



Istruzioni per l'uso

boso serie TM

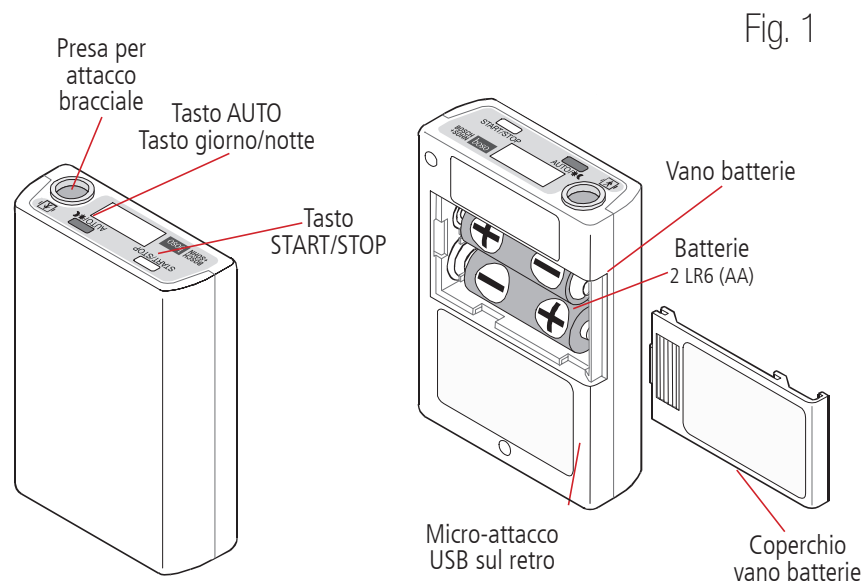
Sfigmomanometro 24 ore

Indice

Descrizione dell'apparecchio.....	4
Contenuto della confezione con accessori completi	4
Spiegazione dei simboli	5
Simboli sull'apparecchio	6
Display OLED	7
Introduzione.....	8
Uso prescritto.....	9
Effetti collaterali della misurazione della pressione nelle 24 ore	10
Campo di utilizzo	10
Avvertenze/Avvertenze di sicurezza.....	11
Avvertenze di sicurezza	11
Messa in funzione	14
Selezione del bracciale e suo collegamento	14
Applicazione delle fodere protettive (optional)	15
Applicazione del bracciale	16

Esecuzione delle misurazioni con apparecchi boso serie TM	17
Termine della misurazione e trasferimento dei dati delle misurazioni ..	19
Sostituzione delle batterie	20
Carica delle batterie	22
Apparecchio non utilizzato per lunghi periodi.....	23
Messaggi d'errore	24
Dopo l'uso	26
Informazioni per i clienti sulla raccolta di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche commerciali	27
Obbligo di denuncia in caso di eventi gravi	28
Condizioni di garanzia/Servizio clienti	29
Accessori	30
Dati tecnici.....	31
Istruzioni di prova per i controlli metrologici.....	33
Compatibilità elettromagnetica (EMC)	34

Descrizione dell'apparecchio



Contenuto della confezione con accessori completi*

- Sfigmomanometro 24 ore
- Valigetta di trasporto
- Caricabatterie
- 2 serie di batterie da due cad. (una serie è già inserita nell'apparecchio)
- Bracciali per adulti
 - Misura M CA91 lavabile
 - Misura L CA92 lavabile
- Custodia con tracolla rimovibile e cintura
- Istruzioni per l'uso per:
 - boso serie TM
 - profil-manager XD
- Avvertenze importanti
- Manuale del dispositivo medico
- CD-ROM
 - boso profil-manager XD
- Cavo di collegamento USB

Spiegazione dei simboli



Seguire le istruzioni per l'uso in formato elettronico



Avvertenze importanti/Precauzioni



Codice di ordinazione



Marchio CE



Identificativo unico del dispositivo



Mandatario in Svizzera



Dispositivo medico



Conservare a secco



Fragile, maneggiare con cura



Limiti di temperatura



Limite di umidità



Nota d'azione per l'utilizzatore

Simboli sull'apparecchio



Tasto START/STOP



Tasto AUTO (tasto GIORNO/NOTTE)



Modalità automatica attiva



Modalità sonno attiva



Batterie cariche



Batterie parzialmente cariche



Batterie scariche,
non è possibile effettuare altre misurazioni, né trasmettere dati



Memoria piena,
600 misurazioni, non sono possibili altre misurazioni



Numero di serie



Protezione contro corpi estranei e acqua:
La classificazione IP è il tipo di protezione fornita da involucri conformi alla norma IEC 60529. Questo apparecchio è protetto contro i corpi estranei solidi del diametro minimo di 12 mm, ad es. le dita.
Questo apparecchio è protetto contro la caduta di gocce d'acqua per un'inclinazione dell'involucro fino a 15°.

Simboli sull'apparecchio



L'apparecchio non deve essere
smaltito con i rifiuti domestici.



Apparecchio di tipo BF con
protezione contro la defibrillazione



Fabbricante



Data di fabbricazione

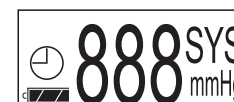


Leggere le istruzioni per l'uso

Display OLED



Indicazione dell'ora
quando non è in corso la misurazione



Visualizzazione dei valori misurati:
SYS - Pressione sistolica
DIA - Pressione diastolica
PUL - Pulsazioni
mmHg - Unità di pressione del sangue
/min - Unità delle pulsazioni



Visualizzazione degli errori

Introduzione

Egregio/a cliente, siamo lieti della Sua decisione di acquistare uno sfigmomanometro a lungo termine boso. Il marchio boso è sinonimo di massima qualità e precisione. Attualmente il 96% di tutti i medici generici, medici di base e internisti lavora con gli sfigmomanometri boso (studio API della GfK 01/2016). Questo apparecchio ha superato i nostri severi controlli di qualità e sarà il Suo partner affidabile per il controllo della pressione dei Suoi pazienti.



Legga attentamente queste istruzioni prima di usarlo per la prima volta, perché una misurazione corretta della pressione è possibile solo con un uso corretto dell'apparecchio.

Le presenti istruzioni per gli apparecchi boso serie TM consentono di familiarizzare con l'uso del monitor ambulatoriale della pressione e dei relativi accessori. Per poter utilizzare tutte le impostazioni dell'apparecchio, i protocolli di misurazione e tutte le opzioni di valutazione delle misurazioni della pressione registrate, è necessario disporre anche del software medico boso profile-manager XD. Per istruzioni su come utilizzare il software, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del software fornite a parte.

La invitiamo a familiarizzare con entrambe le istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo. Il fabbricante si riserva il diritto di modificare le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso senza preavviso. La versione corrente può essere scaricata dal sito web: <https://www.boso.de/downloads>

Il manuale di istruzioni deve essere conservato con il prodotto per averlo sempre a disposizione.

In queste istruzioni per l'uso si utilizza il simbolo  per indicare un'azione dell'utilizzatore.

Per richiedere aiuto in merito a messa in funzione, utilizzo o manutenzione, rivolgersi al rivenditore di fiducia o al fabbricante (dati per il contatto sulla terza pagina di copertina delle presenti istruzioni per l'uso).

In caso di vendita, le presenti istruzioni dovranno essere consegnate insieme all'apparecchio. Questo sfigmomanometro è conforme alle normative europee vigenti e alla norma internazionale IEC 80601-2-30: "Prescrizioni particolari per la sicurezza incluse le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri automatici non invasivi".

L'uso dell'apparecchio in donne in gravidanza o in pre-eclampsia non è previsto.

In caso di impiego dell'apparecchio in medicina (ai sensi del regolamento tedesco degli operatori di dispositivi medici, MPBetreibV) si devono eseguire controlli metrologici a intervalli regolari (v. il paragrafo Istruzioni di prova).

Uso prescritto

Rilevamento non invasivo del valore della pressione sistolica e diastolica, nonché della frequenza delle pulsazioni normalmente su un periodo di 24 ore.

Effetti collaterali della misurazione della pressione nelle 24 ore

Petecchie, sanguinamenti o ematomi sottocutanei sul braccio di misurazione possono verificarsi con qualsiasi misurazione della pressione, anche se il bracciale si adatta correttamente.

Il rischio dipendente dal paziente a seguito di trattamento con anticoagulanti o in caso di pazienti con disturbi della coagulazione si verifica indipendentemente dal tipo di misuratore. Controllare sempre se il paziente presenta disturbi della coagulazione o è in trattamento con anticoagulanti.

Campo di utilizzo

Gli sfigmomanometri bosco serie TM funzionano secondo il principio di misurazione oscillometrico. L'apparecchio è destinato alla misurazione nelle 24 ore nell'ambiente abituale del paziente e deve essere utilizzato soltanto sotto controllo medico e dopo precise istruzioni da parte di medici o personale medico-sanitario. L'apparecchio non è idoneo per bambini piccoli e neonati, né per l'uso non supervisionato su pazienti non coscienti o pazienti con capacità cognitive compromesse.

Avvertenze/Avvertenze di sicurezza

-  Evitare di comprimere o ridurre la sezione del tubo dell'aria.
-  Una frequenza eccessiva delle misurazioni può causare lesioni perché ostacola la circolazione del sangue.
-  Non applicare il bracciale su una ferita, perché potrebbe causare ulteriori lesioni.
-  Prestare attenzione a non applicare il bracciale a un braccio le cui arterie o vene sono o sono state sottoposte a trattamento medico (ad es. shunt).
-  Nelle donne con amputazione della mammella, il bracciale non deve essere applicato al braccio sul lato dell'amputazione.
-  Durante la misurazione può verificarsi un funzionamento errato di apparecchi medici utilizzati contemporaneamente sullo stesso braccio.
-  L'apparecchio non è dotato di protezioni contro possibili interferenze causate da apparecchi chirurgici ad alta frequenza (HF).

Avvertenze di sicurezza

-  Nel caso in cui si rovesci un liquido sull'apparecchio, rimuovere immediatamente le batterie e inviare l'apparecchio all'indirizzo del servizio clienti (paragrafo Condizioni di garanzia/Servizio clienti) per controllo.
-  Verificare che le batterie non siano danneggiate. Non utilizzare in nessun caso batterie danneggiate.

Avvertenze di sicurezza

-  Esiste il rischio di strangolamento con la tracolla e il tubo del bracciale.
-  Un paziente con capacità cognitive compromesse può utilizzare l'apparecchio solo sotto supervisione.
-  Non posizionare la tracolla e il tubo del bracciale attorno al collo del paziente.
-  Il tubo del bracciale va sempre posizionato sotto i vestiti (anche di notte).
-  In caso di utilizzo dell'apparecchio in bambini, occorre procedere con particolare attenzione e sotto costante supervisione.
-  Informare il paziente della necessità di spegnere l'apparecchio, rimuovere il bracciale e rivolgersi al medico in presenza di dolore, gonfiore, arrossamento o intorpidimento del braccio attorno al quale è posizionato il bracciale. (È probabile che il paziente possa avvertire un disagio da lieve a moderato durante la misurazione della pressione.)
-  Il processo di misurazione può essere interrotto in qualsiasi momento premendo uno dei tasti. In questo modo il bracciale si sgonfia e l'apparecchio può essere rimosso.
-  Informare il paziente della necessità di proteggere l'apparecchio dalla penetrazione di liquidi. In particolare, il paziente deve essere avvisato di non indossare l'apparecchio durante la doccia.
-  Se l'apparecchio è stato esposto all'umidità o se è penetrato del liquido durante la pulizia/l'uso, non deve più essere applicato al paziente.

Avvertenze di sicurezza

-  Gli apparecchi elettromedicali sono soggetti a misure cautelari particolari con riguardo alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installati e messi in funzione in conformità con le avvertenze riportate nel paragrafo Compatibilità elettromagnetica (EMC).
 -  I lavori di manutenzione su questo apparecchio devono essere eseguiti da personale appositamente formato e autorizzato.
 -  A causa del rischio di strangolamento da parte del tubo e del bracciale, l'apparecchio deve essere tenuto fuori dalla portata di bambini non sorvegliati e non deve essere utilizzato su pazienti non sorvegliati con capacità cognitive compromesse o su pazienti sotto anestesia.
 -  L'apparecchio non deve essere utilizzato da bambini non sorvegliati.
 -  Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di lattanti. Questo potrebbe causare incidenti o danni.
- Il fabbricante risponde degli effetti sulla sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchio solo nei seguenti casi:
-  Montaggio, ampliamenti, cambio delle impostazioni, modifiche o riparazioni effettuati dal fabbricante o da persone da lui autorizzate.
 -  L'apparecchio viene utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso.

- ⚠ Non avviare l'apparecchio prima di aver applicato il bracciale.
- ⚠ L'apparecchio contiene parti minute che possono essere causa di soffocamento se ingerite accidentalmente da lattanti.
- ⚠ Le prestazioni dell'apparecchio possono essere influenzate da livelli troppo elevati di temperatura, umidità o altitudine.

Messa in funzione

- 👤 Prima di iniziare a lavorare con apparecchi boso serie TM, caricare le batterie in dotazione. A questo scopo procedere come descritto nel paragrafo "Sostituzione e carica delle batterie". Quindi installare il boso profil-manager XD. Questo software permette di programmare lo sfigmomanometro e di valutare i dati salvati.

Selezione del bracciale e suo collegamento ad apparecchi boso serie TM

Selezione del bracciale

- ⚠ Impiegare unicamente i bracciali originali CA91, CA91R, CA92, CA93 e CA94.

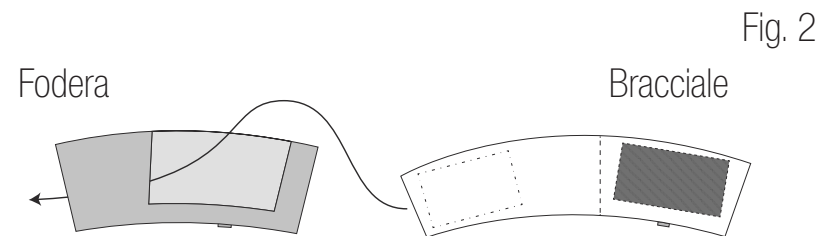
Scegliere il bracciale in base alla circonferenza del braccio che vi è stampigliata.

Collegamento del bracciale

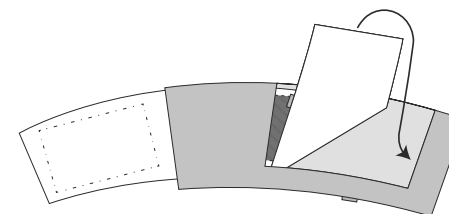
Avvitare il connettore dell'aria del tubo del bracciale direttamente nella corrispondente presa d'attacco dello sfigmomanometro (v. Fig. 4).

Applicazione delle fodere protettive (optional)

Se necessario, si possono impiegare fodere protettive (v. il paragrafo Accessori) contro lo sporco. Applicare le fodere come descritto di seguito:



- 👤 Infilare il bracciale nel passante della fodera.



- 👤 Fissare la fodera con la chiusura in velcro sul lato interno del bracciale.

Manutenzione delle fodere:
lavare in lavatrice a max. 60°C

Applicazione del bracciale

 Applicare il bracciale sul braccio nudo in modo che il segno bianco si trovi sopra l'arteria brachiale. Nella maggior parte delle persone, la pressione è più elevata nel braccio sinistro, pertanto la pressione viene misurata sul braccio sinistro. Se la pressione invece è più alta nel braccio destro, misurarla sul braccio destro. Il bracciale dovrebbe trovarsi 2–3 cm sopra la piega del gomito. Il bracciale non deve essere applicato troppo stretto. Deve essere possibile infilare due dita tra braccio e bracciale.

 Finita la misurazione, la circolazione del sangue attraverso il bracciale non deve risultare impedita. Passare il tubo del bracciale sopra la spalla (v. Fig. 4). Fissare il tubo sulla spalla con un cerotto. Lo sfigmomanometro nella sua custodia viene portato o su una cintura già presente o con la tracolla in dotazione.

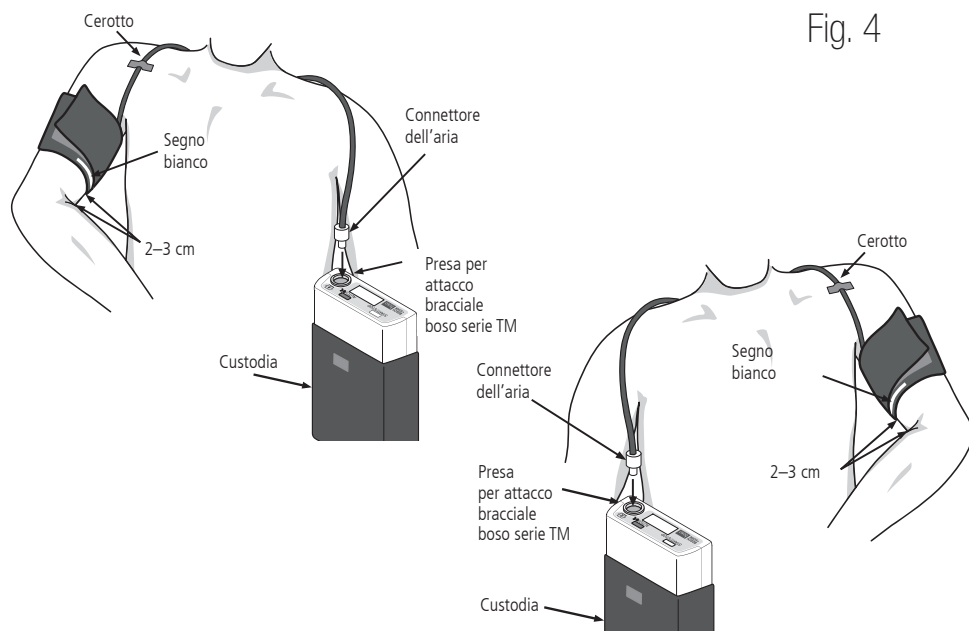


Fig. 4

Esecuzione delle misurazioni con apparecchi bosco serie TM

 Dopo aver posizionato correttamente il bracciale, sull'apparecchio bosco serie TM è possibile avviare una misurazione di prova mediante il tasto START/STOP (la misurazione sarà visualizzata solo con l'apposita programmazione dell'apparecchio). Se il display si è spento, attivarlo premendo un tasto qualsiasi. Se questa misurazione ha esito positivo, successivamente si può avviare il controllo automatico dell'intervallo (v. sotto). La misurazione di prova confluisce nella valutazione.

 Attenzione, in alcune tipologie di pazienti il metodo oscillometrico di misurazione può causare imprecisioni. Nelle persone con aritmie cardiache, arteriosclerosi, disturbi circolatori, diabete o pacemaker, prima di iniziare la misurazione eseguire una misurazione comparativa con un dispositivo auscultatorio. Lo stesso vale anche per le donne in gravidanza.

Altri effetti perturbanti, ad es. movimenti del braccio con il bracciale, vibrazioni causate dall'auto in marcia o dall'uso di mezzi di trasporto pubblici durante la misurazione, possono essere causa d'errore. Per questo motivo, per valutare i risultati si deve prendere visione del protocollo seguito dal paziente, includendolo nella valutazione.

Avvio del controllo automatico dell'intervallo

 Per avviare il controllo automatico dell'intervallo, tenere premuto il tasto nero AUTO fino a che sul display dell'apparecchio non compaia il simbolo "⌚" e non si esca con un breve segnale acustico (dopo 5 secondi circa).

Se l'apparecchio opera in modalità "Tasto sonno", il paziente deve premere il tasto nero AUTO prima di andare a dormire. Il display visualizza, accanto a "⌚" per il controllo automatico, il simbolo "☾" per la modalità sonno. Quando il paziente si alza, dovrà premere nuovamente il tasto nero AUTO. Il simbolo "☾" scomparirà dal display.

Adattamento automatico della pressione di gonfiaggio
(solo con controllo automatico dell'intervallo)

L'apparecchio boso serie TM esegue automaticamente il gonfiaggio alla pressione necessaria. Se questa pressione di gonfiaggio non è sufficiente, l'apparecchio riprende automaticamente il gonfiaggio a circa 60 mmHg al di sopra della pressione di gonfiaggio originaria.

Limitazione della pressione di gonfiaggio massima

L'apparecchio boso serie TM prevede la possibilità di limitare la pressione di gonfiaggio. Per la procedura relativa, consultare le istruzioni per l'uso di boso profil-manager XD.

Esecuzione di una misurazione manuale

Il paziente ha la possibilità di avviare in qualsiasi momento una misurazione manuale oltre alle misurazioni automatiche. Questo può essere opportuno ad es. dopo uno sforzo fisico o uno stress psichico. A questo scopo attivare il display, quindi premere il tasto bianco START/STOP.



Interruzione delle misurazioni



Per interrompere le misurazioni, premere il tasto bianco START/STOP sull'apparecchio boso serie TM.

Se la misurazione deve essere ripresa successivamente, mediante il tasto bianco START/STOP si può avviare in qualsiasi momento una misurazione manuale.

Termine della misurazione e trasferimento dei dati delle misurazioni



Non appena l'apparecchio viene tolto al paziente una volta terminata la misurazione nelle 24 ore, spegnere il controllo automatico. Tenere premuto il tasto nero AUTO fino alla scomparsa del simbolo "⌚" sul display dello sfigmomanometro (5 secondi circa).

Quindi collegare l'apparecchio boso serie TM al computer mediante il cavo di connessione USB. Trasferire i dati seguendo le istruzioni per l'uso del boso profil-manager XD.

Dopo il trasferimento dei valori misurati si raccomanda vivamente di cancellare la memoria relativa.

Sostituzione delle batterie

Dopo l'esecuzione di una misurazione nelle 24 ore, raccomandiamo di sostituire la serie delle batterie utilizzate con una serie di batterie appena ricaricate.

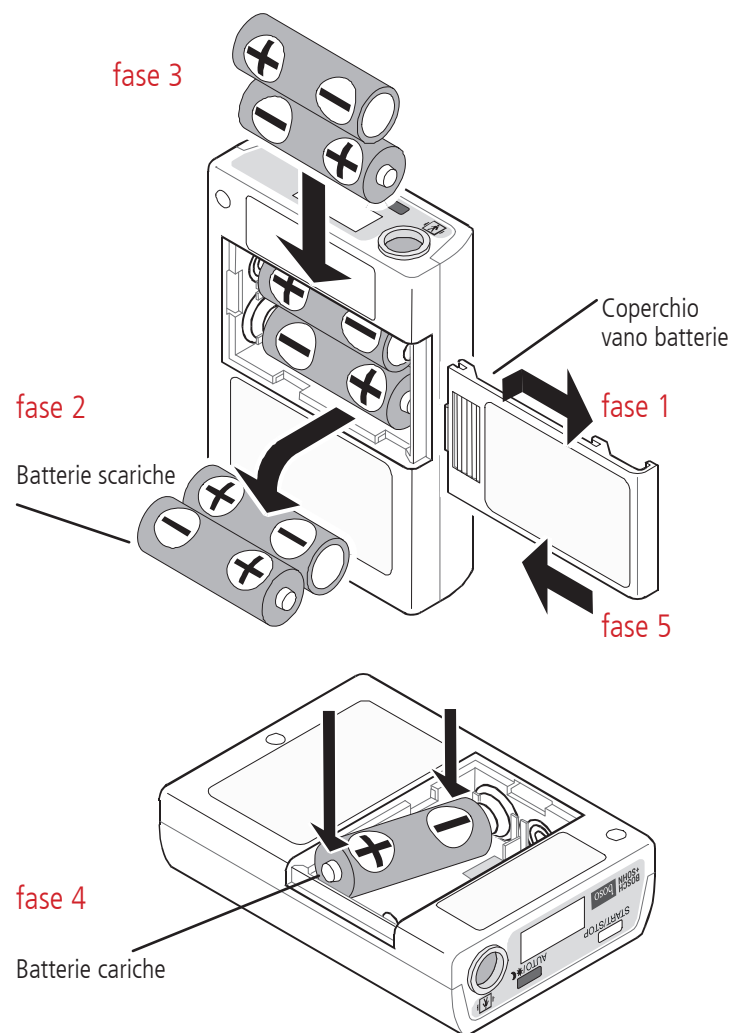
Per evitare la perdita di dati, i dati salvati nell'apparecchio boso serie TM vengono salvati in un buffer alimentato da una batteria interna. Questa batteria viene caricata automaticamente tramite le batterie dell'apparecchio. Se la batteria è completamente carica, i dati rimangono salvati per 10 giorni circa. Per caricare la batteria interna per la prima messa in funzione, lasciare acceso l'apparecchio per 24 ore circa con batterie a piena carica.

Per sostituire le batterie procedere come segue (v. Fig. 5):

-  Aprire il coperchio del vano batterie (fase 1)
-  Estrarre le batterie scariche (fase 2) e reinserire quelle cariche (fase 3) (attenzione alla polarità! (fase 4))
-  Chiudere il coperchio del vano batterie (fase 5)

Sostituzione delle batterie

Fig. 5



Carica delle batterie

Inserire le batterie nel caricabatterie, quindi collegare quest'ultimo a una presa di corrente. Il LED blu resta acceso mentre le batterie si caricano. La ricarica dura circa 11 ore se le batterie sono completamente scariche. Dopo 13 ore il caricabatterie interrompe automaticamente la ricarica.



Avvertenza importante per la carica delle batterie

Per garantire il regolare funzionamento dell'apparecchio boso serie TM nelle 24 ore, utilizzare esclusivamente batterie con le seguenti caratteristiche: min. 1900 mAh; 1,2 V; NiMH oppure tipo AA, da 1,5 V. L'apparecchio boso serie TM, oltre alle due batterie necessarie per l'alimentazione, contiene anche una batteria interna per assicurare la conservazione nella memoria dell'apparecchio dell'impostazione dei programmi.

Per evitare che la batteria interna scarica causi la perdita della programmazione e dei valori misurati salvati, seguire la procedura qui descritta:



Inserire nell'apparecchio sempre batterie cariche, anche quando non lo si utilizza.



In questo modo la carica della batteria interna si manterrà costantemente a un livello elevato. Se l'alimentazione della batteria interna si interrompe, dopo 10 giorni circa le impostazioni dell'apparecchio boso serie TM andranno perdute.



Prima di applicare l'apparecchio a un paziente, sostituire le batterie presenti con una serie di batterie appena caricate.

In caso di cortocircuito delle batterie, queste possono surriscaldarsi e causare ustioni e danni all'apparecchio causati dal calore. Non toccare contemporaneamente le batterie e il paziente.

Apparecchio non utilizzato per lunghi periodi

Se l'apparecchio non sarà utilizzato per lungo tempo (4 settimane o più), rimuovere le batterie per evitare eventuali danni causati da fuoriuscite. Poi, prima di riutilizzarlo nuovamente su un paziente, ricaricare la batteria interna e programmare di nuovo l'apparecchio.



Inserire batterie appena caricate.



Lasciare le batterie per almeno due ore nell'apparecchio. Durante questo tempo la batteria interna si ricarica.



Programmare di nuovo l'apparecchio.



Prima di applicare l'apparecchio a un paziente, sostituire le batterie con una serie di batterie appena caricate.

Messaggi d'errore

Codice errore	Causa	Correzione
0:00	Alla sostituzione delle batterie l'ora visualizzata è 0:00	L'apparecchio deve essere riprogrammato.
E03 E90	Non è possibile la regolazione dello zero	Sgonfiare completamente il bracciale.
E04	Batterie scariche	Caricare o sostituire le batterie.
E05	Mancanza di tenuta	Staccare il bracciale dall'apparecchio e ricollegarlo. Se il difetto si presenta di nuovo, mettersi in contatto con il rivenditore.
E06	Pressione superiore a 299 mmHg	Tenere fermo il braccio durante la misurazione.
E07	Interruzione da parte dell'utilizzatore con il tasto START/STOP	
E08 E10	Oscillazioni assenti o non valutabili	Tenere fermo il braccio durante la misurazione.
E09	Errore del sensore di attività	Rimuovere e reinserire le batterie.

Messaggi d'errore

Codice errore	Causa	Correzione
E20	Pulsazioni < 30 o > 200	
E21 E22	Assenza di oscillazioni apprezzabili di diastole (E21) o sistole (E22)	Controllare posizione e applicazione del bracciale.
E23	Sistole-diastole < 10 o > 150 mmHg	
E30	Tempo di misurazione di durata superiore a 180 secondi	Mettersi in collegamento con il distributore.
E31	Scarico aria di durata superiore a 90 secondi	Mettersi in collegamento con il distributore.
E48	Non è possibile misurare le pulsazioni	Tenere fermo il braccio durante la misurazione.
E52	Errore di memoria	Mettersi in collegamento con il distributore.
E91	Pressione troppo elevata nel bracciale o regolazione troppo bassa del valore massimo	Selezionare una pressione massima più elevata. Tenere fermo il braccio durante la misurazione.

Dopo l'uso

Pulizia e disinfezione

 Per la pulizia dell'apparecchio boso serie TM e del bracciale, utilizzare un panno morbido che può essere inumidito con una soluzione di acqua e sapone.

Per le fodere protettive: lavare in lavatrice a max. 60°C.

 Per la pulizia non usare mai solventi, benzina, alcol o abrasivi!

 Disinfezione:
Per la disinfezione a strofinamento (tempo d'azione min. 5 minuti) dell'apparecchio consigliamo il disinfettante Antifect Liquid (Schülke & Mayr). Per la disinfezione del bracciale, consigliamo la disinfezione a spruzzo. In particolare se l'apparecchio è utilizzato da più pazienti, è importante eseguire con regolarità pulizia e disinfezione del bracciale.

Smaltimento

Le batterie usate non devono essere gettate nei rifiuti domestici. Conferire le batterie a un apposito centro di ritiro o ai rifiuti speciali. Informarsi presso il proprio Comune.



Informazioni per i clienti sulla raccolta di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche commerciali

1) Scopo

Sulla base della direttiva UE 2012/19/UE, l'implementazione tedesca della legge sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche ElektroG è stata rivista nel 2021. L'ElektroG3 modificata è entrata in vigore il 01.01.2022. Il presupposto è il costante miglioramento delle percentuali di raccolta dei rifiuti elettrici ed elettronici e il raggiungimento di una quota > 65%. Il presente documento contiene informazioni sull'opzione di reso da noi creata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) del settore commerciale.

2) Dichiarazione del fabbricante sull'opzione di reso

Per le apparecchiature di uso commerciale, il ritiro può avvenire alla fine del ciclo di vita tramite il nostro partner di raccolta (v. Punto 3). A tal fine, è necessario inviare una segnalazione al nostro partner di raccolta oppure a "Bosch+ Sohn GmbH u. CO. KG", indicando gli articoli e la rispettiva quantità. Successivamente il cliente riceve un'offerta dal nostro partner di raccolta per il ritiro coordinato presso il produttore dei rifiuti. Il cliente è libero di optare per il ritiro o di conferire i RAEE al proprio sistema di smaltimento e di adempiere agli obblighi corrispondenti.

3) Partner di raccolta autorizzato

La società autorizzata al recupero per la ditta "Bosch+ Sohn GmbH u. CO. KG" è:

WEEE Return GmbH
Lahnstraße 31
12055 Berlin

4) Dati di contatto riguardanti l'opzione di reso

Il reso può essere registrato per telefono o tramite e-mail. Il proprietario dei rifiuti ha a disposizione le seguenti opzioni:

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

E-mail: zentrale@boso.de

Obbligo di denuncia in caso di eventi gravi

Un evento grave deve essere denunciato al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro in cui hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Con "evento grave" si definisce un evento che, direttamente o indirettamente, ha avuto, avrebbe potuto avere o potrebbe avere una delle seguenti conseguenze:

la morte di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona, il grave peggioramento, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona, un grave pericolo per la salute pubblica. Si prega di inviare le denunce di eventi gravi a:

E-mail: vigilanz@boso.de

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

Condizioni di garanzia/Servizio clienti

Per questo prodotto concediamo una garanzia di 2 anni. La data d'acquisto deve essere comprovata da fattura. Durante il periodo di garanzia vengono eliminati gratuitamente i vizi derivanti da difetti di materiale o produzione. L'intervento in garanzia non comporta un prolungamento del periodo di garanzia su tutto l'apparecchio, ma solo sul componente sostituito.

Sono esclusi dall'intervento in garanzia l'usura dovuta a logoramento (ad es. bracciale), i danni da trasporto e tutti i danni attribuibili a un uso non conforme (ad es. mancato rispetto delle istruzioni per l'uso) o ad interventi di persone non autorizzate. La garanzia non dà adito a richieste di risarcimento di danni nei nostri confronti.

I diritti di legge al risarcimento di danni del compratore conformi al § 437 BGB restano illimitati.

In caso di ricorso alla garanzia, l'apparecchio deve essere inviato, unitamente al documento d'acquisto originale, a:

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



I lavori di manutenzione su questo apparecchio devono essere eseguiti da personale appositamente formato e autorizzato.

L'apparecchio non deve essere modificato senza permesso del fabbricante.

Accessori

 Utilizzare esclusivamente gli accessori raccomandati dal fabbricante.

Bracciali

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

Fodere protettive (10 pezzi)

Misura M destra e sinistra	259-7-400
Misura L	259-7-410
Misura XL	259-7-430
Misura S	259-7-420
5 misura M e 5 misura L	259-7-405

Altri accessori

Caricabatterie	535-7-130
Batterie NiMh (2 pezzi, mignon)	535-7-131
Custodia con tracolla	515-7-116

Dati tecnici

Prodotto:	Sfigmomanometro per misurazione nelle 24 ore
Denominazione tipo:	vedere l'etichettatura dell'apparecchio
Tensione nominale:	2x 1,5 V DC oppure 2x 1,2 V DC
Alimentazione elettrica:	2 batterie NiMh (mignon)
Intervallo di misurazione:	Sistole: 60 - 280 mmHg Diastole: 30 - 160 mmHg Pulsazione: 30 - 200 pulsazioni/min
Tolleranza massima della pressione del bracciale:	± 3 mmHg o 2% della lettura (si applica il valore maggiore)
Tolleranza massima dell'indicatore delle pulsazioni:	$\pm 5\%$
Memoria valori misurati:	600 misurazioni
Condizioni di funzionamento:	Da +10°C a +40°C umidità rel. dell'aria 30 - 85% (senza formazione di condensa) Pressione atmosferica 700 - 1060 hPa
Condizioni di conservazione:	Da -20°C a +60°C 10 - 95% di umidità rel. dell'aria Pressione atmosferica 700 - 1060 hPa
Peso:	135 grammi senza batterie

Dati tecnici

Dimensioni (L x A x P):	66 mm x 25 mm x 95 mm
Durata normale delle batterie:	1000 cicli di ricarica (in base a livello di gonfiaggio + frequenza di utilizzo)
Durata utile prevedibile dell'apparecchio:	10 anni
Durata utile prevedibile del bracciale:	10.000 cicli di misurazione
Test clinico:	La precisione di misurazione è conforme ai requisiti della norma ISO 81060-2

Istruzioni di prova per i controlli metrologici

A) Controlli funzionali

Il controllo funzionale dell'apparecchio può essere effettuato solo su una persona o con un simulatore idoneo.

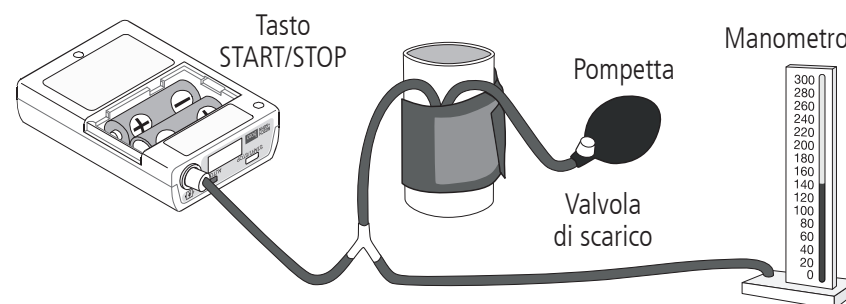
B) Controllo dell'ermeticità del circuito di pressione e deviazione dell'indicatore di pressione

 Rimuovere le batterie. Quindi procedere a un'installazione di prova come mostrato nella Fig. 6. Immediatamente dopo avere di nuovo inserito le batterie, tenere premuto il tasto bianco START/STOP. Il tasto bianco START/STOP deve essere tenuto premuto fino a che sul display dell'apparecchio boso serie TM non compare uno "0". Eseguire quindi nel modo consueto la verifica della deviazione dell'indicatore di pressione e dell'ermeticità del circuito di pressione (attenzione al tempo di sosta del bracciale - almeno 30 secondi). Per tornare alla modalità di misurazione alla conclusione della prova, rimuovere di nuovo le batterie e poi reinserirle.

C) Sicurezza

Per sicurezza le due metà dell'involucro (superiore e inferiore) sono collegate con un fermo.

Fig. 6



Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Gli apparecchi elettromedicali sono soggetti a misure cautelari particolari con riguardo alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installati e messi in funzione in conformità con le linee guida riportate di seguito. I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (ad es. telefoni cellulari) possono influenzare gli apparecchi elettromedicali. L'impiego di accessori di terzi (parti non originali bosco) può causare un aumento delle emissioni o una ridotta immunità ai disturbi dell'apparecchio.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante — Emissioni elettromagnetiche

Lo sfigmomanometro bosco è pensato per funzionare in un ambiente elettromagnetico come quello sotto indicato. Il cliente o l'utilizzatore dello sfigmomanometro bosco devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Misurazione delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico — Linee guida
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Lo sfigmomanometro bosco utilizza energia RF esclusivamente per il funzionamento interno. Perciò la sua emissione RF è molto bassa ed è improbabile che interferisca con apparecchi elettronici limitrofi.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	Lo sfigmomanometro bosco è adatto per l'uso in tutte le strutture, incluse quelle in ambito domestico, e in quelle che sono direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica che rifornisce anche gli edifici residenziali.
Emissioni armoniche secondo IEC 61000-3-2	non applicabile	
Oscillazioni di tensione/ flicker secondo IEC 61000-3-3		

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Lo sfigmomanometro bosco è pensato per funzionare in un ambiente elettromagnetico come quello sotto indicato. Il cliente o l'utilizzatore dello sfigmomanometro bosco devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	IEC 60601 - Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — Linee guida
Scarica di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 6 kV scarica a contatto ± 8 kV scarica in aria	± 6 kV scarica a contatto ± 8 kV scarica in aria	I pavimenti dovranno essere in legno o in cemento oppure dovranno essere rivestiti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30%.
Transitori/ burst elettrici veloci secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee in entrata e in uscita	Non applicabile	
Sovratensioni (surges) secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	Non applicabile	
Buchi di tensione, interruzioni di breve durata e variazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	< 5% U_T per 1/2 periodo (> 95% interruzione) 40% U_T per 5 periodi (65% interruzione) 70% U_T per 25 periodi (30% interruzione) < 5% U_T per 5 s (> 95% interruzione)	Non applicabile	
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	

NOTA: U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Linee guida e dichiarazione del fabbricante — Emissioni elettromagnetiche

Lo sfigmomanometro bosco è pensato per funzionare in un ambiente elettromagnetico come quello sotto indicato. Il cliente o l'utilizzatore dello sfigmomanometro bosco devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	IEC 60601 - Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagn. — Linee guida distanza di separazione consigliata
Disturbi condotti da RF secondo IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz - 80 MHz	3 V_{eff}	Gli apparecchi radio portatili e mobili non vanno utilizzati a una distanza dallo sfigmomanometro bosco, cavi inclusi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione adatta alla frequenza di trasmissione: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ per 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ per 800 MHz - 2,5 GHz dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo i dati del fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). A tutte le frequenze, l'intensità di campo di un radiotrasmettitore stazionario è inferiore al livello di conformità ^b in base a un'indagine sul campo ^a . Sono possibili disturbi in prossimità di apparecchi che riportano il simbolo indicato di seguito. 
Disturbi RF radiati secondo IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz - 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica il valore maggiore.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche viene influenzata dagli assorbimenti e dalle riflessioni di edifici, oggetti e persone.

^a Non è possibile prevedere teoricamente con precisione l'intensità di campo di trasmettitori stazionari, quali le stazioni base di radiotelefoni e apparecchi radio terrestri mobili, stazioni radio-amatoriali, trasmettitori televisivi e radiofonici in AM e FM. Per determinare l'ambiente elettromagnetico originato da trasmettitori in RF, si raccomanda un'indagine in loco. Se l'intensità di campo in loco dello sfigmomanometro bosco supera il livello di conformità sopra indicato, lo sfigmomanometro bosco deve essere tenuto sotto osservazione per accertarne il normale funzionamento in ogni luogo d'utilizzo. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure ulteriori, quali il riorientamento o il riposizionamento dello sfigmomanometro bosco. ^b Al di sopra di un campo di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz l'intensità di campo è inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate

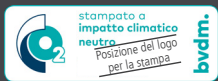
tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e lo sfigmomanometro bosco. Lo sfigmomanometro è inteso per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi RF radiati. Il cliente o l'utilizzatore dello sfigmomanometro bosco possono contribuire ad evitare i disturbi elettromagnetici rispettando le distanze minime tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e lo sfigmomanometro bosco, come raccomandato di seguito in base alla potenza massima in uscita del dispositivo di comunicazione.

Potenza nominale del trasmettitore	Distanza di separazione secondo la frequenza di trasmissione m		
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

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non è indicata nella tabella precedente, tale distanza può essere calcolata con l'equazione riportata nella rispettiva colonna, dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo le indicazioni del fabbricante.

NOTA 1: Per il calcolo della distanza di separazione consigliata da trasmettitori nel campo di frequenza tra 80 MHz e 2,5 GHz è stato applicato un ulteriore fattore di 10/3 per ridurre la probabilità che un dispositivo di comunicazione mobile/portatile introdotto accidentalmente nell'ambito del paziente possa causare disturbi.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche viene influenzata dagli assorbimenti e dalle riflessioni di edifici, oggetti e persone.



 **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