

Holter ciśnieniowy boso TM-2430 PC2

Instrukcja obsługi



SPIS TREŚCI:

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU	2
BUDOWA URZĄDZENIA	2
Informacje na wyświetlaczu	3
WPROWADZENIE	3
WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA	3
Czynności przed użyciem:	4
WYBÓR I ZAKŁADANIE MANKIETU	4
Wybór mankietu	4
Podłączenie mankietu	4
Dopasowanie nakładki ochronnej (opcja do zakupienia oddzielnie)	4
Dopasowanie mankietu	5
WYKONANIE POMIARÓW ZA POMOCĄ TM-2430 PC2	5
Uruchomienie automatycznej kontroli interwałów	5
Tryb spania	6
Automatyczna regulacja ciśnienia inflacji	6
Ograniczenie maksymalnego ciśnienia inflacji	6
Wykonanie pomiaru ręcznego	6
Przerwanie pomiaru	6
Zakończenie pomiarów i transfer danych	6
WYMIANA AKUMULATORÓW	6
Ładowanie akumulatorów	7
KOMUNIKATY BŁĘDÓW	8
CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA URZĄDZENIA ORAZ MANKIETU	8
POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI ELEKTRYCZNYMI I AKUMULATORAMI	9
GWARANCJA I NAPRAWY	9
AKCESORIA	9
DANE TECHNICZNE	9
PROCEDURY TESTÓW TECHNICZNYCH	10
Środki ostrożności elektromagnetycznej (EMC)	11
KONTAKT	12



Przed rozpoczęciem eksploatacji urządzenia, dokładnie przeczytaj instrukcję obsługi urządzenia, a także dodatkową instrukcję obsługi do programu *boso profil manager XD*.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

Urządzenie pomiarowe
TM-2430 PC2



2 zestawy akumulatorów
2 x 3 x LR6 (AA)



Mankiet dla dorosłych
CA11



Ładowarka akumulatorów



Torba na biodra z
odpinanymi paskami



Instrukcja obsługi



Walizeczka



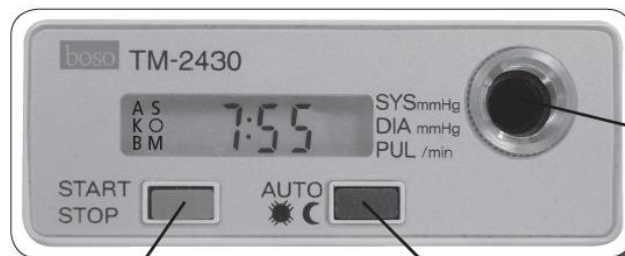
Płyta CD z programem boso
profile manager



Kabel USB



BUDOWA URZĄDZENIA



Przycisk START/STOP

Przycisk AUTO
Przycisk dzień/noc

Gniazdo
powietrzne
mankietu

Przycisk START/STOP:

- Rozpoczyna ręczny pomiar ciśnienia (patrz strona 6).
- Przerywa bieżący odczyt (patrz strona 6).

Przycisk AUTO (przycisk dzień/noc):

- Naciśnięcie na 5 sekund: rozpoczyna automatyczną kontrolę interwałów (patrz strona 5).
- Lekkie naciśnięcie w trybie snu: zmienia interwały nocne na dzienne lub odwrotnie (patrz strona 6).

A: aktywna automatyczna kontrola interwałów

S: aktywny tryb snu

B: Niski stan akumulatorów (nie jest możliwy pomiar ciśnienia oraz transfer danych)

M: Pełna pamięć – osiągnięto limit 350 pomiarów (nie jest możliwy pomiar ciśnienia)

K, O: bez znaczenia.

Informacje na wyświetlaczu

Ciśnienie skurczowe

128 SYS

Czas

15:28

Ciśnienie rozkurczowe

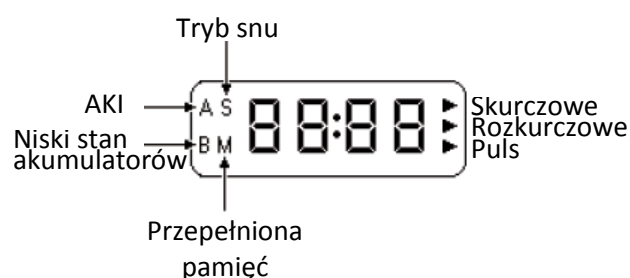
87 DIA

Komunikat błędu

E00

Puls

68 PUL



WPROWADZENIE

Drogi Kliencie,

Dziękujemy za zakup urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi firmy bosco. Marka bosco jest synonimem dobrej jakości i precyzji, a także jest numerem 1 wśród profesjonalistów: 96% lekarzy w Niemczech stosuje aktualnie ciśnieniomierze firmy bosco. Niniejsze urządzenie przeszło dokładne procedury kontroli jakości, dlatego możesz mu w pełni zaufać monitorując ciśnienie krwi Twoich pacjentów.

⚠ Prosimy o dokładne przeczytanie instrukcji obsługi przed pierwszym użyciem ciśnieniomierza, ponieważ prawidłowe pomiary będą uzyskane tylko wtedy, gdy urządzenie będzie stosowane we właściwy sposób.

Symbol „➡” oznacza działanie wykonywane przez użytkownika.

Aby uzyskać ewentualną dalszą pomoc dotyczącą urządzenia, prosimy o skontaktowanie się z naszym dystrybutorem w Polsce podanym na końcu instrukcji. Jeśli sprzedajesz to urządzenie, prosimy o dołączenie do niego niniejszej instrukcji.

Urządzenie to jest zgodne z dyrektywami europejskimi, na których opiera się niemiecki "German Medical Devices Act" (znak CE: CE0124) i z europejską normą EN 1060, część 1: "nieinwazyjne sfigmomanometry - Wymagania ogólne" i część 3: "Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi".

Zgodnie z niemieckim rozporządzeniem dotyczącym Operatorów Produktów Medycznych, jeśli urządzenie jest stosowane w celach medycznych, powinno podlegać okresowym testom pomiarowym (patrz dalej).

Przeznaczenie

Nieinwazyjny pomiar i zapis ciśnienia skurczowego i rozkurczowego krwi oraz pulsu u ludzi przez okres 24 godzin (typowo).

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

Ciśnieniomierz bosco TM-2430 PC2 działa na zasadzie pomiaru oscylometrycznego. Urządzenie jest stosowane do wykonywania odczytów ciśnienia przez okres 24 godzin. Jest odpowiednie do stosowania w jednostkach szpitalnych i innych placówkach medycznych. Urządzenie nie powinno być stosowane bez nadzoru u małych dzieci, noworodków i osób nieprzytomnych.

Po zakończeniu pomiaru na ekranie wyświetli się wartość ciśnienia skurczowego, rozkurczowego oraz pulsu.

⚠ Powyższy opis szybkiego startu nie zastępuje szczegółowych informacji dotyczących użytkownika i zachowania bezpieczeństwa opisanych w dalszej części instrukcji.

⚠ Upewnij się, aby przewody mankietów nie były skręcone lub ściśnięte podczas badania.

⚠ Nie wykonuj pomiarów zbyt często, ponieważ może to zaburzyć krążenie i doprowadzić do urazu.

⚠ Nie umieszczaj mankieta na otwartych ranach, wszczepionych stentach lub leczonych obszarach.

⚠ Kobiety po mastektomii nie powinny mieć zakładanego mankieta na ramieniu od strony amputowanej piersi.

- ⚠ Stosowanie na tym samym ramieniu w tym samym czasie innego urządzenia medycznego może powodować błędne pomiary.
- ⚠ Urządzenie nie jest chronione przed możliwym oddziaływaniem urządzeń chirurgicznych wysokich częstotliwości (HF).
- ⚠ Jeśli urządzenie zostanie zalane jakąkolwiek cieczą, natychmiast wyjmij akumulatory i przekaż urządzenie do serwisu.
- ⚠ Stosuj wyłącznie akumulatory dostarczone wraz z urządzeniem.
- ⚠ Sprawdzaj okresowo akumulatory pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Nigdy nie używaj uszkodzonych akumulatorów.
- Nie jest znane ryzyko spowodowane wyładowaniem defibrylatora.
- Medyczne urządzenia elektryczne podlegają szczególnym środkom bezpieczeństwa związanym z kompatybilnością elektromagnetyczną (EMC) i powinny być instalowane oraz stosowane w zgodności z informacjami EMC podanymi na końcu instrukcji obsługi.
- ⚠ Natychmiast poinformuj producenta o jakimkolwiek nieoczekiwanym działaniu urządzenia, które mogłoby narazić pacjenta na niebezpieczeństwo i utratę zdrowia.
Producent jest odpowiedzialny za kwestie bezpieczeństwa, niezawodności i wydajności urządzenia, o ile:
 - Montaż, rozbudowa, zerowanie, modyfikacje lub naprawy zostały przeprowadzone przez osoby upoważnione przez producenta.
 - Urządzenie jest stosowane w zgodności z instrukcją obsługi.
- ⚠ Urządzenie powinno być obsługiwane przez przeszkolony i upoważniony personel.

Czynności przed użyciem:

- ➔ Przed rozpoczęciem stosowania urządzenia należy naładować dostarczone akumulatory. Przeczytaj dalsze instrukcje związane wymianą i ładowaniem akumulatorów. Następnie zainstaluj program boso Profil Manager, który pozwoli na zaprogramowanie urządzenia i dostęp do zawartych w nim danych pomiarowych.

WYBÓR I ZAKŁADANIE MANKIETU

Wybór mankietu

Stosuj wyłącznie oryginalne mankiety boso o kodach: CA11, CA12 lub CA13.

Wybierz odpowiedni mankieta w zależności od obwodu ramienia, który jest nadrukowany na każdym mankiecie.

Podłączenie mankietu

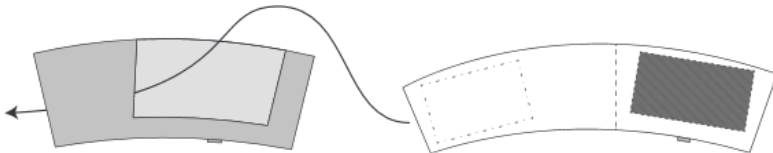
Przykręć wtyczkę przewodu powietrznego bezpośrednio do gniazda na urządzeniu (patrz dalej rys.1).

Dopasowanie nakładki ochronnej (opcja do zakupu oddzielnie)

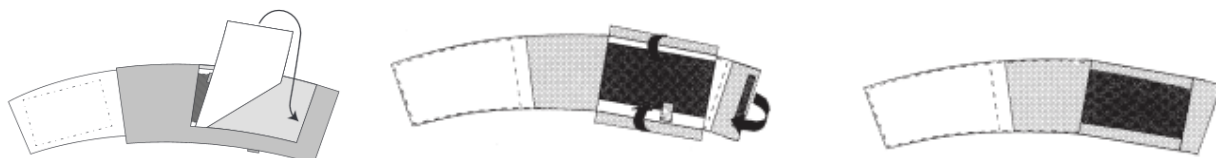
Jeśli jest to konieczne, możesz zastosować nakładkę, która będzie chronić mankieta przed zabrudzeniem. Załóż nakładkę w sposób pokazany poniżej:

Nakładka ochronna

Mankieta



- ➔ Przeciągnij mankieta przez pętlę nakładki.



- ➔ Przytwierdź nakładkę do mankietu za pomocą rzepu.

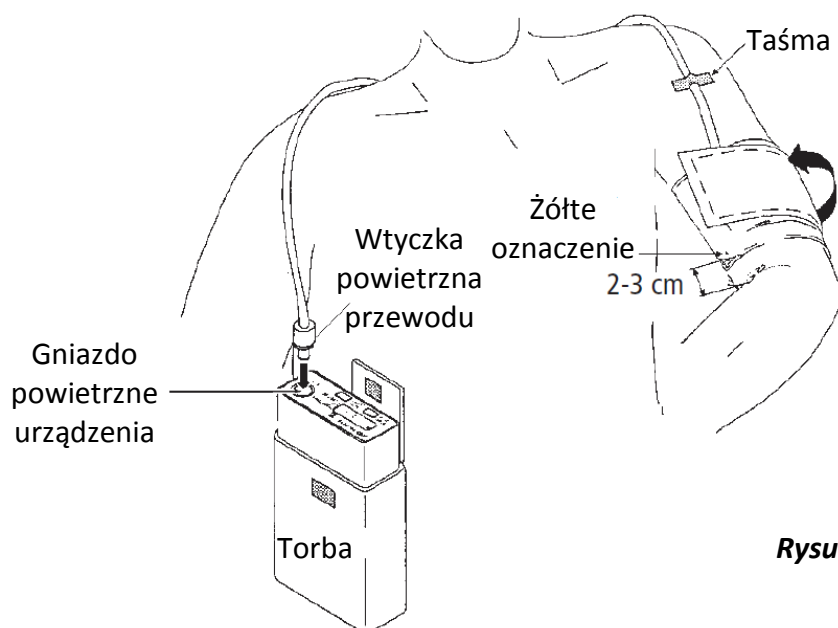
Przestrzegaj instrukcji dotyczących nakładek ochronnych: pierz w pralce w temperaturze maksymalnie 60°C.

Dopasowanie mankietu

- ➔ Załóż mankieta na odstępionym ramieniu w taki sposób, aby żółte oznaczenie znajdowało się nad tętnicą ramieniową. Większość ludzi posiada wyższe ciśnienie krwi na lewej ręce, dlatego ciśnienie jest mierzone zwykle na ręce lewej. Jeśli jednak pacjent posiada wyższe ciśnienie na ręce prawej, wtedy pomiar powinien być wykonywany na ręce prawej.

Mankiet powinien znajdować się 2-3 cm powyżej łokcia. Nie może być zbyt ciasny. Pomiędzy ramieniem a mankiem powinno być tyle miejsca, aby można było włożyć dwa palce.

- ⚠ Ważne jest, aby mankieta nie zakłócał krążenia krwi podczas wykonywania pomiaru. Przewód mankieta załóż nad ramieniem (rysunek 1) i przyczep do ramienia za pomocą taśmy. Ciśnieniomierz powinien być włożony do torby umocowanej do pasa noszonego przez pacjenta lub do pasków dostarczonych wraz z urządzeniem.



Rysunek 1

WYKONANIE POMIARÓW ZA POMOCĄ TM-2430 PC2


- ➔ Gdy tylko mankieta zostanie założony i dopasowany, można przeprowadzić test pomiaru ciśnienia poprzez naciśnięcie przycisku **START/STOP** (wynik zostanie wyświetlony tylko wtedy, gdy urządzenie zostało prawidłowo zaprogramowane).

- ⚠ **UWAGA:** oscylometryczna metoda pomiaru ciśnienia krwi może u niektórych pacjentów dać niedokładne wyniki. Zanim zostanie wykonane badanie, osoby z zaburzeniami rytmu serca, miażdżycą, z zaburzeniami krążenia lub z cukrzycą, a także osoby z rozrusznikiem serca, powinny być poddane pomiarowi porównawczemu za pomocą metody osłuchowej. Dotyczy to również kobiet w ciąży.



Zewnętrzne zakłócenia, takie jak poruszanie ramieniem, różne wibracje wywołane np. prowadzeniem samochodu lub przebywaniem w środkach transportu publicznego podczas trwania badania, mogą doprowadzić do nieprawidłowych pomiarów.

Z tego powodu, wszystkie tego rodzaju sytuacje powinny być odpowiednio opisane i uwzględnione w protokole badania.

Uruchomienie automatycznej kontroli interwałów

- ➔ Aby uruchomić automatyczną kontrolę interwałów, przytrzymaj wciśnięty czarny przycisk  **AUTO**, aż na ekranie wyświetli się literka „A” i usłyszysz krótki sygnał (po ok. 5 sekundach), co potwierdzi fakt przytrzymania przycisku wystarczająco długo.

Tryb spania

Tryb spania oznacza, że pacjent sam określa, kiedy mają następować interwały dzienne, a kiedy interwały nocne. Gdy urządzenie ma być stosowane w trybie spania (ustawianym w programie **boso profile manager**), pacjent powinien wcisnąć czarny przycisk  zanim pójdzie spać, aby włączyć interwały nocne. Obok literki „A” w trybie automatycznym, na ekranie pojawi się również literka „S”. Gdy pacjent wstaje ze snu, powinien jeszcze raz nacisnąć przycisk , aby wyłączyć interwały nocne. Literka „S” zniknie wtedy na ekranie.

Automatyczna regulacja ciśnienia inflacji

(tylko w trybie automatycznej kontroli interwałów)

Przy pierwszych pięciu pomiarach w trybie automatycznej kontroli interwałów, urządzenie pompuje powietrze do wartości ok. 185 mmHg. Od 6-go pomiaru i dalej, powietrze pompowane jest do wartości o 40 mmHg wyższej od uśrednionej wartości ciśnienia skurczowego z wcześniejszych pomiarów (ostatni pomiar posiada najwyższą wagę).

Jeśli ciśnienie inflacji okaże się niewystarczające, urządzenie automatycznie ponowi pompowanie do wartości o 60 mmHg wyższej od pierwotnego ciśnienia inflacji.

Ograniczenie maksymalnego ciśnienia inflacji

Urządzenie posiada możliwość ograniczenia maksymalnej wartości ciśnienia inflacji. Sposób ustawienia tego jest opisany w instrukcji obsługi programu **boso profil manager**.


Wykonanie pomiaru ręcznego

Pacjent ma możliwość wykonania ręcznego pomiaru w dowolnym momencie i niezależnie od pomiarów automatycznych. Jest to użyteczne w przypadkach, gdy pacjent był narażony na fizyczny lub psychiczny wysiłek bądź stres. Zaraz po wystąpieniu takiej sytuacji, pacjent może nacisnąć przycisk **START/STOP**.

Przerwanie pomiaru

➔ Aby przerwać wykonywanie pomiaru, naciśnij przycisk **START/STOP**. Aby rozpocząć nowy pomiar, naciśnij w dowolnym momencie przycisk **START/STOP**, co zainicjuje ręczny pomiar.

Zakończenie pomiarów i transfer danych

➔ Należy wyłączyć automatyczną kontrolę interwałów, jak tylko czas noszenia urządzenia osiągnie 24 godziny pomiarów. Naciśnij czarny przycisk  tak długo (ok. 5 sekund), aż literka „A” zniknie na ekranie.

Następnie podłącz urządzenie do komputera za pomocą kabla USB. Prześlij dane do komputera zgodnie z instrukcją obsługi programu **boso profil manager**.

Zalecane jest, aby wyczyścić pamięć urządzenia od razu po prawidłowej transmisji danych.

WYMIANA AKUMULATORÓW

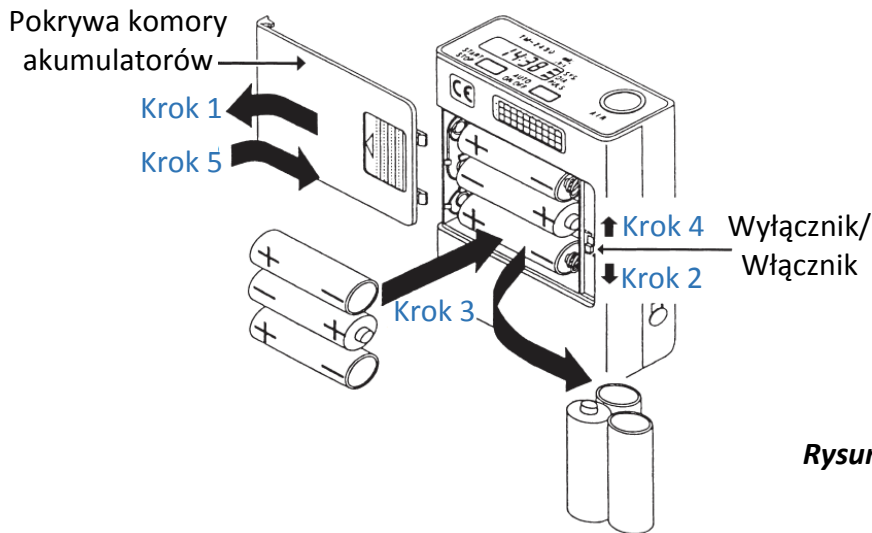
Zalecane jest, aby rozładowany częściowo po 24 godzinnej pracy zestaw akumulatorów zastępować zawsze świeżo naładowanym zestawem.

Aby uniknąć utraty danych, dane trzymane w pamięci wewnętrznej urządzenia są buforowane za pomocą odrębnego wewnętrznego akumulatora, który jest automatycznie ładowany z wkładanych akumulatorów zewnętrznych. W pełni naładowany akumulator wewnętrzny jest w stanie utrzymać zawartość pamięci przez okres około 10 dni. Aby dobrze naładować do końca akumulator wewnętrzny przed pierwszym użyciem (lub po dłuższej przerwie), trzymaj urządzenie włączone przez ok. 24 godziny z naładowanymi w pełni akumulatorami zewnętrznymi.

Wymianę akumulatorów należy wykonać w sposób następujący (patrz rysunek 2).

- ➔ 1. Wyciągnij pokrywę wewnętrznej komory akumulatorów.
- ➔ 2. Wyłącz urządzenie za pomocą wewnętrznego wyłącznika.

- ➔ 3. Wyjmij stare akumulatory i włóż akumulatory naładowane zwracając uwagę na właściwą polaryzację.
- ➔ 4. Włącz urządzenie za pomocą wewnętrznego włącznika.
- ➔ 5. Załóż pokrywę komory akumulatorów.



Rysunek 2

Ładowanie akumulatorów

Włóż akumulatory do ładowarki i podłącz ją do prądu. Zapalenie się lampki zielonej będzie oznaczało, że akumulatory są naładowane. Naładowanie kompletnie rozładowanych akumulatorów może trwać nawet ok. 42 godziny, ale po typowej 24 godzinnej pracy akumulatorów zasilających urządzenie, czas ładowania trwa około 10 godzin.

⚠ Ważna informacja dotycząca akumulatorów

Aby zapewnić odpowiednie działanie urządzenia do pomiarów ciśnienia przez okres 24 godzin, stosuj akumulatory o następujących parametrach: minimum 1500 mAh, 1,2V, NiMH.

Oprócz trzech zewnętrznych akumulatorów potrzebnych do prawidłowego działania urządzenia, wewnątrz urządzenia znajduje się jeszcze akumulator wewnętrzny, który jest odpowiedzialny za pamięć wewnętrzną przechowującą dane pomiarowe oraz ustawienia programowe.

Aby uniknąć pojawienia się na ekranie błędu o kodzie **E00** informującego o wyczerpaniu się wewnętrznego akumulatora, przestrzegaj poniższych instrukcji:

- ➔ Włóż trzy akumulatory do urządzenia nawet wtedy, gdy nie jest ono używane.
- ➔ Pozostaw wewnętrzny włącznik ON/OFF w pozycji ON zawsze, gdy w urządzeniu znajdują się akumulatory. Dzięki temu, stan naładowania wewnętrznego akumulatora jest cały czas podtrzymywany. Jeśli włącznik wewnętrzny jest w pozycji OFF, wtedy wewnętrzny akumulator nie jest zasilany i urządzenie może utracić wszystkie przechowywane dane w ciągu 10 dni.
- ➔ Przed przekazaniem urządzenia pacjentowi, zawsze włóż do środka akumulatory, które są w pełni świeżo naładowane.

Jeśli urządzenie nie będzie stosowane przez dłuższy okres czasu (4 tygodnie lub dłużej), ustaw włącznik wewnętrzny w pozycję OFF i wyjmij z urządzenia wszystkie trzy akumulatory, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia spowodowanego ewentualnym wyciekami z akumulatora.

Jeśli po takim dłuższym okresie urządzenie będzie ponownie stosowane, wewnętrzny akumulator będzie wymagał naładowania, aby urządzenie można było zaprogramować dla pacjenta. Takie ładowanie należy wykonać następująco:

- ➔ Włóż do urządzenia trzy świeżo naładowane akumulatory.
- ➔ Ustaw wewnętrzny włącznik w pozycji ON i pozostaw urządzenie na przynajmniej 2 godziny, aby naładować wewnętrzny akumulator.
- ➔ Zaprogramuj urządzenie.
- ➔ Przed przekazaniem urządzenia pacjentowi, wymień zestaw akumulatorów w urządzeniu na nowy zestaw w pełni naładowanych akumulatorów.

KOMUNIKATY BŁĘDÓW


Kody błędów, które mogą pojawić się na ekranie podczas pomiaru:

Kod	Przyczyna błędu	Rozwiązanie
E00	Urządzenie nie jest zaprogramowane Rozładowany wewnętrzny akumulator	Zaprogramuj urządzenie Wykonaj procedurę ładowania (strona 7)
E03 E90	Nie można wyrównać ciśnienia do wartości zerowej	Opróżnij powietrze w mankiecie całkowicie
E04	Wyładowane akumulatory	Wymień akumulatory na nowy zestaw
E05	Nieszczelność	Odepnij mankiet od urządzenia. Jeśli problem pozostanie, zgłoś problem do dystrybutora.
E06	Ciśnienie powyżej 320 mmHg	Utrzymuj ramię nieruchomo podczas trwania pomiaru
E07	Użytkownik przerwał pomiar za pomocą przycisku START/STOP	-
E08 E10	Brak oscylacji lub nie zmierzono żadnych oscylacji. Maksymalne ciśnienie pompowania jest zbyt niskie	Utrzymuj ramię nieruchomo podczas trwania pomiaru. Ustaw wyższe ciśnienie maksymalne.
E20	Puls <30 lub >200	Sprawdź położenie i dopasowanie mankieta
E21 E22	Brak zmierzonych oscylacji w zakresie rozkurczowym (E21) lub skurczowym (E22)	
E23	Różnica pomiędzy ciśnieniem skurczowym a rozkurczowym jest <10 lub >150 mmHg	
E30	Pomiar zajmuje więcej niż 120 sekund	Skontaktuj się z dystrybutorem
E31	Deflacja trwa dłużej niż 60 sekund	Skontaktuj się z dystrybutorem
E32	Błąd programowy	Wyłącz urządzenie i zrestartuj
E50	Błąd przesunięcia	Skontaktuj się z dystrybutorem
E52	Błąd pamięci	Skontaktuj się z dystrybutorem
E53	Brak połączenia z akumulatorami	Wyjmij akumulatory, sprawdź wszystkie styki i jeśli są zabrudzone, to wyczyść je. Zastąp akumulatory nowym zestawem. Jeśli problem pozostanie, zgłoś problem do dystrybutora.
E55 E56 E57	Błędna szybkość deflacji.	Utrzymuj ramię nieruchomo podczas trwania pomiaru. Jeśli problem pozostanie, zgłoś problem do dystrybutora.
E60	Błędne interwały lub nieprawidłowo zaprogramowane.	Sprawdź i popraw ustawienia automatycznej kontroli interwałów
E70 E71 E72 E73	Błąd szeregowej transmisji danych	Sprawdź połączenie z komputerem. Odłącz i połącz jeszcze raz. Jeśli problem pozostanie, zgłoś problem do dystrybutora.
E90	Błąd czujnika ciśnienia	Skontaktuj się z dystrybutorem

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA URZĄDZENIA ORAZ MANKIETU

- ➔ Do czyszczenia urządzenia oraz mankieta należy używać miękkiej suchej ściereczki, jeśli konieczne, to nasączonej wodą z mydłem. Nakładki ochronne powinny być prane w pralce w temperaturze 60°C.
- ➔ Nigdy nie stosuj rozpuszczalników, benzyny, alkoholu i agresywnych środków czyszczących.
- ➔ Dezynfekcja: W celu dezynfekcji należy przetrzeć obudowę urządzenia i mankiet płynnym środkiem dezynfekującym np. Antifect Liquid (Schulke&Mayr) - czas ekspozycji przynajmniej 5 minut. Do dezynfekcji mankieta zalecamy płyny w formie sprayu. W szczególnych przypadkach, gdy urządzenie jest używane przez wiele osób, zwróć uwagę na konieczność regularnej dezynfekcji mankieta.

POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI ELEKTRYCZNYMI I AKUMULATORAMI

 Jednym z zapisów dyrektywy Europejskiej 2002/96/CE jest to, że urządzenia elektryczne, elektroniczne a także akumulatory nie powinny być traktowane jak odpady i nie można ich po prostu wyrzucać. Wszystkie produkty są obecnie oznaczone symbolem przekreślonego pojemnika na kółkach na śmieci. Stare urządzenie powinno zostać dostarczone do producenta w celu jego utylizacji. Wyślij paczką urządzenie z kartką **ZWROT DO UTYLIZACJI** na adres dostępny na stronie www.diamedica.pl. Akumulatory powinny być utylizowane oddzielnie. Dokładne zasady regulujące pozbywanie się odpadów elektrycznych oraz akumulatorów są określone w lokalnych przepisach gospodarki odpadami.

GWARANCJA I NAPRAWY

Urządzenie objęte jest gwarancją producenta przez okres 2 lat od dnia zakupu na podstawie faktury. W okresie gwarancji, wszelkie uszkodzenia fabryczne są naprawiane bezpłatnie. Nie dokonuj samodzielnie żadnych napraw i nigdy nie otwieraj obudowy. W przypadku reklamacji gwarancyjnej, wyślij urządzenie do dystrybutora lub producenta.

Gwarancją nie są objęte części lub akcesoria, które podlegają normalnemu zużyciu wyniku swojej eksploatacji, np. mankiety lub zostały uszkodzone poprzez niewłaściwe użytkowanie, upadek itp.

 **Wszelkie naprawy powinny być przeprowadzane tylko przez autoryzowany serwis.**

AKCESORIA

 Prosimy o stosowanie wyłącznie akcesoriów zalecanych przez producenta.

Mankiety:

Przeznaczenie	Model	Obwód ramienia	Kod produktu
Dla dorosłych (standardowy)	CA11	22 – 32 cm	257-4-400
Dla dorosłych - otyłych	CA12	32 – 45 cm	257-4-410
Dla dzieci	CA13	16 – 22 cm	257-4-420


Nakładki ochronne (10):

Dla dorosłych (normalny)	256-7-400
Dla dorosłych - otyłych	256-7-410
Dla dzieci	256-7-420
Zestaw 5 x dla dorosłych (normalny) + 5 x dla dorosłych - otyłych	256-7-405

Pozostałe akcesoria:

Ładowarka	535-7-120
3 akumulatory AA NiMh	535-7-125
Torba biodrowa z paskami	535-7-110
Adapter USB (od Windows 2000)	429-7-108

DANE TECHNICZNE

Produkt:	Ciśnieniomierz krwi do pomiarów 24 godzinnych
Oznaczenie typu:	Boso-TM-2430 PC2
Zasilanie:	3 akumulatory AA NiMh 1,2V DC
Klasyfikacja:	Z ochroną defibrylacyjną, urządzenie typu BF 
Zakres pomiaru:	40-280 mmHg, Puls: 30-200 uderzeń/min
Tolerancja pomiaru ciśnienia:	±3 mmHg
Tolerancja pomiaru pulsu:	±5%
Metoda pomiaru:	oscylometryczna
Pamięć:	350 pomiarów
Warunki pracy:	temperatura otoczenia: +10 do +40 °C

	wilgotność względna: < 85%
Warunki przechowywania:	temperatura otoczenia: -20 do +55°C wilgotność względna: 10-95%
Waga:	155 g (bez akumulatorów)
Wymiary:	72 x 27 x 100 mm
Żywotność akumulatorów:	1000 cykli ładowania (w zależności od ciśnienia inflacji i częstotliwości stosowania)
Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia:	10 lat
Oczekiwana żywotność mankietu:	10 000 pomiarów
Odporność na wodę:	W torbie: IP22 Bez torby: utrzymuj w stanie suchym (☂)

Zmiany w specyfikacji technicznej nie podlegają powiadomianiu.

PROCEDURY TESTÓW TECHNICZNYCH

Testy kliniczne

Testy kliniczne zostały przeprowadzone w zgodności ze specyfikacjami ustanowionymi przez AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation).

Wyniki: *Systematyczny błąd odczytu (tolerancja):*
Skurczowe ciśnienie krwi: -0,33 mmHg
Rozkurczowe ciśnienie krwi: -0,14 mmHg

Eksperymentalne odchylenie standardowe:
Skurczowe ciśnienie krwi: $\pm 3,95$ mmHg
Rozkurczowe ciśnienie krwi: $\pm 4,39$ mmHg

A) Testy funkcjonalne

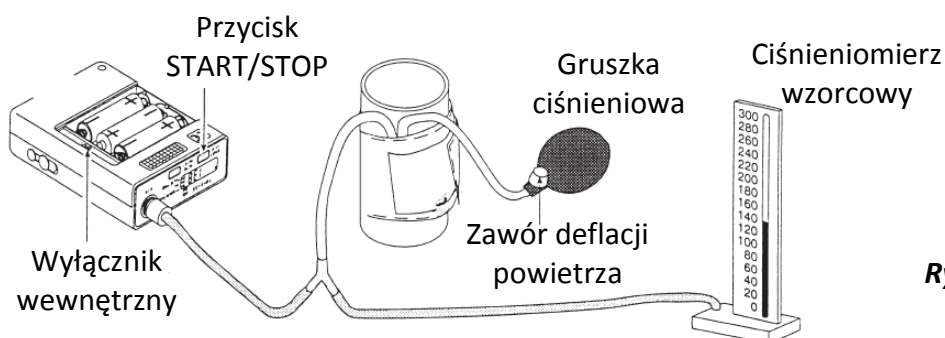
Funkcjonalne testowanie urządzenia powinno być przeprowadzane tylko na ludziach lub na odpowiednich symulatorach.

B) Testy szczelności obwodu ciśnieniowego wraz z testami wyświetlania błędów

➔ Wyłącz urządzenie – zdejmij pokrywę komory akumulatorów i ustaw wewnętrzny wyłącznik w pozycję OFF. Następnie skonfiguruj zestaw testowy zgodnie z rysunkiem 3. Wciśnij przycisk **START/STOP** i w tym samym czasie włącz urządzenie za pomocą wewnętrznego włącznika. Trzymaj przycisk **START/STOP** tak długo, aż na ekranie zacznie się świecić „0”. Odczekaj chwilę, że „0” przestanie migać. Następnie wykonaj test błędu odczytu (tolerancji) oraz test szczelności w zwykły sposób, pamiętając tylko, aby czas napompowania mankietu wynosił przynajmniej 30 sekund. Aby wrócić do trybu pomiarowego po zakończeniu testu, wciśnij przycisk **START/STOP** na 3-4 sekundy (co będzie potwierdzone sygnałem dźwiękowym). Urządzenie będzie zliczało od 10 do 0 i przejdzie trybu pomiarowego (czas jest wyświetlony).

C) Prawidłowa orientacja

Górna i dolna połowa obudowy jest połączona oznaczeniem orientacji, aby mieć pewność, że urządzenie jest prawidłowo zorientowane.



Rysunek 3


Srodki ostrożności elektromagnetycznej (EMC)

Elektryczny sprzęt medyczny wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i powinien być instalowany oraz uruchamiany zgodnie z poniższymi informacjami EMC.

Na działanie elektrycznego sprzętu medycznego mają wpływ przenośne radiowe urządzenia telekomunikacyjne (np. telefony komórkowe).

Stosowanie akcesoriów i okablowania innego niż podane w tej specyfikacji (innego niż oryginalne części boso), może skutkować zwiększoną emisją fal i mniejszą odpornością urządzenia.

TABELA 1. Wskazówki i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna:			
To urządzenie firmy boso jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym wyspecyfikowanym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest ono stosowane w tym środowisku.			
Testy emisyjne	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki	
Emisja częstotliwości radiowych CISPR 11	Grupa 1	To urządzenie stosuje energię częstotliwości radiowych tylko na swój wewnętrzny użytek. Z tego względu, emisje te są bardzo niskie i praktycznie nie wywołują interferencji ze sprzętem elektronicznym znajdującym się w pobliżu.	
Emisja częstotliwości radiowych CISPR 11	Klasa B	To urządzenie jest odpowiednie do stosowania w warunkach domowym, gdzie jest możliwość bezpośredniego podłączenia do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej obiekty gospodarstw domowych.	
Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2	Brak zastosowania		
Emisja w wyniku iskier i wahań napięcia IEC 61000-3-3	Brak zastosowania		
TABELA 2. Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna:			
To urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym wyspecyfikowanym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien zapewnić, aby było ono stosowane w tym środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testowy	poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z kafli ceramicznych. Jeżeli jest pokryta materiałami syntetycznymi, to należy zachować względną wilgotność przynajmniej 30%.
Gdy podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić przynajmniej 30%.			
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii we/wy	Brak zastosowania	Brak zastosowania
Odporność na udary IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Brak zastosowania	Brak zastosowania
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia AC IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% gł. U_T) 0.5 cyklu 40% U_T (60% gł. U_T) 5 cykli 70% U_T (30% gł. U_T) 25 cykli <5% U_T (>95% gł. U_T) 5 cykli	Brak zastosowania	Brak zastosowania
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej IEC 61000-4-8	3 A/m	Brak zastosowania	Brak zastosowania
UWAGA: U_T jest napięciem zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testowego			
Test odporności	IEC 60601 poziom testowy	poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
			Przenośny sprzęt emitujący fale radiowe nie powinien być używany w bezpośredniej bliskości jakichkolwiek części urządzenia, włączając kable. Zaleca się zachowania odległości obliczonej z równania zastosowanego do częstotliwości nadajnika.
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V _{ms} od 150 kHz do 80 MHz	3 V _{ms}	$d = 1.2\sqrt{P}$

Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80M Hz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz
gdzie P, to maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika w watach (W) wg danych producenta nadajnika, a d to zalecany odstęp w metrach (m). Natężenia pól pochodzących ze stałych nadajników radiowych, określone po wykonaniu inspekcji miejsc będących źródłem pola elektromagnetycznego, ¹ powinny być mniejsze niż wymagane poziomy w każdym z zakresów częstotliwości.			
² Do interferencji może dość w sąsiedztwie miejsc oznaczonych symbolem: 			
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się zakres wysokich częstotliwości.			
UWAGA 2: Powyższe wskazówki nie stosują się we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbicia od materiałów, obiektów i ludzi.			
¹ Natężenia pola pochodzące ze stałych nadajników takich, jak stacje bazowe sieci komórkowych/bezprzewodowych, telefonicznych, naziemnych radiowych systemów mobilnych, radia amatorskiego, rozgłośni radiowych AM i FM, rozgłośni TV są trudne do określenia. Aby uzyskać informację o źródłach pola elektromagnetycznego w okolicy, należy przeprowadzić oględziny terenu. Jeżeli w miejscu eksploatacji urządzenia zmierzone natężenia pól przekraczają powyższe poziomy, to należy dokonać obserwacji urządzenia w warunkach normalnego działania. Przy zauważeniu nieprawidłowych wskazań, konieczne będą dodatkowe pomiary, przy jednoczesnej zmianie ułożenia urządzenia lub zmianie lokalizacji miejsca pomiaru.			
² Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz-80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze od 3 V/m.			

Zalecane odległości urządzenia boso od przenośnych urządzeń emitujących fale radiowe

To urządzenie boso jest przeznaczone do pracy w środowisku występowania pola elektromagnetycznego, gdzie zaburzenia emitowanych częstotliwości radiowych są pod kontrolą. Użytkownik urządzenia powinien podjąć kroki, które ograniczą interferencje elektromagnetyczne poprzez zapewnienie minimalnych odległości urządzenia od przenośnego sprzętu telekomunikacyjnego emitującego fale radiowe (nadajniki) zgodnie z poniższymi zaleceniami, zakładając maksymalną moc sprzętu telekomunikacyjnego.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 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

Dla nadajników o innej mocy znamionowej niż na powyższej liście, zalecana odległość d w metrach (m) może być oszacowana za pomocą równania zastosowanego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się zakres wysokich częstotliwości.

UWAGA 2: Powyższe wskazówki nie stosują się we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbicia od materiałów, obiektów i ludzi.

KONTAKT

Wytwórca i serwis:

BOSCH + SOHN GMBH U. CO. KG
Bahnhofstrasse 64
D-72417 Jungingen, Niemcy
tel: +49 7477-9275-0



Import/dystrybucja w Polsce:

AP Plan Sp.J.
Os. Wieniawa 57a
64-100 Leszno
Sklep medyczny: **diaMedica**
www.diamedica.pl



TEL: 65 619 3855

Data ostatniej aktualizacji: 2019-12-10

Znajdź nas na  www.facebook.com/diamedica