

**BOSCH
+SOHN**

boso



Návod na používanie

boso ABI-Serie

System na určovanie členkovo-brachiálneho indexu



CE 0124

Obsah

Obsah balenia	3
Vysvetlenie ikon	3
Symbody na meracom prístroji.....	4
Prehľad prístroja.....	4
Prehľad prístroja Čelná strana prístroja + Zadná strana prístroja.	5
Legenda Softvér + ABI	6
Úvodná poznámka	7
Úvod.....	7
Účel použitia	8
Kontraindikácie	8
Dôležité pokyny	9
Členkovo-brachiálny index.....	11
Uvedenie prístroja do prevádzky	11
Príprava merania indexu ABI.....	12
Nasadenie manžiet	13
Vykonanie merania indexu ABI.....	15
Po použití.....	19
Informácie pre zákazníkov o vrátení starých komerčne využívaných elektrických prístrojov.....	20
Povinnosť nahlásiť incidenty	21
Ručenie, záruka, zákaznický servis	22
Technické údaje.....	23
Pokyny na vykonávanie metrologickej kontroly	24
Pokyny týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility prístroja boso ABI-Serie	25

Obsah balenia

- Systém na určovanie členkovo-brachiálneho indexu (ABI)
- Prepravný kufřík
- Sieťový napájací zdroj
- Nadlaktkové manžety | 2 ks (obvod paže 22 – 42 cm) vrát. hadičky
- Členkové manžety | 2 ks (obvod nohy 18 – 38 cm) vrát. hadičky
- Návod na používanie pre:
 - boso ABI-Serie
 - profil-manager XD
- Kniha zdravotníckych pomôcok
- Záručný list
- Disk CD-ROM
 - boso profil-manager XD
- Kábel USB s dĺžkou 3,0 m
- Brožúry + plagát

Vysvetlenie ikon



eIFU Indicator

Dodržiavajte elektronický návod na používanie



Hraničné hodnoty teploty



Limity vlhkosti vzduchu



Skladujte v suchu



Krehké, manipulujte opatrne



Dátum výroby



Pokyn na vykonanie úkonu pre používateľa



Švajčiarsko – splnomocnenie



Zdravotnícka pomôcka



Dôležité pokyny/výstražné upozornenia



Objednávacie číslo

Symbyly na meracom prístroji



Unikátna identifikácia pomôcky (UDI)



Sériové číslo



Výrobca



Prečítajte si návod na používanie



Zariadenie s triedou ochrany II



Vyrovňavanie potenciálov



Prístroj sa nesmie likvidovať spolu s domovým odpadom



Prípojka USB



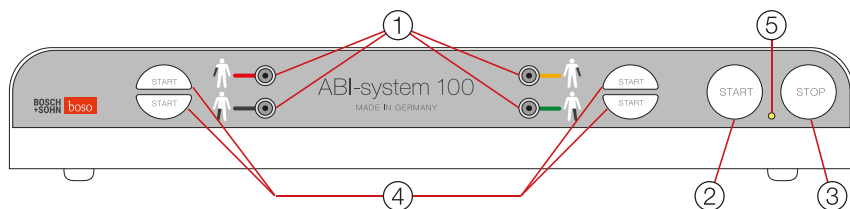
Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: typ BF

CE0124 Označenie CE

Prehľad prístroja

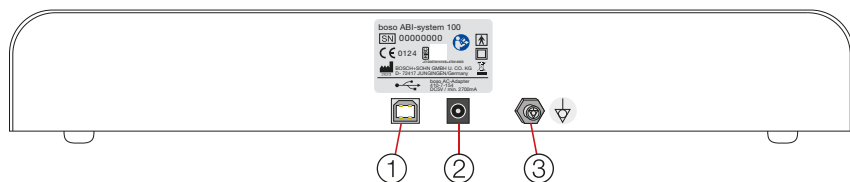
Čelná strana prístroja

Obr. 1







Zadná strana prístroja

Obr. 2



Prehľad prístroja — Čelná strana prístroja (obr. 1)

① Prípojky manžiet

-  Prípojka manžety pravej ruky (červené farebné označenie)
-  Prípojka manžety pravej nohy (čierne farebné označenie)
-  Prípojka manžety ľavej ruky (žlté farebné označenie)
-  Prípojka manžety ľavej nohy (zelené farebné označenie)

② Tlačidlo START

Týmto tlačidlom je možné manuálne spustiť meranie.
Všetky 4 manžety sa nafúknu.

③ Tlačidlo STOP

Týmto tlačidlom je možné manuálne prerušiť meranie.
Všetky manžety sa vyfúknu a displej sa vypne.

④ Tlačidlá na spustenie jednotlivých meraní

Týmto tlačidlami je možné spustiť jednotlivé merania na končatinách.

⑤ Indikátor prevádzkového stavu

Indikátor sa rozsvieti na zeleno, akonáhle bude prístroj napájaný prevádzkovým napätím.



Na úplné odpojenie prístroja od sieťového napätia vytiahnite sieťový napájací zdroj zo zásuvky.

Prehľad prístroja — Zadná strana prístroja (obr. 2)

① Prípojka USB pre konektor typu B

② Prípojka sieťového napájania

③ Vyrovnávanie potenciálov

Legenda – Softvér + ABI

mmHg Jednotka tlaku (milimetre ortuti)

Sys Systolický krvný tlak v mmHg

Dia Diastolický krvný tlak v mmHg

PP Pulzný tlak v mmHg
Pulzný tlak = výsledný rozdiel systola – diastola

Pul Hodnota pulzu v 1/min

Arr Arytmia
Údaj o tom, či sa počas merania vyskytla nepravidelnosť pulznej frekvencie v rozsahu väčšom ako 25 %

ABI Členkovo-brachiálny index
ABI = Kvocient zo systolického tlaku merania na nohe a vyššieho systolického tlaku nameraného na paži

baPWV Rýchlosť šírenia pulznej vlny medzi nadlaktím a členkom

cfPWV Rýchlosť šírenia pulznej vlny medzi aortou carotis a aortou femoralis

Δ Arm Sys Diff Arm Sys v mmHg
Rozdiel medzi hodnotami systolického tlaku nameranými na ľavom nadlaktí a pravom nadlaktí

Δ Arm Dia Diff Arm Dia v mmHg
Rozdiel medzi hodnotami diastolického tlaku nameranými na ľavom nadlaktí a pravom nadlaktí

Úvodná poznámka



Pred prvým použitím si pozorne prečítajte tento návod na používanie.

Tento návod na používanie je súčasťou modulárneho systému, ktorý sa skladá z dvoch častí:

- Návod na používanie prístroja boso ABI-Serie
- Návod na používanie softvéru boso profil-manager XD

Ak chcete využívať všetky funkcie prístroja boso ABI-Serie, používajte oba tieto návody na používanie.

Pred prvým použitím si preštudujte oba návody na používanie. Výrobca si vyhradzuje právo zmeniť informácie uvedené v tomto návode na používanie bez predchádzajúceho upozornenia. Aktuálnu verziu si môžete stiahnuť z internetovej stránky: <https://www.boso.de/downloads>

Úvod

Vážený zákazník, sme veľmi radi, že ste sa rozhodli zakúpiť si systém na meranie členkovo-brachiálneho indexu.

Váš prístroj radu boso ABI-Serie predstavuje inováciu na trhu zariadení na meranie krvného tlaku pre odborný zdravotnícky personál. Dokáže jednoduchým spôsobom presne určiť členkovo-brachiálny index (ABI). Systém pracuje na princípe oscilometrického merania. Kolísania tlaku (oscilácie) spôsobené pulznými vlnami a prenášané manžetami sa ukladajú a vyhodnocujú prostredníctvom mikroprocesorov. Veľká výhoda tejto meracej metódy spočíva v tom, že nie je potrebný žiadny mikrofón ani dopplerovský snímač, od ktorých presného umiestnenia do značnej miery závisí spoľahlivosť nameraných hodnôt.

Tento tonometer spĺňa aktuálne platné európske predpisy, ako aj medzinárodnú normu IEC 80601-2-30:


„Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti neinvazívnych automatických tonometrov.“

Metrologickú kontrolu vykonávanú najmenej každé 2 roky smie vykonávať výrobca, orgán zodpovedný za metrologiu alebo osoby, ktoré spĺňajú požiadavky § 6 vyhlášky pre prevádzkovateľa zdravotníckych pomôcok. Návod na vykonanie metrologickej kontroly je uvedený v kapitole „Pokyny na vykonávanie metrologickej kontroly“ v tomto návode na používanie.

Zdravotnícke elektrické prístroje podliehajú špeciálnym bezpečnostným opatreniam týkajúcim sa elektromagnetickej kompatibility, a preto sa musia inštalovať a uviesť do prevádzky podľa uvedených pokynov týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility.



Návod na používanie je potrebné uchovávať spolu s produktom, aby bol vždy k dispozícii.

V tomto návode na používanie sa ikonou  označuje úkon vykonaný používateľom.

Účel použitia

Neinvazívne zaznamenávanie hodnoty systolického a diastolického krvného tlaku na ľavom nadlaktí, pravom nadlaktí, ľavom členku a pravom členku. Členkovo-brachiálny index (ABI), ktorý je možné týmto spôsobom stanoviť, slúži ako indikácia prítomnosti okluzívneho ochorenia periférnych artérií.

Kontraindikácie



Pri oscilometrickom meraní indexu ABI platia rovnaké vylučovacie kritériá ako pri dopplerovskom meraní.
















Prístroj nie je vhodný pre novorodencov ani malé deti.





Nepoužívajte tento prístroj u pacientov so závažným zlyhávaním srdcovej činnosti.


Dôležité pokyny


-  Poruchy srdcového rytmu môžu zhoršiť presnosť merania týmto prístrojom a viesť k nesprávnym meraniam.
-  U osôb s kardiostimulátorom môže dochádzať k zhoršeniam presnosti meraní, ak majú slabý pulz.
-  Prístroj je vhodný pre pacientov všetkých vekových kategórií s obvodom nadlaktia od 22 do 48 cm a obvodom členka od 18 do 38 cm.
-  Nebola overená vhodnosť prístroja na použitie u tehotných žien.
-  Nepoužívajte tento prístroj bez dozoru u osôb v bezvedomí, bezmocných a nereagujúcich osôb.
-  Neumiestňujte manžety na otvorené rany, implantované stenty ani lymfedémy.
-  Medzi meraniami nasledujúcimi po sebe ponechajte prestávku v dĺžke aspoň 2 minúty.
-  Dbajte na to, aby počas merania nebola zauzlená vzduchová hadička. Tým spôsobené zastavenie prietoku krvi by mohlo spôsobiť zranenia.
-  Pri meraní krvného tlaku sa nesmie zbytočne dlho (> 2 minúty) zastavovať prietok krvi. Ak zariadenie nefunguje správne, stlačte tlačidlo zastavenia a manžetu zložte z končatín.
-  V prípade pacienta s obmedzenými kognitívnymi schopnosťami sa meranie smie vykonávať iba pod dohľadom zdravotníckeho personálu.
-  Pri manžetových hadičkách s dĺžkou 2 m a 3,5 m hrozí riziko uškrtienia.
-  Príliš časté merania môžu viesť k zraneniam spôsobeným obmedzením prietoku krvi.


 Manžeta sa nesmie nasadzovať na rany, pretože to môže spôsobiť ďalšie zranenia.


 Dbajte na to, aby ste manžety nenasadzovali na ruky, resp. nohy, ktorých tepny či žily podstupujú alebo podstúpili lekárske ošetrenie (napr. bajpas).

 Manžeta sa nesmie nasadzovať na pažu u žien s amputovaným prsníkom na tej strane, na ktorej prebehla amputácia.


 Počas merania môže dôjsť k poruchám zdravotníckych prístrojov, ktoré sa používajú súčasne na rovnakej ruke.


 Prevádzka v oblasti so silnými elektromagnetickými poľami (napr. z vysieláčov či mobilných telefónov) môže spôsobiť poruchy (pozrite si informácie o elektromagnetickej kompatibilite).

 Počítač používaný na vyhodnocovanie údajov musí spĺňať požiadavky normy EN 60601-1.

 Pri odpredaji prístroja je k nemu potrebné priložiť:
– Návod na používanie prístroja boso ABI-Serie
– Návod na používanie softvéru boso profil-manager XD vrát. softvéru


 Prístroj musí byť umiestnený tak, aby bola ľahko prístupná zástrčka sieťového napájacieho zdroja.

 Výkon prístroja môže byť ovplyvňovaný nadmernou teplotou, vlhkosťou alebo nadmorskou výškou.

 Ak bol prístroj vystavený vlhkosti alebo ak doň počas čistenia/ používania prenikla tekutina, nesmú sa vykonávať žiadne merania na pacientoch.

Výrobca je zodpovedný za dôsledky ovplyvňujúce bezpečnosť, spoľahlivosť a funkčnosť prístroja iba v prípade, ak:

 bola montáž, rozširujúce nadstavby, nová inštalácia, úpravy alebo opravy vykonávané ním poverenými osobami,

 sa prístroj používa v súlade s pokynmi uvedenými v návode na používanie.

Členkovo-brachiálny index

(angl.: ABI – Ankle Brachial Index)

Na určenie hodnoty indexu ABI je potrebné merať hodnoty systolického krvného tlaku v rukách a nohách. Zmerané hodnoty krvného tlaku sú uvedené v mmHg (milimetre stĺpca ortuti).

Hodnota indexu ABI sa vypočítava ako podiel systolického tlaku nameraného na nohe (priemerný tlak v zadnej tibiálnej artérii a prednej tibiálnej artérii) a vyššieho systolického tlaku nameraného na ruke.

Uvedenie prístroja do prevádzky



Skôr, ako začnete pracovať s prístrojmi radu boso ABI-Serie, z dodaného inštalačného disku CD-ROM nainštalujte softvér boso profil-manager XD. Dodržiavajte pritom pokyny uvedené v návode na používanie softvéru boso profil-manager XD. Tento softvér umožňuje vyhodnocovanie, ako aj spravovanie nameraných údajov.

Na zadnej strane prístroja sa nachádza zásuvka na pripojenie sieťového napájacieho zdroja (obr. 2 Zadná strana prístroja, prípojka 2), na pripojenie konektora USB (obr. 2 Zadná strana prístroja, prípojka 1) a konektor na pripojenie vodiča na vyrovnávanie potenciálov (obr. 2 Zadná strana prístroja, prípojka 3).

Ak je prístroj boso ABI-Serie napájaný prevádzkovým napätím prostredníctvom sieťového napájacieho zdroja a je prostredníctvom kábla USB pripojený k počítaču (do ktorého bol predtým nainštalovaný softvér boso profil-manager XD), je možné pripojiť manžety podľa ich farebného označenia (obr. 1 Čelná strana prístroja, Prípojky manžiet 1) k prípojкам na čelnej strane prístroja. Hadičky 4 manžiet, ako aj 4 prípojky manžiet na čelnej strane prístroja sú farebne označené nasledovným spôsobom: červená (manžeta na pravej ruke), žltá (manžeta na ľavej ruke), čierna (manžeta na pravom členku) a zelená (manžeta na ľavom členku).

Používajte výhradne sieťový napájací zdroj boso (obj.č. 410-7-154). Tento sieťový napájací zdroj je výkonovo stabilizovaný, presne prispôsobený a správne polarizovaný. Komerčne dostupné sieťové napájacie zdroje môžu poškodiť elektroniku a viesť k strate záruky od výrobcu.



Na účely vyrovnávania potenciálov pripojte vhodný vodič k prípojke na vyrovnávanie potenciálov, ktorá sa nachádza na prístroji. Platia aj požiadavky normy EN 60601-1 na vyrovnávanie potenciálov. Vodič na vyrovnávanie potenciálov sa nesmie použiť na pripojenie ochranného vodiča. Príslušný vodič na vyrovnávanie potenciálov nie je súčasťou balenia prístroja.

Príprava merania indexu ABI



Pri meraní musí byť pacient v ležiacej polohe, aby sa dosiahli porovnateľné tlakové podmienky v rukách aj nohách. Nohy nesmú byť pri meraní prekrížené.

Pred meraním musí pacient približne 5 minút ležať v pokoji.


Nasadenie manžiet

 Tento prístroj sa smie používať výhradne s originálnymi manžetami boso CA04, CL04, CA02 alebo CA03.

Typové označenie	Obvod	Obj. č.
Nadlaktková manžeta CA04	22 – 42 cm	143 - 4 - 768
Členková manžeta CL04	18 – 38 cm	143 - 4 - 769
Nadlaktková manžeta CA02	32 – 48 cm	143 - 4 - 771
Nadlaktková manžeta CA03	16 – 22 cm	143 - 4 - 773

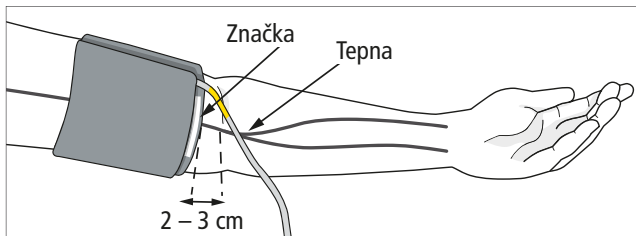
Manžety treba zvoliť podľa obvodu paže, ktorý je vytlačený na príslušnej manžete. Manžety sú farebne označené. Jednotlivé manžety umiestnite na obe nadlaktia a oba členky podľa ich farebného označenia (analogicky k symbolom uvedeným vedľa vzduchových prípojk na prístroji).

Nadlaktkové manžety nasadte tak, aby sa spodný okraj manžety nachádzal približne 2 – 3 cm nad lakťovou jamkou. Manžeta musí byť nasadená tak, aby bola značka umiestnená na brachiálnej tepne (obr. 3 a 4).

 Kovové spony nikdy neumiestňujte na tepny
→ Nebezpečenstvo skreslenia nameraných hodnôt

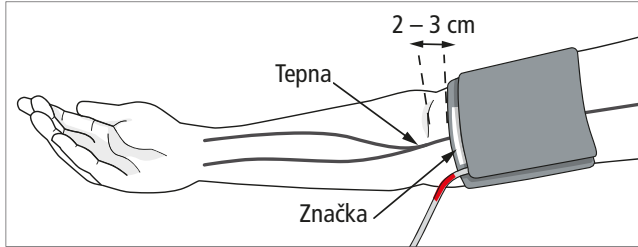
Ľavá paža

Obr. 3




Pravá paža

Obr. 4

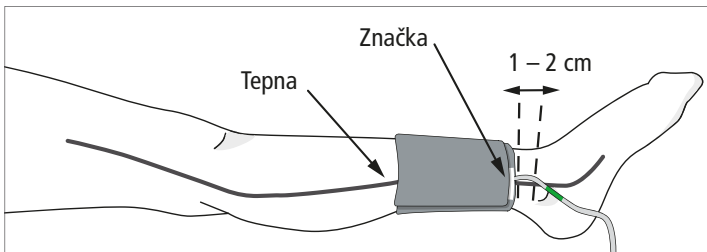


Umiestnite členkové manžety tak, aby sa spodný okraj manžety nachádzal približne 1 – 2 cm nad členkovým kĺbom. Umiestnite manžetu tak, aby bola biela značka na zadnej tibiálnej tepne. Dbajte na to, aby bola manžeta nasadená tesne okolo členku.

Priradenie manžiet → končatiny
 Správne priradenie manžiet k jednotlivým končatinám je možné skontrolovať pomocou jednotlivého merania na ľavej alebo pravej paži a na ľavej alebo pravej nohe.

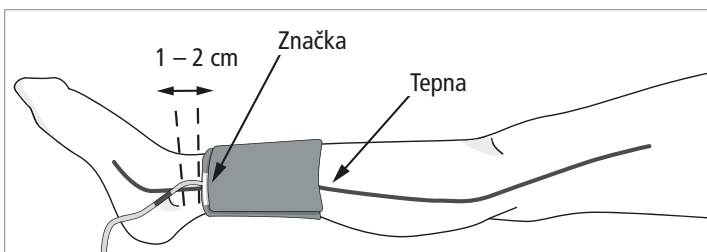
Ľavá noha

Obr. 5



Pravá noha

Obr. 6



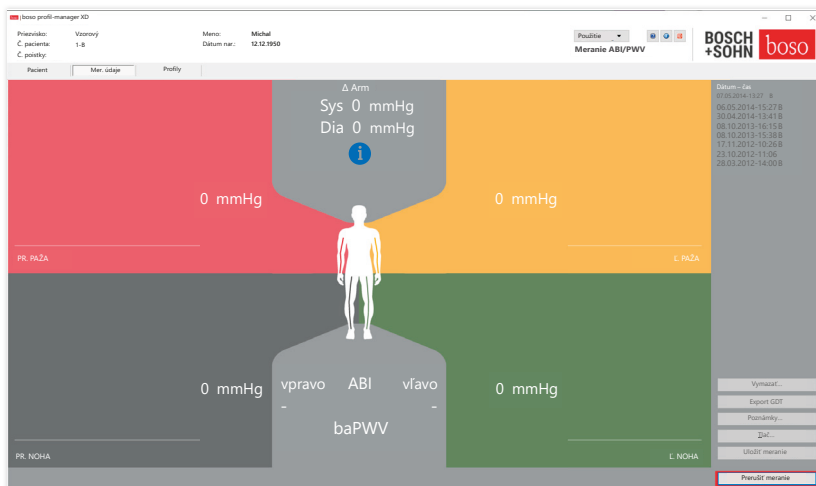
Vykonanie merania indexu ABI



Meranie je možné kedykoľvek zrušiť stlačením tlačidla „Messung abbrechen“ (Prerušit meranie) v softvéri alebo stlačením tlačidla STOP na prístroji, čím sa automaticky vypustí vzduch zo všetkých manžiet. Prípadne je možné manžety kedykoľvek zložiť z končatín.

Snímka obrazovky | boso profil-manager XD

Obr. 7



Na karte „Messdaten“ (Namerané údaje) vyberte možnosť „ABI-Messung“ (Meranie ABI). Po krátkej kalibrácii (trvajúcej cca 3 sekundy) systém ABI spustí meranie indexu ABI. Prístroj je vybavený inteligentným automatickým systémom nafukovania manžiet na jemné nafúknutie manžiet na správny tlak. Po dosiahnutí správnej úrovne nafúknutia sa pumpy vypnú a z manžiet sa bude automaticky vypúšťať vzduch.



Najneskôr v tomto bode musí pacient držať všetky štyri končatiny úplne v pokoji a nesmie rozprávať.

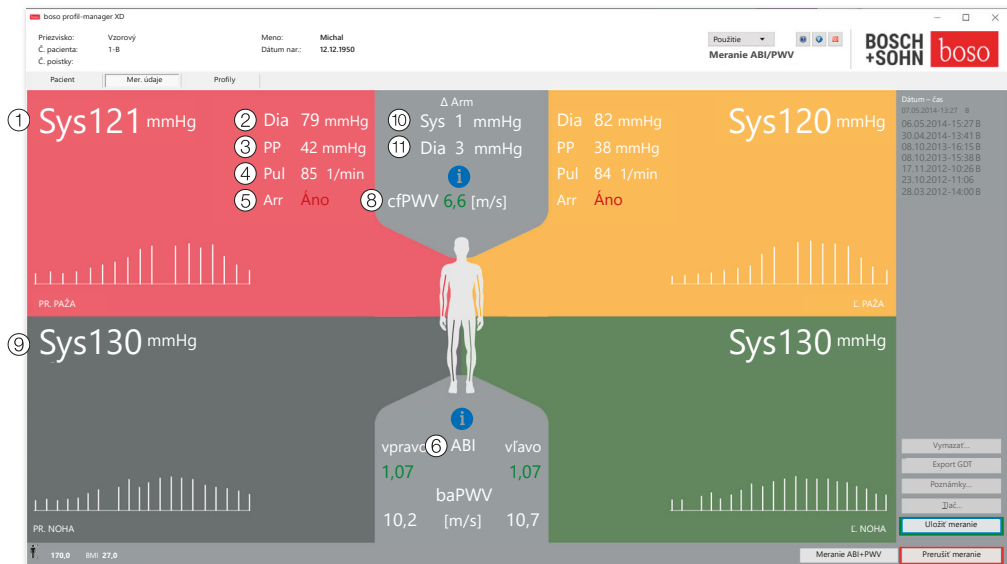
(voliteľné)

Na karte „Messdaten“ (Namerané údaje) vyberte možnosť „ABI+PWV-Messung“ (Meranie ABI+PWV) alebo stlačte tlačidlo START na prístroji. Po dokončení merania indexu ABI (a prestávke trvajúcej približne 10 sekúnd) systém ABI-system 100 spustí meranie hodnoty PWV.

Po dokončení merania sa automaticky otvoria integrované ventily na rýchle vyfúknutie manžiet. Namerané hodnoty sa zobrazia v softvéri boso profil-manager XD. Pomocou tlačidla „Bemerkungen“ (Poznámky) je možné ku každému vykonanému meraniu pridať samostatné poznámky. Je možné definovať šablóny poznámok a uložiť ich na neskoršie použitie.

Snímka obrazovky | boso profil-manager XD

Obr. 8



Parametre na obr. 7 sa vždy zobrazujú pre ľavú a pravú polovicu tela.

- ① **Sys** Systolický krvný tlak meraný na nadlaktí v mmHg
Červené zobrazenie > 140 mmHg
- ② **Dia** Diastolický krvný tlak meraný na nadlaktí v mmHg
Červené zobrazenie > 90 mmHg
- ③ **PP** Pulzný tlak v mmHg
Pulzný tlak = výsledný rozdiel systola – diastola
Červené zobrazenie > 54 mmHg

- ④ **Pul** Hodnota pulzu v 1/min
- ⑤ **Arr** Arytmia:
Údaj o tom, či sa počas merania vyskytla nepravidelnosť pulznej frekvencie v rozsahu väčšom ako 25 %, pri výskyte arytmie červené zobrazenie
- ⑥ **ABI** Členkovo-brachiálny index: $ABI = \frac{\text{kvocient zo systolického tlaku merania na nohe a vyššieho systolického tlaku nameraného na paži}}{}$, červené zobrazenie pri hodnote $ABI < 0,9$
- ⑦ **baPWV** Rýchlosť šírenia pulznej vlny medzi nadlaktím a členkom | **voliteľné**
Nameraná PWV medzi nadlaktím a členkom.
Keďže nejde o presnú hraničnú hodnotu, ale o sivú zónu v rozsahu od 14 do 18 m/s, je hodnota baPWV znázorňovaná výlučne v neutrálnej bielej farbe. Hraničná hodnota sa čiastočne stanovuje aj individuálne v závislosti od pohlavia, veku a krvného tlaku daného pacienta.
- ⑧ **cfPWV** Rýchlosť šírenia pulznej vlny medzi aortou carotis a aortou femoralis | **voliteľné**
cfPWC vypočítaná z hodnoty baPWV*
Červené zobrazenie ≥ 10 m/s (nezobrazuje sa, ak sú obe hodnoty $ABI < 0,9$)
Keďže je na výpočet hodnôt PWV potrebná telesná výška, musí byť tento údaj zadaný.
- ⑨ **Sys** Systolický krvný tlak meraný na členku v mmHg
- ⑩ **Δ Arm Sys** Diff Arm Sys: Rozdiel medzi hodnotami systolického tlaku nameranými na ľavom a pravom nadlaktí v mmHg
Červené zobrazenie > 10 mmHg
- ⑪ **Δ Arm Dia** Diff Arm Dia: Rozdiel medzi hodnotami diastolického tlaku nameranými na ľavom a pravom nadlaktí v mmHg
Červené zobrazenie > 10 mmHg

* pozri aj: Lortz J, Halfmann L, Burghardt A, Steinmetz M, Radecke T, Ja'nosí RA, et al. (2019): Rapid and automated risk stratification by determination of the aortic stiffness in healthy subjects and subjects with cardiovascular disease (Rýchla a automatizovaná stratifikácia rizika stanovením tuhosti aorty u zdravých jedincov a jedincov s kardiovaskulárnym ochorením). PLoS ONE 14(5): e0216538. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0216538>

Uloženie merania indexu ABI



Meranie uložíte kliknutím na tlačidlo „Messung speichern“ (Uložiť meranie).





Pri zjavne chybných nameraných hodnotách je potrebné meranie zopakovať!


Krvný tlak je dynamická veličina a môžu ho ovplyvňovať rôzne faktory, ako napríklad:

- pohyb pred meraním alebo počas neho,
- fyzický stav tela (stres, choroba...).

Vykonanie opätovného merania parametrov ABI/PWV

 Medzi po sebe nasledujúcimi meraniami musí byť aspoň 2 minútová prestávka.

 Ak chcete vykonať opätovné meranie, znova stlačte tlačidlo „ABI-Messung“ (Meranie ABI), resp. „ABI+PWV-Messung“ (Meranie ABI+PWV).


 Ak chcete vykonať meranie iba na jednej končatine, stlačte tlačidlo START vedľa príslušného symbolu.


Na stanovenie indexu ABI sa musia vykonať všetky merania súčasne.

Ak si neželáte vykonať žiadne ďalšie meranie, odstráňte manžety z končatín.


Po použití

Čistenie a dezinfekcia

 Na čistenie prístroja používajte iba jemnú a suchú handričku. Malé škvryny na manžete je možné odstrániť vlhkou handričkou.

 Na čistenie v žiadnom prípade nepoužívajte rozpúšťadlá, benzín, lieh ani abrazívne prostriedky!

Dezinfekcia:

 Na dezinfekciu prístroja utieraním (minimálna doba pôsobenia je 5 minút) odporúčame dezinfekčný prostriedok Antifect Liquid (Schülke & Mayr). Dezinfekciu manžiet odporúčame vykonávať postriekaním dezinfekčných prostriedkom. Na pravidelné čistenie a dezinfekciu manžety treba dbať najmä vtedy, ak prístroj používa viacero pacientov.

Informácie pre zákazníkov o vrátení starých komerčne využívaných elektrických prístrojov

1) Účel

Na základe smernice EÚ 2012/19/EÚ bola v roku 2021 revidovaná jej nemecká implementácia do zákona ElektroG. Novelizovaný zákon ElektroG3 nadobudol účinnosť 1. januára 2022. Dôvodom toho je neustále zlepšovanie podielov zberu elektronického odpadu a dosiahnutie kvóty > 65 %. V tomto dokumente vás informujeme o nami poskytovanej možnosti vrátenia vašich použitých elektrických zariadení (OEEZ) využívaných na komerčné účely.

2) Vyhlásenie výrobcu o možnosti vrátenia

Pre komerčne využívané prístroje nás môžete požiadať o vyzdvihnutie prístroja na konci jeho prevádzkovej životnosti, ktoré zabezpečí naša partnerská firma na spätný odber (pozri bod 3). Na tento účel je potrebné odoslať hlásenie do našej partnerskej firmy na spätný odber alebo spoločnosti „BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG“ a uviesť pritom údaje o produktoch a ich počte. Zákazník následne dostane od našej partnerskej firmy na spätný odber ponuku na koordinovaný zber na mieste, kde odpad vznikol. Zákazník má pritom slobodne na výber, či sa rozhodne pre tento spätný odber, alebo pošle EPZ do svojho vlastného systému likvidácie odpadu a splní si tak súvisiace povinnosti.

3) Poverená partnerská firma na spätný odber odpadu

Poverená recyklačná firma pre spoločnosť „BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG“ je:

WEEE Return GmbH
Lahnstraße 31
12055 Berlín

Povinnosť nahlásiť incidenty

Závažný incident sa musí nahlásiť výrobcovi aj príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient svoje trvalé bydlisko.

Ako „závažný incident“ sa označuje udalosť, ktorá priamo či nepriamo mala, mohla mať alebo mohla by mať niektorý z nasledujúcich následkov:

smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby, prechodné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby, závažné ohrozenie verejného zdravia.

Hlásenia o závažných incidentoch pošlite na:

E-mail: vigilanz@boso.de

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

Ručenie, záruka, zákaznícky servis

Na tento produkt poskytujeme 2-ročnú záruku výrobcu od dátumu zakúpenia. Dátum zakúpenia musí byť preukázaný faktúrou. V priebehu záručnej doby sa nedostatky spôsobené materiálovými alebo výrobnými chybami odstraňujú bezplatne. Záručná oprava nepredlžuje záručnú dobu na celý prístroj, ale iba na vymenené diely. Záruka sa nevzťahuje na diely podliehajúce opotrebovaniu (napríklad manžety), na poškodenia pri preprave ani žiadne poškodenia spôsobené nesprávnou manipuláciou (napríklad nedodržaním návodu na používanie) alebo zásahmi neoprávnených osôb.

Záruka neoprávňuje na uplatňovanie žiadnych nárokov na náhradu škody od nás. Záonné reklamačné nároky kupujúceho podľa § 437 BGB nie sú obmedzené.



V prípade záručnej reklamácie musí byť prístroj zaslaný spolu s originálnym dokladom o kúpe na nasledujúcu adresu:

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



Údržbu tohto prístroja musí vykonávať vyškolený a oprávnený personál. Prístroj sa nesmie upravovať bez povolenia výrobcu.

Technické údaje

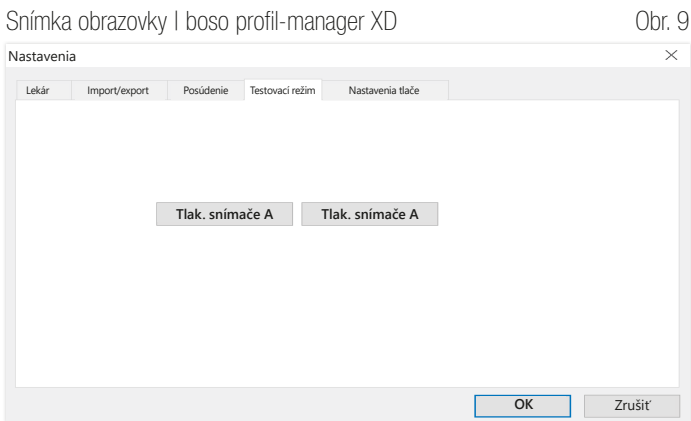
Princíp merania:	oscilometrické meranie
Typové označenie:	boso ABI-Serie
Rozsah merania (krvný tlak, SYS):	60 – 240 mmHg
Rozsah merania (krvný tlak, DIA):	40 až 140 mmHg
Tlak v manžete:	0 až 300 mmHg
Maximálna odchýlka merania tlaku v manžete:	± 3 mmHg (max. rozdiel vpravo/vľavo ± 2 mmHg)
Rozsah merania (pulz):	30 až 190 pulzov/min.
Maximálna odchýlka merania hodnoty pulzu:	± 5 %
Mmaximálna odchýlka merania hodnoty PWV:	± 5 %
Prevádzkové podmienky:	teplota okolia +10 až +40 °C, rel. vlhkosť vzduchu 30 až 85 %
Prepravné/skladovacie podmienky:	teplota okolia +10 až +60 °C, rel. vlhkosť vzduchu 15 až 85 %
Napájanie:	Sieťový napájací zdroj DC 5 V, 3,0 A, AC 100 – 240 V, 50 – 60 Hz, Objednávacie č.: 410-7-154
Hmotnosť:	3,34 kg bez sieťového napájacieho zdroja
Rozmery (Š x V x H):	460 mm x 83 mm x 290 mm
Klasifikácia:	trieda ochrany II (symbol: ) typ BF (symbol: )
Klinický test (DIN 58130):	presnosť merania zodpovedá požiadavkám normy EN 1060, časť 3

Pokyny na vykonávanie metrologickej kontroly

A) Kontrola funkcie

prístrojov boso ABI-Serie sa smie vykonávať iba na ľuďoch alebo pomocou vhodného simulátora.

B) Kontrola | Tesnosť tlakového okruhu + Odchýlka zobrazovanej hodnoty tlaku



1. Pomocou tlačidla „Drucksensoren A“ (Tlak. snímače A), resp. „Drucksensoren B“ (Tlak. snímače B) na karte „Testmodus“ (Testovací režim) aktivujte daný testovací režim.
2. Po krátkej kalibrácii sa prístroj nastaví do testovacieho režimu. Aktuálny tlak sa zobrazuje v príslušných poliach v softvéri boso profil-manager XD.
3. Kontrolu odchýlok zobrazovaného tlaku a tesnosti tlakového okruhu (dodržujte dobu nastavenia manžety – minimálne 30 s) vykonajte bežným spôsobom. Maximálny rozdiel zobrazovaného tlaku vpravo – vľavo ± 2 mmHg.
4. Vykonajte kontrolu pre všetky 4 končatiny.
5. Ukončíte kontrolu stlačením tlačidla „Test beenden“ (Ukončiť test).



Aktivácia tlačidla „Drucksensoren B“ (Tlak. snímače B) je možná až od sériového čísla 46620000, resp. 47300000.

C) Zabezpečenie

Na ochranu pred neoprávneným otvorením boli horné a spodné časti krytu spojené ochranným štítkom od výrobcu. Neoprávnené porušenie tohto ochranného štítka bude mať za následok stratu platnosti záruky.

(voliteľné) Kontrola funkčnosti prístroja vybaveného voliteľnou funkciou „PWV“ vyžaduje špeciálne simulátory a smie sa vykonávať iba u výrobcu.

Pokyny týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility prístroja boso ABI-Serie

Zdravotnícke elektrické prístroje podliehajú osobitným bezpečnostným opatreniam týkajúcim sa elektromagnetickej kompatibility a musia sa inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s nižšie uvedenými usmerneniami. Prenosné a mobilné RF zariadenia (napr. mobilné telefóny) môžu ovplyvňovať zdravotnícke elektrické prístroje. Použitie iného príslušenstva (nie originálnych dielov od spoločnosti boso) môže viesť k zvýšeniu emisií alebo k zníženiu odolnosti tohto prístroja voči rušeniu.

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Prístroje radu boso ABI sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tohto prístroja radu boso ABI musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Merania elektromagnetických emisií	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
RF emisie podľa normy CISPR 11	skupina 1	Prístroje radu boso ABI využívajú RF energiu výhradne na svoje interné fungovanie. Preto sú ich RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali rušenie elektronických prístrojov v blízkom okolí.
RF emisie podľa normy CISPR 11	trieda B	Prístroje radu boso ABI sú určené na používanie vo všetkých priestoroch vrátane domácností a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej rozvodnej sieti napájajúcej aj obytné budovy.
Harmonické emisie podľa normy IEC 61000-3-2	trieda A	
Kolíkanie napätia/blikavé emisie podľa normy IEC 61000-3-3	spĺňa	

Pokyny týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility prístroja boso ABI-Serie

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita

Prístroje radu boso ABI sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tohto prístroja radu boso ABI musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.


Kontroly elektromagnetickej imunity	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
Elektrostatický výboj (ESD) podľa normy IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktný výboj ± 15 kV výboj vzduchom	± 8 kV kontaktný výboj ± 15 kV výboj vzduchom	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Pri podlahách zo syntetických materiálov musí relatívna vlhkosť vzduchu dosahovať aspoň 30 %.
Rýchle prechodné elektrické poruchové impulzy/skupiny impulzov podľa normy IEC 61000-4-4 (100 kHz)	± 2 kV pre elektrické vedenia ± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	± 2 kV pre elektrické vedenia ± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	Kvalita elektrickej napájacej siete musí zodpovedať kvalite v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Prepätia podľa normy IEC 61000-4-5	± 1 kV rozdielové napätie ± 2 kV súhlasné napätie	± 1 kV rozdielové napätie ± 2 kV súhlasné napätie	
Poklesy napätia, krátkodobé výpadky a kolísania napájacieho napätia podľa normy IEC 61000-4-11	Testovacia úroveň – % Uref A/A 30 A/A 100 A/A 100 C/C 100	Trvanie s/fáza ° 0,50 (0) 0,01 (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 0,02 (0) 5,00 (0)	Kvalita elektrickej napájacej siete musí zodpovedať kvalite v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí. Ak používateľ prístroja radu boso ABI vyžaduje nepretržitú funkčnosť aj počas výpadkov prívodu elektrickej energie, odporúča sa, aby bol prístroj radu boso ABI napájaný prostredníctvom zdroja neprerušiteľného napájania.
Magnetické pole s frekvenciou elektrickej siete (50/60 Hz) podľa normy IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Prístroje radu boso ABI sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja radu boso ABI musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Kontroly elektromagnetickej imunity	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – pokyny Odporúčaná vzdialenosť bezpečného odstupu
Vedené RF rušenie podľa normy IEC 61000-4-6, ISM a rádioamatérske pásmo ($6 V_{\text{eff}}$)	$3 V_{\text{eff}}/\text{m}$ ISM: 0,15 MHz – 80 MHz Rádioamatérske pásmo: 0,15 MHz – 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}/\text{m}$ ISM: 0,15 MHz – 80 MHz Rádioamatérske pásmo: 0,15 MHz – 80 MHz	Preносné a mobilné rádiostanice sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od prístroja radu boso ABI vrátane jeho káblov, ako je odporúčaná bezpečná vzdialenosť odstupu vypočítaná pomocou rovnice vzťahujúcej sa na príslušnú frekvenciu vysielajúca: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Bodové frekvencie: 380 MHz – 5 800 MHz	$6 V_{\text{eff}}/\text{m}$	$6 V_{\text{eff}}/\text{m}$	

Pokyny týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility prístroja boso ABI-Serie

Vyžarované RF poruchy podľa normy IEC 61000-4-3	3 V _{eff} /m 150 kHz – 80 MHz	3 V _{eff} /m 150 kHz – 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ v pásme 80 MHz – 800 MHz Kde P je menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť odstupu v metroch (m). Intenzity elektromagnetických polí stacionárnych vysielačov zistené elektromagnetickým prieskumom danej lokality ^a majú byť nižšie než úroveň súladu s normami ^b . V blízkosti prístrojov označených týmto symbolom môže dochádzať k rušeniu. 
---	---	---	---

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyššia hodnota.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvňované absorpciou a odrazom od budov, objektov a ľudí.

^aIntenzity elektromagnetických polí stacionárnych vysielačov, ako napr. základňových staníc mobilných telefónov a pozemných mobilných vysielačov, amatérskych rádiových staníc, AM a FM rozhlasových a televíznych vysielačov, nie je možné vopred presne teoreticky vypočítať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v okolí stacionárnych RF vysielačov sa odporúča vykonať elektromagnetický prieskum danej lokality. Ak nameraná intenzita elektromagnetického poľa v mieste používania prístroja radu radu boso ABI prekročí vyššie uvedenú úroveň súladu s normami, je potrebné sledovaním prístroja radu radu boso ABI overiť jeho normálnu prevádzku. Ak sa zistí neobvyklé fungovanie, môže byť potrebné prijať ďalšie opatrenia, ako napr. zmenu orientácie alebo premiestnenie prístroja radu radu boso ABI.^b Intenzita elektromagnetického poľa < 3 V/m pri rozsahu 150 kHz až 80 MHz.

Odporúčané bezpečné vzdialenosti odstupu

medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a prístrojmi radu radu boso ABI. Rad prístrojov radu boso ABI je určený na prevádzku v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú regulované vyžarované RF veličiny rušenia. Zákazník alebo používateľ prístroja radu radu boso ABI môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a prístrojmi radu radu boso ABI podľa odporúčaní uvedených nižšie podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý výkon vysielača / W	Bezpečná vzdialenosť odstupu podľa frekvencie vysielača / m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

V prípade vysielačov, ktorých menovitý výkon nie je uvedený v tabuľke vyššie, možno určiť vzdialenosť odstupu pomocou rovnice vzťahujúcej sa na príslušnú frekvenciu vysielača, kde P je menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1: Na výpočet odporúčanej bezpečnej vzdialenosti odstupu od vysielačov vo frekvenčnom rozsahu od 80 MHz do 2,5 GHz sa používa doplnkový koeficient 10/3, aby sa znížila pravdepodobnosť rušenia spôsobeného neúmyselným umiestnením mobilného/prenosného komunikačného zariadenia do blízkosti pacienta.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvňované absorpciou a odrazom od budov, objektov a ľudí.

