



Gebrauchsanweisung

boso ABI-Serie

System zur Ermittlung des Knöchel-Arm-Index


Inhaltsverzeichnis



Lieferumfang	3
Bildzeichenerklärung	3
Symbole auf dem Messgerät.....	4
Geräteübersicht.....	4
Geräteübersicht Gerätefrontseite + Geräterückseite.....	5
Legende Software + ABI.....	6
Vorbemerkung	7
Einführung.....	7
Zweckbestimmung	8
Kontraindikationen.....	8
Wichtige Hinweise	9
Der Knöchel-Arm-Index	11
Inbetriebnahme des Geräts.....	11
Vorbereitung der ABI-Messung	12
Anlegen der Manschetten	13
Durchführung der ABI-Messung.....	15
Nach dem Gebrauch.....	19
Kundeninformation zur Rücknahme von gewerblichen Elektroaltgeräten.....	20
Meldepflicht bei Vorkommnissen	21
Gewährleistung, Garantie, Kundendienst.....	22
Technische Daten	23
Prüfanweisung für die messtechnische Kontrolle.....	24
EMV-Hinweise boson ABI-Serie.....	25



Lieferumfang



- System zur Ermittlung des Knöchel-Arm-Index (ABI)
- Transportkoffer
- Netzgerät
- Oberarmmanschetten | 2 Stück (Armumfang 22 - 42cm) inkl. Schlauch
- Fußgelenkmanschetten | 2 Stück (Beinumfang 18 - 38cm) inkl. Schlauch
- Gebrauchsanweisungen für:
 - boson ABI-Serie
 - profil-manager XD
- Medizinproduktebuch
- Garantie-Urkunde
- CD-ROM
 - boson profil-manager XD
- USB-Kabel 3,0 m
- Broschüren + Poster

Bildzeichenerklärung


 Elektronische Gebrauchsanweisung beachten

 Temperaturgrenzwerte  Luftfeuchtigkeitsbegrenzung

 Trocken aufbewahren  Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben

 Herstellungsdatum  Aktionshinweis für den Anwender

CH REP Schweiz – Bevollmächtigung **MD** Medizinprodukt

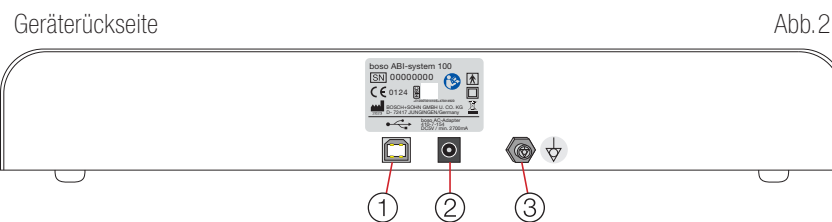
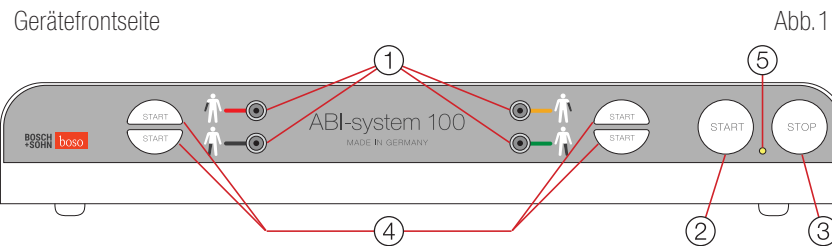
 Wichtige Hinweise/Warnhinweise **REF** Bestellnummer

Symbole auf dem Messgerät

- UDI** Einmalige Produktkennung **SN** Seriennummer
- Hersteller Gebrauchsanweisung lesen
- Gerät der Schutzklasse II Potentialausgleich
- Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden USB-Anschluss
- Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Typ BF

CE 0124 CE-Kennzeichnung

Geräteübersicht



Geräteübersicht - Gerätefrontseite (Abb.1)

- ① Manschettenanschlüsse
 - Manschettenanschluss rechter Arm (Farbcodierung rot)
 - Manschettenanschluss rechtes Bein (Farbcodierung schwarz)
 - Manschettenanschluss linker Arm (Farbcodierung gelb)
 - Manschettenanschluss linkes Bein (Farbcodierung grün)
- ② START-Taste
Mit dieser Taste kann eine Messung manuell gestartet werden. Alle 4 Manschetten werden aufgepumpt.
- ③ STOP-Taste
Mit dieser Taste kann die Messung manuell abgebrochen werden. Alle Manschetten werden entlüftet, die Anzeige abgeschaltet.
- ④ Tasten zum Start einer Einzelmessung
Mit diesen Tasten können Einzelmessungen an den Gliedmaßen gestartet werden.
- ⑤ Betriebsanzeige
Die Anzeige leuchtet grün, sobald das Gerät mit Betriebsspannung versorgt wird.

Um das Gerät vollständig von der Netzspannung zu trennen, ziehen Sie das Netzgerät aus der Steckdose.

Geräteübersicht - Geräterückseite (Abb.2)

- ① USB-Anschluss für Typ-B-Stecker
- ② Netzanschluss
- ③ Potentialausgleich

Legende - Software + ABI

mmHg	Druckeinheit (Millimeter-Quecksilbersäule)
Sys	Systolischer Blutdruck in mmHg
Dia	Diastolischer Blutdruck in mmHg
PP	Pulsdruck in mmHg Pulsdruck = Differenz aus Systole - Diastole
Pul	Pulswert in 1/min
Arr	Arrhythmie Angabe, ob während der Messung eine Unregelmäßigkeit der Pulsfrequenz von mehr als 25 % vorlag
ABI	Knöchel-Arm-Index ABI = Quotient aus systolischem Druck der Beinmessung und höherem systolischem Druck der Armmessungen
baPWV	Pulswellengeschwindigkeit am Oberarm-Knöchel
cfPWV	Pulswellengeschwindigkeit zwischen Aorta Carotis und Aorta Femoralis
Δ Arm Sys	Diff Arm Sys in mmHg Differenz zwischen den systolischen Werten von linkem zu rechtem Oberarm
Δ Arm Dia	Diff Arm Dia in mmHg Differenz zwischen den diastolischen Werten von linkem zu rechtem Oberarm

Vorbemerkung



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der erstmaligen Anwendung sorgfältig durch.

Diese Gebrauchsanweisung ist Teil eines modularen Systems, bestehend aus zwei Teilen:

- Gebrauchsanweisung boso ABI-Serie
- Gebrauchsanweisung boso profil-manager XD

Um alle Gerätefunktionen der boso ABI-Serie nutzen zu können, verwenden Sie bitte beide vorliegenden Gebrauchsanweisungen.

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>

Einführung

Sehr geehrter Kunde, wir freuen uns sehr, dass Sie sich zum Kauf eines Systems zur Ermittlung des Knöchel-Arm-Index entschieden haben.


Ihr Gerät der boso ABI-Serie ist eine Innovation auf dem Markt der Blutdruckmesstechnik für medizinisches Fachpersonal. Es bestimmt auf einfache Art und Weise den Knöchel-Arm-Index (ABI). Das System arbeitet nach dem oszillometrischen Messprinzip. Die durch die Pulswellen verursachten und von den Manschetten übertragenen Druckschwankungen (Oszillationen) werden abgespeichert und von den Mikroprozessoren ausgewertet. Der große Vorteil dieser Messmethode liegt darin, dass kein Mikrofon oder Doppler erforderlich ist, von dessen genauer Positionierung die Zuverlässigkeit der Messwerte weitgehend abhängig ist.

Dieses Blutdruckmessgerät entspricht den aktuellen europäischen Vorschriften sowie der internationalen Norm IEC 80601-2-30:

„Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten“.

Die messtechnische Kontrolle – spätestens alle 2 Jahre – kann durch den Hersteller, die für das Messwesen zuständige Behörde oder Personen, welche die Voraussetzungen der Medizinprodukte- Betreiberverordnung § 6 erfüllen, durchgeführt werden. Die Anleitung zur messtechnischen Kontrolle befindet sich im Kapitel „Prüfanweisung für die messtechnische Kontrolle“ dieser Gebrauchsanweisung.

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und müssen gemäß den aufgeführten EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.


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


In dieser Gebrauchsanweisung wird das Icon  für eine Aktion des Anwenders verwendet.


Zweckbestimmung

Nichtinvasive Erfassung des systolischen und diastolischen Blutdruckwerts an den Gliedmaßen Oberarm links, Oberarm rechts, Fußgelenk links, Fußgelenk rechts. Der dadurch bestimmbare Knöchel-Arm-Index (ABI) dient als Indiz für das Vorhandensein einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit.


Kontraindikationen


 Bei der oszillometrischen ABI-Messung gelten die selben Ausschlusskriterien wie bei der Dopplermessung.


 Das Gerät ist nicht für Neugeborene und Kleinkinder geeignet.


 Das Gerät nicht bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz verwenden.

Wichtige Hinweise


 Herzrhythmusstörungen können die Messgenauigkeit des Geräts beeinträchtigen und zu Fehlmessungen führen.

 Beeinträchtigungen können bei Trägern von Herzschrittmachern auftreten, sofern diese über einen schwachen Puls verfügen.


 Das Gerät ist für Patienten jeden Alters geeignet, deren Oberarmumfang zwischen 22 und 48 cm und deren Fußgelenksumfang zwischen 18 und 38 cm liegt.

 Das Gerät wurde nicht für die Verwendung bei Schwangeren validiert.

 Das Gerät nicht unbeaufsichtigt bei bewusstlosen, hilflosen und nicht ansprechbaren Personen verwenden.


 Die Manschetten nicht über offene Wunden, implantierte Stents und Lymphödemen anlegen.

 Zwischen aufeinanderfolgenden Messungen eine Pause von mindestens 2 Minuten einhalten.

 Achten Sie darauf, dass der Luftschlauch während der Messung nicht geknickt ist. Ein resultierender Blutstau könnte zu Verletzungen führen.


 Der Blutfluss darf durch die Blutdruckmessung nicht unnötig lange (> 2 Minuten) unterbunden werden. Bei einer Fehlfunktion des Geräts drücken Sie die Stop-Taste und nehmen Sie die Manschette von den Gliedmaßen ab.

 Bei einem Patienten mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf die Messung nur unter Aufsicht des medizinischen Personals durchgeführt werden.


 Bei den langen 2 m und 3,5 m Manschettenschläuchen besteht Strangulationsgefahr.


 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 Manschetten nicht an einem Arm bzw. Bein angelegt werden, deren Arterien oder Venen in medizinischer Behandlung sind oder waren (z.B. Shunt).

 Die Manschetten sollten bei Frauen mit Brustamputation nicht am Arm auf der amputierten Körperseite angelegt werden.


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


 Der Betrieb im Bereich starker elektromagnetischer Felder (z.B. durch Strahlungsgeräte, Mobiltelefon(e)) kann zu Fehlfunktionen führen (siehe EMV-Hinweise).

 Der für die Auswertung verwendete Computer muss die Anforderungen nach EN 60601-1 erfüllen.


 Bei Veräußerung des Geräts sind beizulegen:
- Gebrauchsanleitung boso ABI-Serie
- Gebrauchsanleitung boso profil-manager XD inkl. Software

 Das Gerät muss so aufgestellt werden, dass der Stecker des Netzteils leicht zugänglich ist.

 Die Leistung des Geräts kann durch übermäßige Temperatur, Feuchtigkeit oder Höhe beeinflusst werden.

 War das Gerät Feuchtigkeit ausgesetzt oder ist beim Reinigen/ Gebrauch Flüssigkeit eingedrungen, so dürfen keine Messungen am Patienten erfolgen.

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

 Montage, Erweiterungen, Neuinstallation, Änderungen oder Reparaturen durch von ihm ermächtigten Personen ausgeführt worden sind.

 Das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.


Der Knöchel-Arm-Index

(engl.: ABI, Ankle Brachial Index)

Um den ABI-Wert zu ermitteln, müssen die systolischen Blutdruckwerte der Arme und Beine gemessen werden. Die Messwerte des Blutdrucks werden in mmHg (mm Quecksilbersäule) angegeben.

Der ABI-Wert wird berechnet als Quotient des systolischen Drucks der Beinmessung (der gemittelte Druck der A. tibialis posterior und A. tibialis anterior) und des höheren systolischen Drucks der Armmessungen.

Inbetriebnahme des Geräts

 Bevor Sie mit Geräten der boso ABI-Serie zu arbeiten beginnen, installieren Sie den boso profil-manager XD mit der beigefügten Installations-CD-ROM. Bitte beachten Sie dabei die Hinweise in der Gebrauchsanweisung des boso profil-manager XD. Diese Software ermöglicht die Auswertung sowie die Verwaltung der gemessenen Daten.

Auf der Rückseite des Geräts befindet sich die Anschlussbuchse für das Netzgerät (Abb. 2 Geräterückseite, Anschluss 2), für den USB-Anschluss (Abb. 2 Geräterückseite, Anschluss 1) und der Anschlussstecker für den Potentialausgleichsleiter (Abb. 2 Geräterückseite, Anschluss 3).

Ist das Gerät der ABI-Serie über das Netzgerät mit Betriebsspannung versorgt und über das USB-Kabel mit dem Computer (auf dem zuvor die Software boso profil-manager XD installiert wurde) verbunden, können die Manschetten entsprechend ihrer Farbcodierung (Abb. 1 Gerätevorderseite, Manschettenanschlüsse 1) an der Gerätevorderseite angeschlossen werden. Sowohl die Schläuche der 4 Manschetten als auch die 4 Manschettenanschlüsse auf der Gerätevorderseite sind mit den Farben Rot (Manschette rechter Arm), Gelb (Manschette linker Arm), Schwarz (Manschette rechter Knöchel) und Grün (Manschette linker Knöchel) gekennzeichnet.

Verwenden Sie ausschließlich das boso Netzgerät (Art.-Nr. 410-7-154). Dieses Netzgerät ist in der Leistung stabilisiert, genau abgestimmt und richtig gepolt. Handelsübliche Netzgeräte können eine Schädigung der Elektronik verursachen und den Verlust der Werksgarantie zur Folge haben.

! Um den Potentialausgleich herzustellen, verbinden Sie einen geeigneten Leiter mit dem dafür vorgesehenen Potentialausgleich am Gerät. Weiterhin gelten die Anforderungen der EN 60601-1 zum Potentialausgleich. Der Potentialausgleichsleiter darf nicht als Schutzleiterverbindung verwendet werden. Ein entsprechender Potentialausgleichsleiter ist nicht im Lieferumfang enthalten.

Vorbereitung der ABI-Messung

! Die Messung muss am liegenden Patienten erfolgen, um vergleichbare Druckverhältnisse an Armen und Beinen zu erhalten. Die Beine dürfen dabei nicht gekreuzt werden.

Vor der Messung muss der Patient ca. 5 Minuten in Ruhe liegen.

Anlegen der Manschetten

! Das Gerät darf nur mit original boso Manschetten CA04, CL04, CA02 oder CA03 verwendet werden.

Typbezeichnung	Umfang	Bestellnr.
Oberarmmanschette CA04	22 - 42 cm	143 - 4 - 768
Fußgelenkmanschette CL04	18 - 38 cm	143 - 4 - 769
Oberarmmanschette CA02	32 - 48 cm	143 - 4 - 771
Oberarmmanschette CA03	16 - 22 cm	143 - 4 - 773

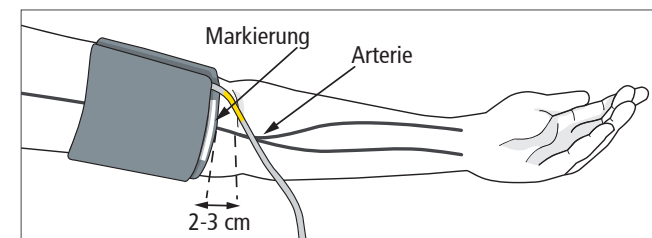
Die Manschetten sollten entsprechend dem aufgedruckten Armumfang gewählt werden. Die Manschetten sind farblich codiert. Legen Sie die einzelnen Manschetten entsprechend ihrer Farbcodierung (analog den Symbolen neben den Luftanschlussbuchsen am Gerät) über die beiden Oberarme und die beiden Fußgelenke.

Die Oberarmmanschetten legen Sie so an, dass der untere Manschettenrand ca. 2-3 cm oberhalb der Armbeuge liegt. Die Manschette muss so platziert werden, dass die Markierung auf der Arteria brachialis liegt (Abb. 2).

! Metallbügel niemals über Arterien legen
→ Gefahr verfälschter Messwerte

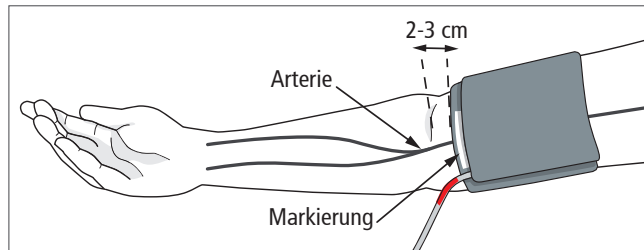
Arm links

Abb. 3



Arm rechts

Abb. 4

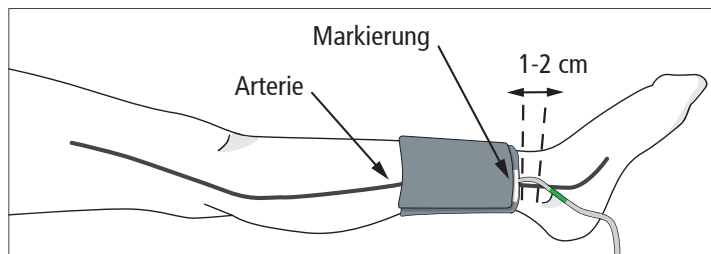


Legen Sie die Fußgelenkmanschetten so an, dass der untere Manschettenrand ca. 1-2cm oberhalb des Knöchels liegt. Manschette so platzieren, dass die weiße Markierung auf der Arteria tibialis posterior liegt. Achten Sie darauf, dass die Manschette straff am Fußgelenk anliegt.

! Zuordnung Manschetten → Gliedmaße
Die korrekte Zuordnung der Manschetten zu den einzelnen Gliedmaßen kann über eine Einzelmessung am linken oder rechten Arm und am linken oder rechten Bein kontrolliert werden.

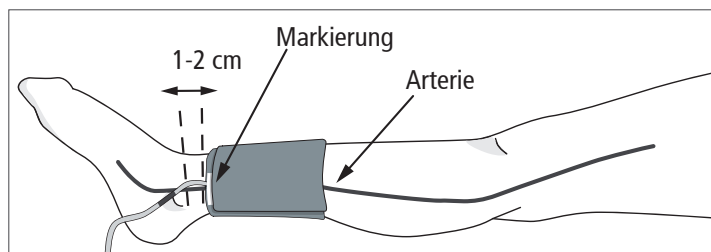
Fuß links

Abb. 5



Fuß rechts

Abb. 6

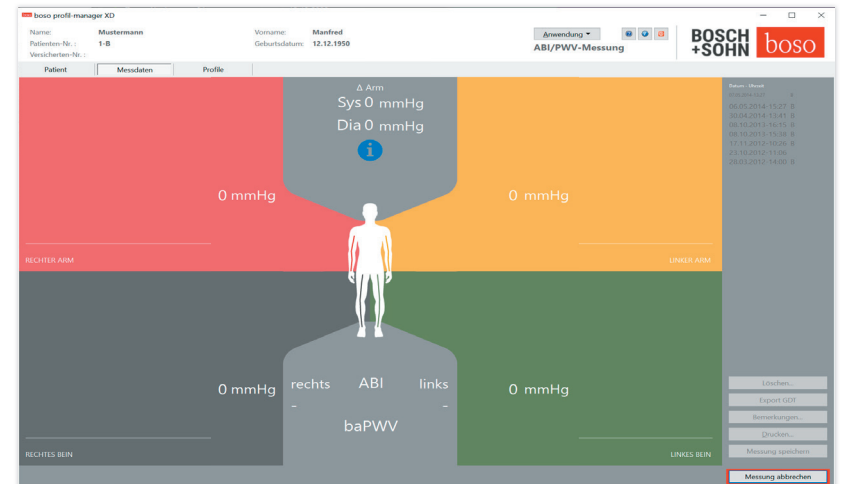


Durchführung der ABI-Messung

! Eine Messung kann jederzeit abgebrochen werden, indem die Schaltfläche „Messung abbrechen“ in der Software oder die STOP-Taste am Gerät betätigt wird, wodurch alle Manschetten automatisch entlüftet werden. Alternativ können die Manschetten jederzeit von den Gliedmaßen abgenommen werden.

Screenshot | boso profil-manager XD

Abb. 7



Wählen Sie „ABI-Messung“ im Register „Messdaten“. Das ABI-system startet nach einem kurzen Kalibrierungsvorgang (ca. 3 Sekunden) die ABI-Messung. Das Gerät besitzt eine intelligente Aufpump-Automatik für schonendes Aufpumpen auf den richtigen Manschettendruck. Bei Erreichen der korrekten Aufpumphöhe schalten die Pumpen ab und die Luft in den Manschetten entweicht automatisch.

! Spätestens jetzt muss der Patient alle vier Gliedmaßen vollkommen ruhig halten und darf nicht sprechen.

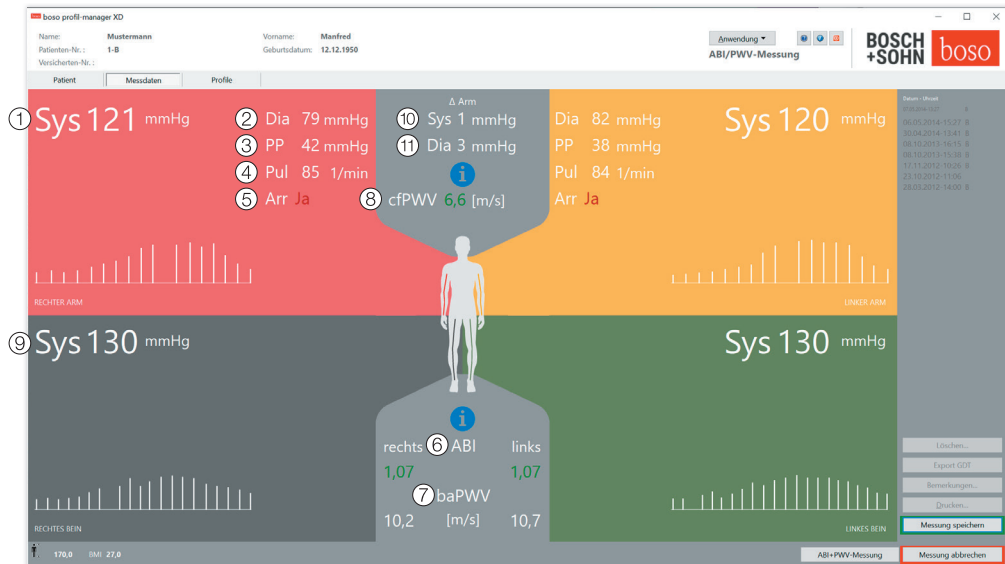
(optional) Wählen Sie „ABI+PWV-Messung“ im Register „Messdaten“ oder betätigen Sie die START-Taste am Gerät. Nach Abschluss der ABI-Messung (und ca. 10 Sek. Pause) startet das ABI-system 100 die PWV-Messung.

Nach Ende der Messung öffnen sich automatisch die integrierten Ventile zur Schnellentlüftung der Manschetten. Die Messwerte werden im boso profil-manager XD angezeigt. Zu jeder durchgeführten Messung können über die Schaltfläche „Bemerkungen“ individuelle Bemerkungen hinterlegt werden.

Bemerkungsvorlagen können definiert und für die spätere Verwendung abgespeichert werden.

Screenshot | boso profil-manager XD

Abb. 8



Parameter in Abb. 7 werden jeweils für die linke und rechte Körperhälfte angezeigt.

- ① **Sys** Systolischer Blutdruck am Oberarm in mmHg
Darstellung rot > 140 mmHg
- ② **Dia** Diastolischer Blutdruck am Oberarm in mmHg
Darstellung rot > 90 mmHg
- ③ **PP** Pulsdruck in mmHg
Pulsdruck = Systole - Diastole
Darstellung rot > 54 mmHg

- ④ **Pul** Pulswert in 1/min
- ⑤ **Arr** Arrhythmie:
Angabe, ob während der Messung eine Unregelmäßigkeit der Pulsfrequenz von mehr als 25 % vorliegt
Darstellung rot bei Vorliegen einer Arrhythmie
- ⑥ **ABI** Knöchel-Arm-Index: $ABI = \frac{\text{Quotient aus systolischem Druck der Beinmessung und höherem systolischem Druck der Armmessungen}}$, Darstellung rot bei $ABI < 0,9$
- ⑦ **baPWV** Pulswellengeschwindigkeit am Oberarm-Knöchel | optional
Gemessene PWV am Oberarm-Knöchel.
Da es keinen exakten Grenzwert, sondern nur einen Graubereich von 14 bis 18 m/sec gibt, wird der baPWV-Wert ausschließlich neutral weiß dargestellt. Teilweise wird der Grenzwert auch in Abhängigkeit von Geschlecht, Alter und Blutdruck des Patienten individuell bestimmt.
- ⑧ **cfPWV** Pulswellengeschwindigkeit zwischen Aorta Carotis und Aorta Femoralis | optional
Aus der baPWV berechnete cfPWV*
Darstellung rot ≥ 10 m/s (keine Anzeige, wenn beide ABI-Werte < 0,9)
Da zur Berechnung der PWV die Körpergröße erforderlich ist, muss diese eingegeben werden.
- ⑨ **Sys** Systolischer Blutdruck am Knöchel in mmHg
- ⑩ **Δ Arm Sys** Diff Arm Sys: Differenz zwischen den systolischen Werten von linkem und rechtem Oberarm in mmHg
Darstellung rot > 10 mmHg
- ⑪ **Δ Arm Dia** Diff Arm Dia: Differenz zwischen den diastolischen Werten von linkem und rechtem Oberarm in mmHg
Darstellung rot > 10 mmHg

* siehe auch: Lortz J, Halfmann L, Burghardt A, Steinmetz M, Radecke T, Ja'nosí RA, et al. (2019): Rapid and automated risk stratification by determination of the aortic stiffness in healthy subjects and subjects with cardiovascular disease. PLoS ONE 14(5): e0216538. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0216538>

Speicherung der ABI-Messung

 Um eine Messung zu speichern, klicken Sie auf die Schaltfläche „Messung speichern“.


 Bei offensichtlich falschen Messwerten ist die Messung zu wiederholen!

Der Blutdruck ist eine dynamische Größe und kann durch verschiedene Effekte beeinflusst werden wie z.B.:

- Bewegung vor oder während der Messung
- Körperliche Verfassung (Stress, Krankheit, ...)

Durchführung einer ABI/PWV-Wiederholungsmessung

 Zwischen aufeinanderfolgenden Messungen muss eine Pause von mindestens 2 Minuten eingelegt werden.

 Um eine Wiederholungsmessung durchzuführen, drücken Sie erneut die Schaltfläche „ABI-Messung“ bzw. „ABI+PWV-Messung“.

 Um eine Messung an nur einer Gliedmaße durchzuführen, drücken Sie die START-Taste neben dem entsprechenden Symbol.

Für die ABI-Ermittlung wird müssen alle Messungen gleichzeitig durchzuführen.


Wird keine weitere Messung gewünscht, nehmen Sie die Manschetten von den Gliedmaßen ab.

Nach dem Gebrauch

Reinigung und Desinfektion

 Zur Reinigung des Geräts verwenden Sie bitte nur ein weiches, trockenes Tuch. Kleine Flecken auf der Manschette können mit einem feuchten Tuch entfernt werden.

 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 Sprühdesinfektion. Insbesondere wenn das Gerät von mehreren Patienten verwendet wird, ist auf eine regelmäßige Reinigung und Desinfektion der Manschette zu achten.

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 ElektroG3 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

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:

Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, die vorübergehende 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

Gewährleistung, Garantie, 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. Manschetten), 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
Bahnhofstraße 64
72417 Jungingen, Germany



Wartungsmaßnahmen an diesem Gerät müssen durch geschultes und autorisiertes Personal durchgeführt werden. Das Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.

Technische Daten

Messprinzip:	Oszillometrisch
Typ-Bezeichnung:	boso ABI-Serie
Messbereich (Blutdruck, SYS):	60 - 240 mmHg
Messbereich (Blutdruck, DIA):	40 bis 140 mmHg
Manschettendruck:	0 bis 300 mmHg
Maximale Messabweichung des Manschettendrucks:	± 3 mmHg (max. Differenz rechts/links ± 2 mmHg)
Messbereich (Puls):	30 bis 190 Puls/min.
Maximale Messabweichung der Pulsanzeige:	± 5 %
Maximale Messabweichung der PWV-Anzeige:	± 5 %
Betriebsbedingungen:	Umgebungstemperatur +10 bis +40°C rel. Luftfeuchtigkeit 30 bis 85%
Transport-/Lagerbedingungen:	Umgebungstemperatur -10°C bis +60°C rel. Luftfeuchtigkeit 15 bis 85%
Stromversorgung:	Netzgerät DC 5 V, 3,0 A, AC 100-240 V, 50-60 Hz, Best.-Nr.: 410-7-154
Gewicht:	3,34 kg ohne Netzteil
Abmessungen (B x H x T):	460 mm x 83 mm x 290 mm
Klassifikation:	Schutzklasse II (Symbol: ) Typ BF (Symbol: )
Klinischer Test (DIN 58130):	die Messgenauigkeit entspricht den Anforderungen der EN 1060 Teil 3

Prüfanweisung für die Messtechnische Kontrolle

A) Die Funktionsprüfung

von Geräten der boso ABI-Serie kann nur an Menschen oder mit einem geeigneten Simulator durchgeführt werden.

B) Prüfung | Dichtheit des Druckkreises + Abweichung der Druckanzeige

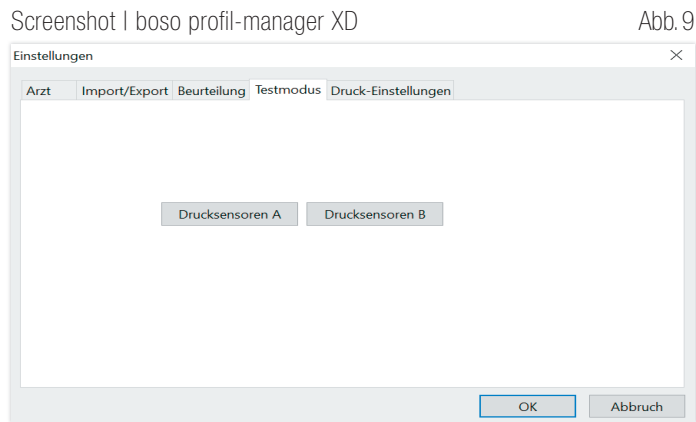


Abb. 9

1. Über die Schaltfläche „Drucksensoren A“ bzw. „Drucksensoren B“ im Unterregister „Testmodus“ wird der Testmodus aktiviert.
2. Nach einer kurzen Kalibrierung befindet sich das Gerät im Prüfmodus. In den entsprechenden Feldern des boso profil-manager XD wird der aktuelle Druck angezeigt.
3. Prüfung auf Abweichung der Druckanzeige und Dichtheit des Druckkreises (Setzzeit der Manschette - mindestens 30 s - beachten) in der üblichen Weise durchführen. Maximale Differenz der Druckanzeige rechts - links ± 2 mmHg.
4. Prüfung für alle 4 Extremitäten durchführen.
5. Prüfung durch Betätigung der Schaltfläche „Test beenden“ beenden.

⚠ Die Aktivierung der „Drucksensoren B“ ist erst ab Seriennummer 46620000 bzw. ab 47300000 möglich.

C) Sicherung

Zur Sicherung wurde das Gehäuseoberteil und -unterteil mit einer Sicherungsmarke vom Hersteller verbunden. Die unautorsierte Zerstörung dieser Sicherungsmarke führt zum Verlust der Gewährleistungsansprüche.

(optional) Die Funktionsprüfung des Geräts mit der Option „PWV“ erfordert spezielle Simulatoren und kann nur beim Hersteller durchgeführt werden.

EMV-Hinweise boso ABI-Serie

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

Die Geräte der boso ABI-Serie sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender eines Geräts der boso ABI-Serie sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung genutzt wird.

Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Geräte der boso ABI-Serie verwenden HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Geräte der boso ABI-Serie sind 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	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

EMV-Hinweise bosso ABI-Serie

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Geräte der bosso ABI-Serie sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender eines Geräts der bosso ABI-Serie sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung genutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	El-magn. Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten mit Holz/ Beton/ Keramikfliesen versehen sein. Bei synthetischem Fußbodenmaterial muss die relative Luftfeuchte min-destens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße/Burst nach IEC 61000-4-4 (100kHz)	± 2 kV Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	Test level - % Uref A/A 30 A/A 100 A/A 100 C/C 100	Duration s / Phase ° 0.50 (0) 0.01 (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 0.02 (0) 5.00 (0)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender eines Geräts der bosso ABI-Serie fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät der bosso ABI-Serie aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

Die Geräte der bosso ABI-Serie sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts der bosso ABI-Serie sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung genutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	EC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	El-magn. Umgebung – Leitlinien Empfohlener Schutzabstand
geleitete HF-Störstrahlung nach IEC 61000-4-6, ISM & Amateur-Funk Band ($6V_{eff}$)	$3 V_{eff} / m$ ISM: 0,15 MHz - 80 MHz Funk: 0,15 MHz - 80 MHz	$3 V_{eff} / m$ ISM: 0,15 MHz - 80 MHz Funk: 0,15 MHz - 80 MHz	Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringen Abstand zum Gerät der bosso ABI-Serie einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Spot-Frequenzen: 380 MHz - 5800 MHz	$6 V_{eff} / m$	$6 V_{eff} / m$	
gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	$3 V_{eff} / m$ 150 kHz - 80 MHz	$3 V_{eff} / m$ 150 kHz - 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz - 800 MHz

EMV-Hinweise bosso ABI-Serie



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 Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel^b. 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.

^aDie 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 in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standorts zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Geräts der bosso ABI-Serie den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät der bosso ABI-Serie 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 Geräts der bosso ABI-Serie.^b Feldstärke $<3V/m$ bei 150 kHz bis 80 MHz.

Empfohlene Schutzabstände

zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und den Geräten der bosso ABI-Serie. Die bosso ABI-Serie ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender eines Geräts der bosso ABI-Serie kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und den Geräten der bosso ABI-Serie, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
W			
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 Patientebereich 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.

