

**BOSCH
+SOHN**

boso



Käyttöohje

boso TM-Serie

24 tunnin verenpainemittari



CE 0124

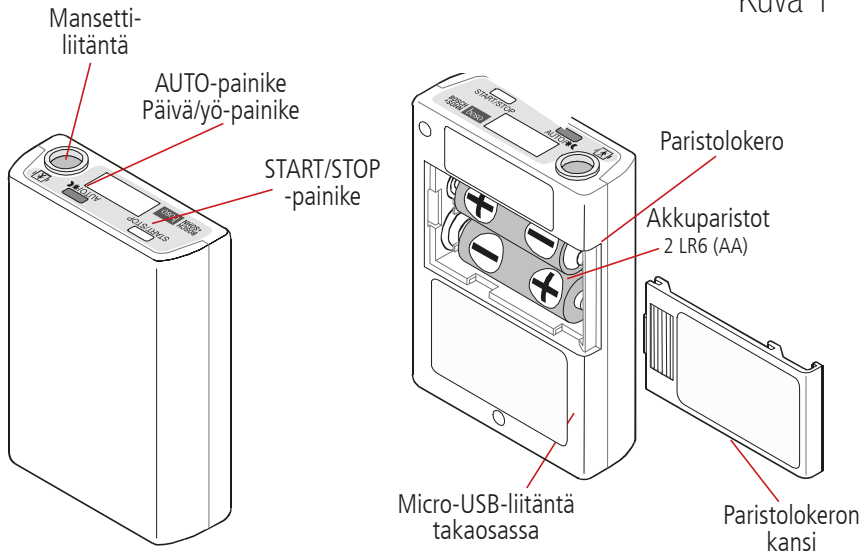
Sisällysluettelo

Laitteen yleiskuva	4
Toimituksen sisältö ja kaikki lisävarusteet	4
Kuvakkeiden merkitykset	5
Symbolit mittarissa	6
OLED-näyttö	7
Johdanto.....	8
Käyttötarkoitus.....	9
24 tunnin verenpainemittauksen sivuvaikutukset	10
Käyttöalue	10
Huomautuksia/turvallisuusohjeita	11
Turvallisuusohjeita.....	11
Käyttöönotto.....	14
Mansetin valitseminen ja liittäminen	14
Suojusten (lisävaruste) kiinnittäminen	15
Mansetin asettaminen.....	16

Mittausten suorittaminen boso TM-Serie laitteilla	17
Mittauksen päättäminen ja mittaustietojen siirtäminen	19
Akkuparistojen vaihtaminen	20
Akkuparistojen lataaminen	22
Laitteen pidempiaikainen varastointi	23
Virhenäytöt	24
Käytön jälkeen	26
Tietoja asiakkaille kaupallisesti käytettyjen sähkölaitteiden palauttamisesta	27
Vaaratilanteita koskeva ilmoitusvelvollisuus	28
Takuuehdot / asiakaspalvelu	29
Lisävarusteet	30
Tekniset tiedot	31
Tarkastusohje mittaustekniseen tarkastukseen	33
Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot	34

Laitteen yleiskuva

Kuva 1



Toimituksen sisältö ja kaikki lisävarusteet*

- 24 tunnin verenpainemittari
- Kuljetuslaukku
- Akkuparistojen laturi
- 2 akkuparistoparia, kummassakin 2 akkuparistoa (yksi pari on jo valmiiksi laitteessa)
- Aikuisten mansetit
 - koko M, CA91, pesunkestävä
 - koko L, CA92, pesunkestävä
- Vyötärölaukku irrotettavilla kanto hihnoilla ja vyöllä
- Käyttöohjeet:
 - boso TM-Serie
 - profil-manager XD
- Tärkeitä huomautuksia
- Lääkinnällisen laitteen kirja
- CD-ROM
- boso profil-manager XD
- USB-liitäntäjohto

* Toimituksen sisältö vaihtelee laitemallikohtaisesti.

Kuvakkeiden merkitykset



Noudata sähköistä käyttöohjetta



Tärkeitä huomautuksia / varoituksia



Tilausnumero



CE-merkintä



Yksilöllinen laitetunniste



Sveitsi – valtuutettu edustaja



Lääkinnällinen laite



Säilytä kuivassa



Särkyvää, käsittele varovasti



Lämpötilan raja-arvot



Ilmankosteuden raja-arvot



Toimintaohje käyttäjälle

Symbolit mittarissa


START/STOP

START/STOP-painike


AUTO/☀☾

AUTO-painike (pÄIVÄ/YÖ-painike)



Automaattitila aktiivinen



Nukkumistila aktiivinen



Paristo täynnä



Paristo osittain täynnä



Paristo tyhjä, mittaus
tai tiedonsiirto ei enää mahdollista



Muisti täynnä, 600 mittausta,
mittaus ei enää mahdollista



Sarjanumero

IP22

Suojaus vierailta esineiltä ja vedeltä:

IP-luokituksella tarkoitetaan kotelointia IEC 60529 -standardin mukaisesti. Tämä laite on suojattu vierailta esineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12 mm, esim. sormet.

Tämä laite on suojattu tippuvalta vedeltä, kun laite on kallistettu enintään 15°.

Symbolit mittarissa



Laitetta ei saa hävittää talousjätteenä.



BF-tyyppin defibrillaatiosuojattu laite



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä

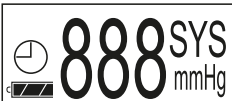


Lue käyttöohje

OLED-näyttö



Kellonaika,
jolloin ei mitata



Mittausarvojen näyttö:
SYS - Systolinen verenpaine (yläpaine)
DIA - Diastolinen verenpaine (alapaine)
PUL - Pulssi
mmHg - Verenpaineen yksikkö
/min - Sykkeen yksikkö



Virhenäyttö

Johdanto

Hyvä asiakas, olemme hyvin iloisia siitä, että olet päättänyt hankkia bosen pitkäaikaismittaukseen tarkoitetun verenpainemittarin. boso-merkki on takuu korkeasta laadusta ja tarkkuudesta. Tällä hetkellä Saksassa 96 % yleislääkäreistä ja sisätautilääkäreistä käyttää boso-verenpainemittareita (API-tutkimus, GfK 01/2016). Tälle laitteelle on tehty vaativa laatutarkastus ennen toimitusta, ja sen on todettu olevan turvallinen kumppani potilaidesi verenpaineen mittauksessa.




Lue tämä käyttöohje huolellisesti läpi ennen laitteen käyttöönottoa, sillä ainoastaan käyttämällä laitetta oikein taataan oikea verenpainemittaus.

Tässä boso TM-Serie laitteiden käyttöohjeessa sinut perehdytetään avohoitoon tarkoitetun verenpainemonitorin ja sen lisävarusteiden käyttöön. Jotta voit käyttää kaikkia laiteasetuksia, mittausprotokollia ja taltioidujen verenpainemittausten kaikkia arviointivaihtoehtoja, tarvitset myös lääkinnällisen boso profil-manager XD -ohjelmiston. Katso ohjelmiston käyttöä koskevat ohjeet erillisestä ohjelmiston käyttöohjeesta.

Tutustu molempiin käyttöohjeisiin ennen ensimmäistä käyttöä. Valmistaja pidättää oikeuden muuttaa tämän käyttöohjeen sisältämiä tietoja ilman ennakoilmoitusta. Ajankohtaisen version voi ladata verkkosivustolta: <https://www.boso.de/downloads>

Käyttöohjetta on säilytettävä tuotteen yhteydessä, jotta se on saatavilla aina tarvittaessa.

Tässä käyttöohjeessa -merkinnällä tarkoitetaan käyttäjän toimenpidettä.

Lisätietoja laitteen käyttöönotosta, käytöstä tai huollosta antaa jälleenmyyjä tai valmistaja (yhteystiedot löytyvät tämän käyttöohjeen takasivulta).

Kun laitteen omistaja vaihtuu, on tämä käyttöohje annettava laitteen mukana. Tämä verenpainemittari vastaa tämänhetkisiä eurooppalaisia määräyksiä sekä kansainvälisen IEC 80601-2-30 -standardin "Automaattisten ei-invasiivisten verenpainemittareiden erityiset perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskykyyn liittyvät vaatimukset" määräyksiä.

Laitetta ei ole tarkoitettu käyttöön raskaana olevilla naisilla eikä raskausmyrkytyksen aikana.

Laitteen lääketieteellisessä käytössä (Saksan lääkinnällisten laitteiden asennusta ja käyttöä koskevan lain (MPBetreibV) mukaisesti) laitteelle vaaditaan säännöllisiä mittausteknisiä tarkastuksia (katso kohta Tarkastusohje).

Käyttötarkoitus

Systolisen ja diastolisen verenpaineen sekä sykkeen ei-invasiivinen mitaus henkilöillä yleensä 24 tunnin ajanjaksolla.

24 tunnin verenpainemittauksen sivuvai- kutukset

Jokaisen verenpainemittauksen yhteydessä voi muodostua hiussuoni-
verenpurkauksia, verenvuotoja tai ihonalaisia mustelmia mittaukseen
käytettävässä olkavarressa myös silloin, kun mansetti on asetettu oikein.
Potilaille, jotka saavat antikoagulanttihoitoa tai joilla on hyytymishäiri-
öitä, voi aiheutua vaaraa mittauslaitteen tyypistä riippumatta. Tarkista
aina, onko potilaalla hyytymishäiriöitä tai saako hän antikoagulantti-
hoitoa.

Käyttöalue

boso TM-Serie verenpainemittarit toimivat oskillometrisen mittausperi-
aateen mukaisesti. Laitte on tarkoitettu 24 tunnin mittaukseen potilaan
tavanomaisessa ympäristössä, ja sitä saa käyttää ainoastaan lääkärin
valvonnassa ja lääkärin tai terveydenhuollon ammattihenkilöstön tar-
kan perehdytyksen jälkeen. Laitte ei sovellu käyttöön pikkulapsilla ja
vastasyntyneillä eikä valvomattomaan käyttöön tajuttomilla potilailla
tai potilailla, joiden kognitiiviset kyvyt ovat heikentyneet.

Huomautuksia/turvallisuusohjeita



Ilmaletku ei saa joutua puristukseen eikä sen poikkileikkaus pienentyä.



Liian usein toistuvat mittaukset voivat haitata veren virtausta ja aiheuttaa siten vammoja.



Mansettia ei saa asettaa haavojen päälle, sillä se voi aiheuttaa lisävammoja.



Älä aseta mansettia olkavarteen, jonka valtimoita tai laskimoita on käytetty hoitotoimenpiteeseen (esim. suntti).



Naisilla, joille on tehty rinnanpoisto, mansettia ei saa asettaa sille puolelle kehoa, jolta rinta on poistettu.



Mittauksen aikana lääkinnällisissä laitteissa, joita käytetään samanaikaisesti samassa olkavarressa, voi ilmetä toimintahäiriöitä.



Laitetta ei ole suojattu suurtaajuisien (HF) laitteiden mahdollisilta vaikutuksilta.

Turvallisuusohjeita



Jos laitteen päälle on läikkynyt nestettä, akkuparistot on poistettava viipymättä ja laite on toimitettava asiakaspalveluun (katso kohta Takuehdot / asiakaspalvelu) tarkastamista varten.



Varmista, ettei akkuparistoissa tai akuissa ole vaurioita. Älä missään tapauksessa käytä viallisia akkuparistoja tai akkuja.

Turvallisuusohjeita



Olkahihna ja mansettiletku aiheuttavat kuristumisvaaran.



Potilailla, joiden kognitiiviset kyvyt ovat heikentyneet, laitetta saa käyttää vain valvonnan alaisena.



Älä aseta olkahihnaa ja mansettiletkua potilaan kaulan ympärille.



Mansettiletkua pidetään aina vaatteiden alla (myös öisin).



Lapsilla laitetta saa käyttää ainoastaan erityistä varovaisuutta noudattaen ja jatkuvassa valvonnassa.



Kehota potilasta sammuttamaan laite, poistamaan mansetti ja ilmoittamaan lääkärille, jos hänellä ilmenee kipua, turvotusta, punotusta tai tunnottomuutta olkavarressa, johon mansetti on asetettu. (Oletettavasti potilas voi tuntea lievän tai kohtalaisen epämiellyttävän tunteen verenpainemittauksen aikana.)



Mittauksen voi keskeyttää aina painamalla jotakin painiketta. Tällöin mansetti tyhjenee ja laitteen voi poistaa olkavarresta.



Kehota potilasta suojaamaan laite niin, ettei sen sisälle pääse nesteitä. Erityisesti potilaalle on huomautettava, ettei laitetta tule käyttää suihkussa.



Jos laite altistuu kosteudelle tai jos sen sisälle pääsee nestettä puhdistuksen tai käytön aikana, sitä ei saa enää käyttää potilaalle.

Turvallisuusohjeita



Lääkinnällisten sähkölaitteiden osalta on noudatettava erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimenpiteitä, ja niiden asennuksessa ja käyttöönotossa on toimittava seuraavassa annettujen tietojen mukaisesti.



Vain koulutettu ja valtuutettu henkilökunta saa huoltaa laitetta.



Letkun ja mansetin aiheuttaman kuristumisvaaran vuoksi laitetta ei saa pitää valvomattomien lasten lähettyvillä eikä sitä saa käyttää valvomattomilla potilailla, joiden kognitiiviset kyvyt ovat heikentyneet, tai potilailla, jotka ovat anestesia-aineiden vaikutuksen alaisia.



Lapset eivät saa käyttää laitetta ilman valvontaa.



Älä käytä laitetta pienten lasten lähettyvillä. Seurauksena voi olla loukkaantumisia tai vammoja.

Valmistaja vastaa vaikutuksista laitteen turvallisuuteen, luotettavuuteen ja tehoon ainoastaan siinä tapauksessa, että:



valmistajan valtuuttama henkilö on suorittanut laitteen asennuksen, laajennukset, uudelleenasetukset, muutokset tai korjaukset.



laitetta käytetään käyttöohjeen mukaisesti.



Älä käynnistä laitetta, jos mansettia ei ole asetettu paikalleen.



Laitte sisältää pieniä osia, jotka voivat johtaa tukehtumisvaaraan pienten lasten nieltyä niitä.



Liian suuri lämpötila, kosteus tai korkeus voi vaikuttaa laitteen tehoon.

Käyttöönotto



Ennen kuin aloitat boso TM-Serie laitteen käytön, lataa mukana toimitetut akkuparistot. Toimi kohdassa "Akkuparistojen vaihtaminen ja lataaminen" kuvatulla tavalla. Asenna sen jälkeen boso profil-manager XD. Tämä ohjelmisto mahdollistaa verenpainemittarin ohjelmoinnin ja tallennettujen tietojen arvioinnin.

Mansetin valitseminen ja liittäminen

boso TM-Serie laitteisiin

Mansetin valitseminen



Laitteen kanssa on aina käytettävä alkuperäisiä mansetteja CA91, CA91R, CA92, CA93, CA94.

Mansetti on valittava siihen painetun olkavarren ympärysmittan mukaisesti.

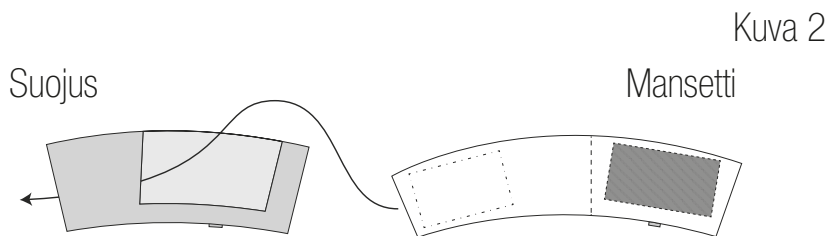
Mansetin liittäminen

Mansettiletkun ilmaliitäntäpistoke kierretään suoraan verenpainemittarin ilmaliitäntään (katso kuva 4).

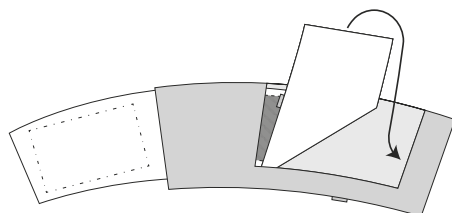
Suojusten (lisävaruste) kiinnittäminen

Tarvittaessa mansetti voidaan suojata epäpuhtauksilta lisäsuojusten avulla (katso kohta Lisävarusteet).

Aseta suojukset paikalleen seuraavalla tavalla:



Vedä mansetti suojuksessa olevan läpän läpi.



Kiinnitä suojus tarrakiinnikkeillä mansetin sisäpuolelle.

Suojusten hoito-ohje:
Konepesu enintään 60 °C

Mansetin asettaminen

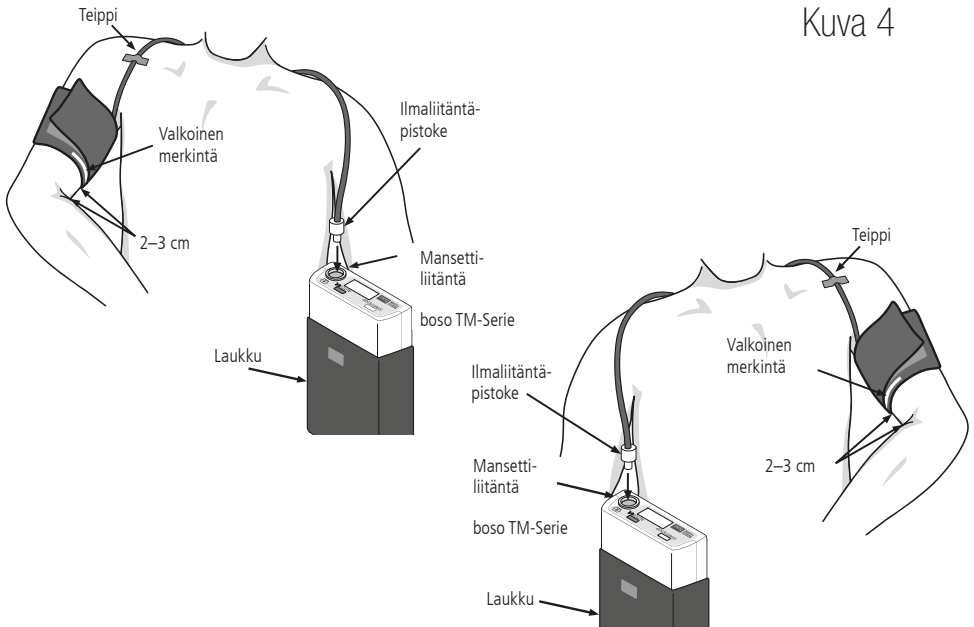


Aseta mansetti paljaaseen olkavarteen niin, että valkoinen merkki on olkavaltimon yläpuolella. Useimmilla henkilöillä verenpaine on vasemmassa käsivarressa korkeampi, minkä vuoksi verenpaine mitataan vasemmasta käsivarresta. Jos verenpaine on oikeassa käsivarressa korkeampi, verenpaine mitataan oikeasta käsivarresta.

Mansetin tulisi olla noin 2–3 cm kyynärtaipeen yläpuolella. Mansettia ei saa asettaa liian kireälle; olkavarren ja mansetin väliin pitäisi sopia vielä kaksi sormea.



Mansetti ei saa haitata verenkiertoa mittauksen päätyttyä. Aseta mansettiletku olkapään yli (katso kuva 4). Kiinnitä mansettiletku teipillä olkapäähän. Verenpainemittaria käytetään laukussa joko potilaan vyöhön tai mukana toimitettuun kantohihnaan kiinnitetynä.



Kuva 4

Mittausten suorittaminen

boso TM-Serie laitteilla



Kun mansetti on asetettu ohjeiden mukaisesti paikalleen, boso TM-Serie laitteessa voidaan käynnistää testimittaus START/STOP-painikkeella (mittaus näkyy vain, mikäli laite on ohjelmoitu asianmukaisesti). Jos näyttö on sammunut, aktivoi se painamalla mitä tahansa painiketta. Jos mittaus onnistuu ilman häiriöitä, säännölliset automaattiset mittaukset (katso jäljempänä) voidaan käynnistää. Testimittauksen tulos huomioidaan arvioinnissa.



Huomioi, että oskillometrinen mittausmenetelmä voi joillakin potilastyypeillä aiheuttaa epätarkkoja mittaustuloksia. Henkilöillä, joilla on sydämen rytmihäiriöitä, arterioskleroosi, verenkiertohäiriöitä tai diabetes tai jotka käyttävät sydämentahdistinta, tulisi ennen mittausten aloittamista suorittaa vertailumittaus auskultatorisella laitteella. Tämä koskee myös raskaana olevia naisia.

Ulkoiset häiriötekijät, kuten esim. mittaukseen käytettävän käsivarren liikkeet tai tärinä esim. autolla ajamisen tai julkisten liikennevälineiden käytön vuoksi mittauksen aikana voivat johtaa virheellisiin mittaustuloksiin. Tästä syystä mittaustulosten arvioinnissa on huomioitava myös potilaan tekemät muistiinpanot.

Säännöllisten automaattisten mittausten käynnistäminen



Säännölliset automaattiset mittaukset käynnistetään painamalla mustaa AUTO-painiketta niin kauan, kunnes verenpainemittarin näytössä näkyy "⌚" ja kuuluu lyhyt merkkiääni (noin 5 sekunnin kuluttua).

Kun laitetta käytetään "nukkumistilassa", potilaan on painettava mustaa AUTO-painiketta ennen nukkumaanmenoa. Näytössä näkyy automaattitilan symbolin "☺" lisäksi nukkumistilan symboli "☾". Herättyään potilaan on jälleen painettava mustaa AUTO-painiketta. "☾" ei enää näy näytössä.

Täyttöpaineen automaattinen säätö
(vain säännöllisissä automaattisissa mittauksissa)

boso TM-Serie laite pumppaa mansettiin automaattisesti tarvittavan paineen. Jos tämä täyttöpaine ei riitä, laite pumppaa uudelleen automaattisesti noin 60 mmHg alkuperäistä täyttöpainetta suuremman paineen.

Enimmäistäyttöpaineen rajoitus

boso TM-Serie laitteessa on mahdollisuus rajoittaa täyttöpainetta. Katso vastaavat toimintaohjeet boso profil-manager XD:n käyttöohjeesta.

Manuaalisen mittauksen suorittaminen

Automaattisten mittausten lisäksi potilas voi käynnistää manuaalisen mittauksen aina niin halutessaan. Manuaalinen mittaus voi olla suositeltavaa ruumiillisen tai psyykkisen rasituksen jälkeen. Aktivoi näyttö ja paina sitten valkoista START/STOP-painiketta.

Mittausten keskeyttäminen



Mittaukset keskeytetään pitämällä boso TM-Serie laitteen valkoista START/STOP-painiketta painettuna.

Jos mittaus halutaan tehdä myöhempänä ajankohtana, manuaalisen mittauksen voi käynnistää aina haluttaessa valkoisella START/STOP-painikkeella.

Kun laite poistetaan potilaasta 24 tunnin mittauksen jälkeen,

Mittauksen päättäminen ja mittaustietojen siirtäminen



automaattitila on sammutettava. Automaattitila sammutetaan painamalla mustaa AUTO-painiketta, kunnes "⊖" ei ole enää näkyvä verensuunnittimen näytössä (noin 5 sekuntia).

Yhdistä boso TM-Serie laite sen jälkeen tietokoneeseen tietokoneen USB-liitäntäjohtolla. Siirrä tiedot boso profil-manager XD -ohjelmiston käyttöohjeen mukaisesti.

Mittaustulosten siirtämisen jälkeen suositellaan ehdottomasti tyhjentämään mittaustulosmuisti.

Akkuparistojen vaihtaminen

Suosittelimme vaihtamaan käytetyn akkuparistoparin aina 24 tunnin mittauksen jälkeen uuteen, täyteen ladattuun akkuparistopariin.

Tietojen menetyksen välttämiseksi boso TM-Serie laitteeseen tallennetut tiedot suojataan sisäisellä akulla. Tämä akku ladataan automaattisesti akkuparistojen kautta. Akun ollessa täyteen ladattuna tiedot säilyvät muistissa noin 10 päivää. Jotta akku latautuu täyteen ensimmäisen käyttöönoton yhteydessä, kytke laite täysinäisine akkuparistoihin päälle noin 24 tunniksi.

Vaihda akkuparistot seuraavalla tavalla (katso kuva 5):



Avaa paristolokeron kansi (vaihe 1).



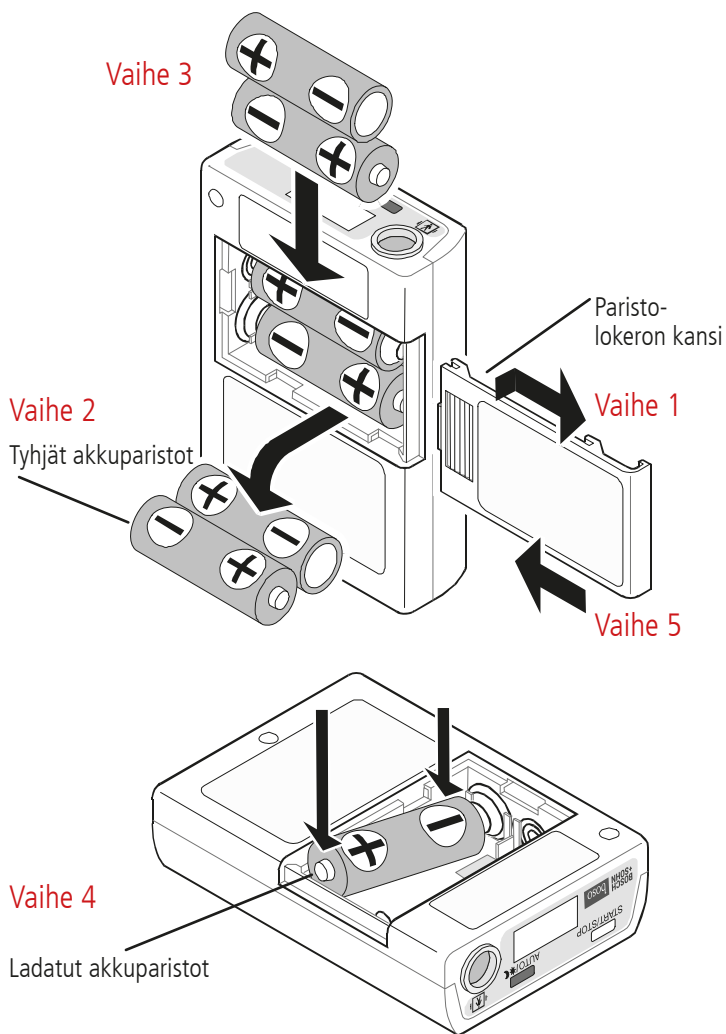
Poista tyhjät akkuparistot (vaihe 2) ja aseta ladatut akkuparistot (vaihe 3) takaisin paikoilleen (huomioi napaisuus! (vaihe 4)).



Sulje paristolokeron kansi (vaihe 5).

Akkuparistojen vaihtaminen

Kuva 5



Akkuparistojen lataaminen

Aseta akkuparistot laturiin ja kytke laturi sitten pistorasiaan. Sininen LED palaa akkuparistojen latauksen aikana. Kokonaan tyhjentyneiden akkuparistojen lataus kestää noin 11 tuntia. 13 tunnin kuluttua laturi katkaisee latauksen automaattisesti.



Tärkeä akkuparistojen lataamista koskeva huomautus

Jotta boso TM-Serie laitteen asianmukainen toiminta voidaan taata 24 tuntia, käytä ainoastaan seuraavanlaisia akkuparistoja: vähintään 1900 mAh, 1,2 V, NiMH, tai paristoja (tyyppi AA 1,5 V).

boso TM-Serie laitteessa on kahden jännitteensyöttöön tarvittavan akkupariston lisäksi myös sisäinen akku, jonka tarkoituksena on varmistaa ohjelma-asetukset laitteessa.

Ohjelmoinnin ja tallennettujen mittausarvojen menetys tyhjentyneen sisäisen akun seurauksena voidaan välttää seuraavalla tavalla:



Pidä ladattuja akkuparistoja laitteessa myös siinä tapauksessa, että laite ei ole käytössä.



Näin sisäisen akun lataustilaa pidetään aina korkealla tasolla. Jos sisäisen akun jännitteensyöttö katkeaa, boso TM-Serie laitteen asetukset menetetään noin 10 päivän kuluttua.



Vaihda laitteessa olevat akkuparistot täyteen ladattuihin akkuparistoihin, ennen kuin laite asetetaan potilaaseen.

Jos akkuparistot oikosuljetaan, ne voivat kuumentua ja aiheuttaa palovammoja tai laitteen sulamisvaurioita.

Älä kosketa samanaikaisesti akkuparistoja ja potilasta.

Laitteen pidempiaikainen varastointi

Jos laite on pidempään (vähintään 4 viikkoa) käyttämättömänä, poista akkumaristot, jotta mahdolliset vuodot eivät vaurioittaisi laitetta. Ennen kuin laitetta käytetään jälleen potilaalla, on sisäinen akku ladattava ja laite ohjelmoitava uudelleen.



Aseta laitteeseen täyteen ladatut akkumaristot.



Jätä akkumaristot laitteeseen vähintään kahden tunnin ajaksi. Sisäinen akku ladataan jälleen tänä aikana.



Ohjelmoi laite uudelleen.



Vaihda akkumaristot täyteen ladattuihin akkumaristoihin, ennen kuin laite asetetaan potilaaseen.

Virhenäytöt




Virhe-koodi	Syy	Korjaus
0:00	Kellonajaksi muuttuu 0:00 akkuperiston vaihdossa	Laite on ohjelmoitava uudelleen.
E03 E90	Nollaus ei mahdollista	Tyhjennä mansetti kokonaan.
E04	Akkuperistot tyhjiä	Lataa tai vaihda akkuperistot.
E05	Vuoto	Irrota mansetti laitteesta ja yhdistä uudelleen. Jos virhe ilmenee uudelleen, ota yhteyttä jälleenmyyjään.
E06	Paine yli 299 mmHg	Mittauksen aikana on olkavarsi pidettävä liikkumatta paikallaan.
E07	Käyttäjä keskeytti mittauksen START/STOP-painikkeella	
E08 E10	Ei lainkaan tai ei arvioitavia oskillaatioita	Mittauksen aikana on olkavarsi pidettävä liikkumatta paikallaan.
E09	Aktiivisuusanturin virhe	Poista akkuperistot ja aseta takaisin paikoilleen.

Virhenäytöt

Virhe-koodi	Syy	Korjaus
E20	Syke < 30 tai > 200	Tarkista mansetin asento ja tiukkuus.
E21 E22	Ei arvioitavia oskillaatioita diastolin (E21) tai systolin (E22) alueella	
E23	Systoli-diastoli < 10 tai > 150 mmHg	
E30	Mittausaika yli 180 sekuntia	Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
E31	Ilmanpoisto yli 90 sekuntia	Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
E48	Sykettä ei voi mitata	Mittauksen aikana on olkavarsi pidettävä liikkumatta paikallaan.
E52	Muistivirhe	Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
E91	Mansetin paine liian korkea tai enimmäispaine asetettu liian matalaksi	Valitse korkeampi enimmäispaine. Mittauksen aikana olkavarsi on pidettävä lii kumatta paikallaan.

Käytön jälkeen

Puhdistus ja desinfiointi

-  Käytä boso TM-Serie laitteen ja mansetin puhdistamiseen pehmeää liinaa, jonka voi kostuttaa saippuvedellä.
Suojukset: Konepesu enintään 60 °C.
-  Älä missään tapauksessa käytä puhdistuksessa liuotinaiteita, bensiiniä, alkoholia tai hankaavia aineita!
-  Desinfiointi:
Pyyhkimällä tehtävään desinfiointiin (vaikutusaika vähintään 5 minuuttia) suosittelemme Antifect Liquid -desinfiointiainetta (Schülke & Mayr). Mansetin desinfiointiin suosittelemme suihkutettavaa desinfiointiainetta. Mansetin säännöllisestä puhdistuksesta ja desinfioinnista on huolehdittava erityisesti silloin, kun samaa verenpainemittaria käytetään usealla potilaalla.

Hävittämisohjeet

Käytettyjä paristoja ja akkuja ei saa hävittää talousjätteenä. Voit toimittaa ne käytettyjen paristojen tai erikoisjätteen keräyspisteeseen. Kysy kunnastasi lisätietoja.



Tietoja asiakkaille kaupallisesti käytettyjen sähkölaitteiden palauttamisesta

1) Tarkoitus

Saksalaista sähkö- ja elektroniikkalaitteita koskevaa lakia (ElektroG) muutettiin vuonna 2021 EU-direktiivin 2012/19/EU perusteella. Uudistettu laki ElektroG3 astui voimaan 1.1.2022. Sen tarkoituksena on jatkuvasti lisätä kerätyn sähkölaiteromun määrää ja saavuttaa > 65 %:n osuus. Tässä asiakirjassa kerromme mahdollisuuksista palauttaa meille kaupallisessa käytössä olleet sähkölaitteet.

2) Palautusmahdollisuuksia koskeva valmistajavakuutus

Palautuksista vastaava kumppanimme voi sovittaessa noutaa kaupallisessa käytössä olleet laitteet niiden käyttöiän päätyttyä (katso kohta 3). Noutopyyntö on osoitettava palautuksista vastaavalle kumppanillemme tai suoraan Bosch+ Sohn GmbH u. CO. KG -yritykselle. Pyyntö on ilmoitettava tuotteet ja niiden määrä. Asiakas saa sen jälkeen palautuksista vastaavalta kumppaniltamme ehdotuksen laitteiden noutamisesta keräyspisteeseen. Asiakas voi vapaasti päättää, hyödyntääkö se tämän noutamistarjouksen vai toimittaako se käytöstä poistetut sähkölaitteet omaan jätteenkäsittelyjärjestelmään asianmukaisia velvoitteita noudattaen.

3) Valtuutettu palautuksista vastaava kumppani

Bosch+Sohn GmbH u. Co. KG:n valtuuttama kierrätysyritys on:

WEEE Return GmbH
Lahnstraße 31
12055 Berlin, Germany

4) Palautusmahdollisuuksia koskevat yhteystiedot

Palautuksesta voi ilmoittaa puhelimitse tai sähköpostitse. Jätteen haltija voi käyttää seuraavia yhteystietoja:

Puhelin: +49 (0) 74 77 92 75-0
Sähköposti: zentrale@boso.de

Vaaratilanteita koskeva ilmoitusvelvollisuus

Vakavasta vaaratilanteesta on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

"Vakavalla vaaratilanteella" tarkoitetaan vaaratilanteita, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa johonkin seuraavista:

potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema, potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen väliaikaisesti tai pysyvästi, vakava uhka kansanterveydelle. Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava seuraavia yhteystietoja käyttäen:

Sähköposti: vigilanz@boso.de
Faksi: +49 (0) 74 77 10 21

Takuuehdot / asiakaspalvelu

Myönnämme tälle tuotteelle 2 vuoden takuun ostopäivämäärästä alkaen. Ostopäivämäärä on todistettava ostotositteella. Materiaali- tai valmistusvirheistä johtuvat puutteet korjataan maksutta takuuajana. Takuun hyödyntäminen ei johda koko laitteen takuuajan pidentymiseen, vaan se koskee ainoastaan vaihdettuja rakenneosia.

Takuu ei kata kulumista (esim. mansetti), kuljetusvaurioita eikä muita vaurioita, jotka aiheutuvat asiattomasta käsittelystä (esim. käyttöohjeen noudattamatta jättäminen) tai luvattomasta käytöstä. Takuu ei oikeuta vahingonkorvausvaatimukseen meitä kohtaan.

Takuu ei rajoita ostajan lakisääteisiä puutteita koskevia vaatimuksia (Saksan siviililain (BGB) 437 §).

Takuun voimassaolo edellyttää, että laite lähetetään alkuperäisen ostotositteen kanssa osoitteeseen:

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



Vain koulutettu ja valtuutettu henkilökunta saa huoltaa laitetta.

Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia ilman valmistajan lupaa.

Lisävarusteet



Käytä ainoastaan valmistajan suosittelemia lisävarusteita.

Mansetit

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

Suojukset (10 kpl)

Koko M vasen ja oikea	259-7-400
Koko L	259-7-410
Koko XL	259-7-430
Koko S	259-7-420
5 x koko M ja 5 x koko L	259-7-405

Muita lisävarusteita

Laturi	535-7-130
NiMh-akut (2 kpl, Mignon)	535-7-131
Vyötärölaukku ja kantohihnat	515-7-116

Tekniset tiedot

Tuote:	Verenpainemittari 24 tunnin mittaus
Tyypimerkintä:	katso laitemerkintä
Nimellisjännite:	2 x 1,5 V DC tai 2 x 1,2 V DC
Jännitelähde:	2 x NiMH-akku (Mignon)
Mittausalue:	Systolinen: 60–280 mmHg Diastolinen: 30–160 mmHg Syke: 30–200 sykettä/min
Mansettipaineen maks. poikkeama:	±3 mmHg tai 2 % lukemasta (suurempi arvo pätee)
Sykenäytön maks. poikkeama:	± 5 %
Mittausarvomuisti:	600 mittausta
Käyttöolosuhteet:	+10–+40 °C Suht. ilmankosteus 30–85 % (kondensoimaton) Ilmanpaine 700–1060 hPa
Säilytysolosuhteet:	-20–+60°C Suht. ilmankosteus 10–95 % Ilmanpaine 700–1060 hPa
Paino:	135 g ilman akkuparistoja

Tekniset tiedot


Mitat (L x K x S):	66 mm x 25 mm x 95 mm
Akkuparistojen tyypillinen käyttöikä:	1 000 latausjaksoa (riippuen pumppa uskorkeudesta ja käyttöiheydestä)
Laitteen odotettavissa oleva käyttöikä:	10 vuotta
Mansetin odotettavissa käyttöikä:	10 000 mittaussaksoa
Kliininen testi:	Mittaustarkkuus vastaa ISO 81060-2 standardin vaatimuksia.

Tarkastusohje mittaustekniseen tarkastukseen

A) Toimintatarkistus

Laitteen toimintatarkastuksen voi tehdä vain ihmisellä tai sopivalla simulaattorilla.

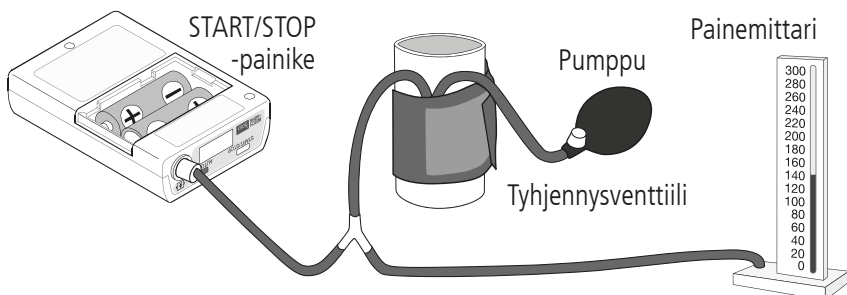
B) Painepiirin tiiviydän tarkastus ja painenäytön poikkeama

 Poista akkuparistot. Laadi sen jälkeen tarkastusasetelma kuvassa 6 esitetyllä tavalla. Aseta akkuparistot takaisin laitteeseen ja pidä heti sen jälkeen valkoista START/STOP-painiketta painettuna. Valkoista START/STOP-painiketta on pidettävä painettuna niin kauan, kunnes boso TM-Serie laitteen näytössä näkyy "0". Tarkista sen jälkeen painenäytön mahdollinen poikkeama ja painepiirin tiiviys (pidä mansetti paikallaan vähintään 30 sekuntia) tavanomaiseen tapaan. Tarkastuksen jälkeen verenpainemittari voidaan palauttaa mittaustilaan poistamalla akkuparistot vielä kerran ja asettamalla sitten takaisin paikoilleen.

C) Suojaus

Laite on suojattu yhdistämällä kotelon molemmat puoliskot (ylä- ja alaosaa) suojausmerkillä.

Kuva 6



Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat tiedot

Lääkinnällisten sähkölaitteiden osalta on noudatettava erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varoitoimenpiteitä, ja niiden asennuksessa ja käyttöönotossa on toimittava seuraavassa annettujen tietojen mukaisesti. Kannettavat ja liikutettavat suurtaajuusviestimet (esim. matkapuhelimet) voivat vaikuttaa lääkitieteisiin sähkölaitteisiin. Sellaisten vieraiden lisävarusteiden käyttäminen, jotka eivät ole alkuperäisiä bosen valmistamia osia, voi aiheuttaa tavallista korkeampaa säteilyä tai heikentää laitteen häiriönsietoa.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt

boso-verenpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai boso-verenpainemittarin käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään määritetyssä ympäristössä.

Säteilymittaukset	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö ohjeita
Suurtaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	boso-verenpainemittari käyttää suurtaajuusenergiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi sen suurtaajuussäteily on hyvin vähäistä ja on epätodennäköistä, että se häiritsee lähellä olevia elektroniikkalaitteita.
Suurtaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	boso-verenpainemittari soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, myös kotitalousympäristössä sekä niissä, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa sähköä kotitalouskäytössä oleviin rakennuksiin.
Harmoninen säteily IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitevaihtelut / värähtelypäästöt, IEC 61000-3-3		

Ohjesäännöt ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

boso-verenpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai boso-verenpainemittarin käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään määritetyssä ympäristössä.


Häiriönsietotestit	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Sähköstaattiset purkaukset (ESD), IEC 61000-4-2	±6 kV kosketuspurkaus ±8 kV ilmapurkaus	±6 kV kosketuspurkaus ±8 kV ilmapurkaus	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisillä materiaaleilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat lyhytaikaiset transientit / piikit, IEC 61000-4-4	± 2 kV voimajohdot ± 1 kV sisään- ja ulostulolinjat	Ei sovellettavissa	
Syöksyjännitteet IEC 61000-4-5	± 1 kV vuorovaihejännite ±2 kV yhteisvaihejännite	Ei sovellettavissa	
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja syöttöjännitteen vaihtelut, IEC 61000-4-11	< 5 % U_n , 1/2 jaksolle (> 95 %:n kuoppa) 40 % U_n , 5 jaksolle (65 %:n kuoppa) 70 % U_n , 25 jaksolle (30 %:n kuoppa) < 5 % U_n , 5 sekunnille (> 95 %:n kuoppa)	Ei sovellettavissa	
Magneettikenttä syöttötaajuudessa (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	

HUOMAUTUS: U_n on verkkovaihtojännite ennen tarkistustason käyttöä.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat tiedot

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt

boso-verenpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai boso-verenpainemittarin käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään määritetyssä ympäristössä.

Häiriösietotestit	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuus- taso	sähkömagn. ympäristö – suositeltua etäisyyttä koskevat ohjeet
			Kannettavia ja liikutettavia tietoliikennelaitteita ei saa käyttää yhtään lähempänä mitään boso-verenpainemittarin osaa, mukaan lukien sen johdot, kuin sillä etäisyydellä, joka on laskettavissa lähettimen taajuudelle soveltuvasta kaavasta: $d = 1,2 \sqrt{P^7}$
Johtuvat HF-häiriöt, IEC 61000-4-6	$3 V_{ef}$ 150 kHz – 80 MHz	$3 V_{ef}$	
Säteilevät HF-häiriöt, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P^7}$, 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P^7}$, 800 MHz – 2,5 GHz
			P on lähettimen suurin nimellislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiolähettimien kentänvoimakkuuden tulisi olla kaikissa taajuuksissa paikallisen tutkimuksen mukaan ^a vaatimustenmukaisuustasoa pienempi ^b . Tällä symbolilla merkitytyn laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä. 

HUOMAUTUS 1: Taajuusalueella 80 MHz ja 800 MHz pätee korkeampi arvo.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat imeytymisen sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

^a Kiinteiden lähettimien, kuten esim. langattomien puhelimien ja radiopuhelinten, amatöörradioasemien, AM- ja FM-radio- ja televisioasemien tukiasemien, kentänvoimakkuutta ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteistä suurtaajuuslähettimistä aiheutuvan sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi suositellaan paikan tutkimusta. Jos boso-verenpainemittarin sijoituspaikassa mitattu kentänvoimakkuus ylittää yllä annettun vaatimustenmukaisuustason, on boso-verenpainemittarin normaalia toimintaa tarkkailtava jokaisessa käyttöpaikassa. Jos

havaitaan epätavallisia suoritusominaisuuksia, lisätoimenpiteet saattavat olla tarpeen, kuten esim. boso-verenpainemittarin kohdistaminen uudelleen tai sijoittaminen toiseen paikkaan.^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävahvuus on alle 3 V/m.

Suosittelvat turvaetäisyydet

kannettavien ja liikutettavien suurtaajuusviestintälaitteiden ja boso-verenpainemittarin välillä. boso-verenpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä suurtaajuushäiriöitä kontrolloidaan. Asiakas tai boso-verenpainemittarin käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisten häiriöiden estämisessä pitämällä kannettavien ja liikutettavien suurtaajuuslaitteiden (lähettimien) ja boso-verenpainemittarin välillä alla olevan suosituksen mukaisen etäisyyden, joka määräytyy viestintälaitteen suurimman lähetystehon mukaan.

Lähettimen nimellisteho	Etäisyys lähetystaajuuden mukaan, m		
W	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P^7}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P^7}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P^7}$
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

Jos lähettimen nimellistehoa ei ole mainittu edellä olevassa taulukossa, suositeltu etäisyys voidaan määrittää käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettimen teho (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan.

HUOMAUTUS 1: Suositellun etäisyyden laskentaan taajuusalueen 80 MHz – 2,5 GHz lähettimille käytettiin lisäkerrointa 10/3 sen todennäköisyyden vähentämiseksi, että potilasalueelle tahattomasti tuotu kannettava / liikutettava viestintälaitte aiheuttaa häiriöitä. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat imeytymisen sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

