



Istruzioni per l'uso

boso ABI-Serie

Sistema per la determinazione dell'indice caviglia-braccio

Indice

Contenuto della confezione	3
Spiegazione dei simboli	3
Simboli sull'apparecchio..	4
Descrizione dell'apparecchio.....	4
Descrizione dell'apparecchio Lato frontale dell'apparecchio + Retro dell'apparecchio.....	5
Legenda Software + ABI.....	6
Nota introduttiva.....	7
Introduzione.....	7
Uso prescritto.....	8
Controindicazioni	8
Avvertenze importanti	9
L'indice caviglia-braccio	11
Messa in funzione dell'apparecchio	11
Preparazione della misurazione dell'ABI.....	12
Applicazione dei bracciali	13
Esecuzione della misurazione dell'ABI.....	15
Dopo l'uso	19
Informazioni per i clienti sulla raccolta di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche commerciali	20
Obbligo di denuncia in caso di eventi gravi	21
Intervento in garanzia, garanzia, servizio clienti.....	22
Dati tecnici.....	23
Istruzioni di prova per i controlli metrologici	24
Compatibilità elettromagnetica dell'apparecchio bosso ABI-Serie	25

Contenuto della confezione

- Sistema per la determinazione dell'indice caviglia-braccio (ABI)
- Valigetta di trasporto
- Alimentatore
- Bracciali per braccio | 2 pezzi (circonferenza braccio 22 - 42 cm) incl. tubo
- Bracciali per caviglia | 2 pezzi (circonferenza gamba 18 - 38 cm) incl. tubo
- Istruzioni per l'uso per:
 - boso ABI-Serie
 - profil-manager XD
- Manuale del dispositivo medico
- Certificato di garanzia
- CD-ROM
 - boso profil-manager XD
- Cavo USB di 3,0 m
- Brochure + poster

Spiegazione dei simboli



eIFU Indicator

Seguire le istruzioni per l'uso in formato elettronico



Limiti di temperatura



85%
15%
Limite di umidità



Conservare a secco



Fragile, maneggiare con cura



Data di fabbricazione



Nota d'azione per l'utilizzatore



Mandatarario in Svizzera



Dispositivo medico



Avvertenze importanti/Precauzioni



Codice di ordinazione

Simboli sull'apparecchio



Identificativo unico del dispositivo



Numero di serie



Fabbricante



Leggere le istruzioni per l'uso



Apparecchio della classe di protezione II



Collegamento equipotenziale



L'apparecchio non deve essere smaltito con i rifiuti domestici



Porta USB



Grado di protezione contro la folgorazione: tipo BF

CE 0124 Marchio CE

Descrizione dell'apparecchio

Lato frontale dell'apparecchio

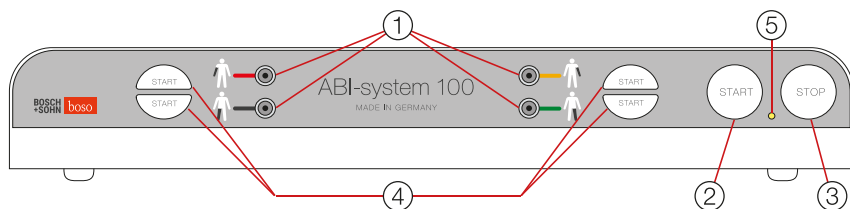


Fig. 1

Retro dell'apparecchio

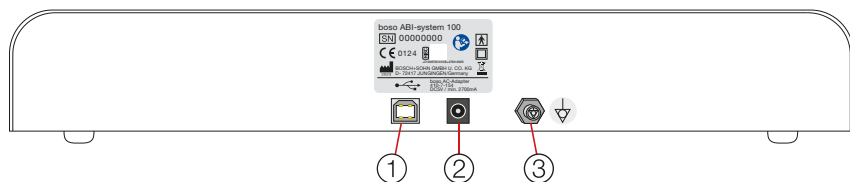






Fig. 2

Descrizione dell'apparecchio -

Lato frontale dell'apparecchio (Fig. 1)

① Prese per i bracciali

-  Presa bracciale per braccio destro (codice colore rosso)
-  Presa bracciale per gamba destra (codice colore nero)
-  Presa bracciale per braccio sinistro (codice colore giallo)
-  Presa bracciale per gamba sinistra (codice colore verde)

② Tasto START

Questo tasto consente di avviare manualmente una misurazione.
Tutti i 4 bracciali si gonfiano.

③ Tasto STOP

Questo tasto consente di interrompere manualmente la misurazione.
Tutti i bracciali si sgonfiano e gli indicatori si spengono.

④ Tasti per avviare una singola misurazione

Questi tasti consentono di avviare singole misurazioni agli arti.

⑤ Indicatore di funzionamento

L'indicatore si illumina a luce verde non appena l'apparecchio viene alimentato con la tensione d'esercizio.



Per staccare completamente l'apparecchio dalla tensione di rete, estrarre l'alimentatore dalla spina.

Descrizione dell'apparecchio -

Retro dell'apparecchio (Fig. 2)

① Porta USB per connettore tipo B

② Presa di connessione alla rete

③ Collegamento equipotenziale

Legenda - Software + ABI

mmHg Unità di pressione (millimetri di mercurio)

Sys Pressione sistolica in mmHg

Dia Pressione diastolica in mmHg

PP Pressione di pulsazione in mmHg
Pressione di pulsazione = differenza tra sistole - diastole

Pul Valore della pulsazione in 1/min

Arit Aritmia
Indica se durante la misurazione si è verificata un'irregolarità nella frequenza delle pulsazioni superiore al 25%

ABI Indice caviglia-braccio
ABI = rapporto tra la pressione sistolica misurata alla gamba e la pressione sistolica più elevata misurata al braccio

baPWV Velocità dell'onda di polso su braccio-caviglia

cfPWV Velocità dell'onda di polso tra aorta carotide e aorta femorale

Δ Arm Sys Differenza Sys braccio in mmHg
Differenza tra i valori sistolici del braccio sinistro e destro

Δ Arm Dia Differenza Dia braccio in mmHg
Differenza tra i valori diastolici del braccio sinistro e destro

Nota introduttiva



Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo.

Le presenti istruzioni per l'uso fanno parte di un sistema modulare composto da due elementi:

- Istruzioni per l'uso dell'apparecchio boso ABI-Serie
- Istruzioni per l'uso di boso profil-manager XD

Per potere utilizzare tutte le funzioni dell'apparecchio boso ABI-Serie, La preghiamo di usare entrambe le istruzioni per l'uso disponibili.

La invitiamo a familiarizzare con entrambe le istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo. Il fabbricante si riserva il diritto di modificare le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso senza preavviso. La versione corrente può essere scaricata dal sito web: <https://www.boso.de/downloads>

Introduzione

Egregio/a cliente, siamo lieti della Sua decisione di acquistare un sistema per la determinazione dell'indice caviglia-braccio.

L'apparecchio boso ABI-Serie da Lei acquistato è uno strumento innovativo presente sul mercato nell'ambito della tecnica di misurazione della pressione arteriosa per il personale medico specializzato. Consente di determinare facilmente l'indice caviglia-braccio (ABI). Il sistema funziona in base al principio di misurazione oscillometrico. Le fluttuazioni di pressione (oscillazioni) causate dalle onde di polso e trasmesse dai bracciali vengono memorizzate e analizzate dai microprocessori. Il grande vantaggio di questo metodo di misurazione risiede nel fatto che non è necessario alcun microfono o dispositivo Doppler, dal cui esatto posizionamento dipende in larga misura l'affidabilità dei valori misurati.

Questo sfigmomanometro è conforme alle normative europee vigenti e alla norma internazionale IEC 80601-2-30:

“Prescrizioni particolari per la sicurezza incluse le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri automatici non invasivi”.

Il controllo metrologico – almeno ogni 2 anni – può essere effettuato dal fabbricante, dalle autorità competenti in materia di metrologia o da soggetti che soddisfano i requisiti del Regolamento tedesco degli operatori di dispositivi medici, MPBetreibV, § 6. Le istruzioni per il controllo metrologico sono riportate nel capitolo “Istruzioni di prova per i controlli metrologici” delle presenti istruzioni per l’uso.

Gli apparecchi elettromedicali sono soggetti a specifiche misure precauzionali con riguardo alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installati e messi in funzione in conformità alle avvertenze in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC).



Il manuale di istruzioni deve essere conservato con il prodotto per averlo sempre a disposizione.

In queste istruzioni per l’uso si utilizza l’icona  per indicare un’azione dell’utilizzatore.

Uso prescritto

Rilevamento non invasivo dei valori di pressione sistolica e diastolica al braccio sinistro e al braccio destro, alla caviglia sinistra e alla caviglia destra. L’indice caviglia-braccio (ABI) così rilevabile funge da indicazione della presenza di un’arteriopatia obliterante periferica.

Controindicazioni



Alla misurazione oscillometrica dell’ABI si applicano gli stessi criteri di esclusione della misurazione Doppler.

























L’apparecchio non è indicato per neonati e bambini piccoli.





Non utilizzare l’apparecchio in pazienti con insufficienza cardiaca grave.

Avvertenze importanti

-  Le aritmie cardiache possono pregiudicare la precisione di misurazione dell'apparecchio e causare letture errate.
-  Nei portatori di pacemaker possono manifestarsi interferenze in presenza di pulsazioni deboli.
-  L'apparecchio è idoneo a pazienti di tutte le età con circonferenza del braccio compresa tra 22 e 48 cm e circonferenza della caviglia compresa tra 18 e 38 cm.
-  L'apparecchio non è convalidato per l'uso in donne in gravidanza.
-  Non utilizzare l'apparecchio senza sorveglianza su persone non coscienti, non autosufficienti o non reattive.
-  Non posizionare i bracciali su ferite aperte, stent impiantati o linfedemi.
-  Attendere almeno 2 minuti tra una misurazione e quella successiva.
-  Accertarsi che durante la misurazione il tubo dell'aria non sia piegato. L'emostasi che ne consegue potrebbe causare lesioni.
-  Il flusso del sangue non deve essere ostacolato dalla misurazione della pressione per un periodo eccessivamente lungo (> 2 minuti). In caso di malfunzionamento dell'apparecchio, premere il tasto di arresto e rimuovere il bracciale dagli arti.
-  In caso di paziente con capacità cognitive compromesse, la misurazione può essere eseguita soltanto sotto la supervisione del personale medico.
-  Durante l'uso dei bracciali con tubi lunghi 2 m e 3,5 m esiste il rischio di strangolamento.
-  Una frequenza eccessiva delle misurazioni può causare lesioni perché ostacola la circolazione del sangue.

-  Non applicare il bracciale su una ferita, perché potrebbe causare ulteriori lesioni.
-  Prestare attenzione a non applicare i bracciali a un braccio e/o a una gamba le cui arterie o vene sono o sono state sottoposte a trattamento medico (ad es. shunt).
-  Nelle donne sottoposte a mastectomia, i bracciali non devono essere applicati al braccio sul lato dell'amputazione.
-  Durante la misurazione può verificarsi un funzionamento errato di dispositivi medici utilizzati contemporaneamente sullo stesso braccio.
-  L'uso dell'apparecchio in presenza di forti campi elettromagnetici (ad es. dispositivi radiografici, telefoni cellulari) può causare malfunzionamenti (v. Compatibilità elettromagnetica).
-  Il computer utilizzato per la valutazione deve soddisfare i requisiti della norma EN 60601-1.
-  In caso di vendita dell'apparecchio occorre allegare:
 - Istruzioni per l'uso dell'apparecchio boso ABI-Serie
 - Istruzioni per l'uso di boso profil-manager XD, incl. il software
-  L'apparecchio deve essere posizionato in modo che il connettore dell'alimentatore sia facilmente accessibile.
-  Le prestazioni dell'apparecchio possono essere influenzate da livelli troppo elevati di temperatura, umidità o altitudine.
-  Se l'apparecchio è stato esposto all'umidità o se è penetrato del liquido durante la pulizia/l'uso, non devono essere effettuate misurazioni sul paziente.

Il fabbricante risponde degli effetti sulla sicurezza, sull'affidabilità e sulle prestazioni dell'apparecchio esclusivamente nei seguenti casi:

-  Montaggio, ampliamenti, nuova installazione, modifiche o riparazioni effettuati da persone autorizzate dal fabbricante.
-  Uso dell'apparecchio in conformità con le istruzioni per l'uso.

L'indice caviglia-braccio

(ingl.: ABI, Ankle Brachial Index)

Per determinare il valore ABI, è necessario misurare i valori della pressione sistolica delle braccia e delle gambe. I valori della pressione arteriosa sono espressi in mmHg (mm di mercurio).

Il valore ABI è calcolato come il rapporto tra la pressione sistolica misurata alla gamba (pressione media dell'arteria tibiale posteriore e dell'arteria tibiale anteriore) e la pressione sistolica più elevata misurata al braccio.

Messa in funzione dell'apparecchio



Prima di iniziare a lavorare con apparecchi boso ABI-Serie, installare il boso profil-manager XD utilizzando il CD-ROM di installazione allegato. A tale scopo, seguire le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso del boso profil-manager XD. Questo software consente la valutazione e la gestione dei dati misurati.

Sul retro dell'apparecchio si trova la presa di connessione per l'alimentatore (Fig. 2, retro dell'apparecchio, presa 2), per la porta USB (Fig. 2, retro dell'apparecchio, presa 1) e il connettore di collegamento equipotenziale (Fig. 2, retro dell'apparecchio, presa 3).

Quando l'apparecchio boso ABI-Serie è alimentato con la tensione d'esercizio tramite l'alimentatore e collegato al computer (su cui è stato precedentemente installato il software boso profil-manager XD) tramite il cavo USB, è possibile collegare i bracciali al lato frontale in base ai rispettivi codici colore (Fig. 1 lato frontale dell'apparecchio, prese bracciali 1). Sia i tubi dei 4 bracciali che le 4 prese corrispondenti presenti sul lato frontale dell'apparecchio sono contrassegnati dai colori rosso (bracciale braccio destro), giallo (bracciale braccio sinistro), nero (bracciale caviglia destra) e verde (bracciale caviglia sinistra).

Utilizzare esclusivamente l'alimentatore boso (cod. 410-7-154), poiché fornisce una potenza costante, perfettamente sincronizzata e con la corretta polarità. Gli alimentatori reperibili in commercio possono danneggiare il sistema elettronico, con conseguente perdita della garanzia di fabbrica.



Per realizzare il collegamento equipotenziale, collegare un conduttore idoneo all'apposito collegamento equipotenziale presente sull'apparecchio. Si applicano inoltre i requisiti della norma EN 60601-1 in materia di collegamento equipotenziale. Il conduttore per il collegamento equipotenziale non deve essere utilizzato come collegamento del conduttore di protezione. Il corrispondente conduttore per il collegamento equipotenziale non è compreso nella fornitura.


Preparazione della misurazione dell'ABI



La misurazione va effettuata con il paziente sdraiato in modo da ottenere condizioni di pressione comparabili a livello di braccia e gambe. Durante la misurazione le gambe non devono essere incrociate.

Prima della misurazione il paziente deve rimanere sdraiato e a riposo per circa 5 minuti.


Applicazione dei bracciali

 L'apparecchio può essere utilizzato soltanto con i bracciali originali boso CA04, CL04, CA02 o CA03.

Denominazione tipo	Circonferenza	Codice ord.
Bracciale per braccio CA04	22 - 42 cm	143 - 4 - 768
Bracciale per caviglia CL04	18 - 38 cm	143 - 4 - 769
Bracciale per braccio CA02	32 - 48 cm	143 - 4 - 771
Bracciale per braccio CA03	16 - 22 cm	143 - 4 - 773

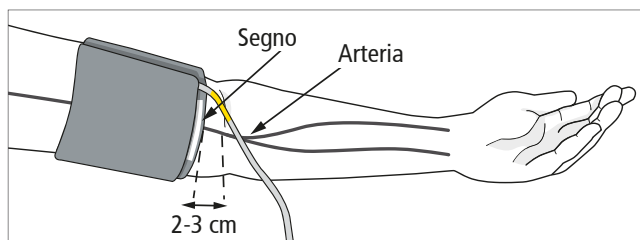
Scegliere i bracciali in base alla circonferenza del braccio che vi è stampigliata. I bracciali sono codificati per colore. Applicare i singoli bracciali su entrambe le braccia e le caviglie in base ai rispettivi codici colore (analogamente ai simboli situati accanto alle prese di connessione per l'aria dell'apparecchio).

Applicare i bracciali per le braccia in modo che il bordo inferiore si trovi a circa 2-3 cm al di sopra della piega del gomito. Il bracciale deve essere posizionato in modo che il segno si trovi sopra l'arteria brachiale (v. Fig. 3 e 4).

 Non applicare mai la staffa in metallo su arterie
→ Rischio di misurazioni falsate

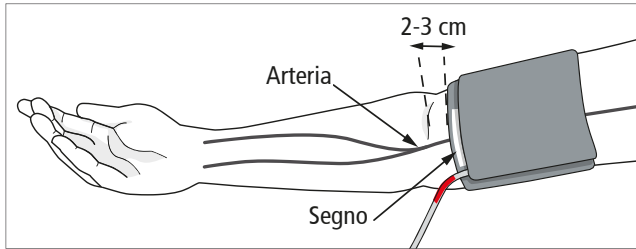
Braccio sinistro

Fig. 3



Braccio destro

Fig. 4



Applicare i bracciali per le caviglie in modo che il bordo inferiore si trovi a circa 1-2 cm al di sopra della caviglia. Posizionare il bracciale in modo che il segno bianco si trovi sull'arteria tibiale posteriore. Accertarsi che il bracciale sia ben stretto alla caviglia.

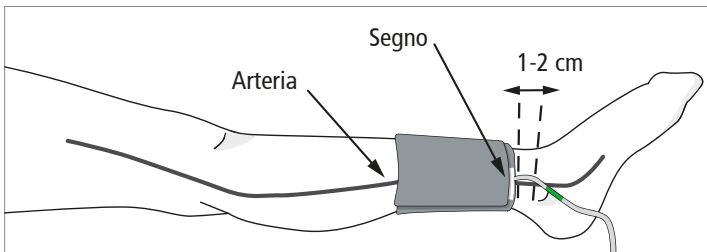


Assegnazione dei bracciali -> arto

È possibile verificare la corretta assegnazione dei bracciali ai singoli arti effettuando una singola misurazione sul braccio sinistro o destro e sulla gamba sinistra o destra.

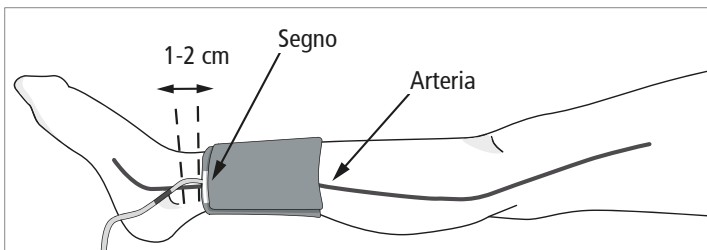
Piede sinistro

Fig. 5



Piede destro

Fig. 6



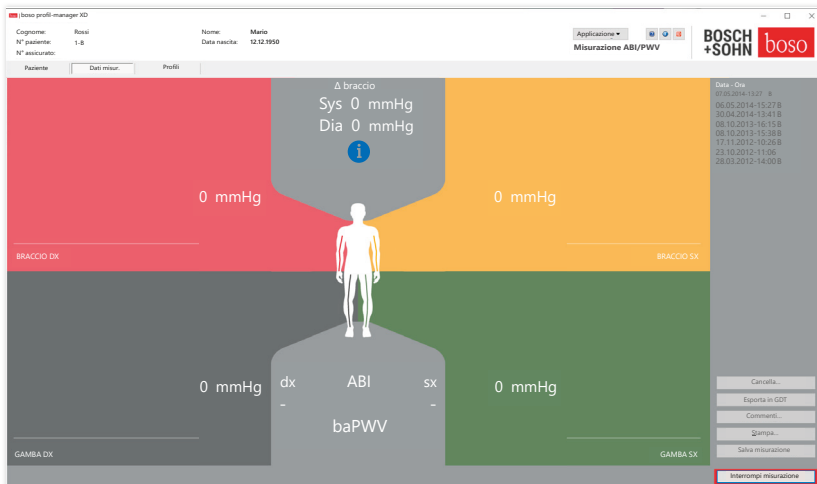
Esecuzione della misurazione dell'ABI



È possibile interrompere una misurazione in qualsiasi momento premendo il pulsante “Interrompi misurazione” nel software o il tasto STOP sull'apparecchio: in questo modo tutti i bracciali si sgonfiano automaticamente. In alternativa è possibile togliere i bracciali dagli arti in qualsiasi momento.

Screenshot I boso profil-manager XD

Fig. 7



Selezionare “Misurazione ABI” nella rubrica “Dati misur. “. Il sistema ABI avvia la misurazione ABI dopo un breve ciclo di calibrazione (circa 3 secondi). L'apparecchio è dotato di un sistema di gonfiaggio automatico intelligente che consente il gonfiaggio confortevole alla pressione corretta del bracciale. Quando si raggiunge il livello di gonfiaggio corretto, le pompe si spengono e l'aria inizia a uscire automaticamente dai bracciali.



Da questo momento in poi il paziente deve iniziare a mantenere tutti e quattro gli arti perfettamente immobili e non deve parlare.

(opzionale)

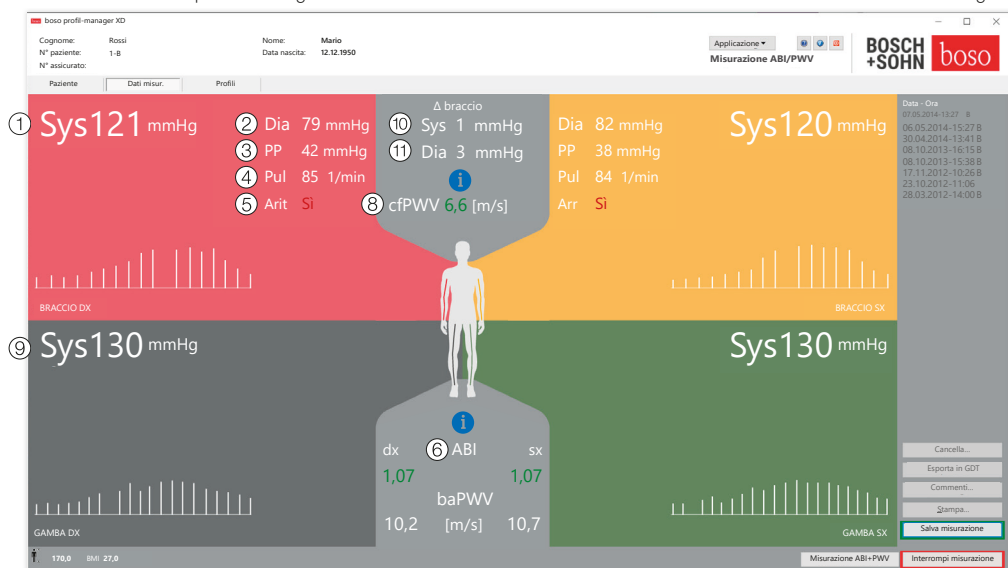
Selezionare “Misurazione ABI+PWV” nella rubrica “Dati misur. “ o premere il tasto START sull'apparecchio. Al termine della misurazione ABI (e dopo una pausa di circa 10 secondi), l'ABI system 100 avvia la misurazione PWV.

Al termine della misurazione le valvole integrate si aprono automaticamente per fare fuoriuscire rapidamente l'aria dai bracciali. I valori misurati vengono visualizzati sul display del boso profil-manager XD. Tramite il pulsante "Commenti" è possibile aggiungere commenti personali ad ogni misurazione eseguita.

Si possono definire modelli dei commenti e salvarli per utilizzarli in un secondo momento.

Screenshot | boso profil-manager XD

Fig. 8



I parametri della Fig. 7 vengono visualizzati sia per la metà sinistra che per la metà destra del corpo.

- ① **Sys** Pressione sistolica al braccio in mmHg
In colore rosso >140 mmHg
- ② **Dia** Pressione diastolica al braccio in mmHg
In colore rosso >90 mmHg
- ③ **PP** Pressione di pulsazione in mmHg
Pressione di pulsazione = sistole - diastole
In colore rosso >54 mmHg

- ④ **Pul** Valore della pulsazione in 1/min
- ⑤ **Arit** Aritmia:
Indica se durante la misurazione si verifica un'irregolarità nella frequenza delle pulsazioni superiore al 25%; se in colore rosso è presente un'aritmia
- ⑥ **ABI** Indice caviglia-braccio: $ABI = \text{rapporto tra la pressione sistolica misurata alla gamba e la pressione sistolica più elevata misurata al braccio}$, in colore rosso per $ABI < 0,9$
- ⑦ **baPWV** Velocità dell'onda di polso al braccio-caviglia | **opzionale**
PWV misurata al braccio-caviglia.
Poiché non è presente un valore limite esatto, ma soltanto un'area grigia da 14 a 18 m/sec, il valore di baPWV è visualizzato esclusivamente in un colore nero neutro. In alcuni casi, il valore limite viene anche determinato individualmente in funzione del sesso, dell'età e della pressione arteriosa del paziente.
- ⑧ **cfPWV** Velocità dell'onda di polso tra aorta carotide e aorta femorale | **opzionale**
cfPWC calcolata da baPWV*
In colore rosso $\geq 10 \text{ m/s}$ (nessuna indicazione se entrambi i valori di $ABI < 0,9$)
Poiché per il calcolo di PWV è necessario conoscere la statura, occorre indicare anche questo dato.
- ⑨ **Sys** Pressione sistolica alla caviglia in mmHg
- ⑩ **Δ Arm Sys** Differenza Sys braccio: Differenza tra i valori sistolici del braccio sinistro e destro in mmHg
In colore rosso $>10 \text{ mmHg}$
- ⑪ **Δ Arm Dia** Differenza Dia braccio: Differenza tra i valori diastolici del braccio sinistro e destro in mmHg
In colore rosso $>10 \text{ mmHg}$

* si veda anche: Lortz J, Halfmann L, Burghardt A, Steinmetz M, Radecke T, Ja'nosí RA, 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>

Memorizzazione della misurazione dell'ABI



Per salvare una misurazione, fare clic sul pulsante "Salva misurazione".



Se i valori misurati sono palesemente errati, occorre ripetere la misurazione!

La pressione arteriosa è una variabile dinamica e può essere influenzata da diversi effetti, quali:

- Movimento del paziente prima o durante la misurazione
- Condizioni fisiche del paziente (stress, malattia, ...)

Esecuzione di una ripetizione della misurazione ABI/PWV



Occorre attendere almeno 2 minuti tra una misurazione e quella successiva.



Per ripetere la misurazione, premere nuovamente il pulsante "Misurazione ABI" o "Misurazione ABI+PWV".



Per eseguire una misurazione su un solo arto, premere il tasto START accanto al simbolo corrispondente.

Per la determinazione dell'ABI, tutte le misurazioni devono essere effettuate contemporaneamente.

Se non si desidera eseguire altre misurazioni, togliere i bracciali dagli arti.

Dopo l'uso

Pulizia e disinfezione



Per pulire l'apparecchio servirsi soltanto di un panno morbido e asciutto. Eventuali piccole macchie sui bracciali possono essere eliminate con un panno umido.



Per la pulizia non usare mai solventi, benzina, alcol o abrasivi!



Disinfezione:

Per la disinfezione a strofinamento (tempo d'azione min. 5 minuti) dell'apparecchio consigliamo il disinfettante Antifect Liquid (Schülke & Mayr). Per la disinfezione del bracciale, consigliamo la disinfezione a spruzzo. In particolare se l'apparecchio è utilizzato da più pazienti, è importante eseguire la pulizia e disinfezione del bracciale con regolarità.

Informazioni per i clienti sulla raccolta di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche commerciali

1) Scopo

Sulla base della direttiva UE 2012/19/UE, l'implementazione tedesca della legge sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche ElektroG è stata rivista nel 2021. L'ElektroG3 modificata è entrata in vigore il 01.01.2022. Il presupposto è il costante miglioramento delle percentuali di raccolta dei rifiuti elettrici ed elettronici e il raggiungimento di una quota > 65%. Il presente documento contiene informazioni sull'opzione di reso da noi creata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) del settore commerciale.

2) Dichiarazione del fabbricante sull'opzione di reso

Per le apparecchiature di uso commerciale, il ritiro può avvenire alla fine del ciclo di vita tramite il nostro partner di raccolta (v. Punto 3). A tal fine è necessario inviare una segnalazione al nostro partner di raccolta oppure a "BOSCH+ SOHN GmbH u. CO. KG", indicando gli articoli e la rispettiva quantità. Successivamente il cliente riceve un'offerta dal nostro partner di raccolta per il ritiro coordinato presso il produttore dei rifiuti. Il cliente è libero di optare per il ritiro o di conferire i RAEE al proprio sistema di smaltimento e di adempiere agli obblighi corrispondenti.

3) Partner di raccolta autorizzato

La società autorizzata al recupero per la ditta "BOSCH+SOHN GmbH u. KG" è:

WEEE Return GmbH
Lahnstraße 31
12055 Berlin

Obbligo di denuncia in caso di eventi gravi

Un evento grave deve essere denunciato al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro in cui hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Con "evento grave" si definisce un evento che, direttamente o indirettamente, ha avuto, avrebbe potuto avere o potrebbe avere una delle seguenti conseguenze:

La morte di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona, il grave peggioramento, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona, un grave pericolo per la salute pubblica.

Si prega di inviare le denunce di eventi gravi a:

E-mail: vigilanz@boso.de

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

Intervento in garanzia, garanzia, servizio clienti

Per questo prodotto concediamo una garanzia di 2 anni a partire dalla data di acquisto. La data d'acquisto deve essere comprovata da fattura. Durante il periodo di garanzia vengono eliminati gratuitamente i vizi derivanti da difetti di materiale o produzione. L'intervento in garanzia non comporta un prolungamento del periodo di garanzia su tutto l'apparecchio, ma solo sul componente sostituito. Sono esclusi dall'intervento in garanzia l'usura dovuta a logoramento (ad es. i bracciali), i danni da trasporto e tutti i danni attribuibili a un uso non conforme (ad es. mancato rispetto delle istruzioni per l'uso) o ad interventi di persone non autorizzate.

La garanzia non dà adito a richieste di risarcimento di danni nei nostri confronti. I diritti del compratore previsti dalla legge per il caso di vizi di cui al § 437 BGB non subiscono limitazioni.



In caso di ricorso alla garanzia, l'apparecchio deve essere inviato, unitamente al documento d'acquisto originale, a:

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



Gli interventi di manutenzione su questo apparecchio devono essere eseguiti da personale appositamente formato e autorizzato. L'apparecchio non deve essere modificato senza il permesso del fabbricante.

Dati tecnici

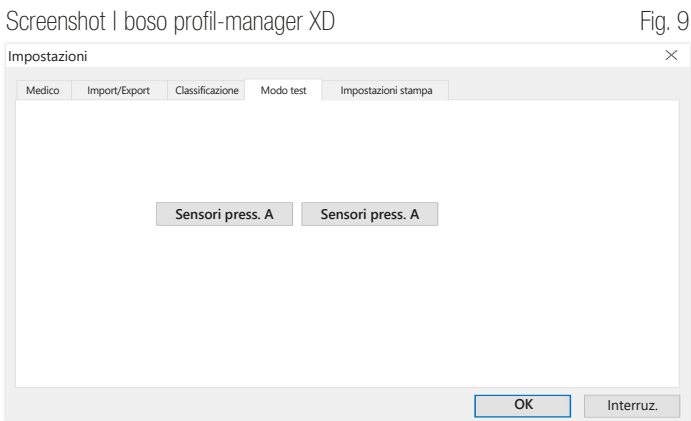
Principio di misurazione:	oscillometrico
Denominazione tipo:	boso ABI-Serie
Intervallo di misurazione (pressione arteriosa, SYS):	60 - 240 mmHg
Intervallo di misurazione (pressione arteriosa, DIA):	da 40 a 140 mmHg
Pressione bracciale:	da 0 a 300 mmHg
Massima deviazione della pressione del bracciale:	± 3 mmHg (differenza max. destro/sinistro ± 2 mmHg)
Intervallo di misurazione (pulsazioni):	da 30 a 190 pulsazioni/min.
Massima deviazione dell'indicatore delle pulsazioni:	$\pm 5\%$
Massima deviazione dell'indicatore della PWV:	$\pm 5\%$
Condizioni di funzionamento:	temperatura ambiente da +10 a +40°C umidità rel. dell'aria dal 30 all'85%
Condizioni di trasporto/conservazione:	temperatura ambiente da -10 a +60°C umidità rel. dell'aria dal 15 all'85%
Alimentazione elettrica:	alimentatore DC 5 V, 3,0 A, AC 100-240 V, 50-60 Hz, Cod.ord.: 410-7-154
Peso:	3,34 kg senza alimentatore
Dimensioni (L x A x P):	460 mm x 83 mm x 290 mm
Classificazione:	classe di protezione II (simbolo: ) Tipo BF (simbolo: )
Test clinico (DIN 58130):	la precisione di misurazione è conforme ai requisiti della norma EN 1060 parte 3

Istruzioni di prova per i controlli metrologici

A) La prova funzionale

di apparecchi bosco ABI-Serie può essere effettuata solo su una persona o con un simulatore idoneo.

B) Prova | Tenuta del circuito di pressione + deviazione dell'indicatore di pressione



1. Mediante i pulsanti "Sensori press. A" o "Sensori press. B" nel sotto-registro "Modo test" si attiva il modo test.
2. Dopo un breve ciclo di calibrazione, l'apparecchio si trova nella modalità di prova. Nei campi corrispondenti del bosco profil-manager XD viene visualizzata la pressione misurata in quel momento.
3. Eseguire nel modo consueto la prova della deviazione dell'indicatore di pressione e della tenuta del circuito di pressione (attenzione al tempo di sosta del bracciale: almeno 30 s). Differenza massima dell'indicazione della pressione destra-sinistra ± 2 mmHg.
4. Eseguire la prova per tutte e 4 le estremità.
5. Terminare la prova premendo il pulsante "Termina test".



L'attivazione di "Sensori press. B" è possibile solo a partire dal numero di serie 46620000 o 47300000.

C) Sicurezza

Per sicurezza la parte superiore e inferiore dell'involucro sono state collegate con un fermo dal fabbricante. La distruzione non autorizzata di questo fermo comporta la perdita dei diritti di garanzia.

(opzionale)

La prova funzionale dell'apparecchio con l'opzione "PWV" richiede simulatori speciali e deve essere effettuata dal fabbricante.

Compatibilità elettromagnetica dell'apparecchio boso ABI-Serie

Gli apparecchi elettromedicali sono soggetti a specifiche misure precauzionali con riguardo alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installati e messi in funzione in conformità con le linee guida riportate di seguito. I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (ad es. telefoni cellulari) possono influenzare gli apparecchi elettromedicali. L'impiego di accessori di terzi (parti non originali boso) può causare un aumento delle emissioni o una ridotta immunità ai disturbi dell'apparecchio.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

Gli apparecchi boso serie ABI sono destinati a funzionare in un ambiente elettromagnetico come quello sotto indicato. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio boso serie ABI devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Misurazioni delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Gli apparecchi boso serie ABI utilizzano energia RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Le loro emissioni RF sono pertanto molto basse ed è improbabile che interferiscano con apparecchi elettronici limitrofi.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	Gli apparecchi boso serie ABI sono idonei all'uso in tutte le strutture, incluse quelle in ambito domestico, e in quelle direttamente collegate a una rete di alimentazione pubblica che alimenta anche gli edifici destinati a scopi residenziali.
Emissioni armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3	conforme	

Compatibilità elettromagnetica

dell'apparecchio boso ABI-Serie

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Gli apparecchi boso serie ABI sono destinati a funzionare in un ambiente elettromagnetico come quello sotto indicato. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio boso serie ABI devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Prove di immunità	IEC 60601 - Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagn. – Linee guida
Scarica di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarica in aria	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarica in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno/calcestruzzo/piastrelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito in materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno il 30%.
Transitori/burst elettrici veloci secondo IEC 61000-4-4 (100 kHz)	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee in entrata e in uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee in entrata e in uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni (surges) secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	
Buchi di tensione, interruzioni di breve durata e variazioni di tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	Livello di prova - % Uref A/A 30 A/A 100 A/A 100 C/C 100	Durata s / fase ° 0,50 (0) 0,01 (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 0,02 (0) 5,00 (0)	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di un apparecchio boso serie ABI deve garantire la continuità di funzionamento anche in caso di interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

Gli apparecchi boso serie ABI sono destinati a funzionare in un ambiente elettromagnetico come quello sotto indicato. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio boso serie ABI devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Prove di immunità	IEC 60601 – Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagn. – Linee guida Distanza di separazione consigliata
emissione disturbi RF condotti secondo IEC 61000-4-6, ISM & banda radio-amatoriale ($6 V_{\text{eff}}$)	$3 V_{\text{eff}}/m$ ISM: 0,15 MHz - 80 MHz Radio: 0,15 MHz - 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}/m$ ISM: 0,15 MHz - 80 MHz Radio: 0,15 MHz - 80 MHz	Gli apparecchi radio portatili e mobili non vanno utilizzati a una distanza dall'apparecchio boso serie ABI, cavi inclusi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'eguazione adatta alla frequenza di trasmissione: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Frequenze caratteristiche: 380 MHz - 5800 MHz	$6 V_{\text{eff}}/m$	$6 V_{\text{eff}}/m$	

Compatibilità elettromagnetica

dell'apparecchio boso ABI-Serie

Disturbi RF radiati secondo IEC 61000-4-3	3 V _{eff} /m 150 kHz - 80 MHz	3 V _{eff} /m 150 kHz - 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ per 80 MHz - 800 MHz Dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo i dati del fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). A tutte le frequenze, l'intensità di campo di un radiotrasmettitore stazionario è inferiore al livello di conformità ^b in base a un'indagine sul campo ^a . Sono possibili disturbi in prossimità di apparecchi che riportano il simbolo indicato di seguito. 
-------------------------------------------	-------------------------------------------	-------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica il valore maggiore.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche viene influenzata dagli assorbimenti e dalle riflessioni di edifici, oggetti e persone.

^aNon è possibile prevedere teoricamente con precisione l'intensità di campo di trasmettitori stazionari, quali le stazioni base di radiotelefoni e apparecchi radio terrestri mobili, stazioni radio-amatoriali, trasmettitori televisivi e radiofoni in AM e FM. Per determinare l'ambiente elettromagnetico originato da trasmettitori RF fissi, si raccomanda un'indagine in loco. Se l'intensità di campo in loco dell'apparecchio boso serie ABI supera il livello di conformità sopra indicato, l'apparecchio boso serie ABI deve essere tenuto sotto osservazione per accertarne il normale funzionamento in ogni luogo d'utilizzo. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure ulteriori, quali il riorientamento o il riposizionamento dell'apparecchio boso serie ABI. ^b Intensità di campo <3 V/m tra 150 kHz e 80 MHz.

Distanze di separazione consigliate

tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e l'apparecchio boso serie ABI. L'apparecchio boso serie ABI è inteso per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati siano sotto controllo. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio boso serie ABI può contribuire ad evitare i disturbi elettromagnetici rispettando le distanze minime tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e gli apparecchi boso serie ABI, come raccomandato di seguito in base alla potenza massima in uscita del dispositivo di comunicazione.

Potenza nominale del trasmettitore / W	Distanza di separazione secondo la frequenza di trasmissione / m		
	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

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non è indicata nella tabella precedente, tale distanza può essere calcolata con l'equazione riportata nella rispettiva colonna, dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo le indicazioni del fabbricante.

NOTA 1: Per il calcolo della distanza di separazione consigliata da trasmettitori nel campo di frequenza tra 80 MHz e 2,5 GHz è stato applicato un ulteriore fattore di 10/3, per ridurre la probabilità che un dispositivo di comunicazione mobile/portatile introdotto accidentalmente nell'ambito del paziente possa causare disturbi.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche viene influenzata dagli assorbimenti e dalle riflessioni di edifici, oggetti e persone.

