

**BOSCH  
+SOHN**

**boso**



# Návod k použití

boso ABI-Serie

System ke zjišťování indexu kotník-paže



CE 0124

# Obsah

---

Rozsah dodávky.....	3
Vysvětlení symbolů .....	3
Symboly na měřicím přístroji.....	4
Přehled přístroje .....	4
Přehled přístroje   Přední strana přístroje + zadní strana přístroje .....	5
Legenda   Software + ABI.....	6
Úvodní poznámky.....	7
Úvod.....	7
Určený účel .....	8
Kontraindikace .....	8
Důležité pokyny.....	9
Index kotník-paže.....	11
Uvedení přístroje do provozu .....	11
Příprava měření ABI .....	12
Upevnění manžety.....	13
Provádění měření ABI .....	15
Po použití.....	19
Informace pro zákazníky ohledně zpětného odběru starých komerčních elektrických zařízení.....	20
Povinnost hlásit nežádoucí příhody.....	21
Záruka a zákaznický servis.....	22
Technické údaje.....	23
Návod k provádění metrologické kontroly .....	24
Pokyny k elektromagnetické kompatibilitě pro přístroje bosso ABI-Serie ...	25

# Rozsah dodávky

---

- Systém k zjišťování indexu kotník-paže (ABI)
- Převravní kufřík
- Síťový napájecí zdroj
- Nadloketní manžeta | 2 ks (obvod paže 22–42 cm) s hadicí
- Kotníková manžeta | 2 ks (obvod nohy 18–38 cm) s hadicí
- Návod k použití pro:
  - boso ABI-Serie
  - software profil-manager XD
- Kniha zdravotnického prostředku
- Záruční list
- CD-ROM
  - boso profil-manager XD
- Kabel USB o délce 3,0 m
- Brožury + leták

## Vysvětlení symbolů

---



eIFU Indicator

Dodržujte pokyny v elektronickém návodu k použití



Teplotní omezení



Omezení vlhkosti



Skladujte v suchém prostředí



Křehké, manipulujte opatrně



Datum výroby



Pokyn pro uživatele



Švýcarsko – zplnomocnění



Zdravotnický prostředek



Důležité pokyny/varování



Objednací číslo

# Symbyly na měřicím přístroji



Jedinečné označení produktu



Sériové číslo



Výrobce



Řiďte se návodem k použití



Přístroj třídy ochrany II



Vyrovnaní potenciálů



Přístroj nesmí být likvidován společně s domovním odpadem



Připojení prostřednictvím USB



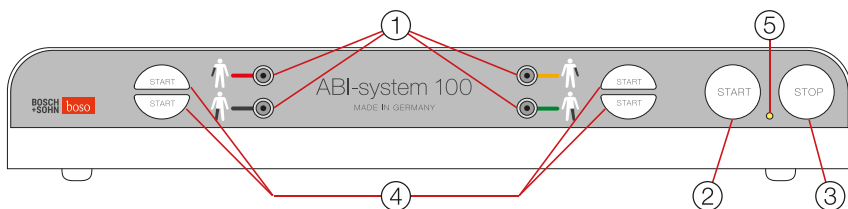
Stupeň ochrany proti zasažení elektrickým proudem: typ BF

CE0124 Označení CE

## Přehled přístroje

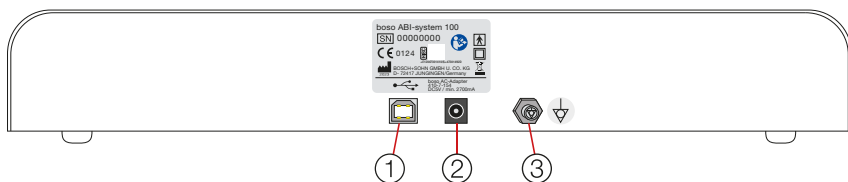
Přední strana přístroje

Obr. 1







Zadní strana přístroje

Obr. 2



# Přehled přístroje — přední strana přístroje (obr. 1)

---

- ① Připojení manžet
  -  Připojení manžety umístěné na pravé horní končetině (červené barevné kódování)
  -  Připojení manžety umístěné na pravé dolní končetině (černé barevné kódování)
  -  Připojení manžety umístěné na levé horní končetině (žluté barevné kódování)
  -  Připojení manžety umístěné na levé dolní končetině (zelené barevné kódování)
  
- ② Tlačítko START

Tímto tlačítkem se ručně spouští měření.  
Nafouknou se všechny 4 manžety.
  
- ③ Tlačítko STOP

Tímto tlačítkem se ručně ukončí měření.  
Všechny manžety se vypustí, displej se vypne.
  
- ④ Tlačítka ke spouštění jednotlivých měření

Těmito tlačítky se spouští měření na jednotlivých končetinách.
  
- ⑤ Ukazatel provozu

Po zapnutí napájení přístroje provozním napětím se ukazatel rozsvítí zeleně.



Úplné oddělení přístroje od síťového napětí se provádí vytažením síťového napájecího zdroje ze zásuvky.

# Přehled přístroje — zadní strana přístroje (obr. 2)

---

- ① Konektor USB pro zástrčku typu B
- ② Síťová přípojka
- ③ Vyrovnání potenciálů

# Legenda — Software + ABI

---

mmHg jednotka tlaku (milimetr sloupce rtuti)

**Sys** systolický tlak v mmHg

**Dia** diastolický tlak v mmHg

**PP** pulzní tlak v mmHg  
Pulzní tlak = rozdíl systola – diastola

**Pul** hodnota pulzu v pulzech za minutu

**Arr** arytmie  
Udává, zda v průběhu měření došlo k nepravidelностям pulzní frekvence vyšším než 25 %

**ABI** index kotník-paže  
ABI = kvocient ze systolického tlaku z měření nohou a vyššího systolického tlaku z měření paží

**baPWV** rychlost šíření tepové vlny paže-kotník

**cfPWV** rychlost šíření tepové vlny mezi aortou carotis a aortou femoralis

**Δ Arm Sys** Diff Arm Sys v mmHg  
Rozdíl mezi systolickými hodnotami levého a pravého nadloktí

**Δ Arm Dia** Diff Arm Dia v mmHg  
Rozdíl mezi diastolickými hodnotami levého a pravého nadloktí

# Úvodní poznámky

---



Před prvním použitím si důkladně přečtěte tento návod k použití.

Tento návod k použití je součástí modulárního systému a skládá se ze dvou částí:

- návod k použití přístroje boso ABI-Serie
- návod k použití softwaru boso profil-manager XD

Pro využití všech funkcí přístroje boso ABI-Serie nahlédněte do obou návodů k použití.

Před prvním použitím si přečtěte návod k použití. Výrobce si vyhrazuje právo změnit informace v tomto návodu k použití bez předchozího oznámení. Aktuální verzi si můžete stáhnout na stránce <http://www.boso-abi.cz/ke-stazeni.htm>.

## Úvod

---

Vážený zákazníku, velmi nás těší Vaše rozhodnutí zakoupit systém k měření indexu kotník-paže.

Váš přístroj řady boso ABI představuje inovaci na trhu technických prostředků k měření krevního tlaku určených pro odborný zdravotnický personál. Jednoduchým způsobem určuje index kotník-paže (ABI). Systém pracuje podle principu oscilometrického měření. Kolísání tlaku (oscilace) způsobované pulzními vlnami a přenášené manžetami se ukládá do paměti a vyhodnocuje pomocí mikroprocesorů. Velká výhoda této metody měření spočívá v tom, že není zapotřebí žádné mikrofonní nebo dopplerovské zařízení, na jehož přesném umístění je ve značné míře závislá spolehlivost naměřených hodnot.

Tento tonometr odpovídá aktuálním evropským předpisům i mezinárodní normě IEC 80601-2-30:


„Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních tonometrů“.

Metrologickou kontrolu může provádět alespoň každé 2 roky buď výrobce, nebo oprávněný metrologický ústav, případně osoby, které splňují předpoklady podle § 6 německého nařízení o provozovateli zdravotnických výrobků. Návod k provedení metrologické kontroly se nachází v kapitole „Návod k provedení metrologické kontroly“ v tomto návodu k použití.

Zdravotnické elektrické přístroje podléhají zvláštním bezpečnostním opatřením týkajícím se elektromagnetické kompatibility, a proto musí být instalovány a uváděny do provozu podle pokynů k zajištění elektromagnetické kompatibility.



Návod k použití uchovávejte společně s produktem, aby byl kdykoli k dispozici.

Symbol  označuje v tomto návodu k použití úkon prováděný uživatelem.

## Určený účel

---

Neinvazivní zaznamenávání hodnot systolického a diastolického krevního tlaku na končetinách, jmenovitě na levém nadloktí, pravém nadloktí, levém kotníku a pravém kotníku. Index kotník-paže (ABI), který lze z těchto hodnot určit, pak slouží jako příznak vzbuzující podezření na existenci uzávěrové choroby periferních tepen.

## Kontraindikace

---



Při oscilometrickém měření indexu ABI platí tatož vylučovací kritéria jako při dopplerovském měření.



Přístroj není vhodný pro novorozence a malé děti.
















Přístroj nepoužívejte u pacientů s těžkou srdeční nedostatečností.





# Důležité pokyny


---


-  Poruchy srdečního rytmu mohou nepříznivě ovlivňovat přesnost měření přístroje a mohou mít za následek nepřesná měření.
-  Zhoršení přesnosti se může vyskytovat u osob s implantovanými kardiostimulátory, pokud tyto osoby mají slabý puls.
-  Přístroj je vhodný pro pacienty každého věku, jejichž obvod nadloktí je v rozsahu 22 až 48 cm a jejichž obvod kotníku je v rozsahu 18 až 38 cm.
-  Přístroj nebyl schválen k použití u těhotných žen.
-  Přístroj nepoužívejte bez dohledu u osob, které jsou v bezvědomí, bezmocné nebo nereagují na oslovení.
-  Nepřikládejte na místa s otevřenými ránami, implantovanými stenty a lymfoedémy.
-  Mezi po sobě následujícími měřeními dodržujte prodlevu alespoň 2 minuty.
-  Vzduchová hadice nesmí být během měření zalomená. Mohlo by dojít k omezení krevního oběhu a následně ke zranění.
-  Proces měření krevního tlaku nesmí blokovat tok krve po příliš dlouhou dobu (> 2 minuty). V případě chybné funkce přístroje stiskněte tlačítko STOP a sejměte manžetu z končetiny.
-  U pacientů s omezenou kognitivní schopností smí být měření prováděno pouze pod dohledem zdravotnického personálu.
-  U hadic manžety s délkou 2 m a 3,5 m hrozí riziko uškrcení.
-  Příliš častá měření krevního tlaku mohou omezit krevní oběh, a v důsledku toho přivodit zranění.


 Manžeta se nesmí upevňovat na zraněná místa, protože by mohlo dojít k dalším zraněním.


 Nenavlékejte manžety na končetinu, na níž se prováděla nebo provádí léčba tepen nebo cév (např. shunt).


 Ženám po amputaci prsu nenavlékejte manžetu na paži na té straně těla, kde byla provedena amputace.


 Během měření může dojít k nesprávnému fungování lékařských přístrojů, které se současně používají na stejné paži.


 Používání v oblasti se silnými elektromagnetickými poli (např. v blízkosti zářičů nebo mobilních telefonů) může způsobit chybnou funkci (viz Pokyny k elektromagnetické kompatibilitě).

 Počítač, který se používá k vyhodnocování, musí splňovat požadavky normy EN 60601-1.


 Pokud budete přístroj prodávat, přiložte k němu:  
- návod k použití přístrojů boso ABI-Serie,  
- návod k použití softwaru boso profil-manager XD a samotný software.


 Přístroj musí být nainstalován tak, aby zástrčka síťového napájecího zdroje byla snadno přístupná.

 Výkon přístroje může být ovlivňován nadměrnou teplotou, vlhkostí nebo nadmořskou výškou.

 Pokud byl přístroj vystaven vlhkosti nebo do něj při čištění či používání vnikla kapalina, nesmí být prováděna měření na pacientech.

Výrobce zodpovídá za účinky ovlivňující bezpečnost, spolehlivost a výkon přístroje pouze tehdy, pokud:

 montáž, rozšíření, novou instalaci, změny nebo opravy prováděly pouze jím zmocněné osoby.

 je přístroj používán ve shodě s pokyny obsaženými v návodu k použití.

# Index kotník-paže

(anglicky: ABI, Ankle Brachial Index)

---

Aby bylo možné zjišťovat hodnotu indexu ABI, je nutné provádět měření hodnot systolického krevního tlaku v horních i dolních končetinách. Naměřená hodnota krevního tlaku se udává v mmHg (mm rtuťového sloupce).

Hodnota indexu ABI se vypočítává jako podíl systolického tlaku zjištěného měřením na dolních končetinách (zprůměrovaného tlaku v tepnách a. tibialis posterior a a. tibialis anterior) a vyšší z hodnot systolického tlaku zjištěného měřením na horních končetinách.

## Uvedení přístroje do provozu

---



Než začnete pracovat s přístrojem boso ABI-Serie, pomocí přiloženého instalačního disku CD-ROM nainstalujte software boso profil-manager XD. Řiďte se při tom pokyny v návodu k použití softwaru boso profil-manager XD. Tento software slouží k vyhodnocování a správě naměřených dat.

Na zadní straně přístroje se nachází konektor pro síťový napájecí zdroj (obr. 2 Zadní strana přístroje, konektor 2), konektor USB (obr. 2 Zadní strana přístroje, konektor 1) a konektor pro vodič pro vyrovnání potenciálu (obr. 2 Zadní strana přístroje, konektor 3).

Pokud je přístroj ABI-Serie napájen síťovým napájecím zdrojem a připojen kabelem USB k počítači s nainstalovaným softwarem boso profil-manager XD, lze k přední straně přístroje připojit manžety podle barevného rozlišení (obr. 1 Přední strana přístroje, přípojky manžet 1). Hadice 4 manžet i 4 přípojky manžet na přední straně přístroje jsou označeny červenou (manžeta na pravé paži), žlutou (manžeta na levé paži), černou (manžeta na pravém kotníku) a zelenou (manžeta na levém kotníku) barvou.

Používejte výhradně síťový napájecí zdroj bosó (obj. č. 410-7-154). Tento síťový napájecí zdroj je výkonově stabilizován, přesně odladěn a má správnou polaritu. Běžně dostupné síťové napájecí zdroje mohou způsobit poškození elektroniky a následný zánik záruky poskytované výrobcem přístroje.



Aby bylo zajištěno vyrovnání potenciálů, spojte vhodný vodič s příslušným uzemňovacím vývodem na přístroji. Kromě toho platí požadavky normy EN 60601-1 týkající se vyrovnávání potenciálů. Vodič k vyrovnání potenciálů se nesmí používat jako propojovací ochranný vodič. Příslušný vodič k vyrovnání potenciálů není součástí dodávky.

## Příprava měření ABI


---



Měření je nutné provádět u ležícího pacienta, aby byly získány srovnatelné tlakové poměry pro horní i dolní končetiny. Dolní končetiny při tom nesmí být zkřížené.

Před zahájením měření musí pacient asi 5 minut ležet v klidu.


# Upevnění manžety

 Přístroj se smí používat pouze s originálními manžetami boso CA04, CL04, CA02 nebo CA03.

Typové označení		Obvod	Objednací číslo
Nadloketní manžeta	CA04	22–42 cm	143-4-768
Kotníková manžeta	CL04	18–38 cm	143-4-769
Nadloketní manžeta	CA02	32–48 cm	143-4-771
Nadloketní manžeta	CA03	16–22 cm	143-4-773

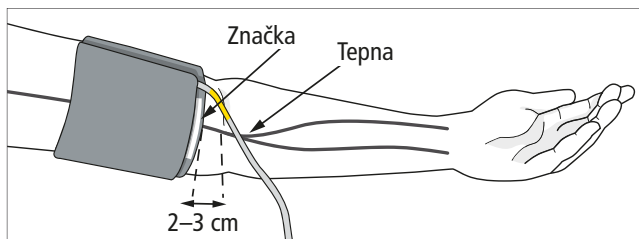
Manžety volte podle údaje o obvodu paže, který je na nich vytisknutý. Manžety jsou barevně označené. Jednotlivé manžety nasadte podle jejich barevného označení (ve shodě se symboly nacházejícími se vedle vzduchových přípojek na přístroji) na obě nadloktí a oba kotníky.

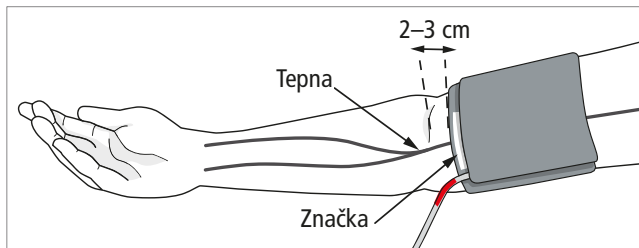
Nadloketní manžety nasazujte tak, aby dolní okraj manžety byl asi 2–3 cm nad loketní jamkou. Manžeta musí být umístěna tak, aby se označení nacházelo nad pažní tepnou (obr. 3 a 4).

 Kovový oblouk nikdy nepřikládejte přes tepny  
→ riziko chybného měření.

Levé nadloktí

Obr. 3



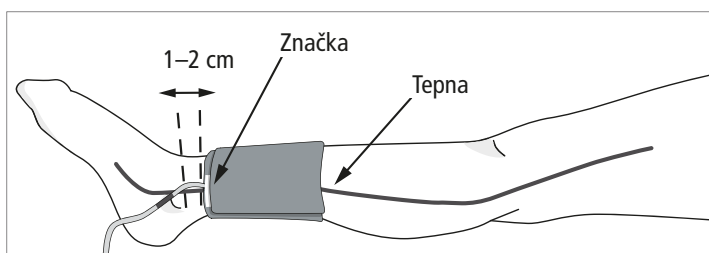
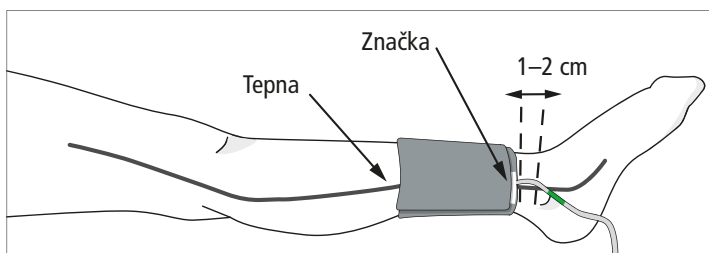


Nasadte kotníkovou manžetu tak, aby se spodní okraj manžety nacházel asi 1–2 cm nad kotníkem. Manžetu umístěte tak, aby se bílé označení nacházelo na zadní holenní tepně. Manžeta přiléhající ke kotníku nesmí být pokrčená.



Přířazení manžet → končetiny

Správné přířazení manžet jednotlivým končetinám lze kontrolovat prostřednictvím jednotlivých měření prováděných na levé nebo pravé horní končetině a levé nebo pravé dolní končetině.



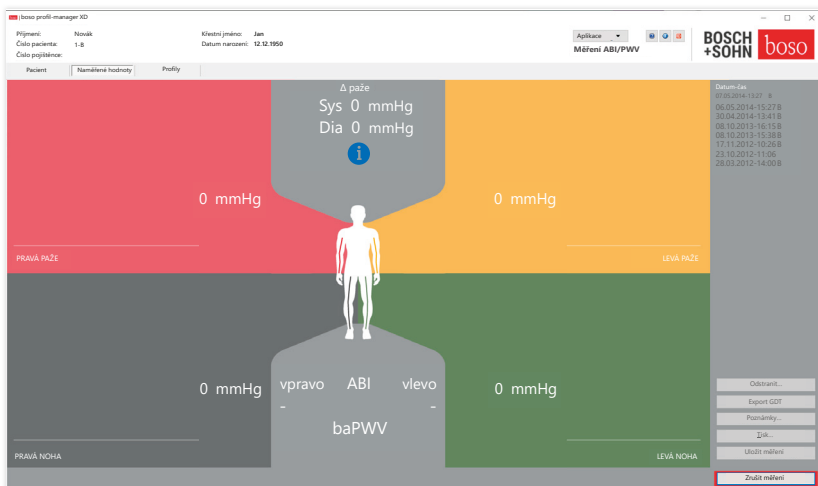
# Provádění měření ABI



Každé měření lze kdykoli přerušit stisknutím tlačítka „Zrušit měření“ v softwaru nebo tlačítka STOP na přístroji, čímž dojde k automatickému vypuštění všech manžet. Alternativně lze manžety kdykoli sejmout z končetin.

Snímek obrazovky | boso profil-manager XD

Obr. 7



Vyberte možnost „Měření ABI“ na záložce „Naměřené hodnoty“. Přístroj ABI-system spustí po krátké kalibraci (asi 3 sekundy) měření indexu ABI. Přístroj je vybaven inteligentním automatickým nafukovacím systémem, který zaručuje šetrné nafouknutí manžety na správný tlak. Při dosažení správného nafukovacího tlaku se čerpadla vypnou a vzduch bude z manžet automaticky unikat.



Nejpozději v tomto okamžiku musí mít pacient všechny čtyři končetiny v klidu a nesmí hovořit.

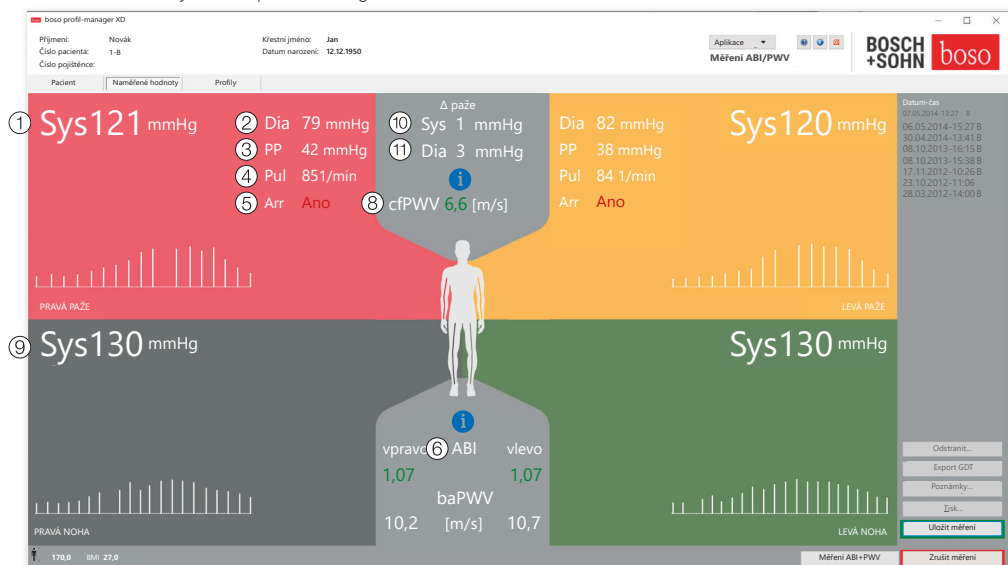
(volitelná funkce)

Vyberte možnost „Měření ABI+PWV“ na záložce „Naměřené hodnoty“ nebo stiskněte tlačítko START na přístroji. Po dokončení měření indexu ABI (a prodlevě trvající asi 10 sekund) zahájí přístroj ABI-system 100 měření rychlosti PWV.

Po skončení měření se automaticky otevřou integrované ventily umožňující rychlé vypouštění manžet. Naměřené hodnoty se zobrazí v softwaru boso profil-manager XD. Ke každému provedenému měření lze prostřednictvím tlačítka „Poznámky“ přidat individuální poznámky. V této souvislosti je možné definovat předlohy poznámek a ukládat je do paměti pro pozdější použití.

Snímek obrazovky | boso profil-manager XD

Obr. 8



Parametry na obr. 7 se zobrazují pro levou a pravou polovinu těla.

- ① **Sys** Systolický tlak u nadloktí v mmHg  
Červené zobrazení při hodnotě > 140 mmHg
- ② **Dia** Diastolický tlak u nadloktí v mmHg  
Červené zobrazení při hodnotě > 90 mmHg
- ③ **PP** Pulzní tlak v mmHg  
Pulzní tlak = systola – diastola  
Červené zobrazení při hodnotě > 54 mmHg



- ④ **Pul** hodnota pulzu v pulzech za minutu
- ⑤ **Arr** Arytmie:  
Udává, zda v průběhu měření došlo k nepravdělnostem pulzní frekvence vyšším než 25 %, červené zobrazení při výskytu arytmie
- ⑥ **ABI** Index kotník-paže:  $ABI = \text{kvocient ze systolického tlaku z měření nohou a vyššího systolického tlaku z měření paží}$ , červené zobrazení při hodnotě  $ABI < 0,9$
- ⑦ **baPWV** Rychlost šíření tepové vlny nadloktí-kotník | **volitelné**  
Změřená hodnota PWV pro nadloktí-paže.  
Vzhledem k tomu, že neexistuje přesná mezní hodnota, ale jen jedna šedá oblast v rozsahu 14–18 m/s, zobrazuje se hodnota baPWV vždy neutrální bílou barvou. Mezní hodnotu lze částečně určit podle pohlaví, věku a krevního tlaku pacienta
- ⑧ **cfPWV** Rychlost šíření pulzní vlny mezi aortou carotis a aortou femoralis | **volitelné**  
Hodnota cfPWC\* vypočítaná z baPWV  
Červené zobrazení při hodnotě  $\geq 10$  m/s  
(žádné zobrazení, když jsou obě hodnoty  $ABI < 0,9$ )  
Je nutné zadat tělesnou výšku, protože je nezbytná k výpočtu hodnoty PWV
- ⑨ **Sys** Systolický krevní tlak u kotníku v mmHg
- ⑩  **$\Delta$  Arm Sys** Diff Arm Sys: Rozdíl mezi systolickými hodnotami levého a pravého nadloktí v mmHg  
Červené zobrazení při hodnotě  $> 10$  mmHg
- ⑪  **$\Delta$  Arm Dia** Diff Arm Dia: Rozdíl mezi diastolickými hodnotami levého a pravého nadloktí v mmHg  
Červené zobrazení při hodnotě  $> 10$  mmHg

\* viz také: Lortz J, Halfmann L, Burghardt A, Steinmetz M, Radecke T, Jánosí R. A., et al. (2019): Rapid and automated risk stratification by determination of the aortic stiffness in healthy subjects and subjects with cardiovascular disease. PLoS ONE 14(5): e0216538. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0216538>

## Ukládání měření ABI



Pro uložení měření do paměti klikněte na tlačítko „Uložit měření“.



V případě evidentně nesprávných naměřených hodnot je nutné měření opakovat!

Krevní tlak je dynamická veličina, která může být ovlivněna různými faktory, např.:

- Pohyb před měřením nebo během měření
- Fyzický stav (stres, onemocnění aj.)

## Provádění opakovaného měření ABI/PWV



Mezi po sobě následujícími měřeními musí být prodleva alespoň 2 minuty.



K provedení opakovaného měření znovu stiskněte tlačítko „Měření ABI“ nebo „Měření ABI+PWV“.



Chcete-li provést měření pouze na jedné končetině, stiskněte tlačítko START vedle odpovídajícího symbolu.

Ke správnému zjištění indexu ABI provádějte všechna měření současně.

Pokud již nechcete žádné další měření provádět, sejměte manžety z končetin.

## Po použití

---

### Čištění a dezinfekce



K čištění přístroje používejte pouze měkkou suchou tkaninu. Drobné skvrny na manžetě odstraňte pomocí vlhké tkaniny.



K čištění v žádném případě nepoužívejte rozpouštědla, benzín, líh ani abrazivní prostředky!

Dezinfekce:



K dezinfekci přístroje otíráním (doba působení min. 5 minut) doporučujeme dezinfekční prostředek Antifect Liquid (výrobce Schülke & Mayr). K dezinfekci manžety doporučujeme dezinfekční prostředek ve spreji. Pravidelné čištění a dezinfekci provádějte zejména tehdy, když přístroj používá více pacientů.

# Informace pro zákazníky ohledně zpětného odběru starých komerčních elektrických zařízení

---

## 1) Účel

Na základě směrnice Evropské unie 2012/19/EU byl v roce 2021 v německém právu přepracován zákon ElektroG. Novelizovaný zákon ElektroG3 vstoupil v platnost 1. 1. 2022. Důvodem je snaha o neustálé zlepšování sběrných kvót elektroodpadu a dosažení kvóty vyšší než 65 %. V tomto dokumentu vás informujeme o námi zajišťované možnosti zpětného odběru starých elektrických zařízení pro komerční použití.

## 2) Prohlášení výrobce k možnosti zpětného odběru

Komerčně používaná zařízení lze na konci životního cyklu odevzdat prostřednictvím našeho partnera pro zpětný odběr (viz bod 3). Vracení je třeba ohlásit našemu partnerovi pro zpětný odběr nebo společnosti „BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG“ a uvést při tom, o jaký přístroj a o jaký počet kusů se jedná. Zákazník následně obdrží nabídku našeho partnera pro zpětný odběr ohledně koordinace odběru v daném místě. Zákazník se může rozhodnout, zda využije tento odběr, nebo zda staré zařízení odevzdá k likvidaci vlastními silami a převezme s tím související povinnosti.

## 3) Pověřený partner pro zpětný odběr

Pověřenou zastupující společností pro firmu „BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG“ je:

WEEE Return GmbH  
Lahnstraße 31  
12055 Berlín

# Povinnost hlásit nežádoucí příhody

---

Vážné nežádoucí příhody je nutné nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém sídlí uživatel a/nebo pacient.

„Vážnou nežádoucí příhodou“ se myslí nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo měla nebo mohla mít některý z následujících důsledků:

smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby, přechodné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby, závažné ohrožení veřejného zdraví.

Vážné nežádoucí příhody hlase na:

E-mail: [vigilanz@boso.de](mailto:vigilanz@boso.de)

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

# Záruka a zákaznický servis

---

Na tento produkt poskytujeme záruku výrobce 2 roky od data nákupu. Datum nákupu je nutné prokázat účtenkou. Během záruční doby bezplatně odstraníme vady materiálu nebo zpracování. Během záručního plnění se záruční doba celého přístroje neprodlužuje – prodlužuje se pouze záruka na vyměněné díly. Záruka se nevztahuje na vady způsobené opotřebením (např. manžety), poškození vzniklá při přepravě a dále na všechny škody, které vznikly v důsledku nesprávné manipulace (např. nedodržování návodu k použití) nebo v důsledku zásahu neoprávněné osoby.

Záruka se nevztahuje na případné nároky na náhradu škody vznesené vůči nám. Zákonné nároky kupujícího na odstranění vad podle § 437 německého Občanského zákoníku (Bürgerliches Gesetzbuch) nejsou omezeny.



V případě uplatnění nároku ze záruky je nutné zaslat přístroj společně s originálním dokladem o koupi na adresu:

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



Údržbu tohoto zařízení musí provádět školený a k tomu oprávněný personál. Na přístroji je zakázáno provádět změny bez povolení výrobce.

# Technické údaje

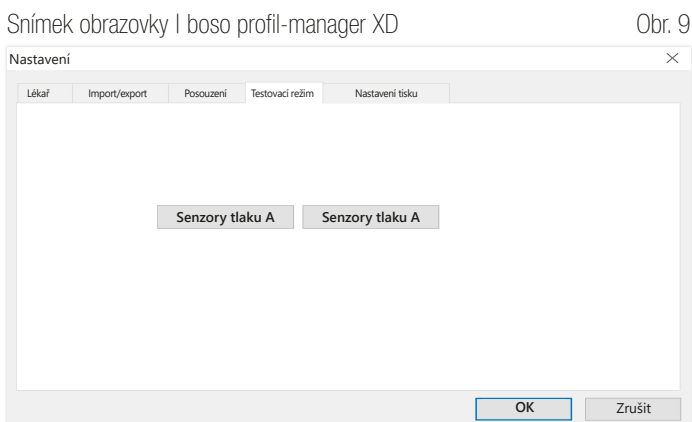
Princip měření:	Oscilometrický
Typové označení:	boso ABI-Serie
Rozsah měření (krevní tlak, SYS):	60–240 mmHg
Rozsah měření (krevní tlak, DIA):	40–140 mmHg
Tlak manžety:	0–300 mmHg
Maximální odchylka při zobrazování naměřeného krevního tlaku:	$\pm 3$ mmHg (max. rozdíl mezi levou a pravou končetinou $\pm 2$ mmHg)
Rozsah měření (puls):	30–190 tepů/min
Maximální odchylka při zobrazování naměřeného pulsu:	$\pm 5$ %
Maximální odchylka při zobrazování naměřené rychlosti PWV:	$\pm 5$ %
Provozní podmínky:	Teplota prostředí +10 až +40 °C, relativní vlhkost vzduchu 30 až 85 %
Přepravní/skladovací podmínky:	Teplota prostředí –10 až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 15 až 85 %
Napájení elektrickou energií:	Síťový napájecí zdroj, stejnosměrné napětí 5 V, 3,0 A, Střídavé napětí 100–240 V, 50–60 Hz, obj. č.: 410-7-154
Hmotnost:	3,34 kg bez síťového napájecího zdroje
Rozměry (Š × V × H):	460 mm × 83 mm × 290 mm
Klasifikace:	Třída ochrany II (symbol:  ) Typ BF (symbol:  )
Klinický test (DIN 58130):	Přesnost měření odpovídá požadavkům normy EN 1060, část 3

# Návod k provádění metrologické kontroly

## A) Funkční zkouška

Funkční zkoušku přístrojů boso ABI-Serie lze provádět pouze na osobách nebo na vhodném simulátoru.

## B) Zkouška | Těsnost tlakového okruhu a odchylek při zobrazování tlaku



1. Stisknutím tlačítka „Senzory tlaku A“, resp. „Senzory tlaku B“ na dílčí záložce „Testovací režim“ se aktivuje zkušební režim.
2. Po krátké kalibraci se přístroj nachází ve zkušebním režimu. V odpovídajících polích softwaru boso profil-manager XD se zobrazuje aktuální tlak.
3. Obvyklým způsobem proveďte kontrolu odchylky při zobrazování tlaku a těsnosti tlakového okruhu (dodržujte dobu ustálení manžety v délce alespoň 30 sekund). Maximální rozdíl mezi zobrazením tlaků pro levé a pravé končetiny smí činit  $\pm 2$  mmHg.
4. Proveďte kontrolu pro všechny 4 končetiny.
5. Kontrolu dokončete stisknutím tlačítka „Ukončit test“.



Aktivace „senzorů tlaku B“ je možná teprve od sériového čísla 46620000, resp. 47300000.



## C) Zabezpečení

V rámci bezpečnostních opatření jsou obě poloviny krytu přístroje (horní a dolní část) spojeny bezpečnostní pečeti. Neoprávněné porušení této bezpečnostní pečeti má za následek ztrátu nároků vyplývajících ze záruky.

*(volitelná funkce)* Funkční kontrola přístroje vybaveného volitelnou funkcí „PWV“ vyžaduje speciální simulátory a smí být prováděna pouze u výrobce.

# Pokyny k elektromagnetické kompatibilitě pro přístroje bosco ABI-Serie

---

Zdravotnické elektrické přístroje podléhají zvláštním preventivním opatřením ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí se instalovat a používat v souladu s níže uvedenými směnicemi. Přenosná a mobilní VF zařízení (např. mobilní telefony) mohou ovlivňovat zdravotnické elektrické přístroje. Použití příslušenství od jiných výrobců (tj. jiných než originálních dílů bosco) může vést ke zvýšeným emisím nebo snížené odolnosti přístroje vůči rušení.

### Směrnice a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise

Přístroje řady bosco ABI jsou určeny k provozu v elektromagnetickém prostředí s níže popsanými parametry. Zákazník nebo uživatel přístroje řady bosco ABI musí zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Měření emisí	Kompatibilita	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vysokofrekvenční emise podle CISPR 11	Skupina 1	Přístroje řady bosco ABI používají VF energii výhradně pro svou vnitřní funkci. Proto je u nich VF vyzařování velmi nízké a není pravděpodobné, že by rušily elektronické přístroje nacházející se v blízkosti.
Vysokofrekvenční emise podle CISPR 11	Třída B	Přístroje řady bosco ABI jsou vhodné k použití ve všech prostorách včetně obytných oblastí, které jsou přímo připojené k veřejné distribuční síti, zásobující též budovy určené k obytným účelům.
Emise harmonického proudu podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / kmitající emise podle normy IEC 61000-3-3	splňuje	

# Pokyny k elektromagnetické kompatibilitě pro přístroje bosu ABI-Serie

## Směrnice a prohlášení výrobce – Odolnost vůči elektromagnetickému rušení

Přístroje řady bosu ABI jsou určeny k provozu v elektromagnetickém prostředí s níže popsanými parametry. Zákazník nebo uživatel přístroje řady bosu ABI musí zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.


Zkoušky odolnosti vůči rušení	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagn. prostředí – směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2	Kontaktní výboj $\pm 8$ kV Výboj vzduchem $\pm 15$ kV	Kontaktní výboj $\pm 8$ kV Výboj vzduchem $\pm 15$ kV	Podlahy by měly být opatřeny dřevěnou či betonovou krytinou nebo keramickou dlažbou. V případě krytiny ze syntetického materiálu musí relativní vlhkost vzduchu činit nejméně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů podle normy IEC 61000-4-4 (100 kHz)	$\pm 2$ kV pro síťové vedení $\pm 1$ kV pro vstupní a výstupní vedení	$\pm 2$ kV pro síťové vedení $\pm 1$ kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázové impulzy (surges) podle IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV pro protifázové napětí $\pm 2$ kV pro soufázové napětí	$\pm 1$ kV pro protifázové napětí $\pm 2$ kV pro soufázové napětí	
Přerušení napětí, krátkodobé výpadky a kolísání napájecího napětí podle normy IEC 61000-4-11	Zkušební úroveň – % Uref A/A 30 A/A 100  A/A 100 C/C 100	Doba trvání s / fáze ° 0,50 (0) 0,01 (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 0,02 (0) 5,00 (0)	
Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel přístroje řady bosu ABI požaduje jeho pokračující funkci i při přerušení zásobování elektrickou energií, doporučujeme, aby byl přístroj řady bosu ABI napájen ze zdroje nepřerušitelného elektrického napájení.

## Směrnice a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise

Přístroje řady bosu ABI jsou určeny k provozu v elektromagnetickém prostředí s níže popsanými parametry. Zákazník nebo uživatel přístroje řady bosu ABI musí zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Zkoušky odolnosti vůči rušení	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagn. prostředí – směrnice pro doporučenou ochrannou vzdálenost
Vedené VF rušivé záření podle IEC 61000-4-6, pásmo ISM a amatérské rádiové pásmo ( $6 V_{ef}$ )	$3 V_{ef}/m$ ISM: 0,15–80 MHz Rádiové pásmo: 0,15–80 MHz	$3 V_{ef}/m$ ISM: 0,15–80 MHz Rádiové pásmo: 0,15–80 MHz	Mobilní rádiové přístroje včetně jejich kabelů nesmí být používány v takové blízkosti přístrojů řady bosu ABI, která je menší než doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Bodové frekvence: 380–5 800 MHz	$6 V_{ef}/m$	$6 V_{ef}/m$	

# Pokyny k elektromagnetické kompatibilitě pro přístroje boso ABI-Serie

Vyzářované VF rušivé veličiny podle IEC 61000-4-3	$3 V_{ef}/m$ 150 kHz – 80 MHz	$3 V_{ef}/m$ 150 kHz – 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ pro 80–800 MHz  P je jmenovitý výkon vysílače ve wattech podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená sepa- rační vzdálenost v metrech. Intenzita pole sta- cionárních rádiových vysílačů je podle místního průzkumu při všech frekvencích <sup>a</sup> nižší než úro- veň shody. <sup>b</sup> V okolí přístrojů opatřených tímto obrazovým symbolem mohou existovat rušení.  
---	----------------------------------	----------------------------------	---

POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší hodnota.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí být platné ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln mají vliv odrazy od budov, předmětů i osob a jejich absorpce.

<sup>a</sup> Intenzitu pole stacionárních vysílačů, např. základnových stanic mobilních telefonů a mobilních pozemních radiokomunikačních služeb, amatérských radiostanic, rozhlasových a televizních vysílačů v pásmech AM a FM, nelze předem teoreticky určovat s dostatečnou přesností. K posouzení elektromagnetického prostředí se stacionárními VF vysílači doporučujeme provést průzkum lokality. Pokud zjištěná intenzita pole v místě instalace přístroje řady boso ABI překračuje výše uvedenou úroveň shody, je nutné tento přístroj sledovat a ověřit jeho normální činnost v každé z možných situací. Vykazuje-li přístroj řady boso ABI za provozu neobvyklé chování či charakteristiky, mohou být nezbytná další opatření, např. změna orientace nebo přemístění přístroje.<sup>b</sup> Intenzita pole < 3 V/m při 150 kHz – 80 MHz.

## Doporučené ochranné vzdálenosti

mezi mobilními VF komunikačními zařízeními a přístroji řady boso ABI: přístroj řady boso ABI je určen k provozu v elektromagnetickém prostředí, kde jsou VF rušivé veličiny kontrolovány. Zákazník nebo uživatel přístroje řady boso ABI může přispět k zabránění účinkům elektromagnetických rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenosti mezi mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a přístroji řady boso ABI, které jsou níže doporučeny na základě maximálního vstupního výkonu příslušného komunikačního zařízení.

Jmenovitý výkon vysílače / W	Separační vzdálenost (m) podle frekvence vysílače		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Pro vysílače, jejichž maximální jmenovitý výkon není v tabulce uveden, lze tuto vzdálenost zjistit pomocí rovnice, která je uvedena u příslušného sloupce, přičemž P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech podle údajů výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: K výpočtu doporučené separační vzdálenosti vysílačů ve frekvenčním rozsahu 80 MHz – 2,5 GHz byl použit doplňkový koeficient 10/3, aby se snížila pravděpodobnost vzniku rušení v důsledku toho, že byl do blízkosti pacienta nezáměrně přinesen mobilní komunikační přístroj.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí být platné ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln mají vliv odrazy od budov, předmětů i osob a jejich absorpce.

