

**BOSCH  
+SOHN**

**boso**



# Instrukcja obsługi

boso ABI-Serie

System wyznaczania wskaźnika kostkowo-ramiennego

PL

CE 0124

# Spis treści

---

Zakres dostawy .....	3
Objaśnienie symboli .....	3
Symbole na urządzeniu pomiarowym .....	4
Opis urządzenia.....	4
Opis urządzenia   Przednia strona urządzenia + tylna strona urządzenia.....	5
Legenda   Oprogramowanie + ABI .....	6
Uwagi wstępne .....	7
Wprowadzenie .....	7
Przeznaczenie .....	8
Przeciwwskazania .....	8
Ważne wskazówki.....	9
Wskaźnik kostkowo-ramienny.....	11
Uruchamianie urządzenia .....	11
Przygotowanie pomiaru ABI.....	12
Zakładanie mankietów .....	13
Wykonywanie pomiaru ABI .....	15
Czynności po użyciu .....	19
Informacje dla klienta   dotyczące zwrotu zużytych urządzeń elektrycznych użytkowanych komercyjnie.....	20
Obowiązek zgłaszania incydentów .....	21
Rękojmia, gwarancja, obsługa klienta .....	22
Dane techniczne.....	23
Procedura   kontroli pomiarów .....	24
Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej dla bosco ABI-Serie 25	

# Zakres dostawy

---

- System wyznaczania wskaźnika kostkowo-ramiennego (ABI)
- Futerał transportowy
- Urządzenie sieciowe
- Mankiety na ramiona | 2 sztuki (obwód ramienia 22–42 cm) z przewodem
- Mankiety na kostki | 2 sztuki (obwód nogi 18–38 cm) z przewodem
- Instrukcje obsługi:
  - boso ABI-Serie
  - profil-manager XD
- Dokumentacja wyrobu medycznego
- Karta gwarancyjna
- Płyta CD-ROM
  - boso profil-manager XD
- Kabel USB 3,0 m
- Broszury + plakat

## Objaśnienie symboli

---



eIFU Indicator

Przestrzegać instrukcji obsługi urządzenia elektronicznego



Zakresy temperatur



Ograniczenie wilgotności powietrza



Zachować suchość



Uwaga, szkło



Data produkcji



Wskazówka dotycząca działania dla użytkownika



Szwajcaria – Pełnomocnictwo



Wyrób medyczny



Ważne wskazówki/ostrzeżenia



Numer zamówienia

# Symbole na urządzeniu pomiarowym



Niepowtarzalny identyfikator produktu



Numer seryjny



Producent



Zapoznać się z instrukcją obsługi



Urządzenie klasy ochrony II



Wyrównanie potencjałów



Urządzenia nie wolno użytkować razem z odpadami domowymi



Złącze USB



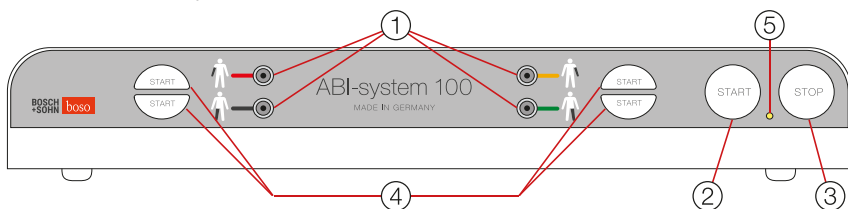
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Typ BF

CE0124 Oznakowanie CE

## Opis urządzenia

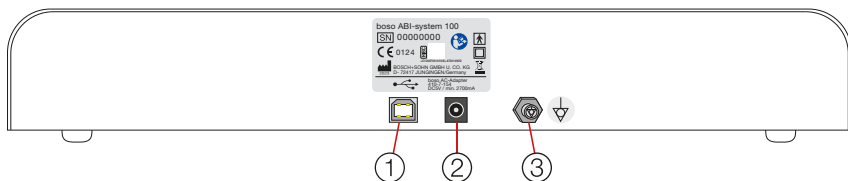
Przednia strona urządzenia

Rys. 1



Tylna strona urządzenia





Rys. 2



## Opis urządzenia — przednia strona urządzenia (rys. 1)

---

### ① Złącza mankietów

-  Przyłącze mankietu prawe ramię (kod kolorystyczny czerwony)
-  Przyłącze mankietu prawa noga (kod kolorystyczny czarny)
-  Przyłącze mankietu lewe ramię (kod kolorystyczny żółty)
-  Przyłącze mankietu lewa noga (kod kolorystyczny zielony)

### ② Przycisk START

Za pomocą tego przycisku można ręcznie uruchomić pomiar.  
Wszystkie cztery mankiety są pompowane.

### ③ Przycisk STOP

Za pomocą tego przycisku można ręcznie przerwać pomiar.  
Wszystkie mankiety są odpowietrzane, wskaźnik wyłączony.

### ④ Przyciski do rozpoczęcia pomiaru pojedynczego

Za pomocą tych przycisków można rozpocząć pojedyncze pomiary na kończynach.

### ⑤ Wskaźniki pracy

Wskaźnik świeci się na zielono, gdy tylko urządzenie zostanie podłączone do zasilania.



Aby całkowicie odłączyć urządzenie od napięcia sieciowego, należy wyjąć zasilacz z gniazda.

## Opis urządzenia — tylna strona urządzenia (rys. 2)

---

### ① Złącze USB do wtyku typu B

### ② Złącze sieciowe

### ③ Wyrównanie potencjałów

# Legenda — oprogramowanie + ABI

---

mmHg	jednostka miary ciśnienia (milimetr słupa rtęci)
Sys	skurczowe ciśnienie krwi w mmHg
Dia	rozkurczowe ciśnienie krwi w mmHg
PP	ciśnienie tętna w mmHg Ciśnienie tętna = różnica pomiędzy ciśnieniem skurczowym a rozkurczowym
Pul	puls w 1/min
Arr	arytmia Wykrycie nieregularnego pulsu na poziomie powyżej 25% podczas pomiaru
ABI	wskaźnik kostkowo-ramienny ABI = iloraz ciśnienia skurczowego w pomiarach na nogach i wyższego ciśnienia skurczowego w pomiarach na ramieniu
baPWV	prędkość fali tętna kostka-ramię
cfPWV	prędkość fali tętna między aortą szyjną i udową
$\Delta$ Arm Sys	różnica Arm Sys w mmHg Różnica między wartościami skurczowymi z lewego i prawego ramienia
$\Delta$ Arm Dia	różnica Arm Dia w mmHg Różnica między wartościami ciśnienia rozkurczowego z lewego i prawego ramienia

# Uwagi wstępne

---



Przed pierwszym użyciem produktu należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.

Niniejsza instrukcja jest częścią systemu modułowego i składa się z dwóch części:

- instrukcji obsługi boso ABI-Serie,
- instrukcji obsługi boso profil-manager XD.

Aby móc korzystać ze wszystkich funkcji serii boso ABI, należy zapoznać się z obiema instrukcjami obsługi.

Przed pierwszym użyciem urządzenia należy zapoznać się z obiema instrukcjami obsługi. Producent zastrzega sobie prawo do zmiany informacji zawartych w niniejszej instrukcji obsługi bez powiadomienia. Aktualną wersję można pobrać ze strony internetowej: <https://www.boso.de/downloads>.

## Wprowadzenie

---

Szanowni Klienci, dziękujemy za zakup urządzenia do wyznaczania wskaźnika kostkowo-ramiennego.

Urządzenie boso ABI-Serie to innowacja na rynku technologii pomiaru ciśnienia krwi dla pracowników medycznych. W prosty sposób określa wskaźnik kostkowo-ramienny (ABI). System działa zgodnie z zasadą pomiaru oscylometrycznego. Wahania ciśnienia (oscylacje) spowodowane przez fale tętna i przenoszone przez mankiety są zapisywane i analizowane przez mikroprocesory. Dużą zaletą tej metody pomiarowej jest to, że nie jest wymagany żaden mikrofon ani Doppler, od którego dokładnego ustawienia zależy w dużej mierze wiarygodność mierzonych wartości.

Holter jest zgodny z obowiązującymi przepisami europejskimi i międzynarodową normą IEC 80601-2-30:


„Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów”.

Kontrola pomiarów – co najmniej raz na dwa lata – może być przeprowadzona przez producenta, organ właściwy ds. metrologii lub osoby spełniające wymagania rozporządzenia w sprawie operatorów wyrobów medycznych § 6. Instrukcje dotyczące przeprowadzania kontroli pomiarów znajdują się w rozdziale „Procedura kontroli pomiarów” niniejszej instrukcji obsługi.

Medyczne urządzenia elektryczne podlegają szczególnym środkom bezpieczeństwa związanym z kompatybilnością elektromagnetyczną (EMC) i muszą być instalowane oraz stosowane w zgodności ze wskazówkami dotyczącymi EMC w niniejszej instrukcji.



Instrukcja obsługi musi być przechowywana razem z produktem, aby była zawsze dostępna.

W niniejszej instrukcji obsługi ikona  oznacza czynność wykonywaną przez użytkownika.

## Przeznaczenie

---

Nieinwazyjny pomiar skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi na lewym ramieniu, prawym ramieniu, lewej kostce i prawej kostce. Wskaźnik kostkowo-ramienny (ABI), który można w ten sposób określić, służy jako wskaźnik obecności choroby tętnic obwodowych.

## Przeciwwskazania

---



Do oscylometrycznego pomiaru ABI stosuje się takie same kryteria wykluczenia jak do badania dopplerowskiego.



Urządzenie nie jest odpowiednie dla noworodków i niemowląt.
















Nie należy stosować urządzenia u pacjentów z ciężką niewydolnością serca.





# Ważne wskazówki


---


-  Zaburzenia rytmu serca mogą wpływać na dokładność urządzenia i prowadzić do nieprawidłowych pomiarów.
-  Nieprawidłowy pomiar może wystąpić u osób noszących rozrusznik serca, jeśli mają słaby puls.
-  Urządzenie jest odpowiednie dla pacjentów w każdym wieku, których obwód ramienia wynosi od 22 do 48 cm, a obwód kostki od 18 do 38 cm.
-  Urządzenie nie zostało zwalidowane do stosowania u kobiet w ciąży.
-  Nie należy stosować urządzenia bez nadzoru u osób nieprzytomnych, nieporadnych i niereagujących.
-  Nie umieszczać mankietów na otwartych ranach, wszczepionych stentach i obrzękach limfatycznych.
-  Pomiedzy kolejnymi pomiarami zapewnić co najmniej 2 minuty przerwy.
-  Należy uważać, aby przewód powietrza nie był zagięty podczas pomiaru. Wynikający z tego zastój krwi może prowadzić do obrażeń.
-  Przepływu krwi nie wolno wstrzymywać niepotrzebnie długo (> 2 minut). Jeśli urządzenie działa nieprawidłowo, należy nacisnąć przycisk Stop i zdjąć mankiet z kończyny.
-  W przypadku pacjentów o zaburzonych zdolnościach poznawczych pomiar może być przeprowadzony wyłącznie pod nadzorem personelu medycznego.
-  Przy przewodach mankietu o długości 2 m i 3,5 m istnieje ryzyko uduszenia.
-  Zbyt częste pomiary mogą prowadzić do obrażeń wskutek negatywnego wpływu na przepływ krwi.


 Mankietu nie wolno zakładać na rany, ponieważ może to prowadzić do dalszych obrażeń.


 Należy pamiętać, żeby nie zakładać mankietów na rękę lub nogę, której tętnice lub żyły są albo były poddawane zabiegom medycznym (np. drenażowi).


 Mankiety nie powinny być nakładane na ramię po stronie amputowanej u kobiet po mastektomii.


 Podczas pomiaru może dojść do wadliwego działania wyrobów medycznych, które są jednocześnie stosowane na tej samej ręce.


 Praca w pobliżu silnych pól elektromagnetycznych (np. z urządzeń emitujących promieniowanie, telefonów komórkowych) może prowadzić do nieprawidłowego działania (patrz wskazówki dotyczące EMC).

 Komputer używany do oceny musi spełniać wymagania normy EN 60601-1.


 W przypadku zbycia urządzenia należy załączyć:  
– instrukcję obsługi boso ABI-Serie  
– instrukcję obsługi boso profil-manager XD wraz z oprogramowaniem.


 Urządzenie należy ustawić tak, aby wtyczka zasilacza była łatwo dostępna.

 Wpływ na wydajność urządzenia może mieć zbyt wysoka temperatura, wilgotność oraz wysokość.

 Jeśli urządzenie zostało narażone na wilgoć lub jeśli podczas czyszczenia/używania dostała się do niego ciecz, nie wolno już wykonywać za jego pomocą pomiarów na pacjentach.

Producent jest odpowiedzialny za kwestie bezpieczeństwa, niezawodności i wydajności urządzenia, jeśli:

 montaż, rozbudowa, ponowna instalacja, modyfikacje lub naprawy były przeprowadzane przez osoby upoważnione przez producenta

 urządzenie jest używane zgodnie z instrukcją obsługi.

# Wskaźnik kostkowo-ramienny

(ang.: ABI, Ankle Brachial Index)

---

Aby określić wartość ABI, należy zmierzyć skurczowe wartości ciśnienia krwi na ramionach i nogach. Wartości pomiarowe ciśnienia krwi podawane są w mmHg (milimetrach słupa rtęci).

Wartość ABI oblicza się jako iloraz ciśnienia skurczowego z pomiarów na nogach (uśrednione ciśnienie w tętnicy piszczelowej tylnej i przedniej) i wyższego ciśnienia skurczowego z pomiarów na ramieniu.

## Uruchamianie urządzenia

---



Przed rozpoczęciem pracy z urządzeniami boso ABI-Serie należy zainstalować program boso profil-manager XD za pomocą dołączonej płyty instalacyjnej CD-ROM. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji obsługi programu boso profil-manager XD. Oprogramowanie to umożliwia ocenę zmierzonych danych i zarządzanie nimi.

Z tyłu urządzenia znajduje się gniazdo zasilacza (rys. 2 Tylna strona urządzenia, przyłączy 2), złącza USB (rys. 2 Tylna strona urządzenia, przyłączy 1) oraz wtyczka przewodu wyrównawczego (rys. 2 Tylna strona urządzenia, przyłączy 3).

Po zasileniu urządzenia ABI-Serie napięciem roboczym poprzez zasilacz i podłączeniu go do komputera (na którym wcześniej zainstalowano oprogramowanie boso profil-manager XD) za pomocą kabla USB, można podłączyć mankiety do przedniej części urządzenia zgodnie z ich kolorystycznym oznaczeniem (rys. 1 Przednia strona urządzenia, przyłącza mankiatów 1). Zarówno przewody czterech mankiatów, jak i cztery przyłącza mankiatów z przodu urządzenia są oznaczone kolorami: czerwonym (mankiet prawe ramię), żółtym (mankiet lewe ramię), czarnym (mankiet prawa kostka) i zielonym (mankiet lewa kostka).

Należy używać wyłącznie zasilacza boso (nr art. 410-7-154). Ten zasilacz jest ustabilizowany pod względem mocy, dokładnie dobrany i poprawnie spolaryzowany. Zasilacze innych firm mogą spowodować uszkodzenie elektroniki oraz prowadzić do utraty gwarancji fabrycznej.



Aby stworzyć wyrównanie potencjałów, należy podłączyć odpowiedni przewód z wyrównaniem potencjałów na urządzeniu. Obowiązują również wymagania normy EN 60601-1 dotyczące wyrównania potencjałów. Przewód wyrównawczy nie może być stosowany jako połączenie przewodów ochronnych. Odpowiedni przewód wyrównawczy nie wchodzi w zakres dostawy.

## Przygotowanie pomiaru ABI

---



Pomiar należy wykonać z pacjentem w pozycji leżącej, aby uzyskać porównywalne ciśnienie na rękach i nogach. Pacjentowi nie wolno krzyżować nóg.

Przed pomiarem pacjent musi leżeć w spokoju przez mniej więcej 5 minut.

# Zakładanie mankietów



Urządzenie może być stosowane wyłącznie z oryginalnymi mankietami boso CA04, CL04, CA02 lub CA03.

Oznaczenie typu	Zakres	Nr zam.
Mankiet na ramię CA04	22–42 cm	143-4-768
Mankiet na kostkę CL04	18–38 cm	143-4-769
Mankiet na ramię CA02	32–48 cm	143-4-771
Mankiet na ramię CA03	16–22 cm	143-4-773

Mankiety powinny być dobrane zgodnie z nadrukowanym obwodem ramienia. Mankiety mają kodowanie kolorystyczne. Nałożyć poszczególne mankiety na oba ramiona i obie kostki zgodnie z ich oznaczeniem kolorystycznym (analogicznie do symboli znajdujących się obok gniazda przyłączeniowego przewodu powietrznego na urządzeniu).

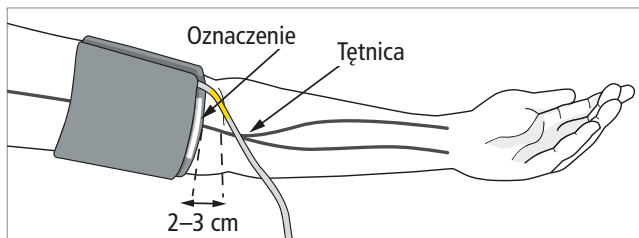
Mankiety naramienne należy założyć w taki sposób, aby dolna krawędź mankieta znajdowała się ok. 2–3 cm powyżej zgięcia łokcia. Mankiet należy umieścić tak, aby oznaczenie znajdowało się na tętnicy ramiennej (rys. 3 i 4).



Nigdy nie umieszczać metalowych uchwytów na tętnicach → ryzyko zafałszowania wartości pomiarowych

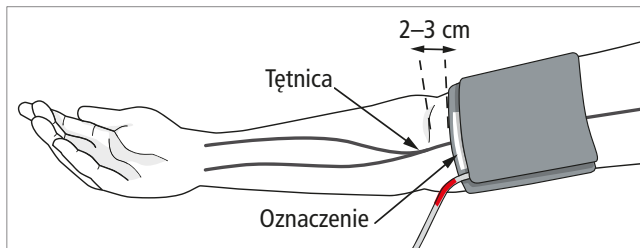
Ramię lewe

Rys. 3



Ramię prawe

Rys. 4



Mankiety na kostki należy założyć w taki sposób, aby dolna krawędź mankiету znajdowała się ok. 1–2 cm powyżej kostki. Mankiet umieścić w taki sposób, aby białe oznaczenie znajdowało się na tętnicy piszczelowej tylnej. Upewnić się, że mankiет mocno przylega do kostki.

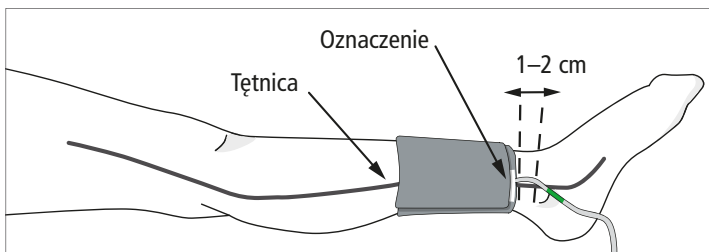


Przyporządkowanie mankiетów → kończyna

Poprawne przyporządkowanie mankiетów do poszczególnych kończyn można sprawdzić poprzez indywidualne pomiary na lewym lub prawym ramieniu oraz na lewej lub prawej nodze.

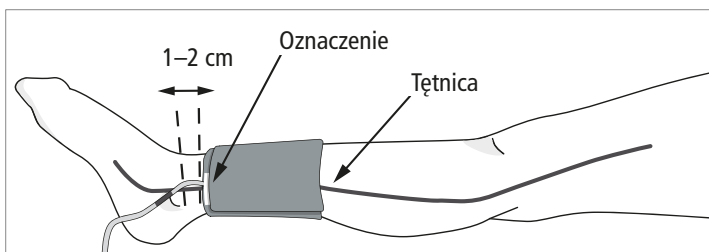
Stopa lewa

Rys. 5



Stopa prawa

Rys. 6



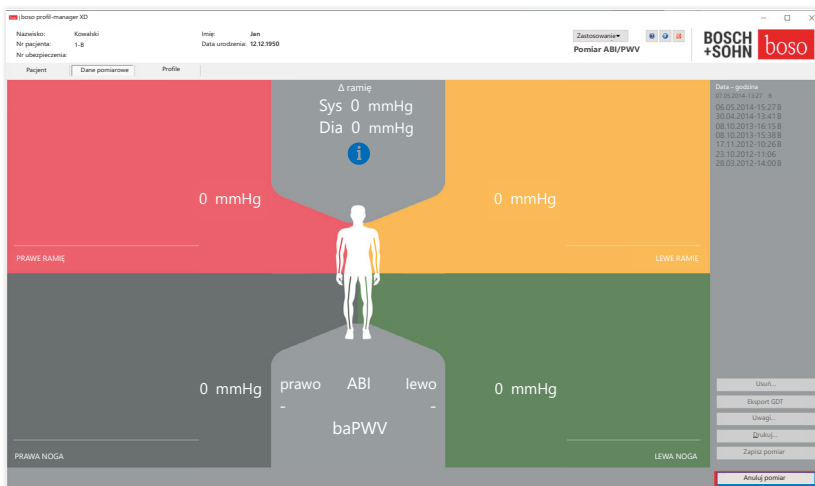
# Wykonywanie pomiaru ABI



Pomiar można przerwać w dowolnym momencie, naciskając przycisk „Anuluj pomiar” w oprogramowaniu lub przycisk STOP na urządzeniu, co spowoduje automatyczne usunięcie powietrza ze wszystkich mankietów. Mankiety mogą być także w każdej chwili zdjęte z kończyn.

Zrzut ekranu | boso profil-manager XD

Rys. 7



Wybrać „Pomiar ABI” w zakładce „Dane pomiarowe”. System ABI rozpoczyna pomiar ABI po krótkim procesie kalibracji (ok. 3 sekundy). Urządzenie jest wyposażone w inteligentny, automatyczny system pompowania, zapewniający delikatne pompowanie do prawidłowego ciśnienia mankieta. Po osiągnięciu właściwego poziomu inflacji pompy wyłączają się, a powietrze w mankietach uchodzi automatycznie.



Najpóźniej w tym momencie pacjent musi trzymać wszystkie cztery kończyny całkowicie nieruchomo i nie może mówić.

(Opcja)

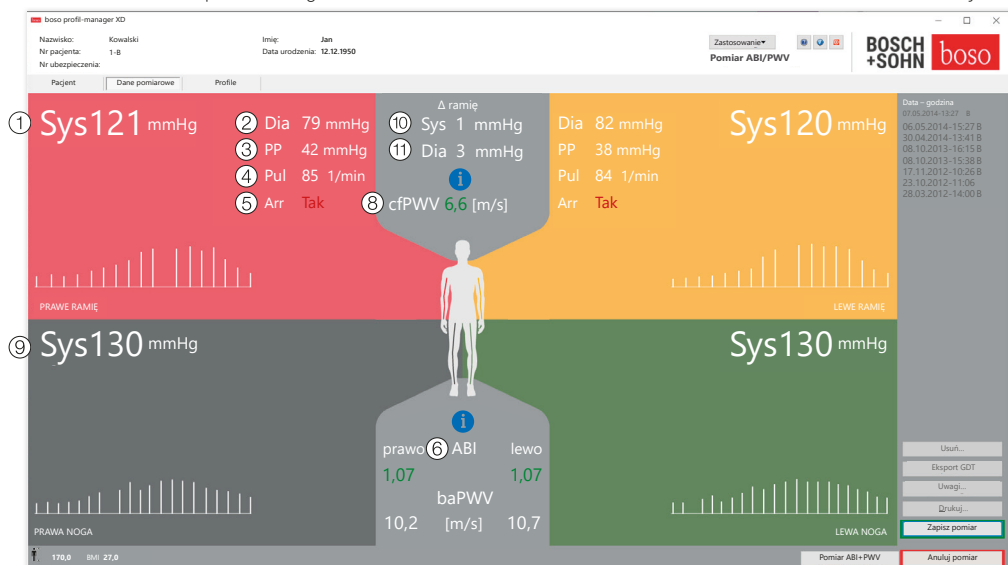
Wybrać „Pomiar ABI+PWV” w zakładce „Dane pomiarowe” lub nacisnąć przycisk START na urządzeniu. Po zakończeniu pomiaru ABI (i po ok. 10 sekundach przerwy) ABI-system 100 rozpoczyna pomiar PWV.

Po zakończeniu pomiaru automatycznie otwierają się wbudowane zawory szybkiego spustu powietrza z mankietów. Wartości pomiarowe są wyświetlane w programie boso profil-manager XD. Dla każdego przeprowadzonego pomiaru można zapisać indywidualne uwagi za pomocą przycisku „Uwagi”.

Szablony uwag można definiować i zapisywać do wykorzystania w przyszłości.

Zrzut ekranu I boso profil-manager XD

Rys. 8



Parametr na rys. 7 jest wyświetlany za każdym razem dla lewej i prawej połowy ciała.

- ① **Sys** skurczowe ciśnienie krwi na ramieniu w mmHg > 140 mmHg wyświetlane na czerwono
- ② **Dia** rozkurczowe ciśnienie krwi na ramieniu w mmHg > 90 mmHg wyświetlane na czerwono
- ③ **PP** ciśnienie tętna w mmHg  
ciśnienie tętna = skurczowe – rozkurczowe > 54 mmHg wyświetlane na czerwono



- ④ **Pul** puls w 1/min
- ⑤ **Arr** arytmia:  
wykrycie nieregularnego pulsu na poziomie powyżej 25% podczas pomiaru, w przypadku arytmii wyświetlane na czerwono
- ⑥ **ABI** wskaźnik kostkowo-ramienny:  $ABI = \text{iloraz ciśnienia skurczowego z nogi i wyższego ciśnienia skurczowego z ramienia}$ , wyświetlane na czerwono, gdy  $ABI < 0,9$
- ⑦ **baPWV** prędkość fali tętna kostka-ramię | opcja  
Zmierzona prędkość fali tętna kostka-ramię. Ponieważ nie ma dokładnej wartości granicznej, a jedynie szary zakres od 14 do 18 m/s, wartość baPWV jest wyświetlana tylko na biało. W niektórych przypadkach wartość graniczna jest również ustalana indywidualnie w zależności od płci, wieku i ciśnienia krwi pacjenta.
- ⑧ **cfPWV** prędkość fali tętna między aortą szyjną i udową | opcja  
cfPWC wyliczona z baPWV\*  
 $\geq 10$  m/s wyświetlane na czerwono  
(brak wskazania, jeżeli obydwie wartości  $< 0,9$ )  
Do wyliczenia PWV potrzebne jest podanie wzrostu pacjenta.
- ⑨ **Sys** skurczowe ciśnienie krwi na kostce w mmHg
- ⑩  **$\Delta$  Arm Sys** Diff Arm Sys: różnica między wartościami ciśnienia skurczowego z lewego i prawego ramienia w mmHg  
 $> 10$  mmHg wyświetlane na czerwono
- ⑪  **$\Delta$  Arm Dia** Diff Arm Dia: różnica między wartościami ciśnienia rozkurczowego z lewego i prawego ramienia w mmHg  
 $> 10$  mmHg wyświetlane na czerwono

\* patrz również: Lortz J., Halfmann L., Burghardt A., Steinmetz M., Radecke T., Jánosi 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>

## Zapisywanie pomiaru ABI



W celu zapisania pomiaru należy kliknąć przycisk „Zapisz pomiar”.






W przypadku niewątpliwie błędnych odczytów należy powtórzyć pomiar!

Ciśnienie krwi jest zmienną dynamiczną i mogą na nie wpływać różne czynniki, takie jak:

- Ruch przed lub podczas pomiaru
- Stan fizyczny (stres, choroba itp.)

## Wykonywanie powtórnego pomiaru ABI/PWV

-  Pomiędzy kolejnymi pomiarami należy zapewnić co najmniej 2 minuty przerwy.
-  Aby wykonać powtórny pomiar, należy ponownie nacisnąć przycisk „Pomiar ABI” lub „Pomiar ABI+PWV”.
-  W celu wykonania pomiaru tylko na jednej kończynie należy nacisnąć przycisk START znajdujący się obok odpowiedniego symbolu.




W celu określenia ABI wszystkie pomiary muszą być wykonane w tym samym czasie.

Jeśli nie jest wymagany dalszy pomiar, zdjąć mankiety z kończyn.

## Czynności po użyciu

---

### Czyszczenie i dezynfekcja

-  Do czyszczenia urządzenia używać miękkiej, suchej szmatki. Małe plamy na mankiecie można ostrożnie usunąć wilgotną szmatką.
-  W żadnym przypadku nie używać rozpuszczalników, benzyny, spirytusu czy środków do szorowania!
-  **Dezynfekcja:**  
W celu dezynfekcji (czas ekspozycji co najmniej 5 minut) obudowę urządzenia i mankiety należy przetrzeć płynnym środkiem dezynfekującym, np. Antifect Liquid (Schülke & Mayr). Zalecamy dezynfekcję mankiety przez spryskiwanie. Należy zwracać uwagę na regularne czyszczenie i dezynfekcję mankiety, zwłaszcza w przypadku używania urządzenia przez wielu użytkowników.

# Informacje dla klienta dotyczące zwrotu zużytych urządzeń elektrycznych użytkowanych komercyjnie

---

## 1) Cel

Na podstawie dyrektywy unijnej 2012/19/UE w 2021 r. w Niemczech wprowadzono w życie ustawę o urządzeniach elektrycznych (ElektroG). Znowelizowana ustawa ElektroG3 weszła w życie z dniem 1.01.2022 r. Jej celem jest ciągłe poprawianie wyników w zakresie ilości zbieranych odpadów elektrycznych i osiągnięcie poziomu > 65%. W tym dokumencie informujemy o możliwości zwrotu zużytego sprzętu elektrycznego z sektora komercyjnego.

## 2) Oświadczenie producenta o możliwości zwrotu

W przypadku urządzeń używanych komercyjnie po zakończeniu cyklu życia odbiór odbywa się za pośrednictwem naszego partnera prowadzącego punkt odbioru (patrz punkt 3). W tym celu należy przekazać naszemu partnerowi prowadzącemu punkt odbioru lub firmie „BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG” zgłoszenie określające rodzaj artykułów i ich ilość. Następnie klient otrzyma ofertę od naszego partnera prowadzącego punkt odbioru w celu dokonania uzgodnionego odbioru w odpowiednim punkcie. Klient może swobodnie zdecydować, czy wybierze taki odbiór, czy też zabierze zużyty sprzęt elektryczny do własnego systemu utylizacji i wypełni związane z tym obowiązki.

## 3) Autoryzowany partner prowadzący punkt odbioru

Przedsiębiorstwem zajmującym się recyklingiem na zlecenie firmy „BOSCH+SOHN GmbH u. Co. KG” jest:

WEEE Return GmbH  
Lahnstraße 31  
12055 Berlin

# Obowiązek zgłaszania incydentów

---

Poważny incydent należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi kraju członkowskiego będącego miejscem stałego pobytu użytkownika i/lub pacjenta.

„Poważny incydent” oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregokolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:

śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby, przejściowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Poważne incydenty należy zgłaszać, kontaktując się poprzez:

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

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

# Rękojmia, gwarancja, obsługa klienta

---

Produkt jest objęty dwuletnią gwarancją fabryczną od daty zakupu. Datę zakupu należy potwierdzić rachunkiem. W okresie gwarancyjnym wady spowodowane błędami materiałowymi lub produkcyjnymi są usuwane bezpłatnie. Świadczenie gwarancyjne nie przedłuża okresu gwarancyjnego na całe urządzenie, lecz tylko na wymienione części. Gwarancja nie obejmuje zużycia wskutek używania (np. mankietów), uszkodzeń transportowych oraz wszystkich szkód spowodowanych niewłaściwą obsługą (np. nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi) bądź ingerencją nieupoważnionych osób.

Gwarancja nie stanowi podstawy do roszczeń odszkodowawczych w stosunku do firmy. Ustawowe roszczenia kupującego z tytułu wad wyrobu zgodnie z § 437 niemieckiego kodeksu cywilnego (BGB) nie są ograniczone.

W przypadku reklamacji należy wysłać urządzenie wraz z oryginalnym dowodem zakupu do sprzedawcy:



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



Prace konserwacyjne na tym urządzeniu muszą być wykonywane przez przeszkolony i autoryzowany personel. Urządzenia nie wolno modyfikować bez zgody producenta.

# Dane techniczne

---

Metoda pomiaru:	oscylometryczna
Oznaczenie typu:	boso ABI-Serie
Zakres pomiarowy (ciśnienie krwi, SYS):	60–240 mmHg
Zakres pomiarowy (ciśnienie krwi, DIA):	od 40 do 140 mmHg
Ciśnienie mankietu:	od 0 do 300 mmHg
Maksymalny błąd pomiaru ciśnienia mankietu:	$\pm 3$ mmHg (maks. różnica lewa/prawa strona $\pm 2$ mmHg)
Zakres pomiarowy (tętno):	od 30 do 190/min
Maksymalny błąd pomiaru pulsu:	$\pm 5\%$
Maksymalny błąd pomiaru PWV:	$\pm 5\%$
Warunki pracy urządzenia:	Temperatura otoczenia od $+10$ do $+40^{\circ}\text{C}$ , wzgl. wilgotność powietrza od 30 do 85%
Warunki transportu/przechowywania:	Temperatura otoczenia od $-10^{\circ}\text{C}$ do $+60^{\circ}\text{C}$ , wzgl. wilgotność powietrza od 15 do 85%
Zasilanie:	Zasilacz DC 5 V, 3,0 A, AC 100–240 V, 50–60 Hz, Nr katalog.: 410-7-154
Waga:	3,34 kg bez zasilacza
Wymiary (szer. $\times$ wys. $\times$ gł.):	460 mm $\times$ 83 mm $\times$ 290 mm
Klasyfikacja:	Klasa ochrony II (symbol:  ) Typ BF (symbol:  )
Badanie kliniczne (DIN 58130):	dokładność pomiarów spełnia wymagania normy EN 1060 (część 3)

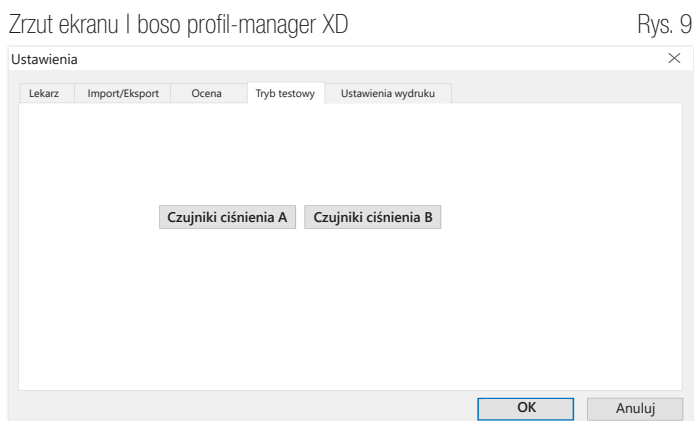
# Instrukcja przeprowadzenia kontroli metrologicznej

---

## A) Kontrola działania

urządzeń boso ABI-Serie może być prowadzona tylko na ludziach lub przy użyciu odpowiedniego symulatora.

## B) Kontrola I szczelność obwodu ciśnieniowego + odchylenie wskazań ciśnienia



1. Za pomocą przycisku „Czujniki ciśnienia A” lub „Czujniki ciśnienia B” w podzakładce „Tryb testowy” aktywowany jest tryb testowy.
2. Po krótkiej kalibracji urządzenie znajduje się w trybie testowym. Aktualne ciśnienie jest wyświetlane w odpowiednich polach programu boso profil-manager XD.
3. Sprawdzić w zwykły sposób odchylenia wskazania ciśnienia i szczelność obwodu ciśnieniowego (przestrzegać czasu ustawienia mankietu – co najmniej 30 s). Maksymalna różnica wskaźnika ciśnienia prawa – lewa strona  $\pm 2$  mmHg.
4. Przeprowadzić dla wszystkich czterech kończyn.
5. Kontrola przez naciśnięcie przycisku „Zakończ test”.



Aktywacja „Czujników ciśnienia B” jest możliwa dopiero od numeru seryjnego 46620000 lub 47300000.



## C) Zabezpieczenie

W celu zapewnienia bezpieczeństwa górna i dolna część obudowy zostały połączone znacznikiem zabezpieczającym producenta. Nieuprawnione zniszczenie znaku bezpieczeństwa spowoduje utratę roszczeń gwarancyjnych.

(Opcja) Kontrola działania urządzenia z opcją „PWW” wymaga specjalnych symulatorów i może być przeprowadzona tylko u producenta.

# Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej bosso ABI-Serie

---

Medyczne urządzenia elektryczne podlegają szczególnym środkom bezpieczeństwa związanym z kompatybilnością elektromagnetyczną (EMC) i muszą być instalowane i uruchamiane zgodnie z podanymi poniżej wytycznymi. Przenośne i mobilne urządzenia pracujące na wysokich częstotliwościach (np. telefony komórkowe) mogą zakłócać pracę elektrycznych urządzeń medycznych. Stosowanie akcesoriów innych producentów (zamiast oryginalnych części bosso) może prowadzić do zwiększenia emisji lub zmniejszenia odporności urządzenia na zakłócenia.

### Dyrektywy i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna

Urządzenia serii bosso ABI są przeznaczone do pracy w opisanym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia serii bosso ABI musi dopilnować, aby było ono używane w takim otoczeniu.

Pomiary emisji	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje w. cz. wg CISPR 11	Grupa 1	Urządzenia serii bosso ABI wykorzystują energię o wysokiej częstotliwości wyłącznie do działania samego urządzenia. Z tego powodu promieniowanie wysokiej częstotliwości jest bardzo małe i prawdopodobieństwo powodowania zakłóceń w sąsiadujących urządzeniach elektronicznych jest niewielkie.
Emisje w. cz. wg CISPR 11	Klasa B	Urządzenia serii bosso ABI są przeznaczone do użytku we wszystkich obiektach, w tym w pomieszczeniach mieszkalnych oraz takich, które są podłączone bezpośrednio do publicznej sieci elektrycznej, zasilającej także budynek wykorzystywany do celów mieszkalnych.
Drgania harmoniczne wyższe wg IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/migotanie wg IEC 61000-3-3	spełniono	

# Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej boso ABI-Serie

## Dyrektywy i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Urządzenia serii boso ABI są przeznaczone do pracy w opisanym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia serii boso ABI musi dopilnować, aby było ono używane w takim otoczeniu.


Kontrole odporności na zakłócenia	IEC 60601 – poziom kontroli	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagn. – wytyczne
Wyładowania elektryczności statycznej (ESD) wg IEC 61000-4-2	±8 kV rozładowanie kontaktowe ±15 kV rozładowanie w powietrzu	±8 kV rozładowanie kontaktowe ±15 kV rozładowanie w powietrzu	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z kafli ceramicznych. W przypadku syntetycznych materiałów podłogowych wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych wg IEC 61000-4-4 (100 kHz)	±2 kV przewody sieciowe ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	±2 kV przewody sieciowe ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	Jakość głównego zasilania powinna być taka, jak w typowych środowiskach handlowych lub szpitalnych.
Udary wg IEC 61000-4-5	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym	
Przebiecia łączeniowe, krótkie przerwy i wahania napięcia zasilającego zgodnie z IEC 61000-4-11	Test level – % Uref A/A 30 A/A 100  A/A 100 C/C 100	Czas trwania s / faza ° 0,50 (0) 0,01 (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 0,02 (0) 5,00 (0)	Jakość głównego zasilania powinna być taka, jak w typowych środowiskach handlowych lub szpitalnych. Jeśli użytkownik urządzenia boso serii ABI wymaga ciągłej pracy nawet w przypadku wystąpienia przerw w dostawie prądu, zaleca się, aby urządzenie boso serii ABI było zasilane z zasilacza bezprzewodowego.
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

## Dyrektywy i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna

Urządzenia serii boso ABI są przeznaczone do pracy w opisanym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia serii boso ABI musi dopilnować, aby było ono używane w takim otoczeniu.

Kontrole odporności na zakłócenia	IEC 60601 – poziom kontroli	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagn. – wytyczne Zalecana bezpieczna odległość
przewodzone zakłócenia radiowe zgodnie z IEC 61000-4-6, ISM i amatorskie pasmo radiowe (6 V <sub>skut.</sub> )	3 V <sub>skut.</sub> /m ISM: 0,15 MHz – 80 MHz Radio: 0,15 MHz – 80 MHz	3 V <sub>skut.</sub> /m ISM: 0,15 MHz – 80 MHz Radio: 0,15 MHz – 80 MHz	Przenośne i mobilne urządzenia radiowe nie mogą być używane w odległości od urządzenia serii boso ABI wraz z przewodami mniejszej niż zalecana bezpieczna odległość, którą oblicza się według wzoru odpowiedniego do częstotliwości nadawczej: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Częstotliwości punktowe: 380 MHz – 5800 MHz	6 V <sub>skut.</sub> /m	6 V <sub>skut.</sub> /m	

# Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej boso ABI-Serie

promieniowanie zakłócenia wysokiej częstotliwości wg IEC 61000-4-3	3 V skut. /m 150 kHz – 80 MHz	3 V skut. /m 150 kHz – 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ dla 80 MHz – 800 MHz  Z P jako mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami producenta nadajnika oraz d jako zalecaną bezpieczną odległością w metrach (m). Natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych we wszystkich częstotliwościach według badania na miejscu <sup>a</sup> mniejsze niż poziom zgodności <sup>b</sup> . W otoczeniu urządzeń z tym symbolem mogą występować zakłócenia.  
--	----------------------------------	----------------------------------	---

UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższa wartość.

UWAGA 2: te dyrektywy mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozszerzanie fal elektromagnetycznych mają wpływ pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

<sup>a</sup> Natężenia pola nadajników stacjonarnych, jak np. stacje bazowe telefonii komórkowej oraz mobilnych usług lądowych, stacji amatorskich, nadajników radiowych AM i FM, teoretycznie nie mogą być wcześniej dokładnie określone. Aby ustalić otoczenie elektromagnetyczne będące skutkiem działania stacjonarnych nadajników HF, zaleca się przeprowadzenie badania w danej lokalizacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji urządzenia serii boso ABI przekracza podany powyżej poziom zgodności, to należy obserwować urządzenie serii boso ABI pod kątem jego normalnej pracy w każdym miejscu zastosowania. W przypadku zaobserwowania niestandardowych parametrów może być konieczne podjęcie dodatkowych działań, takich jak np. ustawienie na nowo lub przełożenie urządzenia serii boso ABI. <sup>b</sup> Natężenie pola < 3 V/m przy 150 kHz – 80 MHz.

## Zalecane bezpieczne odległości

między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami pracującymi na wysokich częstotliwościach a urządzeniami serii boso ABI. Seria boso ABI jest przeznaczona do pracy w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym emitowanie zakłóceń o wysokiej częstotliwości jest kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia serii boso ABI może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnych odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wysokiej częstotliwości (nadajnikami) a urządzeniami serii boso ABI, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego.

Moc znamionowa nadajnika / W	Bezpieczna odległość zgodnie z częstotliwością nadawania / 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

W przypadku nadajników, dla których moc znamionowa nie jest podana w powyższej tabeli, możliwe jest określenie odległości po zastosowaniu równania, które należy do danej kolumny, przy czym P jest mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.

UWAGA 1: Do obliczania zalecanej bezpiecznej odległości nadajników w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz zastosowano dodatkowy współczynnik 10/3, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo, że mobilne/przenośne urządzenie do komunikacji, wniesione w sposób niezamierzony w otoczenie pacjenta, będzie prowadziło do zakłóceń.

UWAGA 2: te dyrektywy mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozszerzanie fal elektromagnetycznych mają wpływ pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

**BOSCH  
+SOHN**

**boso**

04/2023 | Prawo do poprawiania błędów i dokonywania zmian zastrzeżone.



 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