

**BOSCH  
+SOHN**

**boso**



# Bruksanvisning

boso TM-Serie

Blodtrycksmätare för 24-timmarsmätning



CE 0124

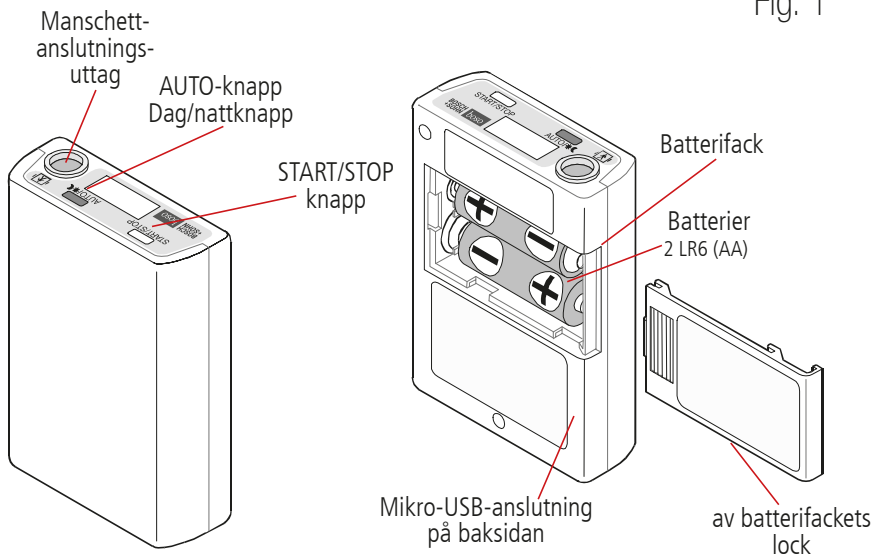
# Innehållsförteckning

|   |    |
|---|----|
| Översikt över mätaren .....                 | 4  |
| Leveransomfång med samtliga tillbehör ..... | 4  |
| Symbolförklaring .....                      | 5  |
| Symboler på blodtrycksmätaren .....         | 6  |
| OLED-display.....                           | 7  |
| Inledning .....                             | 8  |
| Avsedd användning.....                      | 9  |
| Biverkningar av 24-timmarsmätning .....     | 10 |
| Användningsområde .....                     | 10 |
| Information/varningar.....                  | 11 |
| Varningar .....                             | 11 |
| Idrifttagning.....                          | 14 |
| Val och anslutning av manschetten.....      | 14 |
| Montering av skyddsöverdrag (tillval).....  | 15 |
| Placering av manschetten.....               | 16 |

|  |    |
|--|----|
| Genomförande av mätningar<br>med mätare i bosco TM-Serie ..... | 17 |
| Avsluta mätningen och överföra mätdata.....                    | 19 |
| Byta batterier .....   | 20 |
| Ladda batterierna.....   | 22 |
| Längre förvaring av apparaten .....                            | 23 |
| Felmeddelanden.....  | 24 |
| Efter användning.....  | 26 |
| Kundinformation för retur<br>av elektroniskt avfall .....      | 27 |
| Anmälningsskyldighet vid incidenter.....                       | 28 |
| Garantivillkor/kundtjänst .....                                | 29 |
| Tillbehör.....   | 30 |
| Tekniska data.....   | 31 |
| Instruktioner för mätteknisk kontroll .....                    | 33 |
| EMC-information.....   | 34 |

# Översikt över mätaren

Fig. 1



## Leveransomgång med samtliga tillbehör\*

- Blodtrycksmätare för 24-timmarsmätning
- Bruksanvisningar för:
  - boso TM-Serie
  - profil-manager XD
- Transportväska
- viktiga information
- Batteriladdare
- sammanfattande medicinteknisk information (Medizinproduktebuch)
- 2x batterisats med två batterier vardera (en sats inlagd i mätaren)
- CD-ROM
- boso profil-manager XD
- Manschetter för vuxna
  - Storlek M CA91 tvättbar
  - Storlek L CA92 tvättbar
- USB-kabel
- Höftväska med avtagbar bärrem och bälte

\*Leveransomfånget varierar beroende på mätarens utförande.

# Symbolförklaring

---



Beakta den elektroniska bruksanvisningen



Viktig information/varningar



Artikelnummer



CE-märkning



Unik produktidentifiering



Schweiz – auktoriserad representant



Medicinteknisk produkt



Förvaras torrt



Ömtåligt, hanteras varsamt



Temperaturgränser



Luftfuktighet, begränsning



Information till användaren

# Symboler på mätaren

---

  
START/STOP

START-/STOP-knapp

  
AUTO/☀☾

AUTO-knapp (dAG/NATT-knapp)



Automatiskt läge aktivt



Sovläge aktivt



Laddat batteri



Delvis laddat batteri



Tomt batteri, ingen ytterligare mätning  
eller dataöverföringar kan utföras



Minnet fullt, 600 mätningar,  
inga fler mätningar kan utföras



Serienummer

IP22

Skydd mot inträngande föremål och vatten:

IP-beteckningen anger kapslingsklasserna som föreskrivs i IEC 60529. Den här mätaren är skyddad mot inträngning av fasta föremål större än 12 mm, t.ex. fingrar.

Den här mätaren är skyddad mot fallande vattendroppar när kapslingen är lutad upp till 15°.

# Symboler på mätaren

---



Mätaren får inte slängas  
i hushållssoporna.



Defibrilleringsskyddad mätare av typ BF



Tillverkare



Tillverkningsdatum



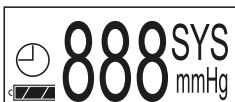
Läs bruksanvisningen

## OLED-display

---



Visar klockslaget  
om ingen mätning sker



Visning av mätvärden:  
SYS - systoliskt blodtryck  
DIA - diastoliskt blodtryck  
PUL - puls  
mmHg - enhet för blodtryck  
/min - enhet för puls



Felmeddelande

# Inledning

---

Hej! Tack för att du har valt att köpa en boso-mätare för långtidregistrering av blodtryck. Varumärket boso står för högsta kvalitet och precision. I nuläget arbetar 96 % av alla tyska allmänläkare, praktiserande läkare och specialister i internmedicin med blodtrycksmätare från boso (studie av ovanstående yrkesgrupper (API) från GfK 01/2016). Denna mätare har genomgått vår stränga kvalitetskontroll och är en säker partner för mätning av blodtrycksvärden hos dina patienter.



Läs igenom bruksanvisningen noggrant innan du börjar använda blodtrycksmätaren, eftersom korrekt hantering av mätaren är en förutsättning för exakt blodtrycksmätning.

I den här bruksanvisningen för mätarna i boso TM-Serie blir du bekant med användningen av ambulera blodtrycksmonitorer och dess tillbehör. För att kunna använda alla mätarinställningar, mätprotokoll samt utvärderingsalternativ för de registrerade blodtrycksmätningarna, behöver du också den medicintekniska programvaran boso profil-manager XD. Information om användning av programvaran finns i en separat bruksanvisning.

Bekanta dig med båda bruksanvisningarna före den första användningen. Tillverkaren förbehåller sig rätten att ändra informationen i denna bruksanvisning utan föregående meddelande. Den aktuella versionen går att ladda ned på webbplatsen: <https://www.boso.de/downloads>

**Bruksanvisningen måste sparas tillsammans med produkten så att den alltid är tillgänglig.**

I denna bruksanvisning används  för att markera en åtgärd som ska vidtas av användaren.



Om du behöver hjälp med idrifttagning, användning eller underhåll ber vi dig kontakta din återförsäljare eller tillverkaren (kontaktuppgifter finns på bruksanvisningens baksida).

Vid avyttring av mätaren ska bruksanvisningen medfölja.

Denna blodtrycksmätare uppfyller aktuella europeiska föreskrifter och standarden IEC 80601-2-30: "Säkerhet och väsentliga prestanda – Särskilda fordringar på utrustning för automatisk icke-invasiv blodtrycksövervakning".

Mätaren är inte avsedd för gravida kvinnor eller vid preeklampsi.

Om blodtrycksmätaren används inom vården (motsvarande den tyska förordningen om användning av medicintekniska produkter) ska mättekniska kontroller genomföras med regelbundna intervall (se avsnittet Instruktioner).

## Avsedd användning

---

Icke-invasiv mätning av det systoliska och diastoliska blodtrycket samt pulsfrekvensen under en tidsperiod som vanligtvis uppgår till 24 timmar.

# Biverkningar av 24-timmarsmätning

---

Vid varje blodtrycksmätning kan petekier, blödningar eller subkutana hematom uppkomma på mätarmen, även när manschetten är korrekt placerad.

Risk föreligger för patienter som får behandling med antikoagulantia eller hos patienter med blodkoagulationssjukdomar oberoende av typen av mätare. Kontrollera alltid om patienten har koagulationssjukdomar eller behandlas med antikoagulantia.

## Användningsområde

---

Blodtrycksmätare i bosco TM-Serie arbetar enligt den oscillometriska mätmetoden. Mätaren är avsedd för 24-timmarsmätning i patientens vanliga miljö och får endast användas under medicinsk övervakning och efter noggranna instruktioner av läkare eller medicinsk vårdpersonal. Mätaren är inte avsedd för små barn eller nyfödda eller för användning utan uppsikt på medvetslösa patienter eller patienter med nedsatt kognitiv förmåga.

# Information/varningar

---



Undvik att trycka ihop luftslangen eller att minska dess tvärsnitt.



Alltför täta mätningar kan leda till skador på patienten genom att blodflödet begränsas.



Manschetten får inte placeras över sår eftersom detta kan leda till ytterligare skador.



Se till att manschetten inte används på en arm vars artärer eller vener behandlas eller har behandlats medicinskt (t.ex. med shunt).



Hos kvinnor som har genomgått mastektomi ska inte manschetten placeras på armen på den opererade sidan av kroppen.



Under mätningen kan felaktiga funktioner uppkomma hos medicintekniska produkter som används på samma arm.



Mätaren har inte skydd mot eventuell påverkan av högfrekventa (HF) kirurgiapparater.

# Säkerhetsinformation

---



Om vätska spills på mätaren måste batterierna omedelbart tas ut och mätaren skickas till kundtjänst (avsnittet Garantivillkor/kundtjänst) för kontroll.



Kontrollera batterierna (laddningsbara eller engångs) med avseende på skador. Använd aldrig skadade batterier.

# Säkerhetsinformation

---



Axelremmen och manschettslangen utgör en strypningsrisk.



En patient med nedsatt kognitiv förmåga får endast använda mätaren under uppsikt.



Lägg inte axelremmen eller manschettslangen runt patientens hals.



Manschettslangen ska alltid placeras under kläderna (även på natten).



Om mätaren används av barn måste detta ske med särskild försiktighet och alltid under uppsikt.



Informera patienten om hur han/hon slår på mätaren, tar på sig manschetten och att informera läkaren om smärtor, svullnader, rodnad eller domningar uppkommer i armen som manschetten är placerad runt. (Det är sannolikt att patienten upplever ett lätt till måttligt obehag vid en blodtrycksmätning.)



Patienten kan alltid avbryta mätningen genom att trycka på en av knapparna. Därmed töms manschetten och mätaren kan tas av.



Informera patienten om hur han/hon skyddar mätaren från intrång av vatten. Patienten måste framför allt informeras om att inte använda mätaren i duschen.



Om mätaren utsatts för fukt eller om vätska har trängt in under rengöring/användning, får den inte längre användas på patienten.

# Säkerhetsinformation

---



För medicinsk elektrisk utrustning ska särskilda säkerhetsåtgärder vidtas med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet och utrustningen måste installeras och användas enligt avsnittet EMC-information.



Underhållsåtgärder på denna mätare får endast utföras av utbildad och auktoriserad personal.



På grund stryplingsrisken av slang och manschett får mätaren inte befinna sig inom räckhåll för barn utan uppsikt och inte användas av patienter med nedsatt kognitiv förmåga utan uppsikt eller hos patienter som behandlas med anestetika.



Mätaren får inte användas av barn utan uppsikt.



Använd inte mätaren i närheten av spädbarn. Det kan leda till olyckor eller skador på mätaren.


Tillverkaren är endast ansvarig för påverkan på mätarens säkerhet, tillförlitlighet och effekt om:





Montering, utvidgningar, nyinstallationer, ändringar eller reparationer har utförts av personer auktoriserade av tillverkaren.



Mätaren används i överensstämmelse med bruksanvisningen.


 Starta inte mätaren utan att först ta på manschetten.

 Mätaren innehåller små delar som kan utgöra en kvävningssrisk om spädbarn sväljer dem.

 Mätarens prestanda kan försämrats på grund av hög temperatur, fuktighet eller höjd över havet.

## Idrifttagning


---

 Innan du kan använda mätare i boso TM-Serie måste du ladda de medföljande batterierna. Detta sker enligt beskrivning i avsnittet "Byta och ladda batterierna". Installera därefter boso profil-manager XD. Denna programvara gör det möjligt att programmera blodtrycksmätaren och utvärdera sparade data.

## Val och anslutning av manschetten till mätare i boso TM-Serie

---

### Val av manschett

 Endast originalmanschetterna CA91, CA91R, CA92, CA93 och CA94 ska användas.

Manschetten måste väljas efter det tryckta armomfånget.

### Anslutning av manschetten

Manschettslangens luftanslutningskontakt ska skruvas in direkt i luftanslutningsuttaget på blodtrycksmätaren (se Fig. 4).

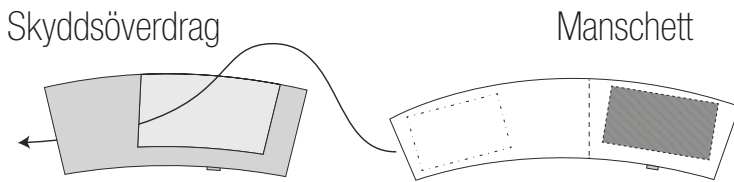
# Montering av skyddsöverdraget (tillval)

---

Vid behov kan ett skyddsöverdrag (se avsnittet Tillbehör) användas som skydd mot föroreningar.

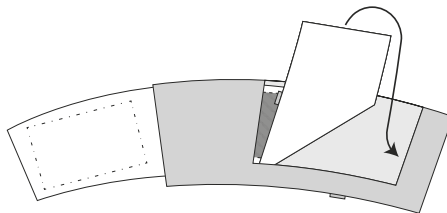
Montera skyddsöverdraget enligt följande:

Fig. 2



 Dra manschetten genom skyddsöverdragets öppning.

Fig. 3



 Fäst skyddsöverdraget på insidan av manschetten med kardborrebandet.

Skötselråd för skyddsöverdraget:

Maskintvätt max. 60 °C

# Placering av manschetten



Placera manschetten på den bara överarmen så att den vita markeringen ligger över arteria brachialis. Hos de flesta människor är blodtrycket i vänster arm högre, således ska blodtrycket mätas på vänster arm. Om blodtrycket är högre i höger arm ska däremot blodtrycket mätas på höger arm.

Manschetten ska ligga cirka 2–3 cm ovanför armbågen. Den får inte sitta för hårt. Det ska gå att sticka in två fingrar mellan armen och manschetten.



Under pågående mätning får blodcirkulationen inte påverkas av manschetten. Lagg manschettslangen över axlarna (se Fig. 4). Fixera manschettslangen med en tejp på axeln. Blodtrycksmätaren ska bäras i en väska, antingen på ett befintligt bälte eller med den medföljande bärremmen.

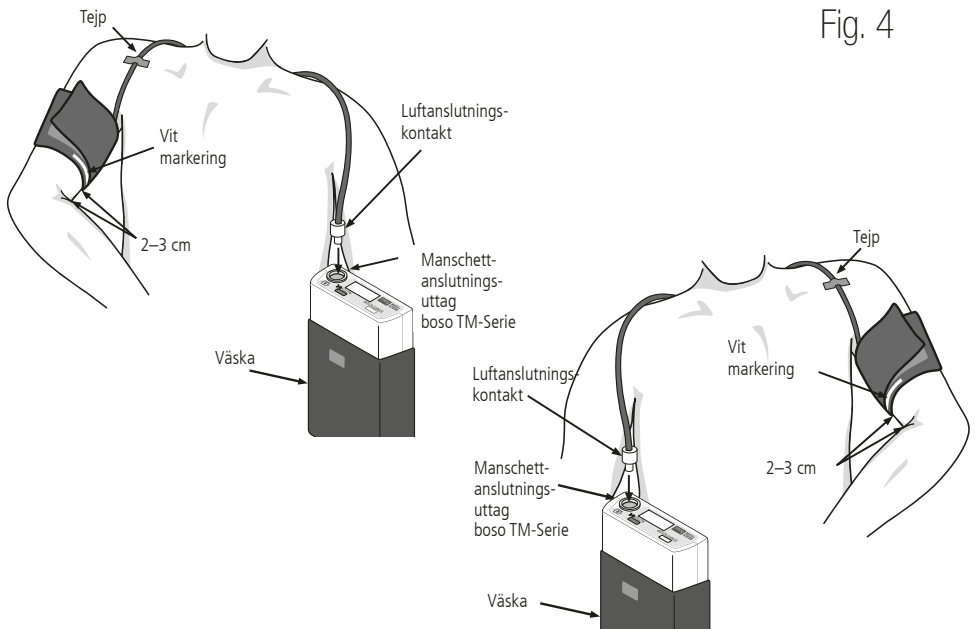


Fig. 4



# Genomförande av mätningar

## med mätare i boso TM-Serie

---



Efter korrekt placering av manschetten kan en provmätning ske med mätaren i boso TM-Serie med START/STOP-knappen (mätning visas endast om mätaren har programmerats). Om displayen är släckt aktiverar du den genom att trycka på valfri knapp. Om mätningen lyckas kan automatiska intervall startas därefter (se nedan) Provmätningen följer med i utvärderingen.



Beakta att den oscillometriska mätmetoden kan leda till inexakta mätningar hos vissa typer av patienter. Hos personer med hjärtrytmstörningar, arterioskleros, cirkulationsstörningar eller diabetes samt hos patienter med pacemaker bör en jämförande mätning ske med en auskultande mätare innan mätningen påbörjas. Detta gäller även gravida kvinnor.

Yttre störningskällor såsom rörelser av mätarmen, störande vibrationer, t.ex. vid bilkörning eller användning av allmänna kommunikationsmedel under mätningen kan leda till felmätningar. Av detta skäl ska det protokoll som förts av patienten kontrolleras och tas med i utvärderingen.

### Starta automatiska intervall



Starta automatiska intervall genom att hålla den svarta AUTO-knappen nedtryckt tills "⊖" visas på displayen på blodtrycksmätaren och en kort signal avges (efter cirka 5 sekunder).

Om mätaren används i läget "sovknapp", måste patienten trycka på den svarta AUTO-knappen innan han/hon går och lägger sig. Symbolen "☾" visas för sovläge på displayen bredvid "⌚" för automatiskt läge. När patienten har stigit upp ska han/hon trycka på den svarta AUTO-knappen igen. "☾" på displayen försvinner.

Automatisk anpassning av uppumpningstrycket  
(endast vid användning med automatiska intervall)

Mätaren i boso TM-Serie pumpar automatiskt upp till det uppumpningstryck som krävs. Om detta uppumpningstryck inte räcker pumpar mätaren automatiskt upp till cirka 60 mmHg över det ursprungliga uppumpningstrycket.

Begränsning av maximalt uppumpningstryck

Mätaren i boso TM-Serie har möjlighet att begränsa uppumpningstrycket. Information om detta förfarande finns i bruksanvisningen för boso profil-manager XD.

Genomföra en manuell mätning

Patienterna kan i tillägg till den automatiska mätningen även utföra en manuell mätning när som helst. Detta kan vara användbart efter t.ex. en kroppslig eller psykisk belastning. Aktivera displayen och tryck därefter på den vita START/STOP-knappen.



Avbryta mätningar



Om du vill avbryta mätningarna måste du trycka på den vita START/STOP-knappen på mätaren i boso TM-Serie. Om mätningen ska ske vid en senare tidpunkt kan du alltid starta en manuell mätning med den vita START/STOP-knappen.

# Avsluta mätningen och överföra mätdata

---



Så snart mätaren tagits bort från patienten efter en 24-timmarsmätning, måste den automatiska intervallmätningen stängas av. Gör detta genom att trycka på den svarta AUTO-knappen tills symbolen "⌚" som visas på displayen försvinner (cirka 5 sekunder).

Anslut därefter mätaren i boso TM-Serie till datorn via USB-kabeln. Överför data enligt bruksanvisningen för boso profil-manager XD. Efter överföring av mätvärden bör blodtrycksmätarens minne tömmas.

# Byta batterier

---

Efter varje genomförd 24-timmarsmätning bör den batterisats som använts bytas ut till den nyladdade batterisatsen.

De data som sparats i mätaren i boso TM-Serie har buffrats med hjälp av ett internt batteri för att förhindra dataförlust. Detta batteri laddas automatiskt via de laddningsbara batterierna. Vid fulladdat batteri sparas data cirka 10 dagar. För att ladda batteriet helt vid den första idrifttagningen ska mätaren vara påslagen under cirka 24 timmar med fulladdade batterier.

Gör så här för att byta batterier  
(se Fig. 5.):



Öppna batterifacket (steg 1)



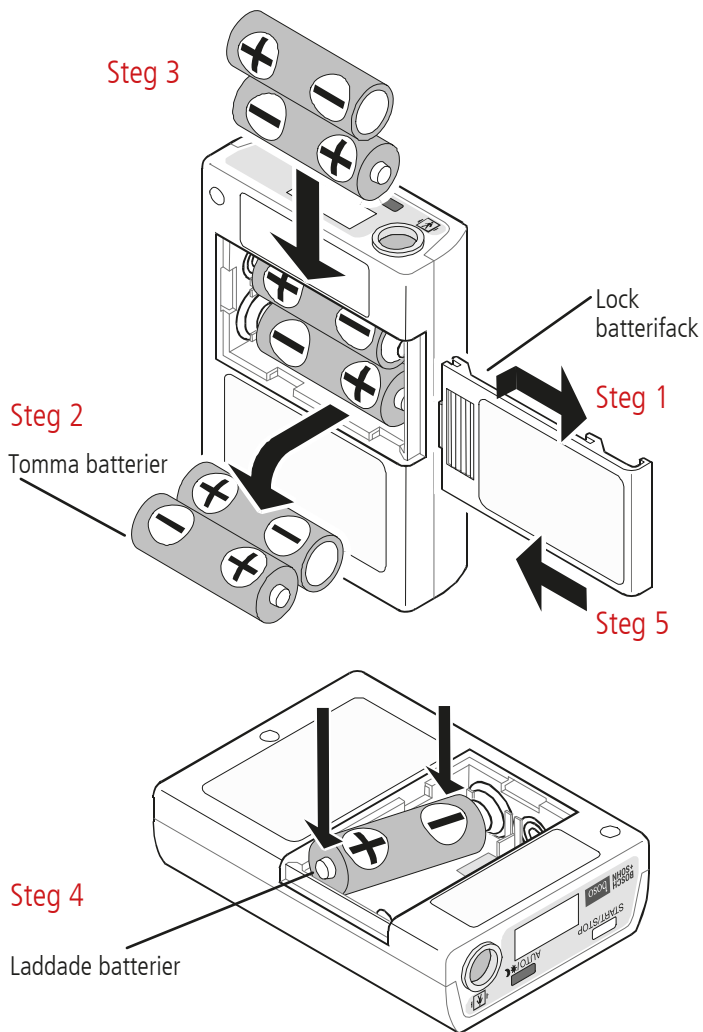
Ta ut de tomma batterierna (steg 2) och sätt in de laddade batterierna (steg 3) (beakta polariteten! [steg 4])



Stäng batterifacket (steg 5)

# Byta batterier

Fig. 5



# Ladda batterierna

---

Sätt in batterierna i batteriladdaren och anslut den därefter till ett vägg-uttag. Om den blå LED-lampan lyser laddas batterierna. Det tar cirka 11 timmar innan batterierna är fulladdade. Efter 13 timmar stänger batteriladdaren automatiskt av laddningen.



## Viktig information om batteriladdning

För att garantera en korrekt funktion av mätaren i boso TM-Serie under 24 timmar ska endast laddningsbara batterier med följande märkdata användas: minst 1 900 mAh; 12 V; NiMH eller batterier (typ AA 1,5 V). Mätaren i boso TM-Serie har, förutom de två laddningsbara batterier som krävs för strömförsörjningen, även ett internt batteri för att säkerställa att programinställningen sparas i mätaren.

Följ anvisningarna nedan för att förhindra att programmering och sparade mätvärden går förlorade om det interna batteriet är urladdat:



Sätt in de laddade batterierna i mätaren även om den inte ska användas.



Det interna batteriets laddningsstatus är därmed ständigt på en hög nivå. Om strömförsörjningen av det interna batteriet avbryts försvinner inställningarna i mätaren i boso TM-Serie efter cirka 10 dagar.



Innan mätaren placeras på patienten bör de batterier som sitter i mätaren bytas ut mot en nyladdad batterisats.

Om batterierna kortsluts kan de bli mycket varma och orsaka brännskador på mätaren.

Rör inte vid batterierna och patienten samtidigt.

# Längre förvaring av mätaren

---

Om mätaren inte ska användas under längre period (4 veckor eller längre) ska batterierna tas ut för att förhindra skador på grund av läckage.

Innan mätaren används på en patient måste det interna batteriet laddas och mätaren programmeras på nytt.



Sätt in nyladdade batterier.



Låt batterierna ligga minst två timmar i apparaten.  
Det interna batteriet laddas under denna period.



Programmera mätaren på nytt.



Innan mätaren används på en patient ska batterierna ersättas med en nyladdad batterisats.

# Felmeddelanden

---

| Fel-kod    | Orsak   | Lösning  |
|------------|---|--|
| 0:00       | Klocka ställer sig på 0:00 vid batteribyte    | Mätaren måste programmeras på nytt.  |
| E03<br>E90 | Nollpunktsjustering inte möjlig               | Töm manschetten helt.  |
| E04        | Batterier tomma                               | Ladda eller byt ut batterierna.  |
| E05        | Läckage                                       | Ta bort manschetten från mätaren och anslut igen. Om felet uppkommer igen, kontakta din distributör. |
| E06        | Tryck över 299 mmHg                           | Under mätningen måste armen hållas stilla.   |
| E07        | Avbruten av användaren med START-/STOP-knapp  |  |
| E08<br>E10 | Ingen resp. ingen utvärderingsbar oscillation | Under mätningen måste hållas stilla.   |
| E09        | Fel på aktivitetssensorn                      | Ta ut batterierna och lägg tillbaka dem.   |



# Felmeddelanden




---

| Felkod | Orsak   | Lösning  |
|--------|---|--|
| E20    | Puls < 30 eller > 200   | Kontrollera manschettens läge och placering.                           |
| E21    | Inga bedömningsbara oscillationer   |  |
| E22    | i diastole (E21)<br>resp. systole (E22)                                   |  |
| E23    | Systole-diastole < 10 resp.<br>> 150 mmHg                                 |  |
| E30    | Mättid längre än<br>180 sekunder  | Kontakta din<br>distributör.   |
| E31    | Tömning längre än<br>90 sekunder  | Kontakta din<br>distributör.   |
| E48    | Puls går inte att mäta  | Under mätningen<br>måste armen hållas<br>stilla.                       |
| E52    | Minnesfel   | Kontakta din<br>distributör.   |
| E91    | Tryck i manschetten<br>för högt resp. maximalt tryck<br>för lågt inställt | Välj ett högre tryck.<br>Under mätningen måste<br>armen hållas stilla. |

# Efter användning

---

## Rengöring och desinfektion

-  Använd en ren duk som kan vara fuktad med tvålatten vid rengöring av mätaren i boso TM-Serie och manschetten. För skyddsöverdraget gäller: Maskintvätt max. 60 °C.
-  Använd aldrig lösningsmedel, bensin, alkohol eller slipande medel vid rengöring.
-  Desinfektion:  
Till ytdesinfektion (verkningstid minst 5 minuter) av mätaren rekommenderar vi ytdesinfektionsmedlet Antifect Liquid (Schülke & Mayr). För desinfektion av manschetten rekommenderar vi desinfektion med sprej. Var noga med att rengöra och desinficera manschetten regelbundet, särskilt om flera personer använder mätaren.

## Kasseringsanvisningar

Förbrukade batterier och laddningsbara batterier får inte kastas i hushållsavfallet. Du kan lägga dem i batteriholkar eller lämna in dem på en återvinningsstation. Kontakta din kommun för mer information.



# Kundinformation för återvinning av kommersiellt avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning

---

## 1) Syfte

Baserat på EU-direktiv 2012/19/EU omarbetades den tyska implementation av "ElektroG" under 2021. Den ändrade "ElektroG3" trädde i kraft den 1/1 2022. Bakgrunden till detta är att ständigt förbättra den totala kvoten av insamlat elektroniskt skrot och att nå en kvot på > 65 %. I detta dokument informerar vi om möjligheten att återvinna gammal kommersiell elektrisk och elektronisk utrustning.

## 2) Tillverkarens förklaring om återvinningsmöjlighet

En upphämtning av använd kommersiell utrustning kan ske av vår återvinningspartner när utrustningens livstid är slut (se punkt 3). Ett meddelande om detta ska skickas till vår återvinningspartner eller "Bosch+Sohn GmbH u. CO. KG" med uppgift om artikel och antal. Därefter får kunden ett erbjudande från vår partner för att koordinera upphämtning på upphämningsstället. Kunden kan besluta sig för denna upphämtning eller att lämna den elektriska och elektroniska utrustningen till eget kasseringsalternativ och därmed uppfylla gällande krav.

## 3) Auktoriserad återvinningspartner

Auktoriserat återvinningsföretag för "Bosch+Sohn GmbH u. CO. KG" är:

WEEE Return GmbH  
Lahnstraße 31  
12055 Berlin

#### 4) Kontaktuppgifter för återvinning

En återvinning kan anmälas via telefon eller e-post. Den som har avfall har följande möjligheter:

Telefon: +49 (0) 74 77 92 75-0  
e-post: zentrale@boso.de

## Anmälningsplikt vid incidenter

---

En allvarig incident ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i användarens och/eller patientens medlemsstat.

En "allvarig incident" är en incident som direkt eller indirekt har fått eller skulle ha kunnat få någon av följande konsekvenser:

Dödsfall hos patient, användare eller annan person, tillfällig eller varaktig allvarig försämring av patientens, användarens eller andra personers hälsa, en allvarig fara för folkhälsan. Allvarliga incidenter ska rapporteras till:

e-post: vigilanz@boso.de  
Fax: +49 (0) 74 77 10 21

# Garantivillkor/kundtjänst

---

Vi lämnar 2 års fabriksgaranti för produkten från köpdatumet. Köpdatumet ska visas med faktura/kvitto. Inom garantitiden åtgärdas fel som uppstår på grund av material- eller tillverkningsfel kostnadsfritt. En åtgärd enligt garantin leder inte till en förlängning av garantitiden för hela instrumentet, utan endast för de delar som har bytts ut.

Garantin täcker inte slitage på grund av användning (t.ex. på manschetten), transportskador eller sådana skador som beror på felaktig hantering (t.ex. som strider mot bruksanvisningen) eller på åtgärder som utförs av obehöriga. Garantin ger ingen rätt till skadestånd från oss. Köparens rättsliga reklamationsrätt enligt § 437 BGB (tyska civillagen) påverkas inte.

Vid garantianspråk ska mätaren tillsammans med kvittot skickas till:

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



Underhållsåtgärder på denna mätare får endast utföras av utbildad och auktoriserad personal.

Mätaren får inte förändras utan tillverkarens tillstånd.

# Tillbehör

---



Använd endast de tillbehör som rekommenderas av tillverkaren.

## Manschetter

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

## Skyddsöverdrag (10 st)

|                               |           |
|-------------------------------|-----------|
| Storlek M vänster och höger   | 259-7-400 |
| Storlek L                     | 259-7-410 |
| Storlek XL                    | 259-7-430 |
| Storlek S                     | 259-7-420 |
| 5x storlek M och 5x storlek L | 259-7-405 |

## Ytterligare tillbehör

|                               |           |
|-------------------------------|-----------|
| Laddare                       | 535-7-130 |
| NiMh-batterier (2 st, Mignon) | 535-7-131 |
| Höftväska med bärrem          | 515-7-116 |

# Tekniska data

---

|   |   |
|---|---|
| Produkt:                                | Blodtrycksmätare<br>24-timmarsmätning   |
| Typbeteckning:                          | se mätarens märkning  |
| Märkspänning:                           | 2x 1,5 V DC respektive 2x 1,2 V DC  |
| Strömförsörjning:                       | 2x NiMh-batterier (Mignon)  |
| Mätområde:                              | Systoliskt: 60–280 mmHg<br>Diastoliskt: 30–160 mmHg<br>Puls: 30–200 puls/min                      |
| Maximal avvikelse<br>i manschettrycket: | $\pm 3$ mmHg eller<br>2 % av det avlästa värdet<br>(det större värdet gäller)                     |
| Maximal avvikelse<br>för pulsvisningen: | $\pm 5$ %   |
| Mätvärdeslagring:                       | 600 mätningar   |
| Driftsförhållanden:                     | +10 °C till +40 °C<br>rel. luftfuktighet 30–85 %<br>(ej kondenserande)<br>Lufttryck 700–1 060 hPa |
| Förvaringsförhållanden:                 | -20 °C till +60 °C<br>Relativ luftfuktighet 10–95 %<br>Lufttryck 700–1 060 hPa                    |
| Vikt:                                   | 135 gram utan batterier   |

# Tekniska data

---

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Mått (B x H x D):                  | 66 mm x 25 mm x 95 mm  |
| Typisk livslängd batterierna:      | 1000 laddningscykler (beroende på Uppumpningshöjd + användningsfrekvens) |
| Mätarens förväntade livslängd:     | 10 år  |
| Manschettens förväntade livslängd: | 10 000 mätcykler   |
| Klinisk validering:                | Mätarens mätnoggrannhet uppfyller kraven i ISO 81060-2                   |



# Instruktioner för mätteknisk kontroll

---

## A) Funktionstest

Mätaren kan endast funktionstestas på en människa eller med lämplig simulator.

## B) Test av tryckkretsens täthet och avvikelse i tryckvisningen



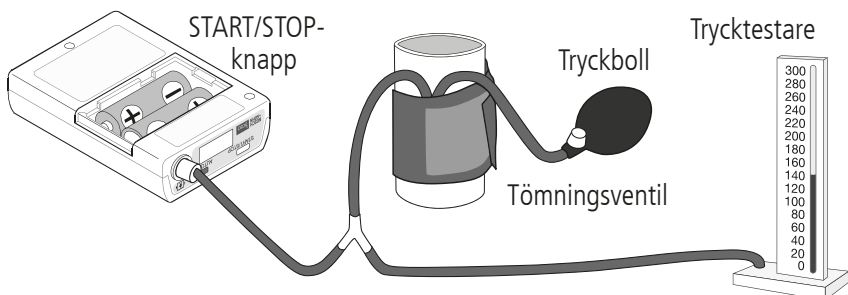
Ta ut batterierna. Skapa därefter en testuppställning enligt Fig. 6. Tryck ned den vita START/STOP-knappen omedelbart efter att batterierna satts in igen. Tryck ned den vita START/STOP-knappen tills "0" visas på displayen på mätaren i boso TM-Serie.

Testa därefter avvikelser avseende tryckvisning samt tryckkretsens täthet på vanligt sätt (var noga med att låta manschetten sätta sig i minst 30 sekunder). För att återställa mätläget efter avslutat test måste batterierna tas ut och sättas in igen.

## C) Säkerhetsåtgärd

Som säkerhetsåtgärd fästs kapslingsdelarna (över- och underdel) ihop med en plombering.

Fig. 6



# EMC-information

För medicinsk elektrisk utrustning ska särskilda säkerhetsåtgärder vidtas med avseende på EMC. Mätaren måste därför installeras och tas i drift enligt följande riktlinjer.

Bärbar och mobil RF-utrustning (t.ex. mobiltelefoner) kan påverka medicinska elektriska apparater.

Användning av andra tillbehör (inte boso originaldelar) kan leda till en högre emission eller en minskad immunitet hos mätaren.

## Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk emission

boso blodtrycksmätare är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av boso blodtrycksmätare ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

| Emissionsmätningar                                  | Överensstämmelse | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer   |
|---|------------------|---|
| RF-emissioner enligt CISPR 11                       | Grupp 1          | boso blodtrycksmätare använder RF-energi uteslutande för sin interna funktion. Således är dess RF-emission mycket liten och det är inte sannolikt att närliggande elektroniska apparater kommer att störas. |
| RF-emissioner enligt CISPR 11                       | Klass B          | boso blodtrycksmätare är avsedd att användas i alla anläggningar inklusive bostäder och sådana som är anslutna till det allmänna strömförsörjningsnätet, som även försörjer byggnader för bostadsändamål    |
| Övertoner enligt IEC 61000-3-2                      | Ej tillämpligt   |   |
| Spänningsfluktuationer/flimmer enligt IEC 61000-3-3 |                  |   |

## Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

boso blodtrycksmätare är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av boso blodtrycksmätare ska säkerställa att den används i en sådan miljö.


| Immunitetstest   | IEC 60601-testnivå  | Överensstämmelsenivå                            | Elektromagnetisk miljö - riktlinjer   |
|--|---|---|---|
| Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2   | ±6 kV kontakturladdning<br>±8 kV lufturladdning   | ±6 kV kontakturladdning<br>±8 kV lufturladdning | Golv bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet består av ett syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. |
| Snabba elektriska transienter/pulsskurar enligt IEC 61000-4-4  | ±2 kV matningsledningar<br>±1 kV för in- och utledningar  | Ej tillämpligt                                  |   |
| Stötpulser (surges) enligt IEC 61000-4-5   | ±1 kV symmetrisk spänning<br>±2 kV asymmetrisk spänning   | Ej tillämpligt                                  |   |
| Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer i matningsspänningen enligt IEC 61000-4-11 | < 5 % $U_T$ under 1/2 cykel (> 95 % sänkning)<br>40 % $U_T$ under 5 cykler (65 % sänkning)<br>70 % $U_T$ under 25 cykler (30 % sänkning)<br>< 5 % $U_T$ under 5 s (> 95 % sänkning) | Ej tillämpligt                                  |   |
| Magnetiska fält vid nätfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8  | 3 A/m   | 3 A/m   |   |

ANMÄRKNING:  $U_T$  är nätspänningen före applicering av testnivån.

# EMC-information

## Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk emission

boso blodtrycksmätare är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av boso blodtrycksmätare ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

| Immunitetstest                                    | IEC 60601-test-nivå                 | Överens-stämmelse | elektromagnetisk miljö – riktlinjer rekommenderat skyddsavstånd   |
|---|-------------------------------------|-------------------|---|
|   |                                     |                   | Bärbar och mobil radioutrustning får inte användas närmare boso blodtrycksmätare inklusive kablar än det rekommenderade skyddsavståndet som har beräknats med den ekvation som är lämplig för sändarens frekvens:<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$   |
| Ledningsbundna RF-störningar enligt IEC 61000-4-6 | 3 V <sub>ef</sub><br>150 kHz–80 MHz | 3 V <sub>ef</sub> |   |
| Ledningsbundna RF-störningar enligt IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 kHz – 2,5 GHz           | 3 V/m             | $d = 1,2 \sqrt{P}$ pro 80 MHz – 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ pro 800 MHz – 2,5 GHz   |
|   |                                     |                   | Där P är märkeffekt för sändaren i watt (W) enligt uppgifter från tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade skyddsavståndet i meter (m). Fältstyrkan från stationära radiosändare bör enligt en undersökning på plats <sup>a</sup> understiga överensstämmelsenivån <sup>b</sup> vid alla frekvenser. I närheten av apparater med denna symbol är störningar möjliga.<br> |

ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre värdet.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte är aktuella i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion av byggnader, föremål och människor.

<sup>a</sup> Fältstyrkan från stationära sändare, t.ex. basstationer för trådlösa telefoner och landmobil tjänst, amatörstationer, AM- och FM-radio- och tv-sändare kan teoretiskt inte fastställas exakt. För att fastställa den elektromagnetiska miljön som en följd av de stationära RF-sändarna rekommenderas en undersökning av platsen. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där boso blodtrycksmätare används överstiger ovanstående överensstämmelsenivå, bör man kontrollera att boso blodtrycksmätare fungerar korrekt på alla ställen där den används. Om vanliga prestanda-egenskaper noteras kan det vara nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, t.ex. ny placering eller omplacering av boso blodtrycksmätare. <sup>b</sup> Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz är fältstyrkan lägre än 3 V/m.

## Rekommenderat skyddsavstånd

mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och boso blodtrycksmätare. boso blodtrycksmätare är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av boso blodtrycksmätare kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och boso blodtrycksmätare, enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

| Sändarens märkeffekt | Skyddsavstånd enligt sändarfrekvens m     |   |  |
|----------------------|---|---|--|
| W                    | 150 kHz till 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz till 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz till 2,5 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 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   |

För sändare vars märkeffekt inte anges i ovanstående tabell kan avståndet beräknas med hjälp av ekvationen i respektive kolumn, där P är sändarens maximala märkeffekt i watt (W) enligt tillverkarens uppgifter.

ANMÄRKNING 1: För beräkning av det rekommenderade skyddsavståndet från sändare i frekvensområdet från 80 MHz till 2,5 GHz ska en ytterligare faktor på 10/3 användas för att minska sannolikheten för att mobil/bärbar kommunikationsutrustning som oavsiktligt medförts i patientområdet leder till en störning.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte är aktuella i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion av byggnader, föremål och människor.

