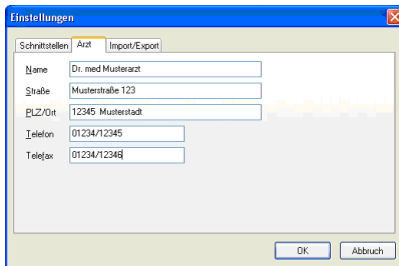
Durch Betätigen der F1-Taste oder des "Hilfe"-Buttons kann jederzeit diese Gebrauchsanweisung als PDF aufgerufen werden.

#### **Konfiguration vor Erstbenutzung:**

Vor der Inbetriebnahme des boso ABI system 100 nehmen Sie folgende Einstellungen vor (Button Einstellungen...):

## Eingabe der Arztdaten:

Im Register „Arzt“ erfolgt die Eingabe der persönlichen Daten des behandelnden Arztes als Basis für die Fußzeile im Ausdruck:



The screenshot shows the 'Einstellungen' dialog box with the 'Arzt' tab selected. The fields are filled with the following information:

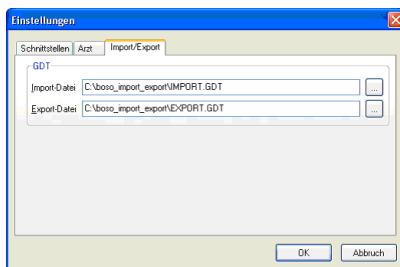
Field	Value
Name	Dr. med Musterarzt
Straße	Musterstraße 123
PLZ/Ort	12345 Musterstadt
Telefon	01234/12345
Telefax	01234/12345

## Eingabe der GDT-Dateien für die Einbindung in die Praxis-EDV:

Im Register „Import/Export“ werden die Transferdateien für die Einbindung in die Praxis-EDV definiert. Hierbei gilt:

boso-Import-Datei = Export-Datei der Praxis EDV

boso-Export-Datei = Import-Datei der Praxis EDV



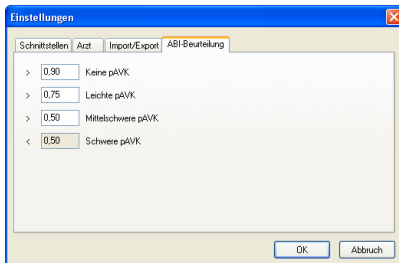
The screenshot shows the 'Einstellungen' dialog box with the 'Import/Export' tab selected. The fields are filled with the following information:

Field	Value
Import-Datei	C:\boso_import_export\IMPORT.GDT
Export-Datei	C:\boso_import_export\EXPORT.GDT

Über die Buttons neben den Eingabefeldern für Import- und Exportdatei haben Sie direkt Zugriff auf die Verzeichnisstruktur von Windows.

## Eingabe der Grenzwerte zur ABI-Beurteilung

Im Register „ABI-Beurteilung“ besteht die Möglichkeit, die Grenzwerte zur Einstufung des ABI Wertes anzupassen.



The screenshot shows the 'Einstellungen' dialog box with the 'ABI-Beurteilung' tab selected. The fields are filled with the following information:

Symbol	Value	Description
>	0,90	Keine pAVK
>	0,75	Leichte pAVK
>	0,50	Mittelschwere pAVK
<	0,50	Schwere pAVK

Achtung: Änderungen werden erst nach Neustart des Programms wirksam.

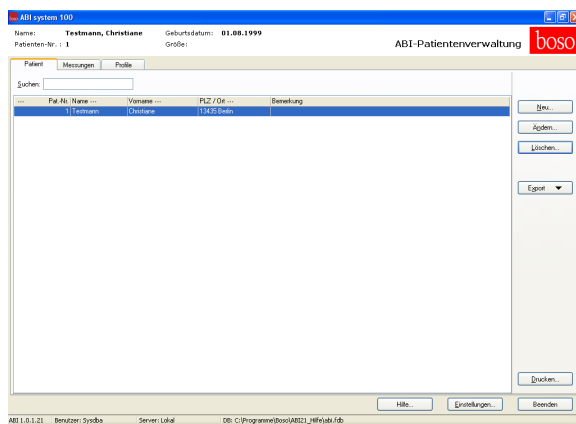
## Zuordnung der Manschetten zu den Gliedmaßen

Kontrollieren Sie die korrekte Zuordnung der Manschetten zu den einzelnen Gliedmaßen über eine Einzelmessung am linken bzw. rechten Arm und am linken bzw. rechten Bein.

## Bedienung des Programms:

*Register Patient:*

Nach Start des Programms gelangen Sie in die ABI Patientenverwaltung.



Hier haben Sie die Möglichkeit

- neue Patienten anzulegen
- bestehende Patienten zu bearbeiten
- bestehende Patienten zu löschen

Zur weiteren Verarbeitung lassen sich über den Button „Export“ die Messdaten des gewählten Patienten im Excel-, Text- oder .csv-Format in ein beliebiges Verzeichnis exportieren.

Über den Button „Drucken...“ kann ein Ausdruck der angezeigten Seite erstellt werden.

Der Button „Beenden“ schließt das Programm komplett.

## Register Messung:

Im Register „Messung“ können durchgeführte Messungen betrachtet werden.

Patient	Messungen	Profil	Datum - Uhrzeit	
rechts	10:15	10:17	12.09.2007 10:15	
SYS <sub>messg</sub>	149	147	150	156
Dia <sub>messg</sub>	94	90	98	102
PP <sub>messg</sub>	55	57	52	54
Pul <sub>messg</sub>	62	62	62	64
Arr	Nein	Nein	Nein	Nein
ABI	1,06	1,05	1,09	1,04
SYS <sub>Bein</sub>	159	164	163	163

Wurden bereits mehrere Messungen durchgeführt, wählen Sie im Feld „Datum-Uhrzeit“ die gewünschte ABI-Messung.

In der Bildschirmdarstellung werden von oben nach unten folgende Parameter angezeigt (jeweils für die linke und rechte Körperhälfte):

DiffSys Arm (Differenz zwischen den systolischen Werten von linkem Oberarm zu rechtem Oberarm)

DiffDia Arm (Differenz zwischen den diastolischen Werten von linkem Oberarm zu rechtem Oberarm)

Sys (systolischer Blutdruck des Oberarms), Darstellung in roter Farbe >140 mmHg

Dia (diastolischer Blutdruck des Oberarms), Darstellung in roter Farbe >90 mmHg

PP (Pulsdruck = Differenz aus Systole - Diastole), Darstellung in roter Farbe >54 mmHg

Pul (Pulswert) in 1/min.

Arr (Angabe ob während der Messung eine Unregelmäßigkeit der Pulsfrequenz von mehr als 25% vorlag („Ja“, Darstellung in roter Farbe) oder nicht („Nein“).

ABI (Knöchel Arm Index = Quotient aus systolischem Wert der Beinmessung geteilt durch den höheren systolischen Wert aus den beiden Oberarmmessungen), Darstellung in roter Farbe < 0,9.

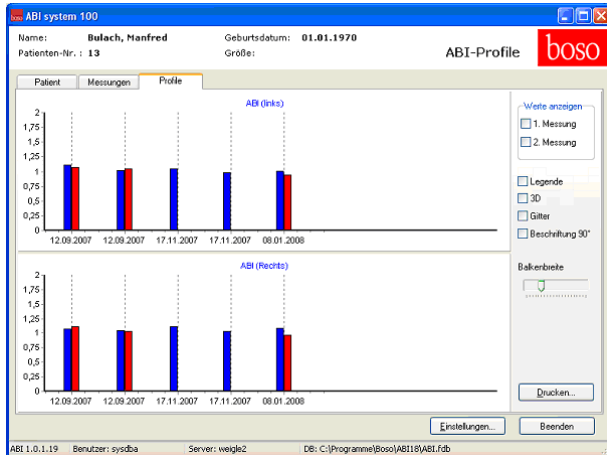
Sys (systolischer Blutdruck am Knöchel)

Hinweis: Wird für den systolischen Blutdruck am Knöchel kein Messergebnis angezeigt, kann dies auf eine Durchblutungsstörung hinweisen. Hier sind weiterführende Untersuchungen empfehlenswert.

DiffSys Bein (Differenz zwischen den systolischen Werten von linkem Knöchel zu rechtem Knöchel)

## Register „Profile“:

Im Register „Profile“ werden die ABI-Werte aller Messungen grafisch dargestellt. Der blaue Balken steht für den ABI-Wert der 1. Messung, der rote Balken stellt den ABI-Wert der 2. Messung dar.



## Vorbereitung einer Messung

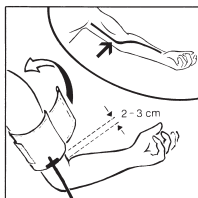
Die Messung muss am liegenden Patienten erfolgen, um vergleichbare Druckverhältnisse an Armen und Beinen zu erhalten.

Vor der Messung sollte der Patient ca. 5 Minuten in Ruhe liegen.

## Anlegen der Manschette

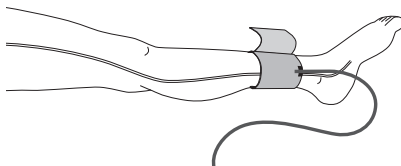
Die Manschetten sind farblich codiert. Legen Sie die einzelnen Manschetten entsprechend ihrer Farbcodierung (analog der Symbole neben den Luftanschlussbuchsen am Gerät) über die beiden Oberarme und die beiden Fußgelenke.

Die Oberarmmanschetten legen Sie so an, dass der untere Manschettenrand ca. 2-3cm oberhalb der Armbeuge liegt. Die Manschette muss so platziert werden, dass die Markierung auf der Arteria brachialis liegt.



Der Metallbügel darf niemals über den Arterien liegen, da sonst die Messwerte verfälscht werden könnten.

Die Fußgelenkmanschetten legen Sie so an, dass der untere Manschettenrand ca. 1-2cm oberhalb des Knöchels liegt. Die Manschette muss so platziert werden, dass die gelbe Markierung auf der Arteria tibialis posterior liegt. Achten Sie darauf, dass die Manschette straff am Fußgelenk angelegt wird.



Das Gerät darf nur mit original boso Manschetten CA04 bzw. CL04 verwendet werden.

Typ	Umfang	Bestellnummer
CA04	22 - 42 cm	143 - 4 - 768
CL04	18 - 38 cm	143 - 4 - 769

## Durchführung einer Messung

Um einen neuen Patienten in der ABI-Software anzulegen, wählen Sie im Register "Patient" den Button "Neu...". Pflichtfelder sind „Name“ und „Patienten Nr.“.

**Patient hinzufügen**

**Persönliche Daten:**  
Name: TEST  
Vorname:   
Geburtsdatum:  (DD.MM.YYYY)  
Geschlecht:  Männlich  Weiblich

**Sonstiges:**  
Patienten-Nr.: 123456  
Vergebenen-Nr.:

**Adresse:**  
Straße:   
PLZ / Ort:

**Maße:**  
Größe:  cm  
Gewicht:  kg

**Bemerkungen:**

OK Abbruch

Wählen Sie „Neue Messung...“ im Register "Messungen"

**Neue Messung**

Name: Testmann, Christiane    Geburtsdatum: 01.08.1999  
Patienten-Nr.: 1    Größe: 0 cm    **ABI 1. Messung** **boso**

	rechts		DiffSys Arm:	0	0	links		
			DiffDia Arm:	0	0			
SYS <sub>mmHg</sub>	0	0				SYS <sub>mmHg</sub>	0	0
Dia <sub>mmHg</sub>	0	0				Dia <sub>mmHg</sub>	0	0
PP <sub>mmHg</sub>	0	0				PP <sub>mmHg</sub>	0	0
Pul <sub>1/sec</sub>	0	0				Pul <sub>1/sec</sub>	0	0
Arr	-	-				Arr	-	-
ABI	-	-				ABI	-	-
SYS <sub>mmHg</sub>	0	0				SYS <sub>mmHg</sub>	0	0

DiffSys Bein: 0 0

**Hinweise**  
Vor der Messung:  
• Patient 5 Minuten ruhen lassen  
Während der Messung:  
• Patient darf nicht sprechen  
• Patient darf sich nicht bewegen

Messung speichern  
Löschen Drucken...  
Zurück

Drücken Sie die START-Taste am **ABI-system 100**. Nach ca. 3 Sekunden erscheinen zur Funktionskontrolle kurz sämtliche Zahlensegmente in den Displays.

Das Gerät besitzt eine intelligente Aufpump-Automatik für schonendes Aufpumpen auf den richtigen Manschettendruck. Der steigende Manschettendruck wird digital angezeigt.

Bei Erreichen der korrekten Aufpumphöhe schalten die Pumpen ab, und die Luft in den Manschetten entweicht automatisch.

Während der Messphase wird der fallende Manschettendruck angezeigt. Spätestens jetzt muss der Patient alle vier Gliedmaßen vollkommen ruhig halten und darf nicht sprechen.

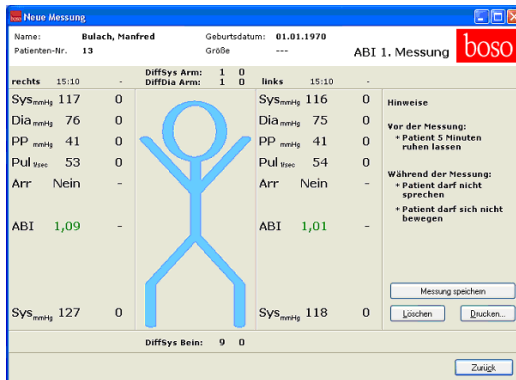
Nach Ende der Messung öffnen sich automatisch die integrierten Ventile zur Schnellentlüftung der Manschetten.

Die Messung wird zur Kontrolle in den Displays angezeigt und automatisch in die ABI-Software übertragen.

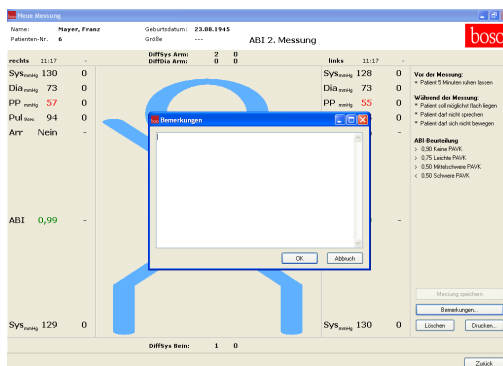


Systole (mmHg)

Diastole (mmHg)



Zu jeder durchgeführten ABI-Messung können über den Button "Bemerkungen" individuelle Bemerkungen hinterlegt werden.



## Durchführung einer Wiederholungsmessung

Um eine ABI-Wiederholungsmessung durchzuführen, drücken Sie erneut die START-Taste am **ABI-system 100**. Dadurch wird die vorhergehende Messung überschrieben.

Um eine Messung an einem Gliedmaß durchzuführen, drücken Sie die Taste neben dem entsprechenden Personensymbol. 

Für die ABI-Ermittlung wird jedoch empfohlen, alle Messungen gleichzeitig durchzuführen.

Wird keine weitere Messung gewünscht, nehmen Sie die Manschetten von den Gliedmaßen ab.

Die aktuellen Messergebnisse werden bis zum Abschalten durch Betätigen der STOP-Taste im Display angezeigt.

### Speicherung der Messung:

Um eine Messung in der ABI-Software zu speichern klicken Sie auf den Button "Messung speichern".

## Durchführung einer 2. Messung

Die Maske zur Erfassung der 2. Messung erscheint. Wollen Sie die Messreihe bereits nach der ersten ABI-Messung beenden, so drücken Sie den Button „Zurück“ (nicht empfohlen)

rechts		links	
11:55	-	11:55	-
Sys <sub>manHg</sub>	111 0	Sys <sub>manHg</sub>	115 0
Dia <sub>manHg</sub>	78 0	Dia <sub>manHg</sub>	76 0
PP <sub>manHg</sub>	33 0	PP <sub>manHg</sub>	39 0
Pul <sub>1sec</sub>	42 0	Pul <sub>1sec</sub>	44 0
Arr	Nein -	Arr	Nein -
ABI	1,03 -	ABI	1,01 -
Sys <sub>manHg</sub>	119 0	Sys <sub>manHg</sub>	116 0

DiffSys Arm: 4 0  
DiffDia Arm: 2 0  
DiffSys Bein: 3 0

Sind nach Durchführung der 2. Messungen alle Werte korrekt dargestellt, betätigen Sie den Button „Messung speichern“. Anschließend betätigen Sie den Button „Zurück“. Sie befinden Sie nun wieder im Register „Messungen“.

rechts		links	
15:10	16:01	15:10	16:01
Sys <sub>manHg</sub>	117 132	Sys <sub>manHg</sub>	116 126
Dia <sub>manHg</sub>	76 83	Dia <sub>manHg</sub>	75 81
PP <sub>manHg</sub>	41 49	PP <sub>manHg</sub>	41 45
Pul <sub>1sec</sub>	53 47	Pul <sub>1sec</sub>	54 44
Arr	Nein Nein	Arr	Nein Nein
ABI	1,09 0,96	ABI	1,01 0,95
Sys <sub>manHg</sub>	127 127	Sys <sub>manHg</sub>	118 125

DiffSys Arm: 1 6  
DiffDia Arm: 1 2  
DiffSys Bein: 0 2

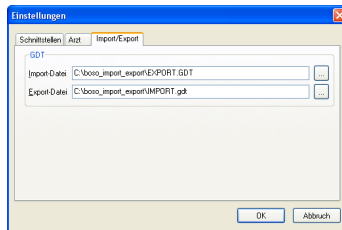
Die Uhrzeitangaben über den Messwertspalten zeigen den Zeitpunkt der Messung (1. und 2. Messung).

## Abbruch der Messung:

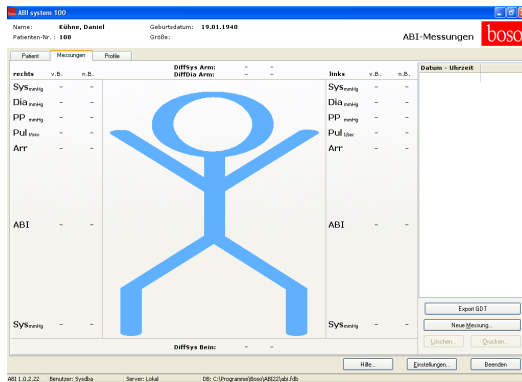
Eine Messung kann jederzeit abgebrochen werden indem Sie die STOP-Taste betätigen, wodurch alle Manschetten automatisch entlüftet werden. Alternativ können die Manschetten jederzeit von den Gliedmaßen abgenommen werden

## Einbindung in die Praxis EDV über GDT-Schnittstelle

Zur Einbindung in die Praxis EDV definieren Sie die entsprechenden Kommunikations-Pfade und Import/Export-Dateinamen unter "Einstellungen...", "Import/Export". Auf Seite 24 finden Sie den Auszug aus der GDT-Satzbeschreibung.



Der Import erfolgt automatisch beim Starten des Programms. Der Export erfolgt manuell über den Button "Export GDT" im Register "Messungen" oder automatisch beim Beenden des Programms wenn eine Messung durchgeführt wurde. Der Export ist nur möglich nach erfolgreichem Import von Patientendaten.



## **Reinigung des Gerätes und der Manschette**

Zur Reinigung des Gerätes verwenden Sie bitte nur ein weiches trockenes Tuch.

Kleine Flecken auf der Manschette können vorsichtig mit einem feuchten Tuch entfernt werden.

## **Desinfektion des Gerätes**

Zur Wischdesinfektion des Gerätes und der Manschetten empfehlen wir das Desinfektionsmittel Antifect Liquid (Schülke&Mayr).

## **Garantie, Kundendienst**

Die Garantiebedingungen entnehmen Sie bitte der Garantie-Urkunde.

Ein Garantieanspruch kann nur anerkannt werden, wenn die vom Händler ausgefüllte und abgestempelte Garantie-Urkunde zusammen mit dem Gerät eingeschickt wird.

Für Garantie- und Reparaturarbeiten senden Sie das Gerät bitte sorgfältig verpackt und ausreichend frankiert an Ihren autorisierten Fachhändler oder direkt an:

BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG  
Bahnhofstraße 64  
D-72417 Jungingen

## Technische Daten

Messprinzip: Oszillometrisch

Messbereich: 40 bis 240 mmHg

Manschettendruck: 0 bis 300 mmHg

Anzeige: LCD

Betriebsbedingungen:

Umgebungstemperatur 10 bis 40°C

rel. Luftfeuchtigkeit 10 bis 85%

Transport- und Lagerbedingungen:

Umgebungstemperatur -5°C bis +50°C

rel. Luftfeuchtigkeit max. 85%

Stromversorgung:

Netzgerät DC 5 V, AC 100-240 V, 50-60 Hz, 2700 mA, Best.-Nr.: 410-7-154  
(Polung: außen MINUS, innen PLUS)

Gewicht: 3,68 Kg ohne Netzteil

Abmessungen (B x H x T):

458 mm x 83 mm x 290 mm

Klassifikation: Schutzklasse II (Symbol: )

Typ BF (Symbol: )

Klinischer Test (DIN 58130):

die Messgenauigkeit entspricht den Anforderungen der EN 1060 Teil 3

maximale Messabweichung des Manschettendrucks:

± 3 mmHg

Technische Änderungen vorbehalten.

## **Prüfanweisung für die messtechnische Kontrolle:**

### **A) Funktionsprüfung**

Eine Funktionsprüfung des Gerätes kann nur an Menschen oder mit einem geeigneten Simulator durchgeführt werden.

### **B) Prüfung auf Dichtheit des Druckkreises und Abweichung der Druckanzeige**

**Hinweis:** Wenn der Druck im Messmodus über 320 mmHg gesteigert wird, spricht das Schnellablassventil an und öffnet den Druckkreis. Wenn der Druck im Prüfmodus über 320 mmHg gesteigert wird, blinkt die Messwertanzeige.

#### **Prüfung:**

- 1.) Halten Sie die START-Taste für Einzelmessung der zu prüfenden Messeinheit gedrückt und drücken Sie gleichzeitig für ca. 1 Sekunde die STOP-Taste.
- 2.) Nach der Segmentkontrolle befindet sich das Gerät im Prüfmodus. START-Taste loslassen. In den Feldern SYS und DIA wird der aktuelle Druck angezeigt (ohne Druck der Wert Null).
- 3.) Prüfung auf Abweichung der Druckanzeige und Dichtheit des Druckkreises (Setzzeit der Manschette - mindestens 30 s - beachten) in der üblichen Weise durchführen.
- 4.) Gerät mit STOP-Taste ausschalten.
- 5.) Prüfung für alle 4 Messeinheiten durchführen.

### **C) Sicherung**

Zur Sicherung kann das Gehäuseoberteil und -unterteil mit einer Sicherungsmarke verbunden werden.

Medizinisch Elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachfolgend genannten Leitlinien installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Einrichtungen (z.B. Mobiltelefone) können Medizinische Elektrische Geräte beeinflussen.


Die Verwendung von fremdem Zubehör (keine boso-Originalteile) kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung		
Das boso-Blutdruckmessgerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des boso-Blutdruckmessgerät sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das boso-Blutdruckmessgerät verwendet 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-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das boso-Blutdruckmessgerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das boso-Blutdruckmessgerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des boso-Blutdruckmessgerät sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung  ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung  ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV Netzleitungen  ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV Netzleitungen  ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung  ±2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung  ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ für 1/2 Periode (> 95% Einbruch)  40% $U_T$ für 5 Perioden (60% Einbruch)  70% $U_T$ für 25 Perioden (30% Einbruch)  < 5% $U_T$ für 5 s (> 95% Einbruch)	< 5% $U_T$ für 1/2 Periode (> 95% Einbruch)  40% $U_T$ für 5 Perioden (60% Einbruch)  70% $U_T$ für 25 Perioden (30% Einbruch)  < 5% $U_T$ für 5 s (> 95% Einbruch)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.  Wenn der Anwender des boso-Blutdruckmessgerätes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das boso-Blutdruckmessgerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
ANMERKUNG : $U_T$ ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das bosso-Blutdruckmessgerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des bosso-Blutdruckmessgerät sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits- prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum bosso-Blutdruckmessgerät einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird.  <b>Empfohlener Schutzabstand:</b>
geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz bis 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>	$d = 1,2 \sqrt{P}$
gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz
			mit $P$ als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und $d$ als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort * geringer als der Übereinstimmungspegel.* In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

\* Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des bosso-Blutdruckmessgerätes den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das bosso-Blutdruckmessgerät hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. die Neuorientierung oder Umsetzung des bosso-Blutdruckmessgerätes.

<sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

### Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem bosso-Blutdruckmessgerät

Das bosso-Blutdruckmessgerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des bosso-Blutdruckmessgerätes kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem bosso-Blutdruckmessgerät wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders  W	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz  $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz  $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei  $P$  die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

## Auszug aus der GDT-Satzbeschreibung:

### Satzart 6302 "Neue Untersuchung anfordern"

Feld	8000:	Satzidentifikation
	8100:	Satzlänge
	8315:	GDT-ID des Empfängers
	8316:	GDT-ID des Senders
	9218:	Versionsnummer GDT
	3000:	Patientennummer
	3101:	Name des Patienten
	3102:	Vorname des Patienten
	3103:	Geburtsdatum des Patienten
	3105:	Versichertennummer des Patienten
	3106:	Wohnort des Patienten
	3107:	Straße des Patienten
	3110:	Geschlecht des Patienten (1 = männl., 2 = weibl.)
	3622:	Größe des Patienten (cm)
	3623:	Gewicht des Patienten (kg)

### Satzart 6310 "Daten einer Untersuchung übermitteln"

	8000:	Satzidentifikation
	8100:	Satzlänge
	8315:	GDT-ID des Empfängers
	8316:	GDT-ID des Senders
	9218:	Versionsnummer GDT
	3000:	Patientennummer
	3101:	Name des Patienten
	3102:	Vorname des Patienten
	3103:	Geburtsdatum des Patienten
	3105:	Versichertennummer des Patienten
	3106:	Wohnort des Patienten
	3107:	Straße des Patienten
	3110:	Geschlecht des Patienten (1 = männl., 2 = weibl.)
	3622:	Größe des Patienten (cm)
	3623:	Gewicht des Patienten (kg)
	8402:	Geräte-und verfahrensspezifisches Kennfeld (BDM 00)
	6200:	Datum der Untersuchung
	6228:	Ergebnistabellentext, formatiert

**Ihre Notizen:**

---

BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG  
Bahnhofstraße 64 • 72417 Jungingen • Germany  
Telefon: +49 (74 77) 92 75-0 • Fax: +49 (74 77) 10 21  
Internet: [www.boso.de](http://www.boso.de) • e-Mail: [zentrale@boso.de](mailto:zentrale@boso.de)