

**BOSCH
+SOHN**

boso



Brugsanvisning

boso TM-Serie
24-timers blodtryksmålere

DA

CE 0124

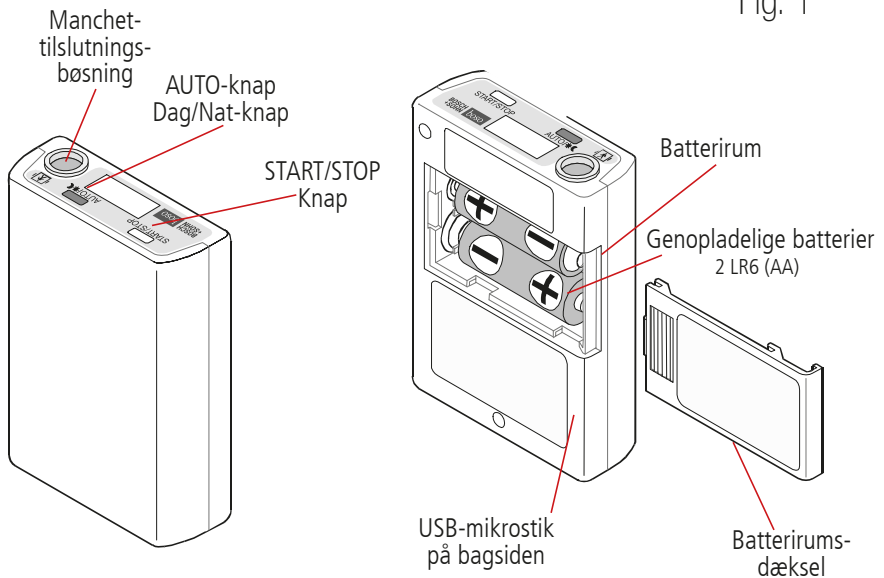
Indholdsfortegnelse

Oversigt over apparatet	4
Medfølger ved levering med komplet tilbehør	4
Symbolforklaring	5
Symboler på måleapparatet	6
OLED-visning	7
Indledning.....	8
Formålsbestemt anvendelse.....	9
Bivirkninger ved blodtryksmåling over 24 timer	10
Anvendelsesområde	10
Anvisninger/sikkerhedsanvisninger.....	11
Sikkerhedsanvisninger	11
Ibrugtagning	14
Valg og anlæggelse af manchetter.....	14
Anbringelse af beskyttelsesovertræk (valgfrit).....	15
Anlæggelse af manchetter	16

Gennemførelse af målinger med udstyr i bosco TM-Serie	17
Afslutning af målingen og overførsel af måledata.....	19
Skift af batterier	20
Opladning af batterier	22
Længere opbevaring af udstyret.....	23
Fejlvisning	24
Efter brugen.....	26
Kundeinformation vedrørende tilbagetagelse af professionelt brugt elektrisk udstyr	27
Henvisning til anmeldelsespligt ved hændelser.....	28
Garantibetingelser/Kundeservice	29
Tilbehør	30
Tekniske data	31
Anvisning for måleteknisk kontrol.....	33
EMC-anvisninger.....	34

Oversigt over apparatet

Fig. 1



Medfølger ved levering med komplet tilbehør*

- 24-timers blodtryksmåler
- Transport-taske
- Batterioplader
- 2x batteri-sæt med hver to batterier (det ene sæt er på forhånd lagt i apparatet)
- Manchetter til voksne
 - Størrelse M CA91 afvaskelig
 - Størrelse L CA92 afvaskelig
- Hoftetaske med aftagelig bærerem og bælte
- Brugsanvisning til:
 - boso TM-serie
 - profil-manager XD
- Vigtige bemærkninger
- Manual til medicinsk udstyr
- CD-ROM
 - boso profil-manager XD
- USB-tilslutningskabel

*Leveringsomfang varierer alt efter udførelse af apparatet.

Symbolforklaring



Elektronisk brugsanvisning skal overholdes



Vigtige anvisninger/advarsler



Bestillingsnummer



CE-mærkning



Unik produktidentifikation



Schweiz – fuldmagt



Medicinsk udstyr



Opbevares tørt



Skrøbeligt, skal behandles med forsigtighed



Temperaturgrænseværdier



Luftfugtighedsbegrænsning



Handlingsvejledning for brugeren

Symboler på måleapparatet


START/STOP

START/STOP-knap


AUTO/☀☾

AUTO-knap (DAG/NAT-knap)



Automatikmodus aktiv



Sovemodus aktiv



Batteri opladet



Batteri delvist opladet.



Batteri afladet, ingen yderligere måling eller overførsel af data mulig



Lager fyldt op, 600 målinger, måling ikke længere mulig



Serienummer

IP22

Beskyttelse mod fremmedlegemer og vand:

IP-klassificeringen er beskyttelsesklassen, som gælder for kabinetter iht. IEC 60529. Dette udstyr er beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på 12 mm og større, som f.eks. fingre.

Dette udstyr er beskyttet mod faldende dråber, når kabinettet er hældet op til 15°.

Symboler på måleapparatet



Apparatet må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.



Defibrillationsbeskyttet udstyr af type BF



Fremstiller

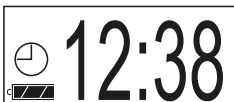


Fremstillingsdato

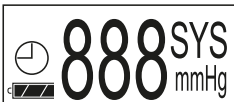


Læs brugsanvisningen

OLED-display



Visning af klokkeslæt, når der ikke måles



Visning af måleværdier:
SYS - Systolisk blodtryk
DIA - Diastolisk blodtryk
PUL - Puls
mmHg - Enhed for blodtryk
/min - Enhed for puls



Fejlvisning

Indledning

Kære kunde, det glæder os meget, at du har besluttet dig for at købe en boso langtids-blodtryksmåler. Mærket boso står for højeste kvalitet og præcision. For øjeblikket arbejder 96 % af alle alment praktiserende læger, speciallæger og internmedicinere på klinikken med blodtryksmålere fra boso (API-studie udført af det tyske forskningsinstitut GfK 01/2016). Dette apparat har været igennem strenge kvalitetskontroller og er derved en sikker partner til kontrol af dine patienters blodtryk.



Læs venligst denne brugsanvisning før apparatet tages i brug første gang, da en korrekt måling af blodtrykket kun er mulig ved korrekt håndtering af apparatet.

Denne brugsanvisning til apparater i boso TM-serien vil gøre dig fortrolig med brugen af den ambulante blodtryksmonitor og dens tilhørende tilbehør. For at kunne udnytte alle apparatets indstillinger, måleprotokoller og vurderingsmuligheder for de registrerede blodtryksmålinger skal du også bruge den medicinske software boso profil-manager XD. Vejledningen i anvendelse af softwaren kan du se i den separate software-brugsanvisning.

Sørg for at sætte dig ind i begge brugsanvisninger, før du tager apparatet i brug. Producenten forbeholder sig ret til at foretage ændringer i denne brugsanvisning uden varsel. Den aktuelle version kan downloades fra internetsiden: <https://www.boso.de/downloads>

Brugsanvisningen skal opbevares sammen med produktet, så den altid er ved hånden.

I denne brugsanvisning benyttes  som illustration af en handling, som brugeren skal udføre.

For at få hjælp til ibrugtagning, brug eller vedligeholdelse bedes du henvende dig til forhandleren eller til producenten (kontaktdata står på det bageste omslag i brugsanvisningen).

Ved salg af apparatet skal denne brugsanvisning vedlægges. Denne blodtryksmåler opfylder de aktuelle forskrifter samt den internationale standard IEC 80601-2-30: "Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og grundlæggende ydeevne af automatiserede ikke-invasive blodtryksmålere".

Anvendelse af apparatet til gravide eller ved præeklampsi kan ikke anbefales.

Ved brug af udstyret inden for lægevidenskaben (iht. den tyske lov om anvendelse af medicin-produkter, ("Medizinprodukte-Betreiberverordnung")) skal der udføres måleteknisk kontrol med jævne mellemrum (se afsnittet Testvejledning).

Anvendelsesformål

Ikke-invasiv registrering af det systoliske og diastoliske blodtryk samt pulsfrekvens på personer over et tidsrum på sædvanligvis 24 timer.

Bivirkninger ved blodtryksmåling over 24 timer








Ved enhver blodtryksmåling kan der opstå petekkier, blødninger eller subkutane hæmatomer på målearmen, selv om manchetten sidder korrekt.

Den patientafhængige udsættelse for risiko som følge af en behandling med antikoagulantia eller hos patienter med koagulationsproblemer optræder uafhængigt af typen af måleudstyr. Kontrollér altid, om patienten har koagulationsforstyrrelser eller modtager behandling med antikoagulantia.



Anvendelsesområde

Blodtryksmålerne i boso TM-serien arbejder efter det oscillometriske måleprincip. Udstyret er beregnet til 24 h-måling i patientens vante omgivelser og må kun anvendes under medicinsk opsyn og efter omhyggelig instruktion fra læger eller medicinsk fagpersonale. Apparatet er ikke egnet til små børn eller nyfødte eller til uovervåget drift hos bevidstløse patienter eller patienter med begrænsede kognitive evner.

Anvisninger/sikkerhedsanvisninger

-  Sammentrykning eller tværsnitsreduktion af luftslangen skal undgås.
-  Ved for hyppige målinger kan det hæmmede blodomløb medføre læsioner.
-  Manchetten må ikke anlægges uden på sår, idet disse risikerer at springe op.
-  Bemærk, at manchetten ikke bør anlægges på en arm, hvor arterier eller vener er eller har været i medicinsk behandling (f.eks. shunt).
-  På kvinder med amputeret bryst må manchetten ikke anbringes på armen på den side af kroppen, hvor brystet er fjernet.
-  Under målingen kan der optræde fejlfunktioner på medicinsk udstyr, der anlægges samtidig på samme arm.
-  Apparatet har ingen beskyttelse mod eventuelle påvirkninger fra højfrekvent (HF-) kirurgisk udstyr.

Sikkerhedsanvisninger

-  Hvis der er sprøjtet væske på apparatet, skal batterierne omgående tages ud, og apparatet skal indsendes til kontrol på kundeserviceadressen (afsnittet Garantibetingelser/Kundeservice).
-  Vær opmærksom på beskadigelse af batterierne. Der må under ingen omstændigheder anvendes beskadigede batterier.

Sikkerhedsanvisninger



Ved skuldersele og manchetslange er der fare for strangulation.



En patient med begrænsede kognitive evner må kun benytte apparatet under opsyn.



Læg ikke skulderselen og manchetslangen omkring patientens hals.



Manchetslangen lægges altid under beklædningen (også om natten).



Hvis udstyret anvendes af børn, skal det ske med særlig forsigtighed og under konstant opsyn.



Instruér patienten om af slukke for apparatet, tage manchetten af og fortælle lægen, hvis han/hun har smerter, hævelser, rødme eller følelseløshed i den arm, hvor manchetten er anlagt. (Man må gå ud fra, at patienten kan mærke et let til middelsvært ubehag ved blodtryksmålingen).



Målingen kan til enhver tid afbrydes ved tryk på en af knapperne. Derved lukkes luften ud af manchetten, og udstyret kan tages af.



Instruér patienten om, at apparatet skal beskyttes mod indtrængen af væske. Patienten skal specifikt instrueres om, at apparatet ikke må komme med under bruseren.



Hvis udstyret har været udsat for fugtighed eller det ved rengøring/brug er blevet udsat for væske, må patienten ikke tage det på mere.

Sikkerhedsanvisninger



Medicinsk elektrisk udstyr er underlagt særlige forsigtighedsforanstaltninger med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet og skal installeres og idrifttages i overensstemmelse med afsnittet EMC-anvisninger.



Vedligeholdelsesforanstaltninger af dette udstyr skal udføres af uddannet og autoriseret personale.



På grund af strangulationsrisikoen via slange og manchete må udstyret ikke anbringes sådan, at det er tilgængeligt for børn uden opsyn og må ikke benyttes hos uovervågede patienter med begrænsede kognitive evner eller hos patienter under anæstesi.



Apparatet må ikke benyttes af børn uden opsyn.



Benyt aldrig apparatet i nærheden af spædbørn. Det kan medføre uheld eller beskadigelser.


Fremstilleren kan kun holdes ansvarlig for indvirkningen på apparatets sikkerhed, pålidelighed og ydelse, dersom:




Montage, udvidelser, nye indstillinger, ændringer eller reparationer er udført af personer, som er godkendt af denne.




Apparatet anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.

 Apparatet må ikke startes uden anlagt manchetter.

 Apparatet indeholder små dele, som kan medføre risiko for kvælning, hvis de ved en fejltagelse sluges af spædbørn.

 Apparatets effekt kan eventuelt forringes ved for høj temperatur, fugt eller højde.

Ibrugtagning

 Før du begynder at arbejde med boso TM-serien, skal de medfølgende batterier oplades. Det skal gøres som beskrevet i afsnittet "Udskiftning og opladning af batterier". Installér derefter boso profil-manager XD. Denne software muliggør programmering af blodtryksmåleren og vurdering af de gemte data.

Valg og anlæggelse af manchetter med udstyr i boso TM-Serie

Valg af manchetter

 Der må kun anvendes originalmanchetter CA91, CA91R, CA92, CA93, CA94.

Manchetterne skal altid vælges efter den påtrykte armomkreds.

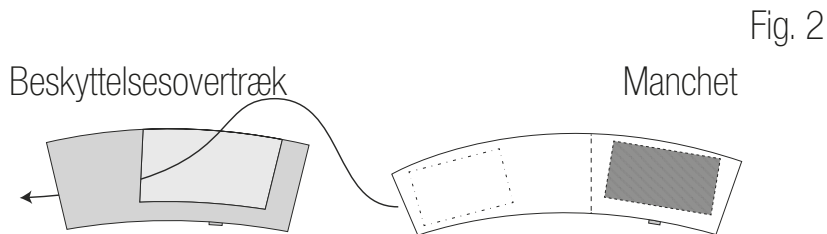
Tilslutning af manchetterne


Manchetterlangens lufttilslutningsstik skrues direkte ind i lufttilslutningsbøsningen på blodtryksmåleren (se Fig. 4).

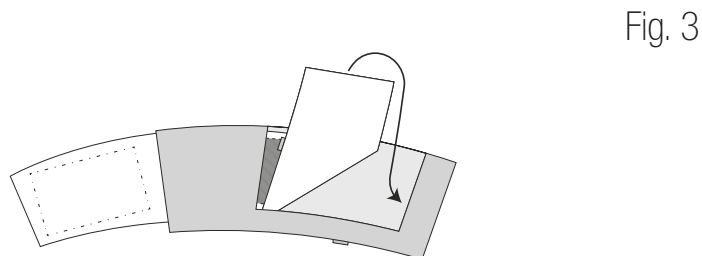
Anbringelse af beskyttelsesovertræk (valgfrit)


Ved behov kan man desuden anvende beskyttelsesovertræk (se afsnittet Tilbehør) for at beskytte mod tilsmudsninger.

Beskyttelsesovertrækket lægges på som anført nedenfor:



 Træk manchetten gennem beskyttelsesovertrækkets åbning.



 Fastgør beskyttelsesovertrækket med burrelukningerne på inder-siden af manchetten.

Plejeanvisning for beskyttelsesovertræk:

Maskinvaskes ved maks. 60 °C

Anlæggelse af manchetten



Anbring manchetten på den nøgne overarm sådan, at den hvide markering ligger over arteria brachialis. Hos de fleste mennesker er blodtrykket på venstre arm højest, derfor måles blodtrykket på venstre arm. Hvis blodtrykket i højre arm er højest, skal blodtrykket derimod måles på højre arm.

Manchetten skal ligge ca. 2–3 cm over albuebøjningen. Manchetten må ikke ligge for stramt. Der skal kunne være ca. to fingre mellem arm og manchet.



Efter måleforløbet må blodcirkulationen ikke påvirkes af manchetten. Læg manchetslangen hen over skulderen (se Fig. 4). Fastgør manchetslangen med tape på skulderen. Blodtryksmåleren bæres i tasken enten i et tilgængeligt bælte eller med den medfølgende bærerem.

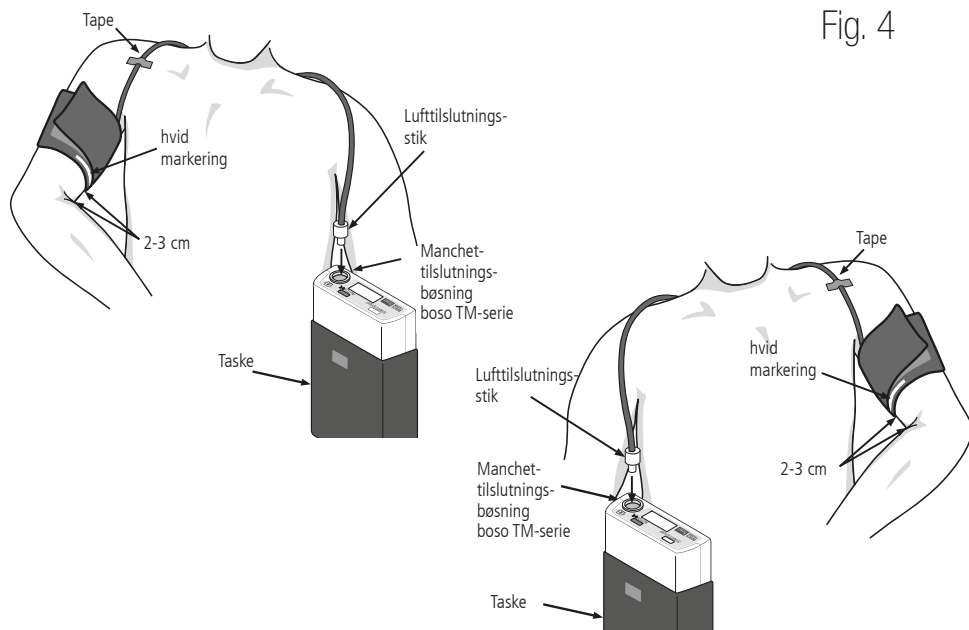


Fig. 4

Gennemførelse af målinger

med udstyr i boso TM-Serie



Efter korrekt anlæggelse af manchetten kan der udløses en testmåling på apparatet i boso TM-serien ved hjælp af START/STOP-knappen (måling vises kun ved tilsvarende programmering af apparatet). Hvis displayet er slukket, aktiveres det ved et tryk på en vilkårlig tast. Hvis denne måling lykkes, kan intervalautomatikken (se nedenfor) derefter startes. Testmålingen indgår i vurderingen.



Vær opmærksom på, at den oscillometriske målemetode hos nogle patienttyper kan medføre måleunøjagtigheder. Hos personer med hjerterytmeforstyrrelser, arteriosklerose, blodtilførselsforstyrrelser, diabetes eller pacemaker-brugere skal der inden start foretages en sammenligningsmåling med et auskultatorisk apparat. Dette gælder også for kvinder under graviditeten.

Ydre forstyrrelser som f.eks. bevægelser af målearmen, forstyrrende svingninger, f.eks. ved bilkørsel eller anvendelse af offentlige transportmidler under målingen kan medføre fejlmålinger. Derfor skal den protokol, der føres af patienten, gennemses og tages med i betragtning ved bedømmelse af måleresultaterne.

Start af intervalautomatik



For at starte intervalautomatikken holder du den sorte AUTO-knap trykket ind, indtil blodtryksmålerens display viser "⊖" og kvitterer med en kort signaltone (efter ca. 5 sekunder).

Hvis apparatet anvendes i modus "Soveknap", skal patienten trykke på AUTO-knappen, før han/hun lægger sig til at sove. I displayet vises vedsiden af "☺" for automatik et "☾" for sovemodus. Når patienten er stået op, skal der igentrykkes på densorte AUTO-knap. "☾" forsvinder fra displayet.

Automatisk tilpasning af oppumpningshøjde (kun ved intervalautomatikdrift)

Apparatet i boso TM-Serie pumper automatisk op til den nødvendige trykhøjde. Hvis denne oppumpningshøjde ikke er tilstrækkelig, pumper apparatet igen automatisk op til ca. 60 mmHg over den oprindelige oppumpningshøjde.

Begrænsning af den maksimale oppumpningshøjde

Apparatet i boso TM-serien har mulighed for at begrænse oppumpningshøjden. Den tilhørende fremgangsmåde kan ses i brugsanvisningen boso profil-manager XD.

Gennemførelse af en manuel måling

Patienten kan til enhver tid starte en manuel måling ud over de automatiske målinger. Dette kan f.eks. være fornuftigt efter fysisk eller psykisk belastning. Til dette formål aktiveres displayet, derefter trykkes på den hvide START/STOP-knap.



Afbrydelse af målinger



For at afbryde målinger skal der trykkes på den hvide START/STOP-knap på udstyr i boso TM-serien.

Hvis målingen skal foretages på et senere tidspunkt, kan der til enhver tid startes en manuel måling via den hvide START/STOP-knap.

Afslutning af målingen og overførsel af måledata



Når apparatet tages af patienten efter gennemført 24 timers-måling, skal automatikken afbrydes. Det gøres ved at holde den sorte AUTO-knap trykket ind, til "⊖" forsvinder fra displayet på blodtryksmåleren (ca. 5 sekunder).

Tilslut derefter apparatet i boso TM-serien til computeren via USB-tilslutningskablet. Overfør data som angivet i brugsanvisningen boso profil-manager XD.

Når måleværdierne er overført, anbefales det indtrængende at slukke for måleværdilageret.

Skift af batterier

Vi anbefaler at udskifte det anvendte batteri-sæt efter hver 24-timers-måling og isætte et nyopladt batterisæt.

For at forebygge tab af data sørger et internt batteri for at buffer-gemme de data, der er gemt i apparatet i boso TM-serien. Dette batteri lades automatisk via batterierne. Dataene forbliver i lagret i ca. 10 dage, når batteriet er fuldt opladet. For at lade batterierne fuldstændigt op ved den første idrifttagelse skal apparatet tilsluttes i 24 timer med fuldt opladte batterier.

Gå frem som følger for at skifte batterier (se Fig. 5):



Åbn batteridækslet (Trin 1)



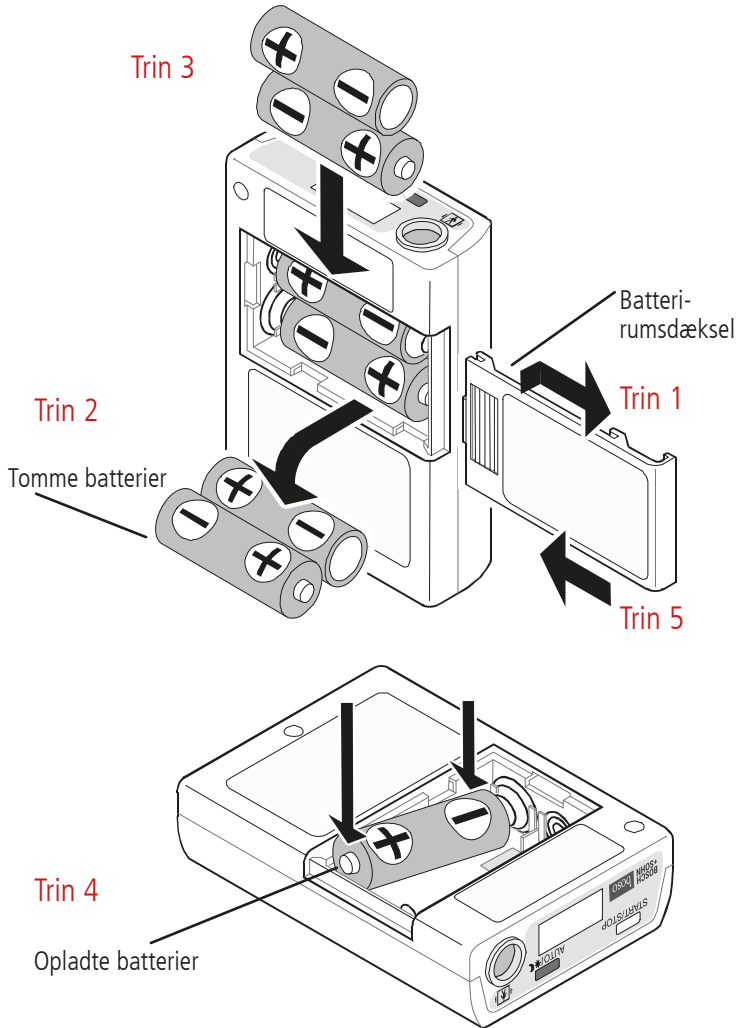
Tag de tomme batterier ud (Trin 2) og sæt de opladte batterier (Trin 3) ind igen (husk at vende polerne rigtigt!) (Trin 4)



Luk batteridækslet (Trin 5)

Skift af batterier

Fig. 5



Opladning af batterier

Læg batterierne i opladeren og slut derefter denne til en stikkontakt. Hvis den blå LED lyser, oplades batterierne. Opladningen med helt afladte batterier varer ca. 11 timer. Efter 13 timer kobler opladeren automatisk opladningen fra.



Vigtige bemærkninger vedrørende batteriopladning

For at sikre en korrekt funktion af apparatet i boso TM-serien gennem 24 timer skal man udelukkende anvende batterier med følgende nominelle data: min. 1900 mAh; 1,2 V; NiMH eller batterier (type AA, 1,5 V). Apparatet i boso TM-serien indeholder, ud over de to batterier der er nødvendige til spændingsforsyning, også et internt batteri for at sikre programindstillingen i apparatet.

For at undgå tab af programmeringen og de gemte måleværdier, når det interne batteri er afladet, skal følgende fremgangsmåde følges:



Læg opladte batterier i apparatet, selv om det ikke skal bruges.



Dermed holdes det interne batteris ladestatus hele tiden på højt niveau. Hvis det interne batteris spændingsforsyning afbrydes, går indstillingerne i apparatet i boso TM-serien tabt efter ca. 10 dage.



Før apparatet anlægges på en patient, bør de batterier, der findes i apparatet, erstattes med et par nyopladede batterier.

Såfremt batterierne kortsluttes, kan de blive meget varme og medføre forbrændinger og desuden smelteskader på apparatet.

Berør ikke batterierne og patienten på samme tid.

Længere opbevaring af apparatet

Hvis apparatet ikke bruges i længere tid (4 uger eller mere), skal batterierne tages ud for at undgå eventuelle skader på grund af lækage. Før apparatet derefter igen anlægges på en patient, skal det interne batteri oplades, og apparatet skal programmeres på ny.



Læg nyopladede batterier i.



Lad batterierne blive siddende mindst to timer i apparatet.
I løbet af denne tid vil det interne batteri blive opladet.



Programmér apparatet igen.



Før apparatet anlægges på en patient, bør batterierne erstattes med et par nyopladede batterier.

Fejlvisninger




Fejl-kode	Årsag	Afhjælpning
0:00	Klokkeslættet stiller sig på 0:00 ved batteriskift	apparatet skal programmeres om.
E03 E90	Nulstilling ikke mulig	Luk al luften ud af manchetten.
E04	Batterier afladet	Oplad eller udskift batterierne.
E05	Utæthed	Adskil manchetten fra apparatet og slut den til igen. Hvis fejlen Optræder igen, så kontakt din Forhandler.
E06	Tryk over 299 mmHg	Under målingen skal armen holdes i ro.
E07	Afbrydelse af bruger via START/STOP-knappen	
E08 E10	Ingen eller ikke evaluerbare oscillationer	Under målingen: skal armen holdes i ro.
E09	Fejl på aktivitetføleren	Tag batterierne ud og læg dem i igen.

Fejlvisninger

Fejl-kode	Årsag	Afhjælpning
E20	Puls < 30 eller > 200	Kontroller manchettens indstilling og placering.
E21	Ingen evaluerbare oscillationer	
E22	i diastoleområdet (E21) eller systoleområdet (E22)	
E23	Systole-diastole < 10 eller > 150 mmHg	
E30	Måletid længere end 180 sekunder	Kontakt din forhandler.
E31	Luftudledning længere end 90 sekunder	Kontakt din forhandler.
E48	Puls kan ikke måles	Under målingen skal armen holdes i ro.
E52	Lagringsfejl	Kontakt din Forhandler.
E91	Trykket i manchetten er for højt, eller det maksimale tryk er indstillet for lavt	Vælg højere maksimalt tryk. Under målingen skal armen holdes i ro.

Efter brugen

Rengøring og desinfektion

-  Brug en blød klud, der kan være fugtet med sæbevand, til rengøring af udstyret i boso TM-Serie og manchetten.
For beskyttelsesovertræk gælder: Maskinvaskes ved maks. 60 °C
-  Brug aldrig opløsningsmiddel, benzin, sprit eller skuremiddel til rengøring!
-  Desinfektion:
Til overfladedesinfektion ved aftørring af apparatet (virketid mindst 5 minutter) anbefales desinfektionsmidlet Antifect Liquid (Schülke & Mayr). Til desinfektion af manchetten anbefaler vi spray-desinfektion. Især hvis apparatet benyttes af flere patienter, bør manchetten rengøres og desinficeres regelmæssigt.

Anvisninger for bortskaffelse

Brugte batterier må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. Du kan aflevere de gamle batterier på et indsamlingssted for batterier eller specialaffald. Kontakt venligst din kommune for oplysninger.



Kundeinformation vedrørende tilbagetagelse af professionelt brugt elektrisk udstyr

1) Formål

Baseret på EU-direktiv 2012/19/EU (WEEE) blev den tyske version revideret til ElektroG i 2021. Det nye ElektroG3 trådte i kraft den 01.01.2022. Baggrunden for dette er løbende at forbedre den samlede kvote af elektronikaffald og nå en kvote på > 65 %. I dette dokument informerer vi om den tilbageleveringsmulighed, vi har skabt til dit udtjente elektriske udstyr fra professionel anvendelse.

2) Fremstillererklæring vedrørende tilbageleveringsmulighed.

Erhvervsmæssigt anvendt udstyr kan efter aftale afhentes af vores tilbagetagningspartner (se punkt 3), når det er udtjent. Til dette formål rettes henvendelse til vores tilbagetagningspartner eller til "Bosch+Sohn GmbH u. CO. KG" med angivelse af artikel og antal. Derefter modtager kunden et tilbud fra vores tilbagetagningspartnere med henblik på koordineret afhentning på det sted, hvor det henstår. Det står kunden frit for at beslutte sig for denne afhentning, eller selv at sørge for et bortskaffelsessystem til udtjent elektrisk udstyr og dermed påtage sig ansvaret for dette.

3) Befuldmægtiget tilbagetagningspartner

Befuldmægtiget affaldsbortskaffelsesvirksomhed for firmaet "Bosch+Sohn GmbH u. CO. KG" er:

WEEE Return GmbH
Lahnstraße 31
12055 Berlin

4) Kontaktdata vedrørende tilbageleveringsmulighed

Tilbagelevering kan anmeldes telefonisk eller via E-mail. Affaldets ejer har følgende muligheder til rådighed:

Telefon: +49 (0) 74 77 / 92 75-0
E-mail: vigilanz@boso.de

Henvisning til anmeldelsespligt ved hændelser

En alvorlig hændelse skal anmeldes til producenten og de ansvarlige myndigheder i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

En "alvorlig hændelse" betegner en hændelse, som havde eller kunne have haft en af nedennævnte direkte eller indirekte følger:

en patients, brugers eller anden persons død, forbigående eller varig alvorlig forværring af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand, en alvorlig fare for den offentlige sundhed. Anmeldelse af alvorlige hændelser skal rettes til:

E-mail: vigilanz@boso.de
Fax: +49 (0) 74 77 / 10 21

Garantibetingelser/Kundeservice

På dette produkt yder vi 2 års fabriksgaranti fra og med købsdato. Købsdatoen skal dokumenteres med fakturaen. Inden for garantiperioden afhjælpes mangler som følge af materiale- eller produktionsfejl uden omkostninger for kunden. Hvis der gøres brug af garantien, forlænges garantitiden ikke for hele apparatet, men kun for de udskiftede komponenter.

Undtaget fra garantien er slid på komponenterne (f.eks. manchetten), transportskader samt alle skader, som er opstået ved ukorrekt håndtering (f.eks. tilsidesættelse af brugsanvisningen) eller er en følge af uautoriseret indgreb i apparatet. Garantien kan ikke lægges til grund for skadeserstatningskrav mod os.

Købers lovmæssige krav i forbindelse med en reklamation iht. § 437 BGB (den tyske civile retlige lovbog) begrænses ikke.

I tilfælde af, at der fremsættes krav under garantien, skal apparatet sendes sammen

med den originale købsdokumentation til:

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



Vedligeholdelse af apparatet skal udføres af uddannet og autoriseret personale.

Der må ikke foretages ændringer på udstyret uden tilladelse fra producenten.

Tilbehør



Anvend kun det tilbehør, der anbefales af producenten.

Manchetter

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

Beskyttelsesovertræk (10 stk.)

Størrelse M venstre og højre	259-7-400
Størrelse L	259-7-410
Størrelse XL	259-7-430
Størrelse S	259-7-420
5x Størrelse M og 5x størrelse L	259-7-405

Yderligere tilbehør

Oplader	535-7-130
NiMH-batterier (2 stk., mignon)	535-7-131
Hoftetaske med bærerem	515-7-116

Tekniske data

Produkt:	Blodtryksmåler 24-timers-måling
Typebetegnelse:	se udstyrets mærkning
Nominel spænding	2x 1,5 V DC eller 2x 1,2 V DC
Spændingsforsyning:	2x NiMh-batterier (mignon)
Måleinterval:	Systole: 60 - 280 mmHg Diastole: 30 - 160 mmHg Puls: 30 - 200 slag/min
Maksimal afvigelse på manchettrykket:	± 3 mmHg eller 2 % af den aflæste værdi (den største værdi gælder)
Maksimal afvigelse af pulsvisningen:	± 5 %
Måleværdihukommelse:	600 målinger
Driftsbetingelser:	+10 °C til +40 °C rel. luftfugtighed 30 til 85 % (ikke kondenserende) Lufttryk: 700 - 1060 hPa
Opbevaringsbetingelser:	-+20 °C til +60 °C 10 til 95 % rel. luftfugtighed Lufttryk: 700 - 1060 hPa
Vægt:	135 gram uden batterier

Tekniske data


Mål (B x H x D):	66 mm x 25 mm x 95 mm
Typisk levetid for batterierne:	1000 ladecykler (afhængigt af oppumpningshøjde + anvendelsesfrekvens)
Forventet driftslevetid for udstyret:	10 år
Forventet driftslevetid for manchetten:	10.000 målinger
Klinisk test:	Målenøjagtigheden svarer til kravene i ISO 81060-2

Testanvisning til måleteknisk kontrol

A) Funktionskontrol

En funktionskontrol af apparatet kan kun udføres på mennesker eller med en egnet simulator.

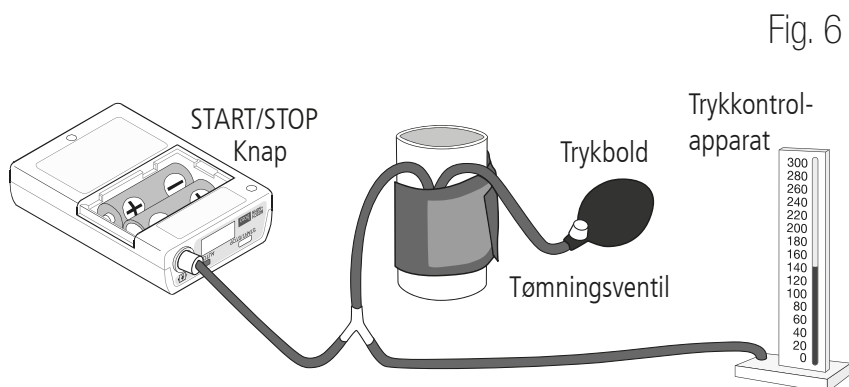
B) Kontrol af tæthed i trykkredsløbet og afvigelse i visning af tryk

 Tag batterierne ud. Gennemfør derefter en testopbygning som vist på Fig. 6. Umiddelbart efter at batteriet er lagt i igen, holdes den hvide START/STOP-knap trykket ind. Den hvide START/STOP-knap skal holdes indtrykket, til der vises et "0" på apparatet i boso TM-serien.

Gennemfør derefter kontrol for afvigelse i visning af tryk og tæthed i trykkredsløbet (tag højde for tid til anbringelse af manchetten mindst 30 sek.) på sædvanlig måde. For at vende tilbage til målemodus efter afslutning af kontrollen skal batterierne endnu engang tages ud og lægges i igen.

C) Sikkerhed

Af hensyn til sikkerheden forbindes kabinethalvdelene (over- og underdel) med et sikkerhedsmærke.



EMC-anvisninger

Medicinsk elektrisk udstyr er underlagt særlige forsigtighedsforanstaltninger med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet og skal installeres og idrifttages i henhold til de retningslinjer, der er nævnt nedenstående. Bærbart og mobilt HF-udstyr (f.eks. mobiltelefoner) kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr. Anvendelse af fremmed tilbehør (ikke originale boso-dele) kan medføre en forhøjet udsendelse eller en reduceret immunitet over for udstyrets interferens.

Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk stråling

boso blodtryksmåler er beregnet til brug i det nedenstående elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af blodtryksmåleren skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Strålingsmålinger	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
HF-stråling iht. CISPR 11	Gruppe 1	Boso blodtryksmåler benytter udelukkende HF-energi til sine interne funktioner. Derfor er dets HF-emission meget lille, og det er usandsynligt, at udstyr i nærheden bliver forstyrret.
HF-stråling iht. CISPR 11	Klasse B	boso blodtryksmåler er beregnet til brug i alle områder, inklusive boligområder og områder, der er umiddelbart tilsluttet et offentligt forsyningsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
Oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	ikke anvendelig	
Spændingsudsving/ Flimmer iht. IEC 61000-3-3		

Retningslinjer og producenterklæring – Modstandsdygtighed mod elektromagnetisk stråling

boso blodtryksmåler er beregnet til brug i det nedenstående elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af blodtryksmåleren skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.


Kontrol af modstandskraft mod stråling	IEC 60601-kontrolniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
Udledning af statisk Elektricitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktafledning ±8 kV luftafledning	±6 kV kontaktafledning ±8 kV luftafledning	Gulve skal være af træ eller beton eller forsynet med keramikfliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
hurtigt transient elektrisk udladning/bursts iht. IEC 61000-4-4	±2 kV netledninger ±1 kV for indgangs- og udgangsledninger	Ikke anvendelig	
Stødspændinger (surges) iht. IEC 61000-4-5	±1 kV for modtaktsspænding ±2 kV for jævntaktsspænding	Ikke anvendelig	
Spændingsafbrydelser, Korttidsafbrydelser og svingninger i Forsyningsspændingen iht. IEC 61000-4-11	< 5 % U_T i 1/2 periode (> 95 % afbrydelse) < 40 % U_T i 5 perioder (65 % afbrydelse) < 70 % U_T i 25 perioder (30 % afbrydelse) < 5 % U_T i 5 s (> 95 % afbrydelse)	Ikke anvendelig	
Magnetfelt ved forsynings- frekvens (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	

BEMÆRK: U_T er netvekselspændingen før anvendelse af testniveauer.

EMC-anvisninger

Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk stråling

boso blodtryksmåler er beregnet til brug i det nedenstående elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af blodtryksmåleren skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Kontrol af modstandskraft mod stråling	IEC 60601-kontrol-niveau	Overensstemmelsesniveau	el-magn. miljø – retningslinjer anbefalet sikkerhedsafstand
			Bærbart og mobil sendestyr må ikke benyttes på tættere afstand af boso blodtryksmåleren inklusive dennes kabler end den anbefalede sikkerhedsafstand, der beregnes efter den ligning, der er egnet for sendefrekvensen; $d = 1,2 \sqrt{P}$
ledede HF-emissioner iht. IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz – 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$	
strålede HF-emissioner iht. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ pr. 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ pr. 800 MHz – 2,5 GHz
			Med P som nominel ydelse for senderen i Watt (W) i henhold til senderproducentens angivelser og d som den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrken for stationære radiosendere er ved alle frekvenser i henhold til en undersøgelse på stedet ^a lavere end overensstemmelsesniveauet ^b . I nærheden af udstyr med dette symbol er forstyrrelser mulige. 

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder den højeste værdi.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer passer måske ikke i alle situationer. Spredning af elektromagnetiske bølger påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. stationer til mobil- og trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendere og tv-sendere kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at registrere det elektromagnetiske miljø ifølge stationære HF-sendere anbefales en undersøgelse af lokaliteten. Hvis den fundne feltstyrke på lokaliteten for boso blodtryksmåleren overskrider det ovenstående angivne overensstemmelsesniveau, skal boso blodtryksmåleren overvåges på det pågældende anvendelsessted med hensyn til dens normale funktion. Hvis der iagttages usædvanlige funktioner, kan det være nødvendigt at træffe ekstra foranstaltninger, som f.eks. at vende eller omplacere boso blodtryksmåler. ^b Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz er feltstyrken under 3 V/m.

Anbefalede sikkerhedsafstande

mellem bærbart og mobil HF-kommunikationsudstyr og boso blodtryksmåler. boso blodtryksmåler er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, hvor de udsårede HF-emissioner kontrolleres. Kunden eller brugeren af boso blodtryksmåler kan medvirke til at forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved at overholde de nedenstående angivne minimumsafstande mellem bærbart og mobil HF-kommunikationsudstyr (sendere) og boso blodtryksmåler som nedenstående anbefalet i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangsydelser.

Senderens nominelle ydelser	Beskyttelsesafstand i henhold til sendefrekvens m		
W	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere hvis nominelle ydelse ikke er angivet i ovenstående tabel, kan afstanden bestemmes under anvendelse af ligningen, som hører til den spalte, hvor P er senderens nominelle ydelse i Watt (W) i henhold til senderproducentens oplysninger.

BEMÆRKNING 1: Til beregning af den anbefalede sikkerhedsafstand for sendere i frekvensområdet fra 80 MHz til 2,5 GHz er der tilføjet en ekstra faktor på 10/3 i formelen, som anvendes for at mindske sandsynligheden for, at mobil/bærbart kommunikationsudstyr, der utilsigtet kommer ind i patientområdet, forårsager interferens.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer passer måske ikke i alle situationer. Spredning af elektromagnetiske bølger påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

**BOSCH
+SOHN**

boso

11/2023 | Med forbehold for fejl og ændringer.



 **BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG**

Bahnhofstraße 64 | 72417 Jungingen, Germany

T +49(0)7477 9275-0 | E zentrale@boso.de | boso.de