



Navodila za uporabo

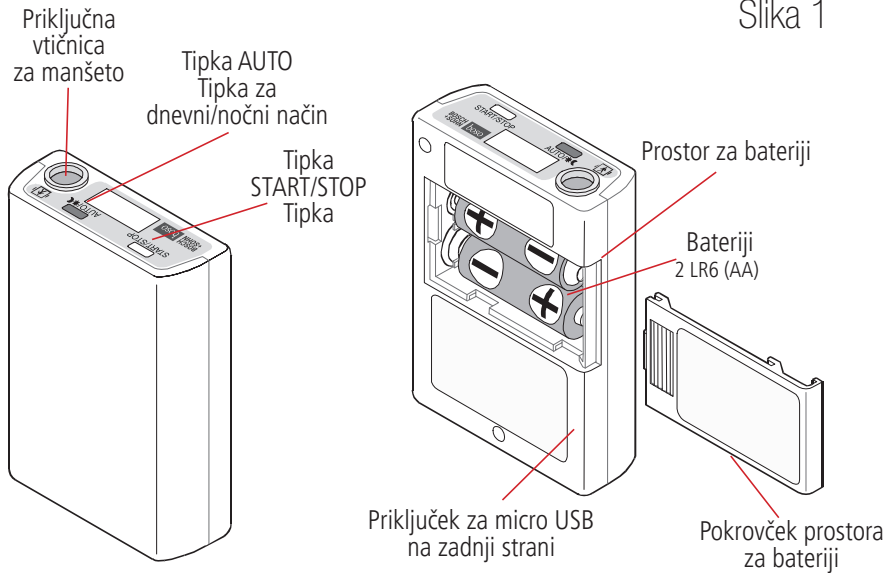
boso TM-Serie
Merilniki krvnega tlaka za 24-urno merjenje

Kazalo

Pregled naprave	4
Obseg dobave z vso dodatno opremo	4
Razlaga ikon	5
Simboli na merilniku	6
Zaslon OLED	7
Uvod.....	8
Namen uporabe	9
Stranski učinki merjenja krvnega tlaka v 24 urah.....	10
Področje uporabe	10
Navodila/varnostna opozorila	11
Varnostna opozorila	11
Zagon	14
Izbira in priključitev manšete	14
Namestitev zaščitnih prevlek (dodatna oprema)	15
Nameščanje manšete	16

Izvajanje merjenj z napravami boso TM-Serie	17
Dokončanje merjenja in prenos izmerjenih podatkov	19
Menjava baterij	20
Polnjenje baterij	22
Daljše shranjevanje naprave.....	23
Sporočila o napakah.....	24
Po uporabi	26
Informacije za stranke o vračilu starih komercialnih električnih naprav	27
Obveznost obveščanja o incidentih	28
Garancijski pogoji/slужba za stranke.....	29
Dodatna oprema	30
Tehnični podatki.....	31
Navodila za meroslovni nadzor	33
Opozorila glede elektromagnetne združljivosti	34

Pregled naprave



Obseg dobave z vso dodatno opremo*

- 24-urni merilnik krvnega tlaka
- transportni kovček
- polnilnik za baterije
- 2 kompleta baterij po dve bateriji (en komplet že vstavljen v napravi)
- manšeti za odrasle
 - velikost M CA91, pralna
 - velikost L CA92, pralna
- torbica za okoli pasu s snemljivo naramnico in pasom
- navodila za uporabo za:
 - boso TM-Serie
 - profil-manager XD
- pomembna opozorila
- katalog medicinskih pripomočkov
- CD-ROM
 - boso profil-manager XD
- priključni USB-kabel

* Obseg dobave se razlikuje glede na izvedbo naprave.

Razlaga ikon



Upoštevajte navodila za uporabo v elektronski obliki



Pomembna navodila/opozorila



Številka za naročanje



Oznaka CE



Enolična oznaka izdelka



Švica – pooblastitev



Medicinski pripomoček



Hranite na suhem mestu.



Lomljivo! Ravnejte previdno.



Mejne vrednosti temperature



Omejitev vlage v zraku



Opozorilo za dejanje uporabnika

Simboli na merilniku



Tipka START/STOP



Tipka AUTO (tipka za DNEVNI/NOČNI način)



Aktiviran samodejni način



Aktiviran način za spanje



Baterija je polna.



Baterija je delno napolnjena.



Baterija je izpraznjena, nadaljnje merjenje ali prenos podatkov nista mogoča.



Pomnilnik je poln, 600 meritev, nadaljnja merjenja niso mogoča.



Serijska številka

IP22

Zaščita pred tujki in vodo:

Klasifikacija IP je stopnja zaščite, ki jo zagotavlja ohišje v skladu s standardom IEC 60529. Ta naprava je zaščiten pred vdorom trdnih tujkov s premerom 12 mm in večjih, denimo prstov.

Ta naprava je zaščiten pred vdorom kapljic, ko je ohišje nagnjeno pod kotom do 15°.

Simboli na merilniku



Naprave ni dovoljeno odstraniti skupaj z gospodinjskimi odpadki.



Naprava ima zaščito pred defibrilacijo tipa BF.



Proizvajalec



Datum izdelave



Preberite navodila za uporabo.

Zaslon OLED



Prikaz časa,
ko se naprava ne uporablja za merjenje.



Prikaz izmerjenih podatkov:

SYS – sistolični krvni tlak
DIA – diastolični krvni tlak
PUL – utrip
mmHg – enota za merjenje krvnega tlaka
/min – enota za merjenje utripa



Sporočilo o napaki

Uvod

Spoštovani kupec, veseli smo, da ste se odločili za nakup merilnika krvnega tlaka za dolgotrajno merjenje boso. Znamka boso je sinonim za najvišjo kakovost in natančnost. Trenutno 96 % vseh nemških splošnih in družinskih zdravnikov ter internistov v praksi uporablja merilnike krvnega tlaka boso (raziskava API družbe za tržne raziskave GfK 01/2016). Ta naprava je prestala naš strogi nadzor kakovosti in bo vaš zanesljiv partner pri nadzoru vrednosti krvnega tlaka bolnikov.



Pred prvo uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, saj je pravilno merjenje krvnega tlaka zagotovljeno le ob pravilni uporabi naprave.

S predloženimi navodili za uporabo naprav boso TM-Serie se boste seznanili z uporabo ambulantnega merilnika krvnega tlaka in pripadajoče dodatne opreme. Za uporabo vseh nastavitev naprave, dnevnikov meritev in možnosti vrednotenja zabeleženih meritev krvnega tlaka potrebujete medicinsko programsko opremo boso profil-manager XD. Navodila za uporabo programske opreme poiščite v ločenih navodilih za uporabo programske opreme.

Pred prvo uporabo se seznanite z obojnimi navodili za uporabo. Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb podatkov v teh navodilih za uporabo brez predhodnega obvestila. Trenutno različico lahko prenesete s spletne strani <https://www.boso.de/downloads>.

Navodila za uporabo hranite skupaj z izdelkom, da jih imate vedno pri roki.

Ikona  v teh navodilih za uporabo pomeni, da mora dejanje izvesti uporabnik.

Za pomoč pri zagonu, uporabi in vzdrževanju se obrnite na pooblaščenega prodajalca ali proizvajalca (kontaktne podatke najdete na hrbtni strani teh navodil za uporabo).

Pri prodaji naprave je treba priložiti ta navodila za uporabo.

Ta merilnik krvnega tlaka ustreza veljavnim evropskim predpisom in je skladen z mednarodnim standardom IEC 80601-2-30: "Posebne zahteve za varnost in bistvene lastnosti avtomatiziranih neinvazivnih merilnikov krvnega tlaka".

Naprava ni predvidena za uporabo pri nosečnicah in v primeru preeklampsije.

Pri uporabi naprave v zdravstvu (v skladu z Uredbo o proizvajalcih medicinskih pripomočkov) je potreben redni meroslovni nadzor (gl. poglavje Navodila za meroslovni nadzor).

Namen uporabe

Neinvazivno zajemanje vrednosti sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka ter frekvence srčnega utripa pri osebah v obdobju, ki običajno traja 24 ur.

Stranski učinki merjenja krvnega tlaka v 24 urah

Pri vsakem merjenju krvnega tlaka se lahko na roki, na kateri se opravlja merjenje, pojavijo petehije, krvavitve ali podkožni hematomi, čeprav je manšeta pravilno nameščena.

Ne glede na vrsto merilne naprave obstaja tveganje pri bolnikih, ki se zdravijo z antikoagulantmi, ali pri bolnikih z motnjami strjevanja krvi. Vedno preverite, ali ima bolnik motnje strjevanja krvi in ali se zdravi z antikoagulantmi.

Področje uporabe

Merilniki krvnega tlaka boso TM-Serie delujejo po oscilometričnem merilnem principu. Naprava je namenjena 24-urnim meritvam v bolnikovem običajnem okolju in se uporablja le pod zdravniškim nadzorom ter po natančnih navodilih zdravnikov oz. zdravstvenega osebja. Naprava ni primerna za majhne otroke, novorojenčke ali za nenadzorovano uporabo pri nezavestnih bolnikih ali bolnikih z omejenimi kognitivnimi sposobnostmi.

Navodila/varnostna opozorila



Preprečite stiskanje zračne cevke ali omejevanje pretoka skozi njo.



Prepogosta merjenja lahko vplivajo na krvni obtok in povzročijo poškodbe.



Manšete ne polagajte na rane na rokah, da ne povzročite nadaljnjih poškodb.



Manšete ne uporabljajte na roki, na kateri se zdravijo ali so se zdravile vene ali arterije (npr. šant).



Pri ženskah z amputirano dojko manšete ne uporabljajte na roki na strani amputacije.



Med merjenjem lahko pride do nepravilnega delovanja medicinskih pripomočkov, ki se istočasno uporabljajo na isti roki.



Naprava nima zaščite pred morebitnimi vplivi visokofrekvenčnih kirurških naprav.

Varnostna opozorila












Če naprava pride v stik s tekočino, nemudoma odstranite baterije in napravo pošljite na naslov službe za stranke, ki bo poskrbela za pregled (gl. poglavje Garancijski pogoji/služba za stranke).





Preverite, ali so polnilne baterije oz. baterije poškodovane. Nikoli ne uporabljajte poškodovanih polnilnih baterij oz. baterij.


Varnostna opozorila

-  Obstaja nevarnost zadušitve z ramenskim pasom in cevjo manšete.
-  Bolnik z omejenimi kognitivnimi sposobnostmi sme napravo uporabljati le pod nadzorom.
-  Ramenskega pasu in cevi manšete ne ovijajte okrog bolnikovega vratu.
-  Cev manšete mora biti vedno napeljana pod oblačili (tudi ponoči).
-  Pri otrocih morate napravo uporabljati z izredno previdnostjo in pod stalnim nadzorom.
-  Če bolnik na roki, okrog katere je nameščena manšeta, občuti bolečine, otekline, rdečico ali otrplost, naj izklopi napravo, sname manšeto in takoj obvesti zdravnika. (Bolnik lahko pri merjenju krvnega tlaka občuti blago do zmerno nelagodje.)
-  Postopek merjenja je mogoče kadar koli prekiniti s pritiskom poljubne tipke. S tem se manšeta izprazni in bolnik jo lahko sname.
-  Opozorite bolnika, da mora napravo zaščititi pred vdorom tekočine. Bolnika je treba opozoriti zlasti na to, da naprave ne sme nositi med prhanjem.
-  Če je bila naprava izpostavljena vlagi ali je med čiščenjem/uporabo vanjo prodrla tekočina, je bolnik ne sme več nadeti.


Varnostna opozorila

 Za medicinske električne naprave veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti, zato jih je treba namestiti in zagnati v skladu z navodili v poglavju Opozorila glede elektromagnetne združljivosti.


 Vzdrževanje naprave lahko izvaja le usposobljeno in pooblaščen osebje.


 Zaradi nevarnosti zadušitve s cevjo in manšeto naprava ne sme biti v dosegu otrok brez nadzora, prav tako je ne smejo uporabljati bolniki z omejenimi kognitivnimi sposobnostmi brez nadzora ali bolniki, ki prejemajo anestetike.


 Otroci naprave ne smejo uporabljati brez nadzora.

 Naprave ne uporabljajte v bližini dojenčkov. Pride lahko do nezgod ali poškodb.


Proizvajalec je za vplive na varnost, zanesljivost in zmogljivost naprave odgovoren samo v naslednjih primerih:

 Namestitev, razširitve, vnovične nastavitve, spremembe ali popravila je opravila oseba, ki jo je za to pooblastil proizvajalec.


 Naprava se uporablja v skladu z navodili za uporabo.

 Naprave ne vklopite, dokler ne nadenete manšete.

 Naprava vsebuje majhne delce; če jih dojenčki nehote pogoltnejo, obstaja nevarnost zadušitve.

 Na zmogljivost naprave lahko vplivajo previsoka temperatura, vlaga ali nadmorska višina.

Zagon

 Pred uporabo naprave boso TM-Serie napolnite priložene baterije. Pri tem upoštevajte navodila v poglavju "Menjava in polnjenje baterij". Nato namestite programsko opremo boso profil-manager XD. Ta programska oprema omogoča programiranje merilnika krvnega tlaka in analizo shranjenih podatkov.

Izbira in priključitev manšete

na naprave boso TM-Serie

Izbira manšete

 Uporabljajte le originalne manšete CA91, CA91R, CA92, CA93 in CA94.

Pri izbiri manšete upoštevajte natisnjen obseg roke.

Priključitev manšete

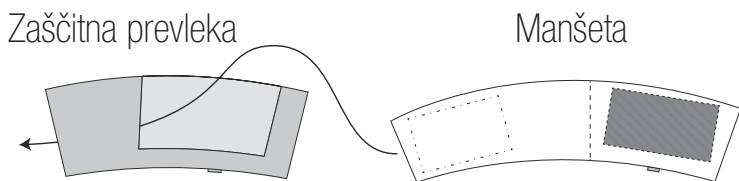
Vtič za zračni priključek cevi za manšeto privijte neposredno v zračni priključek merilnika krvnega tlaka (gl. sliko 4).

Namestitev zaščitnih prevlek (dodatna oprema)

Kot zaščito pred umazanijo lahko po potrebi uporabite dodatne zaščitne prevleke (gl. poglavje Dodatna oprema).

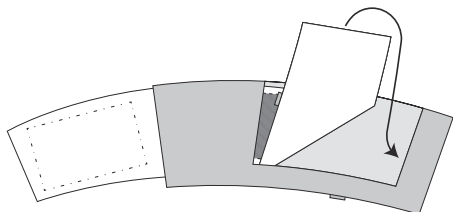
Za namestitev zaščitne prevleke upoštevajte naslednja navodila:

Slika 2



Manšeto povlecite skozi odprtino zaščitne prevleke.

Slika 3



Zaščitno prevleko z ježkom pritrdite na notranji strani manšete.

Navodilo za vzdrževanje zaščitnih prevlek:
operite v pralnem stroju pri največ 60 °C.

Nameščanje manšete

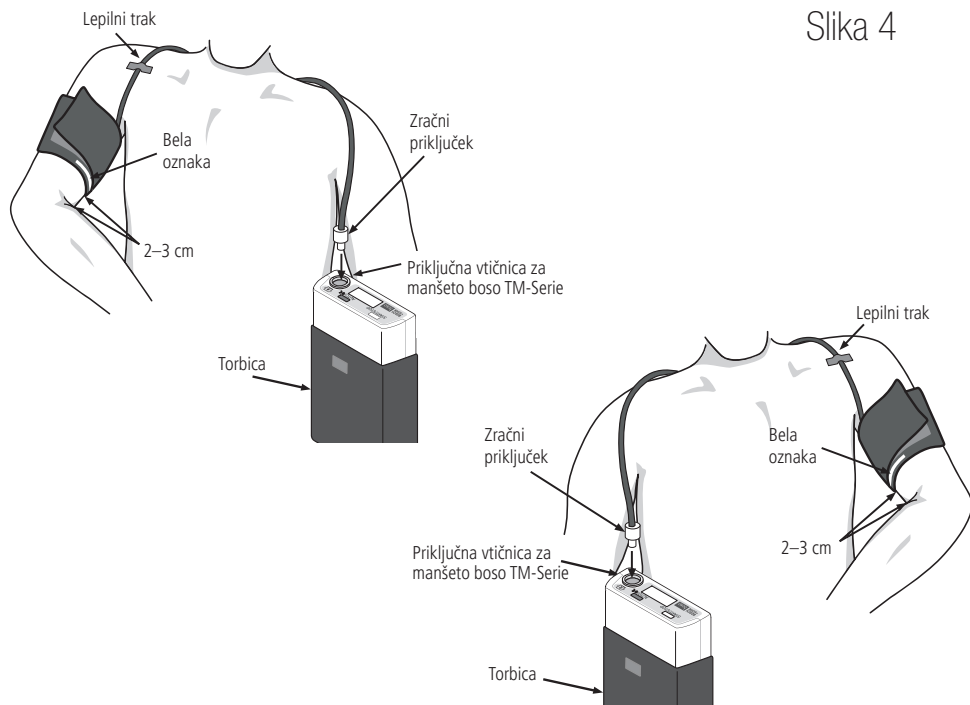


Manšeto namestite na golo nadlaket tako, da je bela oznaka nad nadlaktno arterijo. Pri večini ljudi je krvni tlak na levi roki višji, zato se krvni tlak meri na levi roki. Če je krvni tlak višji na desni roki, je treba krvni tlak meriti na desni roki.

Manšeta mora biti nameščena približno 2–3 cm nad komolcem. Manšete ne namestite preveč trdno. Med manšeto in roko mora biti prostora za dva prsta.



Po končanem merjenju manšeta ne sme ovirati krvnega obtoka. Položite cev manšete čez ramo (gl. sliko 4). Cevko manšete prilepite na ramo. Merilnik krvnega tlaka bolnik nosi v torbici, ki je pripeta na njegov pas ali na priloženo naramnico.



Slika 4

Izvajanje merenj

z napravami boso TM-Serie



Po pravilni namestitvi manšete lahko z napravo boso TM-Serie opravite poskusno meritev, tako da pritisnete tipko START/STOP (rezultat meritve se prikaže, le če je bila naprava ustrezno programirana). Če je zaslon izklopljen, ga vklopite s pritiskom poljubne tipke. Če je to merjenje uspešno, lahko zaženete samodejni intervalni nadzor (gl. spodaj). Rezultati poskusne meritve bodo zajeti v analizi.



Upoštevajte, da lahko pri metodi oscilometričnih meritev pri nekaterih vrstah bolnikov pride do nezanesljivih meritev. Pri osebah z motnjami srčnega ritma, arteriosklerozo, motnjami prekrvavitve, sladkorno boleznijo ali bolnikih s srčnim spodbujevalnikom je treba pred merjenjem opraviti primerjalno meritev z avskultatornim merilnikom. To velja tudi za nosečnice.

Zaradi zunanjih motenj, kot so denimo premiki roke, na kateri se opravi meritev, ali moteče tresenje med merjenjem, denimo med vožnjo z avtomobilom ali sredstvi javnega prevoza, so meritve lahko napačne. Pri analizi rezultatov meritev je zato treba upoštevati tudi bolnikov dnevnik, ki ga ta vodi med merjenjem.

Zagon samodejnega intervalnega nadzora



Za zagon samodejnega intervalnega nadzora pritisnite in držite črno tipko AUTO, dokler se na zaslonu merilnika krvnega tlaka ne prikaže simbol "⌚" in ne zaslišite kratkega zvočnega signala (po pribl. 5 s).

Če merilnik uporabljate v načinu za spanje, mora bolnik pred spanjem pritisniti črno tipko AUTO. Na zaslonu se poleg simbola "⊕" za samodejni način prikaže simbol "☾" za način spanja. Ko se bolnik zbudi, mora znova pritisniti črno tipko AUTO. Simbol "☾" na zaslonu izgine.

Samodejno prilagajanje tlaka polnjenja
(samo v načinu samodejnega intervalnega nadzora)

Naprava boso TM-Serie se samodejno napolni do potrebne višine tlaka. Če je tlak prenizek, naprava znova samodejno napolni manšeto do vrednosti, ki je za približno 60 mmHg višja od prvotne vrednosti tlaka.

Omejitev najvišjega tlaka polnjenja

Naprava boso TM-Serie ima možnost omejitve tlaka polnjenja. Podrobnosti o pravilnem postopku si oglejte v navodilih za uporabo programske opreme boso profil-manager XD.

Ročno merjenje

Bolnik si lahko sočasno ob samodejnem merjenju tudi kadar koli ročno izmeri krvni tlak. Ročna meritev je na primer smiselna po fizični ali psihični obremenitvi bolnika. Vključite zaslon, nato pa pritisnite belo tipko START/STOP.



Prekinitev merjenja



Za prekinitev merjenja pritisnite belo tipko START/STOP na napravi boso TM-Serie.

Če naj se meritev opravi pozneje, je mogoče s pritiskom bele tipke START/STOP kadar koli opraviti ročno meritev.

Dokončanje merjenja in prenos merilnih podatkov



Ko po 24-urnem merjenju napravo snamete z bolnika, izklopite samodejni intervalni nadzor. Pritisnite in držite črno tipko AUTO, dokler simbol "⌚" na zaslonu merilnika krvnega tlaka ne izgine (pribl. 5 s).

Nato povežite napravo boso TM-Serie prek povezovalnega USB-kabla s svojim računalnikom. Prenesite podatke, pri tem pa upoštevajte navodila za uporabo programske opreme boso profil-manager XD. Priporočamo, da po prenosu izmerjenih podatkov izbrišete pomnilnik izmerjenih vrednosti.

Menjava baterij

Priporočamo, da po vsakem opravljenem 24-urnem merjenju uporabljen komplet baterij zamenjate s kompletom nedavno napolnjenih baterij. Da se podatki ne bi izgubili, skrbi notranja baterija naprave boso TM-Serie za medpomnjenje shranjenih podatkov. To baterijo samodejno polnijo zunanje baterije. S popolnoma napolnjeno baterijo se bodo podatki izbrisali po približno 10 dneh. Da bo notranja baterija pred prvo uporabo popolnoma napolnjena, merilnik s kompletom popolnoma napolnjenih baterij vklopite za približno 24 ur.

Pri menjavi baterij ravnajte, kot sledi (gl. sliko 5):



Odprite pokrovček prostora za bateriji (korak 1).



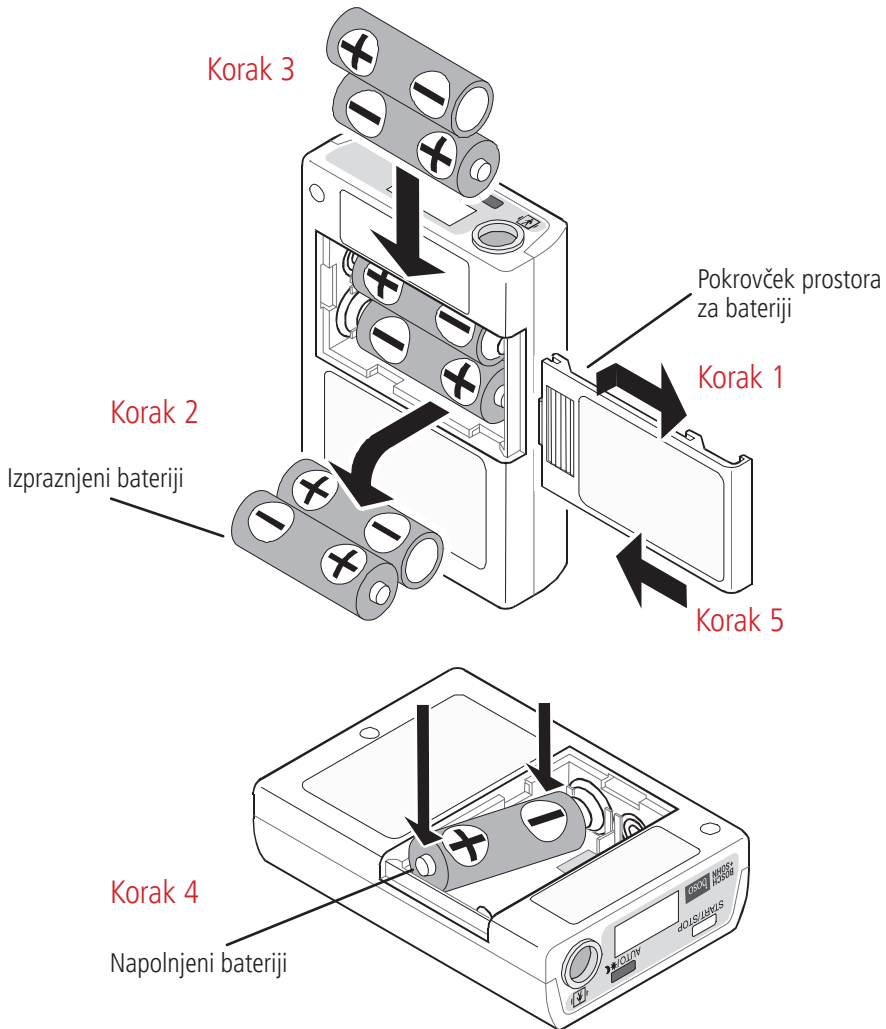
Izvalcite prazni bateriji (korak 2) in vstavite napoljeni bateriji (korak 3) (upoštevajte polarnost (korak 4)).



Zaprite pokrovček prostora za bateriji (korak 5).

Menjava baterij

Slika 5



Polnjenje baterij

Bateriji vstavite v polnilnik baterij in ga vtaknite v vtičnico. Ko sveti modra LED-lučka, se bateriji polnita. Polnjenje popolnoma izpraznjenih baterij traja približno 11 ur. Po 13 urah polnilnik samodejno konča postopek polnjenja.



Pomembno opozorilo glede polnjenja baterij

Da zagotovite več kot 24-urno pravilno delovanje naprave boso TM-Serie, uporabite le polnilne baterije z naslednjimi nazivnimi podatki: vsaj 1900 mAh; 1,2 V; NiMH; ali baterije (tip AA, 1,5 V).

Naprava boso TM-Serie poleg dveh polnilnih baterij, ki sta potrebni za napajanje, vsebuje tudi notranjo baterijo za shranjevanje programskih nastavitvev v napravi.

Da se programske nastavitve in shranjene izmerjene vrednosti zaradi izpraznjene notranje baterije ne bi izgubile, upoštevajte naslednja navodila:



V napravo vstavite napolnjeni bateriji, tudi če je ne uporabljate.



Stanje napoljenosti notranje baterije se tako stalno ohranja na visoki ravni. Če se napajanje notranje baterije z napetostjo prekine, se nastavitve naprave boso TM-Serie po pribl. 10 dneh izbrišejo.



Preden napravo namestite na bolnika, bateriji v napravi zamenjajte z nedavno napolnjenima baterijama.

Če pride pri baterijah do kratkega stika, se lahko segrejejo in povzročijo opekline in poškodbe naprave.

Sočasno se ne dotikajte baterij in bolnika.

Daljšše shranjevanje naprave

Če naprave ne nameravate uporabljati dalj časa (4 tedne ali več), odstranite bateriji, da se naprava zaradi iztekanja iz baterij ne poškoduje.

Pred ponovno uporabo naprave na bolniku je treba najprej napolniti notranjo baterijo in napravo ponovno programirati.



Vstavite nedavno napolnjeni bateriji.



Bateriji naj ostaneta v napravi vsaj dve uri.
V tem času se bo notranja baterija ponovno napolnila.



Napravo ponovno programirajte.



Preden napravo namestite na bolnika, bateriji zamenjajte z nedavno napolnjenima baterijama.

Sporočila o napakah




Koda napake	Vzrok	Odprava
0:00	Čas se nastavi na 0:00 pri menjavi baterij	Napravo je treba na novo programirati.
E03 E90	Nastavitev na ničelno točko ni mogoča	Popolnoma izpraznite manšeto.
E04	Baterije so prazne	Napolnite oz. zamenjajte baterije.
E05	Netesno mesto	Ločite manšeto od naprave in jo znova povežite. Če se napaka znova pojavi, stopite v stik s svojim prodajnim partnerjem.
E06	Tlak nad 299 mmHg	Med merjenjem mora biti roka pri miru.
E07	Prekinitev uporabnika s tipko START/STOP	
E08 E10	Ni oscilacij oz. jih ni mogoče ovrednotiti	Med merjenjem mora biti roka pri miru.
E09	Napaka senzorja aktivnosti	Odstranite baterije in jih znova vstavite.

Sporočila o napakah

Koda napake	Vzrok	Odprava
E20	Utrip < 30 ali > 200	Preverite lego in položaj manšete.
E21	Ni oscilacij za vrednotenje	
E22	v območju diastole (E21) oz. sistole (E22)	
E23	Sistola-diaštola < 10 oz. > 150 mmHg	
E30	Čas merjenja je daljši od 180 s	Stopite v stik s svojim prodajnim partnerjem.
E31	Čas merjenja je daljši od 90 s	Stopite v stik s svojim prodajnim partnerjem.
E48	Utripa ni mogoče izmeriti	Med merjenjem mora biti roka pri miru.
E52	Napaka pomnilnika	Stopite v stik s svojim prodajnim partnerjem.
E91	Tlak v manšeti je nastavljen previsoko oz. maksimalni tlak je nastavljen prenizko	Izberite višji maksimalni tlak. Med merjenjem mora biti roka pri miru.

Po uporabi

Čiščenje in razkuževanje

-  Napravo boso TM-Serie in manšeto očistite z mehko krpo, ki jo lahko navlažite z milnico.
Zaščitne prevleke: operite jih v pralnem stroju pri največ 60 °C.
-  Za čiščenje ne uporabljajte topil, bencina, alkohola ali abrazivnih sredstev.
-  Razkuževanje:
Za razkuževanje z brisanjem (čas učinkovanja vsaj 5 minut) priporočamo uporabo razkužila Antifect Liquid (Schülke & Mayr).
Za razkuževanje manšete priporočamo razpršilo. Še posebno če napravo uporablja več bolnikov, je treba manšeto redno čistiti in razkuževati.

Navodila za odstranjevanje

Izrabljene notranje in zunanje baterije ne sodijo med gospodinjske odpadke. Oddate jih lahko na zbirnih mestih za stare baterije ali za nevarne odpadke. Ustrezne informacije pridobite pri lokalni skupnosti.



Informacije za stranke o vračilu starih komercialnih električnih naprav

1) Namen

Na podlagi Direktive EU 2012/19/EU je bila nemška implementacija zakona ElektroG leta 2021 prenovljena. Novela zakona ElektroG3 je začela veljati 1. januarja 2022. Ozadje te spremembe je nenehno izboljševanje ravni zbiranja elektronskih odpadkov in doseganje stopnje > 65 %. V tem dokumentu vas obveščamo o možnosti vračila, ki smo jo ustvarili za vašo odpadno električno in elektronsko opremo (OEEO).

2) Izjava proizvajalca o možnosti vračila

Naprave, ki se uporabljajo v komercialne namene, lahko ob koncu njihovega življenjskega cikla prevzame naš partner za vračila (gl. točko 3). Za to je treba obvestiti našega partnerja za vračila ali družbo "Bosch + Sohn GmbH u. CO. KG" ter navesti izdelke in njihovo število. Nato stranka prejme ponudbo našega partnerja za vračila za koordiniran prevzem na prevzemnem mestu. Stranka se lahko prosto odloči, ali bo odpadno električno in elektronsko opremo (OEEO) odpeljala na to prevzemno mesto ali pa jo bo usmerila v lasten sistem za odstranjevanje, ter na en ali drugi način izpolni s tem povezane obveznosti.

3) Pooblaščen partner za vračila

Pooblaščen podjetje za recikliranje za družbo "Bosch + Sohn GmbH u. CO. KG" je:

WEEE Return GmbH
Lahnstraße 31
12055 Berlin

4) Kontaktni podatki za možnost vračila

Vračilo lahko najavite telefonsko ali po elektronski pošti. Lastnik odpadkov ima naslednje možnosti:

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

E-naslov: zentrale@boso.de

Obveznost obveščanja o incidentih

O resnem incidentu je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež in/ali bolnik stalno prebivališče.

"Resen incident" pomeni incident, ki neposredno ali posredno je oziroma bi lahko povzročil kar koli od naslednjega:

smrt bolnika, uporabnika ali drugih oseb, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja bolnika, uporabnika ali drugih oseb, resno nevarnost za javno zdravje. Resne incidente javite na naslednji naslov:

E-naslov: vigilanz@boso.de

Faks: +49 (0) 74 77 10 21

Garancijski pogoji/slужba za stranke

Tovarniška garancija za ta izdelek velja dve leti od datuma nakupa. Datum nakupa se dokazuje z računom. Pomanjkljivosti zaradi napak v materialu ali v izdelavi bodo v garancijskem obdobju odpravljene brezplačno. Z uveljavljanjem garancije se garancijsko obdobje ne podaljša za celotno napravo, temveč le za zamenjane sestavne dele.

Garancija ne zajema vpliva obrabe (npr. manšeta), poškodb pri prevozu in vseh poškodb, ki nastanejo zaradi nestrokovne uporabe (npr. neupoštevanja navodil za uporabo) ali posegov nepooblaščenih oseb. Garancija ne more predstavljati podlage za uveljavljanje odškodninskih zahtevkov zoper nas.

Zakoniti zahtevki kupca zaradi napake skladno s 437. členom nemškega Civilnega zakonika niso omejeni.

Pri uveljavljanju garancije pošljite napravo skupaj z originalnim računom na naslov:


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



Vzdrževanje naprave mora opraviti samo usposobljeno in pooblaščeno osebje.

Naprave ne smete spreminjati brez dovoljenja proizvajalca.

Dodatna oprema

 Uporabljajte samo dodatno opremo,
ki jo priporoča proizvajalec.

Manšete

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

Zaščitne prevleke (10 kosov)

Velikost M (levo in desno)	259-7-400
Velikost L	259-7-410
Velikost XL	259-7-430
Velikost S	259-7-420
5 × velikost M in 5 × velikost L	259-7-405

Druga dodatna oprema

Polnilnik	535-7-130
Bateriji NiMH (2 kosa, Mignon)	535-7-131
Torbica za okoli pasu z naramnico	515-7-116

Tehnični podatki

Izdelek:	merilnik srčnega tlaka za 24-urno merjenje
Oznaka tipa:	gl. oznako naprave
Nazivna napetost:	$2 \times 1,5 \text{ V DC}$ oz. $2 \times 1,2 \text{ V DC}$
Napajanje:	2 bateriji NiMH (Mignon)
Merilno območje:	sistola: od 60 do 280 mmHg diastola: od 30 do 160 mmHg utrip: 30–200 utr./min
Največje odstopanje tlaka manšete:	$\pm 3 \text{ mmHg}$ ali tlaka manšete: 2 % odčitane vrednosti (velja višja vrednost)
Največje odstopanje pri- kaza utripa:	$\pm 5 \%$
Pomnilnik izmerjenih vred- nosti:	600 meritev
Pogoji delovanja:	od $+10 \text{ }^\circ\text{C}$ do $+40 \text{ }^\circ\text{C}$ relativna vlažnost zraka od 30 do 85 % (brez kondenzacije) zračni tlak od 700 hPa do 1060 hPa
Pogoji shranjevanja:	od $-20 \text{ }^\circ\text{C}$ do $+60 \text{ }^\circ\text{C}$ relativna zračna vlažnost od 10 do 95 % zračni tlak od 700 hPa do 1060 hPa
Teža:	135 gramov brez baterij

Tehnični podatki

Mere (Š × V × G):	66 mm × 25 mm × 95 mm
Običajna življenjska doba baterij:	1000 ciklov polnjenja (odvisno od tlaka polnjenja in pogostosti uporabe)
Pričakovana življenjska doba naprave:	10 let
Pričakovana življenjska doba manšete:	10.000 merilnih ciklov
Klinični test:	Merilna natančnost ustreza zahtevam ISO 81060-2.

Navodila za meroslovni nadzor

A) Preverjanje delovanja

Preizkus delovanja naprave se lahko opravi samo na ljudeh ali z ustreznim simulatorjem.

B) Preizkus tesnjenja tlačnega tokokroga in odklonov pri prikazu tlaka



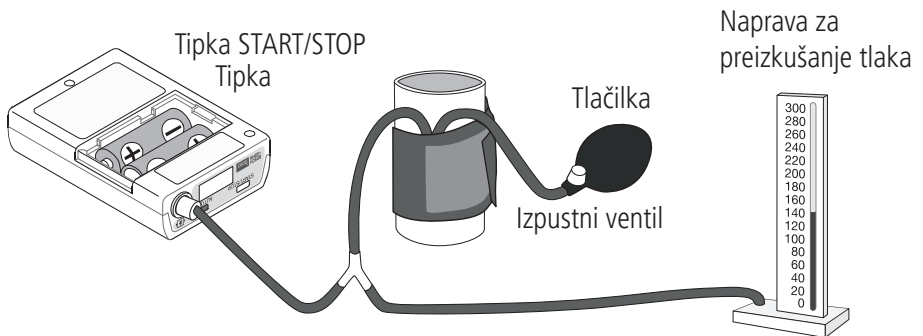
Odstranite bateriji. Nato pripravite vse za preizkus, kot je prikazano na sliki 6. Takoj ko znova vstavite bateriji, pritisnite in pridržite belo tipko START/STOP. Belo tipko START/STOP držite tako dolgo, da se na zaslonu naprave boso TM-Serie prikaže "0".

Nato na običajni način izvedite preizkus tesnjenja tlačnega tokokroga in odklonov pri prikazu tlaka (upoštevajte nastavitveni čas manšete, tj. vsaj 30 s). Za vrnitev v merilni način po preverjanju znova odstranite in vstavite bateriji.

C) Varnost

Zaradi varnosti sta obe polovici ohišja (spodnji in zgornji del) povezani z varnostnim pečatom.

Slika 6



Opozorila glede elektromagnetne združljivosti

Za električne medicinske pripomočke je treba upoštevati posebne varnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti ter jih namestiti in začeti uporabljati v skladu s smernicami v nadaljevanju. Prenosne in mobilne visokofrekvenčne naprave (npr. mobilni telefoni) lahko vplivajo na električne medicinske pripomočke.

Uporaba dodatne opreme drugih proizvajalcev (oprema, ki ni originalna oprema družbe boso) lahko vpliva na večje oddajanje emisij naprave ali na njeno manjšo odpornost na motnje.

Smernice in pojasnilo proizvajalca – elektromagnetne emisije

Merilnik krvnega tlaka boso je namenjen uporabi v navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik merilnika krvnega tlaka boso mora zagotoviti uporabo v ustreznem okolju.

Merjenje emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Visokofrekvenčne emisije skladno s CISPR 11	Skupina 1	Merilnik krvnega tlaka boso uporablja visokofrekvenčno energijo izključno za interno delovanje. Visokofrekvenčne emisije so zato izredno majhne in ne vplivajo moteče na sosednje elektronske naprave.
Visokofrekvenčne emisije skladno s CISPR 11	Razred B	Merilnik krvnega tlaka boso je namenjen uporabi v vseh prostorih, vključno s stanovanjskimi enotami in takimi prostori, ki so neposredno priključeni na javno električno omrežje, ki oskrbuje tudi stanovanjska poslopja.
Oddajanje harmonskih tokov po IEC 61000-3-2	Ni relevantno	
Kolebanja napetosti in fliker po IEC 61000-3-3		

Smernice in pojasnilo proizvajalca – odpornost na elektromagnetne motnje


Merilnik krvnega tlaka boso je namenjen uporabi v navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik merilnika krvnega tlaka boso mora zagotoviti uporabo v ustreznem okolju.

Preskus odpornosti na motnje	Preskuševalni nivoji po IEC 60601	Nivoji ujemanja	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev po IEC 61000-4-2	± 6 kV razelektritev ob stiku ± 8 kV razelektritev v zraku	± 6 kV razelektritev ob stiku ± 8 kV razelektritev v zraku	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla iz sintetičnega materiala, mora biti relativna vlažnost zraka vsaj 30-odstotna.
Hitri električni prehodni pojavi/bursti po IEC 61000-4-4	± 2 kV za omrežne napeljave ± 1 kV za vhodne in izhodne napeljave	Ni relevantno	
Napetostni udari po IEC 61000-4-5	± 1 kV protifazna napetost ± 2 kV sofazna napetost	Ni relevantno	
Upadi napetosti, kratkotrajne prekinitve in napetostno kolebanje po IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ za 1/2 cikla ($> 95\%$ upad) $< 40\% U_T$ za 5 ciklov (65-% upad) $< 70\% U_T$ za 25 ciklov (30-% upad) $< 5\% U_T$ za 5 s ($> 95\%$ upad)	Ni relevantno	
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) po IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	

Opozorila glede elektromagnetne združljivosti

Smernice in pojasnilo proizvajalca – elektromagnetne emisije

Merilnik krvnega tlaka boso je namenjen uporabi v navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik merilnika krvnega tlaka boso mora zagotoviti uporabo v ustreznem okolju.

Preskus odpornosti na motnje	Preskuševalni nivoji po IEC 60601	Nivoji ujemanja	Elektromagnetno okolje – smernice za priporočeno varnostno razdaljo
Vodene visokofrekvenčne motnje po IEC 61000-4-6	3 V _{ef} od 150 kHz do 80 MHz	3 V _{ef}	Prenosne in mobilne komunikacijske naprave je dovoljeno uporabljati le na priporočeni varnostni razdalji do merilnika krvnega tlaka boso (vključno s kablji), ki se preračuna po enačbi za frekenco oddajanja: $d = 1,2\sqrt{P}$
Sevane visokofrekvenčne motnje po IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 kHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ za 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ za 800 MHz do 2,5 GHz
			Pri tem je P nazivna moč oddajnika v vatih (W), skladno z navedbami proizvajalca oddajnika, in d priporočena varnostna razdalja v metrih (m). Poljska jakost stacionarnih oddajnikov signalov je pri vseh frekvencah, skladno s preiskavo na kraju samem ^a , manjša od nivoja ujemanja ^b . V okolici naprav z naslednjim simbolom lahko prihaja do motenj. 

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višja vrednost.

OPOMBA 2: Smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata absorpcija in refleksija s poslopji, predmetov in ljudi.

^a Jakosti polja stacionarnih oddajnikov, kot so na primer bazne postaje radijskih telefonov in mobilne kopenske radijske službe, amaterske postaje, radijski oddajniki AM in FM ter televizijski oddajniki, teoretično ni mogoče natančno napovedati. Za ugotavljanje elektromagnetnega okolja zaradi stacionarnih visokofrekvenčnih oddajnikov je priporočljiv pregled lokacije. Če ugotovljena jakost polja na lokaciji merilnika krvnega tlaka boso presega zgoraj navedeno raven ujemanja, je treba pri merilniku krvnega tlaka boso opazovati normalno delovanje na vsakem mestu uporabe. Če opazite nenavadne značilnosti delovanja, bo morda treba sprejeti dodatne ukrepe, kot je preuči delovanje ali prestavitev merilnika krvnega tlaka boso. ^b V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz je jakost polja manjša od 3 V/m.

Priporočene varnostne razdalje

med prenosnimi in mobilnimi visokofrekvenčnimi telekomunikacijskimi napravami in merilnikom krvnega tlaka boso. Merilnik krvnega tlaka boso je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem je mogoče nadzorovati sevane visokofrekvenčne motnje.

Stranka ali uporabnik merilnika krvnega tlaka boso lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje, tako da vzdržuje minimalno razdaljo med prenosnimi in mobilnimi visokofrekvenčnimi napravami (oddajniki) in merilnikom krvnega tlaka boso glede na največjo izhodno moč komunikacijske naprave, ki je navedena v nadaljevanju.

Nazivna moč oddajnika	Varnostna razdalja, odvisna od oddajne frekvence (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

Za oddajnike, katerih nazivna moč ni navedena v zgornji razpredelnici, lahko razdaljo določimo z ustrežno enačbo glede na stolpec, pri čemer je P nazivna moč oddajnika v vatih (W), skladno z navedbami proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: Za izračun priporočene varnostne razdalje oddajnikov v frekvenčnem območju od 80 MHz do 2,5 GHz je bil uporabljen dodatni faktor 10/3, da se zmanjša možnost oddajanja motenj mobilne/prenosne komunikacijske naprave, ki bi se nehote znašla v bolnikovem območju. OPOMBA 2: Smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata absorpcija in refleksija s poslopji, predmetov in ljudi.

