

**BOSCH
+SOHN**

boso



Návod na používanie

boso TM-Serie

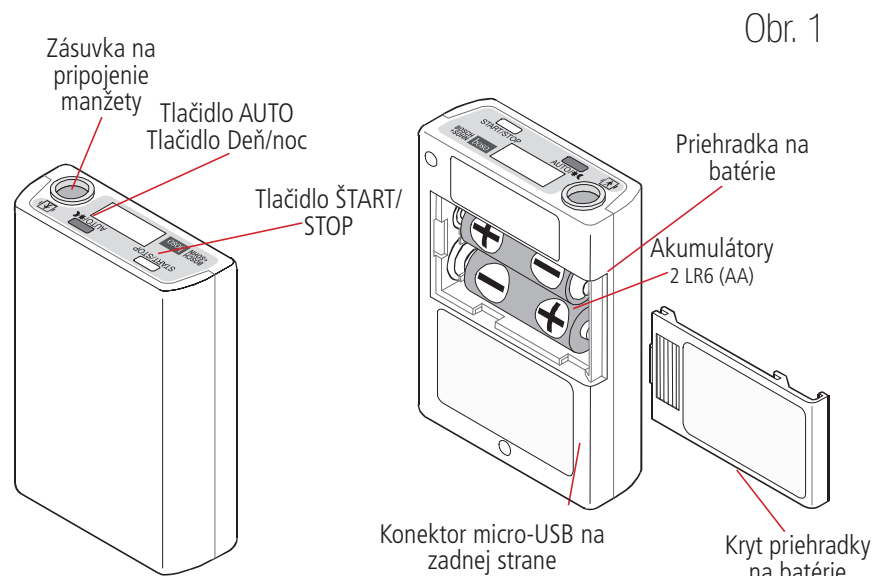
Tonometre na 24-hodinové meranie krvného tlaku

Obsah

Prehľad prístroja.....	4
Rozsah dodávky s kompletným príslušenstvom.....	4
Vysvetlenie ikon	5
Symbody na meracom prístroji	6
OLED displej.....	7
Úvod.....	8
Účel použitia	9
Vedľajšie účinky merania krvného tlaku po dobu dlhšiu ako 24 hodín.....	10
Oblasť použitia.....	10
Pokyny/bezpečnostné pokyny.....	11
Bezpečnostné pokyny	11
Uvedenie do prevádzky.....	14
Výber manžety a postup pri jej pripájaní.....	14
Pripevňovanie ochranných návlakov (voliteľné príslušenstvo)	15
Upevnenie manžety	16

Vykonávanie meraní pomocou prístrojov radu boso TM-Serie	17
Ukončenie merania a prenos nameraných údajov	19
Výmena akumulátorov.....	20
Nabíjanie akumulátorov	22
Dlhšie uskladnenie prístroja	23
Zobrazenie chýb	24
Po použití.....	26
Informácie pre zákazníkov o vrátení starých komerčne využívaných elektrických prístrojov	27
Povinnosť nahlásiť incidenty.....	28
Záručné podmienky/servis.....	29
Príslušenstvo	30
Technické údaje.....	31
Pokyny na vykonávanie metrologickej kontroly	33
Pokyny týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility	34

Prehľad prístroja



Rozsah dodávky s kompletným príslušenstvom*

- 24-hodinový tonometer
- Prepravný kufrík
- Nabíjačka akumulátorov
- 2x súprava akumulátorov, v každej po dva akumulátory (jedna súprava je už vložená v prístroji)
- Manžety pre dospelých
 - veľkosť M, CA91, umývateľná
 - veľkosť L, CA92, umývateľná
- Bedrová taška s odnímateľným remienkom na prenášanie a popruhom
- Návod na používanie pre:
 - boso TM-Serie
 - profil-manager XD
- Dôležité pokyny
- Kniha zdravotníckych pomôcok
- Disk CD-ROM
 - boso profil-manager XD
- Pripájací kábel USB

*Rozsah dodávky sa líši v závislosti od prístroja.

Vysvetlenie ikon



Dodržiavajte elektronický návod na používanie



Dôležité pokyny/výstražné upozornenia



Objednávacie číslo



Označenie CE



Unikátna identifikácia pomôcky (UDI)



Švajčiarsko – splnomocnenie



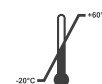
Zdravotnícka pomôcka



Skladujte v suchu



Krehké, manipulujte opatrne



Hraničné hodnoty teploty



Limity vlhkosti vzduchu



Pokyn na vykonanie úkonu pre používateľa

Symoly na meracom prístroji



Tlačidlo ŠTART/STOP



Tlačidlo AUTO (tlačidlo DEŇ/NOC)



Automatický režim aktívny



Spánkový režim aktívny



Batéria je nabitá



Batéria je čiastočne nabitá



Batéria je vybitá, nie je možné ďalšie meranie ani prenos údajov



Pamäť je plná, obsahuje 600 meraní, ďalšie meranie nie je možné



Sériové číslo

IP22

Ochrana proti vniknutiu cudzích predmetov a vody: Klasifikácia IP je typ ochrany poskytovanej puzdrom prístroja podľa normy IEC 60529. Tento prístroj je chránený proti pevným cudzím telesám s priemerom 12 mm a väčším, ako sú napr. prsty.

Tento prístroj je chránený proti zhora kvapkajúcej vode, ak je jeho puzdro naklonené maximálne o 15°.

Symoly na meracom prístroji



Prístroj sa nesmie likvidovať spolu s domovým odpadom.



Prístroj typu BF chránený proti defibrilácii



Výrobca



Dátum výroby



Prečítajte si návod na používanie

OLED displej



Zobrazenie času, keď sa nevykonáva meranie



Zobrazenie nameraných hodnôt:
SYS – systolický krvný tlak
DIA – diastolický krvný tlak
PUL – pulz
mmHg – jednotka krvného tlaku
/min – jednotka pulzu



Zobrazenie chyby

Úvod

Vážený zákazník, sme veľmi radi, že ste sa rozhodli kúpiť si prístroj na dlhodobé meranie krvného tlaku značky boso. Značka boso predstavuje najvyššiu kvalitu a presnosť. V súčasnosti pracuje 96 % všetkých nemeckých všeobecných lekárov, praktických lekárov a internistov v praxi s tonometrami značky boso (štúdia API vykonaná GfK 01/2016). Tento prístroj podstúpil našu prísnu kontrolu kvality a je vaším bezpečným pomocníkom pri sledovaní hodnôt krvného tlaku vašich pacientov.

 Pred prvým použitím si dôkladne prečítajte tento návod na používanie, pretože správne meranie krvného tlaku je možné len v prípade, ak sa tento prístroj používa správnym spôsobom.

Tento návod na používanie pre prístroje radu boso TM-Serie vám poskytne informácie a pokyny k používaniu ambulantného merača krvného tlaku a súvisiaceho príslušenstva. Aby ste mohli používať všetky nastavenia prístroja, meracie protokoly, ako aj všetky možnosti vyhodnocovania zaznamenaných meraní krvného tlaku, budete potrebovať aj medicínsky softvér boso profil-manager XD. Pokyny na používanie softvéru sú uvedené v samostatnom návode na používanie softvéru.

Pred prvým použitím si preštudujte oba návody na používanie. Výrobca si vyhradzuje právo zmeniť informácie uvedené v tomto návode na používanie bez predchádzajúceho upozornenia. Aktuálnu verziu si môžete stiahnuť z internetovej stránky: <https://www.boso.de/downloads>

Návod na používanie je potrebné uchovávať spolu s produktom, aby bol vždy k dispozícii.

V tomto návode na používanie sa symbolom  označuje úkon vykonaný používateľom.

Ak potrebujete pomoc s uvedením do prevádzky, používaním alebo údržbou, obráťte sa na miestneho predajcu alebo výrobcu (kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tohto návodu na používanie).

Pri odpredaji prístroja je potrebné k nemu priložiť aj tento návod na používanie. Tento tonometer spĺňa aktuálne platné európske predpisy, ako aj medzinárodnú normu IEC 80601-2-30: „Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti neinvazívnych automatických tonometrov.“

Prístroj nie je určený na používanie u tehotných žien alebo v prípade preeklampsie.

Pri používaní prístroja v zdravotníctve (podľa nariadenia o prevádzkovateľoch zdravotníckych pomôcok) je nutné vykonávať v pravidelných časových intervaloch meracie kontroly (pozri odsek Pokyny na vykonávanie metrologickej kontroly).

Účel použitia

Neinvazívne zaznamenávanie hodnôt systolického a diastolického krvného tlaku, ako aj pulzovej frekvencie osôb po dobu zvyčajne 24 hodín.

Vedľajšie účinky merania krvného tlaku po dobu dlhšiu ako 24 hodín

Akékoľvek meranie krvného tlaku môže spôsobiť petechie, krvácanie alebo subkutánnny hematóm na mieste merania na ramene, a to aj keď je manžeta správne nasadená.

K ohrozeniu pacientov vyplývajúcemu z liečby antikoagulančnými prostriedkami alebo pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi dochádza bez ohľadu na typ použitého meracieho prístroja. Zakaždým overte, či pacient netrpí poruchou zrážanlivosti krvi alebo sa nelieči antikoagulančnými prostriedkami.

Oblasť použitia

Tonometre značky boso TM-Serie fungujú na princípe oscilometrického merania. Prístroj je určený na 24-hodinové meranie v obvyklom prostredí pacienta a smie sa používať iba pod lekársym dozorom a až po presnom poučení lekárom alebo odborným zdravotníckym pracovníkom. Prístroj nie je vhodný pre malé deti, novorodencov ani na používanie bez dozoru u pacientov v bezvedomí alebo u pacientov s obmedzenými kognitívnymi schopnosťami.

Pokyny/bezpečnostné pokyny

-  Je nutné zabrániť stlačeniu vzduchovej hadičky alebo zmenšeniu jej prierezu.
-  Príliš časté merania môžu viesť k zraneniam spôsobeným obmedzením prietoku krvi.
-  Manžeta sa nesmie nasadzovať na rany, pretože to môže spôsobiť ďalšie zranenia.
-  Dbajte na to, aby ste manžetu nenasadili na pažu, ktorej tepny a žily podstupujú alebo podstúpili lekárske ošetrenie (napr. bypas).
-  U žien po amputácii prsníka nenasadzujte manžetu na pažu na strane tela s amputáciou.
-  Počas merania môže dôjsť k poruchám zdravotníckych prístrojov, ktoré sa používajú súčasne na rovnakej paži.
-  Prístroj nie je vybavený ochranou proti možným vplyvom vysokofrekvenčných (VF) chirurgických prístrojov.

Bezpečnostné pokyny

-  Pokiaľ došlo k obliatiu prístroja kvapalinou, je nutné bezodkladne vybrať akumulátory a odoslať prístroj na kontrolu na adresu servisného strediska (pozri odsek Záručné podmienky/servis).
-  Dávajte pozor na poškodenia akumulátorov, resp. batérií. V žiadnom prípade nepoužívajte poškodené akumulátory, resp. batérie.

Bezpečnostné pokyny

-  Pri používaní ramenného popruhu a hadičky manžety hrozí riziko uškrtenia.
-  Pacient s obmedzenými kognitívnymi schopnosťami smie prístroj používať iba pod dohľadom.
-  Ramenný popruh a hadičku manžety neumiestňujte okolo krku pacienta.
-  Hadička manžety musí byť vždy umiestnená pod oblečením (aj v noci).
-  Ak sa prístroj používa u detí, musíte pritom postupovať mimoriadne opatrne a pod neustálym dohľadom.
-  Poučte pacienta, aby vypol prístroj, dal si dole manžetu a upozornil lekára, ak pociťuje bolesť, opuch, začervenanie alebo znecitlivenie ramena, na ktorom bola nasadená manžeta. (Vychádzame pritom z toho, že pacient môže pri meraní krvného tlaku pociťovať mierny až stredne intenzívny diskomfort.)
-  Meranie je možné kedykoľvek prerušiť stlačením jedného z tlačidiel. Tým sa z manžety vypustí vzduch a prístroj je možné zložiť z tela pacienta.
-  Poučte pacienta, aby prístroj chránil pred vniknutím tekutín. Pacienta je nutné upozorniť hlavne na to, aby prístroj nenosil pri sprchovaní.
-  Ak bol prístroj počas čistenia/používania vystavený vlhkosti alebo doň prenikla tekutina, nesmiete ho viac nasadiť pacientovi.

Bezpečnostné pokyny

-  Zdravotnícke elektrické prístroje podliehajú špeciálnym bezpečnostným opatreniam vzhľadom na elektromagnetickú kompatibilitu, a preto sa musia inštalovať a uviesť do prevádzky podľa pokynov uvedených v odseku Pokyny týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility.
 -  Údržbu tohto prístroja musí vykonávať vyškolený a oprávnený personál.
 -  V dôsledku rizika uškrtenia hadičkou a manžetou sa prístroj nesmie nachádzať v dosahu detí bez dozoru a nesmie sa používať u pacientov bez dozoru s obmedzenými kognitívnymi schopnosťami ani u pacientov pod anestetikami.
 -  Prístroj nesmú používať deti bez dozoru.
 -  Prístroj nepoužívajte v blízkosti dojčiat. Môže dôjsť k poškodeniu prístroja alebo poraneniam.
- Výrobca je zodpovedný za účinky ovplyvňujúce bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon prístroja iba v prípade, ak:
-  bola montáž, rozširujúce nadstavby, nové nastavenia, úpravy alebo opravy vykonávané ním poverenými osobami,
 -  sa prístroj používa v súlade s pokynmi uvedenými v návode na používanie.

 Prístroj nezapínajte bez nasadenej manžety.

 Prístroj obsahuje malé diely, ktoré môžu pri náhodnom prehltnutí dožatami spôsobiť ich udusenie.

 Výkon prístroja môže byť ovplyvňovaný nadmernou teplotou, vlhkosťou alebo nadmorskou výškou.

Uvedenie do prevádzky

 Pred začatím používania prístrojov radu boso TM-Serie je potrebné najskôr nabiť dodané akumulátory. Postupujte pritom podľa pokynov v odseku „Výmena a nabíjanie akumulátorov“. Následne nainštalujte softvér boso profil-manager XD. Tento softvér umožňuje naprogramovanie merača krvného tlaku a vyhodnocovanie údajov uložených v pamäti.

Výber a pripojenie manžety k prístrojom radu boso TM-Serie

Výber manžety

 Používať sa musia iba originálne manžety CA91, CA91R, CA92, CA93 a CA94.

Manžetu je potrebné vybrať podľa na nej vytlačeného obvodu ramena.

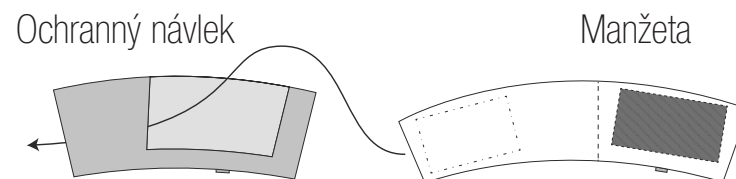
Pripojenie manžety

Pripájacia zástrčka vzduchovej hadičky manžety sa pripája priamym zaskrutkovaním do zásuvky na pripojenie prívodu vzduchu v tonometri (pozri obr. 4).

Pripevňovanie ochranných návlékov (voliteľné príslušenstvo)

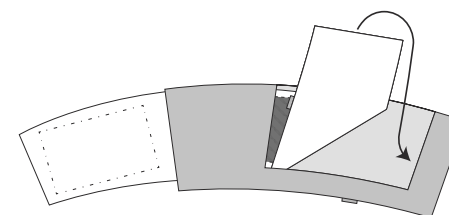
V prípade potreby môžete na zabezpečenie ochrany pred znečistením dodatočne používať ochranné návléky (pozri odsek Príslušenstvo). Počas pripevňovania ochranných návlékov postupujte podľa nižšie uvedených pokynov:

Obr. 2



 Pretiahnite manžetu chlopňou ochranného návléku.

Obr. 3



 Na upevnenie ochranného návléku na manžetu použite suché zipsy nachádzajúce sa na vnútornej strane.

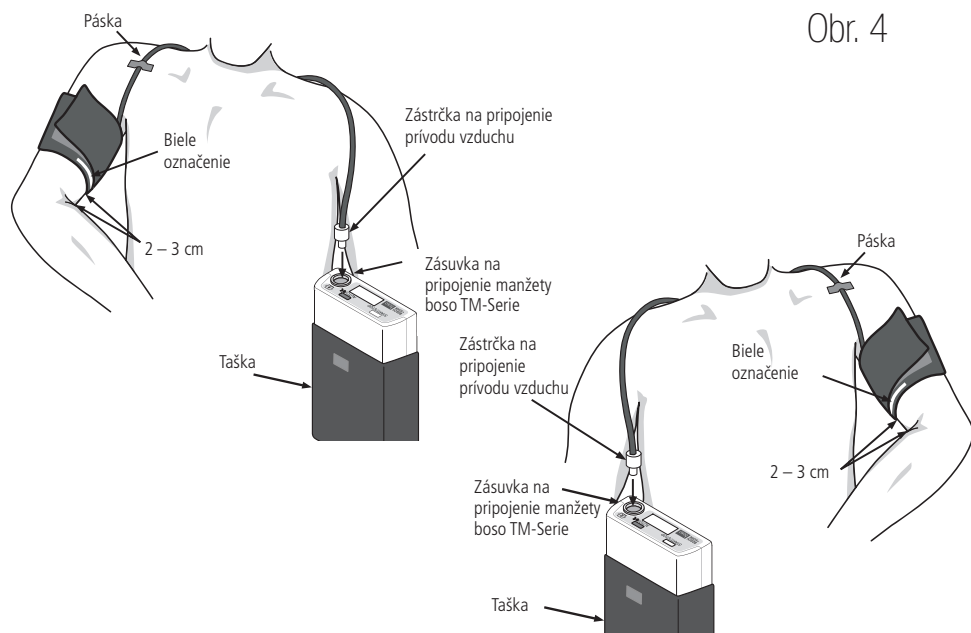
Pokyny k starostlivosti o ochranné návléky:
Možno prať v práčke pri teplote do max. 60 °C

Nasadenie manžety

 Umiestnite manžetu na neoblečené nadlaktie tak, aby sa biele označenie nachádzalo nad a. brachialis. U väčšiny osôb je krvný tlak v ľavej paži vyšší, preto sa má meranie krvného tlaku vykonávať práve na ľavej paži. Ak je krvný tlak vyšší na pravej ruke, treba ho zmerať na pravej ruke.

Manžeta sa musí nachádzať vo vzdialenosti asi 2 – 3 cm nad lakťovou jamkou. Manžeta nesmie byť nasadená príliš tesne, medzi pažu a manžetu by sa mali vmestiť ešte približne dva prsty.

 Po vykonaní merania nesmie manžeta nepriaznivo ovplyvňovať krvný obeh. Hadičku manžety umiestnite tak, aby viedla cez rameno (pozri obr. 4). Na ramene potom hadičku manžety zaistíte pomocou pásky. Tonometer sa nosí v taške, ktorá je buď upevnená pomocou svojho popruhu, alebo zavesená na priloženom remienku na prenášanie.



Obr. 4

Vykonávanie meraní

pomocou prístrojov radu boso TM-Serie

 Po správnom nasadení manžety možno pomocou tlačidla ŠTART/STOP na prístroji radu boso TM-Serie vykonať skúšobné meranie (meranie sa zobrazí iba pri zodpovedajúcom naprogramovaní prístroja). Ak je displej vypnutý, aktivujte ho stlačením ľubovoľného tlačidla. Ak toto meranie prebehne úspešne, je možné následne zapnúť funkciu automatického nastavovania intervalu (pozri nižšie). Skúšobné meranie je zahrnuté do vyhodnotenia.

 Upozorňujeme, že použitie oscilometrickej metódy merania môže u niektorých typov pacientov viesť k vzniku nepresností merania. U osôb s poruchami srdcového rytmu, artériosklerózou, poruchami prekrvovania, diabetom alebo implantovaným kardiosimulátorom by sa pred začiatkom merania malo vykonať porovnávacie meranie pomocou auskultačného prístroja. Tento pokyn sa týka aj žien počas tehotenstva.

Vonkajšie rušivé vplyvy počas merania, ako napr. pohyby paže, na ktorej sa meranie vykonáva, rušivé chvenie spôsobované napr. jazdou v automobile alebo používaním verejných dopravných prostriedkov, môžu viesť k vzniku chýb pri meraní. Z toho dôvodu je v súvislosti s posudzovaním výsledkov meraní nutné sledovať protokol vedený pacientom a zahŕňať údaje z tohto protokolu do hodnotenia.

Spustenie prevádzkového režimu s automatickým určovaním intervalu

 Ak chcete spustiť prevádzkový režim s automatickým určovaním intervalu, podržte stlačené tlačidlo AUTO, až kým sa na displeji tonometra nezobrazí údaj „⌚“, ktorý je potvrdený krátkym zvukovým signálom (po asi 5 sekundách).

Keď sa prístroj používa v režime „Spánkové tlačidlo“, musí pacient pred uložením sa na spánok stlačiť čierne tlačidlo AUTO. Na displeji sa pre automatický režim vedľa údaju „☉“ zobrazuje aj údaj „☾“ pre spánkový režim. Po prebudení sa je nutné znova stlačiť čierne tlačidlo AUTO. Údaj „☾“ zmizne z displeja.

Automatické prispôsobovanie nafukovacieho tlaku
(iba v prevádzkovom režime s automatickým určovaním intervalu)

Prístroj radu boso TM-Serie nafukuje manžetu automaticky na požadovanú úroveň tlaku. Ak je táto úroveň nafukovacieho tlaku nedostatočná, prístroj vykoná opätovné automatické nafúknutie na úroveň o asi 60 mmHg vyššiu, ako bola pôvodná úroveň nafukovacieho tlaku.

Obmedzenie maximálneho nafukovacieho tlaku

Prístroj radu boso TM-Serie je vybavený funkciou umožňujúcou obmedzenie nafukovacieho tlaku. Zodpovedajúci postup je uvedený v návode na používanie softvéru boso profil-manager XD.

Vykonávanie manuálneho merania

Pacient môže kedykoľvek spúšťať manuálne meranie, ktoré sa vykonáva dodatočne k automatickému meraniu. Tento spôsob merania môže byť užitočný napr. po zvýšenej telesnej alebo duševnej námahe. Na tento účel aktivujte displej, potom stlačte biele tlačidlo ŠTART/STOP.



Prerušenie meraní



Na prerušenie meraní sa musí stlačiť biele tlačidlo ŠTART/STOP na prístroji radu boso TM-Serie.

Ak má byť prerušené meranie neskôr opäť obnovené, môžete pomocou bieleho tlačidla ŠTART/STOP kedykoľvek spustiť manuálne meranie.

Ukončenie merania a prenos nameraných údajov



Keď sa prístroj po vykonanom 24-hodinovom meraní zloží z tela pacienta, je nutné vypnúť automatický režim. Na tento účel podržte stlačené čierne tlačidlo AUTO, až kým z displeja tonometra nezmizne údaj „☉“ (po asi 5 sekundách).

Následne pripojte prístroj radu boso TM-Serie k počítaču pomocou pripájacieho kábla USB. Vykonajte prenos údajov podľa návodu na používanie softvéru boso profil-manager XD.

Po prenesení nameraných hodnôt sa dôrazne odporúča vymazať obsah pamäte meraných hodnôt.

Výmena akumulátorov

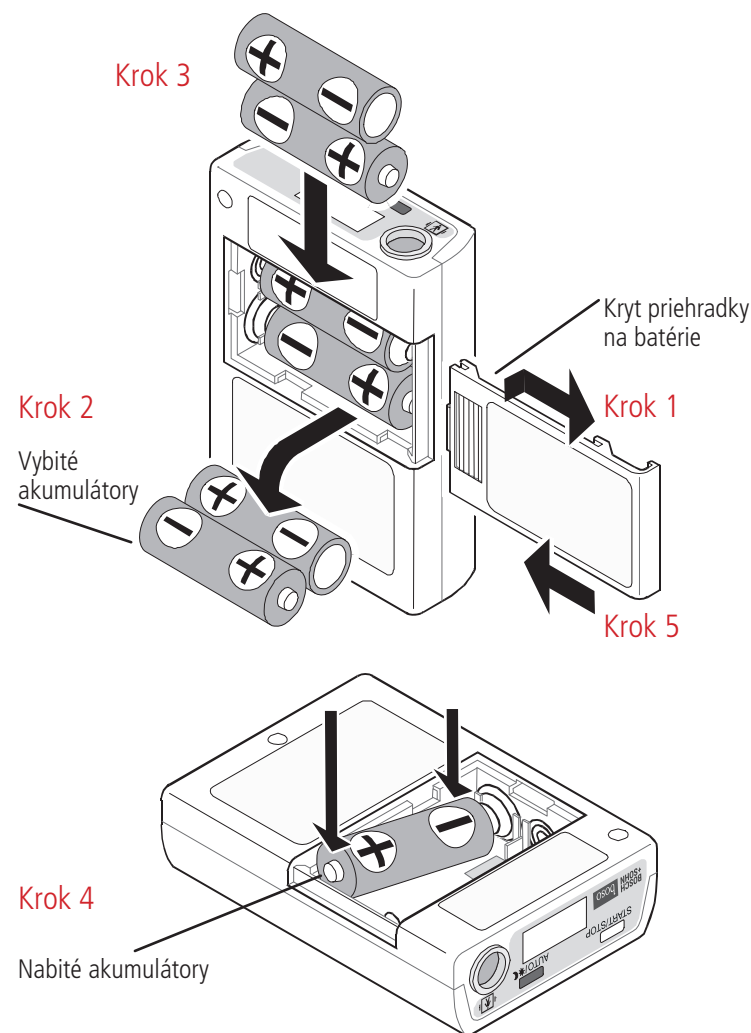
Odporúčame po každom dokončenom 24-hodinovom meraní vymeniť použitú súpravu akumulátorov za súpravu čerstvo nabitých akumulátorov. Aby sa predišlo nebezpečenstvu straty údajov, sú údaje uložené v pamäti prístroja radu boso TM-Serie zálohované pomocou vstavanej batérie. Táto batéria je automaticky nabíjaná z akumulátorov. Pri plne nabitých batérii zostávajú údaje uložené v pamäti po dobu asi 10 dní. Aby sa batéria pri prvom uvedení do prevádzky úplne nabila, nechajte prístroj zapnutý po dobu asi 24 hodín s plne nabitými akumulátormi.

Pri výmene akumulátorov postupujte podľa týchto pokynov (pozri obr. 5):

-  Otvorte kryt priečinka na batérie (krok 1).
-  Vyberte vybité akumulátory (krok 2) a znovu vložte nabité akumulátory (krok 3) (dodržiavajte polaritu! (krok 4)).
-  Zatvorte kryt priečinka na batérie (krok 5).

Výmena akumulátorov

Obr. 5



Nabíjanie akumulátorov

Vložte akumulátory do nabíjačky a pripojte ju následne do el. zásuvky. Ak svieti modrá LED dióda, akumulátory sa nabíjajú. Nabíjanie trvá pri úplne vybitých akumulátoroch asi 11 hodín. Po 13 hodinách nabíjačka automaticky ukončí nabíjanie.

Dôležité upozornenie k nabíjaniu akumulátorov

Na zabezpečenie 24-hodinového správneho fungovania prístroja radu boso TM-Serie používajte výlučne akumulátory s týmito menovitými údajmi: min. 1 900 mAh; 1,2 V; NiMH batérie (typ AA 1,5 V).

Prístroj radu boso TM-Serie obsahuje okrem dvoch akumulátorov potrebných na napájanie el. napätím ešte aj vstavanú batériu slúžiacu na zálohovanie nastavení programu v prístroji.

Aby bolo zabránené strate naprogramovaného nastavenia a uložených nameraných hodnôt pri vybití vstavanej batérie, dodržujte nasledujúci postup:

-  Nechávajte nabité akumulátory v prístroji, aj keď ho nepoužívate.
-  Stav nabitia vnútornej batérie tým bude trvalo udržiavaný na vysokej úrovni. Ak dôjde k prerušeniu el. napájania vstavanej batérie, uložené nastavenia prístroja radu boso TM-Serie sa po asi 10 dňoch vymažú.
-  Pred použitím prístroja u pacienta vymeňte akumulátory vložené v prístroji za súpravu čerstvo nabitých akumulátorov.

Ak dôjde ku skratovaniu akumulátorov, môžu sa silne zahriať a spôsobiť popáleniny alebo poškodenie prístroja roztavením materiálu. Nedotýkajte sa súčasne akumulátorov a pacienta.

Dlhšie uskladnenie prístroja

Ak by ste prístroj dlhšiu dobu (4 týždne alebo dlhšie) nepoužívali, vytiahnite akumulátory, aby ste predišli prípadným škodám v dôsledku ich vytečenia.

Pred opätovným nasadením prístroja pacientovi je nutné vložiť vstavanú batériu a prístroj nanovo naprogramovať.

-  Vložte čerstvo nabité akumulátory.
-  Akumulátory nechajte v prístroji minimálne dve hodiny. Vstavaná batéria sa počas tohto času znovu nabije.
-  Znovu naprogramujte prístroj.
-  Pred použitím prístroja u pacienta vymeňte akumulátory za súpravu čerstvo nabitých akumulátorov.

Zobrazenie chýb

Kód chyby	Príčina	Riešenie
0:00	Pri výmene akumulátora sa čas nastaví na 0:00	Prístroj sa musí znova naprogramovať.
E03 E90	Vyrovnanie nulového bodu nie je možné.	Úplne vypustíte manžetu.
E04	Vybité akumulátory	Nabite, resp. vymeňte akumulátory.
E05	Netesnosť	Odpojte manžetu od prístroja a znova ju pripojte. Ak sa vyskytne chyba opakovaně, obráťte sa na príslušného predajcu.
E06	Tlak vyšší ako 299 mmHg	Počas merania musí byť paža udržiavaná v pokoji.
E07	Prerušenie používateľom pomocou tlačidla ŠTART/STOP	
E08 E10	Žiadne, resp. nevyhodnotiteľné oscilácie	Počas merania musí byť paža udržiavaná v pokoji.
E09	Chyba snímača aktivity	Vyberte akumulátory a znovu ich vložte.

Zobrazenie chýb

Kód chyby	Príčina	Riešenie
E20	Pulz < 30 alebo > 200	
E21 E22	Žiadne vyhodnotiteľné oscilácie v rozsahu diastoly (E21), resp. systoly (E22)	Skontrolujte polohu a nasadenie manžety.
E23	Systola – diastola < 10, resp. > 150 mmHg	
E30	Doba merania je dlhšia než 180 sekúnd.	Obráťte sa na príslušného predajcu.
E31	Vypúšťanie vzduchu trvá dlhšie než 90 sekúnd.	Obráťte sa na príslušného predajcu.
E48	Nie je možné odmerať pulz.	Počas merania musí byť paža udržiavaná v pokoji.
E52	Chyba pamäte.	Obráťte sa na príslušného predajcu.
E91	Tlak v manžete je príliš vysoký, resp. je nastavený príliš nízky maximálny tlak.	Zvoľte vyšší maximálny tlak. Počas merania musí byť paža udržiavaná v pokoji.

Po použití

Čistenie a dezinfekcia

-  Na čistenie prístroja radu boso TM-Serie a manžety používajte mäkkú tkaninu, ktorú môžete navlhčiť mydlovou vodou. Pre ochranné návleky platí: Možno prať v práčke pri teplote do max. 60 °C.
-  Na čistenie v žiadnom prípade nepoužívajte rozpúšťadlá, benzín, lieh ani abrazívne prostriedky!
-  **Dezinfekcia:**
Na dezinfekciu prístroja utieraním (minimálna doba pôsobenia je 5 minút) odporúčame dezinfekčný prostriedok Antifect Liquid (Schülke & Mayr). Dezinfekciu manžiet odporúčame vykonávať postriekaním dezinfekčných prostriedkom. Na pravidelné čistenie a dezinfekciu manžety treba dbať najmä vtedy, ak prístroj používa viacero pacientov.

Pokyny na likvidáciu

Použitú batériu a akumulátor sa nesmú likvidovať spolu s domovým odpadom. Môžete ich odovzdať na zbernom mieste pre použité batérie alebo na špeciálny odpad. Informujte sa u miestnych úradov.



Informácie pre zákazníkov o vrátení starých komerčne využívaných elektrických prístrojov

1) Účel

Na základe smernice EÚ 2012/19/EÚ bola v roku 2021 revidovaná nemecká implementácia zákona ElektroG. Novelizovaný zákon ElektroG3 nadobudol účinnosť 1. januára 2022. Dôvodom toho je neustále zlepšovanie podielov zberu elektronického odpadu a dosiahnutie kvóty > 65 %. V tomto dokumente vás informujeme o nami poskytovanej možnosti vrátenia vašich použitých elektrických zariadení (OEEZ) využívaných na komerčné účely.

2) Vyhlásenie výrobcu o možnosti vrátenia

Pre komerčne využívané prístroje nás môžete požiadať o vyzdvihnutie prístroja na konci jeho prevádzkovej životnosti, ktoré zabezpečí naša partnerská firma na spätný odber (pozri bod 3). Na tento účel je potrebné odoslať hlásenie do našej partnerskej firmy na spätný odber alebo spoločnosti „Bosch+ Sohn GmbH u. CO. KG“ a uviesť pritom údaje o produktoch a ich počte. Zákazník následne dostane od našej partnerskej firmy na spätný odber ponuku na koordinovaný zber na mieste, kde odpad vznikol. Zákazník má pritom slobodne na výber, či sa rozhodne pre tento spätný odber, alebo pošle EPZ do svojho vlastného systému likvidácie odpadu a splní si tak súvisiace povinnosti.

3) Poverená partnerská firma na spätný odber odpadu

Poverená recyklačná firma pre spoločnosť „Bosch+Sohn GmbH u. CO. KG“ je:

WEEE Return GmbH
Lahnstraße 31
12055 Berlín

4) Kontaktné údaje k možnosti vrátenia

Vrátenie je možné oznámiť telefonicky alebo prostredníctvom e-mailu. Vlastník odpadu má k dispozícii nasledujúce možnosti:

Telefón: +49 (0) 74 77 92 75-0

E-mail: zentrale@boso.de

Povinnosť nahlásiť incidenty

Závažný incident sa musí nahlásiť výrobcovi aj príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient svoje trvalé bydlisko.

Ako „závažný incident“ sa označuje udalosť, ktorá priamo či nepriamo mala, mohla mať alebo mohla by mať niektorý z nasledujúcich následkov:

usmrtenie pacienta, používateľa alebo inej osoby, prechodné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby, závažné ohrozenie verejného zdravia. Hlásenia o závažných incidentoch pošlite na:

E-mail: vigilanz@boso.de

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

Záručné podmienky/servis

Na tento produkt poskytujeme 2-ročnú záruku výrobcu od dátumu zakúpenia. Dátum zakúpenia musí byť preukázaný faktúrou. V priebehu záručnej doby sa nedostatky spôsobené materiálovými alebo výrobnými chybami odstraňujú bezplatne. Záručná oprava nepredlžuje záručnú dobu na celý prístroj, ale iba na vymenené diely.

Záruka sa nevzťahuje na diely podliehajúce opotrebovaniu (napríklad manžety), na poškodenia pri preprave ani žiadne poškodenia spôsobené nesprávnou manipuláciou (napríklad nedodržaním návodu na používanie) alebo zásahmi neoprávnených osôb. Záruka neoprávňuje na uplatňovanie žiadnych nárokov na náhradu škody od nás. Zákonné reklamačné nároky kupujúceho podľa § 437 BGB nie sú obmedzené.

V prípade záručnej reklamácie musí byť prístroj zaslaný spolu s originálnym dokladom o kúpe na nasledujúcu adresu:

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



Údržbu tohto prístroja musí vykonávať vyškolený a oprávnený personál.

Prístroj sa nesmie nijako upravovať bez povolenia výrobcu.

Príslušenstvo



Používajte výhradne príslušenstvo odporúčané výrobcom.

Manžety

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

Ochranné návlaky(10 kusov)

Veľkosť M ľavá a pravá	259-7-400
Veľkosť L	259-7-410
Veľkosť XL	259-7-430
Veľkosť S	259-7-420
5x veľkosť M a 5x veľkosť L	259-7-405

Ďalšie príslušenstvo

Nabíjačka	535-7-130
Akumulátory NiMh (2 ks., Mignon)	535-7-131
Bedrová taška s prenášacím ramienkom	515-7-116

Technické údaje

Produkt:	Tonometer na 24-hodinové meranie krvného tlaku
Typové označenie:	pozri označenie prístroja
Menovité napätie:	2x 1,5 V DC, resp. 2x 1,2 V DC
Zdroj napájacieho napätia:	2 akumulátory NiMh (Mignon)
Rozsah merania:	Systola: 60 – 280 mmHg Diastola: 30 – 160 mmHg Pulz: 30 – 200 pulzov/min
Maximálna odchýlka tlaku manžety:	±3 mmHg alebo 2 % načítanej hodnoty (platí väčšia hodnota)
Maximálna odchýlka zobrazenej hodnoty pulzu:	±5 %
Pamäť nameraných hodnôt:	600 meraní
Prevádzkové podmienky:	+10 °C až +40 °C rel. vlhkosť vzduchu 30 – 85 % (bez kondenzácie) Tlak vzduchu 700 – 1 060 hPa
Skladovacie podmienky:	-20 °C až +60 °C 10 – 95 % rel. vlhkosť vzduchu; Tlak vzduchu 700 – 1 060 hPa
Hmotnosť:	135 g bez akumulátorov

Technické údaje

Rozmery (Š x V x H):	66 mm x 25 mm x 95 mm
Typická prevádzková životnosť akumulátorov:	1 000 nabíjacích cyklov (v závislosti od nafukovacieho tlaku + frekvencie používania)
Očakávaná prevádzková životnosť prístroja:	10 rokov
Očakávaná prevádzková životnosť manžety:	10 000 meracích cyklov
Klinické testy:	Presnosť merania zodpovedá požiadavkám normy ISO 81060-2.

Návod na vykonávanie metrologickej kontroly

A) Funkčná kontrola

Funkčnú kontrolu prístroja možno vykonávať iba u pacienta alebo pomocou vhodného simulátora.

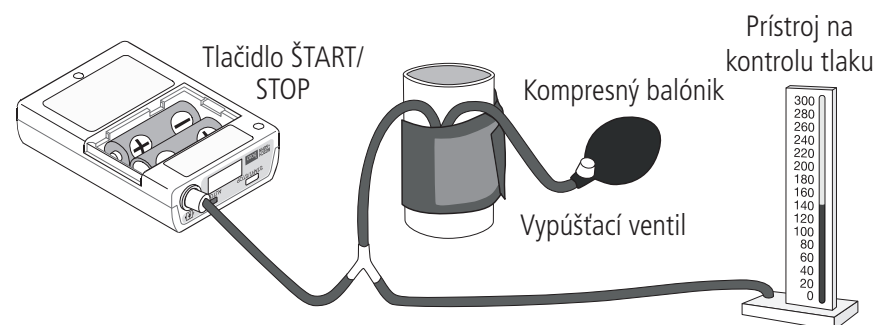
B) Kontrola tesnosti tlakového okruhu a odchýlky zobrazovanej hodnoty tlaku

 Vyberte akumulátory. Potom zostavte kontrolné usporiadanie podľa obr. 6. Bezprostredne potom, čo ste znovu vložili akumulátory, podržte stlačené biele tlačidlo ŠTART/STOP. Stlačené biele tlačidlo ŠTART/STOP je nutné podržať v stlačenej polohe dovtedy, kým sa na displeji prístroja radu boso TM-Serie nezobrazí „0“. Následne vykonajte obvyklým spôsobom kontrolu zameranú na odchýlku zobrazenej hodnoty tlaku a na tesnosť tlakového okruhu (dodržte dobu na stabilizáciu manžety – minimálne 30 sekúnd). Aby sa prístroj po dokončení kontroly vrátil späť do režimu merania, je nutné ešte raz vybrať a znovu vložiť akumulátory.

C) Zabezpečenie

V rámci bezpečnostných opatrení sú obe polovice krytu prístroja (horná a dolná časť) spojené bezpečnostnou pečaťou.

Obr. 6



Pokyny týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility

Zdravotnícke elektrické prístroje podliehajú osobitným bezpečnostným opatreniam týkajúcim sa elektromagnetickej kompatibility a musia sa inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s nižšie uvedenými usmerneniami. Prenosné a mobilné RF zariadenia (napr. mobilné telefóny) môžu ovplyvňovať zdravotnícke elektrické prístroje. Použitie iného príslušenstva (nie originálnych dielov značky boso) môže viesť k zvýšeniu emisií alebo k zníženiu odolnosti tohto prístroja voči rušeniu.

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Tonometer boso je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tohto tonometra boso by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Meranie vyžarovaných emisií	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
RF emisie podľa normy CISPR 11	skupina 1	Tonometer boso využíva RF energiu výhradne na svoje interné fungovanie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsoboval rušenie elektronických prístrojov v okolí.
RF emisie podľa normy CISPR 11	trieda B	Tonometer boso je určený na používanie vo všetkých priestoroch vrátane domácností a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej rozvodnej sieti napájajúcej aj obytné budovy.
Harmonické emisie podľa normy IEC 61000-3-2	neuplatňuje sa	
Kolísanie napätia/ blikavé emisie podľa normy IEC 61000-3-3		

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita

Tonometer boso je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tohto tonometra boso by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test elektromagnetickej imunity	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
Vybíjanie statických elektrických nábojov (ESD) podľa normy IEC 61000-4-2	kontaktný výboj ±6 kV výboj vzduchom ±8 kV	kontaktný výboj ±6 kV výboj vzduchom ±8 kV	Podlahy by mali byť z dreva alebo betónu, prípadne pokryté keramikou dlažbou. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť vzduchu musí byť najmenej 30 %.
rýchle prechodové elektrické rušivé javy/skupiny impulzov podľa normy IEC 61000-4-4	±2 kV pre sieťové vedenie ±1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	neuplatňuje sa	
Rázové impulzy (napätové) podľa normy IEC 61000-4-5	±1 kV protifázové napätie ±2 kV súhlasné napätie	neuplatňuje sa	
Prepätia, krátkodobé prerušenia a kolísanie napájacieho napätia podľa normy IEC 61000-4-11	< 5 % U_T na 1/2 periódy (> 95 % pokles) 40 % U_T na 5 periód (65 % pokles) 70 % U_T na 25 periód (30 % pokles) < 5 % U_T na 5 s (> 95 % pokles)	neuplatňuje sa	
Magnetické pole s frekvenciou elektrickej siete (50/60 Hz) podľa normy IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	

POZNÁMKA: U_T je striedavé napätie elektrickej siete pred aplikáciou testovacej úrovne.

Pokyny týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Tonometer boso je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tohto tonometra boso by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test elektromagnetickej imunity	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu	el-magn. prostredie – usmernenia Odporúčaná bezpečná vzdialenosť odstupu
			Prenosné a mobilné rádiové stanice sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od tonometra boso vrátane jeho káblov, ako je odporúčaná bezpečná vzdialenosť odstupu vypočítaná pomocou rovnice vzťahujúcej sa na príslušnú frekvenciu vysielateľa: $d = 1,2 \sqrt{P}$
vedené RF rušenia podľa normy IEC 61000-4-6	$3 V_{eff}$ 150 kHz – 80 MHz	$3 V_{eff}$	
Vyžarované RF poruchy podľa normy IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ pre 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ pre 800 MHz – 2,5 GHz
			Kde P je menovitý výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielateľa a d je odporúčaná vzdialenosť odstupu v metroch (M). Intenzity elektromagnetických polí stacionárnych vysielateľov zistené elektromagnetickým prieskumom danej lokality ^a majú byť nižšie než úroveň súladu s normami ^b . V blízkosti prístrojov označených týmto symbolom môže dochádzať k rušeniu. 

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyššia hodnota.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvňované absorpciou a odrazom od budov, objektov a ľudí.

^a Intenzity elektromagnetických polí stacionárnych vysielateľov, napr. základňových staníc mobilných telefónov a pozemných mobilných vysielateľov, amatérskych rádiových staníc, AM a FM rozhlasových a televíznych vysielateľov, nemožno vopred presne teoreticky vypočítať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v okolí stacionárnych RF vysielateľov sa odporúča vykonanie elektromagnetického prieskumu danej lokality. Ak nameraná intenzita elektromagnetického poľa v mieste používania tonometra boso prekračuje vyššie uvedenú úroveň súladu, je potrebné sledovaním prístroja boso overiť jeho normálnu prevádzku. Ak sa zistí neobvyklá činnosť, môže byť potrebné prijať ďalšie opatrenia, napr. zmenu orientácie alebo premiestnenie tonometra značky boso. ^b Vo frekvenčnom pásme od 150 kHz do 80 MHz by mala byť intenzita elektromagnetického poľa nižšia než 3 V/m.

Odporúčaná bezpečná vzdialenosť odstupu

medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a tonometrom značky boso Tonometer boso je určený na prevádzku v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF poruchy regulované. Zákazník alebo používateľ tonometra značky boso môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnych vzdialeností odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielateľmi) a tonometrom boso v súlade s odporúčaním uvedeným nižšie podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý výkon vysielateľa	Bezpečná vzdialenosť odstupu podľa frekvencie vysielateľa m		
W	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 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

V prípade vysielateľov, ktorých menovitý výkon nie je uvedený v tabuľke vyššie, možno určiť vzdialenosť odstupu pomocou rovnice vzťahujúcej sa na príslušnú frekvenciu vysielateľa, kde P je menovitý výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielateľa.

POZNÁMKA 1: Na výpočet odporúčanej bezpečnej vzdialenosti odstupu od vysielateľov vo frekvenčnom rozsahu od 80 MHz do 2,5 GHz sa používa doplnkový koeficient 10/3 z dôvodu zníženia pravdepodobnosti toho, že by neúmyselné umiestnenie mobilného/prenosného komunikačného zariadenia do blízkosti pacienta spôsobilo rušenie.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvňované absorpciou a odrazom od budov, objektov a ľudí.

**BOSCH
+SOHN**



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

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

E-mail zentrale@boso.de | boso.de