
Gebrauchsanweisung

boso ABI-system 100



Inhalt

1 Lieferumfang	4
2 Mindest-Anforderung für den Betrieb	4
3 Erklärung der Symbole und Bedienelemente	5
4 Bildzeichenerklärung	6
5 Vorbemerkung	7
6 Wichtige Hinweise	7
7 Der Knöchel-Arm-Index (engl.: ABI Ankle Brachial Index)	8
8 Inbetriebnahme des Gerätes	8
9 Installation der ABI-system 100 Software	8
• Installation der Einzelplatzversion	9
• Installation der Netzwerkversion	9
10 Installation des USB-Anschlusskabels	10
11 Bedienung der ABI-system 100 Software	10
• Starten des Programms	10
• Aufrufen der Hilfefunktion	10
• Konfiguration vor Erstbenutzung	10
• Eingabe der Arztdaten	11
• Eingabe der GDT-Dateien für die Einbindung in die Praxis-EDV	11
• Eingabe der Grenzwerte zur ABI-Beurteilung	11
• Definition des Ausdruckformates	12
• Register Patient	13
• Register Messung	14
• Register Profile	15

12 Vorbereitung der ABI-Messung	16
• Anlegen der Manschette.....	16
• Zuordnung Manschetten → Gliedmaße.....	16
13 Durchführung der ABI-Messung	17
• Speicherung der ABI-Messung.....	18
• Durchführung einer ABI-Wiederholungsmessung.....	18
14 Einbindung in die Praxis EDV über GDT-Schnittstelle	18
15 Reinigung des Gerätes und der Manschette	19
16 Desinfektion des Gerätes	19
17 Garantie und Kundendienst	19
18 Technische Daten	20
19 Entsorgungshinweise	20
20 Prüfanweisung für die messtechnische Kontrolle	21
• Funktionsprüfung.....	21
• Prüfung auf Dichtheit des Druckkreises und Abweichung der Druckanzeige.....	21
• Sicherung.....	21
21 EMV-Hinweise zu Ihrem bosco ABI-system 100	22
22 Auszug aus der GDT-Satzbeschreibung	24
23 Ihre Notizen	25

1 Lieferumfang


- 1 **ABI-system 100**
- 2 Oberarmmanschetten Typ: CA04
- 2 Fußgelenkmanschetten Typ: CL04
- 1 Software ABI-system 100
- 1 USB-Kabel
- 1 Netzgerät boso-Art.-Nr.: 410-7-154
- 1 Garantie-Urkunde
- 1 Gebrauchsanweisung


2 Mindest-Anforderung für den Betrieb


- Pentium II oder höher
- 256 MB RAM
- Grafikkarte
- 20 MB freier Festplattenspeicher
- USB 1.0-Schnittstelle
- Microsoft Windows® XP, Windows® Vista™, Windows® 7


3 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 kann eine ABI-Messung manuell gestartet werden. Alle 4 Manschetten werden aufgepumpt.



STOP-Taste

mit dieser Taste kann die ABI-Messung manuell abgebrochen werden. Alle Manschetten werden entlüftet, die Anzeige abgeschaltet.



Tasten zum Start und Abbruch einer Einzelmessung

mit diesen Tasten können Einzelmessungen an den Gliedmaßen gestartet und abgebrochen werden.



Betriebsanzeige

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

4 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



Hersteller



Potentialausgleich



Dieses Gerät nicht im Hausmüll entsorgen. Weitere Hinweise siehe Seite 20.

5 Vorbemerkungen

Ihr boso **ABI-system 100** ist eine Innovation auf dem Markt der Blutdruckmesstechnik. Es bestimmt auf einfache Art und Weise den Knöchel-Arm Index (ABI). 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.

6 Wichtige Hinweise

- Bei der oszillometrischen ABI-Messung gelten die selben Ausschlusskriterien wie bei der Dopplermessung.
- Herzrhythmus-Störungen können die Messgenauigkeit des Gerätes beeinträchtigen und zu Fehlmessungen führen. Beeinträchtigungen können auch bei Trägern von Herzschrittmachern auftreten, sofern diese über einen schwachen Puls verfügen. Das Blutdruckmessgerät hat keinen Einfluss auf den Herzschrittmacher.
- Das Gerät nicht bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz verwenden.
- Das Gerät nicht unbeaufsichtigt bei bewusstlosen, hilflosen und nicht ansprechbaren Personen verwenden.
- Die Manschetten nicht über offene Wunden, implantierte Stents und Lymphödemen anlegen.
- Zwischen aufeinanderfolgenden Messungen eine Pause von mindestens 2 Minuten einhalten

- 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.
- Bei Veräusserung des Gerätes ist diese Gebrauchsanweisung beizulegen.

7 Der Knöchel-Arm-Index (engl.: ABI | Ankle Brachial Index)

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.

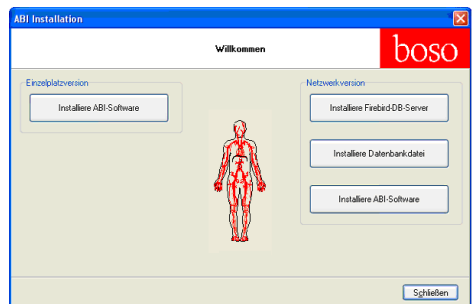
Der ABI-Wert wird berechnet als Quotient des systolischen Drucks der Beinmessung (der gemittelte Druck der A. tibialis posterior und A. tibialis anterior¹) und des höheren systolischen Drucks der Armmessungen.

8 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.

9 Installation der ABI-system 100 Software

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



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

Installation der Einzelplatzversion

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

Installation der Netzwerkversion

1. Installieren Sie den Firebird-DB-Server lokal auf dem Serverrechner durch Betätigung des Buttons [Installiere Firebird-DB-Server] (Läuft auf diesem Rechner bereits ein Firebird-Server, überspringen Sie diesen Schritt). Bei aktiver Firewall bitte den TCP-Port 3050 als Ausnahme definieren.

2. Installieren Sie lokal auf dem Serverrechner die Datenbankdatei „ABI.fdb“ durch Betätigung des Buttons [Installiere Datenbankdatei] in einem Verzeichnis Ihrer Wahl.

3. Installieren Sie auf jedem gewünschten Arbeitsplatzrechner die ABI-Software durch Betätigung des Buttons [Installiere ABI-Software].

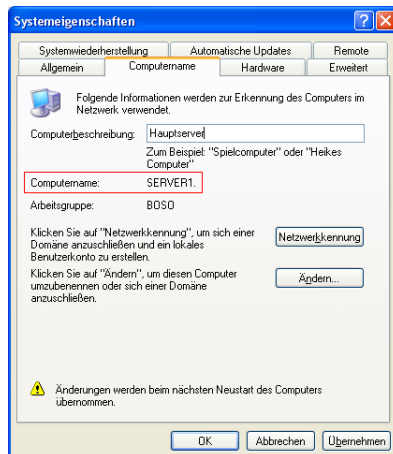
Hinweis

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:

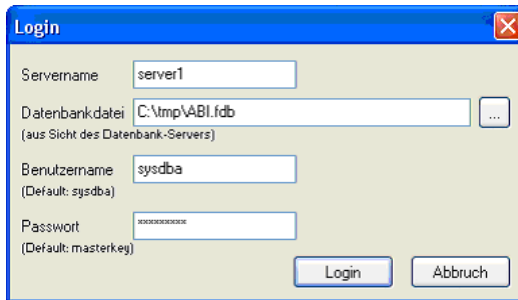
Servername: Der Computernamen Ihres Servers im Netzwerk



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.

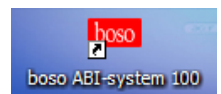
10 Installation des USB-Anschlusskabels

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

11 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 Buttons [Hilfe]  kann jederzeit diese Gebrauchsanweisung als PDF aufgerufen werden.

Konfiguration vor Erstbenutzung

Vor der Inbetriebnahme des boso ABI-system 100 können Sie folgende Einstellungen vornehmen (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 data:

Name	Dr. med Musterarzt
Straße	Musterstraße 123
PLZ/Ort	12345 Musterstadt
Telefon	01234/12345
Telefax	01234/12346

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.

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


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

Import-Datei	C:\boso_import_export\ABI\IMPORT.GDT
Export-Datei	C:\boso_import_export\ABI\EXPORT.gdt

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

Eingabe der Grenzwerte zur ABI-Beurteilung

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

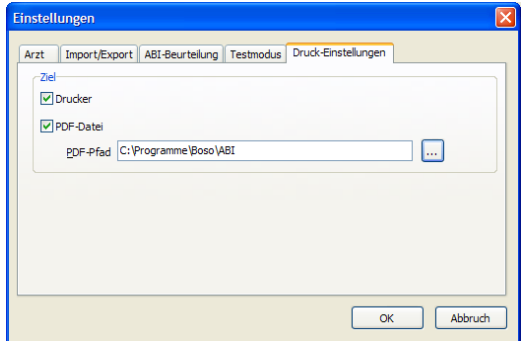
 **Achtung:**
Änderungen werden erst nach Neustart des Programms wirksam.

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

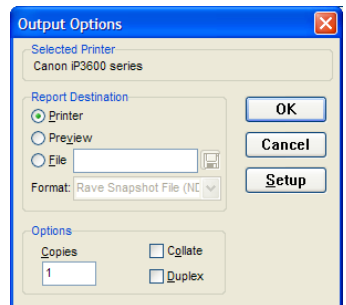
>	0,90	Keine PAVK
>	0,75	Leichte PAVK
>	0,50	Mittelschwere PAVK
<	0,50	Schwere PAVK

Definition des Ausdruckformates

Im Register „Druck-Einstellungen“ legen Sie fest, ob der Ausdruck in Papierform, als Bildschirmdruck und/oder als PDF-Dokument ausgegeben werden soll, nachdem der jeweilige Button [Drucken...] im Programmablauf betätigt wurde.



Wird "Drucker" ausgewählt, so wird bei Betätigung des Buttons [Drucken...] im Programmablauf der Dialog "Output Options" angezeigt. Hier kann zwischen Ausgabe am Drucker ("Printer") und Bildschirmanzeige ("Preview") gewählt werden. Der Funktion "File" wird hier keine Bedeutung zugewiesen.



Wird "PDF-Datei" ausgewählt, so wird eine PDF-Datei erzeugt (Verzeichnis wie unter [Einstellungen...] → "Druck-Einstellungen" definiert).

Der Dateiname dieser PDF-Datei ist folgendermaßen aufgebaut:

Ausdruck der Patientendaten: ABI_pat#.pdf

Ausdruck der Messdaten: ABI_pat#_JJJJMMTT_m.pdf

Ausdruck des Profils: ABI_pat#_p.pdf

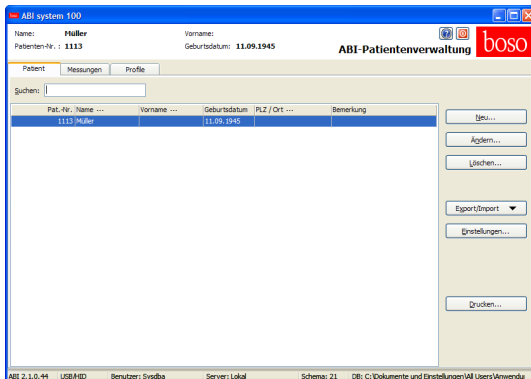
(pat# = Patientennummer | JJJJMMTT = Datum der Messung)



Hinweis: mindestens ein Medium "Drucker" oder "PDF-Datei" muss gewählt werden.

Register Patient

Nach Start des Programms gelangen Sie in die ABI Patientenverwaltung. Ist der gewünschte Patient bereits vorhanden, wählen Sie ihn durch einfachen Mausklick aus. Wird das Programm aus der Praxis-EDV gestartet, so wird der Patient automatisch über GDT-Import ausgewählt oder angelegt.



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

Die Patientennummer wird automatisch vorgeschlagen, kann aber manuell verändert werden.

Sie haben hier die Möglichkeit:

- bestehende Patienten zu bearbeiten
- bestehende Patienten zu löschen

Zur weiteren Verarbeitung lassen sich über den Button [Export/Import] → "Export Excel" die Messdaten des gewählten Patienten im Excel-Format in ein beliebiges Verzeichnis exportieren.

Der Transfer von kompletten Patientendaten (Stammdaten und Messdaten) erfolgt über den Button [Export/Import] → "Export Patient (ABI)" im Format "abi_pat#" (pat# = Patientennummer)

Um diese Daten einzulesen steht die Importfunktion über [Export/Import] → "Import Patient (ABI)" zur Verfügung. Wählen Sie hier die gewünschte Patientennummer aus den gezeigten Dateien im Format "abi_pat#" (pat# = Patientennummer).

Register Messung


Im Register "Messung" können durchgeführte Messungen betrachtet und neue Messungen durchgeführt werden.

Um bereits durchgeführte ABI-Messungen anzuzeigen, wählen Sie im Feld "Datum-Uhrzeit" die gewünschte ABI-Messung.



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

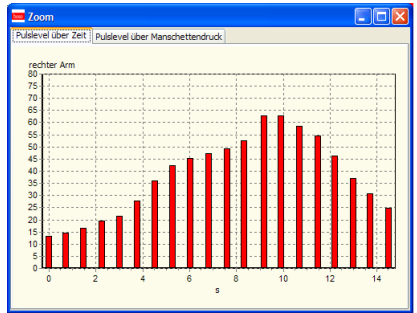
- Sys** systolischer Blutdruck des Oberarms, Darstellung in roter Farbe >140 mmHg
- Dia** diastolischer Blutdruck des Oberarms, Darstellung in roter Farbe > 90 mmHg
- PP** Pulsdruck = Differenz aus Systole - Diastole, Darstellung in roter Farbe >54 mmHg
- Pul** Pulswert in 1/min
- Arr** Angabe ob während der Messung eine Unregelmäßigkeit der Pulsfrequenz von mehr als 25% vorlag, Darstellung in roter Farbe "Ja" oder nicht "Nein"
- ABI** (Knöchel Arm Index = Quotient aus systolischem Druck der Beinmessung und höherem systolischem Druck der Armmessungen), Darstellung in roter Farbe gemäß den Einstellungen unter [Einstellungen...]
→ "ABI-Beurteilung" (default <0,9)
- Sys** systolischer Blutdruck am Knöchel

 Hinweis: Wird für den systolischen Blutdruck am Knöchel kein Messergebnis angezeigt → Manschette und Schläuche kontrollieren, anschließend eine Wiederholungsmessung durchführen. Wird wiederholt kein Messergebnis angezeigt, kann dies auf eine Durchblutungsstörung oder Mediasklerose hinweisen. Hier sind weiterführende Untersuchungen empfehlenswert.

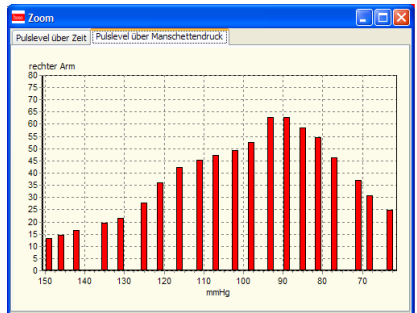
- Diff Arm Sys** Differenz zwischen den systolischen Werten von linkem Oberarm zu rechtem Oberarm, Darstellung in roter Farbe > 19mmHg
- Diff Arm Dia** Differenz zwischen den diastolischen Werten von linkem Oberarm zu rechtem Oberarm, Darstellung in roter Farbe > 19mmHg
- Diff Bein Sys** Differenz zwischen den systolischen Werten von linkem Knöchel zu rechtem Knöchel, Darstellung in roter Farbe > 19mmHg.

Durch Mausklick auf eines der Oszillationsprofile wird das gewählte Profil größer dargestellt.

Das Register "Pulslevel über Zeit" zeigt den Oszillationsverlauf über die Zeitachse.



Das Register "Pulslevel über Manschettendruck" zeigt den Oszillationsverlauf über den Manschettendruck.



Register Profile

Im Register „Profile“ werden die ABI-Werte aller Messungen grafisch dargestellt.

Die Farbdarstellung entspricht der Einstellung unter "ABI-Beurteilung" (rot: ABI < 0,9).



12 Vorbereitung der ABI-Messung



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

Vor der ABI-Messung muss der Patient ca. 5 Minuten in Ruhe liegen.

Anlegen der Manschette

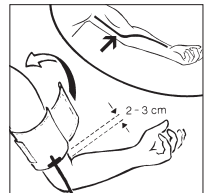


Das Gerät darf nur mit original bosco Manschetten CA04 oder CL04 verwendet werden.

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

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.

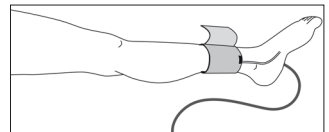
Die Oberarmmanschetten legen Sie so an, dass der untere Manschettenrand ca. 2-3cm oberhalb der Armbeuge liegt. Die Manschette muss so platziert werden, dass die Markierung auf der Arteria brachialis liegt.



Den Metallbügel niemals über Arterien legen → Gefahr verfälschter Messwerte

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.




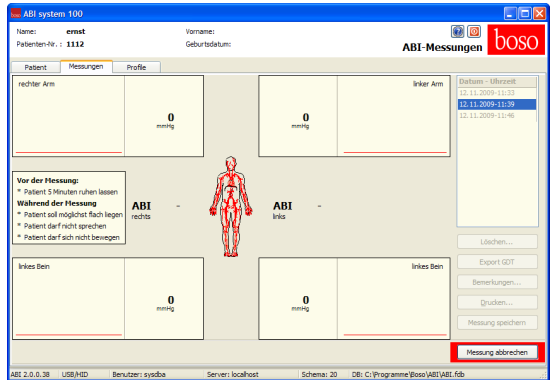
Achten Sie darauf, dass die Manschette straff am Fußgelenk anliegt.

Zuordnung Manschetten → Gliedmaße

Die korrekte Zuordnung der Manschetten zu den einzelnen Gliedmaßen kann über eine Einzelmessung am linken oder rechten Arm und am linken oder rechten Bein kontrolliert werden.

13 Durchführung der ABI-Messung

 Eine Messung kann jederzeit abgebrochen werden, indem der Button [Messung abbrechen] in der Software oder die STOP-Taste am Gerät betätigt wird, wodurch alle Manschetten automatisch entlüftet werden. Alternativ können die Manschetten jederzeit von den Gliedmaßen abgenommen werden



Wählen Sie [Neue Messung starten] im Register "Messungen" oder betätigen Sie die START-Taste am Gerät. Das ABI-system 100 startet nach einem kurzen Kalibrierungsvorgang (ca. 3 Sekunden) die ABI-Messung.

Das Gerät besitzt eine intelligente Aufpump-Automatik für schonendes Aufpumpen auf den richtigen Manschettendruck. Bei Erreichen der korrekten Aufpumphöhe schalten die Pumpen ab, und die Luft in den Manschetten entweicht automatisch.

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 Messwerte werden in der ABI-Software angezeigt.

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

Bemerkungsvorlagen können definiert und für die spätere Verwendung abgespeichert werden.




Speicherung der ABI-Messung

Um eine ABI-Messung zu speichern klicken Sie auf den Button [Messung speichern].

Durchführung einer ABI-Wiederholungsmessung

Zwischen aufeinanderfolgenden Messungen muss eine Pause von mindestens 2 Minuten eingelegt werden.

Um eine ABI-Wiederholungsmessung durchzuführen, drücken Sie erneut den Button [Neue Messung starten].

Um eine Messung an nur einem Gliedmaß durchzuführen, drücken Sie die START-Taste neben dem entsprechenden Symbol. 

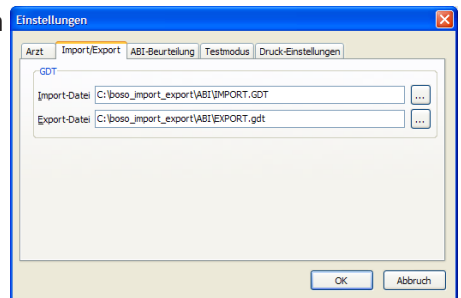
Für die ABI-Ermittlung wird empfohlen, alle Messungen gleichzeitig durchzuführen.

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

14 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.

15 Reinigung des Gerätes und der Manschette

Zur Reinigung des Gerätes verwenden Sie bitte nur ein weiches trockenes Tuch. Kleine Flecken auf der Manschette können mit einem feuchten Tuch entfernt werden.

16 Desinfektion des Gerätes

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



17 Garantie und 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

18 Technische Daten

Messprinzip:	Oszillometrisch
Messbereich:	40 bis 240 mmHg
Manschettendruck:	0 bis 300 mmHg
maximale Messabweichung des Manschettendrucks:	± 3 mmHg
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, 2,7 A, AC 100-240 V, 50-60 Hz, Best.-Nr.: 410-7-154
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

Technische Änderungen vorbehalten.

19 Entsorgungshinweise

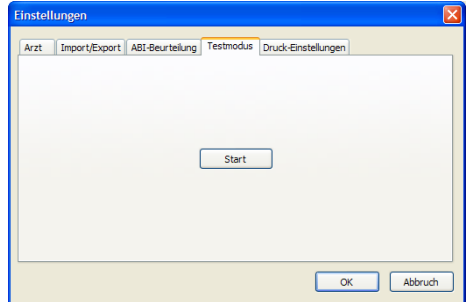
Dieses Gerät fällt in den Geltungsbereich der EG-Richtlinie 2002/96/EG (WEEE). Es ist nicht für die Nutzung in privaten Haushalten registriert, eine Entsorgung über die kommunalen Sammelstellen für Elektroaltgeräte ist nicht zulässig. Bosch + Sohn hat ein Unternehmen autorisiert, die rechtssichere Entsorgung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

Funktionsprüfung

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

Prüfung auf Dichtheit des Druckkreises und Abweichung der Druckanzeige

- 1.) Über den Button [Einstellungen...] im Register "Patient" wählen Sie "Testmodus" und bestätigen den Button [Start].



- 2.) Nach einer kurzen Kalibrierung befindet sich das Gerät im Prüfmodus. In den entsprechenden Feldern der ABI-system 100 Software wird der aktuelle Druck angezeigt.
- 3.) Prüfung auf Abweichung der Druckanzeige und Dichtheit des Druckkreises (Setzzeit der Manschette - mindestens 30 s - beachten) in der üblichen Weise durchführen.
- 4.) Prüfung für alle 4 Extremitäten durchführen.
- 5.) Prüfung durch Bestätigung des Buttons [Test beenden] beenden.

Sicherung

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

21 EMV-Hinweise zu Ihrem bosco ABI-system 100

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 bosco-Originalteile) kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung		
Das bosco-Blutdruckmessgerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des bosco-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 bosco-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 bosco-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 bosco-Blutdruckmessgerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des bosco-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 bosco-Blutdruckmessgerätes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das bosco-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 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
			Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum boso-Blutdruckmessgerät einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:
geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
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 ^a geringer als der Übereinstimmungspegel. ^b 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.			
^a 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 Standortortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des boso-Blutdruckmessgerätes den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das boso-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 boso-Blutdruckmessgerätes.			
^b 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 boso-Blutdruckmessgerät

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

22 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)

Satzart 6310 "Daten einer Untersuchung übermitteln"

- 8402: Geräte-und verfahrensspezifisches Kennfeld (BDM 00)
- 6200: Datum der Untersuchung
- 6228: Ergebnistabellentext, formatiert
- 6302: Datei-Archivierungsnummer
- 6303: Dateiformat
- 6304: Dateiinhalt
- 6305: Verweis auf Datei (URL)



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 • e-Mail: zentrale@boso.de