

**BOSCH
+SOHN**

boso



Instrukcja obsługi

Seria boso TM

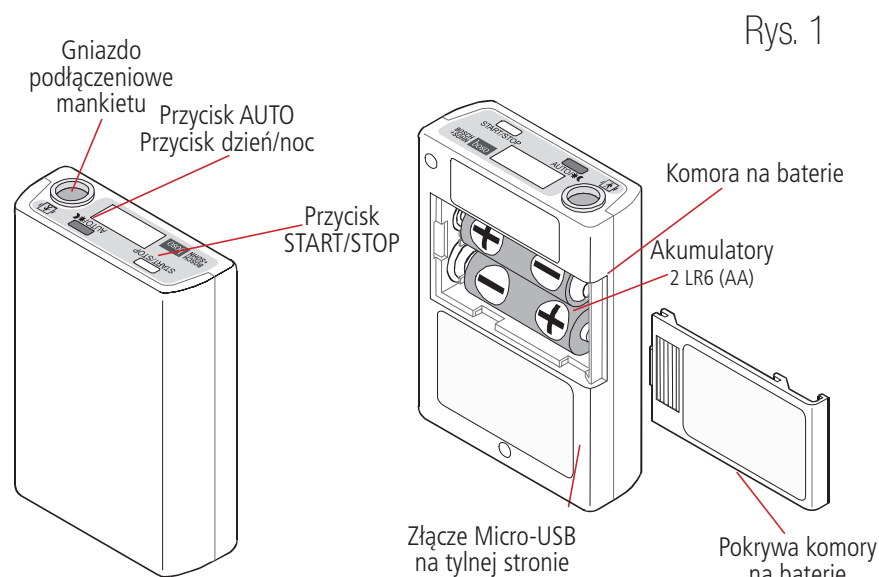
Holter ciśnieniowy 24-godzinny

Spis treści

Przegląd urządzenia	4
Zakres dostawy z kompletnym zestawem akcesoriów	4
Objaśnienie piktogramów	5
Symbole na urządzeniu pomiarowym	6
Wyświetlacz OLED	7
Wprowadzenie	8
Przeznaczenie	9
Działania niepożądane przy pomiarze ciśnienia przez 24 godziny	10
Zakres zastosowania	10
Wskazówki / wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	11
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	11
Pierwsze uruchomienie	14
Wybór i podłączanie mankietu	14
Zakładanie nakładek ochronnych (opcjonalnie)	15
Zakładanie mankietu	16

Wykonywanie pomiarów za pomocą urządzeń serii bosó TM	17
Zakończenie pomiaru i przenoszenie danych pomiarowych	19
Wymiana akumulatorów	20
Ładowanie akumulatorów	22
Przechowywanie urządzenia przez dłuższy czas	23
Komunikaty błędów	24
Czynności po użyciu	26
Informacje dla klienta dotyczące zwrotu zużytych urządzeń elektrycznych użytkowanych komercyjnie	27
Obowiązek zgłaszania incydentów	28
Warunki gwarancji / obsługa klienta	29
Akcesoria	30
Dane techniczne	31
Procedura kontroli pomiarów	33
Wskazówki dotyczące EMC	34

Opis urządzenia



Zakres dostawy z kompletnym zestawem akcesoriów*

- Holter ciśnieniowy 24-godzinny
- Futerał transportowy
- Ładowarka do akumulatorów
- 2x gniazdo na akumulatory każde z dwoma akumulatorami (jedno gniazdo umieszczone w urządzeniu)
- Mankiety dla dorosłych
 - Rozmiar M CA91 nadający się do czyszczenia
 - Rozmiar L CA92 nadający się do czyszczenia
- Torba na pasek biodrowy z odpinanym paskiem do powieszenia oraz pasem
- Instrukcje obsługi:
 - seria boso TM
 - profil-manager XD
- Ważne wskazówki
- Dokumentacja wyrobu medycznego
- płyta CD-ROM
 - boso profil-manager XD
- kabel połączeniowy USB

* Zakres dostawy różni się w zależności od wykonania urządzenia.

Objaśnienie symboli



Przestrzegać instrukcji obsługi urządzenia elektronicznego



Ważne wskazówki/ostrzeżenia



Numer zamówienia



Oznakowanie CE



Niepowtarzalny identyfikator produktu



Szwajcaria – Pełnomocnictwo



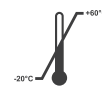
Wyrób medyczny



Zachować suchość



Uwaga, szkło



Zakresy temperatur



Ograniczenie wilgotności powietrza



Wskazówka dotycząca działania dla użytkownika

Symbole na urządzeniu pomiarowym



Przycisk START/STOP



Przycisk AUTO (Przycisk DZIEŃ/NOC)



Tryb automatyczny aktywny



Tryb snu aktywny



Bateria naładowana



Bateria częściowo naładowana



Bateria rozładowana,
brak możliwości wykonywania pomiarów i przenoszenia danych



Pamięć pełniona,
600 pomiarów, brak możliwości wykonania kolejnych pomiarów



Numer seryjny

IP22

Ochrona przed ciałami obcymi i wodą:
Klasyfikacja IP to stopień ochrony, który zapewniają obudowy zgodnie z IEC 60529. To urządzenie jest chronione przed ciałami obcymi o średnicy 12 mm i większej, np. palcami.
To urządzenie jest odporne na spadające krople wody, gdy obudowa jest pochylona pod kątem do 15°.

Symbole na urządzeniu pomiarowym



Urządzenia nie wolno utylizować
razem z odpadami domowymi.



Urządzenie z ochroną defibrylacyjną, typu BF



Producent



Data produkcji



Zapoznać się z instrukcją obsługi

Wyświetlacz OLED



Wskazanie godziny,
gdy pomiar nie jest wykonywany



Wyświetlanie wartości pomiarowych:

SYS – skurczowe ciśnienie krwi
DIA – rozkurczowe ciśnienie krwi
PUL – puls
mmHg – jednostka pomiaru ciśnienia krwi
/min – jednostka pomiaru pulsu



Wskazanie błędów

Wprowadzenie

Szanowni Klienci, dziękujemy za zakup urządzenia do długoterminowego pomiaru ciśnienia krwi firmy boso. Marka boso jest synonimem najwyższej jakości i precyzji. Aktualnie 96% lekarzy ogólnych, lekarzy prowadzących własne praktyki i internistów używa w swoich gabinetach ciśnieniomierzy firmy boso (badania API-Studie der GfK 01/2016). Niniejsze urządzenie przeszło nasze surowe procedury kontroli jakości, dlatego też jest ono niezawodnym partnerem w zakresie kontroli ciśnienia krwi Państwa pacjentów.



Prosimy o dokładne przeczytanie tej instrukcji obsługi przed pierwszym użyciem ciśnieniomierza, ponieważ prawidłowy pomiar możliwy jest tylko w przypadku właściwego użytkowania urządzenia.

Niniejsza instrukcja obsługi urządzeń z serii boso TM zawiera informacje na temat obsługi holtera ambulatoryjnego i akcesoriów znajdujących się w komplecie. Aby móc korzystać ze wszystkich ustawień urządzenia, protokołów pomiarowych, jak również wszystkich opcji oceny zarejestrowanych pomiarów ciśnienia krwi, potrzebne jest również zainstalowanie oprogramowania medycznego boso profil-manager XD. Instrukcje dotyczące korzystania z oprogramowania znajdują się w oddzielnej instrukcji obsługi oprogramowania.

Przed pierwszym użyciem urządzenia należy zapoznać się z obiema instrukcjami obsługi. Producent zastrzega sobie prawo do zmiany informacji zawartych w niniejszej instrukcji obsługi bez powiadomienia. Aktualną wersję można pobrać ze strony internetowej: <https://www.boso.de/downloads>.

Instrukcja obsługi musi być przechowywana razem z produktem, aby była zawsze dostępna.

W niniejszej instrukcji obsługi  oznacza czynność wykonywaną przez użytkownika.

Aby uzyskać pomoc dotyczącą pierwszego uruchomienia, eksploatacji i konserwacji, prosimy o kontakt z naszym dystrybutorem lub producentem (dane kontaktowe podano na końcu instrukcji).

W razie sprzedaży urządzenia należy dołączyć niniejszą instrukcję obsługi. Holter jest zgodny z obowiązującymi przepisami europejskimi i międzynarodową normą IEC 80601-2-30: „Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów”.

Stosowanie urządzenia u kobiet w ciąży lub w stanie przedrzucawkowym nie jest przewidziane.

W przypadku używania urządzenia w medycynie (zgodnie z niemieckim rozporządzeniem o wyrobach medycznych) konieczne jest przeprowadzanie w regularnych odstępach technicznych kontroli pomiarów (patrz rozdział Procedura kontroli).

Przeznaczenie

Nieinwazyjny zapis ciśnienia skurczowego i rozkurczowego krwi oraz pulsu u ludzi przez okres zwykle 24 godzin.

Działania niepożądane przy pomiarze ciśnienia przez 24 godziny

Wybroczyny, krwawienie lub krwiak podskórny mogą wystąpić na ramieniu, na którym dokonywany jest pomiar, podczas każdego pomiaru ciśnienia krwi, nawet jeśli mankiet jest prawidłowo dopasowany.

Ryzyko zależne od pacjenta, wynikające z leczenia lekami przeciwzakrzepowymi lub leczenia pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi, występuje niezależnie od rodzaju urządzenia pomiarowego. Należy zawsze sprawdzić, czy pacjent ma zaburzenia krzepnięcia lub jest leczony lekami przeciwzakrzepowymi.

Zakres zastosowania

Holtery z serii boso TM działają na zasadzie pomiaru oscylometrycznego. Urządzenie jest przeznaczone do całodobowego pomiaru w zwykłym otoczeniu pacjenta i może być używane tylko pod nadzorem medycznym i po dokładnym poinstruowaniu przez lekarzy lub specjalistów medycznych. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania u niemowląt, noworodków lub bez nadzoru u pacjentów nieprzytomnych lub pacjentów o zaburzonych zdolnościach poznawczych.

Wskazówki / wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

-  Należy unikać ściśnięcia lub zmniejszenia przekroju przewodu powietrznego.
-  Zbyt częste pomiary mogą prowadzić do obrażeń wskutek negatywnego wpływu na przepływ krwi.
-  Mankietu nie wolno zakładać na rany, ponieważ może to prowadzić do dalszych obrażeń.
-  Należy pamiętać, żeby nie zakładać mankietu na rękę, której tętnice lub żyły są albo były poddawane zabiegom medycznym (np. drenażowi).
-  U kobiet po mastektomii nie należy zakładać mankietu na rękę po stronie, po której miała miejsce amputacja.
-  Podczas pomiaru może dojść do wadliwego działania wyrobów medycznych, które są jednocześnie stosowane na tej samej ręce.
-  Urządzenie nie jest chronione przed możliwym oddziaływaniem urządzeń chirurgicznych wysokich częstotliwości (HF).

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

-  Jeśli urządzenie zostanie zalane jakąkolwiek cieczą, należy natychmiast wyjąć akumulatory i przekazać urządzenie do serwisu (rozdział Warunki gwarancji / obsługa klienta).
-  Sprawdzać akumulatory/baterie pod kątem ewentualnych uszkodzeń. W żadnym przypadku nie używać uszkodzonych akumulatorów/baterii.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

-  Pasek na ramię i przewód mankietu stwarzają ryzyko uduszenia.
-  Pacjenci o ograniczonych zdolnościach poznawczych mogą korzystać z urządzenia wyłącznie pod nadzorem.
-  Nie należy umieszczać paska na ramię i przewodu mankietu na szyi pacjenta.
-  Przewód mankietu jest zawsze umieszczany pod ubraniem (nawet w nocy).
-  Jeśli urządzenie jest stosowane u dzieci, należy to robić ze szczególną ostrożnością i pod stałym nadzorem.
-  Należy poinstruować pacjenta, aby wyłączył urządzenie, zdjął mankiety i powiadomił lekarza, jeśli wystąpi ból, obrzęk, zaczerwienienie lub drętwienie ramienia, wokół którego założony jest mankiety. (Zakłada się, że pacjent może odczuwać lekki lub umiarkowany dyskomfort podczas pomiaru ciśnienia krwi).
-  Proces pomiaru może być w każdej chwili przerwany przez naciśnięcie jednego z przycisków. W ten sposób powietrze jest usuwane z mankietu i urządzenie może zostać zdjęte.
-  Należy poinstruować pacjenta, aby chronił urządzenie przed wniknięciem cieczy. W szczególności należy poinstruować pacjenta, aby nie nosił urządzenia podczas kąpieli pod prysznicem.
-  Jeśli urządzenie zostało narażone na wilgoć lub jeśli podczas czyszczenia/używania dostała się do niego ciecz, nie wolno go już zakładać pacjentom.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

-  Medyczne urządzenia elektryczne podlegają szczególnym środkom bezpieczeństwa związanym z kompatybilnością elektromagnetyczną (EMC) i muszą być instalowane oraz stosowane w zgodności z rozdziałem Wskazówki dotyczące EMC.
 -  Prace konserwacyjne na tym urządzeniu muszą być przeprowadzane przez przeszkolony i autoryzowany personel.
 -  Ze względu na ryzyko uduszenia przez przewód i mankiety urządzenie nie może znajdować się w zasięgu dzieci bez nadzoru, nie może być stosowane u pacjentów z zaburzonymi zdolnościami poznawczymi lub u pacjentów w stanie znieczulenia.
 -  Urządzenie nie może być używane przez dzieci bez nadzoru.
 -  Urządzenia nie należy używać w pobliżu niemowląt. Może to prowadzić do wypadków lub uszkodzeń.
- Producent jest odpowiedzialny za kwestie bezpieczeństwa, niezawodności i wydajności urządzenia, jeśli:
-  montaż, rozbudowa, zerowanie, modyfikacje lub naprawy były przeprowadzane przez osoby upoważnione przez producenta;
 -  urządzenie jest używane zgodnie z instrukcją obsługi.

⚠ Nie uruchamiać urządzenia bez wcześniejszego założenia mankietu.

⚠ Zawiera małe elementy, które stwarzają niebezpieczeństwo uduszenia w razie przypadkowego połknięcia przez niemowlęta.

⚠ Wpływ na wydajność urządzenia może mieć zbyt wysoka temperatura, wilgotność oraz wysokość.

Pierwsze uruchomienie

👤 Przed rozpoczęciem użytkowania urządzeń serii boso TM należy naładować dostarczone akumulatory. W tym celu należy zapoznać się z informacjami zawartymi w rozdziale „Wymiana i ładowanie akumulatorów”. Następnie zainstalować program boso profil-manager XD. Oprogramowanie to umożliwia zaprogramowanie ciśnieniomierza i analizowanie zapisanych danych.

Wybór i podłączanie mankietu do urządzeń serii boso TM

Wybór mankietu

⚠ Należy używać oryginalnych mankietów CA91, CA91R, CA92, CA93 i CA94.

Wybrać mankieta pomiarowy o odpowiedniej wielkości – patrz nadrukowany na nim obwód ramienia.

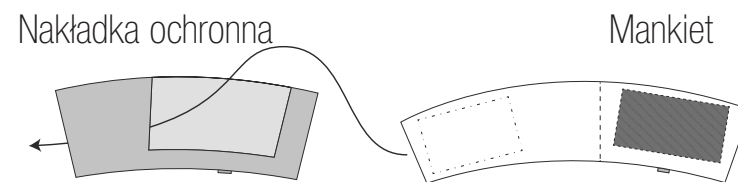
Podłączanie mankietu

Przykręcić wtyczkę przewodu powietrznego bezpośrednio do gniazda na urządzeniu (patrz rys. 4).

Zakładanie nakładek ochronnych (opcjonalnie)

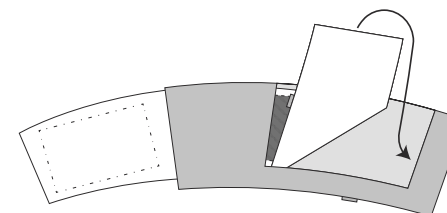
W razie potrzeby można również zastosować nakładki ochronne (patrz rozdział Akcesoria) w celu ochrony przed zabrudzeniem. Nakładki ochronne zakładać wg poniższej instrukcji:

Rys. 2



👤 Przeciągnąć mankieta przez pętlę nakładki.

Rys. 3



👤 Przytwierdzić nakładkę za pomocą rzepów po wewnętrznej stronie mankieta.

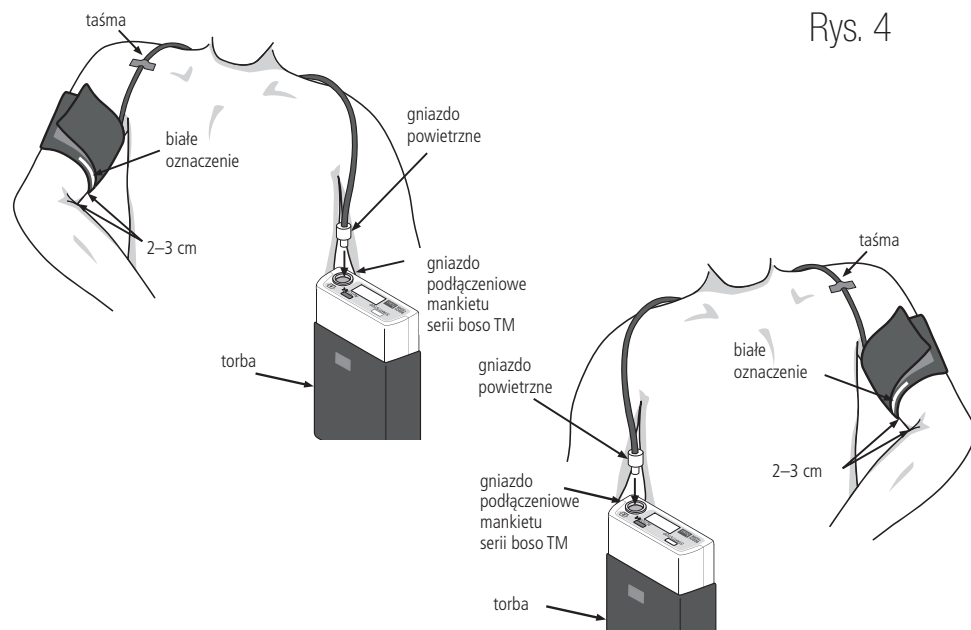
Wskazówka dotycząca pielęgnacji nakładek ochronnych:
Pranie w pralce w maks. 60°C

Zakładanie mankietu

 Założyć mankiet na odsłoniętym ramieniu w taki sposób, aby białe oznaczenie znajdowało się nad tętnicą ramieniową. U większości ludzi ciśnienie krwi w lewej ręce jest wyższe, dlatego ciśnienie zwykle mierzy się na ręce lewej. Jeżeli ciśnienie jest wyższe w ręce prawej, pomiar należy wykonać na ręce prawej.

Mankiet powinien znajdować się około 2–3 cm powyżej łokcia. Mankiet nie może przylegać zbyt ciasno, pomiędzy ramieniem a mankiem powinno być tyle miejsca, aby można było włożyć dwa palce.

 Po ukończeniu pomiaru mankiet nie powinien zakłócać krążenia krwi. Założyć przewód mankieta nad ramieniem (rysunek 4). Przyczepić przewód mankieta do ramienia za pomocą taśmy. Ciśnieniomierz powinien być noszony w torbie lub przymocowany do pasa albo za pomocą załączonego paska do powieszenia.



Rys. 4

Wykonywanie pomiarów z wykorzystaniem urządzeń serii boso TM

 Gdy tylko mankiet zostanie właściwie założony, można przeprowadzić pomiar testowy ciśnienia urządzeniem serii boso TM poprzez naciśnięcie przycisku START/STOP (wynik zostanie wyświetlony tylko wówczas, gdy urządzenie zostało poprawnie zaprogramowane). Jeśli wyświetlacz jest ciemny, uruchomić go, naciskając dowolny przycisk. Jeśli pomiar będzie prawidłowy, można uruchomić automatyczną kontrolę interwałów (patrz poniżej). Analiza uwzględnia pomiar próbny.

 Należy pamiętać, że oscylometryczna metoda pomiaru może w przypadku niektórych typów pacjentów skutkować niedokładnym pomiarem. W przypadku osób z zaburzeniami rytmu serca, arteriosklerozą, zaburzeniami krążenia, cukrzycą lub noszących rozruszniki serca przed rozpoczęciem pomiaru należy wykonać pomiar porównawczy za pomocą urządzenia ze słuchawkami. Dotyczy to również ciężarnych.

Zewnętrzne czynniki zakłócające, jak np. ruch ramieniem, na którym odbywa się pomiar, zakłócające drgania, np. podczas jazdy samochodem, lub korzystania ze środków komunikacji publicznej w trakcie pomiaru, mogą prowadzić do błędów pomiarowych. Z tego względu podczas oceny wyniku pomiarów powinien zostać uwzględniony sporządzony przez pacjenta protokół.

Uruchamianie automatycznej kontroli interwałów

 W celu uruchomienia automatycznej kontroli interwałów należy przytrzymać przycisk AUTO tak długo, aż na wyświetlaczu ciśnieniomierza pojawi się „⌚” oraz krótki sygnał potwierdzający (po mniej więcej 5 sekundach).

Jeśli urządzenie ma być używane w trybie „Przycisk snu”, to pacjent musi przed pójściem spać nacisnąć przycisk AUTO. Na wyświetlaczu obok symbolu „⊕” oznaczającego tryb automatyczny pojawi się symbol „☾” oznaczający tryb snu. Po przebudzeniu należy ponownie nacisnąć czarny przycisk AUTO. Z wyświetlacza znika „☾”.

Automatyczne dopasowanie poziomu inflacji
(tylko w trybie automatycznej kontroli interwałów)

Urządzenie z serii boso TM automatycznie pompuje powietrze do wymaganego poziomu inflacji. Gdy dany poziom inflacji nie wystarczy, urządzenie rozpoczyna pompowanie od nowa do poziomu wyższego od pierwotnego o mniej więcej 60 mmHg.

Ograniczenie maksymalnego poziomu inflacji

Urządzenie serii boso TM ma funkcję ograniczenia poziomu inflacji. Odpowiedni sposób postępowania jest opisany w instrukcji obsługi boso profil-manager XD.

Przeprowadzanie pomiaru manualnego

Pacjent może w każdej chwili niezależnie od automatycznego pomiaru uruchomić pomiar manualny. Może mieć to zastosowanie po wysiłku fizycznym lub obciążeniu psychicznym. Następnie uaktywnić wyświetlacz i nacisnąć biały przycisk START/STOP.



Przerwanie pomiarów



W celu przerwania pomiarów należy nacisnąć biały przycisk START/STOP

na urządzeniu serii boso TM.

Jeśli pomiar ma być wykonany później, to w każdej chwili za pomocą przycisku START/STOP można uruchomić pomiar manualny.

Zakończenie pomiaru i przenoszenie danych pomiarowych



Jak tylko po odbytym 24-godzinnym pomiarze pacjent zdejmie urządzenie, należy wyłączyć tryb automatyczny. W tym celu trzeba przytrzymać czarny przycisk AUTO tak długo, aż na wyświetlaczu ciśnieniomierza zniknie symbol „⊕” (ok. 5 sekund).

Następnie należy podłączyć urządzenie z serii boso TM do komputera za pomocą kabla połączeniowego USB. Przenieść dane zgodnie z instrukcją obsługi boso profil-manager XD.

Po przeniesieniu wartości pomiarowych zaleca się niezwłocznie wyczyścić pamięć wartości pomiarów.

Wymiana akumulatorów

Po każdym przeprowadzonym 24-godzinnym pomiarze zaleca się wymianę używanego zestawu akumulatorów i zastąpienie go świeżo naładowanymi akumulatorami.

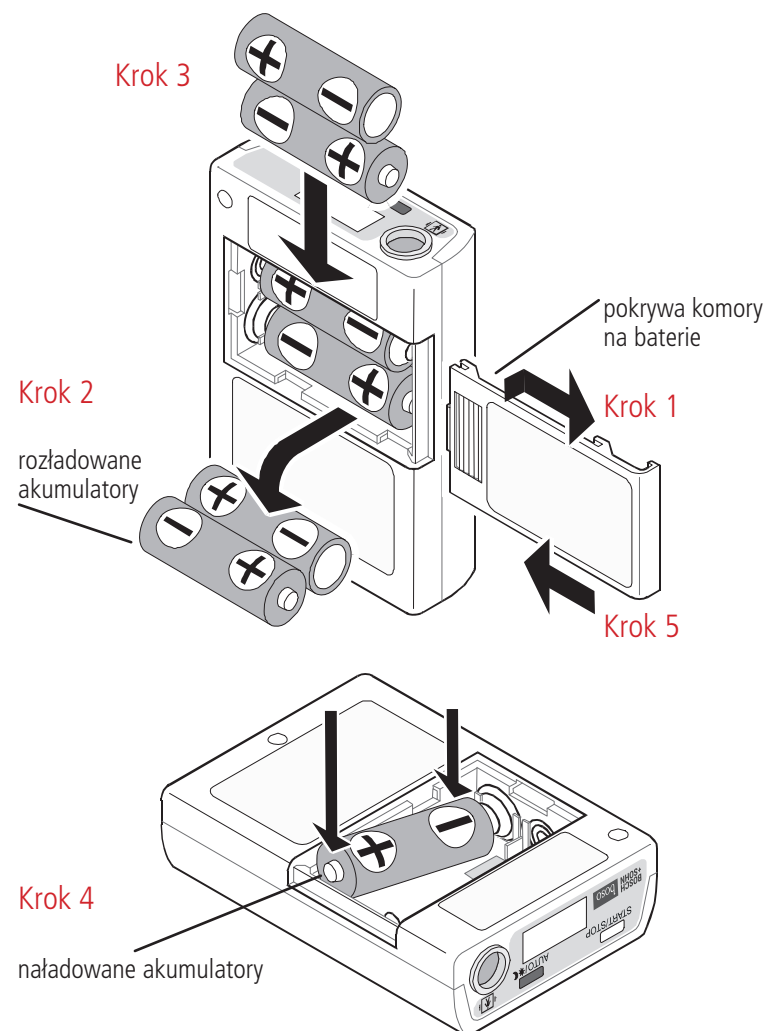
W celu uniknięcia utraty danych zapisane w urządzeniu serii boso TM dane są buforowane przez wewnętrzną baterię. Bateria ta ładuje się automatycznie poprzez akumulatory. W przypadku całkowicie naładowanej dane są przechowywane przez mniej więcej 10 dni. Aby w pełni naładować baterię przy pierwszym uruchomieniu, należy włączyć urządzenie na mniej więcej 24 godziny z całkowicie naładowanymi akumulatorami.

W celu wymiany akumulatorów należy postępować w następujący sposób (patrz rys. 5):

-  Otworzyć wieczko komory na baterie (krok 1)
-  Wyjąć rozładowane akumulatory (krok 2) i zastąpić je naładowanymi (krok 3). Przestrzegać właściwej polaryzacji! (krok 4)
-  Zamknąć wieczko komory na baterie (krok 5)

Wymiana akumulatorów

Rys. 5



Ładowanie akumulatorów

Włożyć akumulatory do ładowarki i podłączyć ładowarkę do gniazda elektrycznego. Świecąca się niebieska dioda LED oznacza, że akumulatory się ładują. Proces pełnego naładowania akumulatorów trwa ok. 11 godzin. Po 13 godzinach ładowarka automatycznie wyłącza tryb ładowania.

Ważna wskazówka dotycząca ładowania akumulatorów

Aby zapewnić poprawne funkcjonowanie urządzenia z serii boso TM przez 24 godziny, należy używać wyłącznie akumulatorów o następujących parametrach: min. 1900 mAh; 1,2 V; NiMH lub baterii (typ AA 1,5 V).

Urządzenie z serii boso TM oprócz dwóch akumulatorów niezbędnych do zapewnienia zasilania zawiera również jedną wewnętrzną baterię do zabezpieczenia zapisanych w urządzeniu ustawień.

W celu uniknięcia utraty zaprogramowanych ustawień i zapisanych wartości pomiarowych w przypadku rozładowanej baterii należy przestrzegać poniższych wskazówek:

-  Wkładać naładowane akumulatory do urządzenia również wtedy, gdy nie jest ono używane.
-  W ten sposób stan naładowania wewnętrznej baterii zostanie utrzymany na wysokim poziomie. W przypadku przerwania zasilania wewnętrznej baterii ustawienia urządzenia z serii boso TM zostaną utracone po mniej więcej 10 dniach.
-  Przed założeniem urządzenia pacjentowi należy zastąpić znajdujące się w urządzeniu akumulatory zestawem świeżo naładowanych akumulatorów.

Jeśli dojdzie do zwarcia akumulatorów, to mogą się one mocno rozgrzać i spowodować oparzenia oraz spalenia urządzenia. Nie należy dotykać równocześnie baterii i pacjenta.

Przechowywanie urządzenia przez dłuższy czas

Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas (4 tygodnie lub więcej), należy wyjąć akumulatory w celu uniknięcia ewentualnych szkód spowodowanych wyciekami.

Zanim urządzenie zostanie potem ponownie założone pacjentowi, bateria musi się naładować, a urządzenie zostać zaprogramowane od nowa.

-  Włożyć świeżo naładowane akumulatory.
-  Pozostawić akumulatory w urządzeniu na co najmniej dwie godziny. W tym czasie bateria wewnętrzna się ładuje.
-  Zaprogramować na nowo urządzenie.
-  Przed założeniem urządzenia pacjentowi należy zastąpić akumulatory zestawem świeżo naładowanych akumulatorów.

Komunikaty błędów

Kod błędu	Przyczyna	Usunięcie
0.00	Przy wymianie akumulatora czas zegarowy ustawia się na 0.00	Urządzenie musi być zaprogramowane od nowa.
E03 E90	Regulacja punktu zerowego nie jest możliwa	Całkowicie usunąć powietrze z mankieta.
E04	Rozładowane akumulatory	Naładować lub wymienić akumulatory.
E05	Nieszczelność	Odłączyć mankieta od urządzenia i ponownie podłączyć. Jeśli błąd się powtarza, należy skontaktować się z dystrybutorem.
E06	Ciśnienie powyżej 299 mmHg	Podczas pomiaru ramię należy trzymać nieruchomo.
E07	Użytkownik przerwał pomiar za pomocą przycisku START/STOP	
E08 E10	Brak oscylacji lub nie zmierzono żadnych oscylacji.	Podczas pomiaru ramię należy trzymać nieruchomo.
E09	Błąd czujnika aktywności	Akumulatory wyjąć i ponownie włożyć.

Komunikaty błędów

Kod błędu	Przyczyna	Usunięcie
E20	Puls < 30 lub > 200	
E21 E22	Brak zmierzonych oscylacji w zakresie rozkurczowym (E21) lub skurczowym (E22)	Sprawdzić położenie i dopasowanie mankieta.
E23	Ciśnienie skurczowe – ciśnienie rozkurczowe < 10 lub > 150 mmHg	
E30	Pomiar zajmuje więcej niż 180 sekund	Należy skontaktować się z dystrybutorem.
E31	Deflacja trwa dłużej niż 90 sekund	Należy skontaktować się z dystrybutorem.
E48	Nie można zmierzyć pulsu	Podczas pomiaru ramię należy trzymać nieruchomo.
E52	Błąd zapisu	Należy skontaktować się z dystrybutorem.
E91	Ciśnienie w mankiecie za wysokie lub ciśnienie maksymalne ustawione na zbyt niskim poziomie	Wybrać wyższe ciśnienie maksymalne. Podczas pomiaru ramię należy trzymać nieruchomo.

Czynności po użyciu

Czyszczenie i dezynfekcja

-  Do czyszczenia urządzenia serii boso TM oraz mankietu należy używać miękkiej ściereczki zwilżonej w wodzie z mydłem. Nakładki ochronne: prać w pralce maks. w 60°C.
-  W żadnym przypadku nie używać rozpuszczalników, benzyny, spirytusu czy środków do szorowania!
-  Dezynfekcja:
W celu dezynfekcji (czas ekspozycji co najmniej 5 minut) obudowę urządzenia i mankiet należy przetrzeć płynnym środkiem dezynfekującym, np. Antifect Liquid (Schulke & Mayr). Do dezynfekcji mankietu zalecamy dezynfekcję przez spryskiwanie. Należy zwracać uwagę na regularne czyszczenie i dezynfekcję mankietu, zwłaszcza w przypadku używania urządzenia przez wielu użytkowników.

Wskazówki dotyczące utylizacji

Zużytych baterii i akumulatorów nie wolno wyrzucać razem z odpadami domowymi. Można je oddać do punktu zbiórki zużytych baterii lub odpadów specjalnych. W celu uzyskania informacji na ten temat należy się zwrócić do swojej gminy.



Informacje dla klienta dotyczące zwrotu zużytych urządzeń elektrycznych użytkowanych komercyjnie

1) Cel

Na podstawie dyrektywy unijnej 2012/19/UE w 2021 r. w Niemczech wprowadzono w życie ustawę o urządzeniach elektrycznych (ElektroG). Znowelizowana ustawa ElektroG3 weszła w życie z dniem 1.01.2022 r. Jej celem jest ciągle poprawianie wyników w zakresie ilości zbieranych odpadów elektrycznych i osiągnięcie poziomu >65%. W tym dokumencie informujemy o możliwości zwrotu zużytego sprzętu elektrycznego z sektora komercyjnego.

2) Oświadczenie producenta o możliwości zwrotu

W przypadku urządzeń używanych komercyjnie po zakończeniu cyklu życia odbiór odbywa się za pośrednictwem naszego partnera prowadzącego punkt odbioru (patrz punkt 3). W tym celu należy złożyć zawiadomienie u naszego partnera prowadzącego punkt odbioru lub w firmie „Bosch+ Sohn GmbH u. CO. KG”, podając rodzaj wyrobów i ich liczbę. Następnie klient otrzyma ofertę od naszego partnera prowadzącego punkt odbioru w celu dokonania uzgodnionego odbioru w odpowiednim punkcie. Klient może swobodnie zdecydować, czy wybierze taki odbiór, czy też zabierze zużyty sprzęt elektryczny do własnego systemu utylizacji i wypełni związane z tym obowiązki.

3) Autoryzowany partner prowadzący punkt odbioru

Przedsiębiorstwem zajmującym się recyklingiem na zlecenie firmy „Bosch+Sohn GmbH u. CO. KG” jest:

WEEE Return GmbH
Lahnstraße 31
12055 Berlin

4) Dane kontaktowe do zwrotu

Chęć zwrotu można zgłosić telefonicznie lub za pośrednictwem poczty elektronicznej. Właściciel odpadów ma do wyboru następujące możliwości:

telefon: +49 (0) 74 77 92 75-0
e-mail: zentrale@boso.de

Obowiązek zgłaszania incydentów

Poważny incydent należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi kraju członkowskiego będącego miejscem stałego pobytu użytkownika i/lub pacjenta.

„Poważny incydent” oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregoś z poniżej wymienionych zdarzeń:

śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby, przejściowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Poważne incydenty należy zgłaszać, kontaktując się poprzez:

e-mail: vigilanz@boso.de
faks: +49 (0) 74 77 92 75-56

Warunki gwarancji / obsługa klienta

Produkt jest objęty 2-letnią gwarancją fabryczną od daty zakupu. Datę zakupu należy potwierdzić rachunkiem. W okresie gwarancyjnym wady spowodowane błędami materiałowymi lub produkcyjnymi są usuwane bezpłatnie. Świadczenie gwarancyjne nie przedłuża okresu gwarancyjnego na całe urządzenie, lecz tylko na wymienione części.

Gwarancja nie obejmuje zużycia wskutek używania (np. mankietu), uszkodzeń transportowych oraz wszystkich szkód spowodowanych niewłaściwą obsługą (np. nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi) bądź ingerencją nieupoważnionych osób. Gwarancja nie stanowi podstawy do roszczeń odszkodowawczych w stosunku do firmy. Ustawowe roszczenia kupującego z tytułu wad wyrobu zgodnie z § 437 niemieckiego kodeksu cywilnego (BGB) nie są ograniczone.

W przypadku reklamacji należy wysłać urządzenie wraz z oryginalnym dowodem zakupu do sprzedawcy.

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



Prace konserwacyjne na tym urządzeniu muszą być przeprowadzane przez przeszkolony i autoryzowany personel.

Zabrania się dokonywania zmian w urządzeniu bez zgody producenta.

Akcesoria

 Należy używać wyłącznie akcesoriów zalecanych przez producenta.

Mankiety

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

Nakładki ochronne (10 sztuk)

Rozmiar M lewy i prawy	259-7-400
Rozmiar L	259-7-410
Rozmiar XL	259-7-430
Rozmiar S	259-7-420
5 × rozmiar M i 5 × rozmiar L	259-7-405

Pozostałe akcesoria

Ładowarka	535-7-130
Akumulatory NiMh (2 sztuki, Mignon)	535-7-131
Torba na biodra z paskiem do powieszenia	515-7-116

Dane techniczne

Wyrób:	Holter 24-godzinny
Oznaczenie typu:	Patrz nr identyfikacyjny urządzenia
Napięcie znamionowe:	2 × 1,5 V DC lub 2 × 1,2 V DC
Zasilanie:	2 × akumulatory NiMh (Mignon)
Zakres pomiarowy:	Ciśnienie skurczowe: 60–280 mmHg Ciśnienie rozkurczowe: 30–160 mmHg Tętno: 30–200 puls/min
Maksymalny błąd ciśnienia mankietu:	±3 mmHg lub 2% wartości odczytu (obowiązuje wyższa wartość)
Maksymalny błąd wskazania tętna:	±5%
Zapisywanie wartości pomiarowych:	600 pomiarów
Warunki pracy urządzenia:	od +10°C do +40°C wzgl. wilgotność powietrza 30–85% (bez kondensacji) Ciśnienie 700–1060 hPa
Warunki przechowywania:	Od –20°C do +60°C 10–95% wilgotności względnej Ciśnienie 700–1060 hPa
Waga:	135 g bez akumulatorów

Dane techniczne

Wymiary (szer. × wys. × gł.)	66 mm × 25 mm × 95 mm
Standardowa żywotność akumulatorów:	1000 cykli ładowania (w zależności od poziomu inflacji i częstotliwości stosowania)
Przewidywany okres eksploatacji urządzenia:	10 lat
Przewidywany okres eksploatacji mankietu:	10 000 cykli pomiarowych
Test kliniczny:	dokładność pomiarów spełnia wymagania normy ISO 81060-2

Procedura kontroli pomiarów

A) Kontrola działania

Kontrolę działania można przeprowadzać tylko na ludziach lub przy użyciu odpowiedniego symulatora.

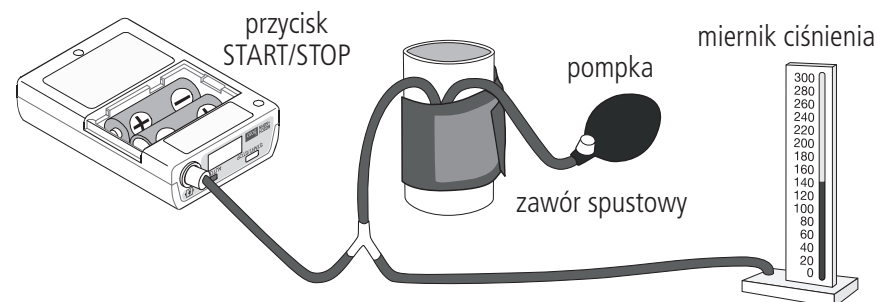
B) Kontrola szczelności obwodu ciśnieniowego i odchyień wskazania ciśnienia

 Wyjąć akumulatory. Następnie utworzyć próbny zestaw, jak pokazano na rys. 6. Zaraz po ponownym włożeniu akumulatorów przytrzymać wciśnięty biały przycisk START/STOP. Trzymać wciśnięty przycisk START/STOP, aż na wyświetlaczu urządzenia serii boso TM pojawi się „0”. Przeprowadzić kontrolę odchyień wskazania ciśnienia i szczelności obwodu ciśnieniowego (przestrzegać czasu założenia mankietu wynoszącego min. 30 sekund) w normalny sposób. Aby powrócić do trybu pomiaru po ukończeniu kontroli, należy jeszcze raz wyjąć i włożyć akumulatory.

C) Zabezpieczenie

W celu zabezpieczenia należy połączyć obie części obudowy (górną i dolną) znakiem zabezpieczającym.

Rys. 6



Wskazówki dotyczące EMC

Medyczne urządzenia elektryczne podlegają szczególnym środkom bezpieczeństwa związanym z kompatybilnością elektromagnetyczną (EMC) i muszą być instalowane i uruchamiane zgodnie z podanymi poniżej wytycznymi. Przenośne oraz mobilne urządzenia pracujące na wysokich częstotliwościach (np. telefony komórkowe) mogą zakłócać elektryczne urządzenia medyczne. Stosowanie akcesoriów innych producentów (nie oryginalnych części boso) może prowadzić do zwiększenia emisji lub zmniejszenia odporności urządzenia na zakłócenia.

Dyrektywy i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna

Cisnieniomierz boso jest przeznaczony do pracy w opisanym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik cisnieniomierza boso musi dopilnować, aby był on używany w takim otoczeniu.

Pomiary promieniowania	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Promieniowanie HF według CISPR 11	Grupa 1	Cisnieniomierz boso wykorzystuje energię HF wyłącznie do działania samego urządzenia. Dlatego promieniowanie HF jest bardzo małe i prawdopodobieństwo powodowania zakłóceń dla sąsiadujących urządzeń elektronicznych jest niewielkie.
Promieniowanie HF według CISPR 11	Klasa B	Cisnieniomierz boso jest przeznaczony do użytku we wszystkich obiektach, w tym w pomieszczeniach mieszkalnych oraz takich, które są podłączone bezpośrednio do publicznej sieci elektrycznej, która zasila także budynek wykorzystywany do celów mieszkalnych.
Organa harmoniczne wyższe wg IEC 61000-3-2	nie dotyczy	
Wahania napięcia / migotanie wg IEC 61000-3-3		

Dyrektywy i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Cisnieniomierz boso jest przeznaczony do pracy w opisanym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik cisnieniomierza boso musi dopilnować, aby był on używany w takim otoczeniu.

Badanie odporności na zakłócenia	IEC 60601 – poziom kontroli	Poziom zgodności	Środowiska elektromagnetycznego – wytyczne
wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg IEC 61000-4-2	±6 kV wyładowanie stykowe ±8 kV wyładowanie przez przerwę powietrzną	±6 kV wyładowanie stykowe ±8 kV wyładowanie przez przerwę powietrzną	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
szybkie zakłócenia impulsowe / typu burst wg IEC 61000-4-4	±2 kV przewody sieciowe ±1 kV do przewodów wejściowych i wyjściowych	nie dotyczy	
Napięcia udarowe (surges) wg IEC 61000-4-5	±1 kV napięcie przeciwobne ±2 kV napięcie współbieżne	nie dotyczy	
Spadki napięcia, krótkotrwałe przerwy i wahania napięcia zasilającego wg IEC 61000-4-11	< 5% U_T przez 1/2 okresu (> 95% spadku) 40% U_T przez 5 okresów (65% spadku) 70% U_T przez 25 okresów (30% spadku) < 5% U_T przez 5 s (> 95% spadku)	nie dotyczy	
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	

UWAGA: U_T to sieciowe napięcie prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testu.

Wskazówki dotyczące EMC

Dyrektywy i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna

Cisnieniomierz boso jest przeznaczony do pracy w opisanym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik cisnieniomierza boso musi dopilnować, aby był on używany w takim otoczeniu.

Badanie odporności na zakłócenia	IEC 60601 – poziom kontroli	Poziom zgodności	Środowisko elektromagn. – wytyczne Zalecana bezpieczna odległość
			Przenośne i mobilne urządzenia radiowe nie mogą być używane w odległości od cisnieniomierza boso wraz z przewodami mniejszej niż zalecana bezpieczna odległość, którą oblicza się według wzoru odpowiedniego do częstotliwości nadawczej:
przewodzone zakłócenia HF wg IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz–80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1,2\sqrt{P}$
promieniowanie zakłócenia wysokiej częstotliwości wg IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz–2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ dla 80–800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ dla 800 MHz–2,5 GHz
			Z P jako mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami producenta nadajnika oraz d jako zalecaną bezpieczną odległością w metrach (m). Natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych we wszystkich częstotliwościach według badania na miejscu ^a mniejsze niż poziom zgodności ^b . W otoczeniu urządzeń z tym symbolem mogą występować zakłócenia.



UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższa wartość.

UWAGA 2: te dyrektywy mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozszerzanie fal elektromagnetycznych mają wpływ pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

^a Natężenie pola nadajników stacjonarnych, jak np. stacje bazowe telefonii komórkowej oraz mobilnych usług lądowych, stacji amatorskich, nadajników radiowych AM i FM, teoretycznie nie mogą być wcześniej dokładnie określone. Aby ustalić otoczenie elektromagnetyczne będące skutkiem działania stacjonarnych nadajników HF, zaleca się przeprowadzenie badania w danej lokalizacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu cisnieniomierza boso przekracza podany powyżej poziom zgodności, to należy obserwować cisnieniomierz boso pod kątem jego normalnej pracy w każdym miejscu zastosowania. W przypadku zaobserwowania niestandardowych parametrów może być konieczne podjęcie dodatkowych działań, takich jak np. ustawienie na nowo lub przełożenie cisnieniomierza boso.

^b Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola jest mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane bezpieczne odległości

między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami pracującymi na wysokich częstotliwościach a cisnieniomierzem boso. Cisnieniomierz boso jest przeznaczony do pracy w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym emitowanie zakłóceń HF jest kontrolowane. Klient lub użytkownik cisnieniomierza boso może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnych odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami (nadajnikami) do komunikacji wysokiej częstotliwości a cisnieniomierzem boso, jak zaleca się poniżej odpowiednio do maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego.

Moc znamionowa nadajnika	Bezpieczna odległość zgodnie z częstotliwością nadawania m		
W	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników, dla których moc znamionowa nie jest podana w powyższej tabeli, możliwe jest określenie odstępów po zastosowaniu równania, które należy do danej kolumny, przy czym P jest mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.

UWAGA 1: do obliczania zalecanej bezpiecznej odległości nadajników w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz zastosowano dodatkowy współczynnik 10/3, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo, że mobilne/przenośne urządzenie do komunikacji, wniesione w sposób niezamierzony w otoczenie pacjenta, będzie prowadziło do zakłóceń.

UWAGA 2: te dyrektywy mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozszerzanie fal elektromagnetycznych mają wpływ pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

**BOSCH
+SOHN**

boso



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

Bahnhofstraße 64 | 72417 Jungingen, Germany | tel. +49(0)74 77 92 75 - 0 | faks +49(0)74 77 10 21

e-mail: zentrale@boso.de | boso.de