

**BOSCH
+SOHN**

boso



Használati útmutató

boso ABI-Serie

A boka-kar index meghatározására szolgáló rendszer



CE 0124

Tartalomjegyzék

A csomag tartalma	3
A piktogramok magyarázata	3
A mérőeszközön található szimbólumok.	4
A készülék áttekintése.	4
A készülék áttekintése A készülék előlapja és hátoldala.	5
Jelmagyarázat Szoftver és ABI.....	6
Előzetes megjegyzések	7
Bevezetés.....	7
A készülék rendeltetése	8
Ellenjavallatok.....	8
Fontos tudnivalók	9
A boka-kar index (ABI)	11
A készülék üzembe helyezése	11
Az ABI-mérés előkészítése	12
A mandzsetta felhelyezése	13
Az ABI-mérés végrehajtása	15
Használat után.....	19
Ügyféltájékoztató a kereskedelmi célú elektromos készülékek visszavételével kapcsolatban.....	20
Események bejelentési kötelezettsége	21
Jótállás, garancia, ügyfélszolgálat	22
Műszaki adatok.....	23
Útmutató a méréstechnikai ellenőrzésekhez	24
A boso ABI-Serie kapcsolatos EMC tudnivalók.....	26

A csomag tartalma

- A boka-kar index (ABI) meghatározására szolgáló rendszer
- Hordtáska
- Tápegység
- Felkarmandzsetták | 2 db (karkörfogat: 22–42 cm), tömlővel együtt
- Bokamandzsetták | 2 db (lábkörfogat: 18–38 cm), tömlővel együtt
- Használati útmutató a következőkhöz:
 - boso ABI-Serie
 - profil-manager XD
- Az orvostechikai eszköz kézikönyve
- Garancialevél
- CD-ROM
 - boso profil-manager XD
- USB-kábel, 3,0 m-es
- Brosúrák + poszter

A piktogramok magyarázata



Kövesse az elektronikai használati útmutatót



Hőmérséklet határértéke



Páratartalom határértéke



Száraz helyen tárolandó



Törékeny, óvatosan kezelendő



Gyártás időpontja



A felhasználó teendői



Svájc meghatalmazott képviselő



Orvostechikai eszköz



Fontos tudnivalók/figyelmeztetések



Rendelési szám

A mérőeszközön található szimbólumok



Egyedi eszközazonosító



Sorozatszám



Gyártó



Olvassa el a használati útmutatót



II. védelmi osztályú készülék



Potenciálkiegyenlítés



A készüléket nem szabad a háztartási hulladék közé dobni



USB-csatlakozó

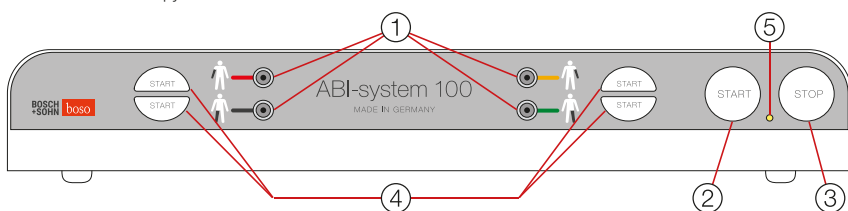


Az áramütés elleni védelem foka: BF típus

CE0124 CE-jelölés

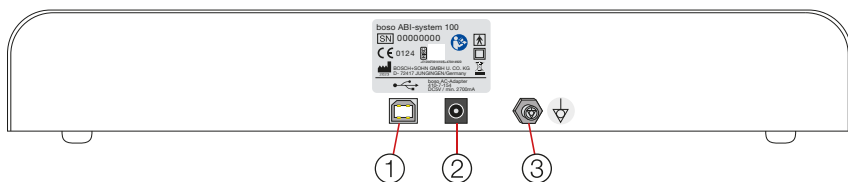
A készülék áttekintése

A készülék előlapja



1. ábra

A készülék hátoldala



2. ábra

A készülék áttekintése — a készülék előlapja (1. ábra)

① Mandzsettacsatlakozó

-  Mandzsettacsatlakozó a jobb karhoz (piros színkód)
-  Mandzsettacsatlakozó a jobb lábhoz (fekete színkód)
-  Mandzsettacsatlakozó a bal karhoz (sárga színkód)
-  Mandzsettacsatlakozó a bal lábhoz (zöld színkód)

② START gomb

Ezzel a gombbal lehet manuálisan elindítani a mérést.
Mind a 4 mandzsetta felpumpálódik.

③ STOP gomb

Ezzel a gombbal lehet manuálisan megszakítani a mérést.
Minden mandzsetta leenged, a kijelző kikapcsol.

④ Gombok az egyes mérések elindításához

Ezzel a gombokkal lehet elindítani az egyes méréseket a végtagokon.

⑤ Működésjelző

A kijelző zölden világít, amikor a készülék feszültség alá kerül.



A készülék hálózati ellátásról való teljes leválasztásához
húzza ki a tápegységet az elektromos aljzatból.

A készülék áttekintése — a készülék hátoldala (2. ábra)

① USB-csatlakozó B típusú dugaszhoz

② Hálózati csatlakozó

③ Potenciálkiegyenlítés

Jelmagyarázat — szoftver és ABI

Hgmm	a nyomás mértékegysége (higanymilliméter)
Sys	Szisztolés vérnyomás, Hgmm-ben
Dia	Diasztolés vérnyomás, Hgmm-ben
PP	Pulzusnyomás Hgmm-ben Pulzusnyomás = a szisztolés és diasztolés érték különbsége
Pul	Percenkénti pulzusszám
Arr	Aritmia Azt jelzi, hogy a mérés alatt észlelhető volt-e a pulzusszám 25%-ot meghaladó ingadozása
ABI	Boka-kar index $ABI = \frac{\text{a lábon mért szisztolés nyomás}}{\text{a legmagasabb szisztolés nyomás}}$ hányadosa
baPWV	A felkar–boka irányú pulzushullám sebessége
cfPWV	A pulzushullám sebessége a carotis és az arteria femoralis között
Δ Kar Sys	Karon mért szisztolés értékek különbsége Hgmm-ben A szisztolés értékek különbsége a bal és a jobb felkar között
Δ Kar Dia	Karon mért diasztolés értékek különbsége Hgmm-ben A diasztolés értékek különbsége a bal és a jobb felkar között

Előzetes megjegyzések



Kérjük, hogy az első használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót.

Ez a használati útmutató az alábbi két részből álló moduláris rendszer része:

- A boso ABI-Serie használati útmutatója
- A boso profil-manager XD használati útmutatója

Annak érdekében, hogy a boso ABI-Serie készülék összes funkcióját kihasználhassa, mindkét használati útmutatót vegye figyelembe.

Kérjük, hogy az első használat előtt olvassa el figyelmesen mindkét használati útmutatót. A gyártó fenntartja a jogot arra, hogy az ebben a használati útmutatóban szereplő adatokat előzetes értesítés nélkül megváltoztassa. Az aktuális verzió a <https://www.boso.de/downloads> weboldaltól tölthető le.

Bevezetés

Kedves Ügyfelünk! Nagy örömünkre szolgál, hogy a boka-kar index meghatározására szolgáló rendszer vásárlása mellett döntött!

A boso ABI-Serie készülék egy új fejlesztés az egészségügyi szakembereknek szánt vérnyomásmérők piacán. A rendszer egyszerű módon képes meghatározni a boka-kar indexet (ABI). A rendszer az oszcillometriás mérési elven működik. A pulzushullámok által okozott és a mandzsetta által továbbított nyomásingadozásokat (oszcillációkat) a készülék elmenti, és a mikroprocesszor kiértékeli. Ennek a mérési módszernek a nagy előnye abban áll, hogy nem szükséges hozzá mikrofon vagy doppler, amelyeknek a pontos felhelyezése messzemenően befolyásolja a mérési eredmények megbízhatóságát.

Ez a vérnyomásmérő készülék megfelel a hatályos európai előírásoknak és az IEC 80601-2-30:

„Automata, nem invazív vérnyomásmérők alapvető biztonsági és lényeges teljesítőképességi követelményei” nemzetközi szabványnak.

A mérés technikai ellenőrzéseket – legalább két évente – a gyártónak vagy az erre a mérési módszerre vonatkozóan illetékes hivatalnak, vagy pedig azoknak a személyeknek kell elvégezniük, akik megfelelnek az orvostechnikai eszközök üzemeltetésére vonatkozó rendelet 6. bekezdése követelményeinek. A mérés technikai ellenőrzésre vonatkozó utasítások a jelen használati útmutató „Útmutató a mérés technikai ellenőrzésekhez” című fejezetében találhatók.

Az elektromos orvostechnikai eszközökre az elektromágneses kompatibilitás tekintetében különleges óvintézkedések vonatkoznak, és a leírt elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó utasítások alapján kell őket telepíteni és üzembe helyezni.



A kezelési útmutatót a termékkel együtt kell tartani, hogy mindig rendelkezésre álljon.



A használati útmutatóban az  ikont a felhasználó által végzendő műveleteknél használjuk.

A készülék rendeltetése

A szisztolés és diasztolés vérnyomásértékek nem invazív mérése a következő végtagokon: bal felkar, jobb felkar, bal boka, jobb boka. Az így meghatározható kar-boka index (ABI) a perifériás artériás elzáródásos betegség jelenlétének jelzésére szolgál.

Ellenjavallatok



Az oszcillometriás ABI-mérésre ugyanazok az ellenjavallatok érvényesek, mint a doppleres mérésekre.



A készülék nem alkalmas újszülötteknél és kisgyermekeknél történő használatra.



A készüléket nem szabad súlyos szívelégtelenségben szenvedő betegeknek alkalmazni.

Fontos tudnivalók



A szívritmuszavarok befolyásolhatják a készülék mérési pontosságát és hibás mérésekhez vezethetnek.



Méréskor interferencia léphet fel pacemakerrel rendelkező betegeknél, amennyiben gyenge a pulzusuk.



A készülék bármely életkorú betegnél használható, akinek a felkarkerülete 22 és 48 cm közötti, a bokakerülete pedig 18 és 38 cm közé esik.



A készüléket várandós nők vérnyomásának mérésére nem hitelesítették.



A készüléket nem szabad felügyelet nélkül eszméletlen, magatehetetlen, valamint nem reagáló személyeknél használni.



A mandzsettákat tilos nyílt sebekre, sztentimplantátumokra és limfödémára felhelyezni.



Az egymást követő mérések között legalább 2 percnél kell telnie.



Ügyeljen rá, hogy a levegőtömlő a mérés ideje alatt ne törjön meg. A vér ebből eredő pangása sérüléseket okozhat.



A vérnyomásmérés nem akadályozhatja a véráramlást szükség-telenül hosszú ideig (> 2 percig). Ha a készülék meghibásodik nyomja meg a Stop gombot, majd vegye le a mandzsettákat minden végtagról.



Korlátozott kognitív funkciókkal rendelkező betegnél a mérést csak egészségügyi személyzet felügyelete mellett szabad elvégezni.



A 2 m-es és 3,5 m-es hosszú mandzsettatömlő miatt fulladásveszély áll fenn.



A túl gyakori mérések a véráramlás befolyásolása révén sérüléseket okozhatnak.

-  A mandzsettát nem szabad sebekre felhelyezni, mert ez további sérüléseket okozhat.
-  Ügyeljen arra, hogy a mandzsettát ne helyezze fel olyan karra vagy lábra, amelynek artériái vagy vénái orvosi kezelés alatt állnak, illetve álltak (például sönt).
-  Mellamputáción átesett nők esetében nem szabad a mandzsettát az operált oldali karra felhelyezni.
-  Az azonos oldali karra felhelyezett orvosi készülékekben működési zavar léphet fel a vérnyomásmérés ideje alatt.
-  Erős elektromágneses mezők (pl. besugárzó berendezések, mobiltelefonok) környezetében való üzemeltetéskor működési hibák léphetnek fel (lásd az EMC tudnivalókat).
-  A kiértékeléshez használt számítógépnek meg kell felelnie az EN 60601-1 szabvány követelményeinek.
-  A készülék eladásakor a következőket kell hozzá mellékelni:
 - A boso ABI-Serie használati útmutatója
 - A boso profil-manager XD használati útmutatója a szoftverrel együtt
-  A készüléket úgy kell elhelyezni, hogy a tápegység hálózati csatlakozója könnyen hozzáférhető legyen.
-  A készülék teljesítményét befolyásolhatja a túlságosan magas hőmérséklet, páratartalom vagy tengerszint feletti magasság.
-  Ha a készüléket nedvesség érte vagy a tisztítás/használat során folyadék került rá, akkor a továbbiakban tilos a készülékkel betegknél mérést végezni.

A gyártó csak akkor felelős a készülék teljesítményéért, annak megbízhatóságáért és biztonságosságáért, ha:

-  Szerelést, bővítést, újratelepítést, módosítást vagy javítást csak az általa erre felhatalmazott személyek végeznek.
-  A készüléket a használati útmutatónak megfelelően kell használni.

A boka-kar index

(angol: ABI, Ankle Brachial Index)

Az ABI érték meghatározásához meg kell mérni a karok és a lábak szisztolés vérnyomásértékeit. A mért vérnyomásértékek Hgmm (higany-milliméter) mértékegységben jelennek meg.

Az ABI érték a lábon mért szisztolés nyomás (az a. tibialis posterior és az a. tibialis anterior nyomásának átlaga) és a karon mért magasabb szisztolés nyomás hányadosaként számítható ki.

A készülék üzembe helyezése



Mielőtt a boso ABI-Serie készülékekkel dolgozni kezdene, telepítse a boso profil-manager XD szoftvert a mellékelt telepítő CD-ROM segítségével. Ennek során kövesse a boso profil-manager XD használati útmutatójában található utasításokat. Ez a szoftver lehetővé teszi a mért adatok kiértékelését és kezelését.

A készülék hátoldalán található a tápegység csatlakozóaljzata (2. ábra, A készülék hátoldala, 2. aljzat), az USB-aljzat (2. ábra, A készülék hátoldala, 1. aljzat) és a potenciálkiegyenlítő vezeték csatlakozóaljzata (2. ábra, A készülék hátoldala, 3. aljzat).

Ha az ABI-Serie készüléket a tápegységről látja el üzemi feszültséggel és az USB-kábellel csatlakozik a számítógéphez (amelyre korábban telepítették a boso profil-manager XD szoftvert), akkor a mandzsettákat a szinkódolásuknak (1. ábra, A készülék előlapja, 1. mandzsetta-csatlakozó) megfelelően kell a készülék előlapjához csatlakoztatni. A 4 mandzsetta tömlői és a készülék előlapján lévő 4 mandzsetta-csatlakozó egyaránt piros (jobb kari mandzsetta), sárga (bal kari mandzsetta), fekete (jobb bokamandzsetta) és zöld (bal bokamandzsetta) színnel vannak megjelölve.

Kizárólag a boso tápegységet (cikkszám: 410-7-154) használja.
A tápegység teljesítménye stabil, pontosan meghatározott és megfelelő polaritású. A kereskedelmi forgalomban kapható tápegységek károsíthatják az elektronikát, és ezek használata a gyári garancia elvesztésével jár.



A potenciálkiegyenlítéshez csatlakoztasson egy megfelelő vezeték a készülék erre a célra szolgáló potenciálkiegyenlítőjéhez. Ezenfelül az EN 60601-1 szabvány követelményei érvényesek a potenciálkiegyenlítésre. A potenciálkiegyenlítő vezetékét nem szabad védővezető csatlakozásként használni. A megfelelő potenciálkiegyenlítő vezeték nem része a szállítási csomagnak.

Az ABI-mérés előkészítése



A mérést fekvő betegen kell végrehajtani, hogy a karokon és a lábakon összehasonlítható nyomásviszonyokat kapjunk. A beteg ezalatt ne tegye keresztbe a lábait.

A mérés előtt a betegnek kb. 5 percig nyugodtan kell feködni.

A mandzsetták felhelyezése



A készülék kizárólag eredeti bosó CA04, CL04, CA02 vagy CA03 mandzsettákkal használható.

Típusmegjelölés		Kerület	Rendelési szám
Felkarmandzsetta	CA04	22–42 cm	143-4-768
Bokamandzsetta	CL04	18–38 cm	143-4-769
Felkarmandzsetta	CA02	32–48 cm	143-4-771
Felkarmandzsetta	CA03	16–22 cm	143-4-773

A mandzsettákat a feltüntetett felkarkerület alapján kell kiválasztani. A mandzsetták szín szerint kódolva vannak. Helyezze fel az egyes mandzsettákat a színkódolásuknak megfelelően (a készüléken lévő levegő-csatlakozók melletti szimbólumok szerint) mindkét felkarra és mindkét bokára.

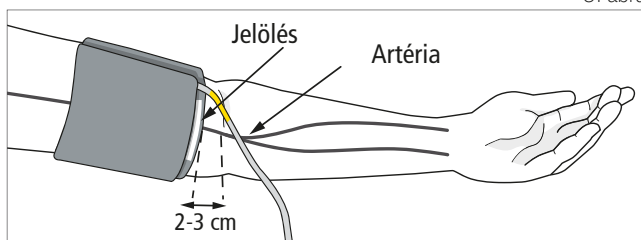
Helyezze fel a felkarmandzsettákat úgy, hogy a mandzsetta alsó szélei kb. 2-3 cm-rel a könyökhajlat felett legyenek. A mandzsettát úgy kell elhelyezni, hogy a jelölés az arteria brachialis fölött legyen (3. és 4. ábra).

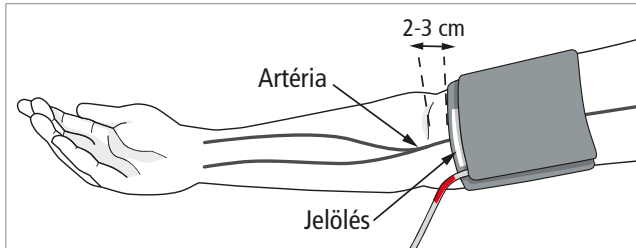


A fémkengyel soha ne legyen az artériák fölött
→ Hibás mérési értékek veszélye

Bal kar

3. ábra



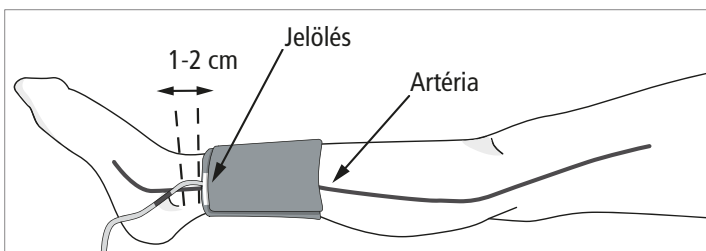
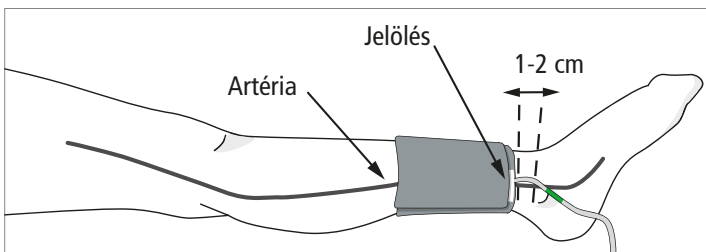


Helyezze fel a bokamandzsettát úgy, hogy a mandzsetta alsó szélé kb. 1-2 cm-rel a boka felett legyen. A mandzsettát úgy helyezze el, hogy a fehér jelölés az arteria tibialis posteriorra essen. Ügyeljen rá, hogy a mandzsetta szorosan illeszkedjen a bokára.



A mandzsetták hozzárendelése -> a végtagokhoz

A jobb vagy bal karon, vagy a jobb vagy bal lábon végzett egy-egy méréssel ellenőrizni kell, hogy az egyes végtagokhoz a megfelelő mandzsettákat használja-e.



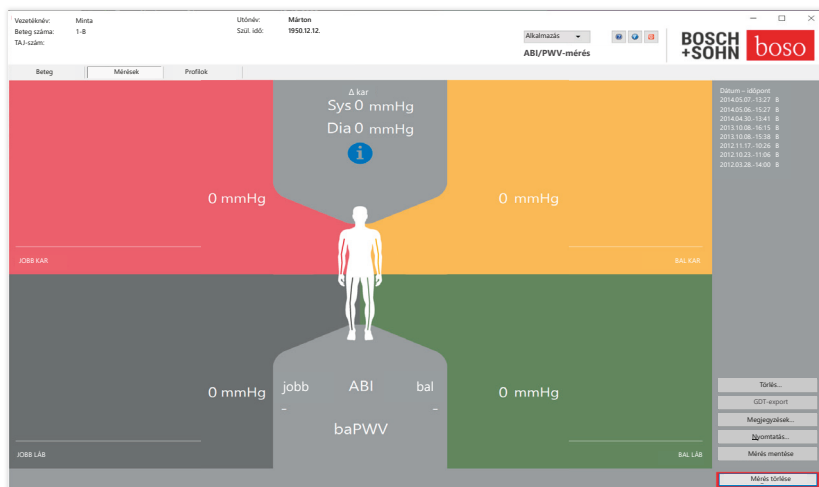
Az ABI-mérés végrehajtása



A mérés bármikor megszakítható, ha megnyomja a „Mérés megszakítása” gombot a szoftverben vagy a készüléken található STOP gombot. Ekkor az összes mandzsetta automatikusan leeresztődik. Másik megoldásként a mandzsetták bármikor levehetőek a végtagokról.

Képernyőkép | boso profil-manager XD

7. ábra



Válassza ki az „ABI-mérés” lehetőséget a „Mérési adatok” listából. Az ABI-rendszer egy rövid (kb. 3 másodperces) kalibrálási eljárás után elindítja az ABI-mérést. A készülék intelligens felpumpáló automatikával rendelkezik, amely kímélő pumpálással éri el a megfelelő mandzsetta-nyomást. A megfelelő felpumpálási nyomás elérésekor a pumpák kikapcsolnak, és a levegő a mandzsettákból automatikusan távozik.



A betegnek legkésőbb ekkor mind a négy végtagját teljesen mozdulatlanul kell tartania, és nem szabad beszélnie.

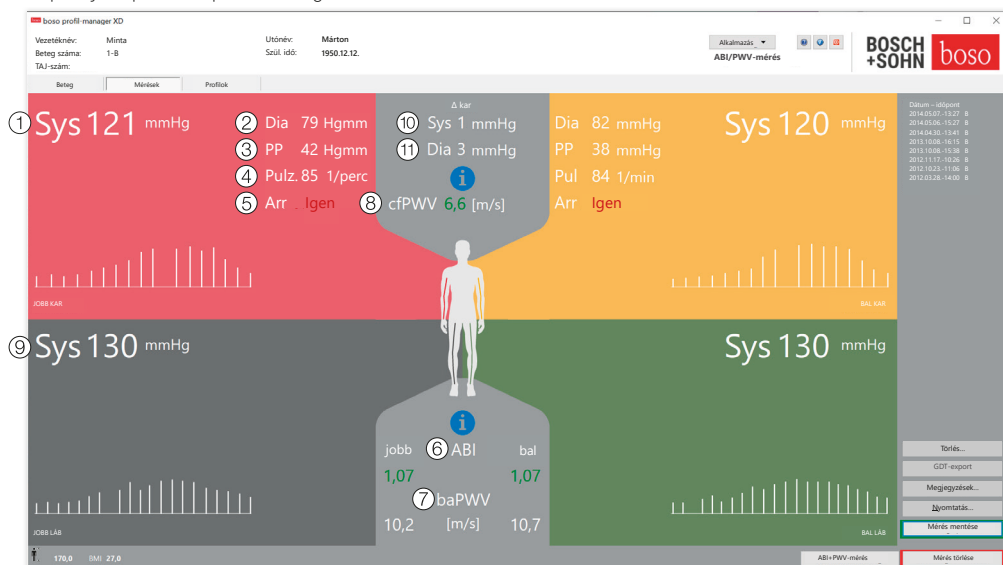
(opcionális)

Válassza ki a „Mérési adatok” listájából az „ABI+PWV-mérés” lehetőséget, vagy nyomja meg a készülék START gombját. Az ABI-mérés befejezése után és egy további rövid (kb. 10 másodperces) szünetet követően az ABI-rendszer 100 megkezdje a PWV-mérést.

A mérés után a mandzsettán automatikusan kinyílnak a beépített gyorslégtelenítő szelepek. A mérési értékek megjelennek a boso profil-manager XD szoftverben. A „Megjegyzések” gomb segítségével minden egyes elvégzett méréshez egyéni megjegyzéseket lehet elmenteni. Megjegyzéssablonok határozhatók meg, és menthetők el későbbi használatra.

Képernyőkép | boso profil-manager XD

8. ábra



A 7 ábrán a bal és jobb testfélhez is megjelennek a paraméterek.

- ① Sys Felkari szisztolés vérnyomásérték Hgmm-ben
Piros színű kijelzés >140 Hgmm
- ② Dia Felkari diasztolés vérnyomásérték Hgmm-ben
Piros színű kijelzés >90 Hgmm
- ③ PP Pulzusnyomás Hgmm-ben
Pulzusnyomás = szisztolé – diasztolé
Piros színű kijelzés >54 Hgmm

- ④ **Pul** Percenkénti pulzusszám
- ⑤ **Arr** Aritmia:
Azt jelzi, hogy a mérés alatt észlelhető volt-e a pulzusszám 25%-ot meghaladó ingadozása
Piros színű kijelzés aritmia előfordulása esetén
- ⑥ **ABI** Boka-kar index: $ABI = \frac{\text{a lábon mért szisztolés nyomás}}{\text{a felkaron mért magasabb szisztolés nyomás}}$ hányadosa, piros
színnel megjelenítve, ha az $ABI < 0,9$
- ⑦ **baPWV** A felkar–boka irányú pulzushullám sebessége | **opcionális**
A felkar–boka között mért PWV.
Mivel itt nincs pontos határérték, hanem csak
14–18 m/s közötti szürke tartomány, a baPWV-érték
csak semleges fehér színben jelenik meg. A határértéket
a beteg nemétől, korától és vérnyomásától függően
egyedileg kell megállapítani.
- ⑧ **cfPWV** A pulzushullám sebessége a carotis és az arteria femoralis
között | **opcionális**
A baPWV értékéből számított cfPWC*
Pirosan jelenik meg, ha $\geq 10 \text{ m/s}$ (nincs kijelzés, ha mindkét ABI-érték $< 0,9$)
Mivel a PWV-számításhoz a testmagasság is szükséges, így
ezt is meg kell adni.
- ⑨ **Sys** Bokán mért szisztolés vérnyomásérték Hgmm-ben
- ⑩ **Δ Kar Sys** Karon mért szisztolés értékek különbsége: a bal és
jobb felkaron mért szisztolés vérnyomásértékek
különbsége Hgmm-ben
Piros színű kijelzés $>10 \text{ Hgmm}$
- ⑪ **Δ Kar Dia** Karon mért diasztolés értékek különbsége: a bal és
jobb felkaron mért diasztolés nyomásértékek különbsége
Hgmm-ben
Piros színű kijelzés $>10 \text{ Hgmm}$

* lásd még: Lortz J, Halfmann L, Burghardt A, Steinmetz M, Radecke T, Ja'nosí RA, et al. (2019): Rapid and automated risk stratification by determination of the aortic stiffness in healthy subjects and subjects with cardiovascular disease. PLoS ONE 14(5): e0216538. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0216538>

Az ABI-mérés mentése



Egy mérés mentéséhez kattintson a „Mérés mentése” gombra.



Nyilvánvalóan hamis mérési eredmények esetén ismételje meg a mérést!

A vérnyomás egy dinamikusan változó érték, amelyet különböző hatások befolyásolhatnak, pl.:

- Mozgás a mérés előtt vagy közben
- Fizikai állapot (stressz, betegség...)

Az ABI/PWV-mérés megismétlése



Két egymás utáni mérés között tartson egy legalább 2 perces szünetet.



Ismételt méréshez nyomja meg újra az „ABI-mérés” vagy az „ABI+PWV-mérés” gombot.



Ha csak egy végtagon szeretne mérést végrehajtani, nyomja meg a megfelelő szimbólum melletti START gombot.

Az ABI-méréshez minden mérést egyidejűleg kell végrehajtani.

Ha nem akar új mérést végezni, akkor vegye le a mandzsettát a karokról és a bokákról.

Használat után

Tisztítás és fertőtlenítés



A készülék tisztításához kizárólag puha, száraz törlőkendőt használjon. A mandzsettán lévő kisebb foltok egy nedves törlőkendővel eltávolíthatók.



A tisztításhoz soha ne használjon oldószereket, benzint, alkoholt vagy súrolószereket!



Fertőtlenítés:

A készülék törléses fertőtlenítéséhez (min. 5 perces behatási idő) az Antifect Liquid (Schülke & Mayr) fertőtlenítőszert ajánljuk. A mandzsetta fertőtlenítéséhez spray-vel végzett fertőtlenítést ajánlunk. Ha a készüléket több felhasználó is használja, akkor különösen ügyelni kell a mandzsetta rendszeres tisztítására és fertőtlenítésére.

Ügyfélértékelés kereskedelmi célú elektromos készülékek visszavételével kapcsolatban

1) Cél

A 2012/19/EU uniós irányelv alapján 2021-ben felülvizsgálták az ElektroG törvénybe való németországi átültetését. A módosított ElektroG3 2022. január 1-jén lépett hatályba. Ennek háttérében az elektronikai hulladékok begyűjtési arányának folyamatos javítása és a 65% feletti arány elérése áll. Ebben a dokumentumban tájékoztatást adunk a kereskedelmi szektorból származó elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE) számára létrehozott visszavételi lehetőségről.

2) A gyártó nyilatkozata a visszavételi lehetőségről

A kereskedelmi forgalomban használt készülékek elszállítását az életciklusuk végén a visszavételi partnerünk (lásd a 3. pontot) végzi. Ehhez egy nyilatkozatot kell benyújtani visszavételi partnerünknek vagy a „BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG” vállalatnak, megadva a termék adatait és a darabszámot. Az ügyfél ezután ajánlatot kap a visszavételi partnerünktől a gyűjtőhelyen történő felvétel koordinálása érdekében. Az ügyfél szabadon dönthet arról, hogy ezt a begyűjtési módot választja, vagy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait saját hulladékkezelő rendszerébe viszi, és teljesíti az ezzel kapcsolatos kötelezettségeket.

3) Megbízott visszavételi partner

„BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG” vállalat által megbízott újrahasznosító vállalat a következő:

WEEE Return GmbH
Lahnstraße 31
12055 Berlin, Germany

Események bejelentési kötelezettsége

A súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

A „súlyos esemény” olyan eseményt jelent, amely közvetlenül vagy közvetve az alábbiak bármelyikét okozta, okozhatta vagy okozhatta volna:

a beteg, a felhasználó vagy harmadik személy halála, a beteg, a felhasználó vagy harmadik személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása, súlyos közegészségügyi veszély.

A súlyos eseményeket az alábbi elérhetőségeken jelentse be:

E-mail: vigilanz@boso.de

Fax: +49 (0) 74 77 10 21

Jótállás, garancia, ügyfélszolgálat

A termékre a vásárlás dátumától számított 2 éves gyártói garanciát vállalunk. A vásárlás dátuma a számlán szerepel. A garanciális időtartam alatt a gyártási vagy anyaghibából eredő meghibásodásokat díjmentesen kijavítjuk. A garanciális szolgáltatás nem jár a teljes készülék garanciális idejének meghosszabbításával, csupán a cserélt alkatrészekre vonatkozik. A garanciális szolgáltatás nem vonatkozik a kopás miatti elhasználódásra (pl. mandzsetták), a szállítási károkra, valamint az olyan károkra, amelyek szakszerűtlen használatból (pl. a használati útmutató figyelmen kívül hagyásából) vagy illetéktelen beavatkozásból erednek.

A garanciavállalás nem jelent alapot a cégünkkel szembeni kártérítési igényre. A vásárlónak a BGB 437. §-a szerinti törvényes szavatossági igényeit a fentiek nem korlátozzák.

A garancia igénybevétele esetén a készüléket az eredeti vásárlási dokumentummal együtt a következő címre kell elküldeni:

BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG
Bahnhofstraße 64
72417 Jungingen, Germany



A készülék karbantartási munkálatait kizárólag képzett és erre felhatalmazott személyzet végezheti. A készüléket a gyártó engedélye nélkül tilos módosítani.

Műszaki adatok

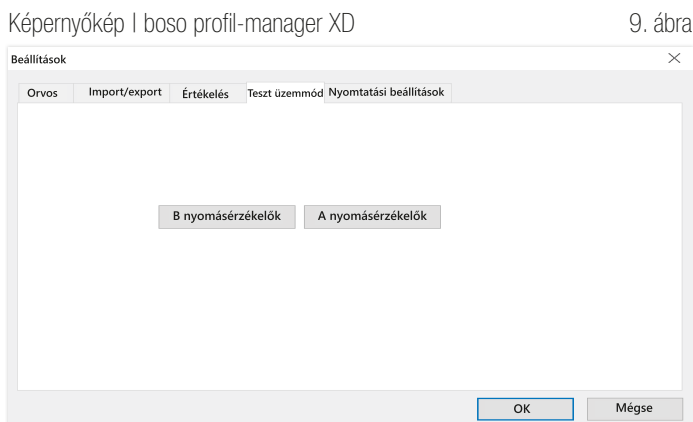
A mérés elve:	Oszcillometriás
Típusmegjelölés:	boso ABI-Serie
Mérési tartomány: (szisztolés – SYS vérnyomás)	60–240 Hgmm
Mérési tartomány: (diasztolés – DIA vérnyomás)	40–140 Hgmm
Mandzsettanyomás:	0–300 Hgmm
A mandzsettanyomás maximális mérési eltérése:	± 3 Hgmm (max. különbség a a jobb/bal oldal között: ± 2 Hgmm)
Mérési tartomány (pulzus):	30–190/perc
A pulzuskijelzés maximális mérési eltérése:	$\pm 5\%$
A PWV-kijelzés maximális mérési eltérése:	$\pm 5\%$
Üzemeltetési feltételek:	Környezeti hőmérséklet +10 és +40 °C között Relatív páratartalom: 30–85%
Szállítási/tárolási feltételek:	Környezeti hőmérséklet -10 °C-tól +60 °C-ig Relatív páratartalom: 15–85%
Áramellátás:	Tápegység, DC 5 V, 3,0 A, AC 100–240 V, 50–60 Hz, Rendelési szám: 410-7-154
Súly:	3,34 kg a tápegység nélkül
Méretek (Sz x Ma x Mé):	460 mm x 83 mm x 290 mm
Osztályozás:	II. védelmi osztály (szimbólum: ) BF típus (szimbólum: )
Klinikai teszt (DIN 58130):	A mérési pontosság megfelel az EN 1060, 3. rész követelményeinek

Útmutató a mérés technikai ellenőrzésekhez

A) A működés ellenőrzése

A készülék működésének ellenőrzését csak személyeken vagy megfelelő szimulátorokkal lehet elvégezni.

B) A nyomáskör tömítettségének és a nyomáskijelzés eltéréseinek ellenőrzése:



- 1.) A Teszt üzemmód a „Teszt üzemmód” állapotban, az „A nyomásérzékelők” vagy a „B nyomásérzékelők” gombbal aktiválható.
- 2.) Egy rövid kalibrálás után a készülék ellenőrzési módba kerül. Az aktuális nyomás a boso profil-manager XD megfelelő mezőiben jelenik meg.
- 3.) Ellenőrizze a nyomáskijelzés eltérését és a nyomáskör tömítettségét (a mandzsetta leeresztése legalább 30 másodpercig tartson) a szokásos módon.
A jobb - bal oldal közötti maximális nyomáskijelzés-eltérés ± 2 Hgmm.
- 4.) Végezze el mind a 4 végtag tesztelését.
- 5.) Az ellenőrzést a „Teszt befejezése” gombbal fejezheti be.



C) Biztosítás

A garancia miatt a ház felső és alsó része a gyártó által egy garanciazár-
ral van egymáshoz kapcsolva. A garanciazár jogosulatlan megrongálása
a jótállás elvesztéséhez vezet.

(opcionális)

A „PWV” opcióval ellátott készülék működésének ellenőrzéséhez spe-
ciális szimulátor szükséges, és ezt kizárólag a gyártó cég végezheti el.

A boso ABI-Serie kapcsolatos

EMC tudnivalók

Az elektromos orvostechnikai eszközökre az elektromágneses kompatibilitás tekintetében különleges óvin-
tázások vonatkoznak, és azokat az alábbi irányelveknek megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.
A hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékek (pl. a mobiltelefonok) interferenciát okozhatnak az
orvostechnikai elektromos készülékekben. A boso eredeti alkatrészektől eltérő tartozékok használata maga-
sabb kibocsátást vagy a készülék csökkentett zavartűrését okozhatja.

Irányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás

A boso ABI-Serie készülékeket az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben való működésre tervezték. A
boso ABI-Serie készülékek vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy a készülékeket ilyen környezetben
üzemeltessék.

Kibocsátásmérések	Megfelelőség	Az elektromágneses környezetre vonat- kozó irányelvek
RF-kibocsátás a CISPR 11-nek megfelelően	1. csoport	A boso ABI-Serie készülékek kizárólag a belső működésükhöz használnak rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás energiakibo- csátása nagyon csekély, és nem valószínű, hogy zavarja a közelében lévő elektromos berendezé- sek működését.
RF-kibocsátás a CISPR 11-nek megfelelően	B osztály	A boso ABI-Serie készülékek minden létesít- ményben használhatók, beleértve a lakóépüle- teket is, valamint azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a lakóépületeket is ellátó közüzemi hálózatra.
Az IEC 61000-3-2 szerinti harmonikus áramkibocsátási értékek	A osztály	
Az IEC 61000-3-3 szerinti feszültségingadozás/flicker	megfelel	

A boso ABI-Serie kapcsolatos

EMC tudnivalók

Irányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A boso ABI-Serie készülékeket az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben való működésre tervezték. A boso ABI-Serie készülékek vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy a készülékeket ilyen környezetben üzemeltessék.

Zavartűrés vizsgálatok	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromág. környezetre vonatkozó irányelvek
Elektrosztatikus kisülés (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	±8 kV érintkezési kisülés ±15 kV légkisülés	±8 kV érintkezési kisülés ±15 kV légkisülés	A padló fával/betonnal/kerámialappal fedett kell, hogy legyen. Szintetikus padlóburkoló anyagok esetében a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Az IEC 61000-4-4 (100kHz) szerinti gyors elektromos tranziensek/ burst	±2 kV hálózati vezetékek ±1 kV bemeneti és kimeneti vezetékekhez	±2 kV hálózati vezetékek ±1 kV bemeneti és kimeneti vezetékekhez	A padló fával/betonnal/kerámialappal fedett kell, hogy legyen. Szintetikus padlóburkoló anyagok esetében a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Tűlfeszültség (surge) az IEC 61000-4-5 szerint	±1 kV ellenütemű feszültség ±2 kV azonos ütemű feszültség	±1 kV ellenütemű feszültség ±2 kV azonos ütemű feszültség	
Tápfeszültségeseések Rövid idejű megszakítások és ingadozások az ellátófeszültségben az IEC 61000-4-11 szerint	Teszt szint - % Uref A/A 30 A/A 100 A/A 100 C/C 100	Időtartam (s) / fázis ° 0,50 (0) 0,01 (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 0,02 (0) 5,00 (0)	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a kereskedelmi vagy kórházi környezetben megszokottnak. Ha a boso ABI-Serie készülék felhasználója az energiaellátás megszakadása esetén is folyamatos működést igényel, akkor javasoljuk, hogy a boso ABI-Serie készüléket csatlakoztassa szünetmentes áramellátásra.
Mágneses mező tápfeszültség-frekvenciánál (50/60 Hz) az IEC 61000-4-8 szerint	30A/m	30A/m	

Irányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás

A boso ABI-Serie készülékeket az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben való működésre tervezték. A boso ABI-Serie készülékek vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy a készülékeket ilyen környezetben üzemeltessék.

Zavartűrési vizsgál- latok	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágn. környezet – irányel- vek javasolt elkülönítési távolság
Vezetett rádiófrekvenciás zavarok az IEC 61000- 4-6 szerint, ISM és amatőr rádiósáv ($6V_{\text{eff}}$)	$3V_{\text{eff}}/\text{m}$ ISM: 0,15 MHz – 80 MHz Amatőr rádió: 0,15 MHz – 80 MHz	$3V_{\text{eff}}/\text{m}$ ISM: 0,15 MHz – 80 MHz Amatőr rádió: 0,15 MHz – 80 MHz	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad a boso ABI-Serie készülékhez és annak kábeléhez közelebb használni, mint az adófrekvenciának megfelelő egyenlet alapján kiszámított javasolt elkülönítési távolság: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Rögzített frekvenciák: 380 MHz – 5800 MHz	$6V_{\text{eff}}/\text{m}$	$6V_{\text{eff}}/\text{m}$	
sugárzott RF zavarok az IEC 61000-4-3 szerint	$3V_{\text{eff}}/\text{m}$ 150 kHz – 80 MHz	$3V_{\text{eff}}/\text{m}$ 150 kHz – 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz esetén Ahol P az adó wattban (W) mért névleges tel- jesítménye az adó gyártójának adatai alapján, d pedig a javasolt elkülönítési távolság méterben (m) kifejezve. A helyszíni ^a vizsgálat alapján az állandó rádiófrekvenciás adók térorrőssége minden frekvencián kisebb, mint a megfelelőségi szint ^b . Az ezzel a szimbó- lummal ellátott készülékek környezeté- ben zavarok léphetnek fel. 

1. MEGJEGYZÉS: 80 és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó érték érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden helyzetre alkalmazhatóak. Az elektromágneses sugárzás terjedését befo-
lyásolja az építmények, tárgyak és személyek általi elnyelés és az azokról történő visszaverődés.

^a A helyhez kötött adók például a rádiótelefonok és a mobil földi rádiószolgálatok bázisállomásai, amatőrállomások, AM
és FM rádió és tévéadók téreje elméleti módszerekkel előre nem határozható meg pontosan. A helyhez kötött rádió-
frekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felméréséhez ajánlott elektromágneses helyszíni vizsgálatot végezni.
Ha azon a helyen, ahol a boso ABI-Serie készüléket használják, a mért térorő meghaladja a fenti megfelelőségi szintet,
akkor a boso ABI-Serie készüléket minden használati helyszínen meg kell figyelni a szabályos működés ellenőrzése céljá-
ból. Amennyiben szokatlan teljesítményjellemzőket tapasztal, további intézkedésekre lehet szükség, pl. a boso ABI-Serie
készülék elfordítására vagy áthelyezésére.

^b A 150 kHz-től 80 MHz-ig terjedő frekvenciatartományban a térorőnek kisebbnek kell lennie 3 V/m-nél.

Javasolt elkülönítési távolság

A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és a boso ABI-Serie készülék között. A boso ABI-Serie készülék olyan
elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben a kisugárzott rádiófrekvenciás zavaró változók szabá-
lyozottak. A boso ABI-Serie készülék vásárlója vagy használója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azzal,
hogy betartja a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és a boso ABI-Serie készülék között az alább
javasolt, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének függvényében megadott minimális távolságot.

Az adó névleges teljesít- ménye / W	elkülönítési távolság az adófrekvencia alapján, méterben		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 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

Azoknál az adóknál, amelyek névleges teljesítménye nincs a fenti táblázatban megadva, a távolság meghatározható a
megfelelő oszlopban található egyenlet használatával, ahol P az adó wattban (W) mért névleges teljesítménye az adó
gyártójának adatai alapján.

1. MEGJEGYZÉS: A 80 MHz és 2,5 GHz közötti frekvenciatartományba eső adóktól való javasolt elkülönítési távolság
kiszámításához egy további 10/3 tényező kerül alkalmazásra, hogy csökkentse annak valószínűségét, hogy a véletlenül a
beteg közelébe került mobil/hordozható kommunikációs berendezés zavart okozzon.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden helyzetre alkalmazhatóak. Az elektromágneses hullámok terjedését
befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek általi elnyelés és az azokról történő visszaverődés.

