



Návod k použití

řada boso TM
24hodinové tonometry

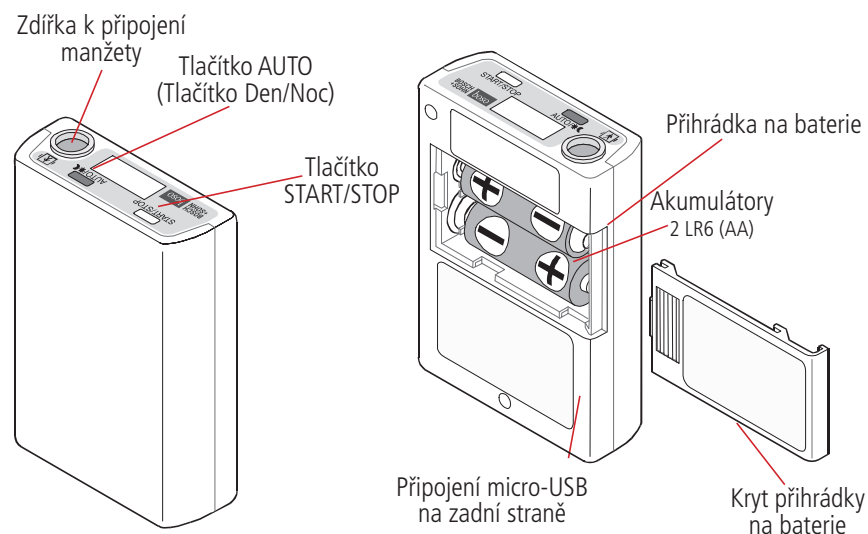
Obsah

Přehled přístroje	4
Obsah dodávky s kompletním příslušenstvím	4
Vysvětlení symbolů	5
Symbole na měřicím přístroji	6
OLED displej	7
Úvod	8
Určený účel	9
Vedlejší účinky měření krevního tlaku po dobu 24 hodin	10
Oblast použití	10
Pokyny / bezpečnostní pokyny	11
Bezpečnostní pokyny	11
Uvedení do provozu	14
Výběr a připojení manžety	14
Připevňování ochranných návrků (volitelné příslušenství)	15
Upevnění manžety	16

Měření pomocí přístrojů řady bosó TM	17
Ukončení měření a přenesení naměřených dat	19
Výměna akumulátorů	20
Nabíjení akumulátorů	22
Delší skladování přístroje	23
Zobrazení chyb	24
Po použití	26
Informace pro zákazníky ohledně zpětného odběru starých komerčních elektrických zařízení	27
Povinnost hlásit nežádoucích příhody	28
Záruční podmínky / servis	29
Příslušenství	30
Technické údaje	31
Návod k provádění metrologické kontroly	33
Informace o elektromagnetické kompatibilitě	34

Přehled přístroje

Obr. 1



Obsah dodávky s kompletním příslušenstvím*

- 24hodinový tonometr
- Převážný kufřík
- Nabíječka akumulátorů
- 2× sada akumulátorů po dvou akumulátorech (jedna sada je již vložena v přístroji)
- Manžety pro dospělé
 - velikost M, CA91, omyvatelná
 - velikost L, CA92, omyvatelná
- Bederní brašna s odnímatelným popruhem a páskem
- Návod k použití pro:
 - řadu boso TM
 - software profil-manager XD
- Důležité informace
- Kniha zdravotnického prostředku
- CD-ROM
 - boso profil-manager XD
- Propojovací kabel USB

* Obsah dodávky se liší v závislosti na provedení přístroje.

Vysvětlení symbolů



Dodržujte pokyny v elektronickém návodu k použití.



Důležité pokyny/varování



Objednací číslo



Označení CE



Jedinečné označení produktu



Švýcarsko – zplnomocnění



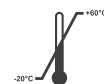
Zdravotnický prostředek



Skladujte v suchém prostředí.



Křehké, manipulujte opatrně.



Teplotní omezení



Omezení vlhkosti



Pokyn pro uživatele

Symbyly na měřicím přístroji



Tlačítko START/STOP



Tlačítko AUTO (tlačítko DEN/NOC)



Automatický režim aktivní



Spánkový režim aktivní



Baterie je nabitá.



Baterie je částečně nabitá.



Baterie je vybitá,
nelze dále provádět měření ani přenos dat.



Paměť je plná,
600 měření, nelze dále provádět měření.



Sériové číslo

IP22

Ochrana proti cizím tělesům a vodě:

Klasifikace IP je stupeň ochrany, kterou poskytují kryty podle normy IEC 60529. Tento přístroj je chráněn proti vniknutí pevných cizích těles o průměru 12 mm a větším – jako je např. prst.

Tento přístroj je chráněn proti kapající vodě, je-li jeho pouzdro nakloněno maximálně o 15°.

Symbyly na měřicím přístroji



Přístroj nesmí být likvidován
společně s domovním odpadem.



Přístroj typu BF chráněný proti defibrilaci



Výrobce



Datum výroby



Řiďte se návodem k použití.

OLED displej



Zobrazení hodinového času
v době, kdy se neprovádí měření.



Zobrazení měřených hodnot:

SYS – systolický krevní tlak
DIA – diastolický krevní tlak
PUL – puls
mmHg – jednotka krevního tlaku
/min – jednotka pulsu



Zobrazení chyb

Úvod

Vážený zákazníku, velmi nás těší vaše rozhodnutí zakoupit tonometr značky boso. Značka boso znamená nejvyšší kvalitu a přesnost. Tonometry boso v současnosti používá ve svých ordinacích 96 % všech německých všeobecných lékařů, praktických lékařů a internistů (studie GfK, leden 2016). Tento přístroj podstoupil naši přísnou kontrolu kvality a je vašim bezpečným pomocníkem při provádění kontroly hodnot krevního tlaku vašich pacientů.

 Před prvním použitím si důkladně přečtěte tento návod k použití, protože měření krevního tlaku může probíhat správně, pouze když je přístroj správně používán.

Tento návod k použití přístrojů řady boso TM obsahuje informace ohledně používání ambulantního monitoru krevního tlaku a jeho příslušenství. K využití všech nastavení přístroje, měřících protokolů a možností vyhodnocení zaznamenaných měření krevního tlaku je zapotřebí zdravotnický software boso profil-manager XD. Pokyny k používání softwaru naleznete v samostatném návodu k použití softwaru.

Před prvním použitím si přečtěte návod k použití. Výrobce si vyhrazuje právo změnit informace v tomto návodu k použití bez předchozího oznámení. Aktuální verzi si můžete stáhnout na internetové stránce <http://www.boso-abi.cz/ke-stazeni.htm>.

Návod k použití uchovávejte společně s produktem, aby byl kdykoli k dispozici.

Symbol  označuje v tomto návodu k použití úkon prováděný uživatelem.

Potřebujete-li pomoci při uvádění do provozu, používání nebo údržbě, obraťte se na příslušného odborného prodejce nebo přímo na výrobce (kontaktní údaje naleznete na zadní straně obálky tohoto návodu).

Při odprodeji přístroje je nutné přiložit také tento návod k použití. Tento tonometr odpovídá aktuálním evropským předpisům i mezinárodní normu IEC 80601-2-30: „Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních tonometrů“.

Přístroj není určen k použití u těhotných žen a u osob s preeklampií.

Při používání přístroje ve zdravotnictví (podle nařízení o provozovatelích zdravotnických prostředků) je nutné provádět v pravidelných intervalech metrologické kontroly (viz část „Návod k provádění metrologické kontroly“).

Určený účel

Neinvazivní zaznamenávání hodnot systolického a diastolického krevního tlaku a tepové frekvence osob po dobu trvající obvykle 24 hodin.

Vedlejší účinky měření krevního tlaku po dobu 24 hodin

Při každém měření tlaku může docházet k petechiím, krvácení nebo vytvoření podkožních hematomů na měřené ruce, a to i v případě, že je manžeta správně usazena.

K nebezpečím, která se mohou vyskytnout u konkrétních pacientů v důsledku užívání antikoagulačních prostředků nebo pacientů s poruchami srážlivosti krve, dochází bez ohledu na typu měřicího přístroje. Vždy ověřte, zda nemá pacient poruchy srážlivosti krve a zda neužívá antikoagulační prostředky.

Oblast použití

Tonometry řady boso TM pracují na principu oscilometrického měření. Přístroj je určen k 24hodinovému měření prováděnému v obvyklém prostředí pacienta a smí být používán pouze pod zdravotnickým dohledem a po předchozí důkladné instruktáži provedené lékařem nebo odborným zdravotnickým personálem. Přístroj není vhodný pro malé děti a novorozence ani pro provoz bez dohledu u pacientů, kteří nejsou při vědomí nebo kteří mají omezené kognitivní schopnosti.

Pokyny / bezpečnostní pokyny

-  Nesmí dojít ke stlačení vzduchové hadičky ani ke zmenšení jejího průřezu.
-  Příliš častá měření krevního tlaku mohou omezit krevní oběh, a v důsledku toho přivodit zranění.
-  Manžeta se nesmí upevňovat na zraněná místa, protože by mohlo dojít k dalším zraněním.
-  Nenačlekejte manžetu na paži, na níž se prováděla nebo provádí léčba tepen nebo cév (např. shunt).
-  U žen s amputací prsu nenasazujte manžetu na paži na té straně těla, kde byla amputace provedena.
-  Během měření může dojít k nesprávnému fungování lékařských přístrojů, které se současně používají na stejné paži.
-  Přístroj není vybaven ochranou proti možným vlivům vysokofrekvenčních (VF) chirurgických přístrojů.

Bezpečnostní pokyny

-  Pokud došlo k polití přístroje kapalinou, okamžitě vyjměte akumulátory a odešlete přístroj k provedení kontroly na adresu servisního střediska (viz část „Záruční podmínky / servis“).
-  Akumulátory ani baterie nesmí být poškozené. Poškozené akumulátory ani baterie v žádném případě nepoužívejte.

Bezpečnostní pokyny

-  U ramenního pásu a hadice manžety hrozí riziko udušení.
-  Pacient s omezenými kognitivními schopnostmi smí přístroj používat pouze pod dohledem.
-  Ramenní pás ani hadici manžety neumísťujte pacientovi kolem krku.
-  Hadici manžety vždy umísťujte pod oblečení (i na noc).
-  Pokud přístroj používají děti, buďte mimořádně opatrní a mějte děti neustále pod dohledem.
-  Instruuje pacienta, že pokud zaznamená bolesti, zduření, zarudnutí nebo necitlivost na paži, na níž má nasazenou manžetu, musí přístroj vypnout, sejmut si manžetu a vyrozumět lékaře. (Vycházejte z toho, že pacient může při měření krevního tlaku pociťovat lehkou až střední nevolnost.)
-  Měření lze kdykoli přerušit stisknutím jednoho z tlačítek. Z manžety se vypustí vzduch a přístroj lze sejmut.
-  Instruuje pacienta, aby přístroj chránil před vniknutím kapalin, a zdůrazněte, že přístroj nesmí být používán při sprchování.
-  Pokud byl přístroj vystaven vlhkosti nebo do něj při čištění či používání vnikla kapalina, nesmí jej pacient dále používat.

Bezpečnostní pokyny

-  Zdravotnické elektrické přístroje podléhají zvláštním bezpečnostním opatřením s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu, a proto musí být instalovány a uváděny do provozu podle pokynů, které jsou uvedeny v části „Informace o elektromagnetické kompatibilitě“.
 -  Údržbu tohoto zařízení musí provádět školený a k tomu oprávněný personál.
 -  Kvůli nebezpečí uškrcení hadicí nebo manžetou se nesmí přístroj nacházet v dosahu dětí bez dohledu a nesmí být používán pacienty s omezenými kognitivními schopnostmi či pacienty pod vlivem anestetik, kteří nejsou pod dohledem.
 -  S přístrojem nesmí manipulovat děti bez dozoru.
 -  Přístroj nepoužívejte v blízkosti kojenců. Může dojít k poškození přístroje nebo poranění.
- Výrobce zodpovídá za účinky ovlivňující bezpečnost, spolehlivost a výkon přístroje pouze tehdy, pokud:
-  montáž, rozšíření, změny nastavení, opravy nebo další změny prováděly pouze jím zmocněné osoby;
 -  je přístroj používán ve shodě s pokyny obsaženými v návodu k použití.

⚠ Přístroj nezapínejte bez nasazené manžety.

⚠ Přístroj obsahuje malé součástky, které by v případě vdechnutí či spolknutí kojenci mohly způsobit udušení.

⚠ Výkon přístroje může ovlivňovat nadměrná teplota, vlhkost nebo nadmořská výška.

Uvedení do provozu

👤 Než začnete používat přístroj řady boso TM, nabijte akumulátory, které s ním byly dodány. Postupujte podle návodu v částech „Výměna akumulátorů“ a „Nabíjení akumulátorů“. Poté nainstalujte software boso profil-manager XD. Tento software umožňuje programovat tonometr a vyhodnocovat údaje uložené v paměti.

Výběr a připojení manžety u přístrojů řady boso TM

Výběr manžety

⚠ Používejte pouze originální manžety CA91, CA91R, CA92, CA93 a CA94.

Manžetu zvolte podle obvodu paže uvedeného na potisku.

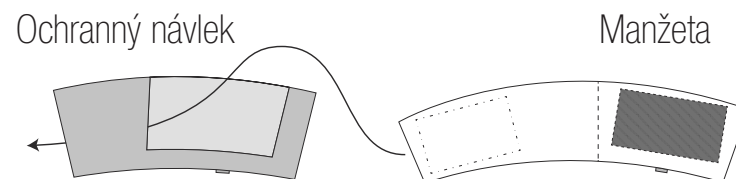
Připojení manžety

Připojovací zástrčka vzduchové hadičky manžety se připojuje přímým zašroubováním do připojovací zdířky pro přívod vzduchu nacházející se na tonometru (viz obr. 4).

Přípevnování ochranných návleků (volitelné příslušenství)

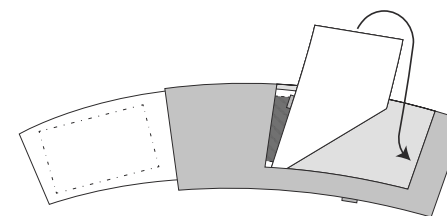
V případě potřeby můžete k zajištění ochrany před znečištěním dodatečně používat ochranné návleky (viz část „Příslušenství“).
Při přípevnování ochranných návleků postupujte následovně:

Obr. 2



👤 Protáhněte manžetu chlopni ochranného návleku.

Obr. 3



👤 K upevnění ochranného návleku na manžetu použijte suché zipy nacházející se na vnitřní straně manžety.

Pokyny k péči o ochranné návleky:
Lze prát v pračce při teplotě do 60 °C.

Upevnění manžety

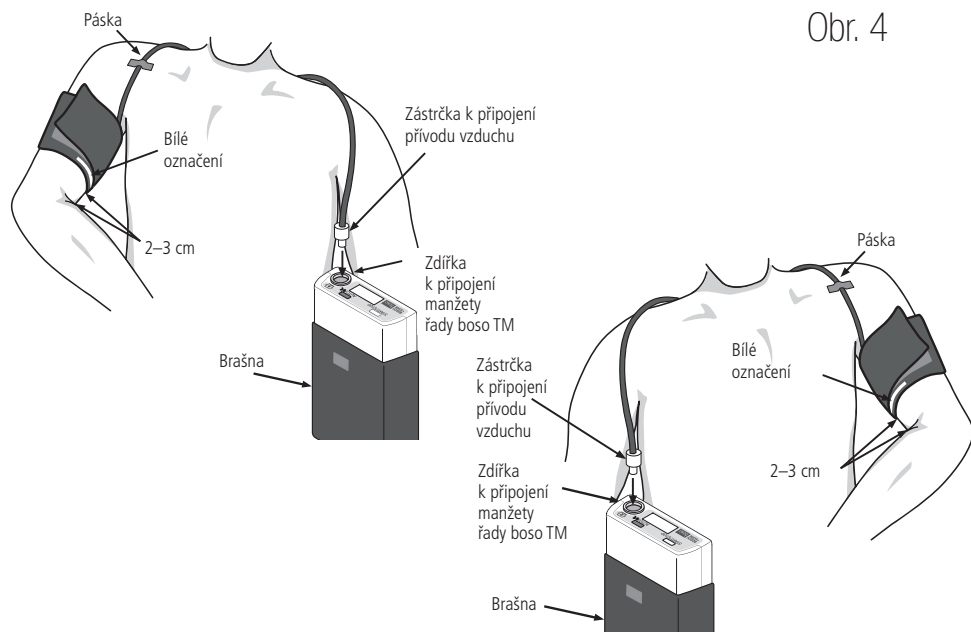


Umístěte manžetu na neoblečené nadloktí tak, aby se bílé označení nacházelo nad pažní tepnou. U většiny osob je krevní tlak v levé paži vyšší, a proto se má měření krevního tlaku provádět právě na levé paži. Pokud je tlak vyšší na pravé paži, měřte krevní tlak na pravé paži.

Manžeta by měla být umístěna cca 2–3 cm nad loketní jamkou. Manžeta nesmí být příliš utažená – mezi paží a manžetou by mělo zůstat místo přibližně na dva prsty.



Po uplynutí doby měření nesmí být manžetou nepříznivě ovlivňován krevní oběh. Hadici manžety umístěte tak, aby vedla přes rameno (viz obr. 4), a na rameni ji zajistěte pomocí pásky. Tonometr se nosí v brašně, kterou si buď připnete na pásek, nebo zavěsíte na popruh dodávaný společně s brašnou.



Obr. 4

Měření pomocí přístrojů

řady boso TM



Po řádném upevnění manžety lze stisknutím tlačítka START/STOP na přístroji řady boso TM spustit zkušební měření (měření se zobrazuje pouze při odpovídajícím naprogramování přístroje). Pokud je displej vypnutý, aktivujte jej stisknutím libovolného tlačítka. Proběhne-li toto měření úspěšně, můžete zapnout funkci automatického nastavování intervalu (viz níže). Zkušební měření je zahrnuto do vyhodnocení.



Mějte na paměti, že použití oscilometrické metody měření může u některých typů pacientů vést k nepřesnému měření. U osob s poruchami srdečního rytmu, arteriosklerózou, poruchami prokrvování, diabetem nebo implantovanými kardiostimulátory by se před zahájením měření mělo provádět porovnávací měření pomocí auskultačního přístroje. Tento pokyn se týká rovněž těhotných žen.

Vnější rušivé vlivy během měření, např. pohyby paže, na které se měření provádí, rušivé chvění způsobované např. jízdou v automobilu nebo veřejném dopravním prostředku, mohou způsobovat chyby při měření. Z toho důvodu je pro posuzování výsledků měření nutné sledovat protokol vedený pacientem a zahrnovat údaje z tohoto protokolu do hodnocení.

Spuštění provozního režimu s automatickým nastavováním intervalu



Provozní režim s automatickým nastavováním intervalu se spouští podržením tlačítka AUTO, dokud se na displeji tonometru nezobrazí symbol „⊕“, který je potvrzen krátkým signálním tónem (cca po 5 sekundách).

Pokud pacient používá přístroj v režimu „Spánkové tlačítko“, musí předtím, než se uloží ke spánku, stisknout černé tlačítko AUTO. Na displeji se pro automatický režim vedle symbolu „“ zobrazuje také symbol „“ pro spánkový režim. Po probuzení musí pacient znovu stisknout černé tlačítko AUTO. Symbol „“ na displeji zhasne.

Automatické přizpůsobování nafukovacího tlaku
(pouze v provozním režimu s automatickým nastavováním intervalu)

Přístroj řady boso TM automaticky nafukuje manžetu na potřebnou úroveň tlaku. Je-li tato úroveň nafukovacího tlaku nedostatečná, přístroj provádí opětovné automatické nafouknutí na úroveň cca o 60 mmHg nad původní úroveň nafukovacího tlaku.

Omezení maximálního nafukovacího tlaku

Přístroj řady boso TM je vybaven funkcí umožňující omezení nafukovacího tlaku. Odpovídající postup vyhledejte v návodu k použití softwaru boso profil-manager XD.

Manuální měření

Pacient může kdykoli spouštět manuální měření, které se provádí dodatečně k automatickým měřením. Tento způsob měření může být užitečný např. po zvýšené tělesné nebo duševní námaze. Aktivujte displej a poté stiskněte bílé tlačítko START/STOP.



Přerušení měření



Pro přerušení měření stiskněte bílé tlačítko START/STOP na přístroji řady boso TM.

Má-li být přerušené měření později opět obnoveno, lze stisknutím bílého tlačítka START/STOP kdykoli spustit manuální měření.

Ukončení měření a přenesení naměřených dat



Jakmile je přístroj po provedeném 24hodinovém měření sejmuto z těla pacienta, vypněte automatický režim. Podržte černé tlačítko AUTO, dokud na displeji tonometru nezhasne symbol „“ (cca po 5 sekundách).

Poté tonometr připojte k počítači pomocí propojovacího kabelu USB. Provedte přenos dat podle návodu k použití softwaru boso profil-manager XD.

Po přenesení naměřených hodnot důrazně doporučujeme vymazat paměť měřených hodnot.

Výměna akumulátorů

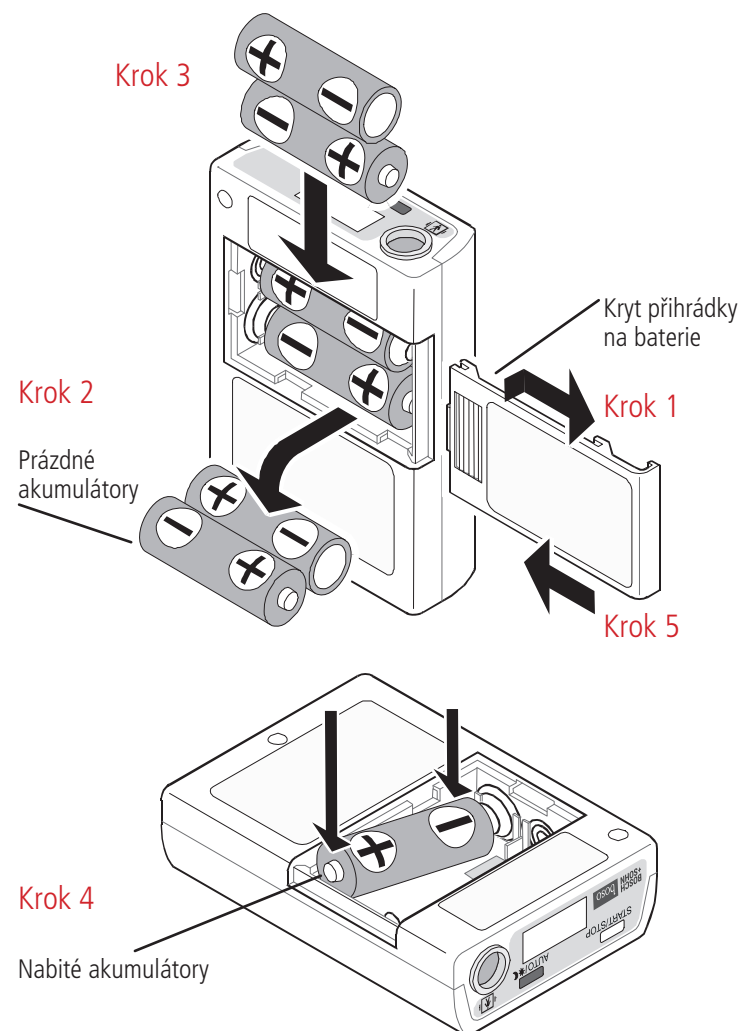
Doporučujeme provádět po každém dokončeném 24hodinovém měření výměnu použité sady akumulátorů za čerstvě nabitou sadu akumulátorů. Aby se předešlo nebezpečí ztráty dat, jsou data uložena v paměti přístroje řady bosó TM zálohována prostřednictvím interní baterie. Tato baterie je automaticky nabíjena z akumulátorů. Při plně nabité baterii zůstávají data uložena v paměti po dobu cca 10 dnů. Aby se baterie při prvním uvedení do provozu plně nabila, nechte přístroj zapnutý po dobu cca 24 hodin s plně nabitými akumulátory.

Při výměně akumulátorů postupujte následovně (viz obr. 5):

-  Otevřete kryt přihrádky na baterie (krok 1).
-  Vybité baterie vyjměte (krok 2) a vložte nabité baterie (krok 3) (dbejte při tom na správnou polaritu (krok 4)).
-  Zavřete kryt přihrádky na baterie (krok 5).

Výměna akumulátorů

Obr. 5



Nabíjení akumulátorů

Vložte akumulátory do nabíječky a zasuňte ji do zásuvky. Svítí-li modrá LED dioda, akumulátory jsou nabitě. Nabíjení trvá při zcela vybitých akumulátorech cca 11 hodin. Po 13 hodinách nabíječka automaticky ukončí nabíjení.

Důležité upozornění k nabíjení akumulátorů

Aby byla zaručena řádná 24hodinová funkce přístroje řady boso TM, používejte výhradně akumulátory s těmito jmenovitými údaji: min. 1 900 mAh; 1,2 V; NiMH nebo baterie (typ AA 1,5 V).

Přístroj řady boso TM obsahuje kromě dvou akumulátorů, které jsou nezbytné k jeho napájení elektrickým napětím, také interní baterii, která slouží k zálohování programových nastavení v paměti přístroje.

Aby nedošlo ke ztrátě naprogramovaného nastavení a uložených naměřených hodnot při vybití interní baterii, dodržujte následující opatření:

-  Vkládejte do přístroje nabité akumulátory, a to i tehdy, když se přístroj nepoužívá.
-  Stav nabití interní baterie tím bude trvale udržován na vysoké úrovni. Dojde-li k přerušení napájení interní baterie, uložená nastavení přístroje řady boso TM budou cca po 10 dnech ztracena.
-  Před použitím přístroje vyměňte stávající akumulátory za sadu čerstvě nabitých akumulátorů.

Dojde-li ke zkratování akumulátorů, mohou se silně zahřát a způsobit popáleniny nebo poškození přístroje roztavením materiálu. Nedotýkejte se současně akumulátorů a pacienta.

Delší skladování přístroje

Nebude-li se přístroj po delší dobu (4 týdny a více) používat, akumulátory vyjměte, aby nedošlo k poškození přístroje uniklým elektrolytem. Po opětovném uvedení do provozu před použitím přístroje u pacienta znovu nabijte interní baterii a naprogramujte přístroj.

-  Vložte čerstvě nabité akumulátory.
-  Nechte baterie v přístroji alespoň dvě hodiny. Během této doby se znovu nabije interní baterie.
-  Přístroj znovu naprogramujte.
-  Před použitím přístroje vyměňte stávající akumulátory za sadu čerstvě nabitých akumulátorů.

Zobrazení chyb

Kód chyby	Příčina	Řešení
0:00	Při výměně baterie se čas nastaví na 0:00.	Znovu naprogramujte přístroj.
E03 E90	Vyregulování nulového bodu není možné.	Zcela vypustte manžetu.
E04	Prázdné akumulátory	Nabijte, popř. vyměňte akumulátory.
E05	Netěsnost	Odpojte manžetu od přístroje a znovu ji připojte. Pokud chyba přetrvává, obraťte se na příslušného prodejce.
E06	Tlak vyšší než 299 mmHg	Během měření musí být paže v klidu.
E07	Přerušení uživatelem prostřednictvím tlačítka START/STOP	
E08 E10	Žádné, popř. nevyhodnotitelné oscilace	Během měření musí být paže v klidu.
E09	Chyba snímače aktivity	Vyjměte akumulátory a znovu je vložte.

Zobrazení chyb

Kód chyby	Příčina	Řešení
E20	Puls < 30 nebo > 200	
E21 E22	Žádné vyhodnotitelné oscilace v rozsahu diastoly (E21), resp. systoly (E22)	Zkontrolujte polohu a usazení manžety.
E23	Systola – diastola < 10, resp. > 150 mmHg	
E30	Doba měření je delší než 180 sekund.	Obraťte se na příslušného prodejce.
E31	Vypouštění vzduchu trvá déle než 90 sekund.	Obraťte se na příslušného prodejce.
E48	Nelze změřit puls.	Během měření musí být paže v klidu.
E52	Chyba paměti	Obraťte se na příslušného prodejce.
E91	Tlak v manžetě je příliš vysoký, popř. nastaven příliš nízký maximální tlak.	Zvolte vyšší maximální tlak. Během měření musí být paže v klidu.

Po použití

Čištění a dezinfekce

-  K čištění přístroje řady boso TM a manžety používejte měkkou tkaninu, kterou můžete navlhčit mýdlovou vodou. Ochranné návleky lze prát v pračce při teplotě do 60 °C.
-  K čištění v žádném případě nepoužívejte rozpouštědla, benzín, líh ani abrazivní prostředky!
-  Dezinfekce:
K dezinfekci přístroje otíráním (doba působení min. 5 minut) doporučujeme dezinfekční prostředek Antifect Liquid (výrobce Schülke & Mayr). K dezinfekci manžety doporučujeme dezinfekční prostředek ve spreji. Pravidelné čištění a dezinfekci provádějte zejména tehdy, když přístroj používá více pacientů.

Pokyny k likvidaci

Použité baterie a akumulátory se nesmí likvidovat společně s běžným domovním odpadem. Můžete je odevzdat na sběrná místa pro staré baterie nebo nebezpečný odpad. Informujte se na místním obecním úřadě.



Informace pro zákazníky ohledně zpětného odběru starých komerčních elektrických zařízení

1) Účel

Na základě směrnice Evropské unie 2012/19/EU byl v roce 2021 v německém právu přepracován zákon ElektroG. Novelizovaný zákon ElektroG3 vstoupil v platnost dne 1. 1. 2022. Důvodem je snaha o neustálé zlepšování sběrných kvót elektroodpadu a dosažení kvóty vyšší než 65 %. V tomto dokumentu vás informujeme o námi zajišťované možnosti zpětného odběru starých elektrických zařízení z komerční oblasti.

2) Prohlášení výrobce k možnosti zpětného odběru

Komerčně používaná zařízení lze na konci životního cyklu odevzdat prostřednictvím našeho partnera pro zpětný odběr (viz bod 3). K tomu je třeba danou věc ohlásit našemu partnerovi pro zpětný odběr nebo u společnosti „Bosch + Sohn GmbH u. CO. KG“ a uvést, o jaký artikl a jaký počet kusů se jedná. Zákazník následně obdrží nabídku našeho partnera pro zpětný odběr ohledně koordinace odběru v daném místě. Zákazník se může svobodně rozhodnout, zda využije tento odběr, nebo zda staré zařízení odevzdá k likvidaci vlastními silami a přejme s tím související povinnosti.

3) Pověřený partner pro zpětný odběr

Pověřenou zastupující společností pro firmu „Bosch+Sohn GmbH u. CO. KG“ je:

WEEE Return GmbH
Lahnstraße 31
12055 Berlín

4) Kontaktní údaje k možnosti zpětného odběru

Odevzdání zařízení lze ohlásit telefonicky nebo e-mailem. Vlastník odpadního zařízení může využít tyto možnosti:

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

E-mail: zentrale@boso.de

Povinnost hlásit nežádoucí příhody

Vážné nežádoucí příhody je nutné nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém sídlí uživatel a/nebo pacient.

„Vážnou nežádoucí příhodou“ se myslí nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo měla nebo mohla mít některý z následujících důsledků:

smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby, přechodné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby, závažné ohrožení veřejného zdraví. Hlášení vážných nežádoucích příhod podávejte na:

E-mail: vigilanz@boso.de

Fax: +49 (0) 74 77 92 75-56

Záruční podmínky / servis

Na tento produkt poskytujeme záruku výrobce 2 roky od data nákupu. Datum nákupu je nutné prokázat účtenkou. Během záruční doby bezplatně odstraníme vady materiálu nebo zpracování. Během záručního plnění se záruční doba celého přístroje neprodlužuje – prodlužuje se pouze záruka na vyměněné díly.

Záruka se nevztahuje na vady způsobené opotřebením (např. manžety), poškození vzniklá při přepravě a dále na všechny škody, které vznikly v důsledku nesprávné manipulace (např. nedodržování návodu k použití) nebo v důsledku zásahu neoprávněné osoby. Záruka se nevztahuje na případné nároky na náhradu škody vznesené vůči nám. Zákonné nároky kupujícího na odstranění vad podle § 437 německého Občanského zákoníku (Bürgerliches Gesetzbuch) nejsou omezeny.

V případě uplatnění nároku ze záruky je nutné zaslat přístroj společně s originálním dokladem o koupi na adresu:

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



Údržbu tohoto zařízení musí provádět školený a k tomu oprávněný personál.

Na přístroji je zakázáno provádět změny bez povolení výrobce.

Příslušenství



Používejte pouze příslušenství doporučené výrobcem.

Manžety

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

Ochranné návlaky (10 kusů)

Velikost M levá a pravá	259-7-400
Velikost L	259-7-410
Velikost XL	259-7-430
Velikost S	259-7-420
5× velikost M a 5× velikost L	259-7-405

Další příslušenství

Nabíječka	535-7-130
Akumulátory NiMH (2 kusy, Mignon)	535-7-131
Bederní brašna s popruhem	515-7-116

Technické údaje

Produkt:	Tonometr pro 24hodinové měření
Typové označení:	Viz označení přístroje
Jmenovité napětí:	2× 1,5 V DC., resp. 2× 1,2 V DC
Zdroj napájecího napětí:	2 akumulátory NiMH (Mignon)
Rozsah měření:	Systola: 60–280 mmHg Diastola: 30–160 mmHg Puls: 30–200 tepů/min
Maximální odchylka tlaku manžety:	±3 mmHg nebo 2 % naměřené hodnoty (platí vyšší hodnota)
Maximální odchylka zobrazené hodnoty pulsu	±5 %
Paměť měřených hodnot:	600 měření
Provozní podmínky:	+10 °C – +40 °C Relativní vlhkost vzduchu 30–85 % (nekondenzující) tlak vzduchu 700–1 060 hPa
Podmínky skladování:	-20 °C – +60 °C 10–95% rel. vlhkost vzduchu; tlak vzduchu 700–1 060 hPa
Hmotnost:	135 g bez akumulátorů

Technické údaje

Rozměry (Š × V × H):	66 mm × 25 mm × 95 mm
Typická provozní životnost akumulátorů:	1 000 nabíjecích cyklů (v závislosti na nafukovacím tlaku + četnosti používání)
Očekávaná provozní životnost přístroje:	10 let
Očekávaná provozní životnost manžety:	10 000 cyklů měření
Klinický test:	Přesnost měření odpovídá požadavkům normy ISO 81060-2

Návod k provádění metrologické kontroly

A) Funkční kontrola

Funkční kontrolu přístroje lze provádět pouze na pacientovi nebo pomocí vhodného simulátoru.

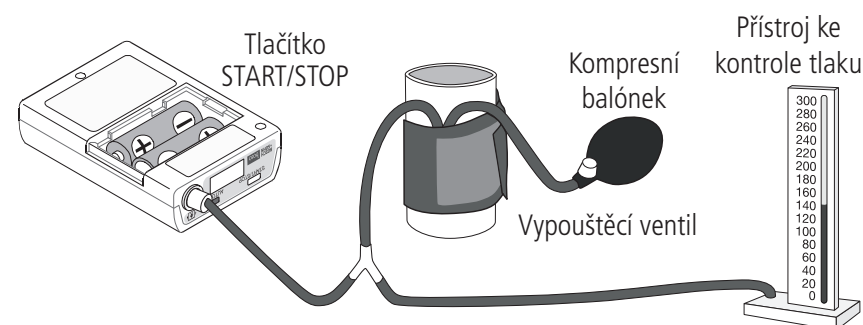
B) Kontrola těsnosti tlakového okruhu a odchylky zobrazované hodnoty tlaku

 Vyjměte akumulátory. Poté sestavte kontrolní uspořádání podle obr. 6. Bezprostředně poté, co jste znovu vložili akumulátory, podržte stisknuté bílé tlačítko START/STOP. Bílé tlačítko START/STOP je nutné podržet tak dlouho, dokud se na displeji přístroje řady boso TM nezobrazí údaj „0“. Následně proveďte obvyklým způsobem kontrolu odchylky zobrazené hodnoty tlaku a těsnosti tlakového okruhu (dodržte dobu ustálení manžety – minimálně 30 sekund). Aby se přístroj po dokončení kontroly vrátil zpět do režimu měření, ještě jednou vyjměte a znovu vložte akumulátory.

C) Zabezpečení

V rámci bezpečnostních opatření jsou obě poloviny krytu přístroje (horní a dolní část) spojeny bezpečnostní pečetí.

Obr. 6



Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Zdravotnické elektrické přístroje podléhají zvláštním preventivním opatřením ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí se instalovat a používat v souladu s níže uvedenými směrnice.

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční zařízení (např. mobilní telefony) mohou ovlivňovat funkci zdravotnických přístrojů. Použití příslušenství od jiných výrobců (tj. jiných než originálních dílů boso) může vést ke zvýšeným emisím nebo snížené odolnosti přístroje proti rušení.

Směrnice a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise

Tonometr boso je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí s níže popsány parametry. Zákazník nebo uživatel tonometru boso by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Měření emisí	Kompatibilita	Směrnice pro elektromagnetické prostředí
VF emise podle normy CISPR 11	Skupina 1	Tonometr boso používá VF energii výhradně pro svou vnitřní funkci. Proto je u něj VF vyzařování velmi nízké, a není tedy pravděpodobné, že by rušilo elektronické přístroje v blízkosti.
VF emise podle normy CISPR 11	Třída B	Tonometr boso je vhodný k použití ve všech prostorách včetně obytných oblastí, které jsou přímo připojeny k veřejné distribuční síti, zásobující též budovy určené k obytným účelům.
Emise harmonického proudu podle IEC 61000-3-2	Nevztahuje se	
Kolísání napětí / kmitající emise podle IEC 61000-3-3		

Směrnice a prohlášení výrobce – Odolnost vůči elektromagnetickému rušení

Tonometr boso je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí s níže popsány parametry. Zákazník nebo uživatel tonometru boso by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Testy odolnosti vůči rušení	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vybíjení statických elektrických nábojů (ESD) podle IEC 61000-4-2	Kontaktní výboj ±6 kV Výboj vzduchem ±8 kV	Kontaktní výboj ±6 kV Výboj vzduchem ±8 kV	Podlahy musí být dřevěné, z betonu nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vzdušná vlhkost min. 30 %.
Rychlé přechodné elektrické rušivé veličiny / skupiny impulsů podle IEC 61000-4-4	±2 kV pro síťové vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Nevztahuje se	
Rázové impulsy (napěťové) podle IEC 61000-4-5	±1 kV protifázové napětí ±2 kV soufázové napětí	Nevztahuje se	
Přepětí, krátkodobá přerušení a kolísání napájecího napětí podle IEC 61000-4-11	< 5 % U_T pro 1/2 periody (> 95% přepětí) 40 % U_T pro 5 period (65% přepětí) 70 % U_T pro 25 period (30% přepětí) < 5 % U_T pro 5 s (> 95% přepětí)	Nevztahuje se	
Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	

POZNÁMKA: U_T je síťové střídavé napětí před použitím zkušební úrovně.

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Směrnice a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise

Tonometr boso je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí s níže popsány parametry. Zákazník nebo uživatel tonometru boso by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Testy odolnosti vůči rušení	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice Doporučená separační vzdálenost
			Přenosné rádiové přístroje nesmí být používány v takové blízkosti tonometru boso včetně jeho kabelů, která je menší než doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysíláče: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Vedené VF rušivé veličiny podle IEC 61000-4-6	3 V_{ef} , 150 kHz – 80 MHz	3 V_{ef}	
Vyzařované VF rušivé veličiny podle IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 kHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ pro 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ pro 800 MHz – 2,5 GHz
			P je jmenovitý výkon vysíláče ve wattech (W) podle údajů výrobce vysíláče a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole stacionárních rádiových vysíláčů je podle místního průzkumu při všech frekvencích ^a nižší než úroveň shody. ^b V okolí přístrojů opatřených tímto obrazovým symbolem mohou existovat rušení. 

POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší hodnota.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí být platné ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln mají vliv odrazy od budov, předmětů i lidí a jejich absorpce.

^a Intenzitu pole stacionárních vysíláčů, např. základnových stanic radiotelefonů a mobilních pozemních radiokomunikačních služeb, amatérských radiostanic, rozhlasových a televizních vysíláčů v pásmech AM a FM, nelze předem teoreticky určit s dostatečnou přesností. K posouzení elektromagnetického prostředí existujícího v důsledku provozu stacionárních VF vysíláčů se proto doporučuje provádět průzkum místa instalace přístroje. Pokud zjištěná intenzita pole v místě instalace tonometru boso překračuje výše uvedenou úroveň shody, je nutné provádět sledování tohoto tonometru boso se zřetelem na jeho normální provoz v každé z možných situací. Vykazuje-li tonometr boso během provozu neobvyklé chování či charakteristiky, mohou být nezbytná další opatření, např. změna orientace nebo přemístění přístroje. ^b Ve frekvenčním rozsahu od 150 kHz do 80 MHz je intenzita pole menší než 3 V/m.

Doporučené ochranné vzdálenosti

mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a tonometrem boso. Tonometr boso je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí, kde je proměnlivost VF rušivých veličin kontrolována. Zákazník nebo uživatel tonometru boso může přispět k zabránění účinkům elektromagnetických rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními (vysíláči) a tonometrem boso, které jsou níže doporučeny na základě maximálního výstupního výkonu příslušného komunikačního zařízení.

Jmenovitý výkon vysíláče	Separační vzdálenost (m) podle frekvence vysíláče		
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

Pro vysíláče, jejichž maximální jmenovitý výkon není v tabulce uveden, lze tuto vzdálenost zjistit pomocí rovnice, která je uvedena u příslušného sloupce, přičemž P je maximální jmenovitý výkon vysíláče ve wattech (W) podle údajů výrobce vysíláče.

POZNÁMKA 1: K výpočtu doporučené separační vzdálenosti vysíláčů ve frekvenčním rozsahu 80 MHz až 2,5 GHz byl použit doplňkový koeficient 10/3, aby se snížila pravděpodobnost vzniku rušení v důsledku toho, že byl do blízkosti pacienta nezáměrně přinesen mobilní komunikační přístroj.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí být platné ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln mají vliv odrazy od budov, předmětů i lidí a jejich absorpce.

**BOSCH
+SOHN**

boso



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

Bahnhofstrasse 64 | 72417 Jungingen, Germany | T +49(0)7477 9275-0 | F +49(0)7477 1021

E zentrale@boso.de | boso.de