



Instrucțiuni de utilizare

boso ABI-Serie

Sistem pentru determinarea indicelui gleznă-brăț

Cuprins

Conținutul ambalajului	3
Explicații privind pictogramele	3
Simbolurile de pe aparatul de măsurare	4
Descrierea dispozitivului.....	4
Prezentare generală a aparatului partea din față a aparatului + partea din spate a aparatului ..	5
Legenda Software + ABI.....	6
Observație preliminară.....	7
Introducere	7
Utilizare preconizată.....	8
Contraindicații.....	8
Indicații importante	9
Indicele gleznă-braț.....	11
Punerea în funcțiune a aparatului	11
Pregătiri în vederea măsurării ABI	12
Fixarea manșetelor	13
Efectuarea măsurătorii ABI	15
După utilizare.....	19
Informații pentru clienți privind returnarea deșeurilor comerciale de echipamente electrice și electronice	20
Obligație de raportare a incidentelor	21
Garanție, garanție, serviciu clienți.....	22
Date tehnice	23
Instrucțiuni de testare pentru verificarea metrologică	24
Indicații privind CEM boso ABI-Serie	26

Conținutul ambalajului

- Sistem pentru determinarea indicelui gleznă-braț și (opțional) a vitezei de propagare a undei pulsului (ABI)
 - Valiza de transport
 - Unitate de alimentare cu energie electrică
 - Manșete pentru partea superioară a brațului | 2 bucăți (circumferința brațului 22 - 42 cm), incl. furtun
 - Manșete pentru glezne | 2 bucăți (circumferința piciorului 18 - 38cm) incl. furtun
 - Instrucțiuni de utilizare pentru:
 - boso ABI-Serie
 - profil-manager XD
 - Broșura dispozitivului medical
 - Certificat de garanție
- CD-ROM
 - profil-manager XD boso
 - cablu USB 3,0 m
 - Broșuri + postere

Explicații privind pictogramele



Respectați instrucțiunile electronice de utilizare



Limite de temperatură



Limita de umiditate



Depozitați într-un loc uscat



Fragil, manipulați cu grijă



Data fabricației



Instrucțiuni pentru utilizator

CH

REP

Elveția – Autorizare

MD

Dispozitiv medical



Note/atenționări importante

REF

Număr de comandă

Simbolurile de pe aparatul de măsurare



Cod unic de identificare a dispozitivului



Număr de serie



Producător



A se citi instrucțiunile de utilizare



Aparat din Clasa de protecție II



Echilibrarea potențialului



Aparatul nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere



Port USB



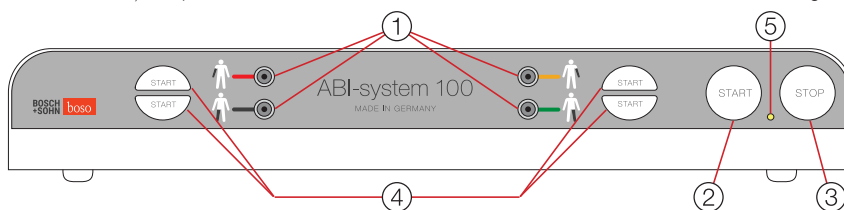
Grad de protecție împotriva electrocutării: tip BF

CE 0124 Marcajul CE

Descrierea dispozitivului

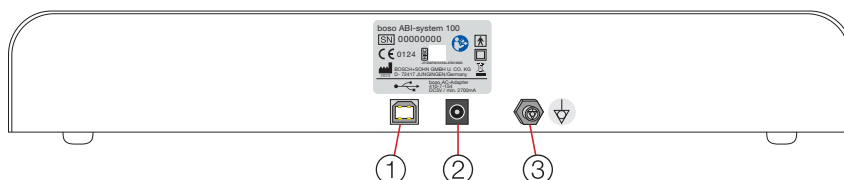
Partea din față a aparatului

Fig. 1








Partea din spate a aparatului

Fig. 2



Prezentare generală a aparatului - partea din față a aparatului (Fig. 1)

- ① Conexiuni pentru manșete
 -  Conexiune pentru manșetă brațul drept (marcaj roșu)
 -  Conexiune pentru manșetă piciorul drept (marcaj negru)
 -  Conexiune pentru manșetă brațul stâng (marcaj galben)
 -  Conexiune pentru manșetă piciorul stâng (marcaj verde)
 - ② Tasta START
Cu ajutorul acestei taste poate fi inițiată manual o măsurătoare.
Sunt umflate toate cele 4 manșete.
 - ③ Tasta STOP
Cu ajutorul acestei taste poate fi întreruptă manual măsurătoarea.
Toate manșetele sunt dezumflate, iar indicatorul este dezactivat.
 - ④ Taste pentru inițierea unei măsurători individuale
Cu ajutorul acestor taste pot fi inițiate măsurători individuale la nivelul membrilor.
 - ⑤ Indicator de funcționare
Indicatorul luminează verde imediat ce aparatul este alimentat cu tensiune de funcționare.
-  Pentru a deconecta complet aparatul de la tensiunea de rețea deconectați alimentatorul de la priză.

Prezentare generală a aparatului - partea din spate a aparatului (Fig. 2)

- ① Port USB pentru fișa de tip B
- ② Conexiune la rețeaua electrică
- ③ Echilibrarea potențialului

Legenda - Software + ABI

mmHg	Unitatea de presiune (milimetru coloană de mercur)
Sis	Tensiunea arterială sistolică în mmHg
Dia	Tensiunea arterială diastolică în mmHg
PP	Presiunea pulsului în mmHg Presiunea pulsului = diferența dintre presiunea sistolică - diastolică
Pul	Valoarea pulsului în 1/min
Ar.	Aritmie Indică dacă în timpul măsurătorii a fost constatată o neregularitate a frecvenței pulsului mai mare de 25%
ABI	Indicele gleznă-braț ABI = Coeficientul dintre presiunea sistolică a măsurării piciorului și presiunea sistolică mai mare a măsurării brațului
baPWV	Viteza undei pulsului la nivelul gleznei-brațului superior
cfPWV	Viteza undei de puls între aorta carotidă și aorta femurală
Δ Braț Sis	Dif. Braț Sis în mmHg Diferența dintre valorile sistolice ale brațului stâng și brațului drept
Δ Braț Dia	Dif. Braț Dia în mmHg Diferența dintre valorile diastolice ale brațului stâng și brațului drept

Observație preliminară



Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare înainte de a utiliza aparatul pentru prima dată.

Aceste instrucțiuni de utilizare fac parte dintr-un sistem modular format din două părți:

- Instrucțiuni de utilizare pentru boso ABI-Serie
- exemplar din instrucțiunile de utilizare ale profil-manager XD boso

Pentru a putea utiliza toate funcțiile aparatului din boso ABI-Serie, vă rugăm să folosiți ambele instrucțiuni de utilizare.

Vă rugăm să vă familiarizați cu ambele instrucțiuni de utilizare înainte de a utiliza aparatul pentru prima dată. Producătorul își rezervă dreptul de a modifica informațiile din aceste instrucțiuni de utilizare fără notificare prealabilă. Versiunea actuală poate fi descărcată de pe site-ul web: <https://www.boso.de/downloads>

Introducere

Stimate client, suntem încântați că ați decis să achiziționați un sistem pentru determinarea indicelui gleznei-brațului.

Aparatul dvs. din boso ABI-Serie reprezintă o inovație pe piața tehnologiei de măsurare a tensiunii arteriale pentru profesioniștii din domeniul sănătății. Acesta determină indicele gleznă-braț (ABI) într-un mod simplu. Sistemul funcționează conform principiului de măsurare oscilometric. Variațiile de presiune (oscilații) cauzate de undele pulsatile și transmise la nivelul manșetelor sunt stocate și evaluate de către micro-procesoarele integrate. Marele avantaj al acestei metode de măsurare este reprezentat de faptul că nu este necesar niciun microfon sau sistem Doppler, de a cărui poziționare exactă depinde într-o mare măsură fiabilitatea valorilor măsurate.

Acest tensiometru este conform cu reglementările europene în vigoare și cu standardul internațional IEC 80601-2-30:

„Cerințe particulare pentru siguranța, inclusiv performanțele esențiale, ale sfigmomanometrelor automatizate neinvazive”.

Verificarea metrologică, efectuată cel târziu la intervale de 2 ani, poate fi realizată de producător, de autoritățile responsabile pentru metrologie sau de persoane care îndeplinesc condițiile impuse de articolul 6 al Regulamentului german privind operatorii de dispozitive medicale. Instrucțiunile pentru verificarea metrologică pot fi găsite în capitolul „Instrucțiuni de testare pentru verificarea metrologică” din prezentele instrucțiuni de utilizare.

Echipamentele electrice medicale fac obiectul unor măsuri speciale de precauție în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică și trebuie instalate și puse în funcțiune conform indicațiilor privind CEM.



Instrucțiunile de utilizare trebuie să fie păstrate împreună cu produsul, astfel încât să fie disponibile în orice moment.

În aceste instrucțiuni de utilizare, pictograma este utilizată  pentru o acțiune a utilizatorului.

Utilizare preconizată

Înregistrarea neinvazivă a valorii tensiunii arteriale sistolice și diastolice la nivelul membrelor, respectiv partea superioară a brațului stâng, partea superioară a brațului drept, articulația piciorului stâng, articulația piciorului drept. Indicele gleznă-braț (ABI) care poate fi determinat în acest mod servește drept indicație a prezenței bolii ocluzive arteriale periferice.

Contraindicații



Pentru măsurarea ABI prin metoda oscilometrică, sunt valabile aceleași criterii de excludere ca în cazul măsurării Doppler.















Aparatul nu este adecvat pentru nou-născuți și copiii mici.





Nu utilizați aparatul la pacienți cu insuficiență cardiacă severă.

Indicații importante


-  Ritmul cardiac neregulat poate afecta precizia aparatului și poate duce la măsurători eronate.
-  Afectarea preciziei de măsurare poate surveni în cazul persoanelor cu stimulatoare cardiace, dacă au un puls slab.
-  Aparatul este adecvat pentru pacienți de orice vârstă, cu o circumferință a brațului superior între 22 și 48 cm, respectiv o circumferință a articulației piciorului între 18 și 38 cm.
-  Aparatul nu a fost validat pentru utilizarea la femeile însărcinate.
-  Nu lăsați aparatul nesupravegheat atunci când este utilizat la persoane inconștiente, neajutorate sau care nu reacționează.
-  aplicați manșetele pe răni deschise, stenturi implantate și limfedeme.
-  o pauză de minim 2 minute între măsurătorile succesive.
-  Aveți grijă ca în timpul măsurării furtunul de aer să nu fie îndoit. Congestia de sânge rezultată ar putea produce leziuni.
-  Procesul de măsurare a tensiunii nu trebuie să oprească circulația un timp îndelungat nenecesar (> 2 minute). Dacă dispozitivul nu funcționează corect, apăsați butonul de oprire și scoateți manșeta de pe membre.
-  În cazul unui pacient cu capacități cognitive afectate, măsurarea poate fi efectuată numai sub supravegherea personalului medical.
-  Există un risc de strangulare cu tuburile lungi de 2 m și 3,5 m ale manșetei.
-  Efectuarea de măsurători prea dese poate duce la răniri prin influențarea fluxului sangvin.

 Nu se permite plasarea manșetei peste plăgi deoarece aceasta poate duce la alte răni.


 Aveți grijă să nu amplasați manșetele pe un braț, respectiv picior ale cărui artere sau vene sunt sau au fost supuse unor proceduri medicale (de exemplu, șunt).

 În cazul femeilor cu mastectomie, manșeta nu trebuie poziționată pe brațul de pe partea de pe care a fost amputat sânul.

 În timpul măsurării pot apare erori la echipamentele medicale care au fost utilizate în același timp pe același braț.


 Funcționarea în zona unor câmpuri electromagnetice puternice (de exemplu, de la dispozitive cu radiații, telefon(e) mobil(e)) poate duce la disfuncționalități (a se vedea instrucțiunile CEM).

 utilizat pentru evaluare trebuie să îndeplinească cerințele EN 60601-1.


 La vânzarea aparatului, trebuie să fie anexate următoarele:
- Instrucțiuni de utilizare boso ABI-Serie
- Manual de instrucțiuni profil-manager XD boso incl. software

 trebuie să fie amplasat astfel încât ștecărul alimentatorului să fie ușor accesibil.

 dispozitivului poate fi afectată de temperatura excesivă, umezeală sau altitudine.

 Dacă aparatul a fost expus la umiditate sau dacă a pătruns lichid în timpul curățării/utilizării, nu se pot efectua măsurători pe pacient.

Producătorul este responsabil pentru efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței aparatului numai dacă:

 Asamblarea, extinderile, noua instalare, modificările sau reparațiile au fost efectuate de către persoane autorizate de către producător.

 Aparatul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Indicele gleznă-braț

(engl.: ABI, Ankle Brachial Index)

Pentru determinarea valorii ABI, este necesară măsurarea valorii tensiunii arteriale sistolice la nivelul brațelor și picioarelor. Valorile de măsurare a tensiunii arteriale sunt exprimate în mmHg (mm coloană de mercur).

Valoarea ABI se calculează prin raportul dintre tensiunea arterială sistolică la membrul inferior (media tensiunilor de la nivelul arterei tibiale posterioare și arterei tibiale anterioare¹) și tensiunea arterială sistolică mai ridicată de la membrul superior.

Punerea în funcțiune a aparatului



Înainte de a începe să lucrați cu aparatele din boso ABI-Serie, instalați profil-manager XD boso cu ajutorul CD-ROM-ului de instalare anexat. Vă rugăm să urmați instrucțiunile din manualul de utilizare profil-manager XD boso. Acest software vă permite să analizați și să gestionați datele măsurate.

Mufa conectorului la sursa de curent se găsește pe partea din spate a Alimentatorului (Fig. 2 partea din spate a aparatului, conexiunea 2), pentru conexiunea USB (Fig. 2 partea din spate a aparatului, conexiunea 1) și fișa de conectare pentru conductorul de egalizare a potențialului (Fig. 2 partea din spate a aparatului, conexiunea 3).

Dacă aparatul din seria ABI este alimentat cu tensiune de funcționare prin intermediul blocului de alimentare și este conectat la computer (pe care a fost instalat în prealabil software-ul profil-manager XD boso) prin intermediul cablului USB, manșetele pot fi conectate la partea frontală a aparatului în funcție de codul lor de culori (Fig. 1 Partea frontală a aparatului, conexiunile manșetelor 1). Atât furtunurile celor 4 manșete, cât și cele 4 conexiuni ale manșetelor din partea frontală a dispozitivului sunt marcate cu culorile Roșu (manșetă braț drept), Galben (manșetă braț stâng), Negru (manșetă gleznă dreaptă) și Verde (manșetă gleznă stângă).

Utilizați exclusiv sursa de curent bosó furnizată (nr. de comandă 410-7-154).

Această sursă furnizează o tensiune stabilă, perfect adaptată de polaritate corectă. Sursele de alimentare disponibile în comerț pot provoca deteriorarea componentelor electronice și pot invalida garanția din fabrică.



Pentru realizarea echilibrării potențialului, cuplați un conductor adecvat la portul prevăzut pentru echilibrarea potențialului de la nivelul

aparaturii: De asemenea, sunt valabile cerințele EN 60601-1 pentru egalizarea potențialului. Conductorul pentru echilibrarea potențialului nu trebuie utilizat cu rol de conductor de protecție. Un conductor de egalizare a potențialului corespunzător nu este inclus în pachetul de livrare.


Pregătiri în vederea măsurării ABI



Măsurătoarea trebuie să se realizeze în timp ce pacientul se află în decubit dorsal, pentru a obține rapoarturi comparabile de presiune la nivelul brațelor și picioarelor. Picioarele nu trebuie să fie încrucișate.

Înainte de efectuarea măsurătorii, pacientul trebuie să stea întins timp de aprox. 5 minute.


Aplicarea manșetelor

 Aparatul trebuie utilizat numai împreună cu manșete boso originale CA04, CL04, CA02 sau CA03.

Denumirea tipului	Circumferință	Nr. de comandă
Manșetă pentru brațul superior CA04	22 - 42 cm	143 - 4 - 768
Manșetă pentru gleznă CL04	18 - 38 cm	143 - 4 - 769
Manșetă pentru brațul superior CA02	32 - 48 cm	143 - 4 - 771
Manșetă pentru brațul superior CA03	16 - 22 cm	143 - 4 - 773

Manșetele trebuie selectate în funcție de valoarea circumferinței brațului imprimată pe acestea. Manșetele sunt marcate cu culori diferite. Amplasați manșetele conform marcajelor cromatice ale acestora (în funcție de simbolurile de lângă mufele pentru conexiunea de aer de pe aparat) la nivelul ambelor părți superioare ale brațelor, respectiv la nivelul ambelor articulații ale picioarelor.

Manșetele pentru părțile superioare ale brațelor trebuie poziționate astfel încât marginea inferioară a manșetei să se afle la aprox. 2-3 cm deasupra încheieturii brațului. Manșeta trebuie aplicată astfel încât marcajul să fie poziționat pe artera brahială (Fig. 3/4).

 Nu așezați niciodată manșeta metalică peste artere
-> Risc de falsificare a valorilor măsurate

Brațul stâng

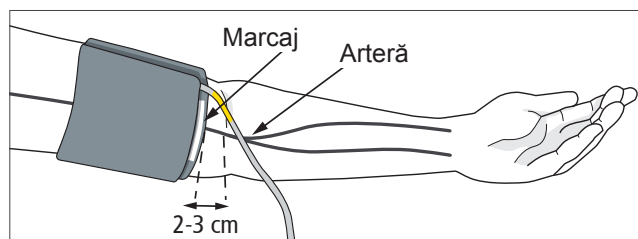
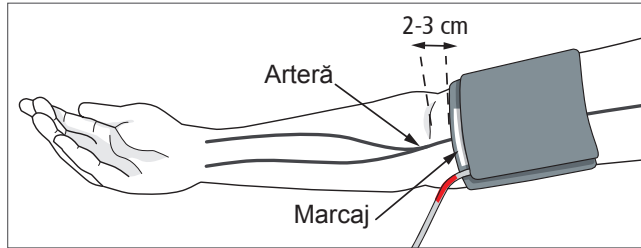


Fig. 3

Brațul drept

Fig. 4



Poziționați manșetele pentru gleznă astfel încât marginea inferioară a manșetei să se afle la aproximativ 1-2 cm deasupra gleznei. Așezați manșeta astfel încât marcajul alb să se afle pe artera tibială posterioară. Aveți grijă ca manșeta să fie poziționată strâns la nivelul articulației piciorului.

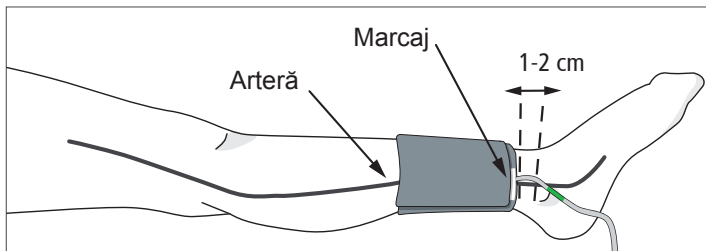


Alocarea manșetelor → membre

Alocarea corectă a manșetelor în funcție de membrele individuale poate fi verificată prin intermediul unei măsurători la brațul stâng sau drept sau la piciorul stâng sau drept.

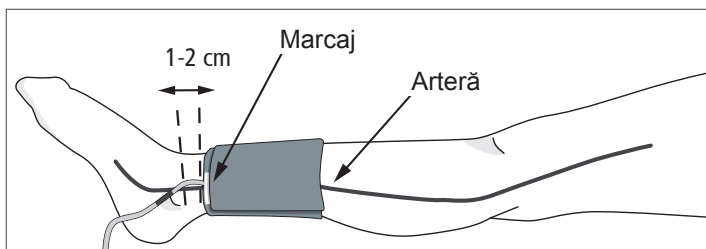
Piciorul stâng

Fig. 5



Piciorul drept

Fig. 6

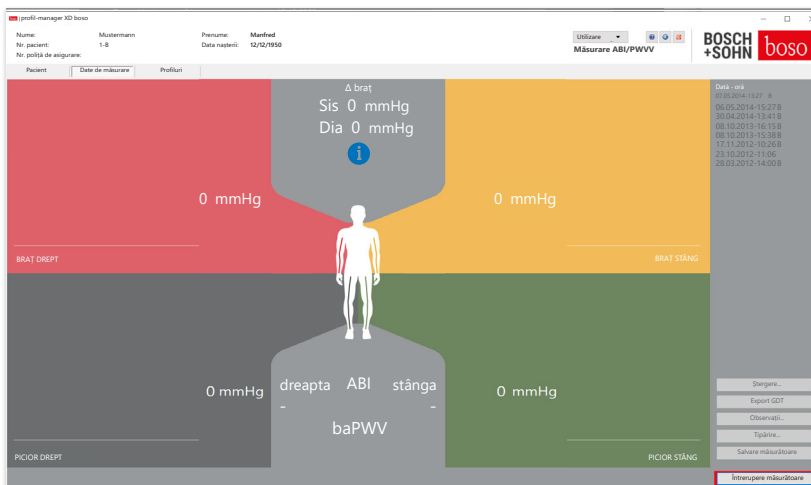


Efectuarea măsurătorii ABI

⚠ Întreruperea unei măsurători este posibilă în orice moment prin acționarea butonului „Întrerupere măsurare” de la nivelul software-ului sau a tastei STOP de la nivelul aparatului, ceea ce duce la dezumflarea automată a tuturor manșetelor. Alternativ, manșetele pot fi îndepărtate în orice moment de la nivelul membrelor.

Screenshot | profil-manager XD bosco

Fig. 7



Selectați „Măsurare ABI” în registrul „Date de măsurare”. ABI-system pornește măsurarea ABI după un scurt proces de calibrare (aprox. 3 secunde). Aparatul este dotat cu un sistem de umflare automat pentru umflarea lentă a manșetei până la atingerea presiunii corecte. La atingerea presiunii corecte de umflare, pompele se opresc, iar aerul din manșete este eliberat automat.

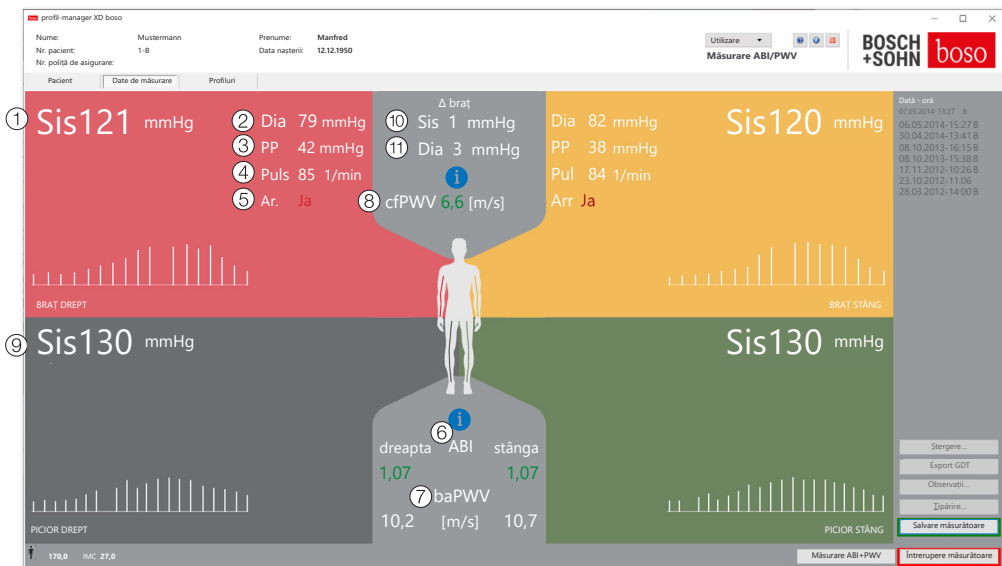
⚠ Cel mai târziu în acest moment, pacientul trebuie să își țină toate cele patru membre în poziție nemișcată și nu trebuie să vorbească.

(opțional) Selectați „Măsurare ABI+PWV” în registrul „Date de măsurare” sau acționați tasta START de la nivelul aparatului. După încheierea măsurării ABI (și după o pauză de aprox. 10 secunde), ABI-system 100 inițiază măsurarea PWV.

După încheierea măsurării, supapele integrate se deschid automat pentru dezumflarea rapidă a manșetelor. Valorile măsurate sunt afișate în profil-manager XD bosco. Pentru fiecare măsurătoare efectuată pot fi stocate observații individuale, prin intermediul butonului „Observații”. Pot fi definite șabloane pentru observații, care pot fi salvate pentru utilizarea ulterioară.

Screenshot | profil-manager XD bosco

Fig. 8



Parametrii din Fig. 7 sunt afișați pentru partea stângă și dreaptă a corpului.

- ① **Sis** Tensiunea arterială sistolică pe brațul superior în mmHg
Afișare cu roșu >140 mmHg
- ② **Dia** Tensiunea arterială diastolică pe brațul superior în mmHg
Afișare cu roșu > 90 mmHg
- ③ **PP** Presiunea pulsului în mmHg
Presiunea pulsului = tensiunea arterială sistolică - tensiunea arterială diastolică
Afișare cu roșu >54 mmHg

- ④ **Pul** Valoarea pulsului în 1/min
- ⑤ **Ar.** Aritmie:
Indică dacă există o neregularitate a frecvenței pulsului mai mare de 25% în timpul măsurării Vizualizare roșie în prezența unei aritmii
- ⑥ **ABI** Indicele gleznă-braț: ABI = raportul dintre tensiunea arterială sistolică la membrul inferior și tensiunea arterială sistolică mai ridicată de la membrul superior, afișare cu roșu în cazul unui ABI < 0,9
- ⑦ **baPWV** Viteza undei pulsului la nivelul brațului-gleznei | **opțional**
PWV măsurată la nivelul gleznei-brațului superior.
Deoarece nu există o valoare limită exactă, ci doar un interval gri de 14-18 m/sec, valoarea baPWV este afișată doar în alb neutru. În unele cazuri, valoarea limită este, de asemenea, determinată individual în funcție de sexul, vârsta și tensiunea arterială a pacientului.
- ⑧ **cfPWV** Viteza undei pulsului între aorta carotidă și aorta femurală | **opțional**
cfPWC* calculată din baPWV
Afișaj roșu ≥ 10 m/s (nu se afișează dacă ambele valori ABI < 0,9)
Deoarece înălțimea corpului este necesară pentru a calcula PWV, aceasta trebuie introdusă.
- ⑨ **Sis** Tensiunea arterială sistolică la gleznă în mmHg
- ⑩ **Δ Braț Sis** Dif. Braț Sis: Diferența dintre valorile sistolice ale brațului stâng și brațului drept în mmHg
Afișare cu roșu > 10 mmHg
- ⑪ **Δ Braț Dia** Dif. Braț Dia: Diferența dintre valorile diastolice ale brațului superior stâng și drept în mmHg
Afișare cu roșu > 10 mmHg

* consultați și: Lortz J, Halfmann L, Burghardt A, Steinmetz M, Radecke T, Ja'nos RA, et al. (2019): Stratificarea rapidă și automată a riscului prin determinarea rigidității aortice la subiecții sănătoși și la subiecții cu boli cardiovasculare. PLoS ONE 14(5): e0216538. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0216538>

Salvarea măsurătorii ABI



Pentru a salva o măsurătoare, faceți clic pe butonul „Salvare măsurătoare”.



Măsurarea trebuie repetată în cazul în care sunt evidente valori de măsurare incorecte!

Tensiunea arterială este un parametru dinamic care poate fi influențat de diferite efecte, cum ar fi

- Mișcare înaintea sau în timpul efectuării măsurătorii
- Condiția fizică (stres, boli,...)

Repetarea unei măsurători ABI/PWV



Între măsurătorile succesive trebuie să se respecte o pauză de cel puțin 2 minute.



Pentru a repeta o măsurătoare, apăsați din nou pe butonul „Măsurare ABI”, respectiv „Măsurare ABI+PWV”.



a efectua o măsurătoare la nivelul unui singur membru, apăsați tasta START de lângă simbolul corespunzător.

Pentru a determina ABI, toate măsurătorile trebuie efectuate în același timp.

Dacă nu mai este necesară nicio altă măsurătoare, îndepărtați manșetele de pe membre.

După utilizare

Curățare și dezinfectare



Pentru curățarea aparatului utilizați doar o lavetă moale și uscată. Petele mici de pe manșetă pot fi îndepărtate cu ajutorul unei lavete umede.



Nu folosiți niciodată solvenți, benzină, alcool sau substanțe abrazive pentru curățare!

Dezinfectare:



Pentru ștergerea în scop de dezinfectare (timp de acționare min. 5 minute) a aparatului vă recomandăm dezinfectantul Antifect Liquid (Schülke & Mayr). Pentru dezinfectarea manșetei vă recomandăm dezinfecția prin pulverizare. În special atunci când echipamentul este utilizat de către mai mulți pacienți, trebuie acordată grijă pentru curățarea și dezinfectarea regulată a manșetei.

Informații pentru clienți privind preluarea deșeurilor comerciale de echipamente electrice și electronice

1) Scop

Pe baza Directivei UE 2012/19/UE, implementarea germană a ElektroG a fost revizuită în 2021. ElektroG3 modificată a intrat în vigoare la 01.01.2022. Contextul este îmbunătățirea continuă a ratelor de colectare a deșeurilor electronice și atingerea unei rate de > 65%. În acest document, vă informăm cu privire la opțiunea de returnare pe care am creat-o pentru deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) din sectorul comercial.

2) Declarația producătorului privind opțiunea de returnare

La sfârșitul ciclului lor de viață, aparatele utilizate în scop comercial pot fi colectate de către partenerul nostru de preluare (consultați punctul 3). În acest scop, trebuie trimisă o notificare către partenerul nostru de preluare sau către „BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG”, cu indicarea articolelor și a cantității acestora. Clientul va primi apoi o ofertă din partea partenerului nostru de preluare pentru o colectare coordonată la punctul de colectare. Clientul este liber să decidă în favoarea acestei colectări sau să ducă DEEE la propriul sistem de eliminare și să îndeplinească obligațiile aferente.

3) Partener autorizat pentru preluare

Societatea de reciclare autorizată pentru compania „BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG” este:

WEEE Return GmbH
Lahnstraße 31
12055 Berlin

Obligație de raportare a incidentelor

Un incident grav trebuie raportat producătorului și autorităților responsabile din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Un „incident grav” înseamnă un incident care a avut, ar fi putut avea sau poate avea, direct sau indirect, una dintre următoarele consecințe:

Decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane, deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane, un risc grav pentru sănătatea publică.

Vă rugăm să trimiteți rapoartele privind incidente grave la:

E-mail: vigilanz@boso.de

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

Garanție, garanție, serviciu clienți

Pentru acest produs se oferă o garanție de funcționare de 2 ani de la data achiziționării. Data achiziționării trebuie dovedită prin prezentarea facturii. În cadrul perioadei de garanție, defectele datorate unor defecte de material sau de fabricație vor fi remediate gratuit. Garanția nu prelungeste perioada de garanție

pentru întregul aparat, ci doar pentru componentele înlocuite. Fac excepție de la garanție piesele supuse procesului normal de uzură (de exemplu, manșete), daunele produse de transport, precum și orice daune produse de manipularea incorectă (de exemplu, nerespectarea instrucțiunilor de utilizare) sau dezasamblarea de către persoane neautorizate. Garanția nu acoperă reclamațiile pentru daune. Cumpărătorul are dreptul legal de a solicita daune în temeiul articolului 437 din Codul Civil German.

În cazul reclamațiilor justificate pentru daune, trimiteți aparatul împreună cu factura de achiziționare în original la:



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



Lucrările de întreținere ale aparatului trebuie efectuate de către personal instruit și autorizat. Nu aduceți aparatului modificări care nu sunt autorizate de producător.

Date tehnice

Principiu de măsurare:	oscilometric
Denumirea tipului:	boso ABI-Serie
Domeniu de măsurare (tensiune arterială, SIS):	60- 240 mmHg
Domeniu de măsurare (tensiune arterială, DIA):	40 până la 140 mmHg
Presiunea manșetei:	0 până la 300 mmHg
Abatere maximă a măsurării presiunii din manșetă:	± 3 mmHg (diferență max. dreapta/stânga ± 2 mmHg)
Domeniu de măsurare (puls):	30 până la 190 bătăi/min.
Abatere maximă a afișării pulsului:	$\pm 5\%$
Abatere maximă a afișajului PWV:	$\pm 5\%$
Condiții de funcționare:	temperatură ambiantă +10 până la +40 °C umiditate relativă a aerului între 30 și 85%
Condiții de transport/depozitare:	temperatură ambiantă -10 °C până la +60 °C umiditate relativă a aerului între 15 și 85%
Alimentare cu energie electrică:	sursă de curent c.c. 5 V, 3,0 A, 100-240 V c.a., 50-60 Hz, nr. de comandă: 410-7-154
Greutate:	3,34 kg fără alimentator

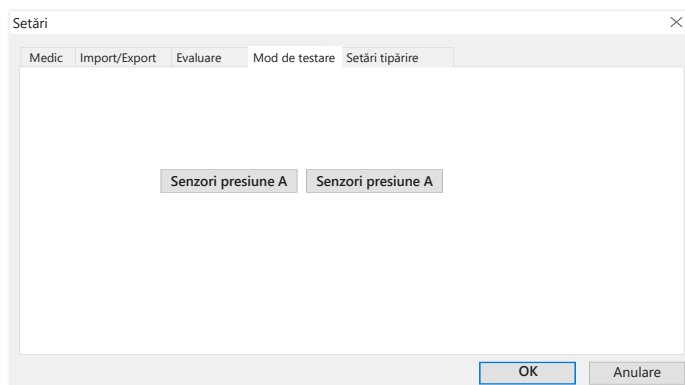
Dimensiuni (l x Î x A):	460 mm x 83 mm x 290 mm
Clasificare:	Clasa de protecție II (simbol: ) tip BF (simbol: )
Test clinic (DIN 58130):	precizie de măsurare în conformitate cu Cerințele EN 1060 partea 3

Instrucțiuni de testare pentru verificarea metrologică

A) Testarea funcționării

Testarea funcționării aparatului poate fi efectuată numai asupra unei persoane sau cu ajutorul unui simulator adecvat.

B) Testarea integrității circuitului de presiune și Abaterea afișajului presiunii:



- 1.) Modul de testare se activează prin intermediul butoanelor „Senzori de presiune A”, respectiv „Senzori de presiune B” din subregistrul „Mod de testare”.

- 2.) După o scurtă calibrare, aparatul se află în modul de verificare. Presiunea actuală este afișată în câmpurile corespunzătoare ale profil-manager XD bosco.
- 3.) Verificați abaterea afișajului presiunii și etanșeitatea presiunii circuitului de presiune (respectați timpul de reglare a manșetei - cel puțin 30 s) în mod obișnuit. Diferența maximă între valorile afișate ale presiunii dreapta - stânga ± 2 mmHg.
- 4.) Efectuați verificarea pentru toate cele 4 extremități.
- 5.) Încheiați verificarea prin acționarea butonului „Finalizare test”.



Activarea „senzorilor de presiune B” este posibilă numai începând de la numerele de serie 46620000, respectiv 47300000.

C) Siguranță

Din motive de siguranță, la nivelul părții superioare, respectiv inferioare a carcasei a fost aplicat de către producător un marcaj de siguranță. Distrugerea neautorizată a acestui marcaj de siguranță duce la anularea eventualelor pretenții de garanție.

(opțional) Testarea funcționării aparatului cu opțiunea „PWV” presupune utilizarea unor simulatoare speciale și poate fi efectuată numai de către producător.

Indicații privind CEM boso ABI-Serie

Echipamentele electrice medicale fac obiectul unor măsuri speciale de precauție în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM) și trebuie instalate și puse în funcțiune conform următoarelor orientări.

Dispozitivele HF portabile și mobile (de exemplu, telefoanele mobile) pot afecta dispozitivele electrice medicale, iar utilizarea accesoriilor de la terți (nu piese originale boso) poate duce la creșterea emisiilor sau la reducerea imunității la interferențe a dispozitivului.

Orientări și declarația producătorului - emisii electromagnetice

Aparatele din boso ABI-Serie sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul unui dispozitiv din boso ABI-Serie trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Măsurători ale emisiilor	Conformitate	Orientări privind mediul electromagnetic
Emisii HF conform CISPR 11	Grupa 1	Aparatele din boso ABI-Serie utilizează energia RF exclusiv pentru funcția lor internă. Astfel, nivelul emisiilor HF este foarte scăzut, perturbarea echipamentelor electronice aflate în apropiere fiind puțin probabilă.
Emisii HF conform CISPR 11	Clasa B	Aparatele din boso ABI-Serie sunt destinate utilizării în toate unitățile, inclusiv în unitățile casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Armonice în conformitate cu IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/flicker conform IEC 61000-3-3	îndeplinește cerințele	

Orientări și declarația producătorului - imunitatea la interferențe electromagnetice

Aparatele din boso ABI-Serie sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul unui dispozitiv din boso ABI-Serie trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Verificări privind imunitatea la interferențe	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – orientări
Descărcarea de electricitate statică (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 8 kV descărcare la contact ± 15 kV descărcare la aer	± 8 kV descărcare la contact ± 15 kV descărcare la aer	Pardoselile trebuie să fie acoperite cu lemn/beton/plăci ceramice. În cazul pardoselilor din materiale sintetice umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de minim 30%.
Perturbații electrice tranzitorii rapide/burst conform IEC 61000-4-4 (100 kHz)	± 2 kV cabluri de rețea ± 1 kV pentru liniile de intrare și ieșire	± 2 kV cabluri de rețea ± 1 kV pentru liniile de intrare și ieșire	Pardoselile trebuie să fie acoperite cu lemn/beton/plăci ceramice. În cazul pardoselilor din materiale sintetice umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de minim 30%.
Tensiuni de impuls (surges) conform IEC 61000-4-5	± 1 kV tensiune de mod diferențial ± 2 kV tensiune de mod comun	± 1 kV tensiune de mod diferențial ± 2 kV tensiune de mod comun	
Scăderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și fluctuații ale tensiunii de alimentare conform IEC 61000-4-11	Nivel de testare - % Uref A/A 30 A/A 100 A/A 100 C/C 100	Durata s/fază ° 0,50 (0) 0,01 (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 0,02 (0) 5,00 (0)	Calitatea tensiunii de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul unui dispozitiv din boso ABI-Serie are nevoie de o funcționare continuă chiar și în cazul unor întreruperi ale alimentării cu energie electrică, se recomandă ca dispozitivul din boso ABI-Serie să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptă.
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Orientări și declarația producătorului - emisii electromagnetice

Aparatele din boso ABI-Serie sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului din boso ABI-Serie trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Verificări privind imunitatea la interferențe	IEC 60601- Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – orientări Distanță de siguranță recomandată
radiații de interferență HF conduse conform IEC 61000-4-6, bandă ISM și radioamatori (6 V _{eff})	3 V _{eff} /m ISM: 0,15 MHz - 80 MHz Radio: 0,15 MHz - 80 MHz	3 V _{eff} /m ISM: 0,15 MHz - 80 MHz Radio: 0,15 MHz - 80 MHz	Aparatele de radio portabile și mobile se utilizează la o distanță de siguranță nu mai mică decât distanța de siguranță recomandată față de dispozitivul din boso ABI-Serie, inclusiv cablurile, calculată în conformitate cu ecuația corespunzătoare frecvenței de transmisie:
Frecvențe preselectate: 380 MHz - 5800 MHz	6 V _{eff} /m	6 V _{eff} /m	$d = 1,2\sqrt{P^a}$
Perturbații HF radiate conform IEC 61000-4-3:	3 V _{eff} /m 150 kHz - 80 MHz	3 V _{eff} /m 150 kHz - 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P^a}$ pentru 80 MHz - 800 MHz Unde „P” este puterea nominală a transmițătorului în wați (W), conform specificațiilor producătorului transmițătorului, iar „d” este distanța de protecție recomandată, în metri (m). Conform unei investigații la fața locului ^a , intensitatea de câmp a emițătoarelor radio staționare este mai mică decât nivelul de conformitate la toate frecvențele ^b . În mediul înconjurător al aparatelor prevăzute cu acest simbol pot apărea interferențe. (☺)

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică cea mai ridicată bandă de frecvență.

NOTA 2: Este posibil ca aceste orientări să nu fie valabile pentru toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este afectată de absorbția și reflexia în structuri, obiecte și oameni.

^aIntensitățile câmpului generat de transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio și radioemițătoarele mobile de teren, stațiile pentru amatori, transmisiile posturilor de radio pe lungimi de undă AM și FM și emisiile TV nu pot fi determinate teoretic cu acuratețe maximă. Pentru evaluarea mediului electromagnetic cauzat de transmițătoare HF fixe, trebuie efectuat un test în locația respectivă. În cazul în care intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat aparatul din boso ABI-Serie depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, dispozitivul din boso ABI-Serie trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală în fiecare locație. Dacă se observă o performanță anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea aparatului boso ABI-Serie.^b Intensitatea câmpului <3V/m la 150 kHz până la 80 MHz.

Distanțele de separare recomandate

Între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și dispozitivele din boso ABI-Serie. boso ABI-Serie este destinată utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul unui aparat din boso ABI-Serie poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și aparatele din boso ABI-Serie, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală a transmițătorului / W	Distanța de protecție în funcție de frecvența de transmisie / m		
	150 kHz până la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P^a}$	80 MHz până la 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P^a}$	800 MHz până la 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P^a}$
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

În cazul transmițătoarelor ale căror puteri nominale nu sunt enumerate în tabelul de mai sus, distanța poate fi determinată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea nominală a emițătorului în wați (W), așa cum este specificată de producătorul emițătorului.

NOTA 1: Pentru calcularea distanței de protecție recomandate a transmițătoarelor în domeniul de frecvență de la 80 MHz la 2,5 GHz, a fost utilizat un factor suplimentar de 10/3, în vederea reducerii probabilității de defectare a aparatului prin introducerea în mod accidental a unui echipament de comunicații mobil/portabil în zona în care se află pacientul.

NOTA 2: Este posibil ca aceste orientări să nu fie valabile pentru toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexiile cauzate de clădiri, obiecte și persoane.



12/2023 | Cu excepția erorilor și a modificărilor.



 BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG

Bahnhofstraße 64 | 72417 Jungingen, Germany | T +49 (0) 74 77 92 75 - 0

E zentrale@boso.de | www.boso.de