



DE

EN

FR

IT

ES

boso aneroid

Gebrauchsanweisung für | User Instructions for
Mode d'emploi pour | Istruzioni per l'uso per
Instrucciones de uso para

boso classic privat
boso varius privat

boso med I
boso egotest

boso BS 90

Lieferumfang

- | | |
|-----------------------------|----------------------|
| 1 Blutdruckmessgerät | 1 Gebrauchsanweisung |
| 1 Blutdruckmanschette* | 1 Etui* |
| 1 Stethoskop an Manschette* | |

*bei Sonderbestellung ggf. nicht enthalten

Symbole

CE 0124	CE-Kennzeichnung
	Herstellungsdatum
	Hersteller
mmHg	Maßeinheit zur Bestimmung des Blutdrucks
	Ornungsgemäße Funktionalität des Geräts ist geprüft bis zu einer Fallhöhe von 1 Meter
	Begrenzung relative Luftfeuchtigkeit
	Temperaturbereich in Grad Celsius
REF	Bestellnummer
	Wichtige Hinweise
	Gebrauchsanweisung beachten
MD	Medizinprodukt
UDI	Einmalige Produktkennung
SN	Seriennummer
CH REP	Schweiz - Bevollmächtigung

 Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese gut auf. Die messtechnische Kontrolle – spätestens alle 2 Jahre – kann entweder durch den Hersteller oder durch autorisierte Servicedienste entsprechend der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erfolgen.

Vorbemerkungen

Dieses Blutdruckmessgerät entspricht der internationalen Norm ISO 81060-1.

Das Gerät kann mit jedem Armumfang, wie auf der zugehörigen Manschette angegeben, verwendet werden.

Eine Modifikation des Geräts und/oder der Zubehörteile ist nicht erlaubt. Diese kann zu Messfehlern führen.

Das Gerät kann von jedem Anwender verwendet werden, der Kenntnisse in der auskultatorischen Blutdruckmessung hat.

Zweckbestimmung

Nichtinvasive Erfassung des systolischen und diastolischen Blutdruckwerts von Menschen.

Indikation

Überprüfung des Blutdrucks beim Menschen. Diagnose, Verlaufskontrolle oder Verdacht auf Hypotonie bzw. Hypertonie.

Kontraindikation

Auf eine Messung des Blutdrucks sollte verzichtet werden bei:

- Venösen oder arteriellen Zugängen
- Lymphödemen (z.B. Mammaamputation)
- Frischen OP-Wunden

Vorgesehene Anwender

Die boso Aneroidgeräte zur Selbstmessung werden von in der auskultatorischen Blutdruckmessung geschulten Personen eingesetzt. Der Patient ist dabei als Anwender vorgesehen.

Patientenzielgruppe

Die boso Aneroidgeräte zur Selbstmessung werden von Personen angewendet die Selbstmessungen des Blutdruckes durchführen.

Wichtige Hinweise

⚠ Bewahren Sie das Gerät vor starken Erschütterungen (nicht stoßen oder fallen lassen) und schützen Sie es vor Verschmutzung und Nässe. Achten Sie darauf, dass die Manschette nicht durch spitze Gegenstände (Nadel, Schere usw.) beschädigt wird.

⚠ Das Gerät darf bei sichtbaren Beschädigungen, Undichtigkeit oder Fehlstellungen des Druckzeigers (z. B. Nullpunkt verschoben) nicht mehr verwendet werden.

⚠ Nicht über 300 mmHg aufpumpen!

⚠ Die Messzeit sollte maximal 2 Min. betragen. Zwischen 2 Messungen muss eine Pause von mindestens 2 Min. eingelegt werden.

Der Patient muss zur Blutdruckmessung folgende Dinge beachten:

⚠ bequem sitzen

⚠ Beine nicht übereinanderschlagen

⚠ Rücken und Arme anlehnen bzw. anderweitig unterstützen

⚠ während der Messung so entspannt wie möglich sein und nicht sprechen

⚠ vor der ersten Messung 5 Minuten ruhen

Allgemeine Hinweise zur Selbstmessung des Blutdruckes

⚠ Selbstmessung bedeutet noch keine Therapie. Verändern Sie auf keinen Fall von sich aus die vom Arzt vorgeschriebene Dosierung der Arzneimittel.

1. Blutdruckschwankungen sind normal. Selbst bei einer Wiederholungsmessung können beachtliche Unterschiede auftreten. Einmalige oder unregelmäßige Messungen liefern keine zuverlässige Aussage über den tatsächlichen Blutdruck. Eine zuverlässige Beurteilung ist nur möglich, wenn Sie regelmäßig unter vergleichbaren Bedingungen messen und die Messwerte im Blutdruckpass aufschreiben.

2. Die Messung muss immer im Ruhezustand vorgenommen werden. Es empfiehlt sich, den Blutdruck zweimal täglich zu kontrollieren – morgens nach dem Aufstehen und abends, wenn Sie sich nach der Arbeit entspannt haben.

3. Wann eine medikamentöse Therapie erforderlich ist, hängt nicht allein vom Blutdruck ab, sondern auch vom jeweiligen Risikoprofil des Patienten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn auch nur einer der beiden Werte (Systole, Diastole) ständig über den Grenzwerten für eindeutig erhöhten Blutdruck liegt.

Blutdruckwerte

Um den Blutdruck zu ermitteln, müssen zwei Werte gemessen werden:

- Systolischer (oberer) Blutdruck: Er entsteht, wenn der Herzmuskel sich zusammenzieht und das Blut in die Blutgefäße gedrückt wird.
- Diastolischer (unterer) Blutdruck: Er liegt vor, wenn der Herzmuskel gedehnt ist und sich wieder mit Blut füllt.

Die Messwerte des Blutdruckes werden in mmHg (mmQuecksilbersäule) angegeben.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat folgende Grenzwerte für die Beurteilung der Blutdruckwerte festgelegt:

Beurteilung	systolisch	diastolisch
Eindeutig erhöhter Blutdruck (Hypertonie)	Ab 140 mmHg	Ab 90 mmHg
Noch normaler Blutdruck	130 bis 139 mmHg	85 bis 89 mmHg
Normaler Blutdruck	120 bis 129 mmHg	80 bis 84 mmHg
Optimaler Blutdruck	Bis 119 mmHg	Bis 79 mmHg

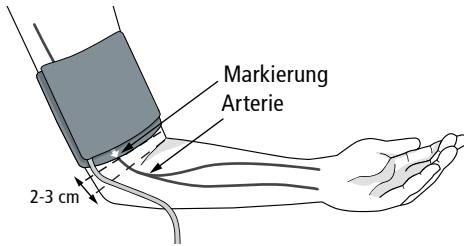
Bei der Blutdruck-Selbstmessung zu Hause werden häufig etwas niedrigere Werte als beim Arzt gemessen. Deshalb hat die Deutsche Hochdruckliga für die Messung zu Hause tiefere Grenzwerte festgelegt:

Messung zu Hause: 135/85 mmHg

Messung in der Arztpraxis: 140/90 mmHg

Anlegen der Manschette

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



⚠ Wichtig: Die Stethoskop-Membrane zum Abhören der Korotkoff-Geräusche muss auf der Arterie innen am Oberarm platziert werden.

Legen Sie die Manschette so an, dass der untere Manschettenrand ca. 2–3 cm oberhalb der Ellenbeuge abschließt und die Mitte des Gummibeutels (Markierung auf der Manschette) über der Arterie liegt. Die Manschette darf nicht zu fest anliegen, es sollen noch etwa zwei Finger zwischen Arm und Manschette passen, um keinen Druck auf die Arterie auszuüben.

Achten Sie darauf, dass durch Hochkrempeln von Kleidungsstücken kein Druck auf dem Arm entsteht, der den Blutkreislauf beeinträchtigt. Enge Kleidungsstücke besser vor dem Messen ablegen.

Durchführung der Messung

⚠ Der Blutdruck muss immer an dem Arm mit den höheren Druckwerten gemessen werden. Hierzu messen Sie den Blutdruck zuerst an beiden Armen und danach immer an dem Arm dessen Blutdruckwert höher ist.

1. Legen Sie die Manschette wie unter „Anlegen der Manschette“ beschrieben an.
2. Legen Sie den Ohrbügel des Stethoskops an.
3. Legen Sie den Arm mit der Manschette bequem, leicht angewinkelt und ruhig auf den Tisch.

4. Schließen Sie das Ventil durch Rechtsdrehung (im Uhrzeigersinn) der Luftablassschraube bzw. durch einen kräftigen Pumpstoß bei Geräten mit Druckknopfventil vollständig.

5. Pumpen Sie die Manschette unter ständiger Beobachtung des Manometers auf. Pumpen Sie so lange, bis der Zeiger des Manometers Ihren üblichen Blutdruck um ca. 30 mmHg übersteigt. Sollten Sie dennoch pochende Geräusche im Stethoskop hören, pumpen Sie weiter bis Sie keine Töne mehr wahrnehmen, bis also die Durchblutung unterbunden ist.

6. Öffnen Sie das Ventil durch Drehung (gegen den Uhrzeigersinn) der Luftablassschraube oder Betätigung des Druckknopfs. Die Ablassgeschwindigkeit sollte laut der WHO (Weltgesundheitsorganisation) 2 bis 3 mmHg pro Sekunde betragen.

⚠ Um einen Ablesefehler zu vermeiden, lesen Sie die Druckwerte senkrecht zur Skala ab.

7. Beim ersten deutlichen Arterienton (pochendes Geräusch) im Stethoskop lesen Sie auf der Manometerskala den systolischen (oberen) Blutdruckwert ab.
Beim letzten hörbaren Arterienton lesen Sie den diastolischen (unteren) Blutdruckwert ab.

⚠ Es wird empfohlen, bei der auskultatorischen Messung

- von Erwachsenen die Phase V (K5)
- von Kindern im Alter von 3 bis 12 Jahren die Phase IV (K4)
- von schwangeren Frauen die Phase V (K5), ausgenommen solche, bei denen bei entlüfteter Manschette Geräusche hörbar sind, in diesem Fall die Phase IV (K4) der Korotkoff-Geräusche zu benutzen.

K5 ist der Punkt, bei dem die mit dem Stethoskop gehörten Töne nicht mehr hörbar sind. K4 ist der Punkt, bei dem die mit dem Stethoskop gehörten Töne sich vom klar schlagenden zum dumpf schlagenden Geräusch verändern.

8. Nach Beendigung der Messung öffnen Sie das Ablassventil (gegen den Uhrzeigersinn) zur Schnellentlüftung der Manschette vollständig.

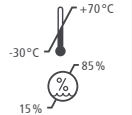
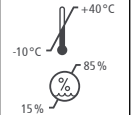
Wollen Sie die Messung wiederholen, so sollten sie mindestens 2 Minuten warten, bis sich Ihr Blutkreislauf wieder normalisiert hat.

Soll keine weitere Messung durchgeführt werden, so nehmen Sie die Manschette ab.

Manschetten

Verwenden Sie ausschließlich boso Manschetten, die für Ihr Gerät geeignet sind (1-Schlauch-, oder 2-in-1-Schlauch-Manschetten). Die Manschette muss passend zum Armumfang gewählt werden. Um verlässliche Messergebnisse zu erzielen, messen Sie bitte den Armumfang mit einem Maßband und vergleichen diesen mit den Angaben auf der Manschette. Falls Sie eine andere oder verschiedene Manschettengröße(n) benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

Technische Daten

Messbereich	Genauigkeit Druckanzeige	Lagerbedingungen	Betriebsbedingungen
0 – 300 mmHg	± 3 mmHg oder 2% des Ablesewertes (der höhere Wert gilt)		

Reinigung Gerät und Manschette

- △ Zur Reinigung des Geräts verwenden Sie bitte nur ein weiches, trockenes Tuch.
- △ Zur Reinigung der Manschette entnehmen Sie bitte den Gummibeutel. Die Manschettenhülle kann von Hand bei max. 30 °C gewaschen werden.

Desinfektion

Zur Wischdesinfektion des Gerätes (Einwirkzeit mind. 5 Min.) und zur Sprühdeseinfektion der Manschette empfehlen wir das Desinfektionsmittel Microzid Sensitive Liquid (Schülke & Mayr).

- △ Desinfizieren Sie Gerät und Manschette nach jeder Messung an einem Patienten.
- △ Die, in der vorliegenden Gebrauchsanweisung boso Aneroidgeräte zur Selbstmessung sind zur Wiederdanwendung an mehreren Personen bestimmt.

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:

1. den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
2. die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
3. eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen richten Sie bitte an:

E-Mail: vigilanz@boso.de

Fax: +49 (0) 7477 9275 56

Garantie/Kundendienst

Für dieses Produkt leisten wir 3 Jahre Qualitätsgarantie ab Kaufdatum. Das Kaufdatum ist durch Rechnung nachzuweisen. Innerhalb der Garantiezeit werden Mängel infolge von Material- oder Fertigungsfehlern kostenlos beseitigt. Durch die Garantieleistung tritt keine Verlängerung der Garantiezeit auf das ganze Gerät ein, sondern nur auf die ausgewechselten Bauteile.

Von der Garantieleistung ausgenommen ist die Abnutzung durch Verschleiß (z.B. Manschette), Transportschäden sowie alle Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung (z.B. Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung) entstanden sind oder auf Eingriffe von Unbefugten zurückzuführen sind.

Durch die Garantie werden keine Schadenersatzansprüche gegen uns begründet. Die gesetzlichen Mängelansprüche des Käufers gemäß § 437 BGB werden nicht eingeschränkt.

Im Falle der Inanspruchnahme der Garantie ist das Gerät (desinfiziert) zusammen mit dem Original-Kaufbeleg zu senden an:

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

Entsorgung

Bitte stellen Sie die Entsorgung des Geräts gemäß allen regionalen und nationalen Umweltvorschriften sicher.

Scope of supply

- 1 Blood pressure monitor
- 1 Blood pressure cuff*
- 1 Stethoscope on cuff*
- 1 Instruction manual
- 1 case*

* may not be included in special order

Symbols

	CE marking
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Unit of measurement for determining blood pressure
	Proper functionality of the device is tested up to a drop height of 1 meter
	Relative humidity limitation
	Temperature range in degrees Celsius
	Order number
	Important notes
	Observe operating instructions
	Medical device
	Unique product identifier
	Serial number
	Switzerland - Authorization

Please read these instructions for use carefully before use and keep them in a safe place.

The metrological check - at least every 2 years - can be carried out either by the manufacturer or by authorized service providers in accordance with the Medical Devices Operator Ordinance.

Preliminaries

This blood pressure monitor complies with the international standard ISO 81060-1.

The device can be used with any arm circumference as indicated on the associated cuff.

Modification of the device and/or accessories is not permitted. This can lead to measurement errors.

The device can be used by any user who has knowledge of auscultatory blood pressure measurement.

Purpose

Non-invasive measurement of systolic and diastolic blood pressure in humans.

Indication

Verification of blood pressure in humans. Diagnosis, follow-up or suspicion of hypotension or hypertension.

Contraindication

Measurement of blood pressure should be omitted in the case of:

- Venous or arterial access
- Lymphedema (e.g. mastectomy)
- Fresh surgical wounds

Intended users

The boso aneroid devices for self-measurement are used by persons trained in auscultatory blood pressure measurement. The patient is intended to be the user.

Target patient group

The boso aneroid devices for self-measurement are used by people who carry out self-measurements of blood pressure.

Important notes

⚠ Keep the unit away from strong vibrations (do not bump or drop it) and protect it from dirt and moisture. Make sure that the cuff is not damaged by sharp objects (needle, scissors, etc.).

⚠ The device must no longer be used if there is visible damage, leakage or misalignment of the pressure pointer (e.g. zero point shifted).

⚠ Do not inflate above 300 mmHg!

⚠ The measuring time should not exceed 2 min. There must be a break of at least 2 min. between 2 measurements.

The patient must observe the following things to measure blood pressure:

⚠ sit comfortably

⚠ Do not cross legs

⚠ Lean or otherwise support the back and arms

⚠ be as relaxed as possible during the measurement and do not speak

⚠ rest for 5 minutes before the first measurement

General instructions for self-measurement of blood pressure

⚠ Selfmeasurement does not equate to therapy. Do not change the dosage of the medicines prescribed by the doctor on your own initiative.

1. Blood pressure fluctuations are normal. Even with a repeat measurement, considerable differences can occur. One-time or irregular measurements do not provide reliable information about the actual blood pressure. A reliable assessment is only possible if you measure regularly under comparable conditions and write down the measured values in the blood pressure passport.
2. The measurement must always be taken in the relaxed state. It is advisable to check your blood pressure twice a day - in the morning when you get up and in the evening when you have relaxed after work.

3. When drug therapy is necessary depends not only on the blood pressure, but also on the respective risk profile of the patient in question. Please talk to your doctor if even one of the two values (systolic, diastolic) is constantly above the limit values for clearly elevated blood pressure.

Blood pressure values

To determine blood pressure, two values must be measured:

- Systolic (upper) blood pressure: It occurs when the heart muscle contracts and blood is forced into the blood vessels.
- Diastolic (lower) blood pressure: It is present when the heart muscle is stretched and fills with blood again.

Blood pressure readings are expressed in mmHg (mm mercury column).

The World Health Organisation (WHO) has set the following limits for assessing blood pressure levels:

Assessment	systolic	diastolic
Clearly elevated blood pressure (hypertension)	From 140 mmHg	From 90 mmHg
Still normal blood pressure	130 to 139 mmHg	85 to 89 mmHg
Normal blood pressure	120 to 129 mmHg	80 to 84 mmHg
Optimal blood pressure	Up to 119 mmHg	Up to 79 mmHg

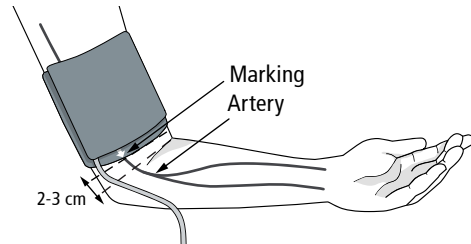
Self-measurement of blood pressure at home often results in somewhat lower values than those measured by a doctor. That is why the German Hypertension League has set lower limits for home measurements:

Measurement at home: 135/85 mmHg

Measurement in the doctor's office: 140/90 mmHg

Putting on the cuff

- ⚠ The cuff must not be applied over wounds as this may cause further injury.



- ⚠ Important: The stethoscope membrane for listening to the Korotkoff sounds must be placed on the artery inside the upper arm.

Put the cuff on so that the lower edge of the cuff ends approx. 2-3 cm above the crook of the elbow and the center of the rubber bag (marking on the cuff) is above the artery. The cuff should not be too tight, about two fingers should still fit between the arm and the cuff so as not to put pressure on the artery.

Make sure that rolling up garments does not put pressure on the arm that affects circulation. It is better to take off tight clothes before measuring.

Carrying out the measurement

- ⚠ Blood pressure must always be measured on the arm with the higher pressure values. To do this, first measure the blood pressure on both arms and then always on the arm whose blood pressure value is higher.

1. Apply the cuff as described in "Applying the cuff".
2. Put on the earpiece of the stethoscope.
3. Place the arm with the cuff comfortably, slightly bent and steady on the table.

4. Close the valve completely by turning the air release screw to the right (clockwise) or by a strong pumping motion on units with a push-button valve.
5. Inflate the cuff while constantly monitoring the pressure gauge. Keep pumping until the pointer of the manometer exceeds your usual blood pressure by about 30 mmHg.
If you still hear throbbing sounds in the stethoscope, continue pumping until you no longer hear any sounds, i.e. until the blood flow is cut off.
6. Open the valve by turning (anticlockwise) the air release screw or operating the push button. The release rate should be 2 to 3 mmHg per second, according to the WHO (World Health Organisation).

⚠ To avoid a reading error, read the pressure values perpendicular to the scale.

7. At the first distinct arterial tone (throbbing sound) in the stethoscope, read the systolic (upper) blood pressure value on the manometer scale.
At the last audible arterial tone, read the diastolic (lower) blood pressure value.

⚠ It is recommended that during auscultatory measurement

- of adults the phase V (K5)
- of children aged 3 to 12 years the phase IV (K4)
- of pregnant women phase V (K5) are used, except for those in whom sounds are audible when the cuff is deflated, in which case phase IV (K4) of Korotkoff sounds should be used.

K5 is the point at which the sounds heard with the stethoscope are no longer audible. K4 is the point at which the sounds heard with the stethoscope change from a clear beating sound to a muffled beating sound.

8. After finishing the measurement, fully open the release valve (counterclockwise) for quick cuff deflation.

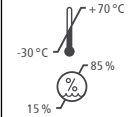
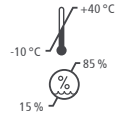
If you want to repeat the measurement, you should wait at least 2 minutes until your blood circulation has returned to normal.

If no further measurement is to be taken, remove the cuff.

Cuffs

Only use **boso cuffs** that are suitable for your device (1-tube or 2-in-1 tube cuffs). The cuff must be selected to fit the arm circumference. To obtain reliable measurement results, please measure the arm circumference with a measuring tape and compare it with the information on the cuff. If you need a different cuff or different cuff size(s), please contact your dealer.

Technical data

Measuring range	Accuracy of pressure display	Storage conditions	Operating conditions
0 – 300 mmHg	± 3 mmHg or 2% of the reading (the higher value applies)		

Cleaning device and cuff

⚠ To clean the device, please use only a soft, dry cloth.

⚠ To clean the cuff, please remove the rubber bag. The cuff cover can be washed by hand at max. 30 °C.

Disinfection

For wipe disinfection of the device (exposure time min. 5 min.) and for spray disinfection of the cuff we recommend the disinfectant Microzid Sensitive Liquid (Schülke & Mayr).

⚠ Disinfect the device and cuff after each measurement on a patient.

⚠ The boso aneroid devices for self-measurement described in these instructions for use are intended for reuse on several persons.

Obligation to report incidents

A serious incident shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

A "serious incident" means an incident that directly or indirectly had, could have had, or may have had any of the following consequences:

1. the death of a patient, user or other person,
2. the temporary or permanent serious deterioration of the state of health of a patient, user or other person,
3. a serious public health hazard.

Please direct reports of serious incidents to:

E-Mail: vigilanz@boso.de

Fax: +49 (0) 7477 9275 56

Warranty/Customer Service

We provide a 3-year quality warranty for this product from the date of purchase. The date of purchase must be proven by invoice. Within the warranty period, defects resulting from material or manufacturing faults will be repaired free of charge. The warranty does not extend the warranty period for the entire appliance, but only for the replaced components.

The warranty does not cover wear and tear (e.g. cuff), transport damage or any damage caused by improper handling (e.g. failure to follow the instructions for use) or by tampering by unauthorized persons.

The warranty does not give rise to any claims for damages against us. The buyer's statutory claims for defects pursuant to Art. 437 of the German Civil Code (BGB) shall not be restricted.

In the event of a claim under the warranty, the unit (disinfected) must be sent together with the original proof of purchase to:

BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG

Bahnhofstraße 64 | 72417 Jungingen, Germany

Disposal

Please ensure disposal of the unit in accordance with all regional and national environmental regulations.

EN

EN

Contenu de la livraison

- 1 tensiomètre
- 1 mode d'emploi
- 1 brassard de tension artérielle*
- 1 étui*
- 1 stéthoscope à brassard*

*non inclus dans les commandes spéciales le cas échéant

Symbole

	Marquage CE
	Date de fabrication
	Fabricant
	Unité de mesure pour la détermination de la tension artérielle
	Le bon fonctionnement de l'appareil a été testé jusqu'à une hauteur de chute de 1 mètre
	Limitation de l'humidité relative
	Plage de température en degrés Celsius
	Numéro de commande
	Indications importantes
	Respecter le mode d'emploi
	Dispositif médical
	Identification unique du produit
	Numéro de série
	Suisse - Autorisation

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant utilisation et conservez-le précieusement.

Le contrôle métrologique, au plus tard tous les 2 ans, peut être effectué soit par le fabricant, soit par des services de maintenance autorisés, conformément à l'ordonnance sur les exploitants de dispositifs médicaux.

Remarques préliminaires

Ce tensiomètre est conforme à la norme internationale ISO 81060-1.

L'appareil peut être utilisé avec n'importe quelle circonférence de bras, comme indiqué sur le brassard associé.

Toute modification de l'appareil et/ou de ses accessoires est interdite. Elle peut entraîner des erreurs de mesure.

L'appareil peut être utilisé par tout utilisateur ayant des connaissances en matière de mesure auscultatoire de la tension artérielle.

Utilisation prévue

Enregistrement non invasif de la valeur de la tension artérielle systolique et diastolique chez l'homme.

Indication

Contrôle de la tension artérielle chez l'homme. Diagnostic, contrôle de l'évolution ou suspicion d'hypotension ou d'hypertension.

Contre-indication

- La tension artérielle ne doit pas être mesurée en cas de :
- Accès veineux ou artériel
 - Lymphœdème (par exemple amputation mammaire)
 - Plaies chirurgicales récentes

Utilisateurs prévus

Les appareils anéroïdes boso pour l'automesure sont utilisés par des personnes formées à la mesure auscultatoire de la tension artérielle. Le patient est alors considéré comme utilisateur.

Patients cibles

Les appareils anéroïdes boso pour l'automesure sont utilisés par les personnes qui effectuent des automesures de la tension artérielle.

Indications importantes

- ⚠ Conservez l'appareil à l'abri des chocs violents (ne le cognez pas et ne le laissez pas tomber) et protégez-le de la saleté et de l'humidité. Veillez à ce que le brassard ne soit pas endommagé par des objets pointus (aiguille, ciseaux, etc.).
 - ⚠ L'appareil ne doit plus être utilisé en cas de dommages visibles, de fuite ou de mauvaise position de l'aiguille d'indication de la tension (par exemple, le point zéro est décalé).
 - ⚠ Ne pas gonfler au-delà de 300 mmHg !
 - ⚠ Le temps de mesure doit être de 2 minutes maximum. Une pause d'au moins 2 min doit être observée entre 2 mesures.
- Le patient doit respecter les points suivants lors de la mesure de sa tension artérielle :
- ⚠ S'asseoir confortablement
 - ⚠ Ne pas croiser les jambes
 - ⚠ S'appuyer le dos et les bras contre une chaise ou se soutenir d'une autre manière
 - ⚠ Rester aussi détendu que possible pendant la mesure et ne pas parler
 - ⚠ Rester au calme 5 minutes avant la première mesure

Informations générales sur l'automesure de la tension artérielle

- ⚠ L'automesure n'est pas encore une thérapie. Ne modifiez en aucun cas de votre propre chef la posologie du médicament prescrit par votre médecin.
1. Les variations de la tension artérielle sont normales. Des différences considérables peuvent se apparaître même lors d'une répétition des mesures. Des mesures uniques ou irrégulières ne fournissent pas d'informations fiables sur la tension artérielle réelle. Une évaluation fiable n'est possible que si vous effectuez régulièrement des mesures dans des conditions comparables et que vous notez les valeurs mesurées dans le carnet de suivi de tension artérielle.
 2. La mesure doit toujours être effectuée lorsque le patient est au repos. Il est recommandé de contrôler la tension artérielle deux fois par jour : le matin au lever et le soir, lorsque vous vous êtes détendu après le travail.

3. Le moment où un traitement médicamenteux est nécessaire ne dépend pas uniquement de la tension artérielle, mais également du profil de risque du patient. Veuillez en parler à votre médecin si ne serait-ce qu'une seule des deux valeurs (systole, diastole) est constamment supérieure aux valeurs limites pour une tension artérielle clairement élevée.

Valeurs de la tension artérielle

Pour déterminer la tension artérielle, il faut mesurer deux valeurs :

- Tension systolique (supérieure) : elle est produite lorsque le muscle cardiaque se contracte et que le sang est poussé dans les vaisseaux sanguins.
- La tension diastolique (inférieure) : elle se produit lorsque le muscle cardiaque est dilaté et se remplit à nouveau de sang.

Les valeurs mesurées de la tension artérielle sont exprimées en mmHg (millimètre de mercure).

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a fixé les valeurs limites suivantes pour l'évaluation des valeurs de tension artérielle :

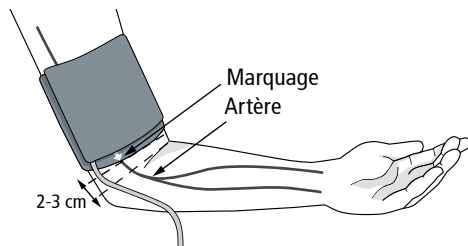
Évaluation	systolique	diastolique
Tension artérielle clairement élevée (hypertension)	À partir de 140 mmHg	À partir de 90 mmHg
Tension artérielle encore normale	130 à 139 mmHg	85 à 89 mmHg
Tension artérielle normale	120 à 129 mmHg	80 à 84 mmHg
Tension artérielle optimale	Jusqu'à 119 mmHg	Jusqu'à 79 mmHg

L'automesure de la tension artérielle à domicile donne souvent des valeurs légèrement inférieures à celles mesurées par le médecin. C'est pourquoi la Ligue allemande contre l'hypertension a fixé des valeurs limites plus basses pour la mesure à domicile :

Mesure à domicile : 135/85 mmHg
Mesure dans un cabinet médical : 140/90 mmHg

Mise en place du brassard

⚠ Le brassard ne doit pas être placé sur des plaies, car cela pourrait entraîner d'autres blessures.



⚠ Important : La membrane du stéthoscope pour l'écoute des bruits de Korotkoff doit être placée sur l'artère à l'intérieur du bras.

Placez le brassard de manière à ce que le bord inférieur se termine à environ 2 à 3 cm au-dessus du pli du coude et que le centre de la poche en caoutchouc (marquage sur le brassard) se trouve au-dessus de l'artère. Le brassard ne doit pas être trop serré, environ deux doigts doivent encore pouvoir passer entre le bras et le brassard, afin de ne pas exercer de pression sur l'artère.

Veillez à ce que le retroussage des vêtements n'exerce pas de pression sur le bras, cela pourrait entraver la circulation sanguine. Il est préférable d'enlever les vêtements serrés avant d'effectuer la mesure.

Réalisation de la mesure

⚠ La tension artérielle doit toujours être mesurée sur le bras présentant les valeurs de pression les plus élevées. Pour ce faire, mesurez d'abord la tension artérielle sur les deux bras, puis revenez sur le bras dont la valeur de tension artérielle est la plus élevée.

1. Mettez le brassard en place comme décrit dans la section « Mise en place du brassard ».
2. Mettez en place les tubes auriculaires du stéthoscope.
3. Posez le bras avec le brassard confortablement sur la table, en le pliant légèrement et sans bouger.

4. Fermez complètement la valve en tournant la vis de purge d'air vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre) ou en donnant un coup de pompe puissant pour les appareils équipés d'une valve à bouton-poussoir.

5. Gonflez le brassard tout en surveillant constamment le manomètre. Continuez à pomper jusqu'à ce que l'aiguille du manomètre dépasse votre tension artérielle habituelle d'environ 30 mmHg. Si vous entendez encore des bruits de battement dans le stéthoscope, continuez à pomper jusqu'à ce que vous ne perceviez plus aucun son, c'est-à-dire jusqu'à ce que la circulation sanguine soit interrompue.

6. Ouvrez la valve en tournant (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre) la vis de dégonflage ou en appuyant sur le bouton-poussoir. Selon l'OMS (Organisation mondiale de la santé), la vitesse de dégonflage doit être de 2 à 3 mmHg par seconde.

⚠ Pour éviter toute erreur de lecture, lisez les valeurs de pression perpendiculairement à l'échelle.

7. Au premier son artériel clair (bruit de battement) dans le stéthoscope, lisez la valeur de la tension artérielle systolique (supérieure) sur l'échelle du manomètre. Au dernier son artériel audible, lisez la valeur de la tension artérielle diastolique (inférieure).

⚠ Il est recommandé, lors de la mesure auscultatoire :

- pour les adultes, la phase V (K5)
- pour les enfants âgés de 3 à 12 ans, la phase IV (K4)
- pour les femmes enceintes la phase V (K5), sauf celles chez qui des bruits sont audibles lorsque le brassard est dégonflé, auquel cas il faut utiliser la phase IV (K4) des bruits de Korotkoff.

K5 est le point à partir duquel les bruits entendus avec le stéthoscope ne sont plus audibles. K4 est le point à partir duquel les bruits entendus avec le stéthoscope passent d'un bruit de battement clair à un bruit de battement sourd.

8. Une fois la mesure terminée, ouvrez complètement la valve (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre) pour dégonfler rapidement le brassard.

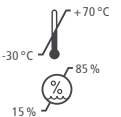
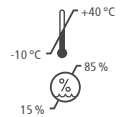
Si vous souhaitez répéter la mesure, vous devez attendre au moins 2 minutes jusqu'à ce que votre circulation sanguine se soit à nouveau normalisée.

Si vous ne souhaitez pas effectuer de nouvelle mesure, retirez le brassard.

Brassards

N'utilisez que des brassards boso adaptés à votre appareil (brassards à 1 tube ou 2 en 1). Le brassard doit être choisi en fonction de la circonférence du bras. Pour obtenir des résultats de mesure fiables, mesurez la circonférence du bras avec un mètre ruban et comparez-la avec les indications figurant sur le brassard. Si vous avez besoin d'une ou de plusieurs autres tailles de brassard, veuillez vous adresser à votre revendeur.

Données techniques

Plage de mesure	Précision de l'affichage de la tension	Conditions de stockage	Conditions de fonctionnement
0 – 300 mmHg	± 3 mmHg ou 2 % de la valeur relevée (la valeur la plus haute prime)		

Nettoyage de l'appareil et du brassard

- △ Pour nettoyer l'appareil, utilisez uniquement un chiffon doux et sec.
- △ Pour nettoyer le brassard, retirez la poche en caoutchouc. La housse du brassard peut être lavée à la main à 30 °C maximum.

Désinfection

Pour la désinfection par essuyage de l'appareil (temps de réaction d'au moins 5 minutes) et pour la désinfection par pulvérisation du brassard, nous recommandons le désinfectant Microzid Sensitive Liquid (Schülke & Mayr).

- △ Désinfectez l'appareil et le brassard après chaque mesure sur un patient.
- △ Les appareils anéroïdes boso pour l'automesure mentionnés dans le présent mode d'emploi sont destinés à être réutilisés sur plusieurs personnes.

Obligation de déclarer les incidents

Un incident grave doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Par « incident grave », on entend un incident qui a eu, aurait pu avoir ou pourrait avoir, directement ou indirectement, l'une des conséquences suivantes :

1. Le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
2. La détérioration grave, temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
3. Un risque grave pour la santé publique.

Veuillez envoyer les rapports d'incidents graves à :

E-mail : vigilanz@boso.de

Fax : +49 (0) 7477 9275 56

Garantie/Service après-vente

Nous offrons une garantie de qualité de 3 ans pour ce produit à compter de la date d'achat. La date d'achat doit être prouvée par une facture. Pendant la période de garantie, les défauts résultant d'erreurs matérielles ou de fabrication seront éliminés gratuitement. La prestation de garantie ne prolonge pas la durée de garantie de l'ensemble de l'appareil, mais uniquement des composants remplacés.

Sont exclus de la garantie l'usure due à l'utilisation (par exemple le brassard), les dommages dus au transport ainsi que tous les dommages résultant d'une utilisation non conforme (par exemple le non-respect du mode d'emploi) ou de manipulations par des personnes non autorisées.

La garantie ne donne pas droit à des demandes de dommages et intérêts à notre encontre. Les droits légaux de l'acheteur en matière de défauts conformément à l'article 437 du Code civil allemand (BGB) ne sont pas limités.

En cas de réclamation au titre de la garantie, l'appareil (désinfecté) doit être envoyé avec le justificatif d'achat original à :

BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG
Bahnhofstraße 64 | 72417 Jungingen, Allemagne

Élimination

Veuillez vous assurer que l'appareil est éliminé conformément à toutes les réglementations environnementales régionales et nationales.

Contenuto della confezione

- 1 Sfigmomanometro
- 1 manuale di istruzioni per l'uso
- 1 bracciale per la pressione sanguigna*
- 1 astuccio*
- 1 Stetoscopio a bracciale*

*potrebbe non essere incluso con ordini speciali

Simbolo

	Marcatura CE
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
mmHg	Unità di misura per la determinazione della pressione sanguigna
	Il corretto funzionamento del dispositivo è stato testato fino a un'altezza di caduta di 1 metro
	Limite di umidità relativa
	Intervallo di temperatura in gradi Celsius
REF	Numero di ordine
	Istruzione importante
	Rispettare il contenuto del manuale di istruzioni per l'uso
MD	Prodotto medico
UDI	Identificatore prodotto unico
SN	Numero di serie
CH REP	Svizzera - Autorizzazione

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo e conservarle al sicuro per future consultazioni. Ai sensi delle disposizioni dell'ordinanza sugli operatori dei dispositivi medici, il controllo metrologico, al massimo ogni 2 anni, può essere eseguito dal fabbricante o da fornitori di servizi autorizzati.

Osservazioni preliminari

Questo misuratore di pressione sanguigna è conforme alla Norma internazionale ISO 81060-1.

Il dispositivo può essere utilizzato con qualsiasi circonferenza del braccio come specificato sul bracciale in dotazione.

Non è consentito eseguire alcuna modifica del dispositivo e/o dei suoi accessori. Ciò può causare errori di misurazione.

Il dispositivo può essere utilizzato da qualsiasi utente che abbia conoscenza della misurazione della pressione sanguigna auscultatoria.

Destinazione d'uso

Registrazione non invasiva del valore della pressione arteriosa sistolica e diastolica nell'uomo.

Indicazione

Controllo della pressione sanguigna negli esseri umani. Diagnosi, follow-up o sospetta ipotensione o ipertensione.

Controindicazione

La pressione sanguigna non deve essere misurata in caso di:

- Accesso venoso o arterioso
- Linfedema (es. amputazione mammaria)
- Ferite chirurgiche fresche

Utenti previsti

I dispositivi boso aneroidi per l'automisurazione sono utilizzati da persone addestrate alla misurazione della pressione sanguigna auscultatoria. Il paziente è inteso come utente.

Gruppo target di pazienti

I dispositivi boso aneroidi per l'automisurazione sono utilizzati da persone che eseguono l'automisurazione della pressione sanguigna.

Istruzione importante

⚠ Proteggere il dispositivo da forti urti (non colpirlo né farlo cadere) e proteggerlo da sporco e umidità. Fare attenzione a non danneggiare il bracciale con oggetti appuntiti (ago, forbici, ecc.).

⚠ Il dispositivo non può più essere utilizzato in caso di danni visibili, perdite o disallineamento dell'indice di pressione (ad es. punto zero spostato).

⚠ Non gonfiare oltre 300 mmHg!

⚠ Il tempo di misurazione non deve essere superiore a 2 minuti. È necessario rispettare una pausa di 2 minuti tra una misurazione e la successiva.

Durante la misurazione della pressione sanguigna, il paziente deve rispettare quanto segue:

⚠ Sedere comodamente

⚠ Non incrociare le gambe

⚠ Appoggiarsi o sorreggere in altro modo la schiena e le braccia

⚠ essere il più rilassato possibile durante la misurazione e non parlare

⚠ riposare per 5 minuti prima della prima misurazione

Informazioni generali sull'automisurazione della pressione sanguigna

⚠ L'automisurazione non significa terapia. In nessun caso si deve modificare da soli il dosaggio dei medicinali prescritti dal medico.

1. Le fluttuazioni della pressione sanguigna sono normali. Notevoli differenze possono verificarsi anche con una misurazione ripetuta. Le misurazioni una tantum o irregolari non forniscono informazioni affidabili sul valore della pressione sanguigna effettiva. Una valutazione affidabile è possibile solo se si misura regolarmente in condizioni comparabili e si registrano le letture nell'apposito registro della pressione sanguigna.
2. La misurazione deve essere sempre eseguita in stato di riposo. È una buona idea controllare la pressione sanguigna due volte al giorno: la mattina dopo essersi alzati e la sera dopo essersi rilassati al termine della giornata lavorativa.

3. La necessità di una terapia farmacologica non dipende solo dalla pressione sanguigna, ma anche dal profilo di rischio del paziente. Rivolgersi al proprio medico se anche solo uno dei due valori (sistole, diastole) risulta essere costantemente al di sopra dei valori limite per la pressione sanguigna chiaramente elevata.

Valori della pressione sanguigna

Per determinare la pressione sanguigna è necessario misurare due valori:

- Pressione arteriosa sistolica (superiore): Si verifica quando il muscolo cardiaco si contrae e il sangue viene forzato nei vasi sanguigni.
- Pressione sanguigna diastolica (inferiore): Si verifica quando il muscolo cardiaco si allunga e si riempie di sangue.

I valori della pressione sanguigna sono indicati in mmHg (mm nella colonna di mercurio).

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha fissato i seguenti valori limite per la valutazione dei valori pressori:

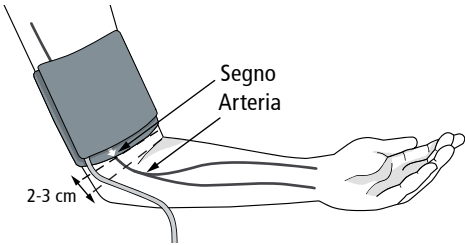
Valutazione	sistolica	diasistolica
Pressione sanguigna chiaramente elevata (Ipertensione)	Da 140 mmHg	Da 90 mmHg
Pressione sanguigna normale	Da 130 mmHg a 139 mmHg	Da 85 mmHg a 89 mmHg
Pressione sanguigna normale	Da 120 mmHg a 129 mmHg	Da 80 mmHg a 84 mmHg
Pressione sanguigna ottimale	Da 119 mmHg	a 79 mmHg

Le misurazioni della pressione sanguigna eseguite a casa spesso indicano valori leggermente inferiori rispetto a quelli rilevati dal medico. Per questo motivo, la Lega tedesca dell'ipertensione ha fissato valori limite inferiori per le misurazioni eseguite a casa:

Misurazione eseguita a casa: 135/85 mmHg
 Misurazione eseguita presso un ambulatorio medico: 140/90 mmHg

Fissaggio del bracciale

⚠ Il bracciale non deve essere posizionato sopra le ferite poiché ciò potrebbe causare ulteriori lesioni.



⚠ Importante: Il diaframma dello stetoscopio per l'ascolto dei suoni di Korotkoff deve essere posizionato sull'arteria all'interno della parte superiore del braccio.

Indossare il bracciale in modo tale che il bordo inferiore del bracciale termini circa 2-3 cm sopra l'incavo del braccio e il centro del sacchetto di gomma (segno sul bracciale) si trovi sopra l'arteria. Il bracciale non deve essere troppo stretto, tra il braccio e il bracciale devono poter essere inserite almeno due dita, in modo da non esercitare pressione sull'arteria.

Assicurarsi che gli indumenti arrotolati non esercitino pressione sul braccio, ciò comprometterebbe la circolazione sanguigna. È meglio rimuovere gli indumenti stretti prima della misurazione.

Esecuzione della misurazione

⚠ La pressione sanguigna deve essere sempre misurata sul braccio con letture di pressione più elevate. Misurare prima la pressione sanguigna su entrambe le braccia e poi sempre sul braccio in cui è stato rilevato il valore di pressione più alto.

1. Indossare il bracciale come descritto nella sezione "Inserimento del bracciale".
2. Fissare gli auricolari dello stetoscopio.
3. Appoggiare comodamente il braccio sul bracciale, leggermente piegato e fermo sul tavolo.

4. Chiudere completamente la valvola ruotando la vite di sfiato verso destra (in senso orario) o pompando il dispositivo con una valvola a pulsante.

5. Gonfiare il bracciale monitorando costantemente il manometro. Gonfiare finché l'ago sul manometro non supera di circa 30 mmHg la normale pressione sanguigna.

Se si sentono ancora rumori pulsanti nello stetoscopio, continuare a gonfiare fino a quando non si sente più alcun suono, ovvero fino a quando il flusso sanguigno non si è interrotto.

6. Aprire la valvola ruotando (in senso antiorario) la vite di sfiato dell'aria o premendo il pulsante. Secondo l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), la velocità di drenaggio dovrebbe essere compresa tra 2 e 3 mmHg al secondo.

⚠ Per evitare errori di lettura, leggere i valori della pressione perpendicolarmente alla scala.

7. Al primo tono arterioso chiaro (rumore pulsante) nello stetoscopio, leggere il valore della pressione sanguigna sistolica (superiore) sulla scala del manometro.

Sull'ultimo tono arterioso udibile, leggere la lettura della pressione sanguigna diastolica (inferiore).

⚠ Durante la misura auscultatoria, si consiglia

- La fase V (K5) per gli adulti
- La fase IV (K4) per bambini di età compresa tra 3 e 12 anni
- Di utilizzare la fase V (K5) per le donne in gravidanza, ad eccezione di quelle in cui i suoni sono udibili quando il bracciale è sgonfio, nel qual caso utilizzare la fase IV (K4) dei suoni di Korotkoff.

K5 è il punto in cui i suoni ascoltati con lo stetoscopio non sono più udibili. K4 è il punto in cui i suoni uditi con lo stetoscopio mutano da un tonfo chiaro a un tonfo sordo.

8. Dopo aver completato la misurazione, aprire completamente la valvola di sgonfiaggio (in senso antiorario) per sgonfiare rapidamente il bracciale.

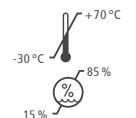
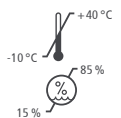
Se si desidera ripetere la misurazione, attendere almeno 2 minuti fino alla completa ri-normalizzazione della circolazione sanguigna.

Se non devono essere eseguite ulteriori misurazioni, rimuovere il bracciale.

Bracciali

Utilizzare solo i bracciali boso adatti al proprio dispositivo (bracciali a 1 tubo, o tubo 2 in 1). Il bracciale deve essere selezionato in modo che corrisponda alla circonferenza del braccio. Per ottenere risultati di misurazione affidabili, misurare la circonferenza del braccio con un metro e confrontarla con i dati presenti sul bracciale. Se si necessita di un bracciale di dimensioni diverse, contattare il proprio rivenditore.

Dati tecnici

Campo di misurazione	Precisione del manometro	Condizioni di conservazione	Condizioni operative
0 – 300 mmHg	± 3 mmHg oppure 2% del valore rilevato (vale il valore superiore)		

Pulizia del dispositivo e del bracciale

⚠ Per pulire il dispositivo, utilizzare solo un panno morbido e asciutto.

⚠ Per pulire il bracciale, rimuovere il sacchetto di gomma. La manica del bracciale può essere lavata a mano a una temperatura massima di 30°C

Disinfezione

Per la disinfezione con panno del dispositivo (tempo di reazione minimo 5 minuti) e per la disinfezione a spruzzo del bracciale, consigliamo il disinfettante Microzid Sensitive Liquid (Schülke & Mayr)

⚠ Disinfettare il dispositivo e il bracciale dopo ogni misurazione su un paziente.

⚠ I dispositivi boso aneroidi descritti nelle presenti istruzioni sono destinati all'uso ripetuto su più pazienti.

Obbligo di segnalazione degli incidenti

Ogni e qualsiasi incidente grave dovrà essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Per "incidente grave" s'intende un evento che ha, avrebbe potuto provocare, direttamente o indirettamente, uno degli effetti di seguito descritti:

1. Decesso di un paziente, utente o altra persona,
2. Grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, utente o altra persona,
3. Grave pericolo per la salute pubblica.

Si prega di inviare segnalazioni di incidenti gravi a:

E-mail: vigilanz@boso.de

Fax: +49 (0) 7477 9275 56

In caso di intervento in garanzia, il dispositivo (disinfettato) dovrà essere inviato unitamente alla prova d'acquisto originale a:

BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG

Bahnhofstraße 64 | 72417 Jungingen, Germania

Smaltimento

Assicurarsi che il dispositivo sia smaltito nel pieno rispetto di tutte le normative ambientali regionali e nazionali.

IT

Garanzia/Servizio Clienti

Per questo prodotto forniamo una garanzia di qualità di 3 anni, con decorrenza dalla data di acquisto dalla data di acquisto. La data di acquisto deve essere provata da una fattura. Durante il periodo di garanzia, i difetti derivanti da errori di materiale o di fabbricazione verranno riparati gratuitamente. Il periodo di garanzia non viene esteso all'intero dispositivo, ma solo ai componenti sostituiti.

Sono esclusi dalla garanzia l'usura (es. bracciale), i danni da trasporto e tutti i danni derivanti da manipolazione impropria (es. mancato rispetto delle istruzioni per l'uso) o manomissioni da parte di persone non autorizzate.

La garanzia non giustifica alcuna pretesa di risarcimento nei nostri confronti. Ai sensi dell'Art. 437 del Codice civile tedesco, non sono limitate le pretese legali dell'acquirente per vizi.

IT

Incluye

- 1 Tensiómetro
- 1 Manual de instrucciones
- 1 Manguito de presión arterial*
- 1 Caja*
- 1 Estetoscopio en el manguito*

*Puede no estar incluido en el pedido especial

Símbolos

	Marcado CE
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Unidad de medida para determinar la presión arterial
	El funcionamiento correcto de la unidad se comprueba hasta una altura de caída de 1 metro
	Limitación de la humedad relativa
	Rango de temperatura en grados Celsius
	Número de pedido
	Notas importantes
	Siga las instrucciones de uso
	Dispositivo médico
	Identificador único del producto
	Número de serie
	Suiza - Autorización

Lea estas instrucciones de uso antes de utilizarlo cuidadosamente y guárdelos en un lugar seguro.

El control metrológico - al menos cada 2 años - puede ser realizado por el fabricante o por proveedores de servicios autorizados de acuerdo con la Ordenanza de Operadores de Productos Médicos.

Observaciones preliminares

Este tensiómetro cumple con la norma internacional ISO 81060-1.

El dispositivo puede utilizarse con cualquier circunferencia de brazo, como se indica en el manguito asociado.

No se permite la modificación de la unidad y/o los accesorios. Esto puede dar lugar a errores de medición.

El dispositivo puede ser utilizado por cualquier usuario que tenga conocimientos de medición de la presión arterial por auscultación.

Objetivo

Medición no invasiva de la presión arterial sistólica y diastólica en humanos.

Indicación

Comprobación de la presión arterial en humanos. Diagnóstico, seguimiento o sospecha de hipotensión o hipertensión.

Contraindicaciones

- La presión arterial no debe medirse en los siguientes casos:
- Acceso venoso o arterial
 - Linfedema (por ejemplo, mastectomía)
 - Heridas quirúrgicas recientes

Usuarios previstos

Los dispositivos boso aneroides para la automedición son utilizados por personas formadas en la medición auscultatoria de la presión arterial. Se pretende que el paciente sea el usuario.

Grupo objetivo de pacientes

Los dispositivos aneroides de boso para la automedición son utilizados por las personas que realizan automediciones de la presión arterial.

Notas importantes

- ⚠ Mantenga el aparato alejado de vibraciones fuertes (no lo golpee ni lo deje caer) y protéjalo de la suciedad y la humedad. Asegúrese de que el manguito no se dañe con objetos afilados (agujas, tijeras, etc.).
 - ⚠ El aparato no debe seguir utilizándose si hay daños visibles, fugas o desajustes en el indicador de presión (por ejemplo, desplazamiento del punto cero).
 - ⚠ ¡No inflar por encima de 300 mmHg!
 - ⚠ El tiempo de medición debe ser como máximo de 2 minutos. Debe haber una pausa de al menos 2 minutos entre dos mediciones.
- El paciente debe cumplir los siguientes requisitos al medir la presión arterial:
- ⚠ sentarse cómodamente
 - ⚠ No cruzar las piernas
 - ⚠ Apóyese o apoye de alguna manera la espalda y los brazos.
 - ⚠ trate de estar lo más relajado posible durante la medición y no hable
 - ⚠ Descansar 5 minutos antes de la primera medición

Instrucciones generales para la automedicación de la presión arterial

La autoevaluación no es una terapia. No cambie la dosis de los medicamentos prescritos por el médico por iniciativa propia.

1. Las fluctuaciones de la presión arterial son normales. Incluso con una medición de recuperación, pueden producirse diferencias considerables. Las mediciones puntuales o irregulares no proporcionan información fiable sobre la presión arterial real. Una evaluación fiable sólo es posible si se mide regularmente en condiciones comparables y se anotan los valores medidos en el pasaporte de presión arterial.
2. La medición debe realizarse siempre en estado de reposo. Es aconsejable comprobar la presión arterial dos veces al día: por la mañana, al levantarse, y por la noche, cuando se haya relajado después del trabajo.

3. El momento en que es necesario un tratamiento farmacológico no sólo depende de la presión arterial, sino también del perfil de riesgo del paciente. Por favor, hable con su médico si incluso uno de los dos valores (sístole, diástole) está constantemente por encima de los valores límite para una presión arterial claramente elevada.

Valores de la presión arterial

Para determinar la presión arterial, hay que medir dos valores:

- Presión arterial sistólica (superior): Se produce cuando el músculo cardíaco se contrae y la sangre es forzada hacia los vasos sanguíneos.
- Presión arterial diastólica (inferior): Es cuando el músculo del corazón se estira y se llena de sangre de nuevo.

Las lecturas de la presión arterial se dan en mmHg (columna mmmercury).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido los siguientes límites para evaluar los niveles de presión arterial:

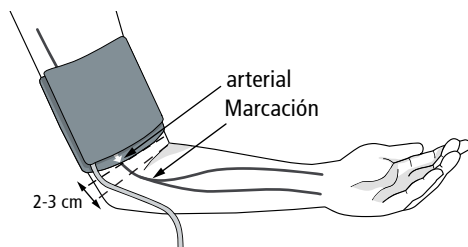
Evaluación	sistólica	diastólica
Presión arterial claramente elevada (hipertensión)	A partir de 140 mmHg	A partir de 90 mmHg
Presión arterial todavía normal	130 a 139 mmHg	85 a 89 mmHg
Presión arterial normal	120 a 129 mmHg	80 a 84 mmHg
Presión arterial óptima	Hasta 119 mmHg	Hasta 79 mmHg

La automedicación de la presión arterial en casa suele dar lugar a valores algo más bajos que los medidos por un médico. Por ello, la Liga Alemana de Hipertensión ha establecido límites más bajos para las mediciones en casa:

Medición en casa: 135/85 mmHg
Medición en la consulta del médico: 140/90 mmHg

Poner el manguito

⚠ El manguito no debe colocarse sobre heridas, ya que puede causar más lesiones.



⚠ Importante: La membrana del estetoscopio para escuchar los sonidos de Korotkoff debe colocarse en la arteria del interior del brazo.

Ponga el manguito de manera que el borde inferior del mismo termine aproximadamente 2-3 cm por encima del pliegue del codo y el centro de la bolsa de goma (marca en el manguito) esté por encima de la arteria. El manguito no debe estar demasiado apretado, todavía deben caber unos dos dedos entre el brazo y el manguito, para no presionar la arteria.

Asegúrese de que al enrollar la ropa no se ejerce presión sobre el brazo, lo que afectaría a la circulación sanguínea. Es mejor quitarse la ropa ajustada antes de medir.

Realización de la medición

⚠ La presión arterial debe medirse siempre en el brazo con los valores de presión más altos. Para ello, mida primero la presión arterial en ambos brazos y luego siempre en el brazo cuyo valor de presión arterial sea más alto.

1. Coloque el manguito como se describe en «Colocación del manguito».
2. Póngase el auricular del estetoscopio.
3. Coloque el brazo con el manguito cómodamente, ligeramente doblado y firme sobre la mesa.

4. Cierre la válvula completamente girando el tornillo de liberación de aire en el sentido de las agujas del reloj o bombeando con fuerza en las unidades con válvula de botón.

5. Infle el manguito mientras observa constantemente el manómetro. Siga bombeando hasta que la aguja del manómetro supere su presión arterial habitual en unos 30 mmHg.

Si todavía se oyen ruidos de palpitación en el estetoscopio, siga bombeando hasta que deje de oírse ningún ruido, es decir, hasta que se corte el flujo sanguíneo.

6. Abra la válvula girando (en sentido contrario a las agujas del reloj) el tornillo de liberación de aire o accionando el pulsador. La tasa de liberación debe ser de 2 a 3 mmHg por segundo, según la OMS (Organización Mundial de la Salud).

⚠ Para evitar un error de lectura, lea los valores de presión perpendiculares a la escala.

7. Al primer tono arterial distinto (sonido palpitante) en el estetoscopio, lea el valor de la presión arterial sistólica (superior) en la escala del manómetro.

En el último tono arterial audible, lea el valor de la presión arterial diastólica (inferior).

⚠ Se recomienda durante la medición auscultatoria

- de adultos la fase V (K5)
- de niños de 3 a 12 años la fase IV (K4)
- de las mujeres embarazadas para utilizar la fase V (K5), excepto para aquellas en las que los sonidos son audibles cuando el manguito está desinflado, en cuyo caso debe utilizarse la fase IV (K4) de los sonidos de Korotkoff.

K5 es el punto en el que los sonidos escuchados con el estetoscopio dejan de ser audibles. K4 es el punto en el que los sonidos que se escuchan con el estetoscopio cambian de un sonido de latido claro a un sonido de latido apagado.

8. Una vez finalizada la medición, abra completamente la válvula de drenaje (en sentido contrario a las agujas del reloj) para desinflar rápidamente el manguito.

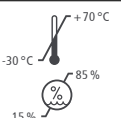
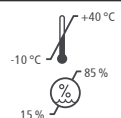
Si desea repetir la medición, debe esperar al menos 2 minutos hasta que la circulación sanguínea se haya normalizado.

Si no se va a realizar ninguna otra medición, retire el manguito.

Manguitos

Utilice únicamente manguitos boso adecuados para su dispositivo (manguitos de 1 tubo, o 2 en 1 tubo). El manguito debe elegirse en función de la circunferencia del brazo. Para obtener resultados de medición fiables, mida la circunferencia del brazo con una cinta métrica y compárela con la información del manguito. Si necesita una talla de manguito distinta o diferente, póngase en contacto con su distribuidor.

Datos técnicos

Rango de medición	Indicación de presión de precisión	Condiciones de almacenamiento	Condiciones de funcionamiento
0 – 300 mmHg	± 3 mmHg o 2 % de la lectura (se toma el valor más alto)		

Limpieza de la unidad y del manguito

⚠ Para limpiar el aparato, utilice únicamente un paño suave y seco.

⚠ Para limpiar el manguito, retire la bolsa de goma. La cubierta del manguito puede lavarse a mano a un máximo de 30 °C.

Desinfección

Para la desinfección por frotamiento del dispositivo (tiempo de exposición de al menos 5 minutos) y para la desinfección por pulverización del manguito, recomendamos el desinfectante Microzid Sensitive Liquid (Schülke & Mayr).

⚠ Desinfecte el dispositivo y el manguito después de cada medición en un paciente.

⚠ Los dispositivos aneroides boso para la automedición descritos en estas instrucciones de uso están destinados a ser utilizados por varias personas.

Obligación de notificar los incidentes

Un incidente grave se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Por «incidente grave» se entiende un incidente que directa o indirectamente ha tenido, podría haber tenido o puede haber tenido alguna de las siguientes consecuencias:

1. la muerte de un paciente, usuario u otra persona,
2. el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona,
3. un riesgo grave para la salud pública.

Por favor, envíe los informes de incidentes graves a:

E-Mail: vigilanz@boso.de

Fax: +49 (0) 7477 9275 56

Garantía/Servicio de atención al cliente

Este producto tiene una garantía de calidad de 3 años a partir de la fecha de compra. La fecha de compra debe acreditarse mediante factura. Dentro del período de garantía, los defectos resultantes de los materiales o de la fabricación serán reparados gratuitamente. La garantía no amplía el periodo de garantía para todo el aparato, sino sólo para los componentes sustituidos.

La garantía no cubre el desgaste (por ejemplo, los manguitos), los daños de transporte ni los daños causados por una manipulación incorrecta (por ejemplo, el incumplimiento de las instrucciones de uso) o por la manipulación por parte de personas no autorizadas.

La garantía no da lugar a reclamaciones por daños y perjuicios contra nosotros. Las reclamaciones legales por defectos del comprador según § 437 BGB no están restringidas.

En caso de reclamación en garantía, la unidad (desinfectada) debe enviarse junto con el comprobante de compra original a:

BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG

Bahnhofstraße 64 | 72417 Jungingen, Alemania

Eliminación

Por favor, asegúrese de eliminar la unidad de acuerdo con todas las regulaciones ambientales regionales y nacionales.

ES



 BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG
Bahnhofstraße 64 | 72417 Jungingen, Germany
T +49(0) 74 77 92 75 - 0 | E zentrale@boso.de | boso.de