

**BOSCH
+SOHN**

boso



Gebrauchsanweisung

boso TM-Serie
24-Stunden-Blutdruckmessgeräte

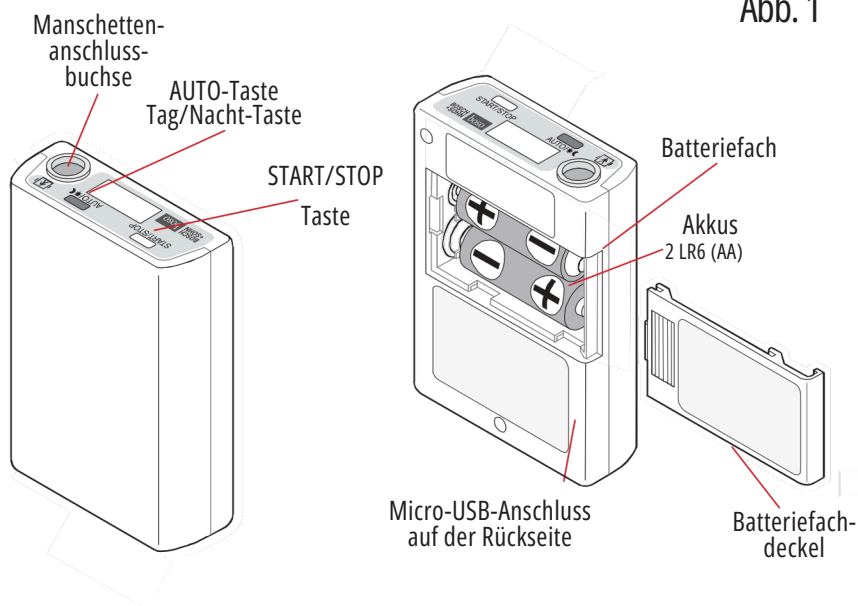
Inhaltsverzeichnis

Geräteübersicht	4
Lieferumfang mit komplettem Zubehör	4
Bildzeichenerklärung	5
Symbole auf dem Messgerät	6
OLED-Anzeige	7
Einführung	8
Zweckbestimmung	9
Nebenwirkungen der Blutdruckmessung über 24 Stunden	10
Anwendungsbereich	10
Hinweise/Sicherheitshinweise	11
Sicherheitshinweise	11
Inbetriebnahme	14
Auswahl und Anschluss der Manschette	14
Anbringen der Schutzbezüge (optional)	15
Anlegen der Manschette.....	16

Durchführen von Messungen mit Geräten der boso TM-Serie	17
Übertragen der Messdaten	19
Wechsel der Akkus	20
Laden der Akkus.....	22
Längere Lagerung des Geräts	23
Fehleranzeigen	24
Nach dem Gebrauch	26
Kundeninformation zur Rücknahme von gewerblichen Elektroaltgeräten	27
Meldepflicht bei Vorkommnissen	28
Garantiebedingungen/Kundendienst	29
Zubehör	30
Technische Daten	31
Prüfanweisung für die messtechnische Kontrolle	33
EMV-Hinweise	34

Geräteübersicht

Abb. 1



Lieferumfang mit komplettem Zubehör*

- 24-Stunden-Blutdruckmessgerät
- Transportkoffer
- Akku-Ladegerät
- 2x Akku-Sätze mit je zwei Akkus (ein Satz bereits im Gerät eingelegt)
- Manschetten für Erwachsene
 - Größe M CA91 abwaschbar
 - Größe L CA92 abwaschbar
- Hüfttasche mit abnehmbarem Trageriemen und Gürtel
- Gebrauchsanweisungen für:
 - boso TM-Serie
 - profil-manager XD
- Wichtige Hinweise
- Medizinproduktebuch
- CD-ROM
 - boso profil-manager XD
- USB-Verbindungskabel

*Lieferumfang variiert je nach Ausführung des Geräts.

Bildzeichenerklärung



Elektronische Gebrauchsanweisung beachten



Wichtige Hinweise/Warnhinweise



Bestellnummer



CE-Kennzeichnung



Einmalige Produktkennung



Schweiz – Bevollmächtigung



Medizinprodukt



Trocken aufbewahren



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben



Temperaturgrenzwerte



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung



Aktionshinweis für den Anwender

Symbole auf dem Messgerät


START/STOP

START/STOP-Taste


AUTO/☀☾

AUTO-Taste (TAG/NACHT-Taste)



Automatikmodus aktiv



Schlafmodus aktiv



Batterie geladen



Batterie teilweise geladen



Batterie leer, keine weitere Messung
oder Datenübertragung möglich



Speicher voll, 600 Messungen,
keine weitere Messung möglich



Seriennummer

IP22

Schutz gegen Fremdkörper und Wasser:

Die IP-Klassifizierung ist die Schutzart, die von Gehäusen gemäß IEC 60529 besteht. Dieses Gerät ist gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12 mm und größer, wie z.B. Finger, geschützt. Dieses Gerät ist gegen fallendes Tropfwasser geschützt, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist.



Symbole auf dem Messgerät



Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.



Defibrillationsgeschütztes Gerät des Typs BF



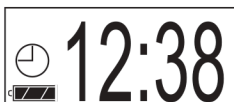
Hersteller



Herstellungsdatum

Gebrauchsanweisung lesen

FLUID Anzeige



Anzeige der Uhrzeit,
wenn nicht gemessen wird



Anzeige der Messwerte:
SYS - Systolischer Blutdruck
DIA - Diastolischer Blutdruck
PUL - Puls
mmHg - Einheit für Blutdruck
/min - Einheit für Puls



Fehleranzeige

Einführung

Sehr geehrter Kunde, wir freuen uns sehr, dass Sie sich zum Kauf eines boso Langzeitblutdruckmessgeräts entschieden haben. Die Marke boso steht für höchste Qualität und Präzision. Aktuell arbeiten 96 % aller deutschen Allgemeinärzte, Praktiker und Internisten in der Praxis mit Blutdruckmessgeräten von boso (API-Studie der GfK 01/2016). Dieses Gerät hat unsere strenge Qualitätskontrolle durchlaufen und ist Ihr sicherer Partner für die Kontrolle der Blutdruckwerte Ihrer Patienten.



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der erstmaligen Anwendung sorgfältig durch, denn eine korrekte Blutdruckmessung ist nur bei richtiger Handhabung des Geräts möglich.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung für die Geräte der boso TM-Serie macht Sie mit dem Gebrauch des ambulanten Blutdruckmonitors und dem dazugehörigen Zubehör vertraut. Um alle Geräteeinstellungen, Messprotokolle sowie alle Auswertungsoptionen der aufgezeichneten Blutdruckmessungen nutzen zu können, benötigen Sie auch die medizinische Software boso profil-manager XD. Die Anweisungen zur Nutzung der Software entnehmen Sie bitte der separaten Software-Gebrauchsanweisung. Bitte machen Sie sich vor der ersten Anwendung mit beiden Gebrauchsanweisungen vertraut. Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung ohne Ankündigung zu verändern. Die aktuelle Version kann auf der Internetseite heruntergeladen werden: <https://www.boso.de/downloads>

Die Bedienungsanleitung muss zusammen mit dem Produkt aufbewahrt werden, um sie jederzeit zur Verfügung zu haben.

In dieser Gebrauchsanweisung wird  für eine Aktion des Anwenders verwendet.

Um Hilfe bei der Inbetriebnahme, zur Benutzung oder Wartung zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhandel oder an den Hersteller (Kontakt Daten auf der hinteren Umschlagseite dieser Gebrauchsanweisung). Bei Veräußerung des Geräts ist diese Gebrauchsanweisung beizulegen.

Dieses ~~Blutdruck~~ Blutdruckmessgerät entspricht den aktuellen Vorschriften sowie der internationalen Norm IEC 80601-2-30: „Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten“.

Die Anwendung des Geräts bei Schwangeren oder bei Präeklampsie ist nicht vorgesehen.

Bei Verwendung des Geräts in der Heilkunde (gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung) sind messtechnische Kontrollen in regelmäßigen Abständen durchzuführen (siehe Abschnitt Prüfanweisung).

Zweckbestimmung

Nichtinvasive Erfassung des systolischen und diastolischen Blutdruckwerts sowie der Pulsfrequenz von Personen über einen Zeitraum von üblicherweise 24 Stunden.

Nebenwirkungen der Blutdruckmessung über 24 Stunden

Bei jeder Blutdruckmessung kann es zur Petechien, Blutungen oder subkutanen Hämatomen am Messarm kommen, auch wenn die Manschette korrekt sitzt. Die patientenabhängige Gefährdung infolge einer Behandlung mit Antikoagulantien oder von Patienten mit Gerinnungsstörungen tritt unabhängig vom Typ des Messgeräts auf. Prüfen Sie stets, ob der Patient Gerinnungsstörungen hat oder mit Antikoagulantien behandelt wird.

Anwendungsbereich

Die Blutdruckmessgeräte der boso TM-Serie arbeiten nach dem oszillometrischen Messprinzip. Das Gerät ist für die 24h-Messung in der gewohnten Umgebung des Patienten vorgesehen und ist nur unter medizinischer Aufsicht und nach einer genauen Unterweisung durch Ärzte oder medizinisches Fachpersonal anzuwenden. Das Gerät ist nicht für Kleinkinder, Neugeborene sowie für den unbeaufsichtigten Betrieb bei bewusstlosen Patienten oder Patienten mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten geeignet.

Hinweise / Sicherheitshinweise



Ein Zusammendrücken oder eine Querschnittsverminderung des Luftschlauchs ist zu vermeiden.



Zu häufige Messungen können durch Beeinträchtigung des Blutflusses zu Verletzungen führen.



Die Manschette darf nicht über Wunden angelegt werden, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.



Achten Sie darauf, dass die Manschette nicht an einem Arm angelegt wird, deren Arterien oder Venen in medizinischer Behandlung sind oder waren (z.B. Shunt).



Bei Frauen mit Brustamputation die Manschette nicht am Arm auf der amputierten Körperseite anlegen.

Während der Messung können Fehlfunktionen bei Medizingeräten auftreten, die zeitgleich am selben Arm verwendet werden.

Das Gerät besitzt keinen Schutz gegen mögliche Einflüsse von Hochfrequenz-(HF-)Chirurgiegeräten.




Sicherheitshinweise



Wurde Flüssigkeit auf das Gerät verschüttet, sind die Akkus unverzüglich zu entnehmen und das Gerät zur Überprüfung an die Kundendienstadresse (Abschnitt Garantiebedingungen/ Kundendienst) einzusenden. Achten Sie auf Beschädigungen der Akkus bzw. Batterien. Auf keinen Fall beschädigte Akkus bzw. Batterien verwenden.



Sicherheitshinweise

-  Bei Schultergurt und Manschettenschlauch besteht die Gefahr einer Strangulation. Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen. Legen Sie den Schultergurt und den Manschettenschlauch nicht um den Hals des Patienten. Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts). Wird das Gerät bei Kindern verwendet, muss das mit besonderer Vorsicht und unter ständiger Aufsicht geschehen. Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und den Arzt zu verständigen, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt wird. (Es ist davon aus- zugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leicht- tes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.) Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer der Tasten abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden. Weisen Sie den Patienten an, das Gerät vor dem Eindringen von Flüssigkeit zu schützen. Insbesondere muss der Patient darauf hingewiesen werden, dass er das Gerät nicht beim Duschen trägt. War das Gerät Feuchtigkeit ausgesetzt oder ist beim Reinigen/ Gebrauch Flüssigkeit gelangt, darf es Patienten nicht mehr ange- legt werden.



Sicherheitshinweise



Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und müssen gemäß dem Abschnitt EMV-Hinweise installiert und in Betrieb genommen werden.



Wartungsmaßnahmen an diesem Gerät müssen durch geschultes und autorisiertes Personal durchgeführt werden.

Auf Grund der Strangulationsgefahr durch Schlauch und



Manschette darf sich das Gerät nicht in der Reichweite unbeaufsichtigter Kinder befinden sowie bei unbeaufsichtigten Patienten mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten oder bei Patienten unter Anästhetika nicht benutzt werden.



Das Gerät darf von Kindern nicht unbeaufsichtigt benutzt werden. Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Säuglingen. Dies kann zu Unfällen oder Beschädigungen führen.



Der Hersteller ist nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn:



Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt worden sind.



Das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.



Das Gerät nicht starten, ohne die Manschette anzulegen. Das Gerät enthält kleine Teile; diese können eine Erstickungs- gefahr verursachen, wenn sie von Säuglingen versehentlich verschluckt werden. Die Leistung des Geräts kann durch übermäßige Temperatur, Feuchtigkeit oder Höhe beeinflusst werden.



Inbetriebnahme



Bevor Sie mit Geräten der boso TM-Serie zu arbeiten beginnen, sollten Sie die mitgelieferten Akkus laden. Gehen Sie hierzu wie in Abschnitt „Wechseln und Laden der Akkus“ beschrieben vor. Installieren Sie anschließend den boso profil-manager XD. Diese Software ermöglicht die Programmierung des Blutdruckmessgeräts und die Auswertung der gespeicherten Daten.

Auswahl und Anschluss der Manschette

an Geräten der boso TM-Serie

Auswahl der Manschette



Es sind nur die Originalmanschetten CA91, CA91R, CA92, CA93 und CA94 zu verwenden.

Die Manschette muss entsprechend dem aufgedruckten Armumfang gewählt werden.

Anschluss der Manschette

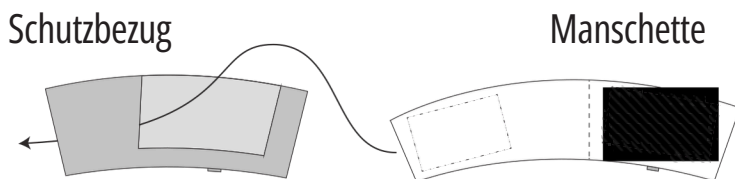
Der Luftanschlussstecker des Manschettenschlauchs wird direkt in die Luftanschlussbuchse des Blutdruckmessgeräts eingeschraubt (siehe Abb. 4).

Anbringen der Schutzbezüge (optional)

Bei Bedarf können Sie zusätzlich Schutzbezüge (siehe Zubehör) zum Schutz vor Verschmutzungen verwenden.
Legen Sie die Schutzbezüge wie nachfolgend aufgeführt an:

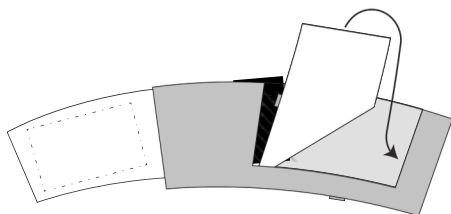
Abschnitt

Abb. 2



Manschette durch die Lasche des Schutzbezugs ziehen.

Abb. 3



Schutzbezug mit den Klettverschlüssen in der Innenseite an der Manschette befestigen.

Pflegehinweis für Schutzbezüge:

Maschinenwäsche max. 60 °C

Anlegen der Manschette

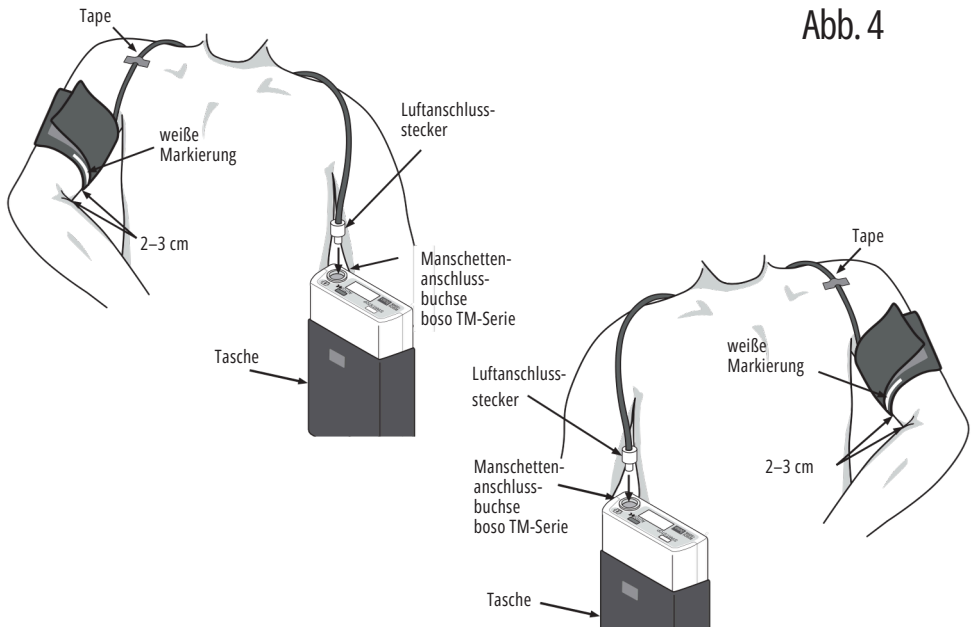


Platzieren Sie die Manschette am unbedeckten Oberarm so, dass die weiße Markierung über der Arteria brachialis liegt. Bei den meisten Menschen ist der Blutdruck am linken Arm höher, deshalb wird der Blutdruck am linken Arm gemessen. Ist der Blutdruck am rechten Arm höher, sollte dagegen am rechten Arm gemessen werden. Die Manschette soll ca. 2–3 cm oberhalb der Ellenbeuge liegen. Die Manschette darf nicht zu fest anliegen, es sollen noch etwa zwei Finger zwischen Arm und Manschette passen.



Nach Ablauf der Messung darf die Blutzirkulation durch die Manschette nicht beeinträchtigt werden. Legen Sie den Manschettschlauch über die Schulter (siehe Abb. 4). Fixieren Sie den Manschettschlauch mit einem Tape an der Schulter. Das Blutdruckmessgerät wird in der Tasche entweder an einem vorhandenen Gürtel oder mit dem beiliegenden Trageriemen getragen.

Abb. 4



Durchführen von Messungen

mit Geräten der boso TM-Serie



Nach ordnungsgemäßem Anlegen der Manschette kann am Gerät der boso TM-Serie mittels der START/STOP-Taste eine Probemessung ausgelöst werden (Messung wird nur bei entsprechender Geräteprogrammierung angezeigt). Ist das Display aus, aktivieren Sie dieses durch einen beliebigen Tastendruck. Verläuft diese Messung erfolgreich, kann anschließend die Intervallautomatik (siehe unten) gestartet werden. Die Probemessung fließt in die Auswertung mit ein.



Bitte beachten Sie, dass die oszillometrische Messmethode bei manchen Patiententypen zu Messungenauigkeiten führen kann. Bei Personen mit Herzrhythmusstörungen, Arteriosklerose, Durchblutungsstörungen, Diabetes oder Trägern von Herzschrittmachern sollte vor Beginn der Messung eine Vergleichsmessung mit einem auskultatorischen Gerät vorgenommen werden. Dies gilt ebenso für Frauen während der Schwangerschaft.

Äußere Störeinflüsse, wie z.B. Bewegungen des Messarms, störende Schwingungen z.B. durch Autofahren oder die Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel während der Messung, können zu Fehlmessungen führen. Aus diesem Grund ist zur Beurteilung der Messergebnisse das vom Patienten geführte Protokoll zu sichten und in die Bewertung miteinzubeziehen.

Starten der Intervallautomatik



Zum Starten der Intervallautomatik halten Sie die schwarze AUTO-Taste so lange gedrückt, bis im Display des Blutdruckmessgeräts „angezeigt und durch einen kurzen Signalton quittiert wird (nach ca. 5 Sekunden).

Wird das Gerät im Modus „Schlafaste“ betrieben, muss vom Patienten vor dem Schlafengehen die schwarze AUTO-Taste gedrückt werden. Im Display erscheint neben der „“ für die Automatik ein „“ für Schlafmodus. Nach dem Aufstehen muss wiederum die schwarze AUTO-Taste gedrückt werden. Der „“ im Display verschwindet.

Automatische Anpassung der Aufpumphöhe

(nur im Intervallautomatik-Betrieb) Das Gerät der boso TM-Serie pumpt automatisch auf die benötigte Druckhöhe auf. Reicht diese Aufpumphöhe nicht aus, so pumpt das Gerät erneut automatisch ca. 60 mmHg über die ursprüngliche Aufpumphöhe auf.

Begrenzung der maximalen Aufpumphöhe

Das Gerät der boso TM-Serie besitzt die Möglichkeit zur Begrenzung der Aufpumphöhe. Die entsprechende Vorgehensweise entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung boso profil-manager XD.

Durchführen einer manuellen Messung

Vom Patienten kann jederzeit zusätzlich zu den automatischen Messungen eine manuelle Messung gestartet werden. Dies kann z.B. nach körperlicher oder seelischer Belastung sinnvoll sein. Hierfür das Display aktivieren, dann die weiße START/STOP-Taste drücken.



Abbruch von Messungen



Um Messungen abubrechen, muss die weiße START/STOP-Taste am Gerät der boso TM-Serie gedrückt werden. Soll die Messung zu einem späteren Zeitpunkt vorgenommen werden, kann über die weiße START/STOP-Taste jederzeit eine manuelle Messung gestartet werden.

Beenden der Messung und Übertragen der Messdaten



Sobald das Gerät nach erfolgter 24-Stunden-Messung vom Patienten abgenommen wird, muss die Automatik abgeschaltet werden. Hierzu die schwarze AUTO-Taste solange gedrückt halten, bis die „ \ominus “ im Display des Blutdruckmessgeräts verschwindet (ca. 5 Sekunden).

Verbinden Sie anschließend das Gerät der boso TM-Serie über das USB-Verbindungskabel mit dem Computer. Übertragen Sie die Daten entsprechend der Gebrauchsanweisung boso profil-manager XD. Nach Übertragung der Messwerte wird dringend empfohlen, den Messwertspeicher zu löschen.

Wechsel der Akkus

Wir empfehlen, nach jeder durchgeführten 24-Stunden-Messung den benutzten Akku-Satz auszuwechseln und durch den frisch geladenen Akku-Satz zu ersetzen. Um Datenverlust vorzubeugen, werden die im Gerät der boso TM-Serie gespeicherten Daten über eine interne Batterie gepuffert. Diese Batterie wird automatisch über die Akkus geladen. Die Daten bleiben bei voll- ständig geladener Batterie ca. 10 Tage gespeichert. Um die Batterie bei der erstmaligen Inbetriebnahme vollständig zu laden, das Gerät mit vollgeladenen Akkus ca. 24 Stunden einschalten.

Zum Wechseln der Akkus gehen Sie wie folgt vor (siehe Abb. 5):



Öffnen Sie den Batteriefachdeckel (Schritt 1)



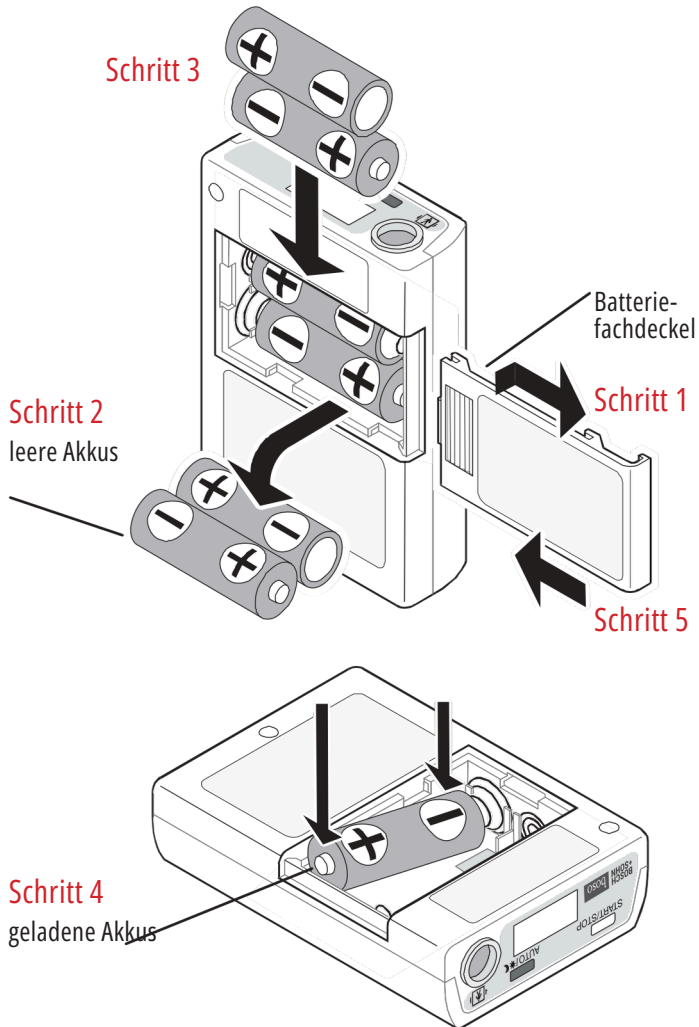
Entnehmen Sie die leeren Akkus (Schritt 2) und setzen Sie die geladenen Akkus (Schritt 3) wieder ein (Polarität beachten! (Schritt 4))



Schließen Sie den Batteriefachdeckel (Schritt 5)

Wechsel der Akkus

Abb. 5



Laden der Akkus

Legen Sie die Akkus in das Ladegerät ein und stecken Sie dieses anschließend in eine Steckdose. Leuchtet die blaue LED, werden die Akkus geladen. Der Ladevorgang dauert bei vollständig entladenen Akkus ca. 11 Stunden. Nach 13 Stunden schaltet das Ladegerät den Ladevorgang automatisch ab.



Wichtiger Hinweis zur Akkuladung

Um über 24 Stunden eine ordnungsgemäße Funktion des Geräts der boso TM-Serie zu gewährleisten, verwenden Sie ausschließlich Akkus mit den Nenndaten: mind. 1900 mAh; 1,2 V; NiMH oder Batterien (Typ AA 1,5 V). Das Gerät der boso TM-Serie beinhaltet außer den zwei zur Spannungsversorgung notwendigen Akkus noch eine interne Batterie, um die Programmeinstellung im Gerät zu sichern.

Um den Verlust der Programmierung und der gespeicherten Messwerte bei entladener interner Batterie zu vermeiden, beachten Sie bitte folgende Vorgehensweise:



Legen Sie geladene Akkus in das Gerät ein, auch wenn es nicht benutzt wird.



Der Ladezustand der internen Batterie wird somit ständig auf hohem Niveau gehalten. Wenn die Spannungsversorgung der internen Batterie unterbrochen wird, gehen die Einstellungen des Geräts der boso TM-Serie nach ca. 10 Tagen verloren.



Bevor das Gerät einem Patienten angelegt wird, ersetzen Sie bitte die im Gerät befindlichen Akkus durch einen Satz frisch geladener Akkus.

Sollten die Akkus kurzgeschlossen werden, können sie heiß werden und es kann zu Verbrennungen sowie Schmorschäden am Gerät führen. Berühren Sie nicht die Akkus und den Patienten gleichzeitig.

Längere Lagerung des Geräts

Wird das Gerät längere Zeit (4 Wochen oder mehr) nicht benutzt, die Akkus entfernen, um eventuellen Schäden durch Auslaufen vorzubeugen. Bevor das Gerät dann wieder einem Patienten angelegt wird, muss die interne Batterie aufgeladen und das Gerät neu programmiert werden.



Frisch geladene Akkus einlegen.

Akkus mindestens zwei Stunden im Gerät belassen.



Die interne Batterie wird während dieser Zeit wieder aufgeladen.

Gerät neu programmieren.



Bevor das Gerät einem Patienten angelegt wird, die Akkus durch einen Satz frisch geladener Akkus ersetzen.



Fehleranzeigen

Fehler-code	Ursache	Behebung
0:00	Uhrzeit stellt sich auf 0:00 bei Akkuwechsel	Gerät muss neu programmiert werden.
E03 E90	Nullpunkt-Abgleich nicht möglich	Manschette vollständig entlüften. Akkus laden bzw. austauschen.
E04	Akkus leer	Manschette vom Gerät trennen und erneut verbinden. Tritt der
E05	Undichtigkeit	Fehler wiederholt auf, setzen Sie sich mit Ihrem Vertriebspartner in Verbindung. Während der Messung muss der Arm ruhig gehalten werden.
E06	Druck über 299 mmHg	
E07	Benutzerabbruch über START/STOP-Taste	
E08 E10	Keine bzw. nicht auswertbare Oszillationen	Während der Messung muss der Arm ruhig gehalten werden. Akkus entfernen und
E09	Fehler des Aktivitätssensors	wieder einlegen.

Fehleranzeigen

Fehler-code	Ursache	Behebung
E20	Puls < 30 oder > 200	Lage und Sitz der Manschette überprüfen.
E21	Keine auswertbaren Oszillationen	
E22	im Bereich der Diastole (E21) bzw. Systole (E22)	
E23	Systole-Diastole < 10 bzw. > 150 mmHg	
E30	Messzeit länger als 180 Sekunden	Setzen Sie sich mit Ihrem Vertriebspartner in Verbindung.
E31	Luftablass länger als 90 Sekunden	Setzen Sie sich mit Ihrem Vertriebspartner in Verbindung.
E48	Puls kann nicht gemessen werden	Während der Messung muss der Arm ruhig gehalten werden.
E52	Speicherfehler	Setzen Sie sich mit Ihrem Vertriebspartner in Verbindung.
E91	Druck in der Manschette zu hoch bzw. Maximaldruck zu niedrig eingestellt	Maximaldruck höher wählen. Während der Messung muss der Arm ruhig gehalten werden.

Nach dem Gebrauch

Reinigung und Desinfektion



Zur Reinigung des Geräts der boso TM-Serie und der Manschette verwenden Sie bitte ein weiches Tuch, das mit Seifenwasser angefeuchtet sein kann. Für die Schutzbezüge gilt: Maschinenwäsche max. 60 °C.



Verwenden Sie zur Reinigung auf keinen Fall Lösungsmittel, Benzin, Spiritus oder Scheuermittel!



Desinfektion:

Zur Wischdesinfektion (Einwirkzeit mind. 5 Minuten) des Geräts empfehlen wir das Desinfektionsmittel Antifect Liquid (Schülke & Mayr). Zur Desinfektion der Manschette empfehlen wir die Sprühdeshinfektion. Insbesondere wenn das Gerät von mehreren Patienten verwendet wird, ist auf eine regelmäßige Reinigung und Desinfektion der Manschette zu achten.

Entsorgungshinweise

Verbrauchte Batterien und Akkus dürfen nicht in den Hausmüll. Sie können diese bei einer Sammelstelle für Altbatterien bzw. beim Sondermüll abgeben. Informieren Sie sich bitte bei Ihrer Gemeinde.



Kundeninformation zur Rücknahme von gewerblichen Elektroaltgeräten

1) Zweck

Basierend auf der EU-Richtlinie 2012/19/EU wurde die deutsche Umsetzung zum ElektroG in 2021 überarbeitet. Das novellierte ElektroG trat am 01.01.2022 in Kraft. Hintergrund dazu ist es, die Sammelquoten von Elektroschrott stetig zu verbessern und eine Quote von > 65 % zu erreichen. In diesem Dokument informieren wir Sie über die von uns geschaffene Rückgabemöglichkeit für Ihre Elektroaltgeräte (EAG) aus dem gewerblichen Bereich.

2) Herstellererklärung zur Rückgabemöglichkeit

Für gewerblich genutzte Geräte kann am Ende des Lebenszyklus eine Abholung über unseren Rücknahmepartner (siehe Punkt 3) erfolgen. Dazu ist eine Meldung bei unserem Rücknahmepartner oder bei der „Bosch+ Sohn GmbH u. CO. KG“ unter Angabe der Artikel und deren-Anzahl abzusetzen. Anschließend erhält der Kunde ein Angebot unseres Rücknahmepartners zur koordinierten Abholung an der Anfallstelle. Dem Kunden steht es dabei frei, sich für diese Abholung zu entscheiden oder die EAG seinem eigenen Entsorgungssystem zuzuführen und entsprechenden damit verbundenen Pflichten nachzukommen.

3) Beauftragter Rücknahmepartner

Beauftragtes Verwertungsunternehmen für die Firma „Bosch+Sohn GmbH u. CO. KG“ ist:

WEEE Return GmbH
Lahnstraße 31
12055 Berlin

4) Kontaktdaten zur Rückgabemöglichkeit

Eine Rückgabe kann telefonisch oder per E-Mail angemeldet werden. Folgende Möglichkeiten stehen dem Abfallbesitzer zur Verfügung:

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

Meldepflicht bei Vorkommnissen

Ein schwerwiegendes Vorkommnis ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden. Ein „schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte: den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, die vor- übergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen, eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit. Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen richten Sie bitte an:

E-Mail: vigilanz@boso.de
Fax: +49 (0) 74 77 92 75-56

Garantiebedingungen/Kundendienst

Für dieses Produkt leisten wir 2 Jahre Werksgarantie ab Kaufdatum. Das Kaufdatum ist durch Rechnung nachzuweisen. Innerhalb der Garantiezeit werden Mängel infolge von Material- oder Fertigungsfehlern kostenlos beseitigt. Durch die Garantieleistung tritt keine Verlängerung der Garantiezeit auf das ganze Gerät ein, sondern nur auf die ausgewechselten Bauteile. Von der Garantieleistung ausgenommen ist die Abnutzung durch Verschleiß (z.B. Manschette), Transportschäden sowie alle Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung (z.B. Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung) entstanden sind oder auf Eingriffe von Unbefugten zurückzuführen sind. Durch die Garantie werden keine Schadenersatzansprüche gegen uns begründet. Die gesetzlichen Mängelansprüche des Käufers gemäß § 437 BGB werden nicht eingeschränkt. Im Falle der Inanspruchnahme der Garantie ist das Gerät zusammen mit dem Original-Kaufbeleg zu senden an:

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



Wartungsmaßnahmen an diesem Gerät müssen durch geschultes und autorisiertes Personal durchgeführt werden.

Das Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht verändert werden.

Zubehör



Bitte verwenden Sie ausschließlich das vom Hersteller empfohlene Zubehör.

Manschetten

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

Schutzbezüge (10 Stück)

Größe M links und rechts	259-7-400
Größe L	259-7-410
Größe XL	259-7-430
Größe S	259-7-420
5x Größe M und 5x Größe L	259-7-405

Weiteres Zubehör

Ladegerät	535-7-130
NiMh-Akkus (2 Stück, Mignon)	535-7-131
Hüfttasche mit Trageriemen	515-7-116

Technische Daten

Produkt:	Blutdruckmessgerät 24-Stunden-Messung
Typ-Bezeichnung:	siehe Gerätekennzeichnung
Nennspannung:	2x 1,5 V DC bzw. 2x 1,2 V DC
Spannungsversorgung:	2x NiMh-Akkus (Mignon)
Messbereich:	Systole: 60 - 280 mmHg Diastole: 30 - 160 mmHg Puls: 30 - 200 Puls/min
Maximale Abweichung des Manschettendrucks:	±3 mmHg oder 2 % des Ablesewerts (der größere Wert gilt)
Maximale Abweichung der Pulsanzeige:	±5 %
Messwertspeicher:	600 Messungen +10 °C bis +40 °C
Betriebsbedingungen:	rel. Luftfeuchtigkeit 30 - 85 % (nicht kondensierend) Luftdruck 700 - 1060 hPa -20 °C bis +60 °C
Lagerbedingungen:	10 - 95 % rel. Luftfeuchtigkeit Luftdruck 700 - 1060 hPa 135 Gramm ohne Akkus
Gewicht:	

Technische Daten

Abmessungen (B x H x T):	66 mm x 25 mm x 95 mm
Typische Lebensdauer der Akkus:	1000 Ladezyklen (abhängig von Aufpumphöhe + Nutzungsfrequenz)
Zu erwartende Betriebslebensdauer des Geräts:	
Zu erwartende Betriebslebensdauer der Manschette:	10 Jahre
Klinischer Test:	
	10.000 Messzyklen
	Die Messgenauigkeit entspricht den Anforderungen der ISO 81060-2

Prüfanweisung für die messtechnische Kontrolle

A) Funktionskontrolle

Eine Funktionskontrolle des Geräts kann nur am Menschen oder mit einem geeigneten Simulator durchgeführt werden.

B) Prüfung auf Dichtigkeit des Druckkreises und Abweichung der Druckanzeige

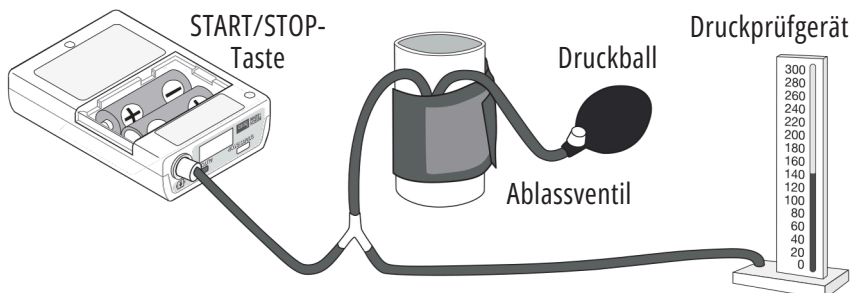


Entnehmen Sie die Akkus. Erstellen Sie anschließend einen Prüfaufbau, wie in Abb. 6 gezeigt. Unmittelbar nachdem Sie die Akkus wieder eingelegt haben, halten Sie die weiße START/ STOP-Taste gedrückt. Die weiße START/STOP-Taste muss so lange gedrückt gehalten werden, bis in der Anzeige des Geräts der boso TM-Serie eine „0“ erscheint. Führen Sie anschließend die Prüfung auf Abweichung der Druckanzeige und Dichtheit des Druckkreises (Setzzeit der Manschette – mindestens 30 Sekunden – beachten) in der üblichen Weise durch. Um in den Messmodus nach Abschluss der Prüfung zurückzukehren, müssen die Akkus nochmals entfernt und wieder eingelegt werden.

C) Sicherung

Zur Sicherung werden die Gehäusehälften (Ober- und Unterteil) mit einer Sicherungsmarke verbunden.

Abb. 6



EMV-Hinweise

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachfolgend genannten Leitlinien installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Einrichtungen (z.B. Mobiltelefone) können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Die Verwendung von fremdem Zubehör (keine boso Originalteile) kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Geräts führen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

Das boso Blutdruckmessgerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des boso Blutdruckmessgeräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Aussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das boso Blutdruckmessgerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das boso Blutdruckmessgerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3		

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das boso Blutdruckmessgerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des boso Blutdruckmessgeräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Leitlinien Fußboden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgröße/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleitkontaktspannung	Nicht anwendbar	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U _T für 1/2 Periode (> 95 % Einbruch) 40 % U _T für 5 Perioden (65 % Einbruch) 70 % U _T für 25 Perioden (30 % Einbruch) < 5 % U _T für 5 s (> 95 % Einbruch)	Nicht anwendbar	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	


ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

EMV-Hinweise

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

Das boso Blutdruckmessgerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des boso Blutdruckmessgeräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	el-magn. Umgebung – Leitlinien empfohlener Schutzabstand
			Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringen Abstand zum boso Blutdruckmessgerät einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird: $d = 1,2 \sqrt{P}$
geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz - 80 MHz	3 Veff	
gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz - 2,5 GHz

 Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Orta geringer als der Übereinstimmungspegel. In der Umgebung von Geräten mit diesem Bildzeichen sind Störungen möglich.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung infolge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standorts zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des boso Blutdruckmessgeräts den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das boso Blutdruckmessgerät hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. die Neuorientierung oder Umsetzung des boso Blutdruckmessgeräts. b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

Empfohlene Schutzabstände

zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem boso Blutdruckmessgerät. Das boso Blutdruckmessgerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des boso Blutdruckmessgeräts kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem boso Blutdruckmessgerät, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz m		
W	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

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstands von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

