



Upute za upotrebu

boso TM-Serie
uređaji za 24-satno mjerenje krvnog tlaka

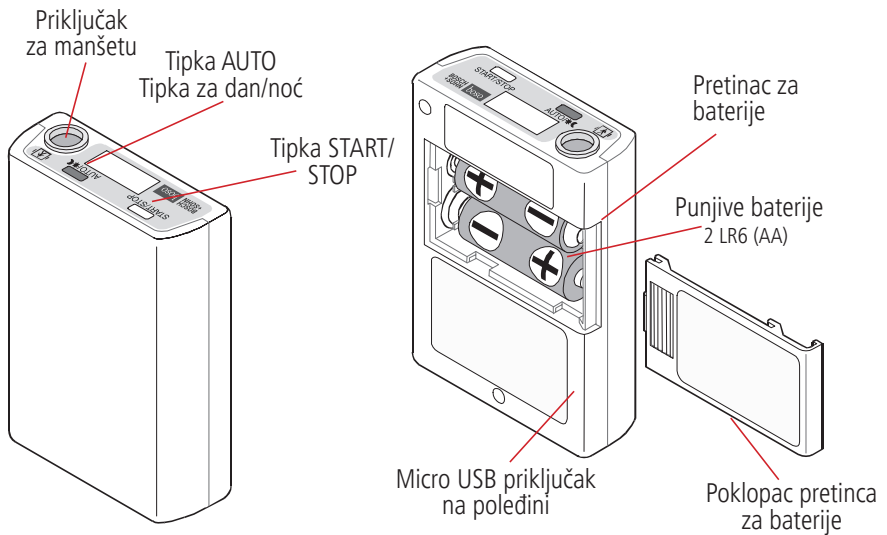
Sadržaj

Pregled uređaja	4
Opseg isporuke s cjelokupnim priborom	4
Objašnjenje slikovnih simbola	5
Simboli na mjernom uređaju	6
OLED zaslon.....	7
Uvod.....	8
Namjena uporabe.....	9
Nuspojave mjerenja krvnog tlaka tijekom 24 sata	10
Područje primjene.....	10
Napomene / sigurnosne napomene.....	11
Sigurnosne napomene	11
Puštanje u rad.....	14
Odabir i priključivanje manšete	14
Postavljanje zaštitnih navlaka (opcijski).....	15
Postavljanje manšete	16

Provedba mjerenja uređajima boso TM-Serie	17
Završetak mjerenja i prijenos izmjerenih podataka	19
Zamjena punjivih baterija	20
Punjenje punjivih baterija	22
Dulje skladištenje uređaja.....	23
Prikazi pogrešaka	24
Nakon upotrebe	26
Informacije za kupce o preuzimanju starih komercijalnih električnih uređaja	27
Obveza prijavljivanja štetnih događaja	28
Jamstveni uvjeti / služba za kupce.....	29
Pribor.....	30
Tehnički podatci	31
Upute za ispitivanje za mjerno-tehničku provjeru.....	33
Napomene za EMC	34

Pregled uređaja

Sl. 1



Opseg isporuke s cjelokupnim priborom*

- uređaj za 24-satno mjerenje krvnog tlaka
- kovčeg za transport
- punjač za punjive baterije
- 2 kompleta punjivih baterija s po dvjema punjivim baterijama (jedan je komplet već umetnut u uređaj)
- manšete za odrasle
 - veličina M CA91, periva
 - veličina L CA92, periva
- pojasna torbica s remenom za nošenje koji se može skinuti i pojasom
- upute za upotrebu za:
 - seriju boso TM
 - profil-manager XD
- važne napomene
- knjižica o medicinskim proizvodima
- CD-ROM
 - boso profil-manager XD
- USB kabel za povezivanje

*Opseg isporuke razlikuje se ovisno o izvedbi uređaja.

Objašnjenje slikovnih simbola



Obratite pozornost na elektroničke upute za upotrebu



Važne napomene/upozorenja



Broj za naručivanje



Oznaka CE



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Švicarska – punomoć



Medicinski proizvod



Čuvati na suhom mjestu



Lomljivo, potrebno je pažljivo rukovati



Granične vrijednosti temperature



Ograničenje vlažnosti zraka



Napomena o postupanju za korisnika

Simboli na mjernom uređaju



Tipka START/STOP



Tipka AUTO (tipka za DAN/NOĆ)



Automatski način rada aktivan



Način rada Spavanje aktivan



Baterija puna.



Baterija djelomično napunjena.



Baterija prazna, nije moguće daljnje mjerenje
ni prijenos podataka



Spremnik je pun, 600 mjerenja,
nije moguće daljnje mjerenje



Serijski broj

IP22

Zaštita od stranih tijela i vode:

IP klasifikacija označava stupanj zaštite koju imaju kućišta u skladu s normom IEC 60529. Ovaj je uređaj zaštićen od krutih stranih tijela promjera 12 mm i većih, kao što su prsti. Ovaj je uređaj zaštićen od kapljica vode kada se kućište nalazi pod nagibom do 15°.

Simboli na mjernom uređaju



Uređaj se ne smije zbrinjavati kao kućanski otpad.



Uređaj tipa BF sa zaštitom od defibrilacije



Proizvođač



Datum proizvodnje



Pročitajte upute za upotrebu.

OLED zaslon



Prikaz vremena,
kada se ne provodi mjerenje



Prikaz izmjerenih vrijednosti:

SYS – sistolički krvni tlak
DIA – dijastolički krvni tlak
PUL – puls
mmHg – jedinica za krvni tlak
/min – jedinica za puls



Prikaz pogreške

Uvod

Poštovani kupci, radujemo se što ste se odlučili za kupnju uređaja za dugotrajno mjerenje tlaka boso. Marka boso simbol je vrhunske kvalitete i preciznosti. Trenutno 96 % svih njemačkih liječnika opće prakse, obiteljske medicine i internista u ordinaciji rabi tlakomjere proizvođača boso (API istraživanje GfK-a od 1. 2016.). Ovaj je uređaj podvrgnut našoj strogoj kontroli kvalitete i vaš je siguran partner za praćenje vrijednosti krvnog tlaka vaših pacijenata.



Prije prve upotrebe pažljivo pročitajte ove upute za upotrebu jer je pravilno mjerenje krvnog tlaka moguće samo ako se pravilno rukuje tlakomjerom.

Ove upute za upotrebu za uređaje iz boso TM-Serie upoznaju vas s upotrebom ambulantnog uređaja za nadzor krvnog tlaka i povezanog pribora. Kako biste se mogli koristiti svim postavkama uređaja, mjernim protokolima i opcijama za procjenu evidentiranih mjerenja krvnog tlaka, potreban vam je i medicinski softver boso profil-manager XD. Napomene o upotrebi softvera nalaze se u zasebnim uputama za upotrebu softvera.

Pročitajte upute za upotrebu prije prve upotrebe. Proizvođač pridržava pravo na promjenu podataka u ovim uputama za upotrebu bez prethodne obavijesti. Trenutačna verzija može se preuzeti putem web-mjesta: <https://www.boso.de/downloads>

Upute za rukovanje moraju se pohraniti zajedno s proizvodom kako bi u svakom trenutku bile nadohvat ruke.

U ovim uputama za upotrebu upotrebljava se  za radnju koju obavlja korisnik.

Za pomoć pri puštanju u rad, upotrebi ili održavanju obratite se specijaliziranoj prodavaonici ili proizvođaču (podatci za kontakt nalaze se na unutarnjoj strani ovih uputa za upotrebu).

Ako ovaj uređaj predajete drugima, svakako priložite i ove upute za upotrebu. Ovaj tlakomjer u skladu je s važećim europskim propisima te međunarodnom normom IEC 80601-2-30: „Posebne odredbe za sigurnost uključujući važne karakteristike automatiziranih neinvazivnih tlakomjera“.

Uređaj nije predviđen za upotrebu kod trudnica ili u slučaju pre eklampsije.

Ako se uređaj upotrebljava u medicinskoj praksi (u skladu s njemačkom Uredbom o radu s medicinskim proizvodima), u redovitim intervalima potrebno je provoditi mjerno-tehničke provjere (vidi odjeljak Upute za ispitivanje).

Namjena

Neinvazivno mjerenje sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka te frekvencije pulsa kod ljudi tijekom razdoblja od obično 24 sata.

Nuspojave mjerenja krvnog tlaka tijekom 24 sata

Kod svakog mjerenja tlaka može doći do petehija, krvarenja ili potkožnih hematoma na ruci na kojoj se mjerenje provodi, čak i ako manšeta ima pravilan dosjed.

Ugroza koja ovisi o pacijentu uslijed liječenja antikoagulansima ili ugroza kod pacijenata koji pate od tegoba sa zgrušavanjem krvi nastupa neovisno o vrsti mjernog uređaja. Uvijek provjerite pati li pacijent od tegoba sa zgrušavanjem krvi te liječi li se antikoagulansima.

Područje primjene

Tlakomjeri boso TM-Serie rade u skladu s oscilometrijskom metodom mjerenja. Uređaj je predviđen za 24-satno mjerenje u uobičajenu okruženju pacijenta te se smije upotrebljavati samo pod medicinskim nadzorom i nakon primanja točnih uputa od liječnika ili stručnog medicinskog osoblja. Uređaj nije prikladan za malu djecu ni novorođenčad kao ni za rad bez nadzora kod pacijenata bez svijesti ili pacijenata s ograničenim kognitivnim sposobnostima.

Napomene / sigurnosne napomene



Potrebno je izbjegavati stiskanje ili smanjivanje presjeka crijeva za zrak.



Prečesta mjerenja mogu ograničavanjem protoka krvi uzrokovati ozljede.



Manšeta ne smije nalijegati na rane jer to može uzrokovati daljnje ozljede.



Pazite da manšeta ne naliježe na ruku čije se arterije ili vene liječe ili su bile liječene (npr. šant).



Kod žena s amputiranom dojkom nemojte postavljati manšetu na amputiranu stranu tijela.



Tijekom mjerenja može doći do pogrešnih funkcija medicinskih proizvoda koji se istovremeno upotrebljavaju na istoj ruci.



Uređaj nema zaštitu od mogućih utjecaja visokofrekvencijskih kirurških uređaja.

Sigurnosne napomene












Ako se po uređaju prolije tekućina, odmah je potrebno izvaditi punjive baterije, a uređaj je potrebno poslati na adresu službe za kupce (odjeljak Jamstveni uvjeti / služba za kupce) radi provjere.



Pazite na oštećenja punjivih baterija, odnosno jednokratnih baterija. Nipošto nemojte upotrebljavati oštećene punjive baterije, odnosno jednokratne baterije.

Sigurnosne napomene

-  U pogledu ramenog pojasa i crijeva za manšetu postoji opasnost od davljenja.
-  Pacijent s ograničenim kognitivnim sposobnostima smije upotrebljavati uređaj samo ako je pod nadzorom.
-  Nemojte polagati rameni pojas ni crijevo za manšetu oko vrata pacijenta.
-  Crijevo za manšetu uvijek se postavlja ispod odjeće (također noću).
-  Ako se uređaj upotrebljava na djeci, upotreba se mora provoditi pažljivo i pod neprestanim nadzorom.
-  Uputite pacijenta da isključi uređaj, skine manšetu i obavijesti liječnika ako osjeti bolove, otekline, crvenilo ili obamrlost na ruci na kojoj je postavljena manšeta. (Potrebno je pretpostaviti da pacijent tijekom mjerenja krvnog tlaka može osjetiti blagu ili srednje izraženu neugodu.)
-  Postupak mjerenja u svakom se trenutku može prekinuti pritiskom neke tipke. Time se manšeta odzračuje i uređaj se može ukloniti.
-  Napomenite pacijentima da zaštite uređaj od prodiranja tekućine. Pacijentu je posebno potrebno napomenuti da uređaj ne smije nositi tijekom tuširanja.
-  Ako je uređaj bio izložen vlazi ili je u njega prodrla tekućina tijekom čišćenja/upotrebe, više se ne smije postavljati na pacijente.

Sigurnosne napomene



Medicinski električni uređaji podliježu posebnim mjerama opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti te se moraju ugraditi i pustiti u rad u skladu s odjeljkom Napomene za EMC.



Mjere održavanja ovog uređaja mora provoditi kvalificirano i ovlašteno osoblje.



Na temelju opasnosti od davljenja putem crijeva i manšete, uređaj se ne smije nalaziti unutar dohvata djece bez nadzora kao ni pacijenata s ograničenim kognitivnim sposobnostima ili pacijenata koji su pod anestezijom bez nadzora.



Djeca se ne smiju koristiti uređajem bez nadzora.



Uređaj nemojte rabiti u blizini dojenčadi. U tom slučaju postoji opasnost od nesreća ili oštećenja.

Proizvođač je odgovoran za utjecaje na sigurnost, pouzdanost i učinkovitost uređaja samo u sljedećim slučajevima:



Ako su montažu, proširenja, nove postavke, izmjene ili popravke obavile osobe s njegovim ovlaštenjem.



Ako se uređaj upotrebljava u skladu s uputama za upotrebu.



Nemojte uključivati uređaj ako manšeta nije postavljena.



Uređaj sadrži sitne dijelove koji mogu uzrokovati opasnost od gušenja ako ih dojenčad slučajno proguta.



Na rad uređaja mogu utjecati previsoka temperatura, vlaga ili nadmorska visina.

Puštanje u rad



Prije nego što započnete rad s uređajima iz boso TM-Serie, napunite isporučene punjive baterije. U tu svrhu postupite na način opisan u odjeljku „Zamjena i punjenje punjivih baterija”. Zatim instalirajte boso profil-manager XD. Taj softver omogućuje programiranje tlakomjera i analizu pohranjenih podataka.

Odabir i priključivanje manšete

na uređaje iz boso TM-Serie

Odabir manšete



Smiju se upotrebljavati samo originalne manšete CA91, CA91R, CA92, CA93 i CA94.

Manšeta se mora odabrati u skladu s otisnutim opsegom ruke.

Priključivanje manšete

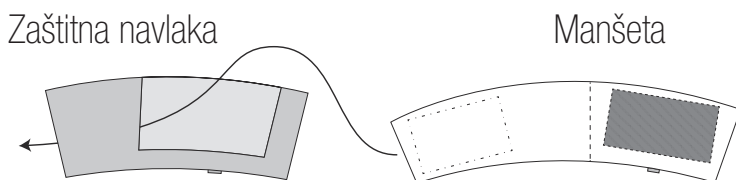
Utikač za priključak za zrak na crijevu za manšetu vijčano se pričvršćuje izravno u utičnicu za priključak za zrak na tlakomjeru (vidi Sliku 4).

Postavljanje zaštitnih navlaka (opcijski)

Po potrebi možete dodatno upotrebljavati zaštitne navlake (vidi odjeljak Pribor) za zaštitu od onečišćenja.

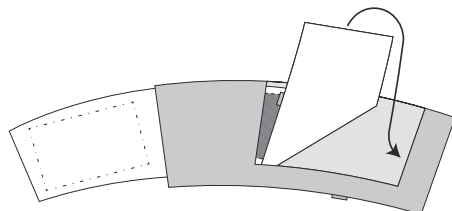
Zaštitne navlake postavite kako je navedeno u nastavku:

Sl. 2



Manšetu provucite kroz spojnicu zaštitne navlake.

Sl. 3



Zaštitnu navlaku pričvrstite na manšetu s pomoću čičaka koji se nalaze na unutarnjoj strani.

Napomena za njegu zaštitnih navlaka:
Strojno pranje do maks. 60 °C

Postavljanje manšete

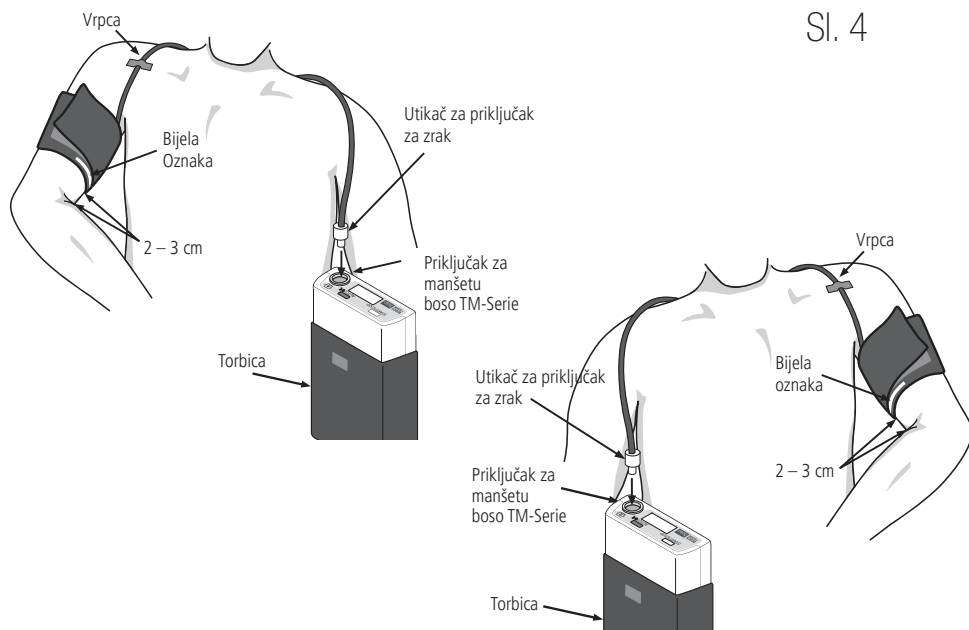


Manšetu postavite na golu nadlakticu tako da se bijela oznaka nalazi iznad nadlaktične arterije (Arteria brachialis). Krvni je tlak kod većine ljudi viši na lijevoj ruci, stoga se mjeri na lijevoj ruci. Ako je krvni tlak na desnoj ruci viši, tada ga je potrebno mjeriti na desnoj ruci.

Manšeta mora nalijegati otprilike 2 – 3 cm iznad lakta. Manšeta ne smije prečvrsto nalijegati, između ruke i manšete moraju stati još otprilike dva prsta.



Po isteku mjerenja ne smije biti ugrožena cirkulacija krvi kroz manšetu. Položite crijevo za manšetu preko ramena (vidi Sliku 4). Crijevo manšete vrpcom učvrstite na ramenu. Tlakomjer se nosi u torbici na postojećem remenu ili s priloženim remenom za nošenje.



Provedba mjerenja

uz uređaje iz bosó TM-Serie



Nakon što pravilno postavite manšetu, tipkom START/STOP na uređaju iz bosó TM-Serie možete aktivirati probno mjerenje (mjerenje se prikazuje samo ako je uređaj prikladno programiran). Ako je zaslon isključen, možete ga aktivirati pritiskom bilo koje tipke. Ako se to mjerenje uspješno provede, na kraju se može pokrenuti automatsko određivanje intervala (vidi u nastavku). Probno mjerenje ulazi u analizu.






Imajte na umu da oscilometrijska metoda mjerenja kod nekih tipova pacijenata može uzrokovati nepreciznosti u mjerenju. Kod osoba s poremećajima srčanog ritma, arteriosklerozom, poremećajima cirkulacije, dijabetesom ili osobama koje nose srčani elektrostimulator prije početka mjerenja potrebno je provesti usporedno mjerenje auskultatornim tlakomjerom. To vrijedi i za trudnice.

Vanjski ometajući utjecaji kao što su pomicanje ruke na kojoj se mjeri, ometajuće vibracije, primjerice tijekom vožnje automobila ili upotrebe sredstava javnog prijevoza tijekom mjerenja, mogu uzrokovati pogreške u mjerenju. Stoga je potrebno pregledati dnevnik koji vodi pacijent pa ga valja uzeti u obzir pri analizi rezultata mjerenja.

Pokretanje automatskih intervala



Za pokretanje automatskih intervala crnu tipku AUTO držite sve dok se na zaslonu tlakomjera ne prikaže „ \ominus ” i dok se ne poništi kratkim signalnim tonom (nakon otprilike 5 sekundi).

Ako se uređaj nalazi u načinu rada „Tipka za spavanje“, pacijent prije odlaska na spavanje mora pritisnuti crnu tipku AUTO. Na zaslonu će se pokraj „“ za automatski rad prikazati i „“ za način rada Spavanje. Nakon ustajanja potrebno je ponovno pritisnuti crnu tipku AUTO. Sa zaslona će nestati „“.

Automatska prilagodba visine napumpavanja (samo u načinu rada Automatski intervali)

Uređaj iz boso TM-Serie automatski napumpava na potrebnu visinu tlaka. Ako ta visina napumpavanja nije dovoljna, uređaj ponovno automatski pumpa otprilike 60 mmHg iznad izvorne visine napumpavanja.

Ograničenje maksimalne visine napumpavanja

Uređaj iz boso TM-Serie posjeduje mogućnost ograničavanja visine napumpavanja. Odgovarajući postupak pronaći ćete u uputama za upotrebu softvera boso profil-manager XD.

Ručno mjerenje

Pacijent u svakom trenutku može uz automatska mjerenja pokrenuti i ručno mjerenje. To može biti korisno, primjerice, nakon tjelesnog ili psihičkog napora. U tu svrhu aktivirajte zaslon, a zatim pritisnite bijelu tipku START/STOP.



Prekid mjerenja



Da bi se mjerenja prekinula, potrebno je pritisnuti bijelu tipku START/STOP na uređaju iz boso TM-Serie.

Ako je mjerenje potrebno provesti u kasnijem trenutku, u svakom se trenutku bijelom tipkom START/STOP može pokrenuti ručno mjerenje.

Završavanje mjerenja i prijenos mjernih podataka



Čim se uređaj nakon obavljenog 24-satnog mjerenja ukloni s pacijenta, potrebno je isključiti automatski način rada. U tu svrhu pritisćite crnu tipku AUTO sve dok sa zaslona tlakomjera ne nestane „⊖“ (otprilike 5 sekundi).

Zatim povežite uređaj iz boso TM-Serie putem USB spojnog kabela s računalom. Podatke prenesite u skladu s uputama za upotrebu softvera boso profil-manager XD.

Nakon prijenosa izmjerenih vrijednosti obvezno se preporučuje izbrisati memoriju izmjerenih vrijednosti.

Zamjena punjivih baterija

Preporučujemo da nakon svakog obavljenog 24-satnog mjerenja zamijenite upotrijebljeni komplet punjivih baterija i da ih zamijenite svježim napunjenim kompletom punjivih baterija.

Kako bi se spriječio gubitak podataka, interna baterija međupohranjuje podatke pohranjene u uređaju iz boso TM-Serie. Ta se baterija automatski puni s pomoću punjivih baterija. Kada je baterija sasvim puna, podatci ostaju pohranjeni otprilike 10 dana. Kako biste bateriju potpuno napunili pri prvom puštanju u rad, uključite uređaj na otprilike 24 sata s potpuno napunjenim punjivim baterijama.

Za zamjenu punjivih baterija postupite na sljedeći način (vidi Sliku 5):



Otvorite poklopac pretinca za baterije (1. korak)



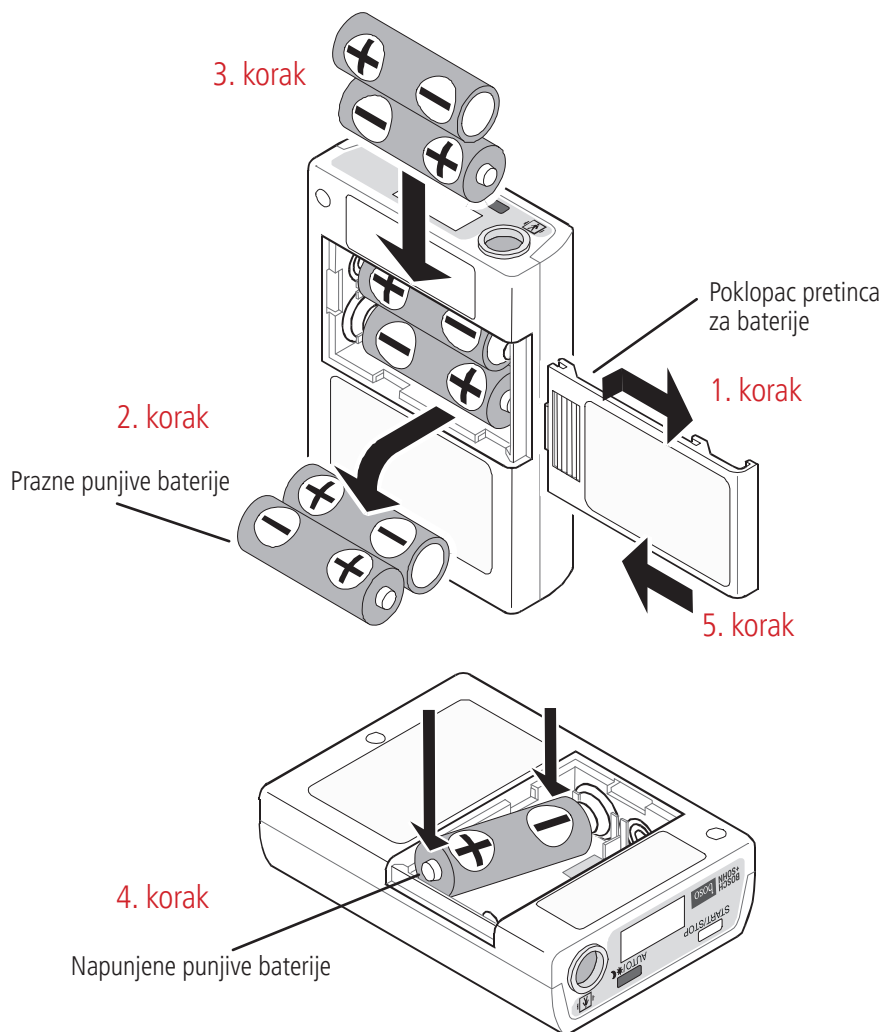
Izvadite prazne punjive baterije (2. korak) i ponovno umetnite napunjene punjive baterije (3. korak) (Pazite na polaritet! (4. korak))



Zatvorite poklopac pretinca za baterije (5. korak)

Zamjena punjivih baterija

Sl. 5



Punjenje punjivih baterija

Punjive baterije postavite u punjač pa punjač zatim utaknite u utičnicu. Ako plavi LED svijetli, punjive se baterije pune. Potrebno je otprilike 11 sati da se potpuno ispražnjene punjive baterije napune. Punjač nakon 13 sati automatski isključuje punjenje.



Važna napomena za punjenje punjivih baterija

Kako biste osigurali pravilan rad uređaja iz boso TM-Serie tijekom 24 sata, upotrebljavajte isključivo punjive baterije s nazivnim podatcima: min. 1900 mAh, 1,2 V, NiMH ili jednokratne baterije (tip AA 1,5 V).

Uređaj iz boso TM-Serie osim dviju punjivih baterija potrebnih za napajanje sadrži i internu bateriju koja u uređaju pohranjuje postavke programa.

Kako biste izbjegli gubitak programiranja i pohranjenih izmjerenih vrijednosti ako se interna baterija isprazni, pridržavajte se sljedećeg postupka:



Napunjene punjive baterije postavite u uređaj čak i ako ga ne upotrebljavate.



Na taj se način razina napunjenosti interne baterije neprestano održava na visokoj razini. Ako se prekine napajanje interne baterije, postavke uređaja iz boso TM-Serie bit će izgubljene nakon otprilike 10 dana.



Prije nego što se uređaj postavi na pacijenta, punjive baterije koje se nalaze u uređaju zamijenite kompletno potpuno napunjenih punjivih baterija.

Ako se punjive baterije kratko spoje, mogu se snažno zagrijati te uzrokovati opekotine i oštećenja na uređaju.

Nemojte istovremeno dirati punjive baterije i pacijenta.

Dulje skladištenje uređaja

Ako se uređaj ne upotrebljava tijekom duljeg vremena (4 tjedna ili dulje), uklonite punjive baterije kako biste spriječili moguća oštećenja uslijed njihova curenja.

Prije nego što se uređaj ponovno postavi na pacijenta, potrebno je napuniti internu bateriju i ponovno programirati uređaj.



Postavite potpuno napunjene punjive baterije.



Ostavite punjive baterije najmanje dva sata u uređaju.
Tijekom tog će se vremena ponovno napuniti interna baterija.



Ponovno programirajte uređaj.



Prije nego što uređaj postavite na pacijenta, punjive baterije zamijenite kompletom svježih napunjenih punjivih baterija.

Prikazi pogrešaka

Pogreška šifra	Uzrok	Rješenje
0:00	Vrijeme se postavlja na 0:00 programirati pri	Uređaj se mora nanovo zamjeni punjive baterije.
E03 E90	Usporedba nulte točke nije moguća	U cijelosti odzračite manšetu.
E04	Prazne punjive baterije	Napunite ili zamijenite punjive baterije.
E05		Odvojiti manšetu od uređaja i ponovno je priključiti. Ako ponovno nastupi pogreška, obratite se svojem distributeru.
E06	Tlak iznad 299 mmHg	Tijekom mjerenja potrebno je ruku držati mirno.
E07	Korisnički prekid putem tipke START/STOP	
E08 E10	Ne postoje oscilacije ili se ne mogu procijeniti	Tijekom mjerenja potrebno je ruku držati mirno.
E09	Pogreška senzora aktivnosti	Izvadite i ponovno umetnite punjive baterije.

Prikazi pogrešaka

Pogreška šifra	Uzrok	Rješenje
E20	Puls < 30 ili > 200	Provjerite položaj i dosjed manšete.
E21 E22	Nema oscilacija koje se mogu procijeniti u području dijastole (E21 ili sistole (E22))	
E23	Sistola – dijastola < 10 ili > 150 mmHg	
E30	Trajanje mjerenja dulje od 180 sekundi	Obratite se svojem distributeru.
E31	Trajanje mjerenja dulje od 90 sekundi	Obratite se svojem distributeru.
E48	Nije moguće izmjeriti puls	Tijekom mjerenja potrebno je ruku držati mirno.
E52	Pogreška memorije	Obratite se svojem distributeru.
E91	Tlak u manšeti previsok ili maksimalni tlak prenisko postavljen	Odaberite veći maksimalni tlak. Tijekom mjerenja potrebno je ruku držati mirno.

Nakon upotrebe

Čišćenje i dezinfekcija



Za čišćenje uređaja iz boso TM-Serie i manšete upotrebljavajte mekanu krpu koja može biti navlažena sapunicom.

Za zaštitne navlake vrijedi sljedeće: Strojno pranje do maks. 60 °C.

Za čišćenje nipošto nemojte upotrebljavati otapala, benzin, alkohol ni abrazivna sredstva.



Dezinfekcija:



Za dezinfekciju uređaja brisanjem (vrijeme djelovanja najmanje 5 minuta) preporučujemo dezinfekcijsko sredstvo Antifect Liquid (Schülke & Mayr). Za dezinfekciju manšete preporučujemo dezinfekciju raspršivačem. Posebno kada se uređajem koristi više osoba potrebno je paziti na redovito čišćenje i dezinfekciju manšete.

Napomene o zbrinjavanju

Ispražnjene baterije i punjive baterije ne smiju se odlagati u kućanski otpad. Možete ih predati na prikupljalište za stare baterije ili poseban otpad. Informirajte se kod nadležnih lokalnih tijela.



Informacije za kupce o preuzimanju starih komercijalnih električnih uređaja

1) Svrha

Na temelju Direktive EU-a 2012/19 EU preinačena je njemačka inačica Zakona o električnoj i elektroničkoj opremi (ElektroG) tijekom 2021. Nova inačica ElektroG3 stupila je 1. 1. 2022. na snagu. Pozadina toga jest želja za trajnim poboljšanjem stopa prikupljanja električnog otpada i doseganja stope od > 65 %. U ovom vas dokumentu obavještavamo o mogućnosti povrata vaših starih električnih uređaja (EAG) iz komercijalnog područja koju smo mi stvorili.

2) Izjava proizvođača o mogućnosti povrata

Za komercijalno upotrebljavane uređaje na kraju njihova vijeka trajanja moguće je organizirati preuzimanje putem našeg partnera za povrat (pogledajte točku 3). U tu je svrhu potrebno predati prijavu našem partneru za povrat ili društvu „Bosch+ Sohn GmbH u. CO. KG“ uz navođenje artikala i njihove količine. Zatim kupac prima ponudu našeg partnera za povrat o koordiniranu preuzimanju na mjestu uređaja. Kupac pri tome samostalno može odlučiti želi li preuzimanje ili predaju starih električnih uređaja u vlastitu sustavu za zbrinjavanje te poštivati obveze povezane s time.

3) Ovlašteni partner za povrat

Ovlašteno poduzeće za uporabu za društvo „Bosch+Sohn GmbH u. CO. KG“ je:

WEEE Return GmbH
Lahnstraße 31
12055 Berlin

4) Podatci za kontakt u vezi s mogućnošću povrata

Povrat se može prijaviti telefonski ili putem e-pošte. Vlasniku otpada na raspolaganju su sljedeće mogućnosti:

Telefon: +49 (0) 74 77 92 75-0
E-pošta: zentrale@boso.de

Obveza prijavljivanja štetnih događaja

Ozbiljne štetne događaje potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj je korisnik i/ili pacijent trajno nastanjen.

„Ozbiljan štetni događaj” svaki je događaj koji izravno ili neizravno može ili je mogao imati neku od sljedećih posljedica:

smrt pacijenta, korisnika ili neke druge osobe, privremeno ili trajno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili neke druge osobe, ozbiljnu opasnost za javno zdravlje. Prijave ozbiljnih štetnih događaja moraju se uputiti na:

E-pošta: vigilanz@boso.de
Telefaks: +49 (0) 74 77 10 21

Jamstveni uvjeti / služba za kupce

Na ovaj proizvod dajemo dvogodišnje jamstvo od datuma kupnje. Datum kupnje potrebno je dokazati računom. U jamstvenom razdoblju besplatno će se otkloniti nedostaci u materijalu ili izvedbi. Nakon popravka u jamstvenom roku jamstvo se ne produljuje za cijeli uređaj, nego samo za zamijenjeni dio.

Jamstvo ne pokriva istrošenost uzrokovanu upotrebom (npr. manšete), oštećenja tijekom transporta ni bilo kakvu štetu prouzročenu nepravilnim rukovanjem (npr. nepridržavanje uputa za uporabu) ili neovlaštenim zahvatima. Jamstvo nije osnova ni za kakve odštetne zahtjeve upućene protiv nas.

Ovime se ne ograničavaju zakonska prava kupaca na potraživanja na temelju nedostataka u skladu s čl. 437. njemačkog Građanskog zakonika (BGB).

U slučaju iskorištavanja prava na jamstvo, uređaj se zajedno s izvornim dokazom kupnje mora poslati na adresu:

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



Mjere održavanja ovog uređaja mora provoditi kvalificirano i ovlašteno osoblje.

Na uređaju se ne smiju obavljati preinake bez dopuštenja proizvođača.

Pribor



Rabite isključivo pribor koji je preporučio proizvođač.

Manšete

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

Zaštitne navlake (10 komada)

Veličina M lijevo i desno	259-7-400
Veličina L	259-7-410
Veličina XL	259-7-430
Veličina S	259-7-420
5x veličina M i 5x veličina L	259-7-405

Ostali pribor

Punjač	535-7-130
Punjive baterije NiMh (2 komada, mignon)	535-7-131
Pojasna torbica s remenom za nošenje	515-7-116

Tehnički podatci

Proizvod:	Tlakomjer 24-satno mjerenje
Oznaka tipa:	vidi oznaku uređaja
Nazivni napon:	2x 1,5 V DC odnosno 2x 1,2 V DC
Naponsko napajanje:	2x punjive baterije NiMh (mignon)
Mjerni raspon:	Sistola: 60 – 280 mmHg Dijastola: 30 – 160 mmHg Puls: 30 – 200 puls/min
Maksimalno odstupanje tlaka manšete:	±3 mmHg ili 2 % očitane vrijednosti (vrijedi viša vrijednost)
Maksimalno odstupanje prikaza pulsa:	±5 %
Memorija izmjerenih vrijednosti:	600 mjerenja
Radni uvjeti:	+10 °C do +40 °C Rel. vlažnost zraka 30 – 85 % (bez kondenzacije) Tlak zraka 700 – 1060 hPa
Uvjeti skladištenja:	-20 °C do +60 °C Rel. vlažnost zraka 10 – 95 % Tlak zraka 700 – 1060 hPa
Težina:	135 g bez punjivih baterija

Tehnički podatci


Dimenzije (Š × V × D):	66 mm × 25 mm × 95 mm
Tipičan vijek trajanja punjivim baterijama:	1000 ciklusa punjenja (ovisno o visina napumpavanja + učestalost upotrebe)
Očekivani radni vijek trajanja uređaja:	10 godina
Očekivani radni vijek trajanja manšete:	10 000 ciklusa mjerenja
Klinički test:	Točnost mjerenja odgovara zahtjevima norme ISO 81060-2

Upute za ispitivanje za mjerno-tehničku provjeru

A) Funkcionalna kontrola

Funkcionalno ispitivanje uređaja može se provesti samo na ljudima ili s pomoću prikladnog simulatora.

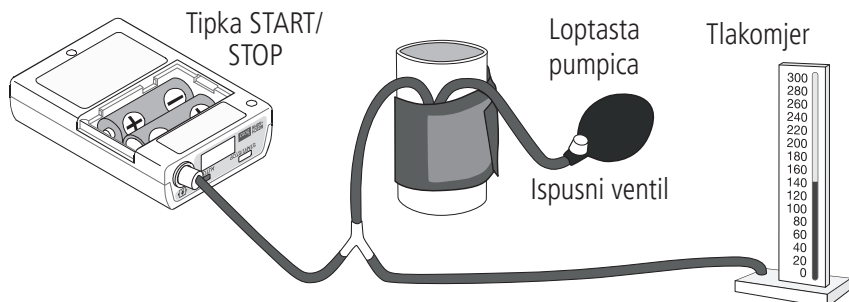
B) Provjera nepropusnosti tlačnog kruga i odstupanje prikaza tlaka

 Izvadite punjive baterije. Zatim izradite probnu konstrukciju kako je prikazano na Slici 6. Neposredno nakon što ponovno postavite punjive baterije, držite bijelu tipku START/STOP pritisnutom. Bijelu tipku START/STOP potrebno je držati pritisnutom sve dok se na prikazu uređaja iz boso TM-Serie ne pojavi „0”.

Nakon toga obavite ispitivanje prikaza tlaka i nepropusnosti tlačnog kruga na uobičajen način (pridržavajte se vremena postavljanja manšete od najmanje 30 s). Kako biste se po završetku ispitivanja vratili u način rada za mjerenje, potrebno je ponovno ukloniti punjive baterije pa ih ponovno postaviti.

C) Osiguranje

U svrhu osiguravanja obje se polovice kućišta (gornji i donji dio) povezuju sigurnosnom oznakom.



Napomene za EMC

Medicinski električni uređaji podliježu posebnim mjerama opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti te ih je potrebno instalirati i pustiti u rad u skladu sa sljedećim smjericama.

Prijenosni i mobilni visokofrekvencijski uređaji (npr. mobilni telefoni) mogu utjecati na medicinske električne uređaje. Upotreba pribora drugih proizvođača (koji nisu originalni dijelovi proizvođača boso) može uzrokovati povećano zračenje ili smanjenu otpornost uređaja na smetnje.

Smjernice i proizvođačeva izjava – elektromagnetsko zračenje

Tlakomjer boso namijenjen je za rad u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku. Kupac ili korisnik tlakomjera boso dužan je osigurati da se on upotrebljava u takvoj okolini.

Mjerenje zračenja	Usklađenost	Elektromagnetske smjernice za okolinu
Visokofrekvencijska zračenja u skladu s CISPR 11	1. skupina	Tlakomjer boso upotrebljava visokofrekvencijsku energiju isključivo za svoj interni rad. Stoga je visokofrekvencijsko zračenje vrlo malo i nije vjerojatno da može ometati okolne elektroničke uređaje.
Visokofrekvencijska zračenja u skladu s CISPR 11	Razred B	Tlakomjer boso namijenjen je za upotrebu u svim prostorima uključujući stanove i prostore koji su izravno priključeni na javnu mrežu opskrbe strujom koja opskrbljuje cjelokupan objekt koji se upotrebljava za stanovanje.
Gornje oscilacije u skladu s normom IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Oscilacije napona / treperenje u skladu s normom IEC 61000-3-3		

Smjernice i proizvođačeva izjava – otpornost na elektromagnetske smetnje

Tlakomjer boso namijenjen je za rad u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku. Kupac ili korisnik tlakomjera boso dužan je osigurati da se on upotrebljava u takvoj okolini.


Ispitivanja otpornosti na smetnje	Ispitna razina prema normi IEC 60601	Razina podudarnosti	Elektromagnetska okolina – smjernice Podovi moraju biti drveni ili betonski ili popločani keramičkim pločicama. Ako se na podu nalazi sintetički materijal, relativna vlažnost zraka mora iznositi najmanje 30 %.
Pražnjenje statičkog elektriciteta (ESD) u skladu s normom IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktno pražnjenje ±8 kV pražnjenje u zraku	±6 kV kontaktno pražnjenje ±8 kV pražnjenje u zraku	
brza prolazna električna smetnja/ispadi u skladu s normom IEC 61000-4-4	±2 kV mrežni vodovi ±1 kV za ulazne i izlazne vodove	Nije primjenjivo	
Udarni naponi u skladu s normom IEC 61000-4-5	±1 kV protutaktni napon ±2 kV istotaktni napon	Nije primjenjivo	
Padovi napona u napajanju, kratkotrajni prekidi i oscilacije napona napajanja u skladu s normom IEC 61000-4-11	< 5 % U_T tijekom 1/2 periode (pad > 95 %) 40 % U_T tijekom 5 perioda (pad 65 %) 70 % U_T tijekom 25 perioda (pad 30 %) < 5 % U_T tijekom 5 s (pad > 95 %)	Nije primjenjivo	
Magnetsko polje kod frekvencije napajanja (50/60 Hz) u skladu s normom IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	

NAPOMENA: U_T je izmjenični mrežni napon prije upotrebe ispitne razine.

Napomene za EMC

Smjernice i proizvođačeva izjava – elektromagnetsko zračenje

Tlakomjer boso namijenjen je za rad u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku. Kupac ili korisnik tlakomjera boso dužan je osigurati da se on upotrebljava u takvoj okolini.

Ispitivanja otpornosti na smetnje	Ispitna razina prema normi IEC 60601	Razina podudarnosti	Elektromagnetska okolina – smjernice preporučeni zaštitni razmak
Vodene visokofrekvencijske smetnje u skladu s normom IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{ef}}$ 150 kHz – 80 MHz	$3 V_{\text{ef}}$	Prijenosni i mobilni radijski uređaji ne upotrebljavaju se na manjem razmaku od tlakomjera boso, uključujući vodove od preporučenog zaštitnog razmaka koji se izračunava s pomoću jednadžbe prikladne za frekvenciju odašiljanja: $d = 1,2\sqrt{P}$
Zračene visokofrekvencijske smetnje u skladu s normom IEC 61000-4-3	$3 V/m$ 80 kHz – 2,5 GHz	$3 V/m$	$d = 1,2\sqrt{P}$ za 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ za 800 MHz – 2,5 GHz
			Gdje je P nazivna snaga odašiljača u vatima (W) u skladu s podatcima proizvođača odašiljača i d preporučeni zaštitni razmak u metrima (m). Jakost polja stacionarnog radijskog odašiljača kod svih je frekvencija na temelju ispitivanja na licu mjesta ^a manja od razine podudarnosti ^b . U okolini uređaja s ovim znakom moguće su smetnje. 

1. NAPOMENA: Kod 80 MHz i 800 MHz vrijedi viša vrijednost.

2. NAPOMENA: Ove se smjernice možda ne odnose na sve situacije. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcije i refleksije zgrada, predmeta i ljudi.

^a Jakost polja stacionarnih odašiljača, npr. baznih stanica bežičnih telefona i mobilnih punjača, amaterskih stanica te radijskih AM i FM odašiljača ne može se teoretski unaprijed točno odrediti. Kako bi se odredila elektromagnetska okolina zbog stacionarnih visokofrekvencijskih odašiljača, preporučuje se pregledati lokaciju. Ako je utvrđena jakost polja na lokaciji tlakomjera boso veća od navedene razine podudarnosti, valja promatrati radi li tlakomjer boso normalno na svim mjestima primjene. Ako uočite neobične pojave, može biti potrebno poduzeti dodatne mjere kao što je, primjerice, ponovno usmjerenje ili premještanje tlakomjera boso. ^b U području frekvencije od 150 kHz do 80 MHz jakost polja manja je od 3 V/m.

Preporučeni zaštitni razmaci

između prijenosnih i mobilnih visokofrekvencijskih komunikacijskih uređaja i tlakomjera boso. Tlakomjer boso namijenjen je za rad u elektromagnetskoj okolini u kojoj se kontroliraju emitirane visokofrekvencijske smetnje. Kupac ili korisnik tlakomjera boso može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji tako da se pridržava minimalnih razmaka između prijenosnih i mobilnih visokofrekvencijskih komunikacijskih uređaja (odašiljača) i tlakomjera boso, kao što je preporučeno u nastavku u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijskog uređaja.

Nazivna snaga odašiljača	Zaštitni razmak u skladu s frekvencijom odašiljača		
(W)	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	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

Za odašiljače čija nazivna snaga nije navedena u prethodnoj tablici razmak se može odrediti s pomoću jednadžbe koja pripada dotičnom stupcu, pri čemu je P nazivna snaga odašiljača u vatima (W) u skladu s podatkom proizvođača odašiljača.

1. NAPOMENA: Za izračun preporučenog zaštitnog razmaka od odašiljača u području frekvencije od 80 MHz do 2,5 GHz upotrijebljen je dodatni faktor od 10/3 kako bi se smanjila vjerojatnost da smetnju uzrokuje mobilni/prijenosni komunikacijski uređaj koji se slučajno unese u pacijentovo područje. 2. NAPOMENA: Ove se smjernice možda ne odnose na sve situacije. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcije i refleksije zgrada, predmeta i ljudi.

