

**BOSCH
+SOHN**

boso



Használati útmutató

boso TM-Serie

24 órás vérnyomásmérő készülékek

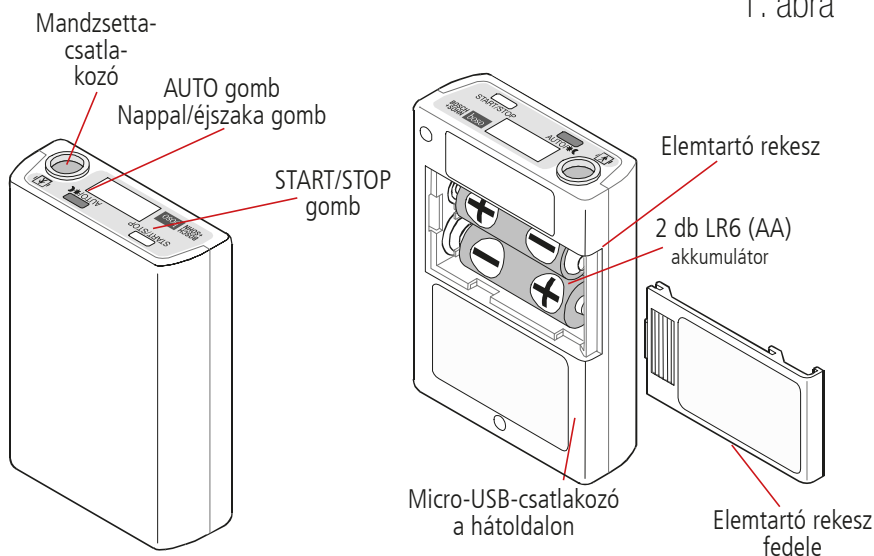
Tartalomjegyzék

A készülék áttekintése	4
A csomag tartalma az összes tartozékkal	4
A piktogramok magyarázata	5
A mérőeszközön található szimbólumok	6
OLED-kijelző	7
Bevezetés.....	8
A készülék rendeltetése	9
A 24 órás vérnyomásmérés mellékhatásai	10
Alkalmazási terület.....	10
Megjegyzések/biztonsági tudnivalók	11
Biztonsági tudnivalók	11
Üzembe helyezés.....	14
A mandzsetta kiválasztása és csatlakoztatása	14
A védőhuzat felhelyezése (opcionális)	15
A mandzsetta felhelyezése.....	16

Mérés a boso TM sorozat készülékeivel	17
A mérés befejezése és a mérési adatok átvitele	19
Az akkumulátorok cseréje.....	20
Az akkumulátorok töltése.....	22
A készülék hosszútávú tárolása.....	23
Hibajelzések.....	24
Használat után.....	26
Ügyféltájékoztatás a kereskedelmi célú elektromos berendezések hulladékának visszavételéről.....	27
Események bejelentési kötelezettsége	28
Garanciális feltételek / ügyfélszolgálat	29
Tartozékok	30
Műszaki adatok.....	31
Útmutató a méréstechnikai ellenőrzésekhez.....	33
Az elektromágneses összeférhetőségre (EMC) vonatkozó tudnivalók.....	34

A készülék áttekintése

1. ábra



A csomag tartalma az összes tartozékkal*

- 24 órás vérnyomásmérő készülék
- Hordtáska
- Akkumulátortöltő
- 2 db, egyenként két akkumulátort tartalmazó akkumulátorkészlet (egy készlet mindig a készülékben van)
- Felnőtt mandzsetta
 - M méretű CA91, mosható
 - L méretű CA92, mosható
- Övtáska levehető hordszíjjal és övvel
- Használati útmutató a következőkhöz:
 - boso TM sorozat
 - profil-manager XD
- Fontos tudnivalók
- Orvostechnikai eszköz kézikönyve
- CD-ROM
 - boso profil-manager XD
- USB-csatlakozókábel

*A csomag tartalma a készülék verziójától függően eltérő.

A piktogramok magyarázata



Kövesse az elektronikai használati útmutatót



Fontos tudnivalók/figyelmeztetések



Rendelési szám



CE-jelölés



Egyedi eszközazonosító



Svájc – meghatalmazott képviselő



Orvostechnikai eszköz



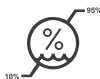
Száraz helyen tárolandó



Törékeny, óvatosan kezelendő



Hőmérséklet határértéke



Páratartalom határértéke



A felhasználó teendői

A mérőeszközön található szimbólumok



START/STOP gomb



AUTO gomb (ÉJJEL/NAPPAL gomb)



Automatikus üzemmód aktív



Alvási üzemmód aktív



Az elemek fel vannak töltve



Az elemek részben lemerültek



Az elem lemerült, további mérés vagy adatátvitel nem lehetséges



A memória megtelt (600 mérés),
további mérés nem lehetséges



Sorozatszám

IP22

Szilárd idegen testek és víz behatolása elleni védelem:

Az IP-besorolás a készülékházak IEC 60529 szerinti védelmi osztálya. Ez a készülék a 12 mm-es és ennél nagyobb átmérőjű (kb. ujjvastagságú) szilárd idegen testekkel szemben védett.

Ha a ház max. 15°-ban van megdőntve, akkor a készülék a ráhulló esőcseppekkel szemben védett.

A mérőeszközön található szimbólumok



A készüléket nem szabad a háztartási hulladék közé dobni.



BF típusú defibrillációs védelemmel ellátott készülék



Gyártó



Gyártás időpontja

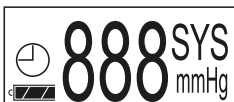


Olvassa el a használati útmutatót

OLED kijelző



A pontos idő kijelzése,
ha nincs mérés folyamatban



A mérési értékek kijelzése:

SYS – szisztolés vérnyomás
DIA – diasztolés vérnyomás
PUL – pulzusszám
Hgmm – a vérnyomás mértékegysége
/perc – a pulzusszám mértékegysége



Hibajelzés

Bevezetés

Kedves Ügyfelünk! Nagy örömünkre szolgál, hogy boso hosszú távú vérnyomásmérő készülék vásárlása mellett döntött. A boso márka a legkiemelkedőbb minőséget és precizitást jelenti. A német általános orvosok, gyakorló orvosok és belgyógyászok 96%-a boso vérnyomásmérő készüléket használ a praxisában (a GfK 2016. januári API-tanulmánya alapján). Ezt a készüléket szigorú minőség-ellenőrzésnek vetettük alá, és így igazoltan az Ön megbízható partnere a betegek vérnyomásértékeinek ellenőrzésében.



Kérjük, hogy az első használat előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati útmutatót, mivel a vérnyomás pontos mérése csak a készülék megfelelő használatával érhető el.

Ez a boso TM sorozatú készülékekhez tartozó használati útmutató megismerteti Önt az ambuláns vérnyomásmérő és tartozékai használatával. Ahhoz, hogy az összes készülékbeállítást, mérési protokollt és a rögzített vérnyomásmérések összes kiértékelési lehetőségét használhassa, szükség van a boso profil-manager XD orvosi szoftverre. A szoftver használatával kapcsolatos tudnivalókat a szoftver külön használati útmutatójában találja.

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.

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

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

Az üzembe helyezéssel, a használattal és a karbantartással kapcsolatos segítségért forduljon a szakkereskedéshez vagy a gyártóhoz (a kapcsolatfelvételi adatok az útmutató hátoldalán találhatóak).

A készülék eladása esetén ezt a használati útmutatót is adja tovább. 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 készülék használata terhesség vagy preeklampszia esetén nem javasolt.

A készülék gyógyászati célú felhasználása esetén rendszeres időközönként mérés technikai ellenőrzést kell végezni, az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerint (lásd a „Vizsgálati útmutató” szakaszt).

A készülék rendeltetése

A szisztolés és diasztolés vérnyomásértékek, valamint a pulzusszám nem invazív mérése embereknél, általában 24 órán keresztül.

A 24 órás vérnyomásmérés mellékhatásai

Minden vérnyomásmérésnél előfordulhatnak petechiák, bevérzések vagy szubkután hematómák a mért karon – még akkor is, ha a mandzsetta megfelelően van felhelyezve.

A véralvadásgátló kezelés miatti vagy a véralvadási zavarban szenvedő betegeknél meglévő betegfüggő kockázatok a mérőkészülék típusától függetlenül fennállnak. Mindig ellenőrizze, hogy a betegnek van-e alvadási zavara vagy kap-e alvadásgátló kezelést.

Alkalmazási terület

A boso TM sorozatú vérnyomásmérő-készülékek működése oszcillometriás mérési elven alapul. A készülék a beteg megszokott környezetében történő 24 órás vérnyomásmérésre szolgál, és csak orvosi felügyelet mellett, az orvos vagy az egészségügyi szakszemélyzet utasításait pontosan követve használható. A készülék nem alkalmas kisgyermek, újszülöttek, illetve eszméletlen vagy csökkent kognitív képességű betegeknél történő felügyelet nélküli használatra.

Megjegyzések/biztonsági tudnivalók



Kerülje a levegőtömlő összenyomását vagy keresztmetszetének beszűkítését.



A túl gyakori mérések a véráramlás befolyásolása révén sérüléseket okozhatnak.



A mandzsettát nem szabad sebekre felhelyezni, mert ez további sérüléseket okozhat.



Ügyeljen rá, hogy a mandzsettát ne helyezze fel olyan karra, amelynek artériái vagy vénái orvosi kezelés alatt állnak, illetve álltak (például sönt).



Mellamputáción átesett nőknél a mandzsettát ne helyezze az amputált oldali karra.



A mérés során az ugyanazon a karon egyidejűleg használt orvostechnikai eszközökben működési zavarok léphetnek fel.



A készülék nem védett a rádiófrekvenciás (RF) sebészeti eszközök esetleges interferenciája ellen.

Biztonsági tudnivalók



Ha a készülékre folyadék fröccsen, akkor azonnal vegye ki az akkumulátorokat, és küldje el a készüléket felülvizsgálatra az ügyfélszolgálat címére (lásd a „Garanciális feltételek/ügyfélszolgálat” szakaszt).



Ellenőrizze, hogy az akkumulátorok vagy elemek nincsenek-e megsérülve. Soha ne használjon sérült akkumulátorokat vagy elemeket.

Biztonsági tudnivalók



A vállpánt és a mandzsettatömlő miatt fulladásveszély áll fenn.



Korlátozott kognitív funkciókkal rendelkező betegnél csak felügyelet mellett szabad a készüléket használni.



A vállpántot és a mandzsettatömlőt ne vezesse el a beteg nyaka körül.



A mandzsettatömlő mindig a ruházat alatt kell legyen (még éjjel is).



Különös óvatossággal kell eljárni, ha a készüléket gyermekeknél használják, és folyamatos felügyeletet kell biztosítani.



Hívja fel a beteg figyelmét arra, hogy kapcsolja ki a készüléket, vegye le a mandzsettát, és forduljon orvoshoz, ha fájdalmat, duzzanatot, bőrpírt vagy zsibbadást tapasztal a karján, amelyre a mandzsetta került. (Várhatóan a beteg a vérnyomásmérés során enyhe vagy mérsékelt kellemetlenséget tapasztalhat.)



A mérési folyamat egy gomb megnyomásával bármikor megszakítható. Ekkor a mandzsetta leereszt és a készülék levehető.



Tájékoztassa a beteget arról, hogy a készüléket óvni kell a folyadékok bejutásával szemben. Különösen arra kell a beteg figyelmét felhívni, hogy a készüléket ne viselje zuhanyzás során.



Ha a készüléket nedvesség érte vagy a tisztítás/használat során folyadék került rá, akkor a készülék a továbbiakban nem használható betegeknél.

Biztonsági tudnivalók



Az orvostechnikai eszközökre az elektromágneses zavartűrés tekintetében speciális elővigyázatossági rendszabályok vonatkoznak, és ezeket az eszközöket az EMC szakasznak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.



A készülék karbantartási munkálatait kizárólag képzett és erre felhatalmazott személyzet végezheti.



A tömlő és a mandzsetta jelentette fulladásveszély miatt a készüléket nem szabad felügyelet nélküli gyermekek számára elérhető közelségben hagyni, illetve nem felügyelt, csökkent kognitív képességű vagy altatásban lévő betegeknél használni.



A készüléket gyermekek csak felügyelet mellett használhatják.



Ne használja a készüléket csecsemők közelében. Ez balesetekhez vagy sérülésekhez vezethet.

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 mandzsetta felhelyezése előtt ne indítsa el a készüléket.



A készülék apró alkatrészeket tartalmaz, melyek fulladásveszélyt okozhatnak, ha csecsemők véletlenül lenyelik őket.



A készülék teljesítményét befolyásolhatja a túlságosan magas hőmérséklet, páratartalom vagy tengerszint feletti magasság.

Üzembe helyezés



A boso TM sorozatú készülékek használatba vétele előtt töltsd fel a hozzá mellékelt akkumulátorokat. Ehhez „Az akkumulátorok cseréje és feltöltése” szakaszban leírtak szerint járj el. Végül telepítsd a boso profil-manager XD alkalmazást. Ez a szoftver lehetővé teszi a vérnyomásmérő készülék programozását és a tárolt adatok kiértékelését.

A mandzsetta kiválasztása és csatlakoztatása a boso TM sorozat készülékeihez

A mandzsetta kiválasztása



Kizárólag eredeti, CA91, CA91R, CA92, CA93 vagy CA94 típusú mandzsettákat használjon.

A mandzsettát a feltüntetett karkörméret alapján kell kiválasztani.

A mandzsetta csatlakoztatása

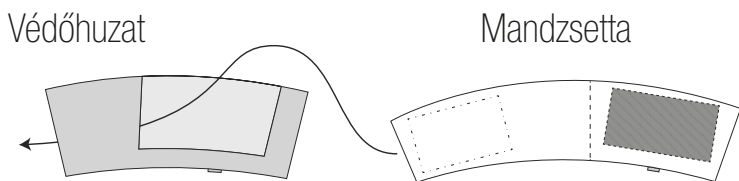
A mandzsettatömlő levegődugóját csavarja be közvetlenül a vérnyomásmérő készülék levegő-csatlakozóaljzatába (lásd az 4. ábrát).

A védőhuzat felhelyezése (opcionális)

Igény szerint kiegészítő védőhuzatot is használhat (lásd a „Tartozékok” szakaszt) a szennyeződés elleni védelem érdekében.

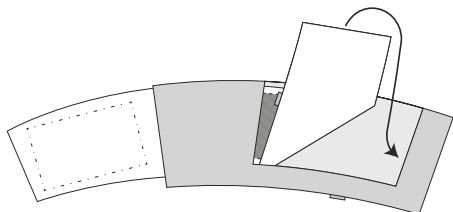
A védőhuzatot az alábbi módon helyezze fel:

2. ábra



A mandzsettát húzza át a védőhuzat fülén.

3. ábra



A védőhuzatot a belső oldali tépőzárakkal erősítse rá a mandzsettára.

A védőhuzat tisztítása:
gépi mosás max. 60 °C-on

A mandzsetta felhelyezése

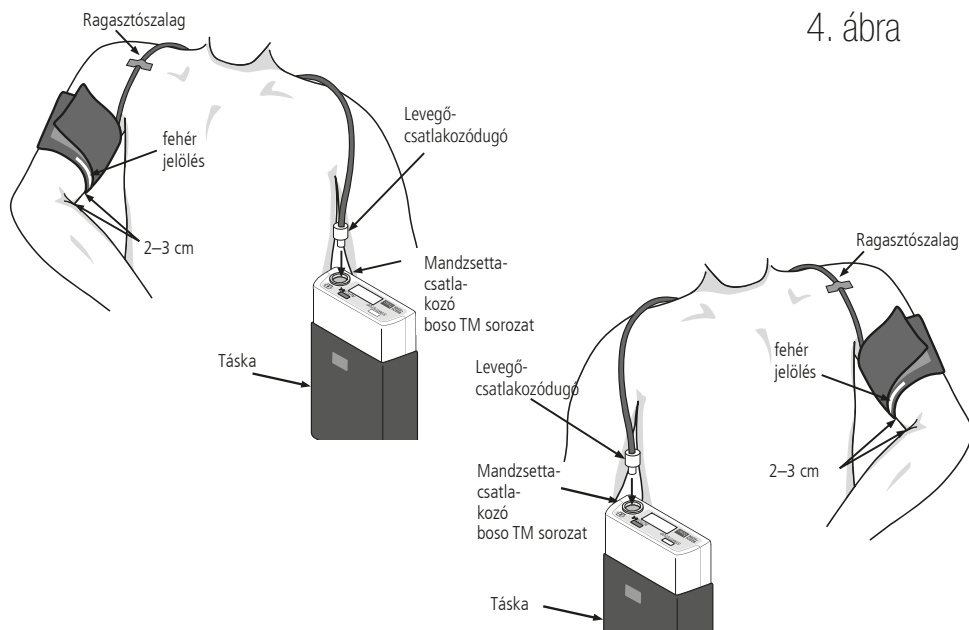


A mandzsettát úgy helyettesse el a meztelen felkaron, hogy a fehér jelölés az arteria brachialis fölé essen. A legtöbb ember vérnyomása a bal karon mérve magasabb, ezért a vérnyomást a bal karon kell megmérni. Ha a vérnyomás a jobb karon magasabb, akkor a mérést a jobb karon kell elvégezni.

A mandzsettát kb. 2–3 cm-rel a könyökhajlat felett kell elhelyezni. A mandzsetta ne legyen túl szorosan felhelyezve, két ujj még férjen be a mandzsetta és a felkar közé.



A mérés befejezése után a mandzsettának nem szabad a vérkeringést akadályoznia. Vezesse át a mandzsettatómlót a vállon (lásd a 4. ábrát). Rögzítse a mandzsettatómlót a vállon ragasztószalaggal. A vérnyomásmérőt a beteg vagy a táskában, vagy az övében, vagy a vérnyomásmérőhöz mellékelt hordszíjon viselje.



Vérnyomásmérés végzése

a boso TM sorozat készülékeivel



A mandzsetta előírászerű felhelyezése után a boso TM sorozatú készülék START/STOP gombjával próbamérés végezhető (a mérés csak megfelelő készülékprogramozás esetén jelenik meg). Ha a kijelző sötét, egy tetszőleges nyomógomb megnyomásával aktiválhatja. Ha ez a mérés sikeresen lezajlik, el lehet indítani az intervallumautomatika funkciót (lásd lentebb). A próbamérés belekerül a kiértékelésbe.



Vegye figyelembe, hogy az oszcillometriás mérési eljárás egyes betegségtípusoknál mérési pontatlanságokhoz vezethet. Szívritmuszavarban, arterioszklerózisban, vérkeringési zavarokban vagy cukorbetegségben szenvedő, illetve pacemakerrel rendelkező betegek esetében a mérés megkezdése előtt összehasonlító mérést kell végezni auszkultációs készülékkel. Ez érvényes a várandós nőkre is.

Külső zavaró tényezők, mint például a mért kar mozgása, zavaró rezgések, amelyeket például a mérés közbeni vezetés vagy tömegközlekedés okoz, hibás mérésekhez vezethetnek. Ezért a mérési eredmények kiértékelésekor át kell nézni és figyelembe kell venni a beteg által vezetett naplót.

Az intervallumautomatika elindítása



Az intervallumautomatika elindításához tartsa addig lenyomva a fekete AUTO gombot, amíg a vérnyomásmérő készülék kijelzőjén meg nem jelenik a „⌚” szimbólum és egy rövid sípolás nem hallható (kb. 5 másodperc után).

Ha a készülék „Alvás gomb” módban üzemel, akkor a betegnek lefekvés előtt meg kell nyomnia a fekete AUTO gombot. A kijelzőn az automatikus üzemmód „☹” szimbóluma mellett az alvás mód „☾” szimbóluma is megjelenik. Felkelés után újra meg kell nyomni a fekete AUTO gombot. Ekkor eltűnik a „☾” szimbólum a kijelzőről.

A felpumpálási nyomás automatikus testreszabása (csak az intervallumautomatika üzemmódban)

A boso TM sorozatú készülék automatikusan a kívánt nyomásértékre pumpálódik fel. Ha ez a felpumpálási nyomás nem elegendő, a készülék automatikusan kb. 60 Hgmm-rel az eredeti felpumpálási nyomás fölé pumpálja fel a mandzsettát.

A maximális felpumpálási nyomás korlátozása

A boso TM sorozatú készülék lehetőséget biztosít a felpumpálási érték korlátozására. Az erre vonatkozó eljárást a boso profil-manager XD felhasználói kézikönyvében találhatja meg.

Manuális mérés végzése

A beteg az automatikus mérések mellett bármikor elindíthat manuális mérést is. Ennek pl. fizikai vagy szellemi megterhelés után van értelme. Ehhez aktiválja a kijelzőt, majd nyomja meg a fehér START/STOP gombot.



A mérések megszakítása



A mérések megszakításához tartsa lenyomva a boso TM sorozatú készülék fehér START/STOP gombját.

Ha a mérést egy későbbi időpontban szeretné elvégezni, akkor a fehér START/STOP megnyomásával bármikor elindíthat egy manuális mérést.

A mérés befejezése és a mérési adatok átvitele



Amint egy sikeres 24 órás mérés után a készüléket leveszik a betegről, az automatikát ki kell kapcsolni. Ehhez tartsa lenyomva a fekete AUTO gombot, amíg a „⌚” szimbólum el nem tűnik a vérnyomásmérő készülék kijelzőjéről (kb. 5 másodperc).

Ezután csatlakoztassa a boso TM sorozatú vérnyomásmérőt a számítógéphez egy USB-csatlakozókábellet. Vigye át az adatokat a boso profil-manager XD felhasználói kézikönyv utasításai alapján.

A mérési értékek átvitele után erősen ajánlott a mérési memória adatainak törlése.

Az akkumulátorok cseréje

Javasoljuk, hogy minden 24 órás mérés után cserélje ki a használt akkumulátorkészletet, és helyezzen be egy frissen feltöltött akkumulátorkészletet.

Az adatvesztés elkerülése érdekében a boso TM sorozatú készülékben tárolt adatokat egy belső elem pufferelem. Az elem az akkumulátorokon keresztül automatikusan töltődik. Az adatok teljesen feltöltött elem esetén kb. 10 napig őrződnek meg. Annak érdekében, hogy az elem az első üzembe helyezéskor teljesen fel legyen töltve, a készüléket kapcsolja be teljesen feltöltött akkumulátorokkal kb. 24 órára.

Az akkumulátorok cseréjénél a következőképpen járjon el (lásd az 5. ábrát):



Nyissa fel az elemtartó rekesz fedelét (1. lépés).



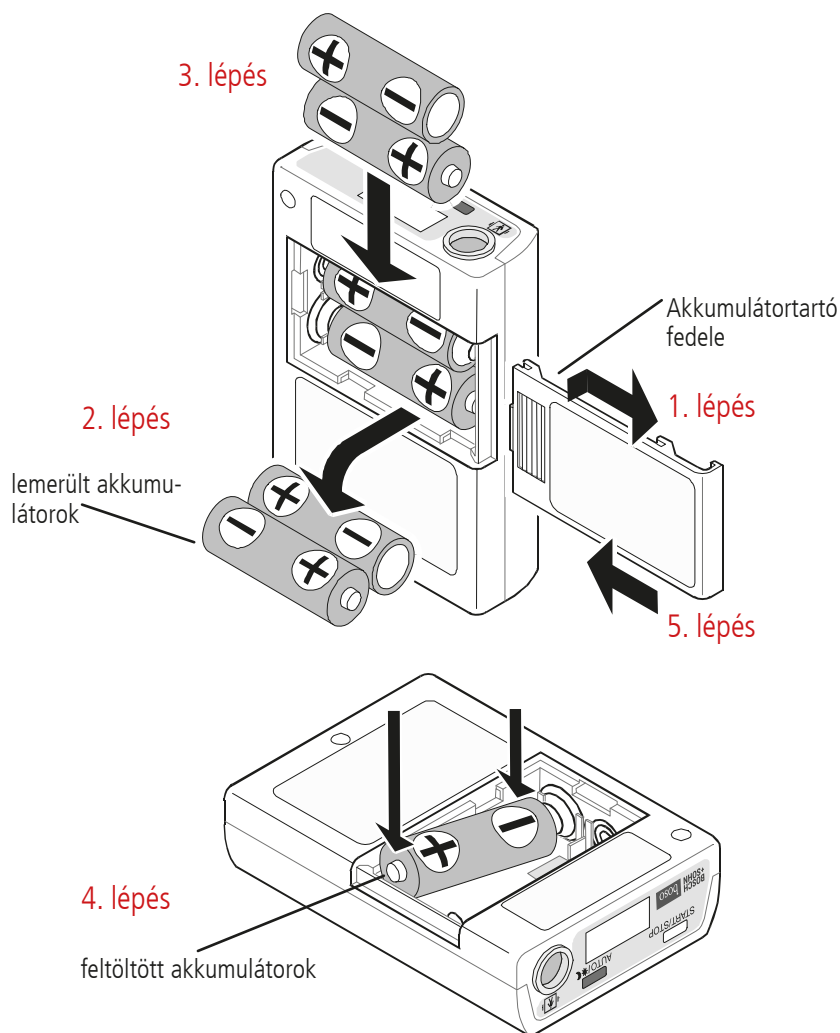
Vegye ki a lemerült akkumulátorokat (2. lépés), és helyezze be a feltöltött akkumulátorokat (3. lépés) ügyelve a polaritásra (4. lépés).



Zárja vissza az elemtartó rekesz fedelét (5. lépés).

Az akkumulátorok cseréje

5. ábra



Az akkumulátorok töltése

Helyezze be az akkumulátorokat a töltőkészülékbe, majd ezt csatlakoztassa egy elektromos aljzathoz. Ha a kék LED világít, akkor az akkumulátorok töltődnek. A teljesen lemerült akkumulátorok feltöltése kb. 11 órát vesz igénybe. Tizenhárom (13) óra elteltével a töltőkészülék automatikusan kikapcsolja a töltési folyamatot.



Az akkumulátor töltésére vonatkozó fontos tudnivalók

A boso TM sorozatú készülék 24 órán keresztül előírászerű működése érdekében kizárólag a következő névleges jellemzőkkel rendelkező akkumulátorokat (min. 1900 mAh; 1,2 V; NiMH) vagy elemeket használjon (AA típusú, 1,5 V).

A tápellátáshoz szükséges két akkumulátoron kívül a boso TM sorozatú készülék egy belső elemet is tartalmaz a készülék programbeállításának mentéséhez.

A programozás és a tárolt mért értékek elvesztésének elkerülése érdekében, ha a belső akkumulátor lemerül, kövesse az alábbi eljárást:



Helyezzen feltöltött akkumulátorokat a készülékbe – akkor is, ha az nincs használatban.



A belső elem töltöttségi állapotát ezzel állandóan magas szinten tartja. Ha a belső elem tápellátása megszakad, akkor kb. 10 nap után elvesznek a boso TM sorozatú készülék beállításai.



Mielőtt a készüléket egy betegre felhelyezi, cserélje ki a készülékben lévő akkumulátorokat frissen feltöltött akkumulátorokra.

Ha az akkumulátorok rövidre záródtak, akkor nagyon felforrósodhatnak és ez égési sérülésekhez, illetve a készülék égéses károsodásához vezethet.

Ne érintse meg egyszerre az akkumulátorokat és a beteget.

A készülék hosszú távú tárolása

Ha a készüléket hosszabb ideig (4 hétig vagy tovább) nem használja, akkor vegye ki belőle az akkumulátorokat az esetleges megfolyásos károk megelőzése érdekében.

Mielőtt a készüléket ismét felhelyezi egy betegre, a belső elemet fel kell tölteni, és a készüléket újra kell programozni.



Helyezzen be frissen feltöltött akkumulátorokat.



Hagyja az akkumulátorokat legalább két órára a készülékben. Ez idő alatt a belső elem ismét feltöltődik.



Programozza újra a készüléket.



Mielőtt a készüléket felhelyezi egy betegre, cserélje ki a készülékben lévő akkumulátorokat egy frissen feltöltött akkumulátorkészletre.

Hibajelzések

Hiba-kód	Ok	Elhárítás
0:00	Az időpont 0:00-ra állítódik az akkumulátor cseréjekor	A készüléket újra kell programozni.
E03 E90	Nullpont-kiegyenlítés nem lehetséges	A mandzsettát légtelenítse teljesen.
E04	Az akkumulátorok lemerültek	Töltse fel, ill. cserélje ki az akkumulátorokat.
E05	Tömítetlenség	Vegye le a mandzsettát a készülékről, és csatlakoztassa újra. Ha a hiba ismét jelentkezik, vegye fel a kapcsolatot az értékesítővel.
E06	A nyomás 299 Hgmm felett van	A mérés alatt tartsa nyugodt állapotban a karját.
E07	A felhasználó megszakította a mérést a START/STOP gomb	
E08 E10	Nincsenek vagy nem kiértékelhető oszcillációk.	A mérés alatt tartsa nyugodt állapotban a karját.
E09	Az aktivitásérzékelő hibás	Vegye ki, majd helyezze vissza az akkumulátorokat.

Hibajelzések

Hiba-kód	Ok	Elhárítás
E20	Pulzus < 30 vagy >200	Ellenőrizze a mandzsetta helyzetét és illeszkedését.
E21	Nincs kiértékelhető oszcilláció a diasztolé (E21), illetve a szisztolé (E22) tartományában	
E22		
E23		
E30	Több mint 180 másodperces mérési idő	Vegye fel a kapcsolatot az értékesítővel.
E31	90 másodpercnél hosszabb leeresztés	Vegye fel a kapcsolatot az értékesítővel.
E48	A pulzus nem mérhető meg	A mérés alatt tartsa nyugodt állapotban a karját.
E52	Mentési hiba	Vegye fel a kapcsolatot az értékesítővel.
E91	A mandzsetta nyomása túl magas, ill. a max. nyomás túl alacsonyra van állítva	Válasszon magasabb max. nyomást. A mérés alatt tartsa nyugodtan a karját.

Használat után

Tisztítás és fertőtlenítés



A bosó TM sorozatú készülék és a mandzsetta tisztításához használjon szappanos vízzel megnedvesített, puha törlőkendőt. A védőhuzatok esetében: gépi mosás max. 60 °C-on.



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.

Az ártalmatlanításra vonatkozó utasítások

A használt elemeket és akkumulátorokat nem szabad a háztartási hulladék közé dobni. Ehelyett adja le őket egy használati-gyűjtőhelyen, vagy tegye szelektív hulladékgyűjtőbe. A részletekről tájékozódjon a lakóhelyén.



Ügyfélértájékoztatás 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

A „Bosch+Sohn GmbH u. CO. KG” vállalat által megbízott újrahasznosító vállalat a következő:

WEEE Return GmbH
Lahnstraße 31
12055 Berlin

4) A visszavételi lehetőséggel kapcsolatos elérhetőségek

A visszavételt telefonon vagy e-mailben lehet regisztrálni. Az ártalmatlanítandó készülék tulajdonosa számára a következő lehetőségek állnak rendelkezésre:

Telefon: +49 (0) 74 77 92 75-0

E-mail: zentrale@boso.de

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

Garanciális feltételek/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 anyaghibákból eredő meghibásodásokat díjmentesen kijavítjuk. A garanciális szolgáltatás nyújtása nem jár a teljes készülék garanciális idejének a meghosszabbításával, csupán a cserélt alkatrészre vonatkozik.

A garanciális szolgáltatás nem vonatkozik a kopás miatti elhasználódásra (pl. mandzsetta), a szállítási károkra, valamint az olyan károkra, amelyek szakszerűtlen használatból (pl. a használati útmutató figyelmen kívül hagyásából) vagy illetéktelen beavatkozásból erednek. A garancia-vállalás 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
Bahnhofstr. 64, 72417 Jungingen, Németország



A készülék karbantartási munkálatait kizárólag képzett és erre felhatalmazott személyzet végezheti.

A készüléket a gyártó engedélye nélkül tilos módosítani.

Tartozékok



Kérjük, hogy kizárólag a gyártó által javasolt tartozékokat használja.

Mandzsetták

M-es méret	CA91	20–31 cm	259-4-400
M-es méret (jobb)	CA91R	20–31 cm	259-4-440
L-es méret	CA92	28–38 cm	259-4-410
XL-es méret	CA94	36–50 cm	259-4-430
S-es méret	CA93	15–22 cm	259-4-420

Védőhuzat (10 db)

M-es méret (bal és jobb)	259-7-400
L-es méret	259-7-410
XL-es méret	259-7-430
S-es méret	259-7-420
5 db M-es és 5 db L-es méret	259-7-405

További tartozékok

Töltő	535-7-130
NiMh akkumulátorok (2 darab, Mignon)	535-7-131
Övtáska hordszíjjal	515-7-116

Műszaki adatok

Termék:	vérnyomásmérő 24 órás mérés	
Típusmegnevezés:	lásd a készülék megnevezését	
Névleges feszültség:	2 db 1,5 V DC, ill. 2 db 1,2 V DC	
Tápellátás:	2 db NiMh akkumulátor (mignon)	
Mérési tartomány:	Szisztolé:	60–280 Hgmm
	Diasztolé:	30–160 Hgmm
	Pulzusszám:	30–200 pulzus/perc
A mandzsettanyomás maximális mérési eltérése:	±3 Hgmm vagy a leolvasott érték 2%-a (a nagyobb érték érvényes)	
A pulzusérték maximális mérési eltérése:	±5%	
Mérésértékek tárolása:	600 mérés	
Üzemeltetési feltételek:	+10 °C-tól +40 °C-ig Relatív páratartalom: 30–85% (nem kondenzáló) Légnyomás: 700–1060 hPa	
Tárolási feltételek:	-20 °C-tól +60 °C-ig 10–95% relatív páratartalom Légnyomás: 700–1060 hPa	
Súly:	135 gramm akkumulátorok nélkül	

Műszaki adatok

Méreték (Sz x Ma x Mé):	66 mm x 25 mm x 95 mm
Az akkumulátorok tipikus élettartama:	1000 mérési ciklus (a felpumpálási értéktől és a használati gyakoriságtól függ)
A készülék várható üzemi élettartama:	10 év
A mandzsetta várható üzemi élettartama:	10 000 mérési ciklus
Klinikai teszt:	A mérési pontosság megfelel az ISO 81060-2 szabvány követelményeinek.

Útmutató a mérés technikai ellenőrzésekhez

A) A működés ellenőrzése

A készülék működésének ellenőrzése csak embereken vagy megfelelő szimulátorokkal végezhető el.

B) A nyomáskör tömítettségének és a nyomáskijelzés eltéréseinek ellenőrzése



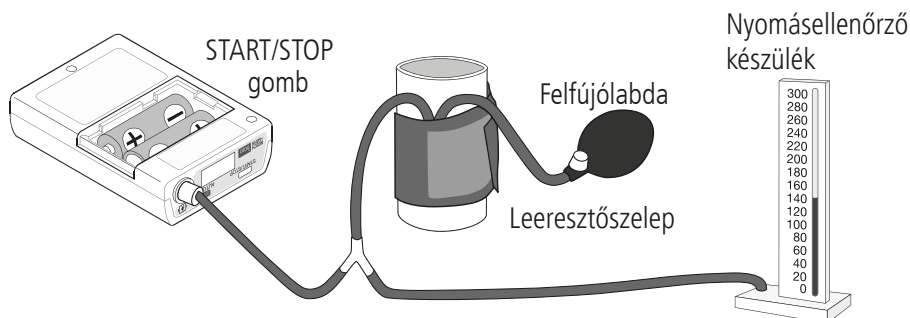
Vegye ki az akkumulátorokat. Ezután alakítson ki a 6. ábrán láthatóval megegyező vizsgálati elrendezést. Közvetlenül az akkumulátorok visszahelyezése után tartsa lenyomva a fehér START/STOP gombot. A fehér START/STOP gombot addig kell lenyomva tartani, amíg a kijelzőn meg nem jelenik a boso TM sorozatú készülék felirat és egy „0”.

Ezután végezze el a nyomáskijelzés eltéréseinek és a nyomáskör tömítettségének ellenőrzését (ügyeljen a mandzsetta leeresztési idejére – legalább 30 másodperc) a szokásos módon. Ahhoz, hogy az ellenőrzés után a mérési módba visszatérjen, vegye ki újra, majd helyezze vissza az akkumulátorokat.

C) Biztosítás

Biztosításként a készülék felső és alsó fele (felső és alsó rész) biztonsági plombával van összekapcsolva.

6. ábra



Az elektromágneses összeférhetőségre (EMC) vonatkozó tudnivalók

Az orvostechnikai eszközökre az elektromágneses zavartűrés tekintetében speciális elővigyázatossági rendszabályok vonatkoznak, és a következőkben leírt utasítások alapján kell őket üzembe helyezni és működtetni. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékek (pl. a mobiltelefonok) interferenciát okozhatnak az orvostechnikai elektromos készülékekben. A boso eredeti alkatrészeitől eltérő tartozékok használata magasabb kibocsátást vagy a készülék csökkentett zavartűrését okozhatja.

Írányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás

A boso vérnyomásmérő készüléket az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben való működésre tervezték. A boso vérnyomásmérő készülék vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy a készüléket ilyen környezetben üzemeltessék.

Kibocsátás mérése	Megfelelőség	Az elektromágneses környezetre vonatkozó irányelvek
RF-kibocsátások a CISPR 11 szerint	1. csoport	A boso vérnyomásmérő készülék rádiófrekvenciás energiát kizárólag a belső működéséhez használ. Ezért a rádiófrekvenciás energiakibocsátása nagyon csekély, és nem valószínű, hogy zavarja a közelében lévő elektromos berendezések működését.
RF-kibocsátások a CISPR 11 szerint	B osztály	A boso vérnyomásmérő készülék minden létesítményben használható, beleértve a lakóépületeket is, valamint azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a lakóépületeket is ellátó közüzemi hálózatra.
Harmonikus áramkibocsátási értékek az IEC 61000-3-2 szerint	nem alkalmazható	
Feszültségingadozások/ Flicker az IEC 61000-3-3 szerint		

Írányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A boso vérnyomásmérő készüléket az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben való működésre tervezték. A boso vérnyomásmérő készülék vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy a készüléket ilyen környezetben üzemeltessék.

Zavartűrés vizsgálatok	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – irányelvek
Elektrosztatikus kisülés (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	±6 kV érintkezési kisülés ±8 kV légkisülés	±6 kV érintkezési kisülés ±8 kV légkisülés	A padló fából vagy betonból kell, hogy készüljön, illetve járólappal ellátott kell, hogy legyen. Ha a padló szintetikus anyagból készült, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
gyors transziens elektromos transziens/burst zavarok az IEC 61000-4-4 szerint	±2 kV hálózati vezetékek ±1 kV bemeneti és kimeneti vezetékekhez	Nem alkalmazható	
Túlfeszültség (surge) az IEC 61000-4-5 szerint	±1 kV ellenütemű feszültség ±2 kV azonos ütemű feszültség	Nem alkalmazható	
Tápfeszültségeseések Rövid idejű megszakítások és ingadozások az ellátófeszültségben az IEC 61000-4-11 szerint	< 5% U_T 1/2 periódusra (> 95%-os esés) 40% U_T 5 periódusra (65%-os esés) 70% U_T 25 periódusra (30%-os esés) < 5% U_T 5 mp-re (> 95%-os esés)	Nem alkalmazható	
Mágneses mező tápfeszültség-frekvenciánál (50/60 Hz) az IEC 61000-4-8 szerint	3A/m	3A/m	

MEGJEGYZÉS: Az U_T a váltakozó áramú hálózati feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.

Az elektromágneses összeférhetőségre (EMC) vonatkozó tudnivalók

Írányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás

A boso vérnyomásmérő készüléket az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben való működésre tervezték. A boso vérnyomásmérő készülék vásárlójának vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy a készüléket ilyen környezetben üzemeltessék.

Zavartűrési vizsgálatok	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágn. környezet – irányelvek javasolt védelmi távolság
			A hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad a boso vérnyomásmérő készülékhez és annak kábeléhez közelebb használni, mint az adófrekvenciának megfelelő egyenlet alapján kiszámított javasolt elkülönítési távolság: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Vezetett rádiófrekvenciás zavarok az IEC 61000-4-6 szerint	$3 V_{eff}$ 150 kHz – 80 MHz	$3 V_{eff}$	
Sugárzott rádiófrekvenciás zavarok az IEC 61000-4-3 szerint	$3 V/m$ 80 kHz – 2,5 GHz	$3 V/m$	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz esetén $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz esetén
			Ahol P az adó wattban (W) mért névleges teljesítménye az adó gyártójának adatai alapján, d pedig a javasolt elkülönítési távolság méterben (m) kifejezve. A helyszíni ^a vizsgálat alapján az állandó rádiófrekvenciás adók térerőssége minden frekvencián kisebb, mint a megfelelőségi szint ^b . Az ezzel a szimbólummal ellátott készülékek környezetében 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 befolyásolja 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 televízióadók térerősségét elméletileg nem lehet pontosan megjósolni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felméréséhez ajánlott elektromágneses helyszíni vizsgálatot végezni. Ha azon a helyen, ahol a boso vérnyomásmérő készüléket használják, a mért térerő meghaladja a fenti megfelelőségi szintet, akkor a boso vérnyomásmérő készüléket minden használati helyszínen meg kell figyelni a szabályos működés ellenőrzése céljából. Ha szokatlan teljesítményjellemzőket tapasztal, akkor további intézkedésekre lehet szükség, például a boso vérnyomásmérő készülék irányának megváltoztatására vagy a készülék áthelyezésére. ^b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősség kisebb, mint 3 V/m.

Javasolt elkülönítési távolság

a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és a boso vérnyomásmérő készülék között. A boso vérnyomásmérő készülék olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben a rádiófrekvenciás zavar sugárzás szabályozott. A boso vérnyomásmérő készülék vásárlója vagy használója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azzal, hogy betartja a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és a boso vérnyomásmérő készülék között az alább javasolt, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének függvényében megadott minimális távolságot.

Az adó névleges teljesítménye	elkülönítési távolság az m adófrekvencia alapján		
W	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 csökkentsék 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 sugárzás terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és személyek általi elnyelés és az azokról történő visszaverődés.

**BOSCH
+SOHN**

boso

02/2024 | A tévedés és a változtatások jogát fenntartjuk.



 **BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG**

Bahnhofstraße 64 | 72417 Jungingen, Germany

T +49(0) 74 77 92 75 - 0 | E zentrale@boso.de | www.boso.de