



boso TM-2450

Instrukcja obsługi
Ciśnieniomierz 24-godzinny

Spis treści

Zakres dostawy	4
Przegląd urządzenia	5
Symbol na urządzeniu pomiarowym	6
Wyświetlacz OLED	7
Wprowadzenie/Przeznaczenie	8
Obszar zastosowania i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.....	9
Pierwsze uruchomienie	11
Wybór i podłączanie mankietu.....	12
Zakładanie nakładek ochronnych (opcjonalnie)	13
Zakładanie mankietu	14
Przeprowadzanie pomiarów za pomocą urządzenia TM-2450.....	15
Uruchamianie automatycznej kontroli interwałów	15
Automatyczne dopasowanie poziomu inflacji	16
Ograniczenie maksymalnego poziomu inflacji.....	16
Przeprowadzanie pomiaru manualnego	16

Przerwanie pomiarów	16
Zakończenie pomiaru i przenoszenie danych pomiarowych	17
Wymiana akumulatorów	18
Ładowanie akumulatorów	20
Ważna wskazówka dotycząca ładowania akumulatorów	20
Przechowywanie ciśnieniomierza przez dłuższy czas	21
Komunikaty błędów	22
Po eksploatacji / czyszczenie i dezynfekcja	24
Wskazówki dotyczące postępowania z odpadami	24
Warunki gwarancji / Obsługa klienta	25
Akcesoria	26
Dane techniczne	27
Procedura kontroli pomiarów	29
Wskazówki dotyczące EMC	30

Zakres dostawy



Ciśnieniomierz 24-godzinny
boso TM-2450

Torba transportowa



Ładowarka do akumulatorów

2x zestaw akumulatorów,
z dwiema bateriami każdy
(jeden zestaw zainstalowany w urządzeniu)



Mankiet dla dorosłych

- Rozmiar M CA91 nadający się do czyszczenia
- Rozmiar L CA92 nadający się do czyszczenia

Torba na biodra
z odpinanym paskiem do powieszenia
oraz pasem



Instrukcje obsługi:

- urządzenie boso TM-2450
- profil-manager XD
- Ważne wskazówki
- ładowarka

CD-ROM

- boso profil-manager XD



Kable USB

Opis urządzenia

Gniazdo podłączeniowe
mankietu

Przycisk AUTO
Przycisk dzień/noc

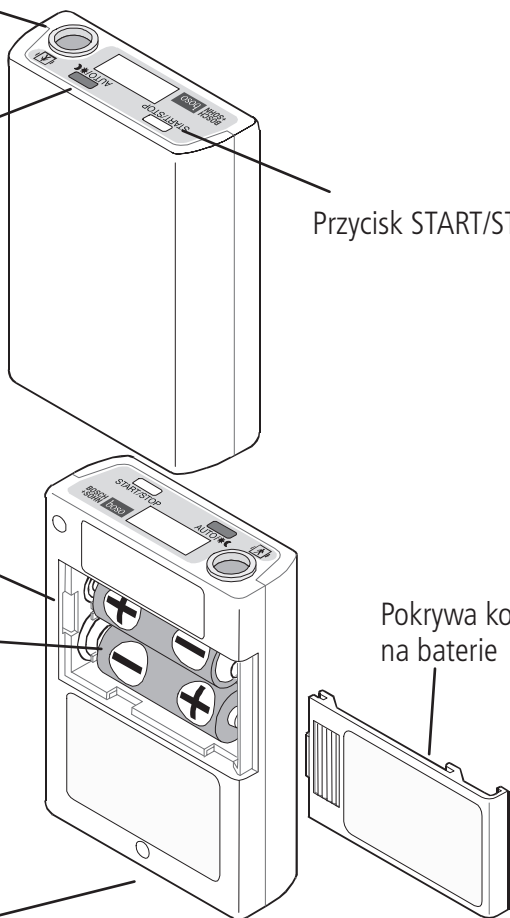
Przycisk START/STOP

Komora na baterie

2 akumulatory
LR6 (AA)

Pokrywa komory
na baterie

Złącze Micro-USB
na tylnej stronie



Symbole na urządzeniu pomiarowym

	START/STOP	Przycisk START/STOP
	AUTO/☀☾	Przycisk AUTO (Przycisk DZIEŃ/NOC)
		Tryb automatyczny aktywny
		Tryb spania aktywny
  		Wskazanie stanu baterii: 1. Bateria naładowana 2. Bateria częściowo naładowana 3. Bateria rozładowana, brak możliwości wykonywania pomiarów i przenoszenia danych
		Pamięć zapełniona, 600 pomiarów, brak możliwości wykonania kolejnych pomiarów
	SN	Numer seryjny
		Rok produkcji
IP22		Ochrona przed ciałami obcymi i wodą: Klasyfikacja IP to stopień ochrony, który zapewniają obudowy zgodnie z IEC 60529. To urządzenie jest chronione przed ciałami obcymi o średnicy 12 mm i większej, np. palcami. To urządzenie jest odporne na spadające krople wody, gdy obudowa jest pochylona pod kątem do 15°.
CE 0124		Urządzenie jest zgodne z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych.

Symbole na urządzeniu pomiarowym



Urządzenia nie wolno utylizować razem z odpadami domowymi.



Urządzenie z ochroną defibrylacyjną, typu BF



Producent



Zapoznać się z instrukcją obsługi

Wyświetlacz OLED



Wyświetlanie czasu zegarowego, gdy nie odbywa się pomiar



Wyświetlanie wartości pomiarowych:

SYS – skurczowe ciśnienie krwi

DIA – rozkurczowe ciśnienie krwi

PUL – puls

mmHg – jednostka pomiaru ciśnienia krwi

/min – jednostka pomiaru pulsu



Wskazanie błędów

Wprowadzenie

Szanowni Klienci, dziękujemy za zakup urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi firmy boso. Marka boso jest synonimem najwyższej jakości i precyzji. Aktualnie 96% lekarzy ogólnych, lekarzy prowadzących własne praktyki i internistów używa w swoich gabinetach ciśnieniomierzy firmy boso (badania API-Studie der GfK 01/2016). Niniejsze urządzenie przeszło nasze surowe procedury kontroli jakości, dlatego też jest ono niezawodnym partnerem w zakresie kontroli ciśnienia krwi Państwa pacjentów.



Prosimy o dokładne przeczytanie tej instrukcji obsługi przed pierwszym użyciem ciśnieniomierza, ponieważ prawidłowy pomiar możliwy jest tylko w przypadku prawidłowego użytkowania urządzenia. W niniejszej instrukcji obsługi  oznacza działanie wykonywane przez użytkownika.

Aby uzyskać pomoc dotyczącą pierwszego uruchomienia, eksploatacji i konserwacji, prosimy o kontakt z naszym dystrybutorem lub producentem (dane kontaktowe podano na końcu instrukcji).

W razie sprzedaży urządzenia należy dołączyć niniejszą instrukcję obsługi.

Urządzenie to jest zgodne z dyrektywami europejskimi, na których opiera się prawo dotyczące produktów medycznych (znak: CE 0124), a także z międzynarodową normą IEC 80601-2-30: „Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów”.

W przypadku używania urządzenia w medycynie (zgodnie z niemieckim Rozporządzeniem o wyrobach medycznych) konieczne jest przeprowadzanie w regularnych odstępach technicznych kontroli pomiarów (patrz strona 29).

Przeznaczenie

Nieinwazyjny zapis ciśnienia skurczowego i rozkurczowego krwi oraz pulsu u ludzi przez okres zwykle 24 godzin.

Obszar zastosowania i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Cięśniomierz boso TM-2450 działa na zasadzie pomiaru oscylometrycznego. Urządzenie jest stosowane do wykonywania pomiarów 24-godzinnych. Jest ono przeznaczone do zastosowań w szpitalach, jak i w indywidualnych praktykach lekarskich. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania u małych dzieci, a także bez nadzoru u osób nieprzytomnych.

Wskazówki



Należy unikać ściskania lub zmniejszenia przekroju przewodu powietrznego.



Zbyt częste pomiary mogą prowadzić do obrażeń wskutek negatywnego wpływu na przepływ krwi.



Mankietu nie wolno zakładać na rany, ponieważ może to prowadzić do dalszych obrażeń.



Należy pamiętać, żeby nie zakładać mankietu na rękę, której tętno lub żyły są albo były poddawane zabiegom medycznym (np. drenażowi).



U kobiet po mastektomii nie należy zakładać mankietu na rękę po stronie, po której miała miejsce amputacja.



Podczas pomiaru może dojść do wadliwego działania wyrobów medycznych, które są jednocześnie stosowane na tej samej ręce.



Urządzenie nie jest chronione przed możliwym oddziaływaniem urządzeń chirurgicznych wysokich częstotliwości (HF).

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



Jeśli urządzenie zostanie zalane jakąkolwiek cieczą, należy natychmiast wyjąć akumulatory i przekazać urządzenie do serwisu (strona 25).



Sprawdzać akumulatory/baterie pod kątem ewentualnych uszkodzeń. W żadnym przypadku nie używać uszkodzonych akumulatorów/baterii.

- Nie jest znane ryzyko spowodowane wyładowaniem defibrylatora.
- Medyczne urządzenia elektryczne podlegają szczególnym środkom bezpieczeństwa związanym z kompatybilnością elektromagnetyczną (EMC) i muszą być instalowane oraz stosowane w zgodności z informacjami EMC podanymi na stronie 30/31.



Należy niezwłocznie poinformować producenta o nieoczekiwanym stanie roboczym urządzenia lub zdarzeniu, które pogorszyło lub mogło pogorszyć stan zdrowia.

Producent jest odpowiedzialny za kwestie bezpieczeństwa, niezawodności i wydajności urządzenia, jeśli:

- montaż, rozbudowa, zerowanie, modyfikacje lub naprawy były przeprowadzane przez osoby upoważnione przez producenta;
- urządzenie jest stosowane zgodnie z instrukcją obsługi.



Prace konserwacyjne na tym urządzeniu muszą być przeprowadzane przez przeszkolony i autoryzowany personel.



Urządzenie nie może być używane przez dzieci bez nadzoru.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



Urządzenia nie należy używać w pobliżu niemowląt. Może to prowadzić do wypadków lub uszkodzeń.



Nie uruchamiać urządzenia bez wcześniejszego założenia mankietu.



Urządzenie zawiera małe elementy, które stwarzają niebezpieczeństwo uduszenia w razie przypadkowego połknięcia przez niemowlęta.



Wpływ na wydajność urządzenia może mieć zbyt wysoka temperatura, wilgotność oraz wysokość.

Pierwsze uruchomienie



Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia boso TM-2450 należy naładować dostarczone akumulatory. W tym celu należy zapoznać się z informacjami na stronie 18/19 (Wymiana i ładowanie akumulatorów). Następnie zainstalować program boso profil-manager XD. Oprogramowanie to umożliwia zaprogramowanie ciśnieniomierza i analizowanie zapisanych danych.

Wybór i podłączanie mankietu do urządzenia TM-2450

Wybór mankietu



Należy używać oryginalnych mankietów CA91, CA91R, CA92, CA93, CA94.

Wybrać mankiet pomiarowy o odpowiedniej wielkości – patrz nadrukowany na nim obwód ramienia.

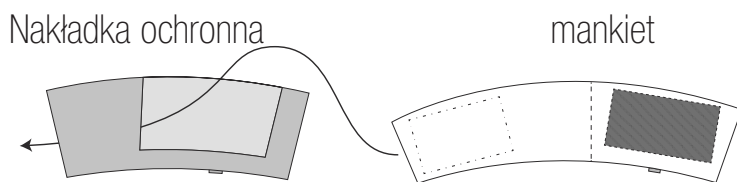
Podłączanie mankietu

Wkręcić wtyczkę wężyka powietrznego wychodzącego z mankietu bezpośrednio do gniazdka przyłącza powietrza na holterze (patrz rys.1 na stronie 14).

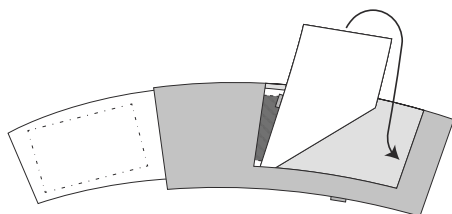
Zakładanie nakładek ochronnych (opcjonalnie)

W razie potrzeby można dodatkowo używać nakładek ochronnych (akcesoria, strona 26) dla ochrony przed zabrudzeniem.

Nakładki ochronne zakładać wg poniższej instrukcji:



Przeciągnąć mankiet przez pętlę nakładki.



Przytwierdzić nakładkę za pomocą rzepów po wewnętrznej stronie mankietu.

Wskazówka dotycząca pielęgnacji nakładek ochronnych:

Pranie w pralce w maks. 60°C

Zakładanie mankietu

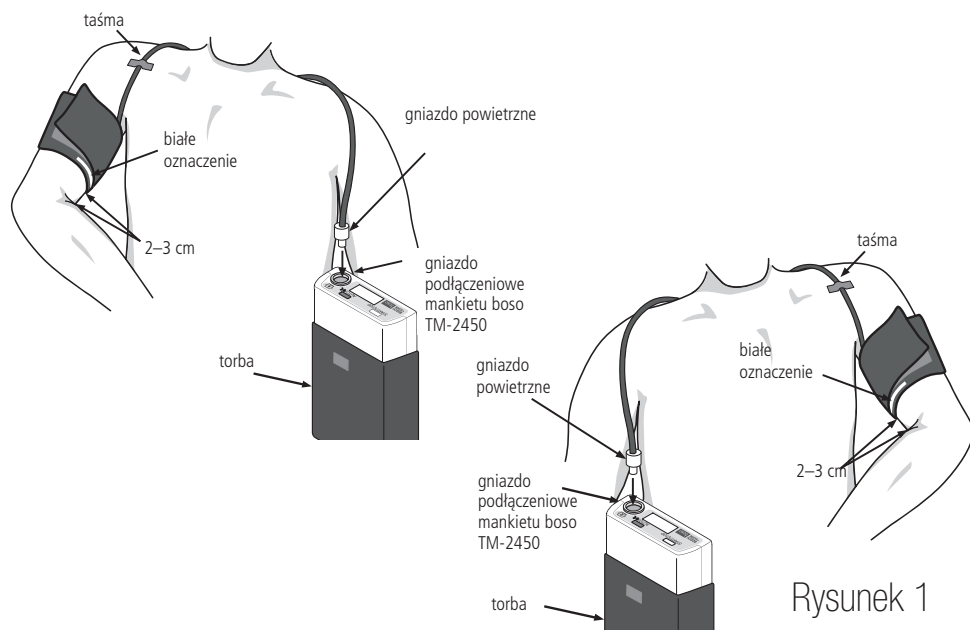


Założyć mankieta na odsłoniętym ramieniu w taki sposób, aby białe oznaczenie znajdowało się nad tętnicą ramieniową. U większości ludzi ciśnienie krwi w lewej ręce jest wyższe, dlatego ciśnienie zwykle mierzy się na ręce lewej. Jeżeli ciśnienie jest wyższe w ręce prawej, pomiar należy wykonać na ręce prawej.

Mankiet powinien znajdować się około 2–3 cm powyżej łokcia. Mankiet nie może przylegać zbyt ciasno, pomiędzy ramieniem a mankiem powinno być tyle miejsca, aby można było włożyć dwa palce.



Po ukończeniu pomiaru mankieta nie powinien zakłócać krążenia krwi. Założyć przewód mankieta nad ramieniem (rysunek 1). Przyczepić przewód mankieta do ramienia za pomocą taśmy. Ciśnieniomierz powinien być noszony w torbie lub przymocowany do pasa albo za pomocą załączonego paska do powieszenia.



Przeprowadzanie pomiarów za pomocą urządzenia TM-2450



Gdy tylko mankiet zostanie prawidłowo założony, można przeprowadzić pomiar testowy ciśnienia urządzeniem TM-2450 poprzez naciśnięcie przycisku START/STOP (wynik zostanie wyświetlony tylko wówczas, gdy urządzenie zostało prawidłowo zaprogramowane). Jeśli wyświetlacz jest ciemny, uruchomić go, naciskając dowolny przycisk. Jeśli pomiar będzie prawidłowy, można uruchomić automatyczną kontrolę interwałów (patrz poniżej). Analiza uwzględnia pomiar próbny.



Należy pamiętać, że oscylometryczna metoda pomiaru może w przypadku niektórych typów pacjentów skutkować niedokładnym pomiarem. W przypadku osób z zaburzeniami rytmu serca, arteriosklerozą, zaburzeniami krążenia, cukrzycą lub noszących rozruszniki serca przed rozpoczęciem pomiaru należy wykonać pomiar porównawczy za pomocą urządzenia ze słuchawkami. Dotyczy to również ciężarnych.

Zewnętrzne czynniki zakłócające, jak np. ruch ramieniem, na którym odbywa się pomiar, zakłócające drgania np. podczas jazdy samochodem lub korzystania ze środków komunikacji publicznej w trakcie pomiaru, mogą prowadzić do błędów pomiarowych. Z tego względu podczas oceny wyniku pomiarów powinien zostać uwzględniony sporządzony przez pacjenta protokół.

Uruchamianie automatycznej kontroli interwałów



W celu uruchomienia automatycznego pomiaru ciśnienia krwi w stałych odstępach czasu przytrzymać wciśnięty czarny przycisk AUTO tak długo, aż na wyświetlaczu holtera pojawi się „⊕” i powstanie krótki potwierdzający sygnał dźwiękowy (po ok. 5 sekundach).

Jeśli urządzenie ma być używane w trybie „Przycisk snu”, to pacjent musi przed pójściem spać nacisnąć przycisk AUTO. Na wyświetlaczu obok symbolu „⊕” oznaczającego tryb automatyczny pojawi się symbol „☾” oznaczający tryb snu. Po przebudzeniu należy ponownie nacisnąć czarny przycisk AUTO. Symbol „☾” na wyświetlaczu znika.

Przeprowadzanie pomiarów za pomocą urządzenia TM-2450

Automatyczne dopasowanie poziomu inflacji
(tylko w trybie automatycznej kontroli interwałów)

Urządzenie boso TM-2450 automatycznie pompuje powietrze do wymaganego poziomu inflacji. Gdy dany poziom inflacji nie wystarczy, urządzenie rozpoczyna pompowanie od nowa do poziomu o ok. 60 mmHg wyższego od pierwotnego.

Ograniczenie maksymalnego poziomu inflacji

Urządzenie boso TM-2450 posiada możliwość ograniczenia poziomu inflacji. Odpowiedni sposób postępowania jest opisany w instrukcji obsługi boso profil-manager XD.

Przeprowadzanie pomiaru manualnego

Pacjent może w każdej chwili niezależnie od automatycznego pomiaru uruchomić pomiar manualny. Może mieć to zastosowanie po wysiłku fizycznym lub obciążeniu psychicznym. Następnie uaktywnić wyświetlacz i nacisnąć biały przycisk START/STOP.



Przerwanie pomiarów



W celu przerwania pomiarów należy nacisnąć biały przycisk START/STOP na urządzeniu boso TM-2450.

Jeśli pomiar ma być wykonany później, to w każdej chwili za pomocą przycisku START/STOP można uruchomić pomiar manualny.

Zakończenie pomiaru i przenoszenie danych pomiarowych



Jak tylko po odbytym 24-godzinnym pomiarze pacjent zdejmie urządzenie, należy wyłączyć tryb automatyczny. W tym celu trzeba przytrzymać czarny przycisk AUTO tak długo, aż na wyświetlaczu ciśnieniomierza zniknie symbol „ $\ominus$ ” (ok. 5 sekund).

Następnie należy podłączyć urządzenie boso TM-2450 za pomocą kabla komputerowego do komputera. Przenieść dane zgodnie z instrukcją obsługi boso profil-manager XD.

Po przeniesieniu wartości pomiarowych zaleca się niezwłocznie wyczyścić pamięć wartości pomiarów.

Wymiana akumulatorów

Po każdym przeprowadzonym 24-godzinny pomiarze zaleca się wymianę używanego zestawu akumulatorów i zastąpienie go świeżo naładowanymi akumulatorami.

W celu uniknięcia utraty danych zapisane w urządzeniu boso TM-2450 dane są buforowane przez wewnętrzną baterię. Bateria ta ładuje się automatycznie poprzez akumulatory. W przypadku całkowicie naładowanej dane są przechowywane przez ok. 10 dni. Aby w pełni naładować baterię przy pierwszym uruchomieniu, należy włączyć urządzenie na ok. 24 godziny z całkowicie naładowanymi akumulatorami.

Podczas wymiany akumulatorów należy postępować w następujący sposób (patrz rysunek 2):



Otworzyć wieczko komory na baterie (krok 1)

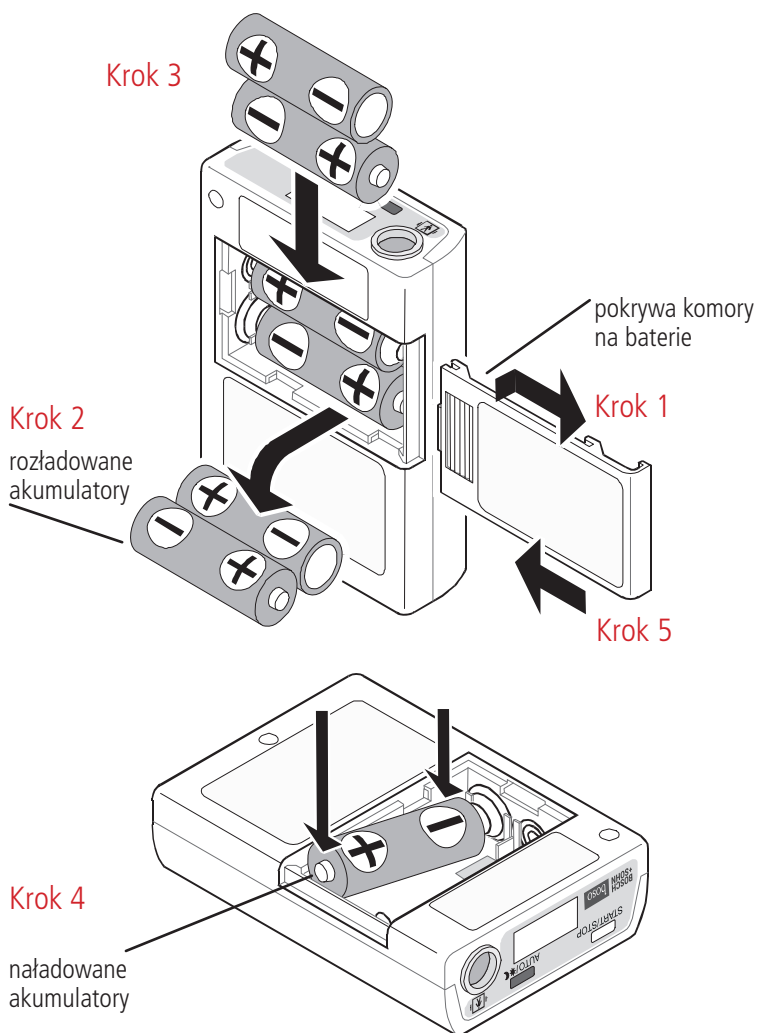


Wyjąć rozładowane akumulatory (krok 2) i zastąpić je naładowanymi (krok 3). Przestrzegać właściwej polaryzacji! (krok 4)



Zamknąć wieczko komory na baterie (krok 5)

Wymiana akumulatorów



Rysunek 2

Ładowanie akumulatorów

Włożyć akumulatory do ładowarki i podłączyć ładowarkę do gniazda elektrycznego. Świecąca się niebieska dioda LED oznacza, że akumulatory się ładują. Proces pełnego naładowania akumulatorów trwa ok. 11 godzin. Po 13 godzinach ładowarka automatycznie wyłącza tryb ładowania (por. Instrukcja obsługi ładowarki).



Ważna wskazówka dotycząca ładowania akumulatorów

Aby zapewnić prawidłowe działanie holtera ciśnieniowego Boso TM-2450, przez 24 godziny należy używać wyłącznie akumulatorów o następujących parametrach: min. 1900 mAh; 1,2 V; NiMH (Typ AA 1,5 V).

Holter ciśnieniowy Boso TM-2450 oprócz dwóch akumulatorów niezbędnych do zapewnienia zasilania zawiera również jedną wewnętrzną baterię do zabezpieczenia zapisanych w urządzeniu ustawień.

W celu uniknięcia utraty zaprogramowanych ustawień i zapisanych wartości pomiarowych w przypadku rozładowanej baterii należy przestrzegać poniższych wskazówek:



Wkładać naładowane akumulatory do urządzenia również wtedy, gdy nie jest ono używane.



W ten sposób stan naładowania wewnętrznej baterii zostanie utrzymany na wysokim poziomie. Przerwanie zasilania wewnętrznej baterii powoduje utratę zapisanych ustawień w urządzeniu TM-2450 po około 10 dniach.



Przed założeniem urządzenia pacjentowi należy zastąpić znajdujące się w urządzeniu akumulatory zestawem świeżo naładowanych akumulatorów.

Jeśli dojdzie do zwarcia akumulatorów, to mogą się one mocno rozgrzać i spowodować oparzenia oraz spalenia urządzenia. Nie należy dotykać równocześnie baterii i pacjenta.

Przechowywanie ciśnieniomierza przez dłuższy czas

Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas (4 tygodnie lub więcej), należy wyjąć akumulatory w celu uniknięcia ewentualnych szkód spowodowanych wyciekami.

Zanim urządzenie zostanie potem ponownie założone pacjentowi, bateria musi się naładować, a urządzenie zostać zaprogramowane od nowa.



Włożyć świeżo naładowane akumulatory.



Pozostawić akumulatory w urządzeniu na co najmniej dwie godziny.

W tym czasie bateria wewnętrzna się ładuje.



Zaprogramować na nowo urządzenie.



Przed założeniem urządzenia pacjentowi należy zastąpić akumulatory zestawem świeżo naładowanych akumulatorów.

Komunikaty błędów

Kod błędu	Przyczyna	Usunięcie
0:00	Przy wymianie akumulatora czas zegarowy ustawia się na 0:00	Urządzenie musi być zaprogramowane od nowa
E03 E90	Regulacja punktu zerowego nie jest możliwa	Całkowicie usunąć powietrze z mankietu.
E04	Rozładowane akumulatory	Naładować lub wymienić akumulatory.
E05	Nieszczelność	Odłączyć mankieta od urządzenia i ponownie podłączyć. Jeśli błąd się powtarza, należy skontaktować się z dystrybutorem.
E06	Ciśnienie powyżej 299 mmHg	Podczas pomiaru ramię należy trzymać nieruchomo.
E07	Użytkownik przerwał pomiar za pomocą przycisku START/STOP	
E08 E10	Brak oscylacji lub nie zmierzono żadnych oscylacji.	Podczas pomiaru ramię należy trzymać nieruchomo.
E09	Błąd czujnika aktywności	Akumulatory wyjąć i ponownie włożyć.

Komunikaty błędów

Kod błędu	Przyczyna	Usunięcie
E20	Puls <30 lub >200	Sprawdzić położenie i dopasowanie mankietu.
E21	Brak zmierzonych oscylacji w zakresie rozkurczowym (E21) lub skurczowym (E22)	
E22		
E23	Ciśnienie skurczowe – ciśnienie rozkurczowe <10 lub >150 mmHg	
E30	Pomiar zajmuje więcej niż 180 sekund	Należy skontaktować się z dystrybutorem.
E31	Deflacja trwa dłużej niż 90 sekund	Należy skontaktować się z dystrybutorem.
E48	Nie można zmierzyć pulsu	Podczas pomiaru ramię należy trzymać nieruchomo.
E52	Błąd zapisu	Należy skontaktować się z dystrybutorem.
E91	Ciśnienie w mankiecie za wysokie lub ciśnienie maksymalne ustawione na zbyt niskim poziomie	Wybrać wyższe ciśnienie maksymalne. Podczas pomiaru ramię należy trzymać nieruchomo.

Po eksploatacji

Czyszczenie i dezynfekcja



Do czyszczenia urządzenia boso TM-2450 oraz mankietu należy używać miękkiej ściereczki zwilżonej w wodzie z mydłem. Nakładki ochronne: Prać w pralce maks. w 60°C.



W żadnym przypadku nie używać rozpuszczalników, benzyny, spirytusu czy środków do szorowania!



Dezynfekcja:

W celu dezynfekcji (czas ekspozycji przynajmniej 5 minut) obudowę urządzenia i mankiet należy przetrzeć płynnym środkiem dezynfekującym, np. Antifect Liquid (Schulke & Mayr). Do dezynfekcji mankietu zalecamy dezynfekcję przez spryskiwanie. Należy zwracać uwagę na regularne czyszczenie i dezynfekcję mankietu, zwłaszcza w przypadku używania urządzenia przez wielu użytkowników.

Wskazówki dotyczące postępowania z odpadami

Zużytych baterii i akumulatorów nie wolno wyrzucać razem z odpadami domowymi. Można je oddać do punktu zbiórki starych baterii lub odpadów specjalnych. W celu uzyskania informacji na ten temat należy się zwrócić do swojej gminy.



To urządzenie podlega dyrektywie WE 2002/96/WE (WEEE). Zabrania się utylizacji urządzeń elektrycznych na komunalnych składowiskach śmieci, do utylizacji tego urządzenia w sposób zgodny z prawem firma boso upoważniła specjalną firmę. Więcej informacji znajdują Państwo pod adresem widocznym na ostatniej stronie niniejszej instrukcji obsługi. Nie wyrzucać opakowania, oddać do recyklingu.

Warunki gwarancji / Obsługa klienta

Produkt jest objęty 2-letnią gwarancją fabryczną od daty zakupu. Datę zakupu należy potwierdzić rachunkiem. W okresie gwarancyjnym wady spowodowane błędami materiałowymi lub produkcyjnymi są usuwane bezpłatnie. Świadczenie gwarancyjne nie przedłuża okresu gwarancyjnego na całe urządzenie, lecz tylko na wymienione części.

Gwarancja nie obejmuje zużycia wskutek używania (np. mankietu), uszkodzeń transportowych oraz wszystkich szkód spowodowanych nieprawidłową obsługą (np. nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi) bądź ingerencją nieupoważnionych osób. Gwarancja nie stanowi podstawy do roszczeń odszkodowawczych w stosunku do nas.

Ustawowe roszczenia kupującego z tytułu wad zgodnie z § 437 niemieckiego kodeksu cywilnego BGB nie są ograniczone.

W przypadku reklamacji należy wysłać urządzenie wraz z oryginalnym dowodem zakupu do sprzedawcy.

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



Prace konserwacyjne na tym urządzeniu muszą być przeprowadzane przez przeszkolony i autoryzowany personel. Urządzenia nie wolno modyfikować bez zgody producenta.

Akcesoria



Należy używać wyłącznie akcesoriów zalecanych przez producenta.

Mankiety

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

Nakładki ochronne (10 sztuk)

Rozmiar M lewy i prawy	259-7-400
Rozmiar L	259-7-410
Rozmiar XL	259-7-430
Rozmiar S	259-7-420
5 × rozmiar M i 5 × rozmiar L	259-7-405

Pozostałe akcesoria

Ładowarka	535-7-130
Akumulatory NiMh (2 sztuki, Mignon)	535-7-131
Torba na biodra z paskiem do powieszenia	515-7-116

Dane techniczne

Produkt:	Ciśnieniomierz Pomiar 24-godzinny
Oznaczenie typu:	boso TM-2450
Napięcie znamionowe:	$2 \times 1,5 \text{ V DC}$ lub $2 \times 1,2 \text{ V DC}$
Zasilanie:	$2 \times$ akumulatory NiMH (Mignon)
Zakres pomiarowy:	Ciśnienie skurczowe: 60–280 mmHg Ciśnienie rozkurczowe: 30–160 mmHg Tętno: 30–200 puls/min
Maksymalny błąd ciśnienia mankietu:	$\pm 3 \text{ mmHg}$ lub 2% wartości odczytu (obowiązuje wyższa wartość)
Maksymalny błąd wskazania tętna:	$\pm 5\%$
Zapisywanie wartości pomiarowych:	600 pomiarów
Warunki pracy urządzenia:	od $+10^{\circ}\text{C}$ do $+40^{\circ}\text{C}$ Wilgotność względna 30–85% (nieskondensowana) Ciśnienie 700–1060 hPa
Warunki przechowywania:	od -20°C do $+60^{\circ}\text{C}$ 10–95% wilgotności względnej Ciśnienie 700–1060 hPa
Waga:	135 g bez akumulatorów

Dane techniczne

Wymiary (szer. × wys. × gł.)	66 mm × 25 mm × 95 mm
Standardowa żywotność akumulatorów:	1000 cykli ładowania (w zależności od poziomu inflacji i częstotliwości stosowania)
Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia:	10 lat
Oczekiwana żywotność mankietu:	10 000 cykli pomiarowych
Badania kliniczne:	dokładność pomiarów spełnia wymagania normy ISO 81060-2

Procedura kontroli pomiarów

A) Kontrola działania

Kontrolę działania można przeprowadzać tylko na ludziach lub przy użyciu odpowiedniego symulatora.

B) Kontrola szczelności obwodu ciśnieniowego i odchyień wskazania ciśnienia

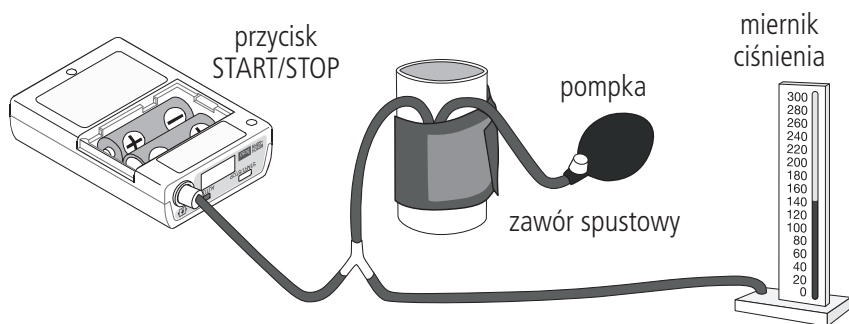


Wyjąć akumulatory. Następnie utworzyć próbny zestaw jak pokazano na szkicu 3. Zaraz po ponownym włożeniu akumulatorów przytrzymać wciśnięty biały przycisk START/STOP. Trzymać wciśnięty przycisk START/STOP, aż na wyświetlaczu urządzenia boso TM-2450 pojawi się „0”.

Przeprowadzić kontrolę odchyień wskazania ciśnienia i szczelności obwodu ciśnieniowego (przestrzegać czasu założenia mankietu wynoszącego min. 30 sekund) w normalny sposób. Aby powrócić do trybu pomiaru po ukończeniu kontroli, należy jeszcze raz wyjąć i włożyć akumulatory.

C) Zabezpieczenie

W celu zabezpieczenia należy połączyć obie części obudowy (górną i dolną) znakiem zabezpieczającym.



Rysunek 3

Wskazówki dotyczące EMC

Medyczne urządzenia elektryczne podlegają szczególnym środkom bezpieczeństwa związanym z kompatybilnością elektromagnetyczną (EMC) i muszą być instalowane oraz stosowane w zgodności z podanymi wytycznymi.

Przenośne oraz mobilne urządzenia pracujące na wysokich częstotliwościach (np. telefony komórkowe) mogą zakłócać elektryczne urządzenia medyczne.

Stosowanie akcesoriów innych producentów (innych niż oryginalne części boso) może prowadzić do większego promieniowania lub mniejszej odporności urządzenia na zakłócenia.

Wytyczne oraz deklaracja producenta – promieniowanie elektromagnetyczne

Cisñeniomierz boso jest przeznaczony do pracy w opisanym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik cisñeniomierza boso musi dopilnować, aby był on używany w takim otoczeniu.

Pomiary promieniowania	Zgodność	Wytyczne dotyczące otoczenia elektromagnetycznego
Promieniowanie HF według CISPR 11	grupa 1	Cisñeniomierz boso wykorzystuje energię HF wyłącznie do działania samego urządzenia. Dlatego promieniowanie HF jest bardzo małe i prawdopodobieństwo powodowania zakłóceń dla sąsiadujących urządzeń elektronicznych jest niewielkie
Promieniowanie HF według CISPR 11	klasa B	Cisñeniomierz boso jest przeznaczony do użytku we wszystkich obiektach, w tym w pomieszczeniach mieszkalnych oraz takich, które są podłączone bezpośrednio do publicznej sieci elektrycznej, która zasila także budynek wykorzystywany do celów mieszkalnych
Harmoniczne według IEC 61000-3-2	nie dotyczy	
Wahania napięcia / migotanie wg IEC 61000-3-3		

Wytyczne oraz deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Cisñeniomierz boso jest przeznaczony do pracy w opisanym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik cisñeniomierza boso musi dopilnować, aby był on używany w takim otoczeniu.

Badanie odporności na zakłócenia	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
wyładowania elektrostatyczne (ESD) według IEC 61000-4-2	±6 kV wyładowanie stykowe ±8 kV wyładowanie przez przerwę powietrzną	±6 kV wyładowanie stykowe ±8 kV wyładowanie przez przerwę powietrzną	Posadzki powinny być wykonane z drewna lub betonu bądź być pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli posadzki są pokryte materiałem syntetycznym, to wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
szybkie zakłócenia impulsowe / typu burst według IEC 61000-4-4	±2 kV przewody sieciowe ±1 kV do przewodów wejściowych i wyjściowych	nie dotyczy	
napięcia udarowe (surge) według IEC 61000-4-5	±1 kV napięcie przeciwsołbne ±2 kV napięcie synfazowe	nie dotyczy	
Spadki napięcia, Krótkotrwałe przerwy i wahania napięcia zasilającego według IEC 61000-4-11	<5% U_T przez 1/2 okresu (>95% spadku) 40% U_T przez 5 okresów (65% spadku) 70% U_T przez 25 okresów (30% spadku) <5% U_T przez 5 s (>95% spadku)	nie dotyczy	
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	

UWAGA: U_T to sieciowe napięcie prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testu.

Wskazówki dotyczące EMC

Wytyczne oraz deklaracja producenta – promieniowanie elektromagnetyczne

Ciśnieniomierz boso jest przeznaczony do pracy w opisanym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik ciśnieniomierza boso musi dopilnować, aby był on używany w takim otoczeniu.

Badanie odporności na zakłócenia	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Elektromagnetyczne wytyczne dotyczące otoczenia – zalecany bezpieczny odstęp
			Przenośne i mobilne urządzenia radiowe nie są używane w odległości od ciśnieniomierza boso wraz z przewodami mniejszej niż zalecana, którą oblicza się według wzoru odpowiedniego do częstotliwości nadawczej:
przewodzone zakłócenia HF według IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz – 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
emitowane zakłócenia HF wg IEC 61000-4-3	3 V / m 80 kHz – 2,5 GHz	3 V / m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ dla 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ dla 800 MHz – 2,5 GHz



P to moc znamionowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika oraz zalecanym bezpiecznym odstępem w metrach (m). Natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych we wszystkich częstotliwościach według badania na miejscu^a mniejsze niż poziom zgodności^b. W otoczeniu urządzeń z tym symbolem mogą występować zakłócenia.

UWAGA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższa wartość.

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie być właściwe we wszystkich sytuacjach. Na rozszerzanie fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

^a Nie da się wcześniej ustalić natężenia pola stacjonarnych nadajników, np. stacji bazowych telefonii komórkowej i mobilnych usług telefonii w terenach wiejskich, stacji amatorskich, nadajników radiowych AM i FM oraz nadawców telewizyjnych. Aby ustalić otoczenie elektromagnetyczne będące skutkiem działania stacjonarnych nadajników HF, zaleca się przeprowadzenie badania w danej lokalizacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu ciśnieniomierza boso przekracza podany powyżej poziom zgodności, to należy obserwować ciśnieniomierz boso pod kątem jego normalnej pracy w każdym miejscu zastosowania. W przypadku zaobserwowania niestandardowych parametrów może być konieczne podjęcie dodatkowych działań, takich jak np. ustawienie na nowo lub przełożenie ciśnieniomierza boso. b Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola jest mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane bezpieczne odstępy

porównywalnymi i mobilnymi urządzeniami pracującymi na wysokich częstotliwościach a ciśnieniomierzem boso. Ciśnieniomierz boso jest przeznaczony do pracy w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym emitowanie zakłóceń HF jest kontrolowane. Klient lub użytkownik ciśnieniomierza boso może pomóc zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnych odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji HF (nadajnikami) a ciśnieniomierzem boso, zgodnie z odpowiednimi zaleceniami dla maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia do komunikacji.

Moc znamionowa nadajnika	Bezpieczny odstęp zgodnie z częstotliwością nadawania m		
W	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 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

W przypadku nadajników, dla których moc znamionowa nie jest podana w powyższej tabeli, możliwe jest określenie odstępu po zastosowaniu równania, które należy do danej kolumny, przy czym P jest mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.

UWAGA 1: Do obliczania zalecanego bezpiecznego odstępu nadajników w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz zastosowano dodatkowy współczynnik 10/3, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo, że mobilne/przenośne urządzenie do komunikacji, wniesione w sposób niezamierzony w otoczenie pacjenta, będzie prowadziło do zakłóceń.

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie być właściwe we wszystkich sytuacjach. Na rozszerzanie fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

