

**BOSCH
+SOHN**

boso



boso TM-2450

Brugsanvisning
24-timers blodtryksmåler

DA

CE 0124

Indholdsfortegnelse

Pakkens indhold	4
Oversigt over apparatet	5
Symboler på måleapparatet	6
OLED Display	7
Introduktion/Anvendelsesformål	8
Anvendelsesområde og sikkerhedsanvisninger	9
Ibrugtagning	11
Valg og anlæggelse af manchete	12
Anbringelse af beskyttelsesovertræk (valgfrit).....	13
Anlæggelse af manchette	14
Gennemførelse af målinger med boson TM-2450	15
Start af intervalautomatik	15
Automatisk tilpasning af oppumpningshøjde.....	16
Begrænsning af den maksimale oppumpningshøjde	16
Gennemførelse af en manuel måling	16

Afbrydelse af målinger.....	16
Afslutning af målingen og overførsel af måledata.....	17
Skift af batterier	18
Opladning af batterier	20
Vigtige bemærkninger vedrørende batteriopladning	20
Fejlvisning	22
Efter brug/Rengøring og desinfektion.....	24
Anvisninger for bortskaffelse	24
Garantibetingelser/Kundeservice	25
Tilbehør	26
Tekniske data	27
Anvisning for måleteknisk kontrol.....	29
EMC-anvisninger.....	30

Pakkens indhold



24-timers blodtryksmåler
boso TM-2450



Batterioplader



Transport-taske



2x batteri-sæt med hver to batterier
(det ene sæt er på forhånd lagt i apparatet)



Manchetter til voksne
- Størrelse M CA91 afvaskelig
- Størrelse L CA92 afvaskelig

Hoftetaske
med aftagelig bærerem og bælte



Brugsanvisning for:
- boso TM-2450
- profil-manager XD
- Vigtige bemærkninger
- Batterioplader

CD-ROM
- boso profil-manager XD



USB-tilslutningskabel

Oversigt over apparatet

Manchetttilslutningsstik

AUTO-knap
Dag/Nat-knap

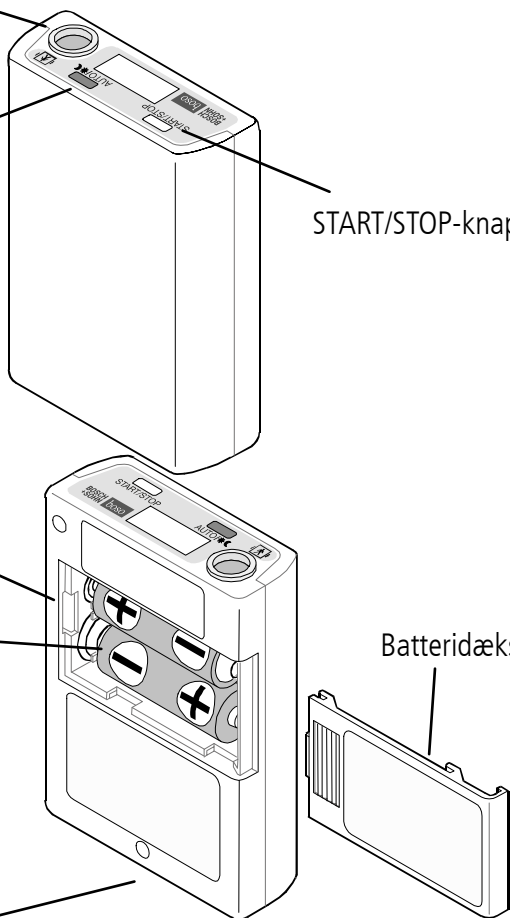
START/STOP-knap

Batterirum


2 LR6 (AA) batterier


Batteridæksel


Mikro-USB-stik
på bagsiden







Symboler på måleapparatet


	START/STOP	START/STOP-knap
---	------------	-----------------


	AUTO	AUTO-knap (DAG/NAT-knap)
---	------	--------------------------


		Automatikmodus aktiv
---	--	----------------------

		Sovemodus aktiv
---	--	-----------------

1. 		Statusvisning for batteri: 1. Batteri opladet 2. Batteri delvist opladet. 3. Batteri afladet, det er ikke længere muligt at foretage måling eller overføre data
2. 		
3. 		

		Lager fyldt op, 600 målinger, måling ikke længere mulig
---	--	---

	SN	Serienummer
---	----	-------------

		Produktionsår
---	--	---------------

IP22		Beskyttelse mod fremmedlegemer og vand: IP-klassificeringen er beskyttelsesklassen, som gælder for kabinetter iht. IEC 60529. Dette udstyr er beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på 12 mm og større, som f.eks. fingre. Dette udstyr er beskyttet mod faldende dråber, når kabinettet er hældet op til 15°.
------	--	--

CE 0124		Apparatet er i overensstemmelse med det europæiske direktiv om medicinsk udstyr.
---------	--	--

Symboler på måleapparatet



Apparatet må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.



Defibrillationsbeskyttet udstyr af type BF

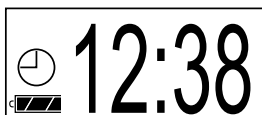


Producent

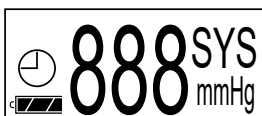


Læs brugsanvisningen

OLED Display



Visning af klokkeslæt, når der ikke måles



Visning af måleværdier:

SYS - Systolisk blodtryk

DIA - Diastolisk blodtryk

PUL - Puls

mmHg - Enhed for blodtryk

/min - Enhed for puls



Fejlvisning

Indledning

Kære kunde, det glæder os meget, at du har besluttet dig for at købe en boso-blodtryksmåler. Mærket boso står for højeste kvalitet og præcision. For øjeblikket arbejder 96 % af alle alment praktiserende læger, speciallæger og internmedicinere på klinikken med blodtryksmålere fra boso (API-studie udført af det tyske forskningsinstitut GfK 01/2016). Dette apparat har været igennem strenge kvalitetskontroller og er derved en sikker partner til kontrol af dine patienters blodtryk.



Læs venligst denne brugsanvisning før apparatet tages i brug første gang, da en korrekt måling af blodtrykket kun er mulig ved korrekt håndtering af apparatet.

I denne brugsanvisning benyttes  som illustration af en aktion, som brugeren skal udføre.

For at få hjælp til ibrugtagning, brug eller vedligeholdelse bedes du henvende dig til forhandleren eller til producenten (kontaktdata står på det bageste omslag i brugsanvisningen).

Ved salg af apparatet skal denne brugsanvisning vedlægges.

Denne blodtryksmåler opfylder de europæiske forskrifter, der ligger til grund for lovgivningen om medicinprodukter (tegn: CE 0124), samt den internationale standard IEC 80601-2-30: "Særlige bestemmelser for sikkerhed inklusive væsentlige effektforhold af automatiserede ikke-invasive blodtryksmålere".

Ved brug af udstyret inden for lægevidenskaben (iht. den tyske lov om anvendelse af medicinprodukter, ("Medizinprodukte-Betreiberverordnung")) skal der udføres måleteknisk kontrol med jævne mellemrum (se side 29).

Anvendelsesformål

Ikke-invasiv registrering af det systoliske og diastoliske blodtryk samt pulsfrekvens på personer over et tidsrum på sædvanligvis 24 timer..

Anvendelsesområde og sikkerhedsanvisninger

Blodtryksmåleren bosso TM-2450 arbejder efter det oscillometriske måleprincip. Apparatet anvendes til 24 h-måling. Det er egnet til både klinikbrug og hos selvstændigt praktiserende læger. Apparatet er ikke egnet til små børn eller nyfødte eller til uovervåget drift hos bevidstløse patienter.

Bemærkninger



Sammentrykning eller tværsnitsreduktion af luftslangen skal undgås.



Ved for hyppige målinger kan det hæmmede blodomløb medføre læsioner.



Manchetten må ikke anlægges uden på sår, idet disse risikerer at springe op.



Bemærk, at manchetten ikke bør anlægges på en arm, hvor arterier eller vener er eller har været i medicinsk behandling (f.eks. shunt).



På kvinder med amputeret bryst må manchetten ikke anbringes på armen på den side af kroppen, hvor brystet er fjernet.



Under målingen kan der optræde fejlfunktion af måleapparater, der anlægges samtidig på samme arm.



Apparatet har ingen beskyttelse mod eventuelle påvirkninger fra højfrekvent (HF-) kirurgisk udstyr.

Sikkerhedsanvisninger



Hvis der er sprøjtet væske på apparatet, skal batterierne omgående tages ud, og apparatet skal indsendes til kontrol på kundeserviceadressen (side 25).



Anvend kun de batterier, der medfølger ved leveringen.



Vær opmærksom på skader på batterierne. Der må under ingen omstændigheder anvendes beskadigede batterier.

- Risici ved defibrillatorafledning er ikke bekendt.
- Medicinsk elektrisk udstyr er underlagt særlige forsigtighedsforanstaltninger med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet og skal installeres og idrifttages i henhold til de EMC-anvisninger, der er anført på side 30/31.



En uventet driftstilstand eller hændelser, der har forringet eller kan forringe helbredstilstanden, skal med det samme indberettes til producenten.

Fremstilleren kan kun holdes ansvarlig for indvirkningen på apparatets sikkerhed, pålidelighed og ydelse, dersom:

- Montage, udvidelser, nye indstillinger, ændringer eller reparationer er udført af personer, som er godkendt af denne.
- Apparatet anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.



Vedligeholdelse af apparatet skal udføres af uddannet og autoriseret personale.



Apparatet må ikke benyttes af børn uden opsyn.

Sikkerhedsanvisninger



Benyt aldrig apparatet i nærheden af spædbørn. Det kan medføre uheld eller beskadigelser.



Apparatet må ikke startes uden anlagt manchete.



Apparatet har små dele, som kan medføre risiko for kvælning, hvis de ved en fejltagelse sluges af spædbørn.



Apparatets effekt kan eventuelt forringes ved for høj temperatur, fugt eller højde.

Ibrugtagning



Før du begynder at arbejde med boso TM-2450, skal de medfølgende batterier oplades. Det skal gøres som beskrevet på side 18/19 (Udskiftning og opladning af batterier). Installér derefter boso profil-manager XD. Denne software muliggør programmering af blodtryksmåleren og vurdering af de gemte data.

Valg og anlæggelse af bosø TM-2450's manchet.

Valg af manchet

Der skal anvendes originalmanchetter: CA91, CA91R, CA92, CA93, CA94.

Manchetten skal vælges efter den påtrykte armomkreds.

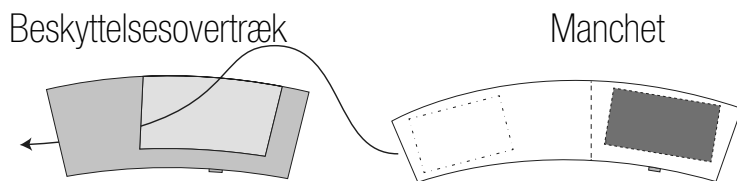
Tilslutning af manchetten


Manchetslangens lufttilslutningsstik skrues direkte ind i lufttilslutningsbøsningen på blodtryksmåleren (se skitse 1).

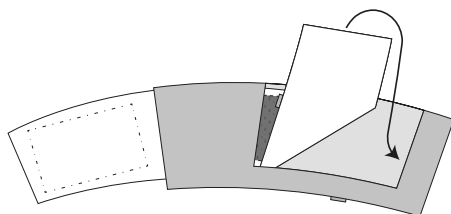
Anbringelse af beskyttelsesovertræk (valgfrit)


Ved behov kan man desuden anvende beskyttelsesovertræk (se Tilbehør side 26) for at beskytte mod tilsmudsninger.

Beskyttelsesovertrækket lægges på som anført nedenfor:



 Træk manchetten gennem beskyttelsesovertrækkets åbning.



 Fastgør beskyttelsesovertrækket med burrelukningerne på indersiden af manchetten.

Plejeanvisning for beskyttelsesovertræk:

Maskinvaskes ved maks. 60 °C

Anlæggelse af manchetten

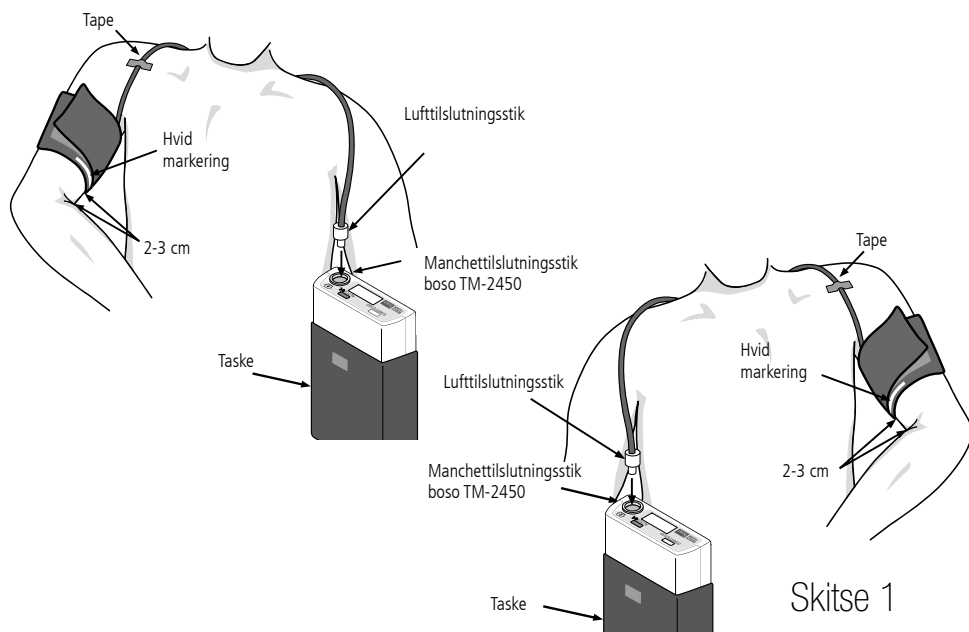


Anbring manchetten på den nøgne overarm sådan, at den hvide markering ligger over arteria brachialis. Hos de fleste mennesker er blodtrykket på venstre arm højest, derfor måles blodtrykket i venstre arm. Hvis blodtrykket i højre arm er højest, skal blodtrykket derimod måles på højre arm.

Manchetten skal ligge ca. 2-3 cm over albuebøjningen. Manchetten må ikke ligge for stramt. Der skal kunne være ca. to fingre mellem arm og manchet.



Efter måleforløbet må blodcirkulationen ikke påvirkes af manchetten. Læg manchetslangen hen over skulderen (se skitse 1). Fastgør manchetslangen med tape på skulderen. Blodtryksmåleren bæres i tasken enten i et tilgængeligt bælte eller med den medfølgende bærerem.



Gennemførelse af målinger med boso TM-2450



Efter korrekt anlæggelse af manchetten kan der udløses en testmåling på boso TM-2450 ved hjælp af START/STOP-knappen (måling vises kun ved tilsvarende programmering af apparatet). Hvis denne måling lykkes, kan intervalautomatikken (se nedenfor) derefter startes. Testmålingen indgår i vurderingen.



Vær opmærksom på, at den oscillometriske målemetode hos nogle patienttyper kan medføre måleunøjagtigheder. Hos personer med hjerterytmeforstyrrelser, arteriosklerose, blodtilførselsforstyrrelser, diabetes eller pacemaker-brugere skal der inden start foretages en sammenligningsmåling med et auskultatorisk apparat. Dette gælder også for kvinder under graviditeten.

Ydre forstyrrelser som f.eks. bevægelser af målearmen, forstyrrende svingninger, f.eks. ved bilkørsel eller anvendelse af offentlige transportmidler under målingen kan medføre fejlmålinger. Derfor skal den protokol, der føres af patienten, gennemses og tages med i betragtning ved bedømmelse af måleresultaterne.

Start af intervalautomatik



For at starte intervalautomatikken holder du den sorte AUTO-knap trykket ind, indtil blodtryksmålerens display viser "⌚" og kvitterer med en kort signaltone (efter ca. 5 sekunder).

Hvis apparatet anvendes i modus "Sovetast", skal patienten trykke på AUTO-knappen, før han/hun lægger sig til at sove. I displayet vises ved siden af "⌚" for automatik et "☾" for sovemodus. Når patienten er stået op, skal der igen trykkes på den sorte AUTO-knap. "☾" forsvinder fra displayet.

Gennemførelse af målinger med boso TM-2450

Automatisk tilpasning af oppumpningshøjde
(kun ved intervalautomatikdrift)

boso TM-2450 pumper automatisk op til den nødvendige trykhøjde. Hvis denne oppumpningshøjde ikke er tilstrækkelig, pumper apparatet igen automatisk op til ca. 60 mmHg over den oprindelige oppumpningshøjde.

Begrænsning af den maksimale oppumpningshøjde

boso TM-2450 har mulighed for at begrænse oppumpningshøjden. Den tilhørende fremgangsmåde kan ses i brugsanvisningen boso profil-manager XD.

Gennemførelse af en manuel måling

Patienten kan til enhver tid starte en manuel måling ud over de automatiske målinger. Dette kan f.eks. være fornuftigt efter fysisk eller psykisk belastning. For at gøre dette trykkes på den hvide START/STOP-knap.



Afbrydelse af målinger



For at afbryde målinger skal der trykkes på den hvide START/STOP-knap på boso TM-2450.

Hvis målingen skal foretages på et senere tidspunkt, kan der til enhver tid startes en manuel måling via den hvide START/STOP-knap.

Afslutning af målingen og overførsel af måledata



Når apparatet tages af patienten efter gennemført 24 timers-måling, skal automatikken afbrydes. Det gøres ved at holde AUTO-knappen trykket ind, til "⊖" forsvinder fra displayet på blodtryksmåleren (ca. 5 sekunder).

Tilslut derefter boso TM-2450 til computeren med PC-tilslutningskablet. Overfør data som angivet i brugsanvisningen boso profil-manager XD. Når måleværdierne er overført, anbefales det indtrængende at slukke for måleværdilageret.

Skift af batterier

Vi anbefaler at udskifte det anvendte batteri-sæt efter hver 24-timers-måling og isætte et nyopladt batterisæt.

For at forebygge tab af data sørger et internt batteri for at buffer-gemme de data, der er gemt i boso TM-2450. Dette batteri lades automatisk via batterierne. Dataene forbliver i lagret i ca. 10 dage, når batteriet er fuldt opladet. For at lade batterierne fuldstændigt op ved den første idrifttagelse skal apparatet tilsluttes i 24 timer med fuldt opladte batterier.

Gå frem som følger for at skifte batterier (se skitse 2):



Åbn batteridækslet.



Tag de tomme batterier ud og sæt de ladte ind igen (husk at vende polerne rigtigt!)

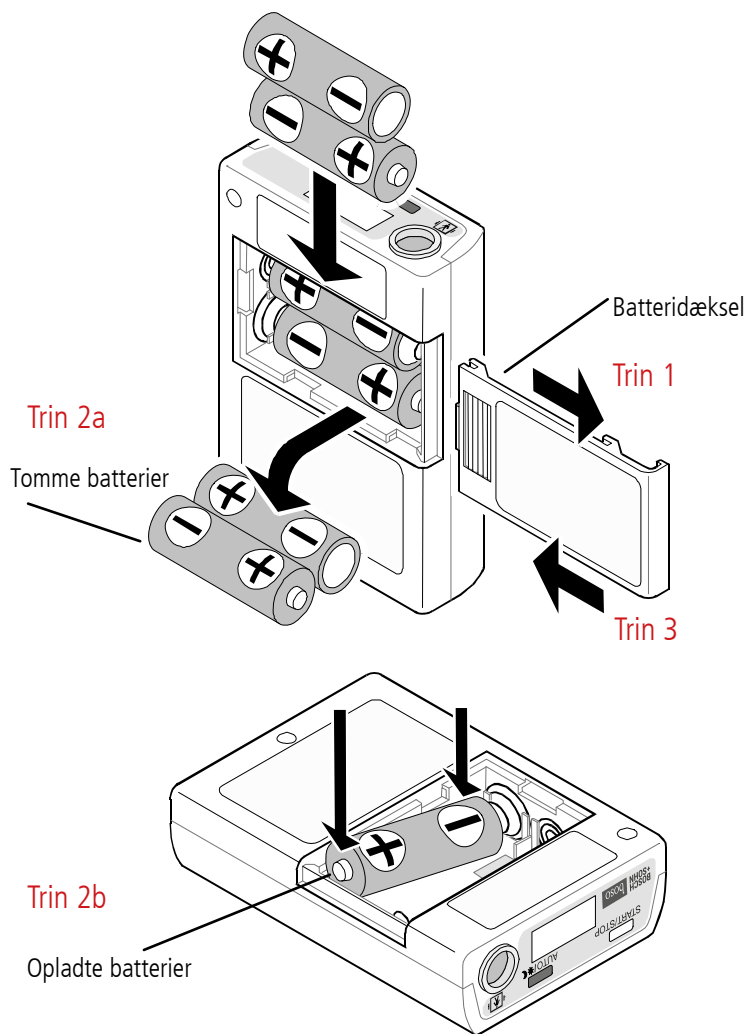


Tænd for apparatet



Luk batteridækslet.

Skift af batterier



Skitse 2

Opladning af batterier

Læg batterierne i opladeren og slut denne til en stikkontakt. Hvis den blå LED lyser, oplades batterierne. Opladningen med helt afladte batterier varer ca. 11 timer. Efter 13 timer kobler opladeren automatisk opladningen fra (se brugsanvisningen til opladeren).



Vigtige bemærkninger vedrørende batteriopladning

For at sikre en korrekt funktion af boso TM-2450 gennem 24 timer skal man udelukkende anvende batterier med følgende nominelle data: min. 1900 mAh; 1,2 V; NiMH.

boso TM-2450 indeholder, ud over de to batterier der er nødvendige til spændingsforsyning, også et internt batteri for at sikre måledata og programindstilling i apparatet.

For at undgå tab af programmeringen og de gemte måleværdier, når det interne batteri er afladet, skal følgende fremgangsmåde følges:



Læg opladte batterier i apparatet, selv om det ikke skal bruges.



Dermed holdes det interne batteris ladestatus hele tiden på højt niveau. Hvis det interne batteris spændingsforsyning afbrydes, går indstillingerne i boso TM-2450 tabt efter ca. 10 dage.



Før apparatet anlægges på en patient, bør de batterier, der findes i apparatet, erstattes med et par nyopladede batterier.

Såfremt batterierne kortsluttes, kan de blive meget varme og medføre forbrændinger og desuden smelteskader på apparatet. Berør ikke batterierne og patienten på samme tid.

Opladning af batterier

Hvis apparatet ikke bruges i længere tid (4 uger eller mere), skal batterierne tages ud for at undgå eventuelle skader på grund af lækage. Før apparatet så igen anlægges på en patient, skal det interne batteri oplades, og apparatet skal programmeres på ny.



Læg nyopladede batterier i.



I løbet af denne tid vil det interne batteri blive opladet.



Programmér apparatet igen.



Før apparatet anlægges på en patient, bør batterierne erstattes med et par nyopladede batterier.

Fejlvisninger


Fejl-kode	Årsag	Afhjælpning
E03 E90	Nulstilling ikke mulig	Fjern al luft fra manchetten.
E04	Batterier afladet	Oplad eller udskift batterierne.
E05	Utæthed	Kobl manchetten fra apparatet og slut den til igen. Hvis fejlen opstår igen, skal du kontakte din forhandler.
E06	Tryk over 299 mmHg	Armen skal holdes i ro under målingen.
E07	Brugerafbrydelse via START/STOP-knap	
E08 E10	Ingen eller ikke målbare oscillationer	Armen skal holdes i ro under målingen.
E09	Fejl i aktivitetssensor	Tag batterierne ud og læg dem i igen.

Fejlvisninger


Fejl-kode	Årsag	Afhjælpning
E20	Puls < 30 eller > 200	Kontroller manchettens indstilling og placering.
E21 E22	Ingen vurderbare oscillationer i diastole- (E21) eller systoleområdet (E22)	
E23	Systole-diastole < 10 eller > 150 mmHg	
E30	Måletid længere end 180 sekunder	Kontakt din forhandler.
E31	Luftudledning længere end 90 sekunder	Kontakt din forhandler.
E48	Puls kan ikke måles	Armen skal holdes i ro under målingen.
E52	Lagerfejl	Kontakt din forhandler.
E91	Trykket i manchetten er for højt, eller det maksimale tryk er indstillet for lavt.	Vælg højere maksimalt tryk. Armen skal holdes i ro under målingen.


Efter brugen

Rengøring og desinfektion

 Brug en blød klud, der kan være fugtet med sæbevand til rengøring af boso TM-2450 og manchetten.

For beskyttelsesovertrækket gælder: Maskinvaskes ved maks. 60 °C

 Brug aldrig opløsningsmiddel, benzin, sprit eller skuremiddel til rengøring!

 Desinfektion:
Til overfladedesinfektion ved aftørring af apparatet (indvirkningstid mindst 5 minutter) anbefales desinfektionsmidlet Antifect Liquid (Schülke & Mayr). Til desinfektion af manchetten anbefaler vi spray-desinfektion. Især hvis apparatet benyttes af flere patienter, bør manchetten rengøres og desinficeres regelmæssigt.

Anvisninger for bortskaffelse

Brugte batterier må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. Du kan aflevere de gamle batterier på et indsamlingssted for batterier eller specialaffald. Kontakt venligst din kommune for oplysninger.



Dette apparat er underlagt gyldighedsområdet for EU-direktiv 2002/96/EF (WEEE). Bortskaffelse via de kommunale indsamlingssteder for udjunt elektrisk og elektronisk udstyr er ikke tilladt, boso har autoriseret en virksomhed til at sørge for juridisk korrekt bortskaffelse af dette udstyr. Nærmere informationer kan indhentes ved henvendelse til den adresse, der er anført på bagsiden af denne brugsanvisning.

Emballagematerialer skal ikke kasseres, men sendes til genvinding.

Garantibetingelser/Kundeservice

På dette produkt yder vi 2 års fabriksgaranti fra og med købsdato. Købsdato skal dokumenteres med fakturaen. Inden for garantitiden afhjælpes mangler som følge af materiale- eller produktionsfejl uden omkostninger for kunden. Hvis der gøres brug af garantien, forlænges garantitiden ikke for hele apparatet, men kun for de udskiftede komponenter.

Undtaget for garantien er slid på komponenterne (f.eks. manchetten), transportskader samt alle skader, som er opstået ved ukorrekt håndtering (f.eks. tilsidesættelse af brugsanvisningen) eller er en følge af uautoriseret indgreb i apparatet. Garantien kan ikke lægges til grund for skadeserstatningskrav mod os.

Købers lovmæssige krav i forbindelse med en reklamation iht. § 437 BGB (den tyske civilretlige lovbog) begrænses ikke.

I tilfælde af, at der gøres krav på garantien, skal apparatet sendes sammen med den originale købsdokumentation til:

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



Vedligeholdelse af apparatet skal udføres af uddannet og autoriseret personale.

Der må ikke foretages ændringer på dette udstyr uden tilladelse fra producenten.

Tilbehør



Anvend kun det tilbehør, der anbefales af producenten.

Manchetter

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

Beskyttelsesovertræk (10 stk.)

Størrelse M venstre og højre	259-7-400
Størrelse L	259-7-410
Størrelse XL	259-7-430
Størrelse S	259-7-420
5x Størrelse M og 5x størrelse L	259-7-405

Yderligere tilbehør

Oplader	535-7-130
NiMh-batterier (2 stk., mignon)	535-7-131
Hoftetaske med bærerem	515-7-116

Tekniske data

Produkt:	Blodtryksmåler 24-timers-måling
Typebetegnelse:	boso TM-2450
Nominel spænding	2x 1,5 V DC eller 2x 1,2 V DC
Spændingsforsyning:	2x NiMH-batterier (mignon)
Måleinterval:	Systole: 60 - 280 mmHg Diastole: 30 - 160 mmHg Puls: 30 - 200 slag/min
Maksimal afvigelse på manchettrykket:	3 mmHg eller 2 % af den aflæste værdi (den største værdi gælder)
Maksimal afvigelse på pulsvisningen:	± 5 %
Måleværdihukommelse:	600 målinger
Driftsbetingelser:	+10 °C til +40 °C rel. luftfugtighed 30 til 85 % (ikke kondenserende) Lufttryk: 700 - 1060 hPa
Opbevaringsbetingelser:	-+20 °C til +60 °C 10 til 95 % rel. luftfugtighed Lufttryk: 700 - 1060 hPa
Vægt:	135 gram uden batterier

Tekniske data


Mål (B x H x D):	66 mm x 25 mm x 95 mm
Typisk levetid for batterierne:	1000 ladecykler (afhængigt af oppumpningshøjde + anvendelsesfrekvens)
Forventet levetid for apparatet:	10 år
Forventet driftslevetid for manchetten:	10.000 målinger
Klinisk test:	Målenøjagtigheden svarer til kravene i ISO 81060-2

Testanvisning til måleteknisk kontrol

A) Funktionskontrol

En funktionskontrol af apparatet kan kun udføres på mennesker eller med en egnet simulator.

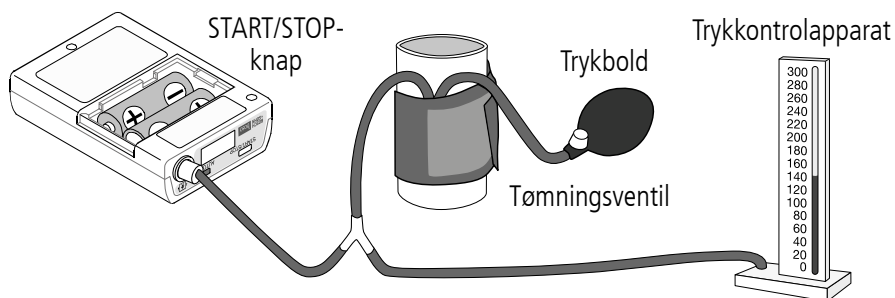
B) Kontrol af tæthed i trykkredsløbet og afvigelse i visning af tryk

 Tag batterierne ud. Gennemfør derefter en testopbygning som vist på skitse 3. Umiddelbart efter at batteriet er lagt i igen, holdes den hvide START/STOP-knap trykket ind. Den hvide START/STOP-knap skal holdes indtrykket, til der vises et "0" på bosco TM-2450's display.

Gennemfør derefter kontrol for afvigelse i visning af tryk og tæthed i trykkredsløbet (tag højde for tid for anbringelse af manchetten mindst 30 sek.) på sædvanlig måde. For at vende tilbage til målemodus efter afslutning af kontrollen skal batterierne endnu engang tages ud og lægges i igen.

C) Sikkerhed

Af hensyn til sikkerheden forbindes hushalvdelene (over- og underdel) med et sikkerhedsmærke.



Skitse 3

EMC-anvisninger

Medicinsk elektrisk udstyr er underlagt særlige forsigtighedsforanstaltninger med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet og skal installeres og idrifttages i henhold til de retningslinjer, der er nævnt nedenstående. Bærbart og mobilt HF-udstyr (f.eks. mobiltelefoner) kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr. Anvendelse af fremmed tilbehør (ikke originale boso-dele) kan medføre en forhøjet udsendelse eller en reduceret immunitet over for udstyrets interferens.

Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk stråling

boso blodtryksmåler er beregnet til brug i det nedenstående elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af blodtryksmåleren skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Strålingsmålinger	Overensstemmelse	Retningslinjer for elektromagnetiske miljøer
HF-stråling iht. CISPR 11	Gruppe 1	boso blodtryksmåler benytter udelukkende HF-energi til sine interne funktioner. Derfor er dens HF-stråling meget lille, og det er usandsynligt, at udstyr i nærheden bliver forstyrret.
HF-stråling iht. CISPR 11	Klasse B	boso blodtryksmåler er beregnet til brug i alle faciliteter, inklusive boligområder og sådanne, som er direkte tilsluttet et offentligt forsyningsnet, som også forsyner bygninger, der udnyttes til boligformål.
Oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	ikke anvendelig	
Spændingsudsving/ Flimmer iht. IEC 61000-3-3		

Retningslinjer og producenterklæring – Modstandsdygtighed mod elektromagnetisk stråling

boso blodtryksmåler er beregnet til brug i det nedenstående elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af blodtryksmåleren skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.


Kontrol af modstandskraft mod stråling	IEC 60601-kontrolniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
Udledning af statisk Elektricitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktafladning ±8 kV luftafladning	±6 kV kontaktafladning ±8 kV luftafladning	Gulve skal være af træ eller beton eller forsynet med keramikfliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
hurtig transient elektrisk udladning/bursts iht. IEC 61000-4-4	±2 kV netledninger ±1 kV for indgangs- og udgangsledninger	Ikke anvendelig	
Stødspændinger (surges) iht. IEC 61000-4-5	±1 kV for modtaktsspænding ±2 kV for jævntaktsspænding	Ikke anvendelig	
Spændingsafbrydelser, Korttidsafbrydelser og svingninger i Forsyningsspændingen iht. IEC 61000-4-11	< 5 % U_T i 1/2 periode (> 95 % afbrydelse) < 40 % U_T i 5 perioder (65 % afbrydelse) < 70 % U_T i 25 perioder (30 % afbrydelse) < 5 % U_T i 5 s (> 95 % afbrydelse)	Ikke anvendelig	
Magnetfelt ved forsyningsfrekvens (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	

BEMÆRK: U_T er netvekselspændingen før anvendelse af testniveauer.

EMC-anvisninger

Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk stråling

boso blodtryksmåler er beregnet til brug i det nedenstående elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af blodtryksmåleren skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Kontrol af modstandskraft mod stråling	IEC 60601-kontrolniveau	Overensstemmelsesniveau	El.-mang. miljø – Retningslinjer anbefalet sikkerhedsafstand
			Bærbart og mobilt sendeudstyr må ikke benyttes på tættere afstand af boso blodtryksmåleren inklusive dennes kabler end den angivne sikkerhedsafstand Minimumsafstanden kan beregnes efter ligningen:
ledede HF-emissioner iht. IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1,2 \sqrt{P^T}$
udstrålet HF-emission iht. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P^T}$ for 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P^T}$ for 800 MHz - 2,5 GHz
			Med P som nominal ydelse for senderen i Watt (W) i henhold til senderproducentens angivelser og d som den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrken for stationære radiosendere er ved alle frekvenser i henhold til en undersøgelse på stedet ^a lavere end overensstemmelsesniveauet ^b . I nærheden af udstyr med dette symbol er forstyrrelser mulige. 

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder den højeste værdi.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer passer måske ikke i alle situationer. Spredning af elektromagnetiske bølger påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

^a Feltstyrken af stationære sendere som f.eks. basestationer for mobiltelefoner og mobile landradiotjenester, amatørradiostationer, AM- og FM-radio- og fjernsynssendere kan teoretisk ikke forudbestemmes med nøjagtighed. For at registrere det elektromagnetiske miljø ifølge stationære HF-sendere anbefales en undersøgelse af lokaliteten. Hvis den fundne feltstyrke på lokaliteten for boso blodtryksmåleren overskrider det ovenstående angivne overensstemmelsesniveau, skal boso blodtryksmåleren overvåges på det pågældende anvendelsessted med hensyn til dens normale funktion. Hvis der iagttages usædvanlige funktioner, kan det være nødvendigt at træffe ekstra foranstaltninger, som f.eks. at vende eller omplacere boso blodtryksmåler. ^b over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz er feltstyrken mindre end 3 V/m.

Anbefalede sikkerhedsafstande

mellem bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr og boso blodtryksmåler. Boso blodtryksmåler er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, hvor de udsårede HF-emissioner kontrolleres. Kunden eller brugeren af boso blodtryksmåler kan medvirke til at forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved at overholde de nedenstående angivne minimumsafstande mellem bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr (sendere) og boso blodtryksmåler i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangsydelse.

Senderens nominelle ydelse	Beskyttelsesafstand i henhold til sendefrekvens m		
W	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P^T}$	80 kHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P^T}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P^T}$
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

For sendere hvis nominelle ydelse ikke er angivet i ovenstående tabel, kan afstanden bestemmes under anvendelse af ligningen, som hører til den spalte, hvor P er senderens nominelle ydelse i Watt (W) i henhold til senderproducentens oplysninger.

BEMÆRKNING 1: Til beregning af den anbefalede sikkerhedsafstand for sendere i frekvensområdet fra 80 MHz til 2,5 GHz er der anvendt en ekstra faktor på 10/3 for at reducere sandsynligheden for, at mobilt/bærbart kommunikationsudstyr, som uilsigtet er bragt ind i patientområdet, medfører en forstyrrelse.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer passer måske ikke i alle situationer. Spredning af elektromagnetiske bølger påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

