

GE Healthcare

TONOPORT VI

Sistema de Holter de presión

Versión de firmware 3.0

Manual del Usuario

2001589-315 SPA Revisión B



Nota

La información contenida en este manual se aplica únicamente para el TONOPORT VI, versión 3.0 del firmware. No se aplica a versiones anteriores del firmware.

Debido a la continua innovación del producto, las especificaciones de este manual están sujetas a cambios sin aviso previo.

CASE es una marca comercial propiedad de GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH, una Compañía de General Electric que entra en el mercado como GE Healthcare.

© 2020 General Electric Company. Todos los derechos reservados.


1	Aplicación, información acerca de la seguridad	7
2	Controles e indicadores	11
3	Configuración	13
4	Aplicación	19
5	Salida de datos	24
6	Códigos de error	25
7	Instalación del software	26
8	Limpieza, mantenimiento, eliminación	27
9	Especificaciones técnicas	29
10	Información sobre pedidos	30
11	Apéndice: Compatibilidad electromagnética (CEM)	31

Historial de las revisiones


Este manual está sujeto al servicio de actualización de GE Healthcare. El código de revisión, una letra a continuación del número de pedido del documento, cambia con cada actualización del manual.

Nº de pedido / Revisión	Fecha	Comentario
2001589-315 Revisión A	2017-05	Publicación inicial
2001589-315 Revisión B	2020-02-26	<p>Actualizado según los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios.</p> <p>Apartado «Uso previsto» actualizado.</p> <p>Apartado «Signos y símbolos» actualizado.</p> <p>Apartado «Aplicación» actualizado.</p> <p>Apartado «Información sobre pedidos» actualizado.</p> <p>Apartado «Apéndice: Compatibilidad electromagnética (CEM)» actualizado.</p>

Información general

- El producto **TONOPORT VI** tiene la marca CE «CE 0482» (organismo notificado MEDCERT GmbH) desde 2017, que indica su conformidad con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo sobre productos sanitarios (incluida la modificación 2007/ 47/CE), y cumple los requisitos esenciales del anexo I de esta directiva. Tiene una fuente de alimentación interna, y es un aparato de clase IIa de la MDD (Directiva sobre Productos Sanitarios). El aparato cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo. Los manguitos indicados en el capítulo 10 son productos de clase I y cumplen los requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 (Reglamento sobre los productos sanitarios, RPS). Están marcados con el símbolo CE.
- Tiene una parte aplicada de tipo BF.
- El producto cumple los requisitos de la norma EN/IEC 60601-1 "Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial", así como los requisitos de inmunidad electromagnética de la norma EN/IEC 60601-1-2 "Equipos electromédicos – Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y ensayos" y las modificaciones pertinentes.
- El producto está validado clínicamente. La validación cumple las normas ISO 81060-2:2013 "Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2: Investigación clínica para el tipo con medición automatizada" y el protocolo ESH-IP 2010 de la Sociedad Europea de Hipertensión.
- La radiointerferencia emitida por este producto se encuentra dentro de los límites especificados en CISPR11/EN 55011, clase B.
-  La unidad de registro, los manguitos y el estuche portátil del TONOPORT VI están certificados por UL y, por ende, cumplen sus requisitos de seguridad.
- El marcado CE cubre sólo los accesorios mencionados en el capítulo "Información sobre pedidos".
- El presente manual del usuario es parte integrante del equipo. El manual siempre debe estar disponible para el operador del equipo. Para obtener un rendimiento

satisfactorio del equipo, lograr un funcionamiento correcto y garantizar la seguridad del paciente y del operador, es indispensable respetar estrictamente la información proporcionada en el manual. **Tenga en cuenta que hay información relacionada con varios capítulos que se presenta una sola vez. Por lo tanto, lea una vez atentamente todo el manual.**

- El símbolo  significa: Siga las instrucciones proporcionadas en el manual de usuario. Hace referencia a puntos que son importantes para evitar mediciones erróneas o lesiones, como la estrangulación del brazo.
- Este manual refleja las especificaciones del equipo y las normas de seguridad aplicables en el momento de su impresión. Todos los derechos están reservados para los aparatos, circuitos, procedimientos, programas de software y nombres mencionados en la documentación.
- En caso de solicitud, GE Healthcare suministrará un Manual de Servicio Técnico.
- La información sobre seguridad proporcionada en este manual se clasifica de la siguiente manera:

Peligro

Indica la presencia de un riesgo inminente que, en caso de no evitarse, producirá la muerte o lesiones graves.

Advertencia

Indica la presencia de un riesgo que, en caso de no evitarse, puede producir la muerte o lesiones graves.

Atención

Indica la presencia de un potencial riesgo que, en caso de no evitarse, puede causar lesiones leves y/o daños materiales.

- Para garantizar la seguridad del paciente, un funcionamiento sin interferencias y la exactitud de medición especificada, recomendamos usar únicamente accesorios originales, que se pueden adquirir a través de GE Healthcare. La aplicación de accesorios de otros fabricantes queda bajo la responsabilidad del usuario.

- Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en que reside el usuario y/o paciente.



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sachsendamm 6
10829 Berlín
Alemania
Tel. +49 30 235 07 00
Fax +49 30 213 85 42



GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA

El país de fabricación está indicado en la placa de características.

1 Aplicación, información acerca de la seguridad

1.1 Aplicación

Uso previsto

TONOPORT VI es un pequeño monitor Holter portátil, para la medición ambulatoria no invasiva de la presión arterial del paciente. Si los manguitos de presión arterial enumerados en el capítulo "Información sobre pedidos" se ajustan al paciente, pueden utilizarse en adultos, niños y niños pequeños. TONOPORT VI **no** es adecuado para realizar mediciones de la presión arterial en recién nacidos. **Tampoco** es adecuado para el uso en medicina de cuidados intensivos. TONOPORT VI ha sido diseñado para el uso posterior a la consulta con un médico y su indicación.

El producto asiste al médico en el diagnóstico y control de tensiones arteriales fisiopatológicas, como hipertensión o hipotensión. Para establecer un diagnóstico, los valores medidos han de combinarse con otras mediciones y exámenes físicos del paciente.

TONOPORT VI puede registrar hasta 400 mediciones de presión arterial a intervalos seleccionados y guardar los resultados.

Nota

CASE / CardioSoft v6.73 soporta únicamente hasta 200 lecturas de la memoria.

Se puede elegir entre tres protocolos de medición distintos.

Uso de TONOPORT VI con CASE/CardioSoft

TONOPORT VI puede ser operado junto con CASE (versión 6.73 o posterior) o con el programa de análisis CardioSoft (versión 6.73 o posterior), que se incluye con TONOPORT VI. En caso de utilizarse el puerto USB, será necesario instalar antes el controlador correspondiente (ver "Instalación del software"). Con estos sistemas se pueden crear protocolos de medición individuales, y los datos almacenados se pueden revisar en la pantalla en formato de tabla o gráfico. La identificación del paciente usada por el programa de análisis puede almacenarse en TONOPORT VI para permitir la descarga de los datos recogidos sin seleccionar primero al paciente (consulte los respectivos manuales de usuario).

Biocompatibilidad

Los componentes del equipo descrito en este manual de usuario, incluidos los accesorios, que están en contacto con el paciente durante su utilización, cumplen los requisitos de biocompatibilidad exigidos por las normas vigentes, siempre que se ajusten al uso previsto. Si desea realizar alguna consulta sobre este tema, póngase en contacto con GE Healthcare o con su representante.

Método de medición oscilométrico

La presión arterial se mide mediante el método oscilométrico. Los criterios para este método son las pulsaciones de presión superpuestas con cada sístole en la presión de aire del manguito.

Para medir la presión arterial, se debe inflar y luego desinflar un manguito colocado alrededor de la parte superior del brazo. La presión se determina durante el desinflado del manguito (método de medición por desinflado) o mediante el uso de una tecnología nueva y más rápida, ya durante el inflado del manguito (método de medición por inflado).

El método de medición más utilizado es el método por desinflado. Con esta técnica, el manguito se infla hasta una presión que debe estar claramente por encima del valor sistólico esperado. La medición suele tomar unos 40 segundos, incluido el inflado del manguito.

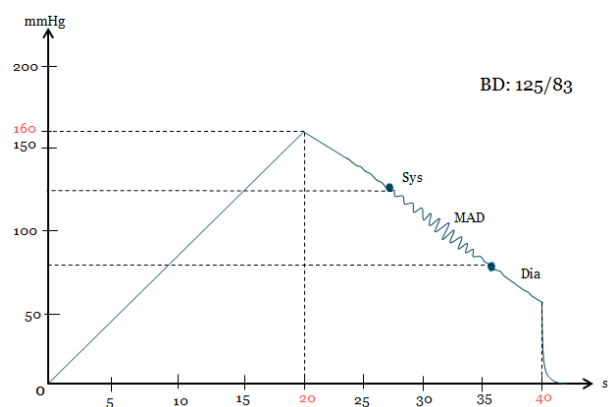


Fig. 1-1 Curva característica de la presión en el manguito durante una medición mediante el uso del método por desinflado: presión sistólica a 125 mmHg, presión diastólica a 83 mmHg

El método de medición por inflado es un método nuevo

basado en la "Inflation Measurement Technology" (IMT, por sus siglas en inglés, Tecnología de medición por inflado), desarrollada por PAR Medizintechnik. Con esta técnica innovadora, el manguito se infla hasta una presión que debe estar un poco por encima del valor sistólico esperado. Una vez que se determina el valor sistólico, el manguito puede ser desinflado de manera inmediata y rápida. La medición suele tomar apenas unos 20 segundos.

Si durante las mediciones con el método por inflado se producen perturbaciones (que pueden deberse, por ejemplo, a artefactos de movimiento), el TONOPORT VI pasará automáticamente al método por desinflado y completará la medición de presión arterial.

1.2 Descripción funcional

El monitor TONOPORT VI contiene un sistema de medición de la presión arterial y un microprocesador para el control del sistema y el procesamiento de los datos.

Un segundo microprocesador con un segundo transductor de presión y una segunda válvula se suministran para el control de la seguridad técnica.

El monitor se alimenta a través de dos pilas de tamaño AA (pilas recargables de NiMH o pilas alcalinas).

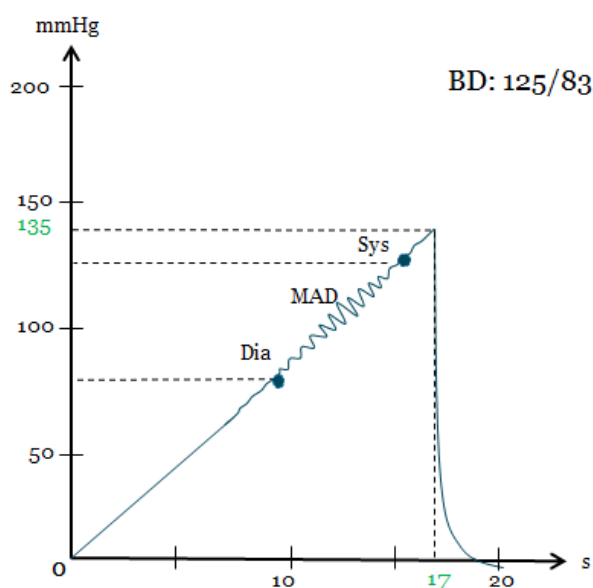


Fig. 1-2 Curva característica de la presión en el manguito durante una medición mediante el uso del método por inflado: presión sistólica a 125 mmHg, presión diastólica a 83 mmHg

Con ambos métodos, un transductor mide la presión del manguito y las pulsaciones de presión superpuestas. Durante las mediciones de presión arterial, el manguito debe estar a la altura del corazón. Si esto no se asegura, la presión hidrostática de la columna de líquido en los vasos sanguíneos generará resultados incorrectos.

Cuando el paciente está sentado o de pie durante las mediciones, el manguito está automáticamente a la altura correcta.

1.3 Información acerca de la seguridad

Peligro

Riesgo para las personas:

- *El equipo no está diseñado para ser utilizado en zonas con peligro de explosión. Puede haber peligros de explosión por el uso de mezclas de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno, óxido nitroso (N₂O), limpiadores de la piel o desinfectantes.*

Advertencia

Riesgo para las personas:

- *El equipo puede ser conectado a otro equipo o a otras partes de sistemas sólo si se ha comprobado que no existe ningún peligro para el paciente, los operadores o el medio ambiente a consecuencia de ello. En aquellos casos en los que exista alguna duda sobre la seguridad del equipo conectado, el usuario debe ponerse en contacto con los fabricantes en cuestión o con otros expertos informados para saber si puede existir algún peligro para el paciente, el operador o el medio ambiente como consecuencia de la combinación propuesta del equipo. Siempre debe asegurarse el cumplimiento de la norma IEC 60601-1 o IEC 60950-1.*
- *La conexión de este aparato a una red informática que incluya otro equipo podría generar riesgos previamente no identificados para pacientes, operadores o terceras partes. La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar esos riesgos.*
- *Los cambios en la red informática podrían generar nuevos riesgos, que harían necesario un análisis adicional.*
Los cambios en la red informática incluyen:
 - *cambios en la configuración de la red*
 - *conexión de elementos adicionales (por ejemplo, la conexión de otro aparato TONOPORT a otro puerto del PC puede provocar interferencias durante la transferencia de datos)*
 - *desconexión de elementos*
 - *actualización o mejora del equipo*
- *TONOPORT VI puede conectarse a CASE o a un PC con el programa CardioSoft. Mientras está conectado a cualquiera de estos aparatos, TONOPORT VI debe desconectarse del paciente.*

Advertencia

Riesgo para las personas:

- *Los productos químicos que, por ejemplo, son necesarios para el mantenimiento del equipo siempre deben prepararse, almacenarse y estar al alcance en sus recipientes específicos. El incumplimiento de esta instrucción podría tener consecuencias graves.*
- *El equipo no está protegido contra la penetración de líquidos. No debe permitirse la penetración de líquidos en el equipo. Si se ha producido la penetración de líquidos en el equipo, este debe ser inspeccionado por un técnico antes de su uso.*
- *Antes de la limpieza, TONOPORT VI debe desconectarse de otros equipos (CASE, PC).*
- *El material de embalaje debe eliminarse de conformidad con las normativas aplicables sobre control de desechos. Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños.*

Mediciones incorrectas:

- *Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir con el funcionamiento correcto del equipo. Por esta razón, asegúrese de que los equipos externos utilizados cerca del TONOPORT VI cumplan los requisitos de CEM pertinentes. Los aparatos de rayos X, resonancia magnética, sistemas de radio, etc. son posibles fuentes de interferencia, ya que pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.*

Atención

Daños en el equipo, riesgo para las personas:

- *Antes de conectar el cargador de pilas a la línea de alimentación, compruebe que los parámetros de voltaje de la línea de alimentación local coincidan con los indicados en la placa de identificación.*
- *El cargador de pilas no es un aparato médico. Su uso en el entorno del paciente no está permitido.*
- *Antes de utilizar el equipo, el operador debe cerciorarse de que esté en correcto estado y en buenas condiciones para su funcionamiento.*
- *El operador debe haber sido capacitado para el uso del equipo.*
- *Sólo las personas preparadas para el uso del equipo médico y con la capacidad para aplicarlo correctamente están autorizadas a utilizarlo.*
- *En el interior del equipo no hay componentes que el usuario pueda reemplazar. No abra la carcasa. Si es necesario realizar un servicio técnico o una reparación, póngase en contacto con el distribuidor local autorizado (<http://gehealthcare.com>).*

2 Controles e indicadores

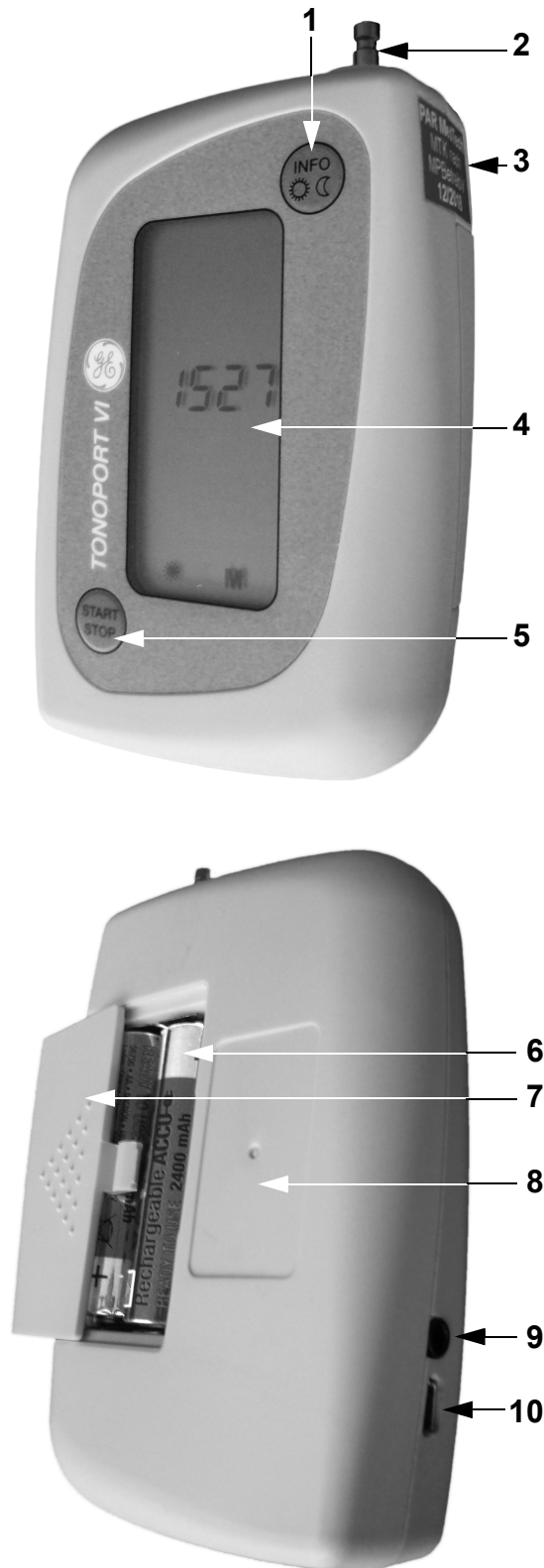





Fig. 2-1 Controles e indicadores del TONOPORT VI

Funciones del botón



Botón 	Mensaje en la pantalla	Función
Pulsar una vez	H 1	Limpiar memoria
Pulsar dos veces	H 2	Ajustar fecha y hora
Pulsar tres veces	H 3	Seleccionar protocolo de medición
Pulsar cuatro veces	H 4	Activar modo de calibración
Pulsar cinco veces	H 5	Mostrar versión del firmware
Pulsar seis veces	H 6	Seleccionar fuente de energía
Pulsar siete veces	H 7	Activar/desactivar señal acústica
Pulsar ocho veces	H 8	Cambiar unidad de presión entre mmHg y kPa
Pulsar nueve veces	H 9	Seleccionar método de medición: método de medición por desinflado o método de medición por inflado

- 1 Botón  : pulse para ver las lecturas de parámetros más recientes. La pantalla mostrará:
 - valor sistólico "S" (unidad mmHg o kPa indicada en la pantalla)
 - valor diastólico "D" (unidad mmHg o kPa indicada en la pantalla)
 - frecuencia del pulso "FC" (unidad min^{-1})
 Se usa el mismo botón
 - para alternar entre la fase diurna y la fase nocturna (sección "Cambio entre fase diurna y fase nocturna") y
 - para programar el monitor Holter (capítulo 3 "Configuración")
- 2 Conexión para manguito de presión arterial
- 3 Marca de calibración
- 4 Pantalla de cristal líquido (LCD)
- 5 Botón  : pulse para iniciar y detener una medición y para confirmar entradas
- 6 Pilas (recargables)
- 7 Tapa del compartimento de las pilas
- 8 Placa de identificación
- 9 Puerto para conexión a PC (RS232)
- 10 Puerto para conexión a PC (USB)

Explicación de signos y símbolos

Símbolos usados en el equipo y en el embalaje



Siga las instrucciones proporcionadas en el manual de usuario.



Este símbolo indica que los equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como residuos municipales sin clasificar y deben recogerse por separado. Para solicitar información sobre la eliminación de su equipo, póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante.



Parte aplicada de tipo BF (a prueba de desfibrilación, tiempo de recuperación $t_R < 1$ s)



Número de artículo



Número de serie



Número de lote



Número UDI-DI



Producto sanitario



Marcado CE según la Directiva 93/42/CEE de la Unión Europea. Organismo notificado: MEDCERT GmbH.



Gossudarstvenny Standart (GOST) de Rusia



Marca de conformidad euroasiática. Conformidad con regulaciones técnicas aplicables de la Unión Aduanera.



EQUIPO MÉDICO DE MONITORIZACIÓN DE PACIENTES CON RESPECTO A DESCARGA ELÉCTRICA, INCENDIO Y RIESGOS MECÁNICOS SÓLO DE ACUERDO CON ANSI/AAMI ES60601-1 (2005)+AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1 (2014), IEC 60601-1-6 (2010, A1:2013), IEC 60601-1-11 (2015), IEC 80601-2-30 (2009, A1:2013)

Rx Only

IP20

Atención: La Ley Federal restringe la venta de este aparato y establece que sólo debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.

Con protección contra el ingreso de objetos extraños sólidos y sin protección contra el ingreso de agua.

IP02

Sin protección contra el contacto y el ingreso de objetos y con protección contra el goteo de agua con inclinación de 15°.



Mantener seco.



Límites de temperatura



Límites de humedad



Límites de presión atmosférica



Puerto USB, conexión a PC



Puerto serie, conexión a PC



Identificación del fabricante



Fecha de fabricación. El número que se encuentra debajo de este símbolo es la fecha de fabricación en formato AAAA-MM.



Identificación del distribuidor



Marca de calibración, válida solamente en Alemania (ver "Inspecciones técnicas del sistema de medición")

Símbolos usados en la pantalla

M

Parpadea con cada oscilación detectada; se enciende continuamente cuando el monitor contiene datos.



Parpadea cuando las pilas están casi agotadas; se enciende continuamente cuando las pilas están descargadas y no es posible efectuar más mediciones de PA.



Fase diurna seleccionada



Fase nocturna seleccionada

Otros símbolos pertinentes usados en el cargador de pilas



Polaridad del suministro de corriente continua (sólo cargador)



Marca de aprobación para utilizar el equipo en un vehículo (sólo cargador, xxx-xx xxxx caracteres alfanuméricos)



Equipo con clase de protección II



Sólo para uso en interiores



Marca de aprobación para Japón



RoHS

Restricción de ciertas sustancias peligrosas.

El aparato cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo. El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE (RoHS 2) del Parlamento Europeo y del Consejo y de la modificación (UE) 2015/863 (RoHS 3) del Parlamento Europeo y del Consejo.

3 Configuración

Algunos datos básicos acerca de la alimentación por pilas

TONOPORT VI se alimenta con dos pilas recargables de níquel-metal hidruro (NiMH) o con dos pilas alcalinas. El aparato debe ajustarse a la fuente de alimentación utilizada (ver sección "Colocación de las pilas"). El aparato también contiene una pila de litio que alimenta el reloj. La pila de litio sólo debe ser reemplazada por un técnico.

La capacidad de dos pilas completamente cargadas o nuevas es suficiente para tomar hasta 400 mediciones de presión arterial.

La capacidad de las pilas recargables disminuye a medida que envejecen. Si la capacidad de las pilas completamente cargadas es considerablemente inferior a 24 horas, las pilas deberán ser reemplazadas.

Atención

Daños en el equipo:

- *Utilice únicamente pilas recargables originales de níquel-metal hidruro tamaño AA (por ejemplo: Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta o GP) con una capacidad ≥ 1500 mAh o pilas alcalinas tamaño AA de alta tasa de descarga (por ejemplo: Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix o Varta max-tech).*
- *Cargue las pilas de NiMH hasta su capacidad completa antes de usarlas por primera vez.*
- *Recargue las pilas de NiMH inmediatamente después de usarlas y no las deje descargadas.*
- *Utilice únicamente el cargador original para recargar las pilas de NiMH.*
- *No intente recargar las pilas alcalinas.*
- *Si el TONOPORT VI no será utilizado durante un mes o más, extraiga las pilas (recargables) del aparato.*
- *Las pilas no deben eliminarse como residuos municipales sin clasificar y deben recogerse por separado. Para solicitar información sobre la eliminación de las pilas, póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante.*

Colocación de las pilas

- Abra el compartimento de las pilas en la parte trasera del TONOPORT VI del modo indicado en la Fig. 3-1.








Fig. 3-1 Apertura del compartimento de las pilas

- Coloque las dos pilas en el compartimento del modo indicado por los símbolos.

Selección de la fuente de energía

- Encienda el monitor Holter del siguiente modo: colocando las pilas o pulsando brevemente el botón



- Espere hasta que aparezca la hora en la pantalla.
- Pulse  seis veces: La pantalla indica "H 6".
- Pulse  : La pantalla indica "AAAA" cuando el monitor Holter está ajustado para pilas de NiMH recargables (tal como se suministra) y "bbbb" cuando está ajustado para pilas alcalinas.
- Confirme la información visualizada con  o cambie la selección con  y confirme la nueva selección con .
- A continuación, el monitor Holter mostrará brevemente la capacidad de las pilas introducidas. "A 100", por ejemplo, significa que las pilas recargables tienen una capacidad del 100%, es decir, que están totalmente cargadas; "b 50" significa que las pilas alcalinas tienen una capacidad del 50%, es decir, que la mitad de su carga se agotó.
- Coloque la tapa del compartimento de las pilas y ciérrelo.

Nota

Es necesario seleccionar la fuente de energía sólo cuando el monitor Holter se pone en servicio por primera vez o al cambiar de pilas de NiMH a alcalinas, o viceversa.

Carga de pilas de NiMH

Atención

Daños en el equipo, riesgo para el paciente:

- *El cargador de pilas no es un aparato médico. Su uso en el entorno del paciente no está permitido.*
- *Las superficies de contacto de las pilas de NiMH y del cargador deben mantenerse siempre limpias.*
- *El cargador debe utilizarse únicamente en interiores y debe protegerse del aceite, la grasa, los detergentes agresivos y los disolventes para evitar que se dañe.*
- *Si el cargador sufre algún tipo de daño (por ejemplo, después de una caída o si las clavijas de conexión están dobladas), póngase en contacto inmediatamente con el distribuidor local autorizado.*
- *Las altas temperaturas afectan el proceso de carga. Lo ideal es que la temperatura ambiente no sobrepase los 40 °C.*
- *Después de una carga rápida, espere unos minutos antes de realizar otra carga rápida. En caso contrario, los sensores de temperatura no funcionarán correctamente.*

Si el TONOPORT VI se alimenta con pilas recargables (se entregan 4 de ellas con el equipo), deberán recargarse inmediatamente después del uso (24 horas). Use sólo el cargador original suministrado. Consiste en un adaptador de alimentación de corriente alterna y la propia unidad de carga.

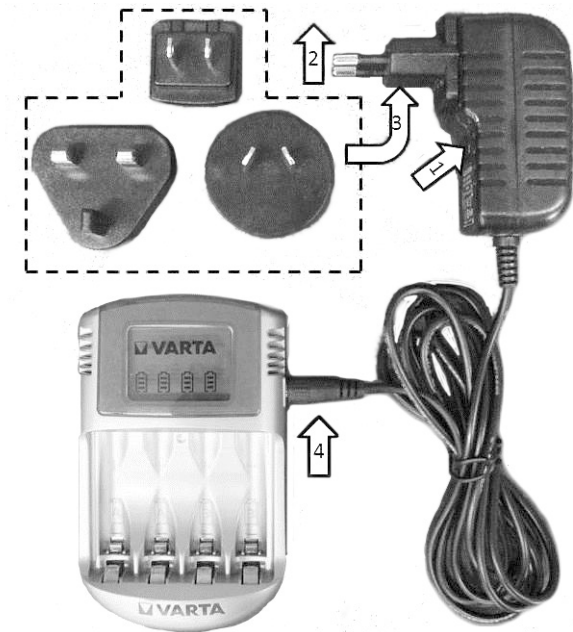


Fig. 3-2 Reemplazo del conector, conexión de la unidad de carga

- Compruebe que el voltaje indicado en la placa de identificación de la unidad de carga coincida con el de la línea de alimentación local.
- En caso necesario, reemplace el conector para que coincida con el tipo de toma de la pared:
 - Oprima el botón situado debajo del conector y manténgalo presionado (1, Fig. 3-2)
 - Extraiga el conector e inserte el tipo adecuado de conector 2, 3
 - Compruebe que el nuevo conector quede fijo en la posición.
- Conecte el cable del adaptador de corriente alterna a la unidad de carga 4 y enchufe el adaptador a la toma de la pared.
- Coloque las dos pilas recargables en la unidad de carga, observando la polaridad correcta.

Carga de pilas con la unidad de carga VARTA



Fig. 3-3 Símbolos de pilas y barras en la pantalla de la unidad de carga


Coloque 4 o 2 pilas. Para cargar solamente 2 pilas, colóquelas en los dos compartimentos de la derecha o de la izquierda. Las pilas tardan hasta 3 horas en recargarse. Una vez colocadas las pilas, aparecerán los respectivos símbolos en la pantalla de la unidad de carga; cada símbolo corresponde a uno de los compartimentos del cargador (Fig. 3-3). Durante el ciclo de carga, parpadea la barra correspondiente en los símbolos de pilas. Nota: Si los símbolos de pilas y la barra no se encienden, es posible que sólo se haya colocado una pila o que las pilas se hayan colocado mal. Una vez cargadas las pilas, las barras se encienden de forma permanente. La unidad de carga efectúa ahora una carga de mantenimiento de las pilas para compensar la autodescarga.

La temperatura de las pilas se monitoriza en el cargador. Cuando la temperatura es demasiado alta, la barra en el símbolo de pilas se enciende de forma permanente y el cargador cambia a carga de mantenimiento.

Si las pilas están correctamente colocadas y los símbolos visualizados no muestran barras, el cargador ha identificado un problema en las pilas. La corriente de carga se cortará. Extraiga las pilas y deséchelas teniendo en cuenta la normativa para la eliminación de residuos.

Encendido y apagado del TONOPORT VI

El monitor TONOPORT VI no tiene un interruptor de encendido. Encienda y apague el aparato del siguiente modo:

Para encender: Coloque las pilas cargadas O pulse brevemente .

Para apagar: Pulse  durante 3 segundos.



Comprobación del rendimiento

Una vez encendido, el TONOPORT VI ejecuta una auto-comprobación, que incluye todos los símbolos y segmentos en el LCD (Fig. 3-4). Luego controla las pilas e indica la capacidad restante. "A 100", por ejemplo, significa que las pilas recargables tienen una capacidad del 100%, es decir, que están completamente cargadas. "b 50" significa que las pilas alcalinas tienen una capacidad del 50%, es decir, que la mitad de su carga se agotó.

La capacidad mínima de las pilas para una medición de 24 horas es del 90%.

Si la capacidad es inferior al 90%, deben colocarse pilas nuevas o completamente cargadas.

Los monitores Holter que han superado la autocomprobación y han completado la prueba de las pilas indicarán la siguiente información:

- la hora
- la fase de medición (diurna  / nocturna ) y
- si los datos están almacenados en el monitor Holter (**M**) (Fig. 3-5).

El monitor Holter emitirá una señal acústica, si está activada.

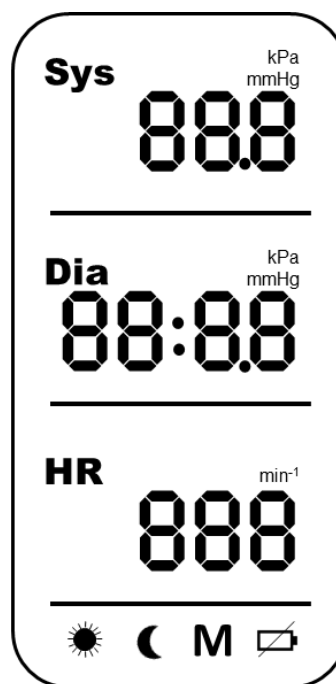


Fig. 3-4 Visualización de comprobación en LCD

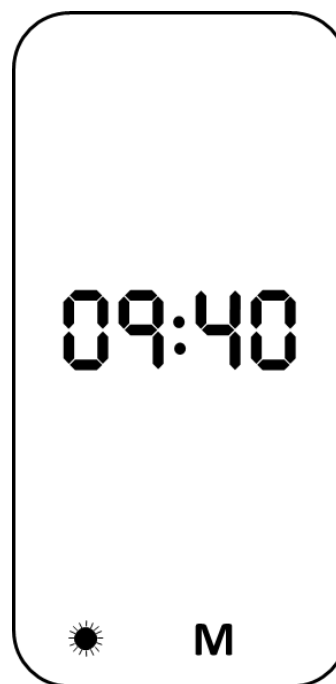



Fig. 3-5 Ejemplo: visualización después de autocomprobación exitosa (**M**= datos de PA en memoria,  fase de medición: diurna)






Antes de usar el TONOPORT VI en un paciente

1. limpie la memoria
2. controle la fecha y la hora; en caso necesario, ajústela/s
3. seleccione un protocolo de medición
4. active o desactive la señal acústica.

Nota





Al usar el TONOPORT VI con CASE/CardioSoft, se recomienda realizar los tres primeros pasos en el PC.

Selección del método de medición

- Apague brevemente el TONOPORT VI, vuelva a encenderlo y espere a que aparezca la hora.
- Pulse  9 veces: la pantalla indica "H 9".
- Pulse  : la pantalla indica "0000" si se ha seleccionado el método de medición por desinflado o "1111" si se ha seleccionado el método de medición por inflado.
- Confirme con  o pase a la otra opción con  ; luego confirme con .

Limpieza de la memoria









El símbolo **M** en la pantalla indica que la memoria contiene datos de presión arterial. Si aún es necesario analizar estos datos, consulte más detalles sobre la evaluación de los datos en el capítulo 5 "Salida de datos". Si ya no necesita los datos, bórrelos de la siguiente manera:

- Apague brevemente el TONOPORT VI, vuelva a encenderlo y espere a que aparezca la hora.
- Pulse  : la pantalla indica "H 1".
- Pulse  : la pantalla indica "LLLL".
- Para borrar los datos, pulse nuevamente  : la pantalla indica "0000", seguido por la hora (si no desea limpiar la memoria, apague el monitor Holter en lugar de pulsar ).






Hora y fecha

Generalmente, los monitores Holter se ajustan a la hora y fecha correctas antes de la entrega. Por lo tanto, sólo es necesario corregir la hora para cambiarla entre la hora estándar y la hora de verano.

Ajuste de hora y fecha

- Apague brevemente el TONOPORT VI, vuelva a encenderlo y espere a que aparezca la hora.
- Pulse  dos veces: la pantalla indica "H 2".
- Pulse  : Aparecerá el año en la pantalla (por ejemplo, "2016").
- Si el año indicado es correcto, confírmelo con  ; o corríjalo con , y luego confirme con .
- Aparecerá el mes en la pantalla (por ejemplo, "03").
- Si el mes indicado es correcto, confírmelo con  ; o corríjalo con , y luego confirme con .
- De la misma manera, corrija el día, la hora y los minutos.
- Al final, la hora aparecerá de nuevo.

Selección de la unidad de presión

- Apague brevemente el TONOPORT VI, vuelva a encenderlo y espere a que aparezca la hora.
- Pulse  8 veces: la pantalla indica "H 8".
- Pulse  : la pantalla indica "mmHg" o "kPa".
- Confirme con  o pase a la otra opción con  ; luego confirme con .






Protocolos de medición

Se puede elegir entre tres protocolos de medición diferentes:






Protocolo	Fase diurna (de 7:00 h a 22:00 h)	Fase nocturna (de 22:00 h a 7:00 h)
P1	cada 15 minutos	cada 30 minutos
P2	cada 20 minutos	cada 40 minutos
P3	cada 30 minutos	cada 60 minutos

Máxima presión de inflado: fase diurna, 250 mmHg.
fase nocturna, 220 mmHg.

Selección de un protocolo de medición

- Apague brevemente el TONOPORT VI, vuelva a encenderlo y espere a que aparezca la hora.
- Pulse  3 veces: la pantalla indica "H 3".
- Pulse  : la pantalla indica "LLLL" (La selección de un protocolo limpia automáticamente la memoria. Si desea conservar los datos, apague el monitor Holter.)
- Pulse  : la pantalla indica "P1" (protocolo 1).
- Seleccione el programa 2 o 3 pulsando  o
- confirme el protocolo seleccionado con .

Activar o desactivar la señal acústica

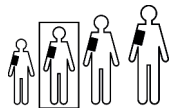
- Apague brevemente el TONOPORT VI, vuelva a encenderlo y espere a que aparezca la hora.
- Pulse  7 veces: la pantalla indica "H 7".
- Pulse  : la pantalla indica "0000" si la señal acústica está desactivada y "1111" si está activada.
- Confirme con  o pase a la otra opción con  ; luego confirme con .

4 Aplicación

Símbolos usados en el manguito



Siga las instrucciones proporcionadas en el manual de usuario.



El manguito de presión arterial se ajusta a un paciente adulto del tamaño marcado por el recuadro (pequeño, mediano, grande o extragrande).



El manguito de presión arterial es adecuado para la circunferencia de brazo indicada.

Patient

Cuando el manguito está colocado, este rótulo debe estar orientado hacia la piel (manguito de un solo uso).

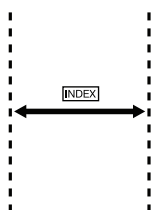
ARTERIA



Cuando el manguito de presión arterial está colocado, esta flecha debe estar situada sobre la arteria braquial o femoral.



Esta línea identifica el extremo del manguito, que debe situarse dentro de los límites identificados por el rótulo INDEX al cerrar el manguito.



Al cerrarse el manguito, su extremo debe situarse dentro de estos límites.



Manguito de presión arterial sin látex.



Producto de un solo uso.



Marcado CE, el manguito cumple las directivas de la UE.

Limpieza de los manguitos

- Los manguitos de un solo uso no deben reutilizarse. Por lo tanto, estos no requieren limpieza.
- Utilice un paño húmedo para limpiar los manguitos si sólo están ligeramente sucios.
- Para eliminar la suciedad profunda, lave los manguitos con agua con jabón o con un agente de limpieza adecuado que contenga un desinfectante (no lavar a máquina). Asegúrese de que no penetren líquidos en la cámara del manguito ni en el tubo de presión.
- Después de la limpieza, enjuague bien el manguito con agua y déjelo secar a temperatura ambiente durante aproximadamente 15 horas.
- Los manguitos pueden desinfectarse con alcohol isopropílico al 70%, etanol al 70%, mikrocid universal liquid, Buraton rapid, Sporicidin o Cidex. Después de la desinfección, enjuague bien el manguito con agua corriente y séquelo al aire.



Fig. 4-1 Colocación del manguito



Fig. 4-2 Colocación del manguito

Advertencia

Riesgo para las personas:

- En caso de una continua presión del manguito causada por una acodadura del tubo de conexión, la interrupción de la circulación sanguínea puede provocar lesiones dolorosas al paciente.
- Las mediciones demasiado frecuentes pueden provocar lesiones en el paciente debido a la interrupción de la circulación.
- La aplicación del manguito sobre una herida puede agravar la lesión.
- No se recomienda colocar el manguito y aplicarle presión en el brazo del lado de una mastectomía.
- La presurización del manguito puede provocar la pérdida momentánea de funcionamiento de otro equipo de monitorización utilizado simultáneamente en la misma extremidad.
- Observe la extremidad y verifique que el funcionamiento del TONOPORT VI no afecte de manera prolongada la circulación del paciente.

Colocación del manguito

Advertencia

Riesgo para las personas:

Antes de conectar el TONOPORT VI al paciente, desconéctelo de otros equipos (CASE, PC).

- Antes de iniciar una medición, coloque siempre dos pilas de NiMH completamente cargadas o dos pilas alcalinas nuevas.
- Compruebe que se haya limpiado la memoria (ver "Limpieza de la memoria").
- Seleccione el tamaño del manguito adecuado (ver indicación en el manguito). **Si el manguito es demasiado pequeño, los valores de la presión arterial serán excesivos; si es demasiado grande, los valores medidos serán muy bajos.**

Atención

Mediciones incorrectas:

- Use únicamente los manguitos enumerados en el capítulo "Información sobre pedidos".
- Reemplace los manguitos periódicamente. Las correas de velcro dañadas pueden ser causa de lecturas incorrectas.
- Con un manguito pequeño solamente se debe utilizar el método de medición por desinflado (ver capítulo "Información general sobre el Holter de presión").

- Coloque el manguito en el brazo del paciente (el que se utilice con menor frecuencia durante las actividades diarias normales): en adultos, a una distancia igual al ancho de 2 dedos por encima del codo; en niños, un poco más cerca. La flexión del brazo no debe modificar el nivel del manguito. Compruebe que
 - el tubo del manguito quede orientado hacia arriba, en dirección al hombro (Fig. 4-1)
 - no se produzca compresión o restricción en los tubos de conexión
 - el lado con el rótulo **Patient** esté en contacto con la piel (manguitos de un solo uso)
 - la flecha esté situada encima de la arteria braquial o femoral
 - la línea blanca punteada del extremo del manguito se sitúe entre las dos líneas punteadas **Index** al cerrar el manguito (si no es así, seleccione otro tamaño de manguito, Fig. 4-2)
 - el manguito quede ajustado alrededor del brazo, pero sin comprimir los vasos sanguíneos
 - el manguito y el TONOPORT VI se utilicen dentro de las condiciones ambientales especificadas para la operación y dentro del rango de medición (ver capítulo "Especificaciones técnicas").




Manguitos de un solo uso

Los manguitos de un solo uso se conectan al dispositivo TONOPORT VI insertando el TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter entre el dispositivo y el tubo del manguito de un solo uso.



Fig. 4-3 Inserción del adaptador


Realización de una medición de prueba

- Encienda el TONOPORT VI y colóquelo en el estuche portátil. El estuche tiene una abertura para insertar el tubo de conexión del manguito.
- Fije el estuche al paciente (correa para el hombro, cinturón). Por razones de higiene, no se recomienda llevar el estuche en contacto directo con la piel.
- Guíe el tubo de presión alrededor del cuello del paciente para aliviar la tensión y conéctelo al puerto correspondiente al manguito de presión arterial del TONOPORT VI (2, Fig. 2-1). Para evitar el estrangulamiento del paciente, no coloque el tubo de presión completamente alrededor de su cuello. Se debe oír un clic, que indica que el conector está correctamente colocado en su lugar. Asegúrese de que el tubo no esté doblado ni bloqueado durante la medición.
- Compruebe que la pantalla indique la hora. (Si la memoria contiene datos de un procedimiento anterior, cuando usted encienda el aparato, aparecerá en la pantalla la letra "M". Si aun así usted intenta iniciar una medición, el mensaje "LLLL" le solicitará que limpie la memoria. Pulse  dos veces para borrar los datos. Si desea conservar los datos, apague el aparato en vez de pulsar .
- **Para evitar mediciones erróneas, asegúrese de que el paciente no se mueva durante la medición de prueba. El paciente puede estar de pie o sentado.**
- Pulse  para iniciar la primera medición.

En unos pocos segundos, el aparato comienza a inflar el manguito. Una vez alcanzada la presión de inflado, el manguito se desinflará gradualmente (método de medición por desinflado) o la presión será liberada rápidamente (método de medición por inflado). El cambio en la presión del manguito se indica en la pantalla, y la letra "M" aparece con cada oscilación detectada. Al final de la medición, aparecen en la pantalla los datos medidos

- la lectura sistólica (S en mmHg o kPa)
- la lectura diastólica (D en mmHg o kPa) y
- la frecuencia del pulso (FC/min⁻¹).



Si después de la medición aparece en la pantalla un código de error, como "E 29" (número insuficiente de oscilaciones detectadas), ajuste un poco el manguito y pulse nuevamente

 (ver también capítulo "Códigos de error").

Si la medición de prueba se ha realizado satisfactoriamente, el aparato está listo para llevar a cabo mediciones automáticas.

Información para el paciente



Indique a su paciente

- que no se mueva mientras se toma una medición para evitar artefactos de movimiento, que podrían generar lecturas erróneas, y reducir al mínimo el tiempo de inflado del manguito
- que coloque el TONOPORT VI con el estuche portátil en el soporte nocturno mientras esté en la cama
- cómo pasar el aparato manualmente de la fase diurna a la fase nocturna (ver sección "Cambio entre fase diurna y fase nocturna")
- ""que anote circunstancias especiales, como conducir o usar el transporte público, que pueden causar mediciones erróneas debido a vibraciones o situaciones de estrés emocional; como médico, esta información le ayudará a interpretar las mediciones en contexto
- ""que pueden iniciarse mediciones adicionales con 
- que la medición puede detenerse en cualquier momento  (el manguito se desinflará)
- que no abra el compartimento de las pilas ni el aparato
- que preste atención a la señal acústica y su significado
- que proteja el aparato contra la acción del agua, la humedad excesiva y las temperaturas extremas
- que no extraiga el aparato del estuche portátil
- que el tubo de presión sólo puede ser extraído en situaciones de emergencia (ver advertencia abajo)
- que la limpieza debe ser realizada por personal médico profesional, y no por el paciente.

Advertencia

Riesgo para las personas:

Indique a su paciente

- que finalice la medición con , siempre que el manguito no se desinfe en aproximadamente 2 minutos,
- que extraiga el manguito si no se desinfla tras la activación del botón . Esto podría deberse a un tubo doblado. Antes de tomar mediciones adicionales, el manguito debe volver a aplicarse del modo descrito.

Nota

El manual de usuario está restringido al personal profesional de salud. No entregue al paciente este documento; suminístrele una copia de las instrucciones para el paciente (ver página 36).

Contraindicaciones absolutas:

La aplicación del manguito está prohibida en un brazo con

- shunt para diálisis
- heridas quirúrgicas recientes
- mastectomía

Contraindicaciones relativas:

Si el médico establece que existe una relación beneficio/riesgo positiva, la aplicación del manguito estará permitida en el brazo con:

- linfedema
- paresia o plejia
- acceso vascular arterial o venoso

Otras acciones diagnósticas o terapéuticas no afectan negativamente la medición de presión arterial.

Nota

El personal profesional de salud debe dar al paciente alguna información sobre la precisión del TONOPORT VI.

Información general sobre el Holter de presión

Los siguientes botones del TONOPORT VI se utilizan durante una medición ambulatoria de la presión arterial (Holter):



inicia y detiene una medición



muestra los resultados más recientes de mediciones o el mensaje de error más reciente, alterna entre la fase diurna y nocturna (ver siguiente sección)

Método de medición por desinflado:

Para la primera medición, el manguito se infla hasta una presión de 160 mmHg (presión inicial). Para las mediciones posteriores, el aparato infla el manguito hasta una presión que es 15 mmHg superior al valor sistólico de la medición anterior (presión mínima de inflado: 120 mmHg).

Si el valor medido es superior a la presión de inflado, el aparato aumentará la presión del manguito otros 50 mmHg.

Método de medición por inflado:

Para cada medición, el aparato infla el manguito hasta una presión situada ligeramente por encima del valor sistólico esperado.

Se puede tomar una medición manual en cualquier momento entre las mediciones automáticas. Las mediciones manuales se marcan en los datos tabulares de presión arterial en CardioSoft.

Si no son satisfactorias, el aparato repetirá una medición después de 2 minutos. Un código de error referido a las mediciones fallidas se genera en CardioSoft sólo después de tres mediciones no satisfactorias consecutivas.

Los códigos de error E02 (pila agotada), E06 (tiempo agotado del inflado) y E08 (número máximo de mediciones de presión efectuadas: 200 o 400) no llevan a una segunda medición. La siguiente medición después del código de error E06 se produce en el intervalo seleccionado.

Después de los códigos de error E02 y E08, el aparato entra en el modo de ahorro de energía para evitar una descarga excesiva en las pilas recargables. La única forma de salir de este modo es apagar el aparato y volver a encenderlo.

Cambio entre fase diurna y fase nocturna

En los tres protocolos de medición, la fase diurna dura desde las 7 hasta las 22 horas y la fase nocturna desde las 22 hasta las 7 horas del día siguiente. En la pantalla, las fases aparecen representadas por los símbolos ☀ (diurna) y ☾ (nocturna).

Si los pacientes tienen sus fases diurna y nocturna diferentes a estos períodos predefinidos, pueden pulsar el botón



dos veces para pasar de una fase a la otra.

Nota

Si el protocolo de medición se ha creado con CASE/CardioSoft y sólo se ha especificado un período de presión arterial, al cambiar de una fase a la otra se dejarán los intervalos de medición sin cambios. Estos serán siempre los mismos. La información "fase diurna" y "fase nocturna" sólo se usa para identificar las mediciones.

Señal acústica

Si está activada (ver página 18), la señal acústica se emitirá en las siguientes situaciones:

- poco después de haber encendido el TONOPORT VI
- inmediatamente antes de que el TONOPORT VI comience a inflar el manguito (sólo durante la fase diurna)
- después de que el TONOPORT VI haya detectado una medición errónea

5 Salida de datos

Los datos de medición se pueden extraer por medio de CASE/CardioSoft.

Advertencia

Riesgo para las personas:

Antes de conectar el TONOPORT VI al paciente, desconéctelo de otros equipos (CASE, PC).

Nota

En caso de utilizarse el puerto USB (solamente CardioSoft), será necesario instalar antes el controlador correspondiente (ver "Instalación del software").

CASE siempre debe conectarse al puerto serie.

- Ponga en funcionamiento el sistema basado en PC (ver manual de usuario de CASE, CardioSoft).
- Apague el TONOPORT VI.
- Conecte el TONOPORT VI al sistema de PC:
 - por medio de un cable 2001589-040 si se usa el puerto USB del TONOPORT VI (**b**, Fig. 5-1)
 - por medio de un cable 2001589-011 si se usa el puerto serie del TONOPORT VI (**a**, Fig. 5-1)
- Encienda el TONOPORT VI y espere hasta que aparezca la hora en la pantalla.

Para obtener más información acerca de la salida de los datos, consulte el manual de usuario de CASE, CardioSoft.

Cuando haya terminado de descargar datos a CASE/CardioSoft y no tenga intención de continuar trabajando con este sistema, desconecte TONOPORT VI y apáguelo.

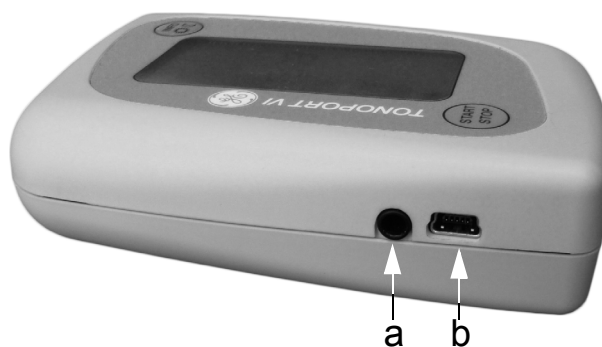


Fig. 5-1 Conexiones para cable de PC

a Puerto RS232

b Puerto USB

6 Códigos de error

- E 02** Pilas agotadas. El código aparece cuando la capacidad de las pilas es insuficiente para realizar nuevas mediciones de PA. El aparato diferencia entre dos estados: la memoria se acaba de borrar (es decir, la prueba de las pilas se realiza con un drenaje más alto para asegurar que se colocarán pilas nuevas al comienzo de la medición) o ya se han efectuado mediciones.
- E 03** Tiempo agotado de la medición. El código se muestra después de 180 segundos de duración de la medición.
- E 06** Tiempo agotado del inflado. El tiempo máximo de inflado de 130 segundos ha finalizado. Esta condición indica una fuga en el manguito o el tubo, o un defecto en el conector del manguito.
- E 07** Este código aparece en los siguientes casos:
- cuando el aparato no ha podido determinar un valor sistólico aunque la presión del manguito ya fue aumentada dos veces
 - cuando la actual presión del manguito sobrepasaría la máxima presión seleccionada
- E 08** Número máximo de mediciones de presión efectuadas (200 o 400); capacidad de almacenamiento agotada.
- E 14** Lectura diastólica inferior a 40 mmHg. El código aparece cuando la presión del manguito ha descendido a 40 mmHg y no se ha podido identificar ninguna presión diastólica (el TONOPORT VI no mide presiones diastólicas inferiores a 40 mmHg).
- E 15** Artefacto de movimiento durante la detección diastólica.
- E 17** Error interno de hardware. Póngase en contacto con su distribuidor local autorizado (<http://gehealthcare.com>).

- E 18** Lectura sistólica fuera del rango de medición.
- E 19** Lectura diastólica fuera del rango de medición. (Se muestran los códigos **E 18** y **E 19** cuando los valores sistólicos y diastólicos están fuera de los límites en los cuales se han detectado oscilaciones.)
- E 21** La diferencia entre la presión sistólica y la diastólica es demasiado pequeña (10 mmHg o menos).
- E 22** Artefacto de movimiento durante la detección sistólica.
- E 26** Lectura sistólica por debajo del rango de medición.
- E 27** Lectura sistólica por encima del rango de medición.
- E 29** Número insuficiente de oscilaciones detectadas: Para una medición correcta, el sistema debe detectar un mínimo de 8 oscilaciones.

Para el método de medición por desinflado:

Ajuste el manguito de manera tal que se pueda introducir un dedo, pero no dos, entre el brazo del paciente y el manguito. Al mismo tiempo, el aparato cambia a una velocidad de desinflado de 4 mmHg/s. Cuando posteriormente detecta más de 13 oscilaciones, la velocidad cambia a 6 mmHg/s.

Para el método de medición por inflado:

Este mensaje de error no se visualizará porque, si el número de oscilaciones detectadas es insuficiente, el TONOPORT VI pasa automáticamente al método de medición por desinflado.

7 Instalación del software

Instale CardioSoft y los controladores de USB en su PC sólo si está familiarizado con el sistema operativo Windows.

Los controladores de USB del TONOPORT VI pueden funcionar con los siguientes sistemas operativos: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 y Windows 10 (32 bits y 64 bits).

Nota

Antes de instalar el controlador de USB, compruebe que CardioSoft haya sido instalado en el sistema. Para obtener detalles, consulte el Manual de Instalación de CardioSoft.

Nota

Para poder usar el puerto USB del TONOPORT VI (b, Fig. 5-1), usted debe instalar el controlador de USB y verificar la comunicación del modo descrito a continuación.

Controlador de USB

Necesitará privilegios de administrador para la instalación.

1. Encienda el PC y el monitor. Cierre TODOS los programas.
2. Inserte el medio de almacenamiento (CD o dispositivo USB) con los controladores de USB. Si la instalación del controlador no se inicia automáticamente, ejecute "setup.exe" (en la carpeta "Disk1" del medio de almacenamiento) a través del Explorador de Windows.
3. Siga las instrucciones de la pantalla. Seleccione *Permitir* si el sistema le informa que usted está usando un programa no identificado.
4. Haga clic en *Finalizar* para terminar la primera parte del procedimiento de instalación de los controladores de USB.
5. Encienda el TONOPORT VI y conéctelo al PC usando el cable de conexión USB. Windows detectará automáticamente TONOPORT VI (dispositivo TUSB3410).
6. Siga todas las instrucciones adicionales que aparezcan en la pantalla.
7. Cuando Windows indica que los controladores han sido instalados correctamente y que se puede usar el nuevo hardware, extraiga del PC el medio de almacenamiento con los controladores de USB.

Control del puerto

Control del **puerto USB** solamente:

Para controlar el puerto USB, encienda el TONOPORT VI y conecte su puerto USB al PC.

1. Inicie el administrador de dispositivos del sistema operativo.
2. Haga doble clic en *Puertos (COM y LPT)* para ver todos los puertos.
3. Utilice el puerto del dispositivo TUSB3410 visualizado para configurar el puerto del Holter de presión en CardioSoft.
4. Cierre todas las ventanas para volver al escritorio de Windows.

8 Limpieza, mantenimiento, eliminación

8.1 Limpieza, desinfección

Superficie del equipo

Advertencia

***Peligro de descarga eléctrica:
Antes de realizar la limpieza, desconecte el
TONOPORT VI del PC o de la impresora.***

- Apague el TONOPORT VI.
- Limpie el aparato con un paño suave y sin hilachas, con una solución de limpieza suave o lavavajillas a una concentración baja. Son adecuados muchos limpiadores y desinfectantes de uso frecuente en hospitales. No deje que entre líquido en el aparato.

Atención

***Daños en el equipo:
No desinfecte la superficie del equipo con desinfectantes a base de fenol ni con compuestos de peróxido.***

Advertencia

***Peligro de descarga, daños en el equipo:
Si se ha producido la penetración de líquidos en el equipo, este debe ser inspeccionado por un técnico antes de su uso.***

Advertencia

El equipo y los accesorios deben ser desinfectados entre los usos con diferentes pacientes. También se debe considerar la normativa nacional en materia de limpieza y desinfección.

Manguitos

Notas relacionadas con la limpieza de los manguitos de presión arterial: ver "Limpieza de los manguitos".

Cables

- Desconecte los cables del aparato antes de la limpieza.
- Limpie los cables con un paño humedecido en agua con jabón. No sumerja los cables en líquidos.

8.2 Mantenimiento

Revisiones antes de cada uso

- Antes de cada uso, realice una inspección visual del aparato y de los cables para verificar que no presenten daños mecánicos.

Si se detecta algún daño o error de funcionamiento que pone en riesgo la seguridad del paciente o del operador, el aparato no se podrá utilizar hasta que ese daño o error haya sido reparado.

Inspecciones técnicas de seguridad

- Por razones de seguridad, el aparato requiere un mantenimiento periódico. Para garantizar la seguridad funcional y operativa del TONOPORT VI, se deben realizar inspecciones técnicas de seguridad al menos cada 2 años.

Atención

***Estos controles deben ser realizados por
GE Healthcare o por empresas autorizadas.***

Los controles pueden ser realizados por GE Healthcare en el marco de un contrato de servicios; póngase en contacto con el servicio al cliente de GE Healthcare para obtener detalles al respecto.

La naturaleza y el alcance de estos controles se explican en los capítulos correspondientes del Manual de Servicio Técnico.

En caso de solicitud, GE Healthcare suministrará un Manual de Servicio Técnico.

El aparato no requiere ninguna otra tarea de mantenimiento.

Inspecciones técnicas del sistema de medición

- El sistema no invasivo de medición de presión del TONOPORT VI debe inspeccionarse cada dos años.

Atención

Estos controles deben ser realizados por GE Healthcare o por empresas autorizadas.

Los controles pueden ser realizados por GE Healthcare en el marco de un contrato de servicios; póngase en contacto con el servicio al cliente de GE Healthcare para obtener detalles al respecto.

La naturaleza y el alcance de estos controles se explican en los capítulos correspondientes del Manual de Servicio Técnico.

En caso de solicitud, GE Healthcare suministrará un Manual de Servicio Técnico.





Eliminación del producto






El producto descrito en este manual de usuario no debe eliminarse junto a los residuos municipales sin clasificar, sino que debe recogerse por separado. Para solicitar información sobre la eliminación de su equipo, póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante.

Modo de calibración

(por ejemplo, para comprobar si hay fugas en el sistema neumático)

- Conecte un bulbo de goma entre el tubo de presión y el manguito, por medio de un adaptador en T.
- Enrolle el manguito de manera tal que quede bien ajustado.
- Apague el aparato, vuelva a encenderlo después de unos segundos y luego espere hasta que aparezca la hora en la pantalla.
- Pulse  cuatro veces: la pantalla indica "H 4".
- Pulse  : la pantalla indica un valor interno que debe estar entre 25 y 100. Si el valor visualizado está fuera de este rango, el TONOPORT VI deberá ser enviado para su reparación.
- Pulse  nuevamente: la pantalla indica "0" (se indica ahora la presión en mmHg).
- Genere una presión de prueba de 200 mmHg y mida la disminución de la presión después de esperar por lo menos 30 segundos. (Las disminuciones de presión de entre 3 y 5 mmHg son características; una disminución de presión > 6 mmHg indica que hay una fuga y que es necesario reparar el sistema.)
- Pulse  para salir del modo de calibración.

Visualización de la versión del firmware

- Encienda el aparato y espere hasta que aparezca la hora en la pantalla.
- Pulse  cinco veces: la pantalla indica "H 5".
- Pulse  : se indica la versión del firmware, por ejemplo:
 - "30" = versión de firmware 3.0
- Pulse  para terminar la visualización.

9 Especificaciones técnicas

Rango de medición

- presión sistólica: 60 - 260 mmHg
(8.0 - 34.6 kPa)
- presión diastólica: 40 a 220 mmHg
(5.3 - 29.3 kPa)
- presión media: 50 - 250 mmHg
(6.7 - 33.3 kPa)
- frecuencia del pulso (FC): 35 - 240 min⁻¹

Precisión de la medición

(determinada en un estudio clínico)

- desviación sistemática para el método de medición por desinflado:
 - 0,2 mmHg (sistólica)
 - 0,1 mmHg (diastólica)
- desviación estándar empírica para el método de medición por desinflado:
 - 2,8 mmHg (sistólica)
 - 2,9 mmHg (diastólica)
- desviación sistemática para el método de medición por inflado:
 - 0,1 mmHg (sistólica)
 - 0,5 mmHg (diastólica)
- desviación estándar empírica para el método de medición por inflado:
 - 3,6 mmHg (sistólica)
 - 2,4 mmHg (diastólica)

Capacidad en cantidad de mediciones

- hasta 400 mediciones de presión arterial

Puertos

- USB (1.1 o 2.0)
- RS 232 (9600 Bd / 8N1)

Pilas

- 2 pilas de NiMH, de tamaño AA, recargables 1,2 V, >1500 mAh o
- 2 pilas alcalinas de tamaño AA

Tiempo de carga de las pilas

- 2 a 3 horas

Presión máxima del manguito

- 300 mmHg

Método de medición

- oscilométrico, seleccionable: método de medición por desinflado o por inflado

Cargador de pilas

- clase de protección II, IP20
- 100 - 240 V CA 50/60 Hz, 0,5 A

Condiciones ambientales

Manejo

- temperatura entre 0 y +55 °C
- humedad relativa del 15 al 93%, sin condensación
- presión atmosférica de 700 a 1060 hPa
- altitud (relativa al nivel del mar) -400 a 2800 metros

Nota

El aparato necesita 30 minutos para estar listo para su uso previsto y alcanzar las condiciones operativas a partir de la temperatura mínima/máxima de almacenamiento, si la temperatura ambiente es de 20 °C.

Transporte y almacenamiento

- temperatura entre -25 y +70 °C
- humedad relativa del 10 al 93%, sin condensación
- presión atmosférica de 500 a 1060 hPa
- altitud (relativa al nivel del mar) -400 a 4500 metros

Dimensiones y peso

- altura 27 mm
- ancho 73 mm
- profundidad 108 mm
- peso <190 g, incluidas las pilas

Clase de protección

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: estuche portátil del TONOPORT VI
- IP22: TONOPORT VI en estuche portátil

Vida útil esperada

- TONOPORT VI: 10 años
- Manguito: 20.000 ciclos de reaplicación

10 Información sobre pedidos

Sistema de Holter de presión TONOPORT VI

- Unidad de registro TONOPORT VI
- Cable de conexión de TONOPORT VI a PC (USB)
- Cable de conexión de TONOPORT VI a PC (RS232)
- Cargador de pilas
- Pilas recargables de NiMH (4, tamaño AA)
- Estuche portátil
- Cinturón para estuche portátil
- Manguito de presión arterial para adultos, estándar, para circunferencia de 24 a 32 cm, conector recto
- eIFU TONOPORT VI Manuales y controlador USB
- DVD de CardioSoft

Accesorios

2001589-041	Cargador de pilas
2001589-014	Pila recargable de NiMH (el aparato requiere 2)
2001589-215	Estuche portátil del TONOPORT VI
2001589-016	Cinturón para estuche portátil
2001589-216	Maletín de transporte del sistema TONOPORT VI
2001589-040	Cable de conexión de TONOPORT VI a PC (USB), longitud aproximada de 1,5 metros
2001589-011	Cable de conexión de TONOPORT VI a PC (RS232), longitud aproximada de 1,2 metros
2001589-211	TONOPORT BP Cuff para adultos, Small, para circunferencia de 17 a 26 cm, conector recto
2001589-212	TONOPORT BP Cuff para adultos, Standard, para circunferencia de 24 a 32 cm, conector recto
2001589-213	TONOPORT BP Cuff para adultos, Large, para circunferencia de 32 a 42 cm, conector recto
2001589-214	TONOPORT BP Cuff para adultos, Extra-large, para circunferencia de 38 a 46 cm, conector recto
2001589-232	TONOPORT BP Single-Use Cuff para adultos, Small, para circunferencia de 17 a 26 cm, conector recto
2001589-233	TONOPORT BP Single-Use Cuff para adultos, Standard, para circunferencia de 24 a 32 cm, conector recto
2001589-234	TONOPORT BP Single-Use Cuff para adultos, Large, para circunferencia de 32 a 42 cm, conector recto
2001589-235	TONOPORT BP Single-Use Cuff para adultos, Extra-large, para circunferencia de 38 a 46 cm, conector recto
2001589-236	TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter

11 Apéndice: Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los cambios o modificaciones de este sistema no aprobados explícitamente por GE Healthcare podrían causar problemas de compatibilidad electromagnética con este o con otro equipo. Este sistema está ideado para cumplir las normas aplicables sobre compatibilidad electromagnética. El cumplimiento de la normativa ha sido comprobado. Es preciso instalar y poner en servicio el sistema conforme a la siguiente información sobre compatibilidad electromagnética.

Advertencia


El uso de teléfonos portátiles o de otros equipos emisores de radiofrecuencia en la proximidad del sistema puede causar un funcionamiento inesperado o adverso.

Advertencia

El equipo o sistema no debe utilizarse de forma adyacente a otros equipos, ni apilado con ellos. Si es necesario utilizar los equipos de este modo, deberá verificarse el funcionamiento normal del equipo o sistema en la respectiva configuración.

Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas		
TONOPORT VI ha sido diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del TONOPORT VI debe garantizar que se utilice en ese tipo de entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
Emisiones de RF según EN 55011/CISPR 11	Grupo 1	TONOPORT VI utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que causen interferencias con los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF según EN 55011/CISPR 11	Clase B	
Emisiones de corriente armónica según EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	no se aplica	
Fluctuaciones de tensión y flicker según EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	no se aplica	

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
TONOPORT VI ha sido diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del TONOPORT VI debe garantizar que se utilice en ese tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN/IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
Descargas electrostáticas según EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	$\pm 8,0$ kV contacto $\pm 2,0$ kV aire $\pm 4,0$ kV aire $\pm 8,0$ kV aire $\pm 15,0$ kV aire	$\pm 8,0$ kV $\pm 2,0$ kV $\pm 4,0$ kV $\pm 8,0$ kV $\pm 15,0$ kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas según EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	$\pm 2,0$ kV para líneas de alimentación $\pm 1,0$ kV para líneas de entrada/salida	no se aplica no se aplica	La alimentación de la red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque según EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV modo diferencial $\pm 1,0$ kV modo diferencial $\pm 0,5$ kV modo común $\pm 1,0$ kV modo común $\pm 2,0$ kV modo común	no se aplica no se aplica	La alimentación de la red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación según EN 61000-4-11/IEC 61000-4-11	0 % de suministro de alimentación para 10 ms (0,5 ciclos) 0 % de suministro de alimentación para 20 ms (1,0 ciclo) 70 % de suministro de alimentación para 500 ms (25 ciclos) 0 % de suministro de alimentación para 5000 ms (250 ciclos)	no se aplica no se aplica no se aplica no se aplica	La alimentación de la red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del TONOPORT VI requiere que continúe el funcionamiento durante las interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	30,0 A/m	30,0 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia industrial deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario típico.

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
TONOPORT VI ha sido diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del TONOPORT VI debe garantizar que se utilice en ese tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN/IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
<p>Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia según EN 61000-4-6/IEC 61000-4-6</p> <p>Campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia según EN 61000-4-3/IEC 61000-4-3</p>	<p>3,0 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6,0 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz</p> <p>10,0 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p>3,0 V_{rms}</p> <p>6,0 V_{rms}</p> <p>10,0 V/m</p>	<p>Durante su uso, los sistemas móviles y portátiles de comunicación por RF deben mantener ante todas las partes del TONOPORT VI (incluidos los cables) una separación adecuada. Esta no será inferior a la distancia recomendada por protección, que se calcula según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ a } 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ a } 800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$ <p>donde P es la máxima potencia nominal del transmisor en vatios (W) según las especificaciones de su fabricante y d es la distancia recomendada en metros (m).</p> <p>De acuerdo con un estudio electromagnético realizado in situ^a, las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en toda la gama de frecuencias^b.</p> <p>Cerca de los equipos que presentan el siguiente símbolo, pueden producirse interferencias</p> 
<p>NOTA 1: En el caso de 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor mayor.</p> <p>NOTA 2: Estas directrices no siempre son aplicables. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las construcciones, los objetos y las personas.</p>			
<p>a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios terrestres móviles, radio AM/FM, TV, etc., no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, deberá plantearse la realización de un estudio electromagnético en el lugar. Si la intensidad de campo registrada en el lugar de uso del TONOPORT VI sobrepasa el nivel de conformidad indicado anteriormente, el TONOPORT VI deberá ser observado para comprobar el normal funcionamiento. Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales (por ejemplo, cambiar la orientación o el emplazamiento del equipo).</p> <p>b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3,0 V/m.</p>			

Distancias recomendadas entre los equipos portátiles/móviles de comunicación por radiofrecuencia y el TONOPORT VI

TONOPORT VI ha sido diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del TONOPORT VI puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si respeta la distancia mínima entre los equipos portátiles/móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el TONOPORT VI. Para ello debe proceder del modo indicado a continuación, en función de la máxima potencia de salida del equipo de comunicación.

Máxima potencia nominal de salida del transmisor [W]	Distancia de protección según la frecuencia del transmisor		
	[m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

En el caso de aquellos transmisores cuya potencia nominal máxima no aparece en la tabla, la distancia d recomendada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante.

NOTA 1: En el caso de 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor mayor.

NOTA 2: Estas directrices no siempre son aplicables. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las construcciones, los objetos y las personas.

Cables y accesorios conformes

Advertencia

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados puede ser causa de un aumento de las emisiones o de una disminución del rendimiento de la inmunidad del equipo o sistema.

La siguiente lista muestra los accesorios que han sido sometidos a pruebas y han demostrado su compatibilidad electromagnética para el uso con TONOPORT VI.

Nota


No se incluyen los accesorios suministrados que no afectarían la compatibilidad electromagnética.

- 2001589-011 Cable de conexión de TONOPORT VI a PC (RS232), longitud de 1,2 metros
- 2001589-040 Cable de conexión de TONOPORT VI a PC (USB), longitud de 1,5 metros

Instrucciones para el paciente

Tenga siempre presente los siguientes puntos para garantizar un funcionamiento correcto y seguro del aparato:



Durante cada medición, permanezca relajado y minimice los movimientos para abreviar el tiempo de inflado del manguito. Si usted está relajado, minimizará la carga de presión aplicada a su brazo.

La medición de prueba le muestra la carga de presión esperada sobre su brazo durante la medición de largo plazo. La carga de presión sobre su brazo variará a lo largo de todo el día. Si la presión aumenta muy por encima del nivel esperado, está permitido que usted desinfele el manguito pulsando el botón  o que sencillamente retire el manguito de su brazo.

Anote en un registro todos los eventos importantes para que el médico pueda interpretar correctamente sus valores de presión arterial. Notifique a su médico acerca de cualquier problema o evento imprevisto.

No abra el compartimento de las pilas. Proteja el aparato contra la acción del agua, la humedad excesiva y las temperaturas extremas, y no lo quite del estuche portátil. Lleve el estuche sobre la ropa. Después de la medición de largo plazo, usted no debe limpiar el aparato. A veces, el aparato detiene internamente la medición de largo plazo. En tal caso, entregue el aparato a su médico en la fecha acordada.

De manera predeterminada, las señales acústicas del aparato están desactivadas. Si el médico activa las señales acústicas, el aparato emitirá un pitido después del procedimiento de arranque y ante cada medición durante la fase diurna.

Antes de dormir, coloque el TONOPORT VI con el estuche portátil en el soporte nocturno. Usted puede cambiar de forma manual la fase diurna y la fase nocturna si se va a dormir antes de las 22:00 horas o si se despierta antes de las 7:00 horas. Para cambiar las fases, pulse una vez el botón . Se visualizan los resultados de la última medición de presión arterial. Pulse nuevamente el botón  mientras se muestran los resultados. El símbolo de fase cambia de sol a luna, o viceversa.

Para su interés:

El aparato mide la presión arterial sistólica, diastólica y media, así como la frecuencia cardíaca. La presión arterial se mide con una precisión de ± 3 mmHg. El aparato puede registrar hasta 400 mediciones de presión arterial.

Anote aquí las instrucciones adicionales de su médico:

A

Accesorios 30
Advertencia 5
Alimentación 13
Apagado 16
Aplicación del manguito 20
Atención 5
Autocomprobación 16

B

Biocompatibilidad 7

C

Cables, limpieza 27
Cambio entre fases nocturna y diurna 23
CardioSoft 7
Cargar pilas 14
Códigos de error 25
Compatibilidad electromagnética 31
Comprobación del rendimiento 16
Condiciones ambientales 29
Conexión con otros equipos 9
Configuración 13
Control del puerto 26
Controles operativos 11

D

Descripción funcional 8
Desinfectantes 27
Dimensiones 29

E

Eliminación del producto 28
Encendido 16
Especificaciones técnicas 29

F

Fase diurna 22
Fase nocturna 22
Fases diurna y nocturna, cambio 23
Fases nocturna y diurna, cambio 23
Fecha, ajustar 18
Fuente de energía, seleccionar 14

H

Hora, ajustar 18

I

Indicadores 11
Inflation Measurement Technology 8
Información acerca de la seguridad 9
Información general 5

Información para el paciente 22
Información para pacientes 22
Información sobre pedidos 30
Inspecciones técnicas de seguridad 27
Inspecciones técnicas del sistema de medición 28
Instalación del controlador de USB 26
Instalación del software 26

L

Limpiadores 27
Limpiar memoria 17
Limpieza 27
Limpieza de manguitos 19

M

Manguera del manguito 21
Manguito 8
Manguitos de un solo uso 21
Mantenimiento 27
Marcado CE 5
MDD 5
Medición de prueba 21
Memoria, limpiar 17
Método de medición 7
Método de medición por desinflado 7, 23
Método de medición por inflado 7, 23
Método de medición, seleccionar 17

P

Peligro 5, 9
Peligro de explosión 9
Peso 29
Pilas 13
Pilas de NiMH, carga 14
Pilas recargables 13
Pilas, colocar 14
Protocolo 22
Protocolo de medición, seleccionar 18

R

Requisitos de CEM 10
Revisiones antes de cada uso 27

S

Señal acústica, activar/desactivar 18
Símbolos usados en el cargador de pilas 13
Símbolos usados en el embalaje 12
Símbolos usados en el equipo 12
Símbolos usados en el manguito 19
Símbolos usados en la pantalla 12

T

Tamaño del manguito 20

U

Uso previsto 7

V

Versión de firmware, visualización 28

C € 0482



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sachsendamm 6
10829 Berlin
Germany
Tel: +49 30 2350700
Fax: +49 30 2138542



GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA

www.gehealthcare.com

