

Gebrauchsanweisung boso-TM-2430 PC2



MODERNE, KOMPETENTE GESUNDHEITSKONTROLLE

boso
BOSCH + SOHN
GERMANY

< Inhaltsverzeichnis >

Vorbemerkungen	2
Anwendungsbereich.....	3
Hinweise.....	3
Lieferumfang.....	4
Inbetriebnahme boso-TM-2430 PC2	4
Wichtiger Hinweis	5
Programmieren des Messmodus, der Perioden und Intervalle	6
Anschluss der Manschette	7
Anlegen der Manschette.....	7
Durchführen von Messungen mit boso TM-2430 PC2.....	9
Starten der Intervallautomatik	9
Automatische Anpassung der Aufpumphöhe.....	10
Begrenzung der maximalen Aufpumphöhe	10
Abbruch von Messungen	10
Beenden der Messung und Übertragen der Messdaten ..	10

Wechseln der Akkus	11
Laden der Akkus	12
Garantie – Kundendienst	12
Display	13
Legende	14
Fehlermeldungen und -Ursachen	15
Pflege des Geräts und der Manschette	17
Zubehör	17
Technische Daten	18
Prüfanweisung für die Messtechnische Kontrolle	19
EMV-Hinweise	20

Vorbemerkungen

Mit dem 24-Stunden-Blutdruckmessgerät boso-TM-2430 PC2 haben Sie sich für einen Blutdruck-Computer modernster Technologie entschieden. Das Gerät wurde speziell für die 24-Stunden-Messung entwickelt und arbeitet nach dem oszillometrischen Messprinzip. Hierbei werden die durch die Pulswellen verursachten und von der Manschette übertragenen Druckschwankungen (Oszillationen) abgespeichert und vom Mikroprozessor ausgewertet. Der große Vorteil dieser Messmethode liegt darin, dass kein Mikrofon erforderlich ist, von dessen genauer Positionierung die Zuverlässigkeit der Messwerte weitgehend abhängig ist.

Dieses Blutdruckmessgerät entspricht der europäischen Vorschriften, die dem Medizinproduktegesetz zugrundeliegen (Zeichen: CE), sowie der Europeanorm 1060, Teil 1: „Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte – Allgemeine Anforderungen“ und Teil 3: „Ergänzende Anforderungen für elektro-mechanische Blutdruckmesssysteme“.

Die messtechnische Kontrolle – spätestens alle zwei Jahre – kann entweder durch den Hersteller oder durch autorisierte Wartungsdienste entsprechend der Medizinprodukte Betreiberverordnung erfolgen.

Die Anleitung zur Messtechnischen Kontrolle befindet sich auf Seite 19 dieser Gebrauchsanweisung.

Anwendungsbereich

Das Blutdruckmessgerät boso-TM-2430 PC2 arbeitet nach dem oszillometrischen Messprinzip. Das Gerät wird für die 24-h-Messung eingesetzt. Es ist sowohl für den Klinikbereich als auch für den niedergelassenen Arzt geeignet. Das Gerät ist nicht geeignet für Kleinkinder oder Neugeborene sowie für den unbeaufsichtigten Betrieb bei bewusstlosen Patienten.

Hinweise

- Ein Zusammendrücken oder eine Querschnittsverminderung des Luftschlauchs ist zu vermeiden.
- Das Gerät besitzt keinen Schutz gegen mögliche Einflüsse von Hochfrequenz (HF)-Chirurgiegeräten.
- Risiken durch Defibrillatorentladung gemäß der Norm EN 60 601-2-30 sind nicht bekannt.
- Wurde Flüssigkeit auf das Gerät verschüttet, sind die Akkus unverzüglich zu entnehmen und das Gerät zur Überprüfung an die Kundendienstadresse (Seite 12) einzusenden.
- Verwenden Sie nur die im Lieferumfang enthaltenen Akkus.
- Achten Sie auf Beschädigung der Akkus. Auf keinen Fall beschädigte Akkus verwenden.
- Medizinisch Elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und müssen gemäß den auf Seite 20/21 aufgeführten EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

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.

Lieferumfang boso-TM-2430 PC2

- 24-Stunden-Blutdruckmessgerät TM-2430 PC2
- Transport-Koffer
- Akku-Ladegerät
- Zwei Akku-Sätze mit je drei Akkus
- Manschette für Erwachsene (Standard/abwaschbar)
- Hüfttasche mit abnehmbarem Tragriemen und Gürtel
- Gebrauchsanweisungen für:
 - TM-2430 PC2
 - Akku-Ladegerät
 - profil-manager
- Eine CD-ROM boso profil-manager
- PC-Verbindungskabel

Inbetriebnahme boso-TM-2430 PC2

Bevor Sie mit dem boso-TM-2430 PC2 zu arbeiten beginnen, sollten Sie die mitgelieferten Akkus laden. Gehen Sie hierzu wie auf Seite 11 und 12 (Wechseln und Laden der Akkus) beschrieben vor. Installieren Sie anschließend den boso profil-manager. Diese Software ermöglicht die Programmierung des Blutdruckmessgerätes und die Auswertung der gespeicherten Daten.

Wichtiger Hinweis:

Um über 24 Stunden eine ordnungsgemäße Funktion des TM-2430 PC2 zu gewährleisten, verwenden Sie ausschließlich Akkus mit den Nenndaten: mind. 2100 Ah; 1,2 V; NiMH.

Das TM-2430 PC 2 beinhaltet außer den drei zur Spannungsversorgung notwendigen Akkus noch eine interne Batterie, um die Messdaten und die Programmeinstellung im Gerät zu sichern.

Um den Fehlercode E00 (siehe Seite 15) zu vermeiden, welcher bei entladener interner Batterie auf dem Display des TM-2430 PC2 angezeigt wird, beachten Sie bitte folgende Vorgehensweise:

1. Legen Sie geladene Akkus in das Gerät ein, auch wenn es nicht benutzt wird.
2. Solange sich geladene Akkus im Gerät befinden, belassen Sie den ON/OFF Schalter in ON Position. Der Ladezustand der internen Batterie wird somit ständig auf hohem Niveau gehalten. Wenn der Schalter auf OFF steht, wird die Spannungsversorgung der internen Batterie unterbrochen und die Einstellungen des TM-2430 PC2 gehen nach ca. 10 Tagen verloren.
3. Bevor das Gerät einem Patienten angelegt wird ersetzen Sie bitte die im Gerät befindlichen Akkus durch einen Satz frisch geladener Akkus.

Wird das Gerät längere Zeit (4 Wochen oder mehr) nicht benutzt, den Schalter im Batteriefach auf OFF stellen und 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.

1. Frisch geladene Akkus einlegen.
2. Schalter im Batteriefach auf ON stellen und das TM-2430 PC 2 im eingeschalteten Zustand mindestens 2 Stunden belassen. Die interne Batterie wird während dieser Zeit wieder aufgeladen.
3. Gerät neu programmieren.
4. Bevor das Gerät einem Patienten angelegt wird, die Akkus durch einen Satz frisch geladener Akkus ersetzen.

Programmieren des Messmodus, der Perioden und Intervalle

Starten Sie die Auswertungssoftware. Wählen Sie am Startbildschirm TM-2430 PC. Verbinden Sie das Blutdruckmessgerät über das PC-Verbindungskabel mit dem Computer. Wählen Sie „Gerät initialisieren“ bzw. unter „Programmieren“ die Schaltfläche **TM-2430 PC**. Es wird Ihnen jetzt das Programmier-Fenster angezeigt. Zur Wahl stehen drei verschiedene Modi:

1. Standard Perioden / Intervalle
2. Schlafaste
3. Programmierbare Perioden / Intervalle

1. Standard Perioden / Intervalle

In diesem Modus misst das Gerät in der Zeit von 07:00 bis 22:00 Uhr alle 15 Minuten und von 22:00 bis 07:00 Uhr alle 30 Minuten.

2. Schlafaste

In diesem Modus hat der Patient die Möglichkeit, durch Drücken der schwarzen Taste am TM-2430 PC2 selbst zu bestimmen, ab wann das Nacht- bzw. Tagintervall beginnen soll. Diese Programmierart bietet den Vorteil, dass die Messintervalle individuell auf den Patienten abgestimmt werden können. Die Intervalldauer beträgt während der Tagperiode 15 und während der Nachtperiode 30 Minuten.

3. Programmierbare Perioden / Intervalle

In diesem Modus können zwei frei wählbare Intervalle und Perioden programmiert werden.

Uhrzeit und Datum können direkt vom PC übernommen werden. Bei abgeschalteter Intervallautomatik werden die Messergebnisse nach jeder Messung angezeigt. Es besteht die Möglichkeit, die Anzeige der Messwerte bei eingeschalteter Intervallautomatik im Display des Blutdruckmessgeräts zu unterdrücken. Entfernen Sie dazu das Kennzeichen in der Schaltfläche *Messwerte anzeigen*.

Nach erfolgter Programmierung trennen Sie das boso-TM-2430 PC2 vom PC-Verbindungskabel.

Anschluss der Manschette

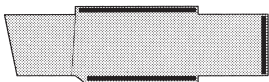
Der Luftanschlussstecker des Manschettenschlauchs wird direkt in die Luftanschlussbuchse des Blutdruckmessgeräts eingeschraubt (s. Skizze 1).

Anlegen der Manschette (abwaschbar)

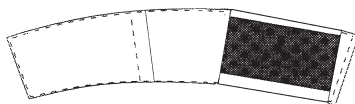
Anlegen der Schutzbezüge

Bei Bedarf können Sie zusätzlich Schutzbezüge (siehe Zubehör S. 17) zum Schutz vor Verschmutzungen verwenden. Legen Sie die Schutzbezüge wie nachfolgend aufgeführt an:

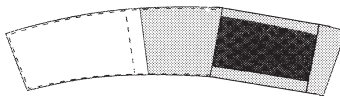
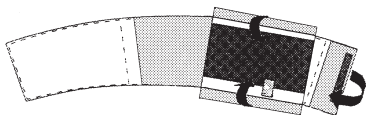
Schutzbezug



Manschette



Manschette durch die Lasche des Schutzbezuges ziehen



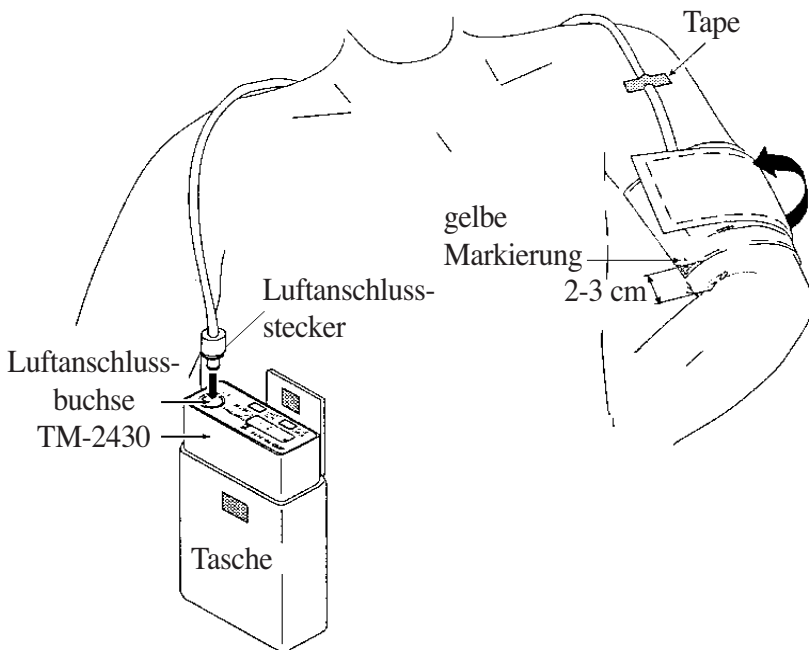
Schutzbezug mit Klettverschlüssen an der Manschette befestigen.

Pflegehinweis für Schutzbezüge: Handwäsche max. 30°C

Anlegen der Manschette

Platzieren Sie die Manschette am unbedeckten Oberarm so, dass die gelbe 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 Manschettenschlauch über die Schulter (s. Skizze 1). Fixieren Sie den Manschettenschlauch mit einem Tape an der Schulter. Das Blutdruckmessgerät wird in der Tasche entweder an einem vorhandenen Gürtel oder mit dem beiliegenden Tragriemen getragen.

Skizze 1



Durchführen von Messungen mit dem boso-TM-2430 PC2

Nach ordnungsgemäßem Anlegen der Manschette kann am boso-TM-2430 PC2 mittels der START-/STOP-Taste eine Probemessung ausgelöst werden (Messergebnis wird nur bei entsprechender Geräteprogrammierung angezeigt). Verläuft diese Messung erfolgreich, kann anschließend die Intervallautomatik (s.u.) 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.

Starten der Intervallautomatik

Zum Starten der automatischen Messung halten Sie die schwarze Taste so lange gedrückt, bis im Display des Blutdruckmessgeräts ein „A“ angezeigt und durch einen kurzen Signalton quittiert wird (nach ca. drei Sekunden).

Wird das Gerät im Modus „Schlaf-taste“ betrieben, muss vom Patient vor dem Schlafengehen die schwarze Taste gedrückt werden. Im Display erscheint neben dem „A“ für die Automatik ein „S“ für Schlafmodus. Nach dem Aufstehen muss wiederum die schwarze Taste gedrückt werden. Das „S“ im Display verschwindet.

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

Die Auswertung der Messreihen erfolgt am PC (s. Gebrauchsanweisung boso profil-manager).

Automatische Anpassung der Aufpumphöhe (nur im Intervallautomatik-Betrieb)

Das boso-TM-2430 PC2 pumpt bei den ersten 5 Messungen im Intervall-automatik-Betrieb auf ca. 185 mmHg auf, ab der 6. Messung wird die Aufpumphöhe an die letzten systolischen Messwerte angepasst. Die Aufpumphöhe ab der 6. Messung im Intervallautomatik-Betrieb liegt ca. 40 mmHg über dem gewichteten Durchschnitt der zuletzt gemessenen Systolen (höhere Gewichtung der letzten Systole).

Reicht diese Aufpumphöhe nicht aus, so pumpt das Gerät erneut automatisch ca. 60 mmHg über die ursprüngliche Aufpumphöhe auf.

Begrenzung der maximalen Aufpumphöhe

Das boso-TM-2430 PC2 besitzt die Möglichkeit zur Begrenzung der Aufpumphöhe. Die entsprechende Vorgehensweise entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung boso profil-manager.

Abbruch von Messungen

Um Messungen abzubrechen, muss die START-/STOP-Taste am TM-2430 PC2 gedrückt werden. Soll die Messung zu einem späteren Zeitpunkt vorgenommen werden, kann über die START-/STOP-Taste jederzeit eine manuelle Messung gestartet werden.

Beenden der Messung und Übertragen der Messdaten

Nach Beendigung der 24-Stunden-Messung muß die Automatik des Gerätes abgeschaltet werden. Verbinden Sie anschließend das TM-2430 PC2 über das PC-Verbindungskabel mit dem Computer. Übertragen Sie die Daten entsprechend der Gebrauchsanweisung boso profil-manager. Nach Übertragung der Messwerte besteht die Möglichkeit, den Messwertspeicher direkt zu löschen. Der Speicher kann aber auch zu einem späteren Zeitpunkt über die Programmierung des Gerätes gelöscht werden.

Wechsel der Akkus

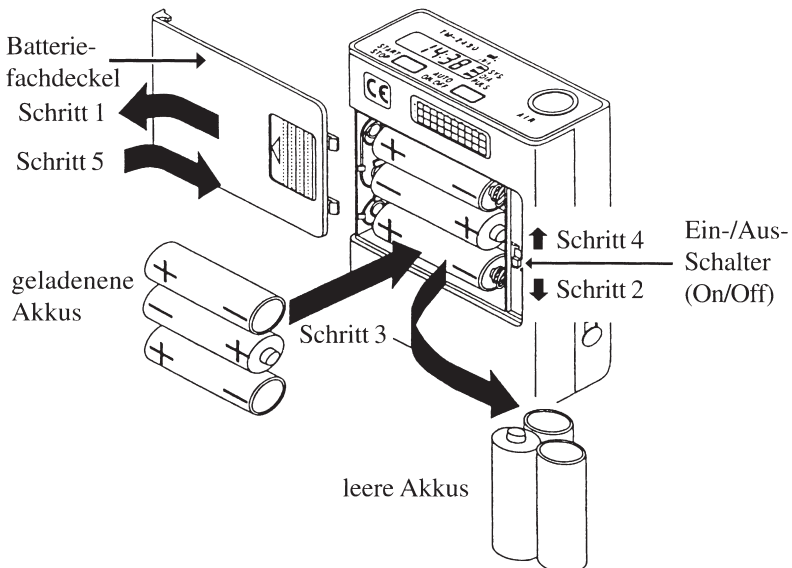
Wir empfehlen, nach jeder durchgeführten 24-Stunden-Messung den benutzten Akku-Satz auszuwechseln und durch den frisch geladenen Akku-Satz zu ersetzen.

Um Datenverlust vorzubeugen, werden die im boso-TM-2430 PC2 gespeicherten Daten über eine interne Batterie gepuffert. Diese Batterie wird automatisch über die Akkus geladen. Die Daten bleiben bei vollständig geladener Batterie ca. 10 Tage gespeichert. Um die Batterie bei der erstmaligen Inbetriebnahme vollständig zu laden, das Gerät mit voll geladenen Akkus ca. 24 Stunden einschalten.

Zum Wechseln der Akkus gehen Sie wie folgt vor (s. Skizze 2):

1. Öffnen Sie den Batteriefachdeckel
2. **Schalten Sie das Gerät aus**
3. Entnehmen Sie die leeren Akkus und setzen Sie die geladenen wieder ein (Polarität beachten!)
4. Schalten Sie das Gerät ein
5. Schließen Sie den Batteriefachdeckel

Skizze 2



Laden der Akkus

Legen Sie die Akkus in das Ladegerät ein und stecken Sie dieses anschließend in eine Steckdose. Leuchtet die grüne LED, werden die Akkus geladen. Der Ladevorgang dauert bei vollständig entladenen Akkus ca. 42 Stunden. In der Regel reicht nach einer 24 h-Messung eine Ladedauer von ca. 10 Stunden (vgl. Gebrauchsanweisung Ladegerät).

Leisten Sie einen Beitrag zum Umweltschutz!

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



Garantie - Kundendienst

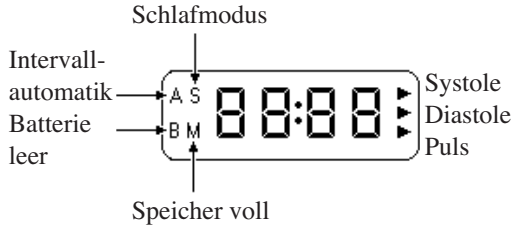
Für dieses Gerät gewähren wir auf alle Material- und Fertigungsfehler zwei Jahre Werksgarantie ab Verkaufsdatum. Zubehörteile, die einer normalen Abnutzung unterliegen (z.B. Manschetten), sind von der Garantieleistung ausgeschlossen. Weitere Garantiebedingungen entnehmen Sie bitte der Garantie-Urkunde.

Ein Garantieanspruch kann nur anerkannt werden, wenn die vom Händler ausgefüllte und abgestempelte Garantie-Urkunde zusammen mit dem Gerät eingeschickt wird.

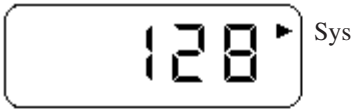
Für Garantie- und Reparaturarbeiten senden Sie das Gerät bitte sorgfältig verpackt und ausreichend frankiert an Ihren autorisierten Fachhändler oder direkt an:

BOSCH + SOHN GMBH U. CO. KG
Fabrik mediz. Apparate
Bahnhofstraße 64
D-72417 Jungingen

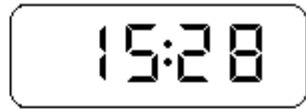
Display



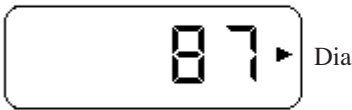
Systolischer Blutdruck



Uhrzeit



Diastolischer Blutdruck



Fehleranzeige



Puls



Legende

Anzeige	Bezeichnung	Beschreibung
A	Intervall- automatik	Wird angezeigt, sobald Intervall- automatik aktiviert ist
S	Schlafmodus	Wird angezeigt, sobald Schlaf- modus aktiviert ist
B	Batterie leer	Wird angezeigt, sobald die Akkus leer sind.
M	Speicher voll	Wird angezeigt, sobald 350 Mess- werte im Blutdruckmessgerät gespeichert sind.

Bei Anzeige von „B“ oder „M“ im Display sind keine weiteren Messungen mehr möglich.

Fehler-code	Ursache	Behebung
E00	keine Einstell-Parameter vorhanden	Gerät neu programmieren
E03	Nullpunkt-Abgleich nicht möglich	Manschette vollständig entlüften
E04	Akkus leer	Akkus laden bzw. auswechseln
E05	Undichtigkeit	Manschette vom Gerät trennen und erneut verbinden. Tritt der Fehler wiederholt auf, setzen Sie sich mit Ihrem Vertriebspartner in Verbindung.
E06	Druck über 320 mmHg	Während der Messung muss der Arm ruhig gehalten werden.
E07	Benutzerabbruch über START/STOP-Taste	
E08, E10	keine bzw. nicht auswertbare Oszillationen. Maximaldruck zu niedrig eingestellt.	Während der Messung muss der Arm ruhig gehalten werden. Maximaldruck höher wählen.
E20 E21 E22 E23	Puls < 30 oder >200 keine auswertbaren Oszillationen im Bereich der Diastole bzw. Systole Systole-Diasatole < 10 bzw. > 150 mm Hg	Lage und Sitz der Manschette überprüfen
E30	Messzeit länger als 120 Sekunden	Setzen Sie sich mit Ihrem Vertriebspartner in Verbindung.
E31	Luftablass länger als 60 Sekunden	Setzen Sie sich mit Ihrem Vertriebspartner in Verbindung.
E50	Offset-Fehler	Setzen Sie sich mit Ihrem Vertriebspartner in Verbindung.
E52	Speicherfehler	Setzen Sie sich mit Ihrem Vertriebspartner in Verbindung.
E53	Akkus ohne Kontakt	Akkus entnehmen, Kontakte überprüfen und ggf. reinigen, Akkus wieder einsetzen. Tritt der Fehler weiterhin auf, setzen Sie sich mit Ihrem Vertriebspartner in Verbindung.

Fehlercode	Ursache	Behebung
E55 E56 E57	Fehler Luftablassgeschwindigkeit	Arm während der Messung ruhig halten. Tritt der Fehler weiterhin auf, setzen Sie sich mit Ihrem Vertriebspartner in Verbindung.
E60	Intervalle fehlerhaft bzw. unvollständig programmiert	Überprüfen und korrigieren Sie die Intervall-Einstellungen
E70 E71 E72 E73	Serielle Übertragung nicht möglich	Verbinden Sie das PC-Verbindungskabel erneut mit dem TM-2430 PC2. Tritt der Fehler weiterhin auf, setzen Sie sich mit Ihrem Vertriebspartner in Verbindung.
E74	Spannung bricht während Datenübertragung zusammen	Akkus laden bzw. auswechseln
E75	Übertragungsfehler	Verbinden Sie das PC-Verbindungskabel mit dem TM-2430 PC2. Tritt der Fehler weiterhin auf, setzen Sie sich mit Ihrem Vertriebspartner in Verbindung.
E90	Fehler Drucksensor	Setzen Sie sich mit Ihrem Vertriebspartner in Verbindung.

Pflege des Geräts und der Manschette

Zur Reinigung des boso-TM-2430 PC2 und der Manschette verwenden Sie bitte ein weiches Tuch, das mit Seifenwasser angefeuchtet sein kann. Für die Schutzbezüge gilt: Handwäsche max. 30° C.

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

Zubehör

Bitte verwenden Sie ausschließlich das vom Hersteller empfohlene Zubehör. Bei der Bestellung von Manschetten ist unbedingt die *Seriennummer Ihres Gerätes* zu beachten. Bestellen Sie die gewünschte Manschette mit der Bestell-Nr. entsprechend der Seriennummer des Gerätes.

Manschetten (bis Ser.Nr. M0701400)

	Typ	Armumfang	Bestell-Nr.
Erwachsene (Standard)	CA11	20 - 31 cm	256-4-400
Erwachsene (Starke Arme)	CA12	28 - 36 cm	256-4-410
Kinder	CA13	15 - 22 cm	256-4-420

Manschetten (ab Ser.Nr. M0701401)

Erwachsene (Standard)	CA11	20 - 31 cm	257-4-400
Erwachsene (Starke Arme)	CA12	28 - 36 cm	257-4-410
Kinder	CA13	15 - 22 cm	257-4-420


Schutzbezüge (10 Stück)

Standard	256-7-400
Starke Arme	256-7-410
Kinder	256-7-420

Weiteres Zubehör

Ladegerät	535-7-120
NiMh-Akkus (3 Stück, Mignon)	535-7-125
Hüfttasche mit Tragriemen	515-7-110
USB-Adapter (ab Windows 2000)	429-7-108

Technische Daten

<i>Produkt:</i>	Blutdruckmessgerät zur 24-Stunden-Messung
<i>Typ-Bezeichnung:</i>	boso-TM-2430 PC2
<i>Nennspannung:</i>	3 x 1,2 V DC
<i>Spannungsversorgung:</i>	3x NiMh-Akkus (Mignon)
<i>Klassifikation:</i>	Defibrillationsgeschütztes Gerät des Typs BF 
<i>Messbereich:</i>	40 - 280 mmHg 30 - 200 Puls/min
<i>Genauigkeit:</i>	Druckanzeige ± 3 mmHg Puls $\pm 5\%$
<i>Betriebsbedingungen:</i>	+10°C bis +40°C 20-85% rel. Luftfeuchtigkeit
<i>Lagerbedingungen:</i>	-20°C bis +70°C 20-85% rel. Luftfeuchtigkeit
<i>Gewicht:</i>	220 Gramm
<i>Abmessungen (B x H x T):</i>	72 mm x 27 mm x 100 mm
<i>Zubehör:</i>	Akku-Ladegerät

Beeinflussungen zwischen dem boso-TM-2430 PC2 und anderen Geräten sind nicht bekannt.

Verpackungsmaterial und ausgediente Geräte nicht wegwerfen, sondern der Wiederverwertung zuführen. Verbrauchte Batterien und Akkumulatoren gehören nicht in den Hausmüll. Sie können bei einer Sammelstelle für Altbatterien bzw. Sondermüll abgegeben werden.



Informieren Sie sich bitte bei Ihrer Gemeinde.

(Vgl. S.12, *Leisten Sie einen Beitrag zum Umweltschutz*).

Klinischer Test

Der Klinische Test wurde gemäß AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) durchgeführt.

Ergebnis:

Systematische Messabweichung:

systolischer Blutdruck: -0,33 mmHg

diastolischer Blutdruck: -0,14 mmHg

Empirische Standardabweichung:

systolischer Blutdruck: $\pm 3,95$ mmHg

diastolischer Blutdruck: $\pm 4,39$ mmHg

Prüfanweisung für die Messtechnische Kontrolle

A) Funktionskontrolle

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

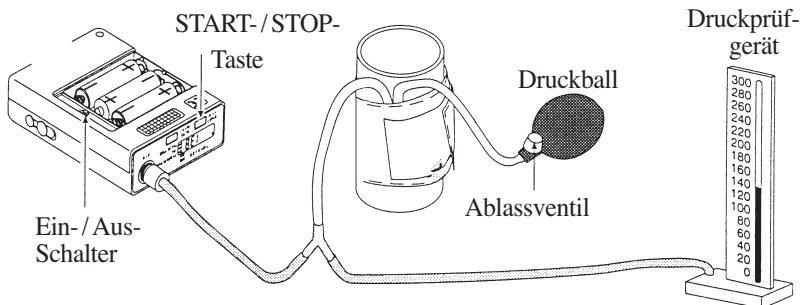
B) Prüfung auf Dichtigkeit des Druckkreises und Abweichung der Druckanzeige

Schalten Sie das boso-TM-2430 PC2 mit dem Ein-/Aus-Schalter aus. Erstellen Sie anschließend einen Prüfaufbau wie in Skizze 3 gezeigt. Halten Sie die START-/STOP-Taste gedrückt und schalten Sie das Gerät wieder ein. Die START-/STOP-Taste muss solange gedrückt gehalten werden, bis in der Anzeige des TM-2430 PC 2 eine „0“ blinkt. Warten Sie, bis die „0“ in der Anzeige stehen bleibt. Führen Sie anschließend die Prüfung auf Abweichung der Druckanzeige und Dichtheit des Druckkreis (Setzzeit der Manschette - mindestens 30 sec - beachten) in der üblichen Weise durch. Um in den Messmodus nach Abschluss der Prüfung zurückzukehren, muss die START-/STOP-Taste ca. 3-4 Sekunden gedrückt werden (Quittierung durch Signal-Ton). Das Gerät zählt anschließend von 10 auf 0 und befindet sich dann im Messmodus (Uhrzeit wird angezeigt).

C) Sicherung

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

Skizze 3



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 Gerätes 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-Blutdruckmessgerät sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	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-Blutdruckmessgerät sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden 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 Gleichtaktspannung	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 Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

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-Blutdruckmessgerät sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum boso-Blutdruckmessgerät einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:
geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1,2 \sqrt{P^*}$
gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P^*}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P^*}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz
			mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellerstellers 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. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, 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 in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des boso-Blutdruckmessgerätes 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-Blutdruckmessgerätes. ^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-Blutdruckmessgerätes 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 W	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 $d = 2,3 \sqrt{P^*}$
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 Herstellerstellers ist. ANMERKUNG 1 Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 1/0,5 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.			

BOSCH + SOHN GMBH U. CO. KG · Fabrik mediz. Apparate
Bahnhofstraße 64 · 72417 Jungingen · Germany
Telephone: +49 (74 77) 92 75-0 · Fax: +49 (74 77) 10 21
Internet: www.boso.de · e-Mail: zentrale@boso.de