

BOSCH
+SOHN

boso



Manual de utilizare

Seria boso ABI

Sistem de măsurare a indicelui gleznă-brăț

Cuprins

Conținutul pachetului	3
Explicația simbolurilor	3
Simboluri pe dispozitivul de măsurare.....	4
Prezentare generală a dispozitivului.....	4
Prezentare generală a dispozitivului Față + spate ale dispozitivului.	5
Legendă Software + ABI.....	6
Observație preliminară	7
Introducere	7
Utilizare prevăzută	8
Contraindicații	8
Informații importante	9
Indicele gleznă-braț.....	11
Prima utilizare a dispozitivului	11
Pregătirea măsurării ABI	12
Montarea manșetelor	13
Efectuarea măsurării ABI	15
După utilizare.....	19
Informații despre clienți pentru returnarea echipamentelor electrice uzate comerciale..	20
Obligația de raportare a incidentelor	21
Garanție, servicii pentru clienți	22
Date tehnice	23
Instrucțiuni pentru testarea metrologică	24
Informații EMC boso Seria ABI	26

Conținutul pachetului

- Sistem pentru determinarea indicelui gleznă-braț (ABI)
- Geantă de transport
- Pachet de alimentare
- Manșete pentru partea superioară a brațului | 2 manșete (circumferința brațului 22 – 42 cm), inclusiv tub
- Manșete pentru glezne | 2 manșete (circumferința piciorului 18 – 38 cm), incl. tub
- Manuale de utilizare pentru:
 - boso Seria ABI
 - manager de profil XD
- Carte de dispozitive medicale
- Certificat de garanție
- CD-ROM
 - manager de profil boso XD
- Cablu USB 3,0 m
- Broșuri + poster

Explicația simbolurilor



eIFU Indicator

Citiți manualul de utilizare electronic



Limite de temperatură



Limita de umiditate a aerului



A se păstra la loc uscat



Fragil, manipulați cu grijă



Data fabricației



Notă de acțiune pentru utilizator



Elveția – autorizație



Dispozitiv medical



Informații/avertismente importante



Număr de ordine

Simboluri pe dispozitivul de măsurare



Unice identificarea dispozitivului



Număr de serie



Producător



Citiți manualul de utilizare



Prote dispozitiv de clasa II de acțiune



Legătura echipotențială



Aparatul nu poate fi aruncat la gunoiul menajer



Conexiune USB



Grad de protecție la electrocutare: Tip BF

CE0124 Marcaj CE

Prezentare generală a dispozitivului

Partea din față a dispozitivului

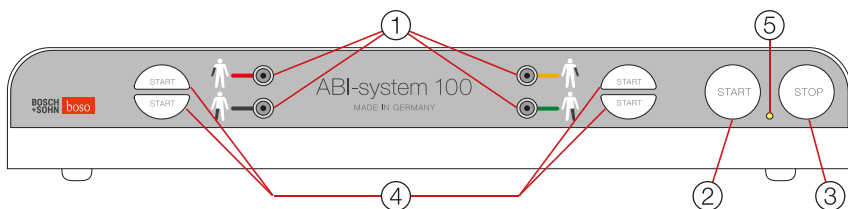


Fig. 1

Partea din spate a dispozitivului

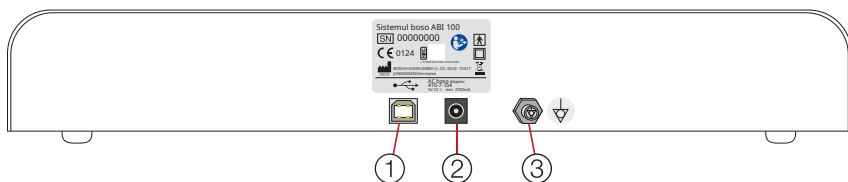


Fig. 2

Prezentare generală a dispozitivului -Partea frontală a dispozitivului (Fig. 1)

①

Conexiuni manșetă



Conexiune manșetă, braț drept

(cod culoare: roșu)



Conexiune manșetă, picior drept

(cod culoare: negru)



Conexiune manșetă, braț stâng

(cod culoare: galben)



Conexiune manșetă, picior stâng

(cod culoare: verde)

②

Buton START

O măsurare poate fi pornită manual folosind acest buton. Toate cele 4 manșete vor fi umflate.

③

Buton STOP

Măsurarea poate fi întreruptă manual folosind acest buton. Toate manșetele vor fi dezumflate, iar afișajul se va opri.

④

Butoane pentru pornirea unei măsurători individuale

Măsurătorile individuale ale membrelor pot fi inițiate folosind aceste butoane.

⑤

Afișaj de funcționare

Afișajul se aprinde și devine verde imediat ce dispozitivul este alimentat cu tensiunea de funcționare.



Pentru a deconecta complet dispozitivul de la rețeaua electrică, scoateți blocul de alimentare din priză.

Prezentare generală a dispozitivului -Partea din spate a dispozitivului (Fig. 2)

①

Conexiune USB pentru mufă de tip B

②

Conexiune la rețea

③

Legătura echipotențială

Legendă -Software + ABI

mmHgUnitate de presiune (milimetru coloană de mercur)

Sistem Tensiunea arterială sistolică în mmHg

Dia Tensiunea arterială diastolică în mmHg

PP Presiunea pulsului în mmHg
Presiunea pulsului = Diferența dintre sistolă - diastolă

Pul Valoarea impulsului în 1/min

Sosire **Aritmie**
Indicație a faptului dacă s-a observat o neregularitate a pulsului de peste 25% în timpul măsurării

ABI Indicele gleznă-braț
ITB = Raportul dintre presiunea sistolică la nivelul piciorului și presiunea sistolică superioară la nivelul brațului

baPWV Viteza undei pulsului la nivelul brațului superior - gleznei

cfPWV Viteza undei pulsului între aorta carotidă și aorta femurală

ΔSistem de braț Sistem braț diferențial în mmHg
Diferența dintre valorile sistolice ale brațului superior stâng și drept

ΔDiametrul brațului Diametrul brațului diferențial în mmHg
Diferența dintre valorile diastolice ale brațului superior stâng și drept

Observație preliminară



Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual de utilizare înainte de prima utilizare.

Acest manual de utilizare face parte dintr-un sistem modular format din două părți:

- Manual de utilizare pentru boso seria ABI
- Manual de utilizare pentru boso profil-manager XD

Pentru a putea utiliza toate funcțiile dispozitivului boso din seria ABI, vă rugăm să consultați ambele manuale de utilizare disponibile.

Vă rugăm să vă familiarizați cu ambele manuale de utilizare înainte de prima utilizare. Producătorul își rezervă dreptul de a modifica informațiile din acest manual de utilizare fără notificare prealabilă. Versiunea actuală poate fi descărcată de pe site-ul web:
<https://www.boso.de/downloads>

Introducere

Stimate client,

Ne bucurăm că ați decis să achiziționați un sistem pentru măsurarea indicelui gleznă-braț.

Dispozitivul dumneavoastră boso din seria ABI este o inovație pe piața tehnologiei de măsurare a tensiunii arteriale pentru profesioniștii din domeniul medical. Măsoară cu ușurință indicele gleznă-braț (ABI). Sistemul funcționează conform principiului măsurării oscilometrice. Fluctuațiile de presiune (oscilațiile) cauzate de undele pulsului și transferate de la manșete sunt stocate și evaluate de microprocesoare. Principalul avantaj al acestei metode de măsurare este că nu necesită niciun microfon sau Doppler, care necesită o poziționare precisă pentru a asigura fiabilitatea citirilor.

Acest tensiometru respectă reglementările europene actuale, precum și standardul internațional IEC 80601-2-30:

„Cerințe specifice privind siguranța de bază și performanța esențială a tensiometrelor neinvazive de tip automat.”

Testul metrologic – cel târziu la fiecare 2 ani – poate fi efectuat de către producător, autoritatea responsabilă cu metrologia sau persoane care îndeplinesc cerințele Ordonanței germane privind operatorii de dispozitive medicale (MP-BetreibV), secțiunea 6. Instrucțiunile pentru testul metrologic pot fi găsite în capitolul „Instrucțiuni pentru testul metrologic” din acest manual.

Dispozitivele electrice medicale sunt supuse unor precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică și trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC furnizate.



Instrucțiunile de utilizare trebuie păstrate împreună cu produsul, astfel încât să fie disponibile în orice moment.



Cel/Cear/Cel/Cel Pictograma din acest manual indică o acțiune care trebuie întreprinsă de către utilizator.

Utilizare preconizată

Înregistrarea neinvazivă a valorii tensiunii arteriale sistolice și diastolice la nivelul membrelor: brațul stâng, brațul drept, glezna stângă, glezna dreaptă. Indicele gleznă-braț (ABI) care poate fi determinat ca rezultat este utilizat pentru a indica prezența bolii arteriale ocluzive periferice.

Contraindicații



Aceleași criterii de excludere se aplică măsurătorii oscilometrice a ABI ca și măsurătorii Doppler.



Dispozitivul nu este potrivit pentru sugari și copii mici.



Nu utilizați dispozitivul la pacienții cu insuficiență cardiacă severă.

Informații importante



Aritmia cardiacă poate afecta precizia măsurării dispozitivului și poate duce la măsurători eronate.



Reacțiile adverse pot apărea la persoanele cu stimulatoare cardiace dacă au un puls slab.



Dispozitivul este potrivit pentru pacienții de orice vârstă a căror circumferință a brațului este între 22 și 48 cm și a căror circumferință a gleznei este între 18 și 38 cm.



Dispozitivul nu a fost validat pentru utilizare la femeile însărcinate.



Nu utilizați dispozitivul nesupravegheat la persoane inconștiente, neajutorate sau care nu răspund.



Nu plasați manșetele peste răni deschise, stenturi implantate și limfedem.



Când efectuați măsurători consecutive, așteptați cel puțin 2 minute între fiecare măsurătoare.



Asigurați-vă că tubul de aer nu este îndoit în timpul citirii. Congestia sângelui rezultată ar putea provoca leziuni.



Procesul de măsurare a tensiunii arteriale nu trebuie să oprească circulația pentru o perioadă inutil de lungă (mai mult de 2 minute). În cazul unei defecțiuni a dispozitivului, apăsați butonul Oprește și scoateți manșetele de la membre.



În cazul unui pacient cu capacitate cognitivă limitată, măsurarea trebuie efectuată numai sub supravegherea personalului medical.



Tuburile lungi ale manșetei, de 2 m și 3,5 m, prezintă un risc de strangulare.



Măsurările excesiv de frecvente pot afecta circulația și, în consecință, pot duce la leziuni.



Manșeta nu trebuie aplicată peste răni, deoarece acest lucru ar putea duce la leziuni suplimentare.



Asigurați-vă că manșetele nu sunt plasate pe un braț sau picior ale cărui artere sau vene sunt supuse sau au fost supuse unui tratament medical, de exemplu, un șunt.



În cazul femeilor care au suferit o mastectomie, manșetele nu trebuie plasate pe brațul de pe partea de pe care a fost îndepărtat sânul.



Dispozitivele medicale utilizate simultan pe același braț pot funcționa defectuos.



Funcționarea în vecinătatea unor câmpuri electromagnetice puternice (de exemplu, din cauza dispozitivelor cu radiații, a telefoanelor mobile) poate cauza defecțiuni (consultați informațiile privind compatibilitatea electromagnetică).



Calculatorul utilizat pentru evaluare trebuie să îndeplinească cerințele conform standardului EN 60601-1.



Dacă vindeți dispozitivul, trebuie incluse următoarele:

- Manual de utilizare pentru boso seria ABI
- Manual de utilizare pentru boso profil-manager XD, inclusiv software



Dispozitivul trebuie instalat astfel încât ștecherul blocului de alimentare să fie ușor accesibil.



Performanța dispozitivului poate fi afectată de temperatură, umiditate sau altitudine excesivă.



Dacă dispozitivul a fost expus la umezeală sau dacă a pătruns lichid în dispozitiv în timpul curățării/utilizării, nu trebuie efectuate măsurători pe pacient.

Producătorul este responsabil pentru efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței dispozitivului numai dacă:



asamblarea, extinderile, reinstalarea, modificările sau reparațiile au fost efectuate de către persoane autorizate de producător.



dispozitivul este utilizat conform manualului.

Indicele gleznă-brăț

Pentru a determina valoarea ITB, trebuie măsurate valorile tensiunii arteriale sistolice la nivelul brațelor și picioarelor. Valorile tensiunii arteriale sunt exprimate în mmHg (mm coloană de mercur).

Valoarea ITB se calculează ca raportul dintre presiunea sistolică a măsurătorii piciorului (presiunea medie a arterei tibiale posterioare și a arterei tibiale anterioare) și presiunea sistolică mai mare a măsurătorilor brațului.

Prima utilizare a dispozitivului



Înainte de a începe să lucrați cu dispozitivele boso din seria ABI, instalați boso profil-manager XD utilizând CD-ROM-ul de instalare inclus. Vă rugăm să consultați informațiile din manualul boso profilmanager XD. Software-ul permite evaluarea și gestionarea datelor măsurate.

În spatele dispozitivului se află portul de conectare pentru acumulator (Fig. 2, spatele dispozitivului, conexiunea 2), pentru conexiunea USB (Fig. 2, spatele dispozitivului, conexiunea 1) și fișa de conectare pentru conductorul de echipotențialitate (Fig. 2, spatele dispozitivului, conexiunea 3).

Dacă dispozitivul din seria ABI este alimentat cu tensiune de funcționare prin intermediul blocului de alimentare și este conectat prin cablul USB la computer (pe care a fost instalat în prealabil software-ul boso profil-manager XD), manșetele pot fi conectate în funcție de codarea culorilor lor (Fig. 1 partea din față a dispozitivului, conexiunile manșetei 1) la partea din față a dispozitivului. Tuburile celor 4 manșete, precum și cele 4 conexiuni ale manșetei de pe partea din față a dispozitivului sunt identificate cu culorile Roșu (manșetă pentru brațul drept), Galben (manșetă pentru brațul stâng), Negru (manșetă pentru glezna dreaptă) și Verde (manșetă pentru glezna stângă).

Folosiți doar acumulatorul boso (nr. art. 410-7-154).

Acest acumulator a fost stabilizat în ceea ce privește puterea, setat precis și polarizat corect.

Bateriile convenționale pot deteriora componentele electronice și pot duce la pierderea garanției producătorului.



Pentru a stabili o legătură echipotențială, conectați un conductor adecvat la conexiunea echipotențială prevăzută de pe dispozitiv.

În plus, se aplică cerințele EN 60601-1 privind conexiunea echipotențială. Conductorul de legătură echipotențială nu poate fi utilizat ca conexiune a conductorului de protecție. Un conductor de legătură echipotențială corespunzător nu este inclus în conținutul pachetului.

Pregătirea măsurătorii ABI



Măsurarea trebuie efectuată pe un pacient în decubit dorsal pentru a obține raporturi de presiune comparabile la nivelul brațelor și picioarelor. Picioarele nu trebuie încrucișate.

Înainte de măsurare, pacientul trebuie să stea întins liniștit timp de aproximativ 5 minute.

Plasarea cătușelor



Dispozitivul poate fi utilizat numai cu manșetele originale Boso CA04, CL04, CA02 sau CA03.

Descrierea tipului	Circumferință	Nr. comandă
Manșetă pentru brațul superior CA04	22 - 42 cm	143 - 4 - 768
Manșetă pentru gleznă CL04	18 - 38 cm	143 - 4 - 769
Manșetă pentru brațul superior CA02	32 - 48 cm	143 - 4 - 771
Manșetă pentru brațul superior CA03	16 - 22 cm	143 - 4 - 773

Selectați manșetele corecte în funcție de circumferința brațului imprimată pe ele. Manșetele sunt codificate prin culori. Plasați manșetele individuale în funcție de codul lor de culoare (analog cu simbolurile de lângă mufele de conectare a aerului de pe dispozitiv) pe ambele brațe și pe ambele glezne.

Așezați manșetele pentru braț astfel încât marginea inferioară a manșetei să fie la aproximativ 2-3 cm deasupra cotului. Manșeta trebuie poziționată astfel încât marcajul să se afle pe artera brahială (Fig. 3 / 4).



Nu poziționați niciodată bracket-uri metalice peste artere

– > Risc de citiri incorecte

Brațul stâng

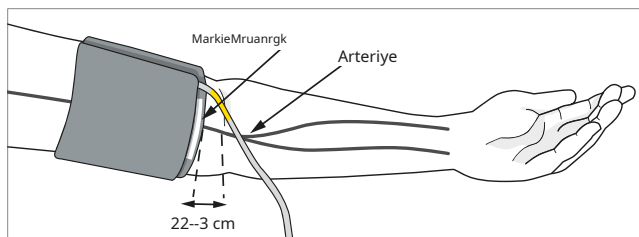
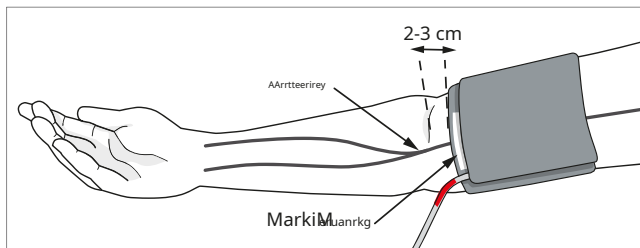


Fig. 3

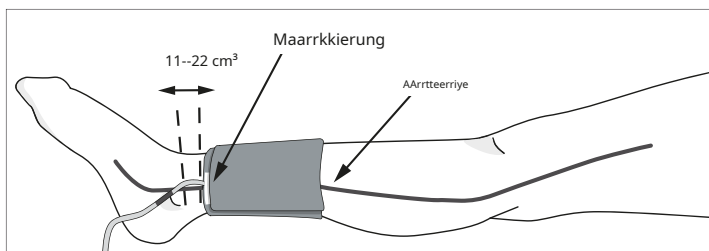
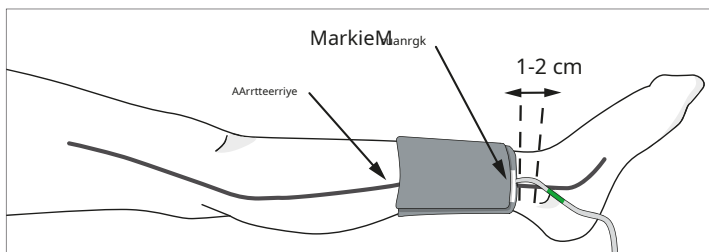


Așezați manșetele pentru gleznă astfel încât marginea inferioară a manșetei să fie la aproximativ 1-2 cm deasupra gleznei. Poziționați manșeta astfel încât marcajul alb să fie pe artera tibială posterioară. Asigurați-vă că manșeta este fixată strâns pe gleznă.



Alocarea manșetelor → membre

Alocarea corectă a manșetelor pe fiecare membru în parte poate fi verificată folosind o măsurătoare individuală pe brațul stâng sau drept și pe piciorul stâng sau drept.



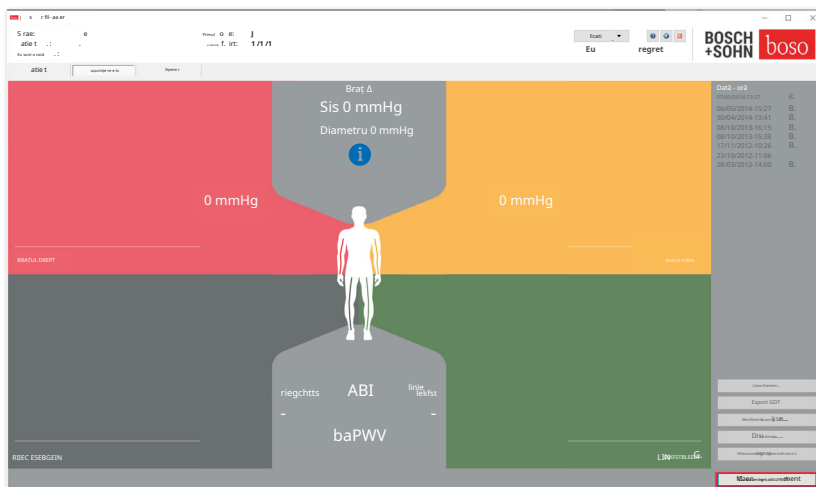
Efectuarea măsurării ABI



O măsurare poate fi întreruptă în orice moment apăsând butonul „Anulare măsurare” din software sau butonul STOP de pe dispozitiv; după aceasta, toate manșetele se vor dezumfla automat. Alternativ, manșetele pot fi scoase de pe membre în orice moment.

Captură de ecran | boso profil-manager XD

Fig. 7



Selectați „Măsurare ABI” din registrul „Măsurători”. După un scurt proces de calibrare (aproximativ 3 secunde), sistemul ABI pornește măsurarea ABI. Dispozitivul dispune de o umflare automată inteligentă pentru o umflare ușoară la presiunea corectă a manșetei. Când s-a atins presiunea corectă de umflare, pompele se opresc, iar aerul din manșete este eliberat automat.



În acest moment, dacă nu chiar mai devreme, pacientul trebuie să țină toate cele patru membre complet nemișcate și nu are voie să vorbească.

(opțional)

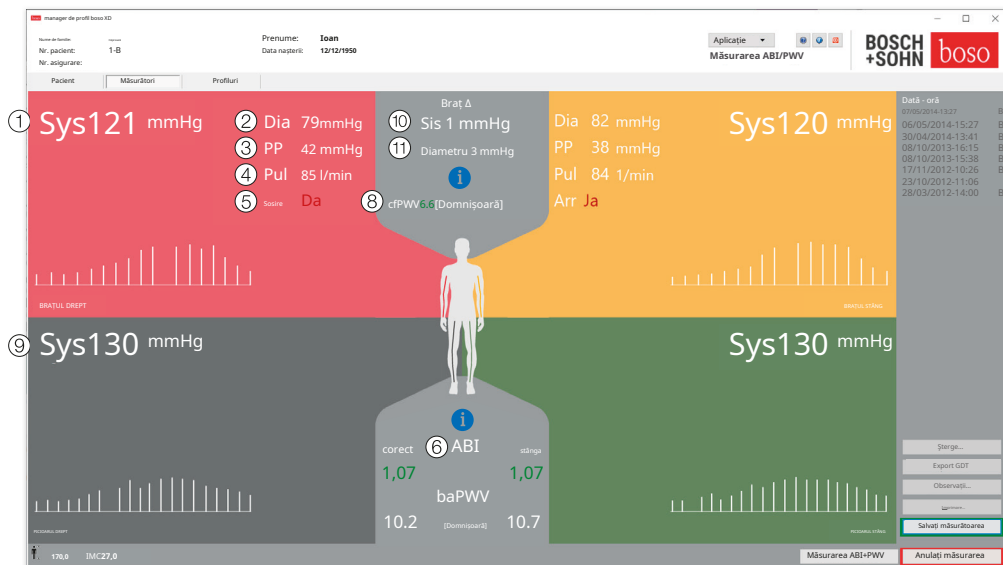
Selectați „Măsurarea ABI+PWV” din registrul „Măsurători” sau apăsați butonul START de pe dispozitiv. După finalizarea măsurării ABI (și o pauză de aproximativ 10 secunde), sistemul ABI 100 pornește măsurarea PWV.

Supapele integrate se deschid automat pentru a dezumfla rapid manșetele odată ce măsurarea este finalizată. Valorile măsurate sunt afișate în boso profil-manager XD. Observații individuale pot fi adăugate pentru fiecare măsurare efectuată utilizând butonul „Observații”.

Șabloanele de observații pot fi definite și salvate pentru utilizare ulterioară.

Captură de ecran | boso profil-manager XD

Fig. 8



Parametrii din Fig. 7 sunt afișați fiecare pentru jumătatea stângă și dreaptă a corpului.

- ① Sistem Tensiunea arterială sistolică în partea superioară a brațului în mmHg Afișaj în roșu > 140 mmHg
- ② Dia Tensiunea arterială diastolică în partea superioară a brațului în mmHg Afișaj în roșu > 90 mmHg
- ③ PP Presiunea pulsului în mmHg Presiunea pulsului = sistolă - diastolă Afișaj în roșu > 54 mmHg

- ④ **Pul** Valoarea impulsului în 1/min
- ⑤ **Sosire** **Aritmie:**
Indicație a observării unei neregularități a pulsului de peste 25% în timpul măsurării
Afișajul în roșu indică aritmie
- ⑥ **ABI** Indicele gleznă-braț ITB = Raportul dintre presiunea sistolică măsurată la nivelul piciorului și presiunea sistolică mai mare măsurată la nivelul brațului. Afișajul în roșu indică un ITB < 0,9
- ⑦ **baPWV** Viteza unei pulsatile la nivelul brațului superior - gleznei | **opțional**
VOP măsurată la nivelul brațului superior-gleznei.
Întrucât nu există o limită exactă, ci doar o zonă gri de 14 până la 18 m/sec, valoarea baPWV este afișată doar în alb neutru. În unele cazuri, valoarea limită este determinată individual, în funcție de sexul, vârsta și tensiunea arterială a pacientului.
- ⑧ **cfPWV** Viteza unei pulsului între aorta carotidă și femur aortă **opțional**
cfPWC* calculat din baPWV
Afișaj în roșu ≥ 10 m/s (nu se afișează dacă ambele valori ABI < 0,9)
Înălțimea pacientului trebuie introdusă, deoarece aceste informații sunt necesare pentru calcularea VOP-ului.
- ⑨ **Sistem** Tensiunea arterială sistolică la gleznă în mmHg
- ⑩ **Δ Sistem de braț** Diferența dintre sistolul brațului stâng și drept în mmHg
Afișaj în roșu > 10 mmHg
- ⑪ **Δ Diametrul brațului** Diferența diastolice a brațului: Diferența dintre valorile diastolice ale brațului stâng și drept în mmHg
Afișaj în roșu > 10 mmHg

* Vezi și: Lortz J, Halfmann L, Burghardt A, Steinmetz M, Radecke T, Ja'nos RA, et al. (2019): Stratificare rapidă și automatizată a riscului prin determinarea rigidității aortice la subiecți sănătoși și la subiecți cu boli cardiovasculare. PLoS ONE 14(5): e0216538. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0216538>

Stocarea măsurătorii ABI



Pentru a salva o măsurătoare, faceți clic pe butonul „Salvare măsurătoare”.



Citirea trebuie repetată dacă este în mod evident greșită!

Tensiunea arterială este un parametru dinamic și poate fi influențată de diverși factori, cum ar fi:

- Mișcarea înainte sau în timpul măsurării
- Starea fizică (stres, boală etc.)

Efectuarea unei măsurători repetate a ABI/PWV



Trebuie lăsat un interval de cel puțin 2 minute între 2 citiri consecutive.



Pentru a efectua o măsurătoare repetată, apăsați din nou butonul „Măsurare ABI” sau „Măsurare ABI+PWV”.



Pentru a efectua o măsurare doar pe un membru, apăsați butonul START de lângă simbolul corespunzător.

Pentru a determina ABI, toate măsurătorile trebuie efectuate simultan.

Îndepărtați manșetele de la membrele pacientului dacă nu doriți să efectuați o altă măsurare.

După utilizare

Curățare și dezinfecție



Vă rugăm să folosiți doar o cârpă moale și uscată pentru curățarea dispozitivului. Petele mici de pe manșetă pot fi îndepărtate cu o cârpă umedă.



Nu folosiți niciodată solvenți, benzină, alcool sau substanțe abrazive pentru curățare.

Dezinfectare:



Vă recomandăm să utilizați dezinfectantul lichid Antifect (Schülke & Mayr) pentru a dezinfecta dispozitivul prin ștergere, lăsând dezinfectantul să acționeze timp de cel puțin 5 minute. Vă recomandăm să dezinfectați manșeta cu un spray. Asigurați-vă că manșeta este curățată și dezinfectată în mod regulat, mai ales dacă dispozitivul este utilizat de mai mulți pacienți.

Informații pentru clienți privind returnarea echipamentelor electrice uzate comerciale

1) Scop

Pe baza directivei UE 2012/19/UE, implementarea în Germania a Legii privind echipamentele electrice și electronice (ElektroG) a fost revizuită în 2021. ElektroG3, modificată, a intrat în vigoare la 01.01.2022. Motivul este îmbunătățirea continuă a ratelor de colectare a deșeurilor electronice și atingerea unei rate de > 65%. În acest document, vă oferim informații despre opțiunea de returnare pe care am creat-o pentru deșeurile dumneavoastră de echipamente electrice comerciale.

2) Declarația producătorului privind opțiunea de returnare

Dispozitivele utilizate comercial și aflate la sfârșitul duratei de viață pot fi ridicate de către partenerul nostru de returnare (vezi punctul 3). Pentru a face acest lucru, trebuie trimis un mesaj partenerului nostru de returnare sau către „BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG”, indicând articolul și numărul de articole. Apoi, clientul primește o ofertă de la partenerul nostru de returnare pentru ridicarea coordonată de la locul unde se află dispozitivele. Clientul este liber să decidă asupra acestei ridicări sau să elimine deșeurile electronice utilizând propriul sistem de eliminare și să îndeplinească obligațiile aferente.

3) Partener de returnare comisionat

Reciclatorul contractat pentru compania „BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG” este:

WEEE Return GmbH
Lahnstraße 31
12055 Berlin

Obligația de raportare a incidentelor

Un incident grav trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Un „incident grav” desemnează un incident care a avut, ar fi putut avea sau ar fi putut avea una dintre următoarele consecințe, directe sau indirecte:

Decesul unui pacient, utilizator sau al unei alte persoane; agravarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, utilizator sau a altor persoane; un risc grav pentru sănătatea publică.

Vă rugăm să trimiteți rapoartele incidentelor grave la:

E-mail: vigilanz@boso.de Fax:

+49 (0) 74 77 92 75-56

Garanție, garanție, serviciu clienți

Oferim o garanție de la producător de doi ani pentru acest produs, de la data achiziției. Data achiziției trebuie să fie indicată pe factură. Defectele datorate erorilor de material sau de fabricație sunt reparate gratuit în perioada de garanție. Dacă piesele sunt înlocuite în garanție, perioada de garanție se extinde doar pentru acele piese, nu pentru întregul dispozitiv.

Garanția nu acoperă daunele cauzate de uzură (de exemplu, ale manșetelor), daunele cauzate de transport sau orice daune cauzate de utilizarea incorectă (de exemplu, nerespectarea instrucțiunilor de utilizare) sau de intervenția unor părți neautorizate.

Garanția nu vă oferă nicio pretenție de daune împotriva noastră. Aceasta nu afectează dreptul cumpărătorului de a formula o reclamație pe motive de defecte, așa cum este prevăzut în secțiunea 437 din Codul Civil German.

Dacă doriți să beneficiați de garanție, trebuie să trimiteți dispozitivul împreună cu bonul fiscal original la:

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



Acest dispozitiv trebuie întreținut de personal calificat și autorizat.
Dispozitivul nu trebuie modificat fără acordul producătorului.

Date tehnice

Principiul măsurării:	Oscilometric
Denumire tip:	Seria boso ABI
Interval de măsurare (tensiune arterială, SYS):	60 până la 240 mmHg
Interval de măsurare (tensiune arterială, DIA):	40 până la 140 mmHg
Presiunea manșetei:	0 până la 300 mmHg
Presiunea maximă a manșetei abaterea măsurării:	± 3 mmHg (diferență maximă dreapta/ stânga ± 2 mmHg)
Interval de măsurare (puls):	30 până la 190 impulsuri/min.
Măsurarea maximă abaterea afișajului pulsului:	$\pm 5\%$
Măsurarea maximă abaterea afișajului PWV:	$\pm 5\%$
Condiții de funcționare:	Temperatura ambiantă + 10 până la +40°C Umiditate relativă a aerului 30 până la 85%
Condiții de transport/depozitare:	Temperatura ambiantă - 10°C până la +60°C Umiditate relativă a aerului 15 până la 85%
Alimentare electrică:	Alimentator CC 5 V, 3,0 A, CA 100-240 V, 50-60 Hz, cod comandă: 410-7-154
Greutate:	3,34 kg fără acumulator

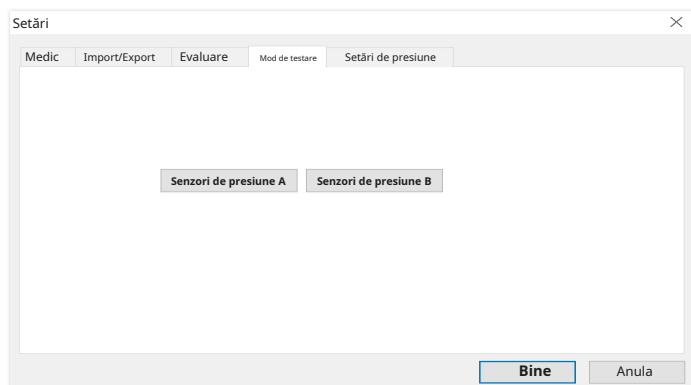
Dimensiuni (L x Î x A):	460 mm × 83 mm × 290 mm
Clasificare:	Clasa de protecție II (simbol: Tip BF (simbol:)
Test clinic (DIN 58130):	Precizia măsurării este conformă cu cerințele standardului EN 1060 partea 3

Instrucțiuni pentru testarea metrologică

A) Test de funcționare

Testele funcționale ale dispozitivului pot fi efectuate numai pe un subiect uman sau pe un simulator adecvat.

B) Testarea etanșeității circuitului de presiune și a abaterii afișate a presiunii:



- 1.) Modul de testare se activează utilizând butonul „Senzori de presiune A” sau „Senzori de presiune B” din subregistrul „Mod de testare”.

2.) După o scurtă calibrare, dispozitivul intră în modul de testare.

Presiunea curentă este afișată în câmpurile corespunzătoare ale boso profil-manager XD.

3.) Efectuați testul de abatere a afișajului de presiune și testul de etanșeitate a circuitului de presiune în mod obișnuit, având grijă să vă asigurați că timpul de configurare a manșetei este de cel puțin 30 de secunde.

Diferența maximă a presiunii afișate dreapta - stânga ± 2 mmHg.

4.) Efectuați testul pentru toate cele 4 extremități.

5.) Încheiați testul apăsând butonul „Finalizare test”.



„Senzorii de presiune B” pot fi activați numai în cazul numărului de serie 46620000 sau mai mare sau 47300000 sau mai mare.

C) Măsuri de siguranță

Ca măsură de siguranță, părțile superioare și inferioare ale carcasei au fost îmbinate de producător cu un sigiliu de siguranță. Distrugerea neautorizată a acestui sigiliu de siguranță invalidează garanția.

(opțional) Sunt necesare simulatoare speciale pentru a efectua teste funcționale ale dispozitivului cu opțiunea „PWV”, iar aceste teste pot fi efectuate numai la sediul producătorului.

Informații despre compatibilitatea electromagnetică (EMC)Seria boso ABI

Dispozitivele electrice medicale sunt supuse unor precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM) și trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu instrucțiunile enumerate mai jos.

Echipamentele HF portabile și mobile (de exemplu, telefoanele mobile) pot afecta dispozitivele electrice medicale. Utilizarea accesoriilor de la terți (nu piese originale Boso) poate duce la creșterea emisiilor sau la reducerea imunității dispozitivului.

Instrucțiuni și declarația producătorului - emisie electromagnetică

Dispozitivele boso din seria ABI sunt destinate funcționării în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul unui dispozitiv boso din seria ABI trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Măsurători ale emisiilor	Conformitate	Instrucțiuni privind mediul electromagnetic
Emisii HF conform CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivele din seria boso ABI utilizează energia HF exclusiv pentru funcționarea lor internă. Aceasta înseamnă că emisiile HF sunt foarte scăzute și este foarte puțin probabil ca dispozitivele electronice adiacente să sufere interferențe.
Emisii HF conform CISPR 11	Clasa B	Dispozitivele din seria boso ABI sunt destinate utilizării în toate tipurile de clădiri, inclusiv în zone rezidențiale și zone conectate direct la o rețea publică care alimentează și clădirile utilizate în scop rezidențial.
Emisii armonice conform IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/pâlpăire în conformitate cu IEC 61000-3-3	Îndălnit	

Instrucțiuni și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

Dispozitivele boso din seria ABI sunt destinate funcționării în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul unui dispozitiv boso din seria ABI trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Teste de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - Ghiduri
Descărcări electrostatice (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 8 kV descărcare de contact Descărcare în aer ± 15 kV	± 8 kV descărcare de contact ± 15 kV descărcare în aer	Podelele trebuie să fie din lemn/beton/gresie ceramică. Dacă materialul pardoselii este sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranzitoriu electric rapid/în rafale conform IEC 61000-4-4 (100 kHz)	Cabluri de alimentare ± 2 kV ± 1 kV pentru cablurile de intrare și ieșire	Cabluri de alimentare ± 2 kV ± 1 kV pentru cablurile de intrare și ieșire	Podelele trebuie să fie din lemn/beton/gresie ceramică. Dacă materialul pardoselii este sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Supratensiuni conform IEC 61000-4-5	± 1 kV mod diferențial ± 2 kV mod comun	± 1 kV mod diferențial Tensiune de mod comun ±2 kV	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu cea a unui mediu tipic de afaceri sau spital. Dacă utilizatorul unui dispozitiv boso din seria ABI necesită funcționarea continuă chiar dacă apar întreruperi ale alimentării cu energie electrică, se recomandă alimentarea dispozitivului boso din seria ABI de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și fluctuațiile tensiunii de alimentare în funcție de IEC 61000-4-11.	Nivel de testare - % Uref A/A 30 A/A 100 A/A 100 C/C 100	Durată s / fază ° 0,50 (0) 0,01 (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 0,02 (0) 5,00 (0)	
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) în conformitate cu IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Instrucțiuni și declarația producătorului - emisie electromagnetică

Dispozitivele boso din seria ABI sunt destinate funcționării în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului boso din seria ABI trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Teste de imunitate	IEC 60601 nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic Siguranță recomandată d distanță
HF condusă radiații interferente conform IEC 61000-4-6, ISM și bandă de radioamatori (6Veff)	3 V eficiență/m ISM: 0,15 MHz - 80 MHz Radio: 0,15 MHz - 80 MHz	3 V eficiență/m ISM: 0,15 MHz - 80 MHz Radio: 0,15 MHz - 80 MHz	Echipamentele radio portabile și mobile utilizate la o distanță față de dispozitivul B0, inclusiv cablurile, adică distanța de siguranță recomandată, conform ecuației frecvenței de transmisie aplicabile: $d = 1,2 \sqrt{\frac{P}{f}}$
Frecvențe spot: 380 MHz - 5800 MHz	6 V eficiență/m	6 V eficiență/m	
Interferență radiată HF în conformitate cu IEC 61000-4-3	3 V eficiență/m 150 kHz - 80 MHz	3 V eficiență/m 150 kHz - 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{\frac{P}{f}}$ pentru 80 MHz - 800 MHz unde P este puterea nominală a emitaătorului în wați (W), conform informațiilor furnizate de producătorul emitaătorului. La toate frecvențele, intensitatea câmpului emitaătoarelor radio este mai mică decât co, conform testelor la fața locului. Nu interveniți în vecinătatea dispozitivelor cu acest sistem. E transmitător n furnizat er și d este metri (m). de staționare la nivel de conformitate entă este posibilă nbol. 

COMENTARIUL 1: Valoarea mai mare se aplică la 80 MHz și 800 MHz.

COMENTARIUL 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Undele electromagnetice sunt afectate de absorbția și reflexia de către clădiri, obiecte și persoane.

„Intensitatea câmpului electromagnetic al emitaătoarelor staționare, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane și servicii mobile terestre, stațiile de amatori, transmisiunile radio AM și FM și transmisiunile TV, nu poate fi prezisă teoretic cu precizie. Pentru a determina mediul electromagnetic datorat emitaătoarelor HF staționare, se recomandă o investigație la fața locului. Dacă intensitatea câmpului determinată la locul de amplasare a dispozitivului boso din seria ABI depășește nivelul de conformitate indicat mai sus, dispozitivul boso din seria ABI trebuie observat în fiecare loc de utilizare în ceea ce privește funcționarea sa normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau implementarea dispozitivului boso din seria ABI.»

Intensitatea câmpului <3 V/m la 150 kHz până la 80 MHz.

Distanțe de siguranță recomandate între dispozitivele de comunicație HF portabile și mobile și dispozitivele boso din seria ABI.

Dispozitivul boso din seria ABI este destinat funcționării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile radiate HF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul unui dispozitiv boso din seria ABI poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unor distanțe minime între dispozitivele de comunicații HF portabile și mobile (emitaătoare) și dispozitivele boso din seria ABI, așa cum se recomandă mai jos, în conformitate cu puterea maximă de ieșire a dispozitivului de comunicații.

Puterea nominală a transmițător / V	Distanță de siguranță în funcție de frecvența de transmisie/m		
	150 kHz până la 80 MHz $d = \sqrt{2 \frac{P}{f}}$	80 MHz până la 800 MHz $d = \sqrt{2 \frac{P}{f}}$	800 MHz până la 2,5 GHz $d = \sqrt{2 \frac{P}{f}}$
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 de ani

Pentru emitaătoarele a căror putere nominală nu este menționată în tabelul de mai sus, distanța poate fi determinată utilizând ecuația pentru coloana relevantă, unde P este puterea nominală a emitaătorului în wați (W), conform producătorului emitaătorului.

COMENTARIUL 1: Pentru a calcula distanța de siguranță recomandată pentru emitaătoarele din intervalul de frecvență de la 80 MHz la 2,5 GHz, s-a utilizat un factor suplimentar de 10/3 pentru a reduce probabilitatea ca un dispozitiv de comunicații mobil/portabil să fie adus accidental în zona pacientului și să provoace interferențe.

COMENTARIUL 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia de către clădiri, obiecte și persoane.



 BOSCH + SOHN GmbH u.Co. KG

Bahnhofstraße 64 | 72417 Jungingen, Germania | T +49 (0) 74 77 92 75 - 0

E-mail zentrale@boso.de | boso.de