

**BOSCH
+SOHN**

boso



Navodila za uporabo

boso ABI-Serie

Sistem za merjenje gleženjskega indeksa



CE 0124

Kazalo

Vsebina prodajnega paketa	3
Razlaga ikon	3
Razlaga simbolov in upravljalnih elementov..	4
Pregled naprave	4
Pregled naprave Sprednji del naprave + Zadnji del naprave.....	5
Legenda Programska oprema + ABI.....	6
Uvodne opombe.....	7
Uvod.....	7
Namen uporabe	8
Kontraindikacije	8
Pomembna opozorila	9
Gleženjskega indeksa	11
Začetek uporabe aparata.....	11
Priprava na merjenje ABI	12
Prilagajanje manšet	13
Izvajanje meritev ABI	15
Po uporabi	19
Informacije za stranke o prevzemu odpadne komercialne električne in elekt- ronske opreme	20
Obveznost poročanja o incidentih	21
Garancija in služba za stranke.....	22
Tehnični podatki.....	23
Navodila za meroslovni nadzor	24
Opozorila glede elektromagnetne združljivosti ABI-Serie	26

Vsebina prodajnega paketa

- Sistem za merjenje gleženjskega indeksa (ABI)
- Prevozni kovček
- Napajalna enota
- Manšeti za nadlaket | 2 kosa (Obseg roke 22 - 42cm) vključno s cevjo
- Manšete za gležnje | 2 kosa (Obseg noge 18 - 38cm) vključno s cevjo
- Navodila za uporabo naprave:
 - boso ABI-Serie
 - profil-manager XD
- Knjiga o medicinskih pripomočkih
- Garancijska izjava
- CD-ROM
 - boso profil-manager XD
- Kabel USB 3,0 m
- Brošure + Plakati

Razlaga ikon



Upoštevajte navodila za uporabo v elektronski obliki



Mejne vrednosti temperature



Omejitev vlage v zraku



Hranite na suhem mestu



Lomljivo! Ravnajte previdno.



Datum proizvodnje



Opozorilo za dejanje uporabnika



Švica – pooblastitev



Medicinski pripomoček



Pomembna navodila/opozorila



Številka za naročanje

Razlaga simbolov in upravljalnih elementov



Enolična oznaka izdelka



Serijska številka



Proizvajalec



Upoštevajte navodila za uporabo



Naprava razreda zaščite II



Izenačevalnik potencialov



Naprave ni dovoljeno odstraniti skupaj z gospodinjskimi odpadki.



Priključek USB

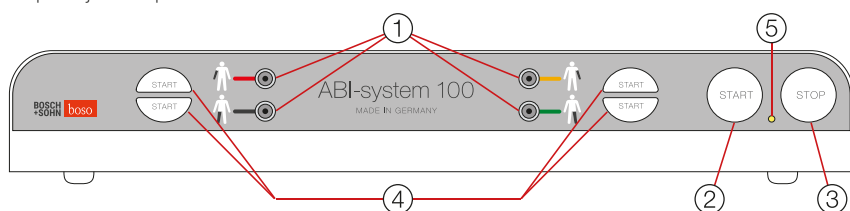


Stopnja zaščite proti električnemu udaru: tip BF

CE 0124 Oznaka CE

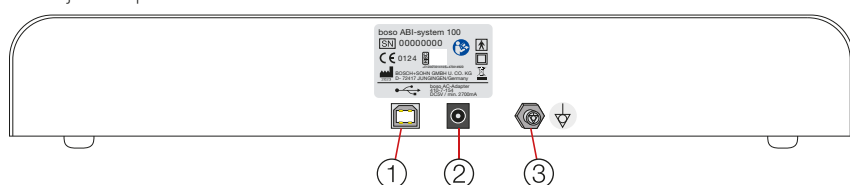
Pregled naprave

Sprednji del naprave



Silka 1

Zadnji del naprave



Silka 2

Pregled naprave - Sprednji del naprave (Silka 1)

① Priključki za manšeto

-  Priključek za manšeto za desno roko (rdeča barvna oznaka)
-  Priključek za manšeto za desno nogo (črna barvna oznaka)
-  Priključek za manšeto za levo roko (rumena barvna oznaka)
-  Priključek za manšeto za levo nogo (zelena barvna oznaka)

② Tipka START

S to tipko lahko opravite ročno meritev.
Vse štiri manšete se napolnijo z zrakom.

③ Tipka STOP

S to tipko lahko ročno prekinete meritev.
Vse štiri manšete se izpraznijo in zaslon se izklopi.

④ Tipke za zagon posamezne meritve

S temi tipkami lahko zaženete posamezne meritve na udih.

⑤ Prikaz delovanja

Ko se naprava začne napajati, lučka sveti zeleno.



Za popolno prekinitev napajanja polnilnik izvlecite iz vtičnice.

Pregled naprave - Zadnji del naprave (Silka 2)

① Priključek USB za vtič tipa B

② Priključek na električno omrežje

③ Izenačevalnik potencialov

Legenda - Programska oprema + ABI

mmHg Enota za tlak (milimeter živosrebrovega stolpca)

Sys Sistolični krvni tlak v mmHg

Dia Diastolična kri v mmHg

PP Pulzni tlak v mmHg
Pulzni tlak = razlika med sistoličnim in diastoličnim tlakom

Pul Vrednost utripa v 1/min

Arr Srčna aritmija
Navedba, ali je med merjenjem prišlo do odstopanja srčnega utripa za več kot 25 %.

ABI Indeks gležnja in brahialnega indeksa
ABI = količnik sistoličnega tlaka meritve na nogi in višjega sistoličnega tlaka meritve na roki

baPWV Hitrost pulznega vala na gležnju zgornjega dela roke

cfPWV Hitrost pulznega vala med karotidno aorto in femoralno aorto

Δ Arm Sys Diff Arm Sys v mmHg
Razlika med sistoličnimi vrednostmi levega in desnega ramena

Δ Arm Dia Diff Arm Dia v mmHg
Razlika med diastoličnimi vrednostmi levega in desnega ramena

Uvodne opombe



Pred prvo uporabo natančno preberite ta navodila.

Ta navodila za uporabo so del modularnega sistema, sestavljenega iz dveh delov:

- Navodila za uporabo boso ABI-Serie
- Navodila za uporabo boso profil-manager XD

Če želite uporabljati vse funkcije naprave serije boso ABI, uporabite obe navodili za uporabo.

Pred prvo uporabo se seznanite z obojnimi navodili za uporabo. Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb podatkov v teh navodilih za uporabo brez predhodnega obvestila. Trenutno različico lahko prenesete s spletne strani <https://www.boso.de/downloads>.

Uvod

Spoštovana stranka, veseli nas, da ste se odločili za nakup sistema za določanje gleženjsko-brahialnega indeksa.

Vaša naprava boso ABI-System 100 je inovacija na trgu naprav za merjenje krvnega tlaka za strokovno zdravstveno osebje. Z napravo na preprosta način izmerite gleženjski indeks (ABI). Sistem deluje po metodi oscilometrične meritve. Pulzni valovi povzročijo nihanja tlaka (oscilacije), ki se prenašajo po manšetah ter se shranijo in nato analizirajo v mikroprocesorjih. Največja prednost te metode meritve je, da ne potrebujete mikrofona ali Dopplerjeve naprave, pri katerih je točnost podatkov odvisna zlasti od natančnega položaja naprave.

Ta merilnik krvnega tlaka ustreza veljavnim evropskim predpisom in je skladen z mednarodnim standardom IEC 80601-2-30: "Posebne zahteve za varnost in bistvene lastnosti avtomatiziranih neinvazivnih merilnikov krvnega tlaka".

Meroslovni nadzor – najpozneje vsaki dve leti – lahko opravi proizvajalec, organ, pristojen za meroslovje, ali osebe, ki ustrezajo zahtevam iz nemškega zakona o upravljavcih medicinskih pripomočkov iz člena 6. Navodila za meroslovni pregled so na voljo v poglavju "Navodila za meroslovni pregled" teh navodil za uporabo.

Za medicinske električne naprave veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti, zato jih je treba namestiti in zag-nati v skladu z navodili v poglavju Opozorila glede elektromagnetne združljivosti.



Navodila za uporabo hranite skupaj z izdelkom, da jih imate vedno pri roki.



Ikona v teh navodilih za uporabo pomeni, da mora dejanje izvesti uporabnik.

Namen uporabe

Neinvazivno zajemanje vrednosti sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka na udih, in sicer na levi nadlakti, desni nadlakti, levem gležnju in desnem gležnju. Tako dobljeni gleženjsko-brahialni indeks (ABI) je pokazatelj prisotnosti periferne arterijske okluzivne bolezni.

Kontraindikacije



Pri metodi oscilometrične meritve ABI veljajo enaka merila za izključitev kot pri meritvah z Dopplerjevo napravo.



Naprava ni primerna za uporabo pri novorojenčkih in majhnih otrocih.



Naprave ne uporabljajte pri bolnikih s hudim srčnim popuščanjem.

Pomembna opozorila

-  Motnje srčnega ritma lahko vplivajo na natančnost meritev in privedejo do napačnih rezultatov.
-  Do motenj lahko pride tudi pri bolnikih s srčnim spodbujevalnikom, čeimajo ti šibek utrip. Merilnik krvnega tlaka ne vpliva na srčni spodbujevalnik.
-  Naprava je primerna za bolnike vseh starosti, ki imajo obseg nadlakti med približno 22 in 48 cm ter obseg gležnjev med približno 18 in 38 cm.
-  Naprava ni potrjena za uporabo pri nosečnicah.
-  Naprava se brez nadzora ne sme uporabljati na nezavestnih, nemočnih in neodzivnih osebah.
-  Manšet ne nameščajte na odprte rane, vstavljene stente ali limfoedeme.
-  Med zaporednimi meritvami je treba počakati vsaj 2 minuti.
-  Pazite, da se zračna cevka med merjenjem ne prepogne. Pride lahko dozastoj krvnega obtoka in posledično do poškodb.
-  Pretok krvi med merjenjem ne sme biti po nepotrebnem predolgo prekinjen (> 2 minuti). Če naprava ne deluje pravilno, snemite manšeto z roke.
-  Bolnik z omejenimi kognitivnimi sposobnostmi sme napravo uporabljati le pod nadzorom.
-  Pri dolгих 2 m in 3,5 m manšetnih ceveh obstaja nevarnost zadušitve.
-  Prepogosta merjenja lahko vplivajo na krvni obtok in povzročijo poškodbe.

 Manšete ne nameščajte na rane, da ne povzročite nadaljnjih poškodb.

 Manšet ne uporabljajte na roki ali nogi, na kateri vene ali arterije potrebujejo ali so potrebovale medicinsko oskrbo (npr. šant).

 Manšete pri ženskah z amputacijo dojke ne nameščajte na roko nastrani amputacije.

 Med merjenjem se lahko pojavi napačno delovanje pri medicinskih pripomočkih, ki se sočasno uporabljajo na isti roki.

 Delovanje na območju močnih elektromagnetnih polj (npr. sevalnenaprave in mobilni telefoni) lahko privede do napačnega delovanja (glejte razdelek s tehničnimi podatki).

 Računalnik, ki se uporabi za analizo, mora ustrezati zahtevam standarda EN 60601-1.

 Če se naprava prodaja, je treba priložiti naslednje dokumente:

- Navodila za uporabo boso ABI-Serie
- Navodila za uporabo boso profil-manager XD vključno z programska oprema

 Napravo namestite tako, da ne bo oviran dostop do vtiča polnilnika.

 Na zmogljivost naprave lahko vplivajo previsoka temperatura, vlaga ali nadmorska višina.

 Če je bila naprava izpostavljena vlagi ali je med čiščenjem/uporabo vanjo prodrla tekočina, je bolnik ne sme več nadeti.

Proizvajalec je za vplive na varnost, zanesljivost in zmogljivost naprave odgovoren samo v naslednjih primerih:

 Namestitev, razširitve, vnovične nastavitve, spremembe ali popravila je opravila oseba, ki jo je za to pooblastil proizvajalec.

 Naprava se uporablja v skladu z navodili za uporabo.

Gleženjski indeks

(angl.: ABI – Ankle Brachial Index)

ABI – (Ankle Brachial Index) Za določanje vrednosti ABI je treba izmeriti vrednost sistoličnega krvnega tlaka na rokah in nogah. Izmerjene vrednosti krvnega tlaka sonavedene v mmHg (mm živega srebra).

Vrednost ABI se izračuna kot količnik sistoličnega tlaka, izmerjenega na nogi (povprečni tlak v zadajšnji tibialni arteriji in sprednji tibialni arteriji¹), in višjega sistoličnega tlaka, izmerjenega na rokah.

Začetek uporabe aparata



Preden začnete delati z napravami iz serije boso ABI, namestite boso profil-manager XD s priloženega namestitvenega CD-ROM-a. Upoštevajte navodila v uporabniškem priročniku boso profil-manager XD. Ta programska oprema vam omogoča analizo in upravljanje izmerjenih podatkov.

Priključna vtičnica za napajalnik se nahaja na zadnji strani naprave (Slika 2 Zadnji del naprave, priključek 2), za priključek USB (Slika 2 Zadnja stran naprave, priključek 1) in priključni vtič za vodnik za izenačevanje potencialov (slika 2, zadnji del naprave, priključek 3).

Ko je naprava serije ABI napajana z delovno napetostjo prek napajalne enote in povezana z računalnikom (na katerem je nameščena programska oprema boso profil-manager XD) prek kabla USB, lahko manšete priključite na sprednjo stran naprave glede na njihovo barvno oznako (slika 1 Sprednja stran naprave, priključki manšet 1). Cevi štirih manšet in priključki štirih manšet na sprednji strani naprave so označeni z rdečo (manšeta za desno roko), rumeno (manšeta za levo roko), črno (manšeta za desni gleženj) in zeleno (manšeta za levi gleženj) barvo.

Uporabljajte samo polnilnik znamke boso (št. za naročanje 410-7-154). Ta polnilnik je napetostno popolnoma stabilen, natančno usklajen in pravilno polariziran. Običajni polnilniki lahko poškodujejo elektronske naprave, zaradi česar se razveljavi tovarniška garancija.



Za izenačitev potencialov morate primeren vodnik povezati z ustreznim izenačevalnikom potencialov na napravi. Še naprej je treba upoštevati zahteve glede izenačitve potencialov iz standarda EN 60601-1. Vodnik za izenačitev potencialov se ne sme uporabiti kot povezava z ozemljitvenim vodnikom. Ein entsprechender Potentialausgleichsleiter ist nicht im Lieferumfang enthalten.

Priprava na merjenje ABI



Za pridobitev primerljivih razmerij med tlaki na rokah in nogah mora bolnik med meritvijo ležati. Bolnikove noge ne smejo biti prekrizane.

Pred meritvijo mora bolnik približno pet minut ležati pri miru.

Nameščanje manšete



Naprava se lahko uporablja samo z originalnimi manšetami boso CA04, CL04, CA02 ali CA03.

Oznaka tipa	Obseg	Številka za naročanje
Manšeta za nadlaket CA04	22 - 42 cm	143 - 4 - 768
Manšeta za gleženj CL04	18 - 38 cm	143 - 4 - 769
Manšeta za nadlaket CA02	32 - 48 cm	143 - 4 - 771
Manšeta za nadlaket CA03	16 - 22 cm	143 - 4 - 773

Manšete izberete v skladu z natisnjenim obsegom nadlakti. Manšete imajo barvne oznake. Posamezne manšete glede na njihovo barvno oznako (skladno s simboli, navedenimi ob priključku za zračno cev kona napravi) namestite na obe nadlakti in oba gležnja.

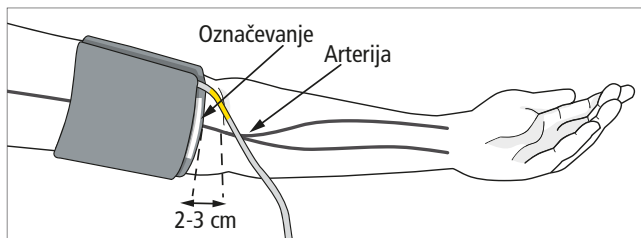
Manšeti za nadlakti namestite tako, da je spodnji rob manšete nameščen približno 2–3 cm nad komolcem. Manšeta mora biti obrnjena tako, da je oznaka nad nadlaktno arterijo (Abb. 3 / 4).

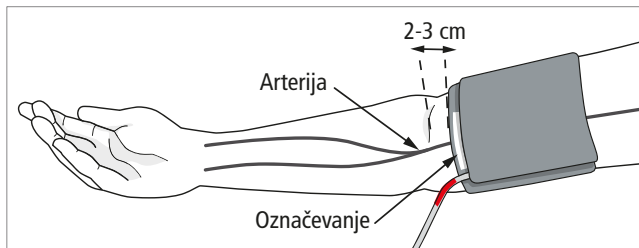


Kovinski del nikoli ne sme biti nameščen nad arterijo
→ nevarnost napačnih meritev

Leva roka

Silka 3



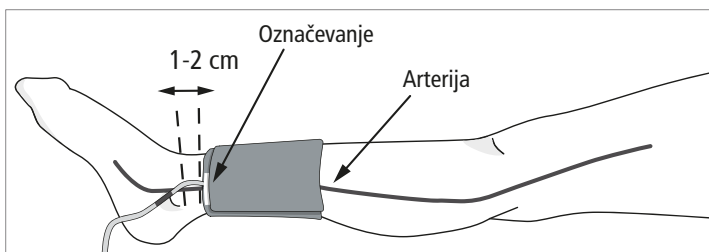
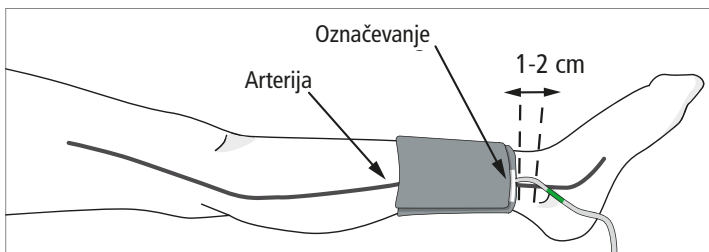


Kovinski del nikoli ne sme biti nameščen nad arterijo → nevarnost napačnih meritev. Manšeti za gležnja namestite tako, da je spodnji rob manšete nameščen približno 1–2 cm nad gležnjem. Manšeta mora biti obrnjena tako, da je bela oznaka nad zadajšnjo tibialno arterijo. Manšeta se mora tesno prilegati gležnju.



Dodelitev manšet → udi

Pravilno dodelitev manšet ustreznim udom lahko preverite s posamezno meritvijo na levi ali desni roki ali na levi ali desni nogi.



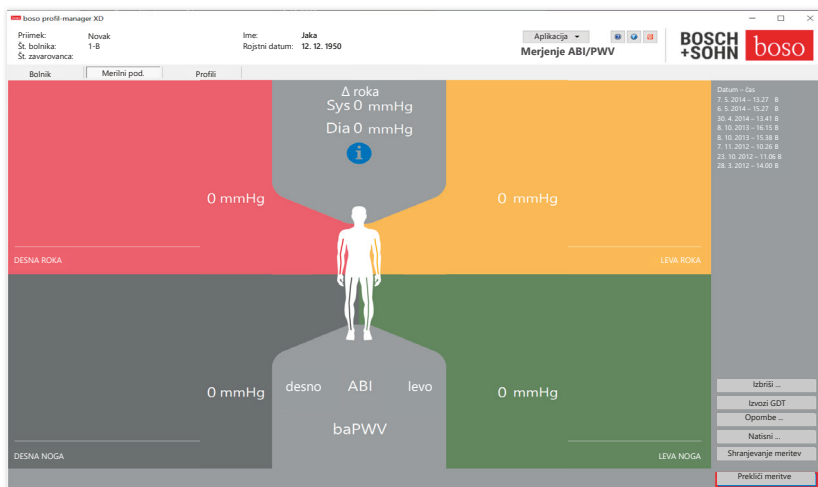
Izvajanje meritev ABI



Meritev lahko kadar koli prekinete s pritiskom gumba "Merjenje prekinjeno" v programu ali s pritiskom tipke STOP napravi, s čimer se bodo manšete samodejno izpraznile. Manšete lahko tudi kadar koli odstranite z udov.

Posnetek zaslona | boso profil-manager XD

Slika 7



Na zavihku "Merilni podatki" izberite možnost "ABI merjenje". Naprava ABI-System po kratkem umerjanju (okoli 3 sekunde) zažene meritev ABI. Naprava ima pametno avtomatiko napihovanja za nežno napihovanje do pravilnega tlaka manšete. Ko so manšete pravilno napolnjene, se črpalke izključijo in zrak začne samodejno uhajati iz manšet



Najpozneje zdaj mora bolnik ležati popolnoma nepremično in ne sme govoriti.

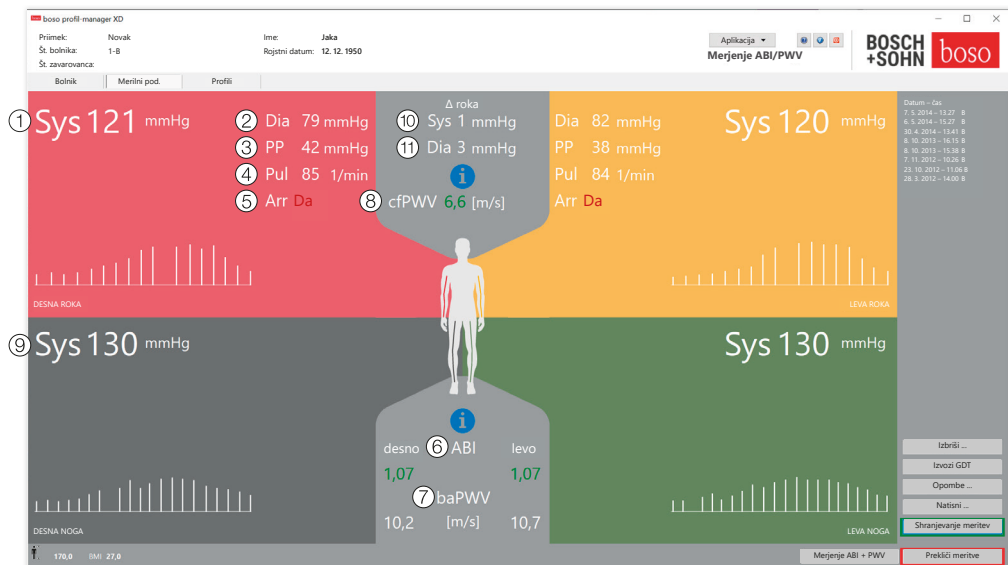
(izbirno)

Na zavihku "Merilni podatki" izberite možnost "Merjenje ABI+PWV" ali na napravi pritisnite tipko START. Po zaključku meritve ABI (in po približno 10 sekundah premora) naprava ABI-system 100 izvede meritev PWV.

Po končanem merjenju se samodejno odprejo ventili za hitro praznjenjemanset. Izmerjene vrednosti se prikažejo v programski opremi bosoprofil-manager XD. Vsaki opravljeni meritvi lahko z gumbom "Opombe" dodate posamezneopombe. Določite lahko predloge za opombe in jih shranite za poznejšouporabo.

Posnetek zaslona | boso profil-manager XD

Silka 8



Parametri na sliki 7 so prikazani za levo in desno stran telesa

- ① **Sys** Sistolični krvni tlak na zgornjem delu roke v mmHg
Rdeča vizualizacija >140 mmHg
- ② **Dia** Diastolični krvni tlak na zgornjem delu roke v mmHg
Rdeča vizualizacija > 90 mmHg
- ③ **PP** Pulzni tlak v mmHg
Pulzni tlak = Sistola - Diastola
Rdeča vizualizacija >54 mmHg

- ④ **Pul** Vrednost impulza v 1/min
- ⑤ **Arr** Aritmija:
Navedba, ali je frekvenca pulza med merjenjem neredna za več kot 25 %.
Rdeča vizualizacija ob aritmiji
- ⑥ **ABI** Indeks gležnja in brahialnega indeksa : ABI = količnik sistoličnega tlaka meritve na nogi in višjega sistoličnega tlaka meritve na roki, Prikažite rdečo za ABI < 0,9
- ⑦ **baPWV** Hitrost pulznega vala na gležnju zgornjega dela roke | **izbirno**
Izmerjena PWV na gležnju zgornjega dela roke.
Ker ni natančne mejne vrednosti, temveč le sivo območje.
Sivo območje od 14 do 18 m/s, je vrednost baPWV je prikazana le v nevtralni beli barvi. V nekaterih primerih se mejna vrednost določi tudi individualno glede na bolnikov spol, starost in krvni tlak.
- ⑧ **cfPWV** Hitrost pulznega vala med karotidno in femoralno aorto| **izbirno**
cfPWC*, izračunan iz baPWV
Prikaz rdeče barve ≥ 10 m/s (Ni prikaza, če sta obe vrednosti ABI < 0,9)
Ker je za izračun PWV potrebna telesna višina, jo je treba vnesti.
- ⑨ **Sys** Sistolični krvni tlak v mmHg
- ⑩ **Δ Arm Sys** Diff Arm Sys: Razlika med sistoličnimi vrednostmi levega in desnega ramena v mmHg
Rdeča vizualizacija > 10 mmHg
- ⑪ **Δ Arm Dia** Diff Arm Dia: Razlika med diastoličnimi vrednostmi levega in desnega ramena
Rdeča vizualizacija > 10 mmHg

* glej tudi: Lortz J, Halfmann L, Burghardt A, Steinmetz M, Radecke T, Ja'nosi 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>

Shranjevanje meritve ABI



Če določeno meritev želite shraniti, kliknite gumb "Shrani meritev".



Če je očitno, da izmerjene vrednosti niso pravilne, meritev ponovite.

Krvni tlak je dinamična vrednost, na katero vplivajo različni učinki:

- gibanje pred ali med merjenjem in
- zdravstveno stanje (stres, bolezen itd.)

Ponovna meritev ABI/PWV



Med zaporednimi meritvami je treba počakati vsaj 2 minuti.



Za ponovno meritev znova pritisnite gumb "ABI merjenje" oz. "Merjenje ABI+PWV".



Če želite meritev opraviti samo na enem udu, pritisnite tipko STARTob ustreznem simbolu.

Pri določanju vrednosti ABI priporočamo, da opravite vse meritve hkrati.

Če ste merjenje zaključili, manšete snemite z udov.

Po uporabi

Čiščenje in dezinfekcija



Napravo očistite samo z mehko suho krpo. Manjše madeže na manšetilahko previdno odstranite z navlaženo krpo.



Za čiščenje nikoli ne uporabljajte topil, bencina, žganja ali abrazivnih sredstev!



Razkuževanje:

Za razkuževanje z brisanjem (čas učinkovanja vsaj 5 minut) priporočamo uporabo razkužila Antifect Liquid (Schülke & Mayr). Za razkuževanje manšete priporočamo razpršilo. Zagotoviti je treba redno čiščenje in razkuževanje manšete, zlasti če pripomoček uporablja več bolnikov.

Informacije za stranke o prevzemu odpadne komercialne električne in elektronske opreme

1) Namen

Na podlagi Direktive EU 2012/19/EU je bilo nemško izvajanje zakona ElektroG leta 2021 revidirano. Spremenjeni ElektroG3 je začel veljati 1. januarja 2022. Ozadje tega je nenehno izboljševanje stopnje zbiranja elektronskih odpadkov in doseganje stopnje > 65 %. V tem dokumentu vas obveščamo o možnosti vračila, ki smo jo oblikovali za vašo odpadno električno in elektronsko opremo (OEEO) iz poslovnega sektorja.

2) Izjava proizvajalca o možnosti vračila

Komercialno rabljene aparate lahko ob koncu življenjskega cikla zbere naš partner za prevzem (glej točko 3). V ta namen je treba našemu partnerju za vračanje ali podjetju Bosch + Sohn GmbH u. Co. KG poslati obvestilo z navedbo predmetov in njihove številke. Stranka bo nato od našega partnerja za prevzem prejela ponudbo za usklajeno zbiranje na zbirnem mestu. Stranka se lahko svobodno odloči za ta odvoz ali za odstranjevanje OEEO v lastnem sistemu odstranjevanja in izpolni ustrezne obveznosti, povezane s tem.

3) Pooblaščen partner za prevzem

Pooblaščen podjetje za recikliranje za podjetje
Bosch + Sohn GmbH u. Co. KG:

WEEE Return GmbH
Lahnstraße 31
12055 Berlin, Germany

Obveznost poročanja o incidentih

O resnem incidentu je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

Resen incident pomeni incident, ki je imel, bi lahko imel ali bi lahko imel, neposredno ali posredno, katero koli od naslednjih posledic

smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe, resno tveganje za javno zdravje.

Poročila o resnih incidentih pošljite na naslov:

e-pošta: vigilanz@boso.de

faks: +49 (0) 74 77 10 21

Garancija in služba za stranke

Tovarniška garancija za ta izdelek velja dve leti od datuma nakupa. Datum nakupa se dokazuje z računom. Pomanjkljivosti zaradi napak v materialu ali v izdelavi bodo v garancijskem obdobju odpravljene brezplačno. Z uveljavljanjem garancije se garancijsko obdobje ne podaljša za celotno napravo, temveč le za zamenjane sestavne dele. Garancija ne zajema vpliva obrabe (npr. manšeta), poškodb pri prevozu in vseh poškodb, ki nastanejo zaradi nestrokovne uporabe (npr. neupoštevanja navodil za uporabo) ali posegov nepooblaščenih oseb. Garancija ne more predstavljati podlage za uveljavljanje odškodninskih zahtevkov zoper nas. Zakoniti zahtevki kupca zaradi napake skladno s 437. členom nemškega Civilnega zakonika niso omejeni.

Pri uveljavljanju garancije pošljite napravo skupaj z originalnim računom na naslov:

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



Vzdrževanje naprave lahko izvaja samo usposobljeno in pooblaščen osebje. Naprave ne smete spreminjati brez dovoljenja proizvajalca.

Tehnični podatki

Metoda merjenja:	oscilometrična
Oznaka tipa:	boso ABI-Serie
Merilno območje (krvni tlak, SYS):	od 60 do 240 mmHg
Merilno območje (krvni tlak, DIA):	od 40 do 140 mmHg
Tlak manšete:	od 0 do 300 mmHg
Največje odstopanje merjenja tlaka manšete:	± 3 mmHg (največja razlika desno/levo ± 2 mmHg)
Merilno območje (utrip):	od 30 do 190 utr./min
Največji odklon prikaza utripa:	± 5 %
Največji odklon prikaza vrednosti PWV:	± 5 %
Pogoji delovanja:	temperatura okolice od $+10$ °C do $+40$ °C rel. zračna vlažnost od 30 do 85 %
Prevoz/pogoji skladiščenja:	temperatura okolice od -10 °C do $+60$ °C rel. zračna vlažnost od 30 do 85 %
Električno napajanje:	polnilnik DC 5 V, 3,0 A, AC 100–240 V, 50–60 Hz, št. za naročanje: 410-7-154
Teža:	3,34 kg brez polnilnika

Mere (Š × V × G):	460 mm x 83 mm x 290 mm
Klasifikacija:	zaščitni razred II (simbol: ) tip BF (simbol: )
Klinični test (DIN 58130):	merilna točnost ustreza zahtevam iz dela 3 standarda EN 1060

Navodila za meroslovni nadzor

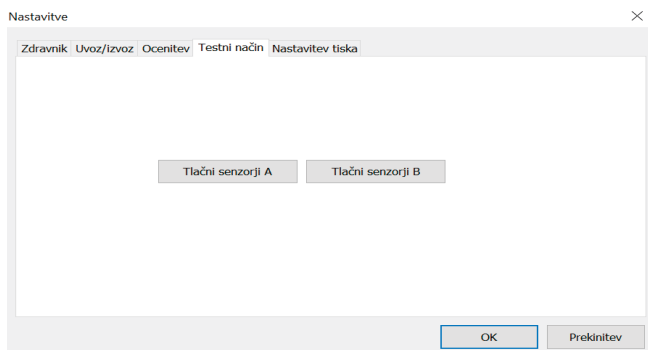
A) Preskus delovanja

Preskus delovanja naprave se lahko opravi samo na ljudeh ali z ustreznim simulatorjem.

B) Preskus tesnjenja tlačnega tokokroga in odklonov pri prikazu tlaka:

Screenshot I boso profil-manager XD

Silka 9



- 1.) Testni način aktivirate z gumbom "Tlačni senzorji A" oz. "Tlačni senzorji B" na podzavihku "Testni način".

- 2.) Po kratkem umerjanju je naprava v testnem načinu. V programu boso profil-manager XD je v ustreznih poljih prikazan trenutni tlak.
- 3.) Preskus tesnjenja tlačnega tokokroga in odklonov pri prikazu tlaka (upoštevajte nastavitveni čas manšete, tj. vsaj 30 s) izvedite na običajni način. Največja razlika v prikazu tlaka desno – levo ± 2 mmHg.
- 4.) Opravite test za vse štiri ude.
- 5.) Test zaključite s pritiskom gumba "Test končaj".



Aktivacija možnosti "Tlačni senzorji B" je mogoča samo z napravami s serijsko številko 46620000 ali višjo oz. 47300000 ali višjo.

C) Varnost

Zaradi varnosti sta spodnji in zgornji del ohišja povezana z varnostnim pečatom proizvajalca. Nepooblaščen uničenje tega varnostnega pečata pomeni, da več niste upravičeni do uveljavljanja garancije.

(izbirno) Za preskus delovanja naprave z možnostjo "PWV" so potrebni posebni simulatorji, preskus pa se lahko opravi samo pri proizvajalcu.

Opozorila glede elektromagnetne združljivosti

boso ABI-Serie

Za medicinske električne naprave veljajo posebni varnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti ter jih je treba namestiti in začeti uporabljati v skladu s smernicami v nadaljevanju.

Prenosne in mobilne visokofrekvenčne naprave (npr. mobilni telefoni) lahko vplivajo na električne medicinske pripomočke. Uporaba dodatne opreme drugih proizvajalcev (oprema, ki ni originalna oprema družbe boso) lahko vpliva na večje oddajanje emisij naprave ali na njeno manjšo odpornost na motnje.

Smernice in pojasnilo proizvajalca – elektromagnetne emisije

Naprava boso ABI-Serie je namenjena uporabi v navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik naprave boso ABI-Serie mora zagotoviti uporabo v ustreznem okolju.

Merjenje emisij	Skladnost	Smernice za elektromagnetno okolje
Visokofrekvenčne emisije skladno s CISPR 11	Skupina 1	Naprava boso ABI-Serie uporablja visokofrekvenčno energijo izključno za interno delovanje. Visokofrekvenčne emisije so zato izredno majhne in je malo verjetno, da bi lahko moteče vplivale na sosednje elektronske naprave.
Visokofrekvenčne emisije skladno s CISPR 11	Razred B	Naprava boso ABI-system 100 je namenjena uporabi v vseh prostorih, vključno s stanovanjskimi enotami in takimi prostori, ki so neposredno priključeni na javno električno omrežje, ki tudi oskrbuje stanovanjska poslopja.
Oddajanje harmonskih tokov po IEC 61000-3-2	Razred A	
Kolebanja napetosti in fliker po IEC 61000-3-3	Ustrezno	

Smernice in pojasnilo proizvajalca – odpornost na elektromagnetne motnje

Naprava boso ABI-Serie je namenjena uporabi v navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik naprave boso ABI-Serie mora zagotoviti uporabo v ustreznem okolju.

Preiskus odpornosti na motnje	Preskuševalni nivoji po IEC 60601	Nivoji ujemanja	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev po IEC 61000-4-2	±8 kV razelektritev ob stiku ±15 kV razelektritev v zraku	±8 kV razelektritev ob stiku ±15 kV razelektritev v zraku	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla iz sintetičnega materiala, mora biti relativna vlažnost zraka vsaj 30-odstotna.
Hitri električni prehodni pojavi/bursti po IEC 61000-4-4 (100 kHz)	±2 kV za omrežne napeljave ±1 kV za vhodne in izhodne napeljave	±2 kV za omrežne napeljave ±1 kV za vhodne in izhodne napeljave	Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati značilnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.
Napetostni udari po IEC 61000-4-5	±1 kV protifazna napetost ±2 kV sofazna napetost	±1 kV protifazna napetost ±2 kV sofazna napetost	
Upadi napetosti, kratkotrajne prekinitive in napetostno kolebanje po IEC 61000-4-11	Preskuševalni nivo – % Uref A/A 30 A/A 100 A/A 100 C/C 100	Trajanje (s)/faza (°) 0.50 (0) 0.01 (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 0.02 (0) 5.00 (0)	Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati značilnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik naprave ABI-Serie zahteva nemoteno delovanje tudi ob prekinutvah napajanja, priporočamo, da se naprava ABI-Serie napaja iz naprave za neprekinjeno Magnetno polje omrežne električno napajanje.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	

Opozorila glede elektromagnetne združljivosti

Naprava boso ABI-Serie je namenjena uporabi v navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik naprave boso ABI-Serie mora zagotoviti uporabo v ustreznem okolju.

Preskus odpornosti na motnje	Preskuševalni nivoji po IEC 60601	Nivoji ujemanja	Elektromagnetno okolje – smernice za priporočeno varnostno razdaljo:
Motnje po vodnikih, ki jih inducirajo radiofrekvenčna polja po IEC 61000-4-6, ISM in amaterski frekvenčni pas (6 Veff)	3 Veff/m ISM: od 0,15 MHz do 80 MHz Radiofrekvenčni pas: od 0,15 MHz do 80 MHz	3 Veff/m ISM: od 0,15 MHz do 80 MHz Radiofrekvenčni pas: od 0,15 MHz do 80 MHz	Prenosnih in mobilnih komunikacijskih naprav se ne sme uporabljati na manjši razdalji od naprave ABI-Serie, vključno z napeljavami, kot je priporočena varnostna razdalja, ki se preračuna po enačbi za frekvenco oddajanja: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Merilne frekvence: od 380 MHz do 5800 MHz	6 V _{eff} /m	6 V _{eff} /m	
Sevane visokofrekvenčne motnje po IEC 61000-4-3	3 V _{eff} /m od 150 kHz do 80 MHz	3 V _{eff} /m od 50 kHz do 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ za 80 MHz do 800 MHz Pri tem je P nazivna moč oddajnika v vatih (W), skladno z navedbami proizvajalca oddajnika, in d priporočena varnostna razdalja v metrih (m). Poljska jakost stacionarnih oddajnikov signalov je pri vseh frekvencah, skladno s preiskavo na kraju samem, manjša od nivoja ujemanja. V okolici naprav z naslednjim simbolom lahko prihaja do motenj.



OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višja vrednost.

OPOMBA 2: Smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata absorpcija in refleksija s poslopij, predmetov in ljudi.

^a Poljske jakosti stacionarnih oddajnikov, kot na primer stacionarna naprava mobilnih telefonov in mobilnih radijskih služb, amaterske postaje, radijske in televizijske postaje na AM in FM, teoretično ni mogoče natančno vnaprej opredeliti. Za ugotavljanje elektromagnetnega okolja zaradi stacionarnih visokofrekvenčnih oddajnikov je priporočljiva preiskava namestitvenega mesta. Če ugotovljena poljska jakost na namestitvenem mestu naprave ABI-Serie presega navedeni nivo ujemanja, je treba pri napravi ABI-Serie opazovati delovanje na vsakem mestu uporabe. Če opazite nenavadno delovanje, je morda treba dodatno ukrepati z na primer preusmeritvijo ali premestitvijo naprave ABI-Serie. ^b Poljska jakost < 3 V/m pri 150 kHz do 80 MHz.

Priporočene varnostne razdalje

med prenosnimi in mobilnimi visokofrekvenčnimi telekomunikacijskimi napravami in napravo boso ABI-Serie.

Naprava boso ABI-Serie je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem je mogoče nadzorovati sevane visokofrekvenčne motnje. Stranka ali uporabnik naprave ABI-system 100 (PWV) lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da upošteva najmanjše varnostne razdalje med prenosnimi in mobilnimi visokofrekvenčnimi napravami (oddajniki) ter med napravo ABI-Serie glede na ustrezne največje izhodne moči komunikacijskih naprav, ki so navedene v nadaljevanju.

Nazivna moč oddajnika / W	Varnostna razdalja, odvisna od oddajne frekvence / m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 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

Za oddajnike, katerih nazivna moč ni navedena v zgornji razpredelnici, lahko razdaljo določimo z ustrezno enačbo glede na stolpec, pri čemer je P nazivna moč oddajnika v vatih (W), skladno z navedbami proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: Za izračun priporočene varnostne razdalje oddajnikov v frekvenčnem območju od 80 MHz do 2,5 GHz je bil uporabljen dodatni faktor 10/3, da se zmanjša možnost oddajanja motenj mobilne/prenosne komunikacijske naprave, ki bi se nehote znašla v bolnikovem območju.

OPOMBA 2: Smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata absorpcija in refleksija s poslopij, predmetov in ljudi.

