

GE Healthcare

TONOPORT VI

Σύστημα περιπατητικής παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης

Έκδοση Υλικολογισμικού 3.0

Εγχειρίδιο χειριστή

2001589-319 GRE Αναθεώρηση B



Σημείωση

Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο ισχύουν μόνο για το TONOPORT VI, έκδοση υλικολογισμικού 3.0. Δεν ισχύουν για προγενέστερες εκδόσεις του υλικολογισμικού.

Λόγω της συνεχούς εξέλιξης του προϊόντος, τα τεχνικά χαρακτηριστικά που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο μπορούν να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Το CASE αποτελεί εμπορικό σήμα ιδιοκτησίας της GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH, μιας εταιρίας της General Electric Company που δραστηριοποιείται εμπορικά με την ονομασία GE Healthcare.

© 2020 General Electric Company. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.



1	Εφαρμογή, πληροφορίες ασφαλείας	7
2	Χειριστήρια και ενδείξεις	11
3	Εγκατάσταση	13
4	Εφαρμογή	19
5	Έξοδος δεδομένων	24
6	Κωδικοί σφάλματος	25
7	Εγκατάσταση λογισμικού	26
8	Καθαρισμός, συντήρηση, απόρριψη	27
9	Τεχνικά χαρακτηριστικά	29
10	Πληροφορίες παραγγελίας	30
11	Παράρτημα–Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (ΗΜΣ)	31

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης υπόκειται στην υπηρεσία αλλαγής παραγγελίας της GE Healthcare. Ο κωδικός αναθεώρησης, ο οποίος αποτελείται από ένα γράμμα που εμφανίζεται μετά τον κωδικό αριθμό του εγγράφου, αλλάζει σε κάθε αναθεωρημένη έκδοση του εγχειριδίου.

Κωδικός/Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Σχόλιο
2001589-319 Αναθεώρηση A	2017-05	Αρχική έκδοση
2001589-319 Αναθεώρηση B	2020-02-26	Ενημέρωση των απαιτήσεων του Κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ενημέρωση της ενότητας «Προβλεπόμενη χρήση». Ενημέρωση της ενότητας «Σήματα και σύμβολα». Ενημέρωση της ενότητας «Εφαρμογή». Ενημέρωση της ενότητας «Πληροφορίες παραγγελίας». Ενημέρωση της ενότητας «Παράρτημα–Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (ΗΜΣ)»

Γενικές πληροφορίες

- Το προϊόν **TONOPORT VI** φέρει τη σήμανση CE με αριθμό **CE 0482** (κοινοποιημένος οργανισμός MEDCERT GmbH) από το 2017, η οποία υποδηλώνει τη συμμόρφωσή του με τις διατάξεις της Οδηγίας του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (συμπεριλαμβανομένης της τροποποίησης 2007/47/ΕΚ), και πληροί τις βασικές απαιτήσεις του Παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας. Διαθέτει μια εσωτερική πηγή τροφοδοσίας και είναι μια συσκευή MDD κατηγορίας IIa. Η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου. Τα περιβραχιόνια που αναφέρονται στο Κεφάλαιο 10 είναι συσκευές κατηγορίας I και πληρούν τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και απόδοσης του Παραρτήματος I του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) Αυτά φέρουν σήμανση με το σύμβολο CE.
- Διαθέτει ένα εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF.
- Το προϊόν πληροί τις προδιαγραφές του προτύπου EN/IEC 60601-1 "Ιατρικές Ηλεκτρικές Συσκευές, Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις βασικής ασφαλείας και ουσιώδους απόδοσης" καθώς και τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής θωράκισης του προτύπου EN/IEC 60601-1-2 "Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα – Απαιτήσεις και δοκιμές" και τις ισχύουσες τροποποιήσεις.
- Το προϊόν είναι κλινικά εγκεκριμένο. Η έγκριση πληροί το πρότυπο ISO 81060-2:2013 "Μη παρεμβατικά σφυγμομανόμετρα - Μέρος 2: Κλινική διερεύνηση του τύπου αυτοματοποιημένης μέτρησης" και το πρωτόκολλο ESH-IP 2010 της European Society of Hyper-tension.
- Οι ραδιοπαρεμβολές που εκπέμπονται από αυτό το προϊόν είναι μέσα στα όρια που προσδιορίζονται στο CISPR11/EN 55011, κατηγορία B.
-  Η μονάδα εγγραφής TONOPORT VI, τα περιβραχιόνια και το σακίδιο που φοριέται είναι πιστοποιημένα από την UL και συνεπώς πληρούν τις απαιτήσεις ασφαλείας της UL.
- Η σήμανση CE καλύπτει μόνο τα παρελκόμενα που αναφέρονται στο κεφάλαιο "Πληροφορίες Παραγωγής".
- Το παρόν εγχειρίδιο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του εξοπλισμού. Θα πρέπει να βρίσκεται στη διάθεση του χειριστή ανά πάσα στιγμή. Η αυστηρή τήρηση των οδηγιών που παρέχονται στο εγχειρίδιο αποτελεί προϋπόθεση για τη σωστή απόδοση και την ορθή λειτουργία της συσκευής και διασφαλίζει την ασφάλεια του ασθενούς και του χειριστή της συσκευής.
Σημειώστε ότι οι πληροφορίες, οι οποίες αφορούν περισσότερα από ένα κεφάλαια, αναφέρονται μόνο μία φορά. Γι' αυτόν τον λόγο διαβάστε μία φορά προσεκτικά ολόκληρο το εγχειρίδιο.
- Το σύμβολο  σημαίνει: Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χειριστή. Υποδεικνύει σημεία που είναι σημαντικά ώστε να αποφεύγονται εσφαλμένες μετρήσεις ή τραυματισμοί όπως υπερβολική σύσφιξη του βραχιόνια.
- Το παρόν εγχειρίδιο περιλαμβάνει τις προδιαγραφές και τα εφαρμοστέα πρότυπα ασφαλείας του εξοπλισμού που ίσχυαν κατά τη στιγμή της εκτύπωσης. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος για συσκευές, κυκλώματα, τεχνικές, προγράμματα λογισμικού και ονομασίες που εμφανίζονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Κατόπιν αίτησης η GE Healthcare θα σας εφοδιάσει με ένα Εγχειρίδιο συντήρησης και επισκευής.
- Οι πληροφορίες ασφαλείας που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο έχουν ταξινομηθεί ως εξής:

Κίνδυνος

υποδηλώνει άμεσο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, θα προκληθεί θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός.

Προειδοποίηση

υποδηλώνει κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκληθεί θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός.

Προσοχή

υποδηλώνει δυνητικό κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ τραυματισμό ή/και σε βλάβη του προϊόντος/υλικές ζημιές.

- Προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς και η λειτουργία της συσκευής χωρίς παρεμβολές, αλλά και για να επιτευχθεί η καθορισμένη ακρίβεια μετρήσεων, σας συνιστούμε να χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια παρελκόμενα που διατίθενται από την GE Healthcare. Την ευθύνη για τη χρήση παρελκόμενων τρίτων κατασκευαστών φέρει ο χρήστης.
- Τυχόν σοβαρά γεγονότα που συμβαίνουν σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια υπηρεσία του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sachsendamm 6
10829 Berlin
Γερμανία
Τηλ. +49 30 235 07 00
Φαξ +49 30 213 85 42



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

Η χώρα κατασκευής αναφέρεται στην ετικέτα της συσκευής.

1 Εφαρμογή, πληροφορίες ασφαλείας

1.1 Εφαρμογή

Προβλεπόμενη χρήση

Το TONOPORT VI είναι μια μικρή μεγέθους, φορητή συσκευή παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης για εξωτερική, μη παρεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης του ασθενούς. Αν τα περιβραχιόνιο αρτηριακής πίεσης που παρατίθενται στο κεφάλαιο "Πληροφορίες παραγγελίας" ταιριάζουν στον ασθενή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες, παιδιά, και μικρά παιδιά. Το TONOPORT VI **δεν** είναι κατάλληλο για μετρήσεις αρτηριακής πίεσης σε νεογνά. Επίσης, **δεν** είναι κατάλληλο για χρήση σε μονάδες εντατικής. Το TONOPORT VI προορίζεται για χρήση σύμφωνα με τις συμβουλές και τις οδηγίες ενός ιατρού.

Η συσκευή υποστηρίζει τον γιατρό στη διάγνωση και επίβλεψη περιπτώσεων παθολογικής αρτηριακής πίεσης όπως υπέρτασης ή υπότασης. Για τη διάγνωση, θα πρέπει οι τιμές μέτρησης να συνδυαστούν με άλλες μετρήσεις και φυσικούς ελέγχους του ασθενούς.

Το TONOPORT VI μπορεί να καταγράψει έως και 400 μετρήσεις αρτηριακής πίεσης σε επιλεγόμενα διαστήματα και να αποθηκεύσει τα αποτελέσματα.

Σημείωση

Το CASE / CardioSoft v6.73 υποστηρίζει μόνο έως 200 αναγνώσεις μνήμης.

Υπάρχει μια επιλογή τριών διαφορετικών πρωτοκόλλων μέτρησης.

Χρήση του TONOPORT VI με το CASE/CardioSoft

Το TONOPORT VI μπορεί να λειτουργήσει σε συνδυασμό με το CASE (έκδοση 6.73 ή νεότερη) ή με το πρόγραμμα ανάλυσης CardioSoft (έκδοση 6.73 ή νεότερη) που περιλαμβάνεται με το TONOPORT VI. Αν χρησιμοποιείται η θύρα USB, είναι απαραίτητο να εγκατασταθεί πρώτα το κατάλληλο πρόγραμμα οδήγησης (βλ. 'Εγκατάσταση λογισμικού'). Με τα συστήματα αυτά, μπορούν να δημιουργηθούν ξεχωριστά πρωτόκολλα μέτρησης και τα αποθηκευμένα δεδομένα να αναθεωρούνται στην οθόνη σε μορφή πίνακα ή γραφικού. Το αναγνωριστικό ασθενούς που χρησιμοποιείται από το πρόγραμμα ανάλυσης μπορεί να αποθηκευτεί στο TONOPORT VI ώστε να επιτρέψει τη λήψη των συλλεγμένων δεδομένων χωρίς να προηγηθεί επιλογή του ασθενούς (ανατρέξτε στα αντίστοιχα Εγχειρίδια χειριστή).

Βιοσυμβατότητα

Τα μέρη του εξοπλισμού που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένου του συνόλου των παρελκομένων, τα οποία έρχονται σε επαφή με τον ασθενή κατά την προβλεπόμενη τους χρήση, πληρούν τις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας των ισχυόντων προτύπων, εφόσον χρησιμοποιηθούν με τον προβλεπόμενο τρόπο. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά μ' αυτό το ζήτημα, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με την GE Medical Systems Information Technologies ή με έναν από τους αντιπροσώπους της.

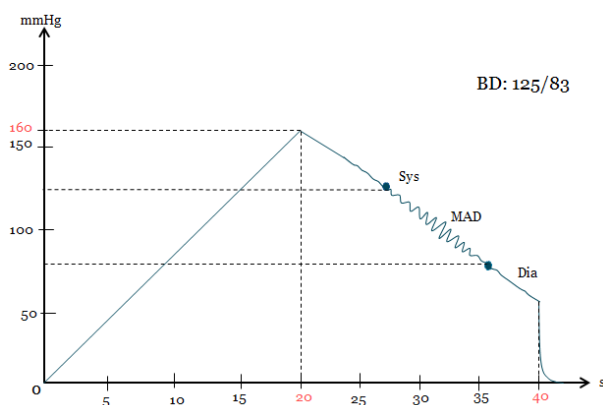
Ταλαντομετρική μέθοδος

Η αρτηριακή πίεση μετράται με την ταλαντομετρική μέθοδο. Τα κριτήρια της μεθόδου αυτής είναι οι παλμοί πίεσης, υπερτιθέμενοι, με κάθε συστολή, στην πίεση του αέρα μέσα στο περιβραχιόνιο.

Προκειμένου να μετρήσετε την αρτηριακή πίεση, τυλίγετε ένα περιβραχιόνιο αρτηριακής πίεσης γύρω από τον άνω βραχίονα, το οποίο φουσκώνει και στη συνέχεια ξεφουσκώνει. Η αρτηριακή πίεση καθορίζεται είτε κατά τη διάρκεια του ξεφουσκώματος του περιβραχιονίου (μέθο-

δος μέτρησης κατά το ξεφούσκωμα), είτε με τη χρήση μια καινούριας και ταχύτερης τεχνολογίας, ήδη από το φούσκωμα με αέρα (μέθοδος μέτρησης κατά το φούσκωμα).

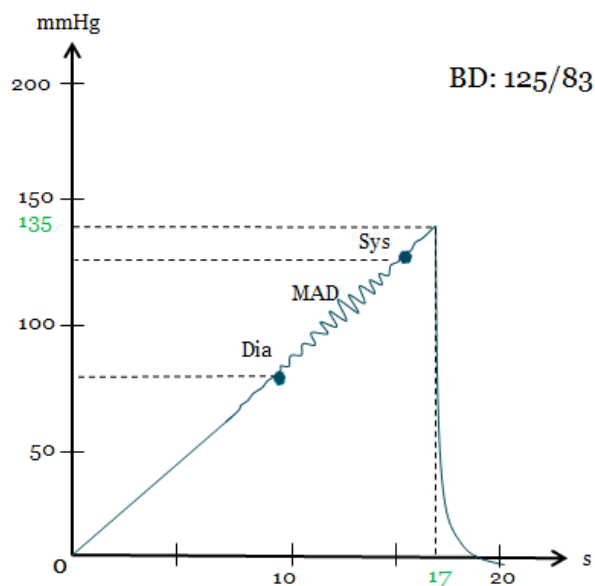
Η μέθοδος μέτρησης κατά το ξεφούσκωμα είναι η μέθοδος που χρησιμοποιείται πιο συχνά. Με την τεχνική αυτή, το περιβραχιόνιο φουσκώνει μέχρι μια πίεση η οποία πρέπει να είναι σαφώς πάνω από την αναμενόμενη συστολική τιμή. Συμπεριλαμβανομένου του φουσκώματος του περιβραχιονίου, η μέτρηση ολοκληρώνεται σε περ. 40 δευτερόλεπτα.



Εικ. 1-1 Η κυματομορφή που απεικονίζει την πίεση στο περιβραχιόνιο κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης χρησιμοποιώντας τη μέθοδο μέτρησης κατά το ξεφούσκωμα: συστολική πίεση στα 125 mmHg, διαστολική πίεση στα 83 mmHg

Η μέθοδος μέτρησης κατά το φούσκωμα είναι μια καινούρια μέθοδος που βασίζεται στην τεχνολογία "Inflation Measurement Technology (IMT)" που αναπτύχθηκε από την PAR Medizintechnik. Με την πρωτοποριακή αυτή τεχνική, το περιβραχιόνιο φουσκώνει μέχρι μια πίεση η οποία είναι μόλις πάνω από την αναμενόμενη συστολική τιμή. Μόλις καθοριστεί η συστολική τιμή, το περιβραχιόνιο μπορεί να ξεφουσκώσει άμεσα και γρήγορα. Για τη μέτρηση αυτή συνήθως απαιτούνται μόνο περ. 20 δευτ.

Σε περίπτωση που προκύψουν προβλήματα κατά τη διάρκεια μετρήσεων με τη μέθοδο μέτρησης κατά το φούσκωμα, τα οποία μπορεί να οφείλονται π.χ. σε τεχνικά σφάλματα λόγω κίνησης, το TONOPORT VI θα μεταβεί αυτόματα στη μέθοδο μέτρησης κατά το ξεφούσκωμα και θα ολοκληρώσει τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.



Εικ. 1-2 Η κυματομορφή που απεικονίζει την πίεση στο περιβραχιόνιο κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης χρησιμοποιώντας τη μέθοδο μέτρησης κατά το φούσκωμα: συστολική πίεση στα 125 mmHg, διαστολική πίεση στα 83 mmHg

Και με τις δύο μεθόδους, ένας μετατροπέας πίεσης μετράει την πίεση περιβραχιονίου καθώς και τους υπερτιθέμενους παλμούς πίεσης. Κατά τη διάρκεια μετρήσεων αρτηριακής πίεσης το περιβραχιόνιο πρέπει να βρίσκεται στο επίπεδο της καρδιάς. Αν δεν διασφαλίζεται αυτό, η υδροστατική πίεση της υγρής στήλης στα αιμοφόρα αγγεία θα οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.

Αν ο ασθενής είναι καθιστός ή όρθιος κατά τις μετρήσεις, το περιβραχιόνιο βρίσκεται αυτόματα στο σωστό επίπεδο.

1.2 Περιγραφή λειτουργίας

Η συσκευή μέτρησης TONOPORT VI συμπεριλαμβάνει το σύστημα μέτρησης της πίεσης και έναν μικροεπεξεργαστή για έλεγχο συστήματος και επεξεργασία δεδομένων.

Ένας δεύτερος μικροεπεξεργαστής με έναν δεύτερο μετατροπέα πίεσης και μια δεύτερη βαλβίδα παρέχονται για τον έλεγχο της τεχνικής ασφαλείας.

Η συσκευή μέτρησης τροφοδοτείται από δύο μπαταρίες τύπου AA (είτε επαναφορτιζόμενες NiMH είτε αλκαλικές).

1.3 Πληροφορίες ασφαλείας

Κίνδυνος

Κίνδυνος για πρόσωπα—

- *Ο εξοπλισμός δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε χώρους, όπου μπορεί να προκύψει κίνδυνος έκρηξης.*

Κίνδυνος έκρηξης μπορεί να προκληθεί από τη χρήση εύφλεκτων αναισθητικών μιγμάτων με αέρα ή οξυγόνο, υποξείδιο του αζώτου (N_2O), προϊόντα καθαρισμού δέρματος ή απολυμαντικά.

Προειδοποίηση

Κίνδυνος για πρόσωπα—

- *Ο εξοπλισμός μπορεί να συνδεθεί με άλλον εξοπλισμό ή με τμήματα συστημάτων μόνο όταν είναι βέβαιο ότι δεν υπάρχει κίνδυνος για τον ασθενή, τον χειριστή, ή ως εκ τούτου για το περιβάλλον. Σε εκείνες τις περιπτώσεις όπου υφίσταται αμφιβολία που αφορά στην ασφάλεια του συνδεδεμένου εξοπλισμού, ο χειριστής πρέπει να επικοινωνήσει με τον κατασκευαστή ή κάποιο ειδικό για το εάν υπάρχει ενδεχόμενο κινδύνου για τον ασθενή, τον χειριστή ή ως εκ τούτου για το περιβάλλον από τη συνδυαστική χρήση του εξοπλισμού. Πρέπει να διασφαλίζεται πάντα η συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 ή IEC 60950-1.*

- *Η σύνδεση της συσκευής αυτής σε ένα δίκτυο IT που περιλαμβάνει άλλον εξοπλισμό θα μπορούσε να οδηγήσει σε κινδύνους για τους ασθενείς, τους χειριστές ή τρίτους, οι οποίοι δεν είχαν προσδιοριστεί έως τότε. Ο υπεύθυνος φορέας θα πρέπει να αναγνωρίσει, αναλύσει, αξιολογήσει και ελέγξει τους κινδύνους αυτούς.*

- *Τυχόν αλλαγές στο δίκτυο IT θα μπορούσαν να προκαλέσουν νέους κινδύνους που απαιτούν πρόσθετη ανάλυση.*

Αλλαγές στο δίκτυο IT περιλαμβάνουν:

- *αλλαγές στη διαμόρφωση δικτύου*
- *η σύνδεση πρόσθετων στοιχείων (π.χ. σύνδεση άλλης συσκευής TONOPORT σε άλλη θύρα του Η/Υ μπορεί να οδηγήσει σε παρεμβολές κατά τη μεταφορά δεδομένων)*
- *αποσύνδεση στοιχείων*
- *ενημέρωση ή αναβάθμιση εξοπλισμού*

Προειδοποίηση**Κίνδυνος για πρόσωπα—**

- Το TONOPORT VI μπορεί να είναι συνδεδεμένο με το CASE ή με έναν H/Y με το πρόγραμμα CardioSoft. Κατά τη σύνδεση με τις συσκευές αυτές, το TONOPORT VI πρέπει να είναι αποσυνδεδεμένο από τον ασθενή.
- Τα χημικά που απαιτούνται για τη συντήρηση της συσκευής, πρέπει σε κάθε περίπτωση να έχουν προετοιμαστεί, αποθηκευτεί και να προφυλάσσονται στις ειδικές συσκευασίες τους. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες.
- Ο εξοπλισμός δεν διαθέτει προστασία έναντι διείσδυσης υγρασίας. Δεν επιτρέπεται η είσοδος υγρών στη συσκευή. Εξοπλισμός στον οποίο έχει εισέλθει υγρό θα πρέπει να επιθεωρηθεί από τεχνικό συντήρησης πριν τη χρήση.
- Πριν τον καθαρισμό, το TONOPORT VI πρέπει να έχει αποσυνδεθεί από άλλο εξοπλισμό (CASE, PC).
- Η απόρριψη του υλικού συσκευασίας πρέπει να είναι σύμφωνη με τους ισχύοντες κανονισμούς ελέγχου αποβλήτων. Φυλάσσετε το υλικό συσκευασίας μακριά από παιδιά.

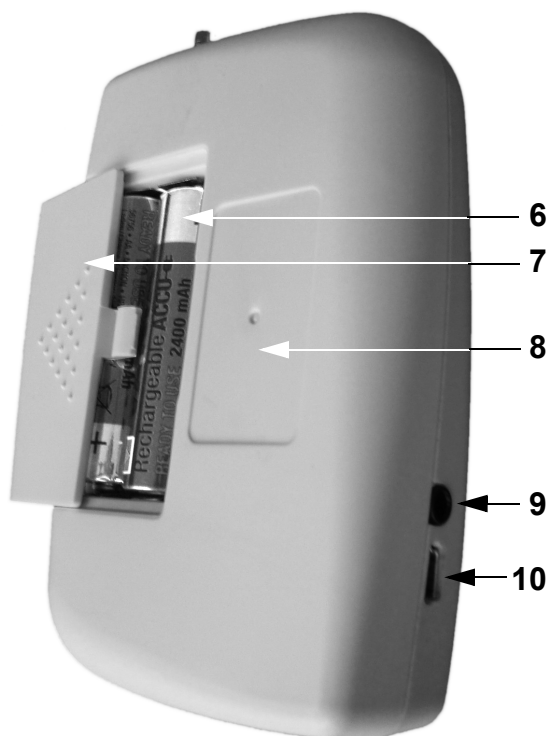
Εσφαλμένες μετρήσεις—

- Τα μαγνητικά και ηλεκτρικά πεδία είναι δυνατόν να προκαλέσουν παρεμβολές στη σωστή λειτουργία του εξοπλισμού. Για τον λόγο αυτόν βεβαιωθείτε ότι ο εξωτερικός εξοπλισμός που λειτουργεί κοντά στο TONOPORT VI συμμορφώνεται με τις σχετικές απαιτήσεις ΗΜΣ. Συσκευές ακτίνων Χ, μαγνητικοί τομογράφοι, ραδιοσυστήματα, κ.λπ. είναι πιθανές πηγές παρεμβολής καθώς μπορεί να εκπέμψουν ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία σε υψηλότερα επίπεδα.

Προσοχή**Βλάβη εξοπλισμού, κίνδυνος για πρόσωπα—**

- Πριν συνδέσετε τον φορτιστή μπαταριών στην τροφοδοσία, ελέγξτε ότι τα ονομαστικά χαρακτηριστικά τάσης που αναγράφονται στην πινακίδα συμπίπτουν με αυτά της τοπικής ηλεκτρικής γραμμής.
- Ο φορτιστής μπαταριών δεν είναι ιατρική συσκευή. Δεν επιτρέπεται η χρήση του στο περιβάλλον του ασθενούς.
- Πριν από τη χρήση του εξοπλισμού, ο χειριστής θα πρέπει να βεβαιωθεί πως αυτός βρίσκεται σε καλή κατάσταση λειτουργίας και χειρισμού.
- Ο χειριστής πρέπει να έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του εξοπλισμού.
- Μόνο άτομα που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση ιατρικού τεχνικού εξοπλισμού και είναι ικανά για την κατάλληλη εφαρμογή του επιτρέπεται να χρησιμοποιήσουν τον εν λόγω εξοπλισμό.
- Δεν υπάρχουν εξαρτήματα εντός του εξοπλισμού που μπορούν να αντικατασταθούν από τον χρήστη. Μην ανοίγετε το περίβλημα. Για σέρβις ή επισκευή, επικοινωνήστε με τους κατά τόπους εξουσιοδοτημένους εμπόρους (<http://gehealthcare.com>).

2 Χειριστήρια και ενδείξεις




Εικ. 2-1 Χειριστήρια και ενδείξεις του TONOPORT VI

Λειτουργίες του κουμπιού



Κουμπί 	Μήνυμα στην οθόνη	Λειτουργία
1 πάτημα	H 1	Εκκαθάριση μνήμης
2 πατήματα	H 2	Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας
3 πατήματα	H 3	Επιλογή πρωτοκόλλου μέτρησης
4 πατήματα	H 4	Τρέχουσα λειτουργία βαθμονόμησης
5 πατήματα	H 5	Προβολή έκδοσης υλικολογισμικού
6 πατήματα	H 6	Επιλογή πηγής ενέργειας
7 πατήματα	H 7	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση ακουστικού σήματος
8 πατήματα	H 8	Εναλλαγή μονάδας πίεσης μεταξύ mmHg και kPa
9 πατήματα	H 9	Επιλογή μεθόδου μέτρησης: μέθοδος μέτρησης κατά το ξεφούσκωμα ή το φούσκωμα

1 Κουμπί  : πατήστε για να εμφανιστούν οι πιο πρόσφατες ενδείξεις παραμέτρων. Στην οθόνη θα εμφανιστεί:

- συστολική τιμή "S" (στην οθόνη εμφανίζεται μονάδα mmHg ή kPa)
- διαστολική τιμή "D" (στην οθόνη εμφανίζεται μονάδα mmHg ή kPa)
- καρδιακή συχνότητα "HR" (μονάδα min^{-1})


Το ίδιο κουμπί χρησιμοποιείται

- για εναλλαγή μεταξύ της φάσης ημέρας και της φάσης νύχτας (επιλογή "Εναλλαγή μεταξύ φάσης ημέρας και νύχτας") και
- για τον προγραμματισμό της συσκευής παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης (κεφάλαιο 3 "Εγκατάσταση")

2 Σύνδεση του περιβραχιόνιου αρτηριακής πίεσης

3 Σήμα βαθμονόμησης

4 Οθόνη υγρών κρυστάλλων (LCD)

5 Κουμπί  : πατήστε για έναρξη και διακοπή μιας μέτρησης και για επιβεβαίωση των καταχωρήσεων

6 (Επαναφορτιζόμενες) μπαταρίες

7 Καπάκι θήκης μπαταριών

8 Πινακίδα τεχνικών στοιχείων

9 Θύρα σύνδεσης σε H/Y (RS232)

10 Θύρα σύνδεσης σε H/Y (USB)

Εξήγηση σημάτων και συμβόλων

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται πάνω στον εξοπλισμό και πάνω στη συσκευασία



Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χειριστή.



Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός δεν πρέπει να απορρίπτεται άνευ διαλογής όπως τα υπόλοιπα συνήθη απορρίμματα, αλλά πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή για πληροφορίες σχετικά με τον παροπλισμό του εξοπλισμού σας.



Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου (προστασία από απινίδωση, χρόνος αποκατάστασης $t_R < 1$ s)



Αριθμός προϊόντος



Σειριακός αριθμός



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός UDI-DI



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EOK της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Κοινοποιημένος οργανισμός: MEDCERT GmbH.



Gossudarstwenny Standart Russia (GOST)

ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑ, ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΜΟΝΟ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 Ap. 60601-1 (2014), IEC 60601-1-6 (2010, A1:2013), IEC 60601-1-11 (2015), IEC 80601-2-30 (2009, A1:2013)



Σήμα συμμόρφωσης για τις χώρες της Ευρασίας.

Συμμόρφωση με τους ισχύοντες τεχνικούς κανονισμούς της Τελωνειακής Ένωσης.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ή με την εντολή ιατρού.

Προστασία έναντι διείσδυσης στερεών ξένων σωμάτων και καθόλου προστασία έναντι διείσδυσης νερού.

Χωρίς προστασία έναντι επαφής ή διείσδυσης αντικειμένων και προστασία έναντι σταγόνων νερού σε κλίση 15°.

Rx Only

IP20

IP02



Να διατηρείται στεγνό



Όρια θερμοκρασίας



Όρια υγρασίας



Όρια πίεσης αέρα



Θύρα USB, σύνδεση σε H/Y



Σειριακή θύρα, σύνδεση σε H/Y



Στοιχεία κατασκευαστή



Ημερομηνία κατασκευής.

Ο αριθμός που εμφανίζεται κάτω από αυτό το σύμβολο είναι η ημερομηνία κατασκευής με τη μορφή EEEE-MM.



Στοιχεία διανομέα



Σήμα βαθμονόμησης, ισχύει στην Γερμανία μόνο (βλ. "Επιθεωρήσεις τεχνικής ασφάλειας του συστήματος μέτρησης")

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται πάνω στην οθόνη

M

Αναβοσβήνει με κάθε ταλάντωση που ανιχνεύεται, ενώ εμφανίζεται συνεχόμενα όταν η συσκευή μέτρησης περιέχει δεδομένα.



Αναβοσβήνει όταν οι μπαταρίες είναι σχεδόν άδειες, ενώ εμφανίζεται συνεχόμενα όταν οι μπαταρίες είναι αποφορτισμένες και δεν μπορούν να ληφθούν μετρήσεις αρτηριακής πίεσης.



Φάση ημέρας επιλεγμένη



Φάση νύχτας επιλεγμένη

Περαιτέρω σχετικά σύμβολα που χρησιμοποιούνται πάνω στον φορτιστή μπαταριών



Πολικότητα της εισόδου DC (μόνο φορτιστής)



Σήμα έγκρισης για χρήση του εξοπλισμού σε όχημα (μόνο φορτιστής, xxx-xx xxxx αλφαριθμητικοί χαρακτήρες)



Εξοπλισμός κατηγορίας προστασίας II



Μόνο για εσωτερική χρήση



Σήμα έγκρισης για την Ιαπωνία



RoHS

Πινακίδα ελέγχου ρύπανσης RoHS για Κίνα

Περιορισμός στη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών. Η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 2011/65/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου. Η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 2011/65/EE (RoHS 2) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την τροποποίηση (EE) 2015/863 (RoHS 3) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

3 Εγκατάσταση

Ορισμένα βασικά δεδομένα για την ισχύ μπαταρίας

Το TONOPORT VI τροφοδοτείται είτε από δύο επαναφορτιζόμενες μπαταρίες νικελίου-υδριδίου μετάλλου (NiMH) ή από δύο αλκαλινές μπαταρίες. Η συσκευή πρέπει να είναι ρυθμισμένη για τη χρησιμοποιούμενη πηγή τροφοδοσία ισχύος (βλ. ενότητα "Τοποθέτηση μπαταριών"). Η συσκευή περιέχει επίσης ένα στοιχείο λιθίου που τροφοδοτεί το ρολόι. Το στοιχείο λιθίου μπορεί να αντικατασταθεί μόνο από τεχνικό συντήρησης.

Το φορτίο δύο πλήρως φορτισμένων μπαταριών επαρκεί για έως και 400 μετρήσεις αρτηριακής πίεσης.

Το φορτίο των επαναφορτιζόμενων μπαταριών μειώνεται με τον καιρό. Αν το φορτίο των πλήρως φορτισμένων μπαταριών επαρκεί για πολύ λιγότερο από 24 ώρες, οι μπαταρίες πρέπει να αντικατασταθούν.

Προσοχή

Ζημιά του εξοπλισμού—

- Χρησιμοποιείτε μόνο τις γνήσιες επαναφορτιζόμενες μπαταρίες νικελίου-υδριδίου μετάλλου AA (από κατασκευαστές όπως Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP) με χωρητικότητα $\geq 1500 \text{ mAh}$ ή εκφόρτιση υψηλής ταχύτητας, αλκαλικές μπαταρίες AA (όπως Panasonic Ennioia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech).
- Φορτίζετε πλήρως τις μπαταρίες NiMH πριν την πρώτη χρήση.
- Επαναφορτίζετε τις μπαταρίες NiMH αμέσως μετά τη χρήση και μην τις αφήνετε αποφορτισμένες.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τον γνήσιο φορτιστή για να επαναφορτίσετε τις μπαταρίες NiMH.
- Μην επιχειρήσετε επαναφόρτιση αλκαλικών μπαταριών.
- Αν το TONOPORT VI δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για ένα μήνα ή περισσότερο, αφαιρέστε τις (επαναφορτιζόμενες) μπαταρίες από την συσκευή.
- Οι μπαταρίες δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα και θα πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή για πληροφορίες σχετικά με την ανακύκλωση των μπαταριών.

Τοποθέτηση μπαταριών







- Ανοίξτε τη θήκη μπαταριών στο πίσω μέρος του TONOPORT VI όπως φαίνεται στην Εικ. 3-1.



Εικ. 3-1 Άνοιγμα της θήκης μπαταριών

- Τοποθετήστε τις δύο μπαταρίες στη θήκη όπως υποδεικνύεται από τα σύμβολα.

Επιλογή πηγής ενέργειας

- Ενεργοποιήστε τη συσκευή παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης ως εξής: είτε εισάγοντας τις μπαταρίες ή πατώντας σύντομα το κουμπί .
- Περιμένετε να εμφανιστεί η ώρα.
- Πατήστε το  έξι φορές: Στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "H 6".
- Πατήστε το  : στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "AAAA" αν η συσκευή παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης είναι ρυθμισμένη για επαναφορτιζόμενες μπαταρίες NiMH (όπως αποστάλθηκε) και "bbbb" αν είναι ρυθμισμένη για αλκαλικές μπαταρίες.
- Επιβεβαιώστε τις εμφανιζόμενες πληροφορίες με το  ή αλλάξτε την επιλογή με το  και επιβεβαιώστε την νέα επιλογή με το .
- Στη συνέχεια, η συσκευή παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης θα εμφανίσει σύντομα το φορτίο των μπαταριών που εισαγάγατε. Η ένδειξη "A 100", για παράδειγμα, σημαίνει ότι οι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες έχουν φορτίο 100%, δηλ. είναι πλήρως φορτισμένες, μια ένδειξη "b 50" σημαίνει ότι οι αλκαλικές μπαταρίες έχουν φορτίο μόνο 50%, δηλ. είναι κατά το ήμισυ αποφορτισμένες.
- Τοποθετήστε το καπάκι πάνω στη θήκη μπαταριών και κλείστε το.

Σημείωση

Η πηγή ενέργειας είναι απαραίτητο να επιλεγεί μόνο όταν η συσκευή παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης συντηρηθεί για πρώτη φορά ή αν αλλάξετε από μπαταρίες NiMH σε αλκαλικές μπαταρίες και το αντίστροφο.

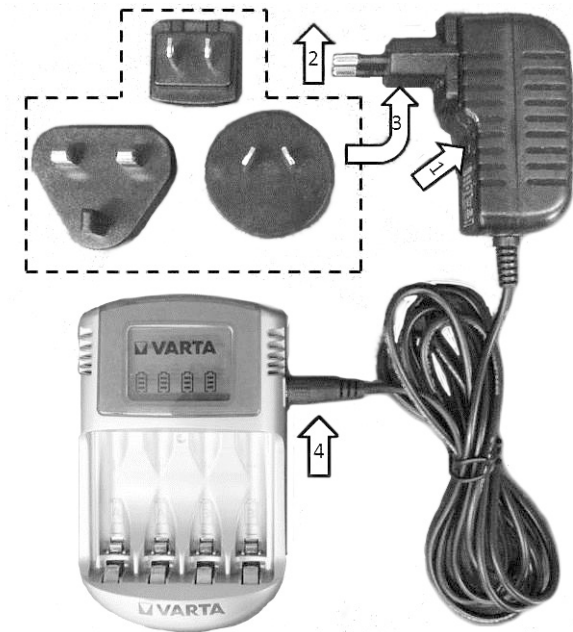
Φόρτιση των μπαταριών NiMH

Προσοχή

Ζημιά εξοπλισμού, κίνδυνος για τον ασθενή—

- *Ο φορτιστής μπαταριών δεν είναι ιατρική συσκευή. Δεν επιτρέπεται η χρήση του στο περιβάλλον του ασθενούς.*
- *Η επιφάνεια επαφής των μπαταριών NiMH και του φορτιστή πρέπει να είναι πάντα καθαρές.*
- *Ο φορτιστής προορίζεται μόνο για εσωτερική χρήση και πρέπει να προστατεύεται έναντι λαδιού, γράσου, δραστικών απορρυπαντικών και διαλυτών ώστε να αποφεύγονται ζημιές.*
- *Αν ο φορτιστής υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, π.χ. μετά από πτώση ή να λυγίσουν οι ακίδες ρεύματος, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με έναν από τους κατά τόπους εξουσιοδοτημένους εμπόρους.*
- *Οι υψηλές θερμοκρασίες επηρεάζουν τη διαδικασία φόρτισης. Ιδανικά, η θερμοκρασία περιβάλλοντος δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 40°C.*
- *Μετά από σύντομη φόρτιση, περιμένετε μερικά λεπτά πριν από μια επόμενη γρήγορη φόρτιση. Διαφορετικά οι αισθητήρες θερμοκρασίας δεν θα λειτουργούν σωστά.*

Αν το TONOPORT VI τροφοδοτείται με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες (4 τέτοιες αποστέλλονται μαζί με τον εξοπλισμό), θα πρέπει να επαναφορτίζονται αμέσως μετά τη χρήση (24 ώρες). Χρησιμοποιείται μόνο τον γνήσιο φορτιστή που παρέχεται. Περιλαμβάνει έναν προσαργέα AC και την καθεαυτή μονάδα φόρτισης.



Εικ. 3-2 Αντικατάσταση του φις, σύνδεση της μονάδας φόρτισης

- Ελέγξτε ότι τα ονομαστικά χαρακτηριστικά τάσης στην πινακίδα τεχνικών στοιχείων συμπίπτουν με αυτά της τοπικής ηλεκτρικής γραμμής.
- Αν χρειάζεται, αντικαταστήστε το φις ώστε να ταιριάζει με τον τύπο της πρίζας τοίχου:
 - πατήστε το κουμπί κάτω από το φις και κρατήστε το πατημένο (1, Εικ. 3-2)
 - αφαιρέστε το φις και τοποθετήστε ένα φις αντίστοιχου τύπου 2, 3
 - βεβαιωθείτε ότι το καινούριο φις έχει ασφαλίσει στη θέση του.
- Συνδέστε το καλώδιο του προσαρμογέα AC στη μονάδα φόρτισης 4 και συνδέστε τον προσαρμογέα AC στην πρίζα τοίχου.
- Τοποθετήστε δύο επαναφορτιζόμενες μπαταρίες στη μονάδα φόρτισης, προσέχοντας τη σωστή πολικότητα.

Φόρτιση μπαταριών με τη μονάδα φόρτισης VARTA



Εικ. 3-3 Σύμβολα και γραμμές μπαταριών στην οθόνη της μονάδας φόρτισης


Τοποθετήστε 4 ή 2 μπαταρίες. Για να φορτίσετε μόνο 2 μπαταρίες, τοποθετήστε τις στις δύο υποδοχές στα δεξιά ή στα αριστερά. Οι μπαταρίες χρειάζονται έως 3 ώρες να επαναφορτιστούν. Μόλις τοποθετηθούν οι μπαταρίες, σύμβολα μπαταριών θα εμφανιστούν στην οθόνη της μονάδας φόρτισης όπου κάθε σύμβολο αντιστοιχεί σε μία από τις υποδοχές του φορτιστή (Εικ. 3-3). Κατά τη διάρκεια του κύκλου φόρτισης, η αντίστοιχη γραμμή στα σύμβολα μπαταρίας αναβοσβήνει. Σημείωση: Αν τα σύμβολα και η γραμμή μπαταρίας δεν ανάψουν, μπορεί να έχει τοποθετηθεί μόνο μία μπαταρία ή οι μπαταρίες να έχουν τοποθετηθεί ανάποδα. Όταν οι μπαταρίες έχουν φορτιστεί, οι γραμμές ανάβουν μόνιμα. Η μονάδα φόρτισης τώρα μεταβαίνει σε βραδεία φόρτιση των μπαταριών ως αντισταθμιστικό μέτρο για την αυτόματη αποφόρτιση.


Η θερμοκρασία μπαταρίας παρακολουθείται στον φορτιστή. Αν η θερμοκρασία είναι πολύ υψηλή, η γραμμή στο σύμβολο μπαταρίας ανάβει μόνιμα και ο φορτιστής μεταβαίνει σε βραδεία φόρτιση.

Αν οι μπαταρίες είναι σωστά τοποθετημένες και τα εμφανιζόμενα σύμβολα μπαταρίας δεν εμφανίζουν γραμμές, ο φορτιστής έχει εντοπίσει πρόβλημα μπαταρίας. Το ρεύμα φόρτισης θα διακοπεί. Αφαιρέστε και απορρίψτε τις μπαταρίες, τηρώντας τις ισχύουσες διατάξεις διάθεσης αποβλήτων.

Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του TONOPORT VI

Η συσκευή παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης TONOPORT VI δεν έχει διακόπτη ισχύος. Ενεργοποιείται και απενεργοποιείται τη συσκευή ως εξής:

Για ενεργοποίηση: Τοποθετήστε φορτισμένες μπαταρίες. Ή πατήστε σύντομα το .

Για απενεργοποίηση: Πατήστε το  για 3 δευτερόλεπτα.



Έλεγχος απόδοσης

Όταν είναι ενεργοποιημένο, το TONOPORT VI εκτελεί έναν αυτοέλεγχο που περιλαμβάνει όλα τα σύμβολα και τα τμήματα στην οθόνη LCD (Εικ. 3-4). Στη συνέχεια ελέγχει τις μπαταρίες και υποδεικνύει το εναπομένον φορτίο. Η ένδειξη "A 100", για παράδειγμα, σημαίνει ότι οι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες έχουν φορτίο 100%, δηλ. είναι πλήρως φορτισμένες. Η ένδειξη "b 50", σημαίνει ότι οι αλκαλικές μπαταρίες έχουν φορτίο μόνο 50%, δηλ. είναι κατά το ήμισυ αποφορτισμένες.

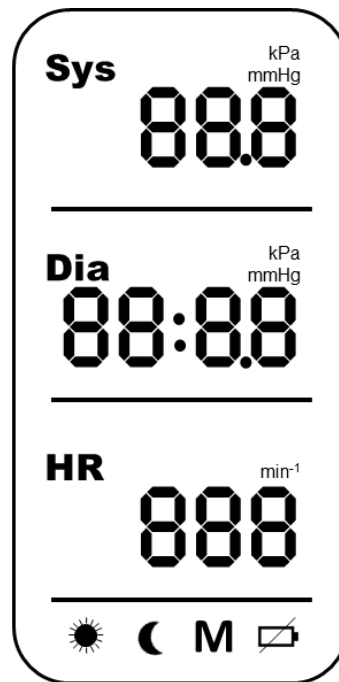
Το ελάχιστο φορτίο μπαταρίας για μια μέτρηση 24 ωρών είναι 90%.

Αν το φορτίο είναι κάτω από 90%, πρέπει να τοποθετηθούν καινούριες ή πλήρως φορτισμένες μπαταρίες.

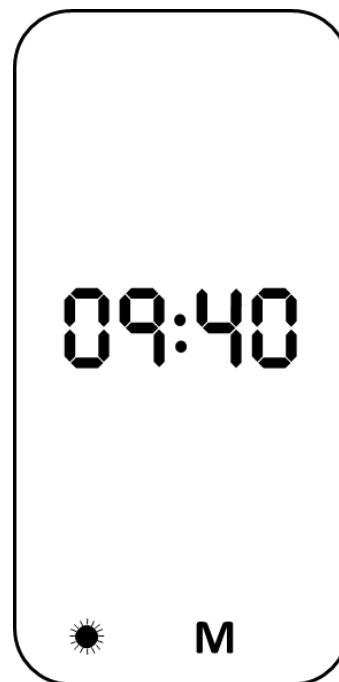
Οι συσκευές παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης που έχουν περάσει τον αυτοέλεγχο και τον έλεγχο μπαταριών θα εμφανίσουν τις παρακάτω πληροφορίες:


- την ώρα της ημέρας
- τη φάση της μέτρησης (ημέρα  / νύχτα ), και
- αν τα δεδομένα είναι αποθηκευμένα στη συσκευή μέτρησης αρτηριακής πίεσης (**M**) (Εικ. 3-5).

Η συσκευή παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης θα εκπέμπει επίσης ένα ακουστικό σήμα εφόσον αυτό είναι ενεργοποιημένο.



Εικ. 3-4 Προβολή δοκιμής στην LCD



Εικ. 3-5 Παράδειγμα: προβολή μετά από επιτυχή αυτοέλεγχο (**M**= δεδομένα αρτηριακής πίεσης στη μνήμη,  φάση μέτρησης: ημέρα)

Πριν τη χρήση του TONOPORT VI σε έναν ασθενή





1. καθαρίστε τη μνήμη
2. ελέγξτε την ημερομηνία και την ώρα και προσαρμόστε, αν είναι απαραίτητο
3. επιλέξτε ένα πρωτόκολλο μέτρησης
4. ενεργοποιήστε ή απενεργοποιήστε το ακουστικό σήμα.

Σημείωση






Αν χρησιμοποιείτε το TONOPORT VI σε συνδυασμό με το CASE/CardioSoft, συνιστάται να εκτελείται τα τρία πρώτα βήματα στον H/Y.

Εκκαθάριση της μνήμης

Το σύμβολο **M** στην οθόνη δείχνει ότι η μνήμη περιέχει δεδομένα αρτηριακής πίεσης. Αν τα δεδομένα αυτά πρέπει να αναλυθούν, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 5 "Εξοδος δεδομένων" για λεπτομέρειες σχετικά με την αξιολόγηση δεδομένων. Αν δεν χρειάζεστε τα δεδομένα πλέον, διαγράψτε τα ως εξής:

- Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε σύντομα το TONOPORT VI και περιμένετε να εμφανιστεί η ώρα.
- Πατήστε το  : στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "H 1".
- Πατήστε το  : στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "LLLL".
- Για να διαγράψετε τα δεδομένα, πατήστε  ξανά: στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "0000", και μετά ο χρόνος (αν δεν θέλετε να καθαρίσετε τη μνήμη, απενεργοποιήστε τη συσκευή παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης αντί να πατήσετε το ).









Επιλογή της μεθόδου μέτρησης

- Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε σύντομα το TONOPORT VI και περιμένετε να εμφανιστεί η ώρα.
- Πατήστε το  9 φορές: στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "H 9".
- Πατήστε το  : στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "0000" αν η επιλεγμένη μέθοδος είναι η μέθοδος μέτρησης κατά το ξεφούσκωμα, ή η ένδειξη "1111" αν η επιλεγμένη μέθοδος είναι η μέθοδος μέτρησης κατά το φούσκωμα.
- Είτε επιβεβαιώστε με το  ή μεταβείτε στην άλλη επιλογή με , στη συνέχεια επιβεβαιώστε με το .






Ωρα και ημερομηνία

Συνήθως οι συσκευές παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης είναι ρυθμισμένες στη σωστή ώρα και ημερομηνία πριν την παράδοση. Συνεπώς, η ώρα πρέπει να διορθωθεί μόνο για εναλλαγή μεταξύ στάνταρ ώρας και θερινής ώρας.

Ρύθμιση ώρας και ημερομηνίας

- Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε σύντομα το TONOPORT VI και περιμένετε να εμφανιστεί η ώρα.
- Πατήστε το  δυο φορές: στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "H 2".
- Πατήστε το  : Θα εμφανιστεί το έτος, π.χ. "2016".
- Αν το εμφανιζόμενο έτος είναι σωστό, επιβεβαιώστε το με το  ή διορθώστε το με το , στη συνέχεια επιβεβαιώστε το με το .
- Θα εμφανιστεί ο μήνας, π.χ. "03".
- Αν ο εμφανιζόμενος μήνας είναι σωστός, επιβεβαιώστε το με το  ή διορθώστε το με το , στη συνέχεια επιβεβαιώστε το με το .
- Με τον ίδιο τρόπο, διορθώστε την ημέρα, την ώρα και τα λεπτά.
- Τέλος, θα εμφανιστεί ξανά η ώρα της ημέρας.

Επιλογή της μονάδας πίεσης

- Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε σύντομα το TONOPORT VI και περιμένετε να εμφανιστεί η ώρα.
- Πατήστε το  8 φορές: στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "H 8".
- Πατήστε το  : στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "mmHg" ή "kPa".
- Είτε επιβεβαιώστε με το  ή μεταβείτε στην άλλη επιλογή με , στη συνέχεια επιβεβαιώστε με το .






Πρωτόκολλα μέτρησης

Υπάρχει μια επιλογή τριών διαφορετικών πρωτοκόλλων μέτρησης:






Πρωτόκολλο	Φάση ημέρας (7 π.μ. έως 10 μ.μ.)	Φάση νύχτας (10 μ.μ. έως 7 π.μ.)
P1	κάθε 15 λεπτά	κάθε 30 λεπτά
P2	κάθε 20 λεπτά	κάθε 40 λεπτά
P3	κάθε 30 λεπτά	κάθε 60 λεπτά

Μέγιστη πίεση φουσκώματος: φάση ημέρας 250 mmHg
φάση νύχτας 220 mmHg

Επιλογή πρωτοκόλλου μέτρησης

- Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε σύντομα το TONOPORT VI και περιμένετε να εμφανιστεί η ώρα.
- Πατήστε το  3 φορές: στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "H 3".
- Πατήστε το  : στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "LLLL" (επιλέγοντας ένα πρωτόκολλο καθαρίζει αυτόματα τη μνήμη. Αν θέλετε να διατηρήσετε τα δεδομένα, απενεργοποιήστε τη συσκευή παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης.)
- Πατήστε το  : στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "P1" (πρωτόκολλο 1).
- Είτε επιλέξτε το πρόγραμμα 2 ή 3 πατώντας το  ή
- επιβεβαιώστε το επιλεγμένο πρωτόκολλο με το .

Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση του ακουστικού σήματος

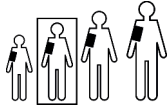
- Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε σύντομα το TONOPORT VI και περιμένετε να εμφανιστεί η ώρα.
- Πατήστε το  7 φορές: στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "H 7".
- Πατήστε το  : στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "0000" όταν το ακουστικό σήμα είναι απενεργοποιημένο, και η ένδειξη "1111" όταν είναι ενεργοποιημένο.
- Είτε επιβεβαιώστε με το  ή μεταβείτε στην άλλη επιλογή με , στη συνέχεια επιβεβαιώστε με το .

4 Εφαρμογή

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται πάνω στο περιβραχιόνιο



Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χειριστή.



Το περιβραχιόνιο αρτηριακής πίεσης προορίζεται για ενήλικες ασθενείς του μεγέθους που είναι σημειωμένο στο πλαίσιο (medium, small, large ή extra large).



Το περιβραχιόνιο αρτηριακής πίεσης είναι κατάλληλο για την αναφερόμενη περιφέρεια βραχίονα.

Patient

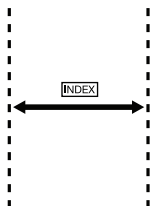
Όταν τοποθετείται το περιβραχιόνιο αρτηριακής πίεσης, η ετικέτα αυτή πρέπει να κοιτάει προς το δέρμα (περιβραχιόνιο μίας χρήσης).

ARTERIA



Όταν εφαρμόζεται το περιβραχιόνιο αρτηριακής πίεσης, αυτό το βέλος πρέπει να τοποθετείται πάνω από τη βραχίονα ή τη μηριαία αρτηρία.

Η γραμμή αυτή υποδεικνύει την άκρη του περιβραχιονίου που πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή που καθορίζεται από την ετικέτα INDEX όταν κλείνει το περιβραχιόνιο.



Η άκρη του περιβραχιονίου πρέπει να βρίσκεται εντός της περιοχής αυτής όταν κλείνει το περιβραχιόνιο.



Περιβραχιόνιο αρτηριακής πίεσης χωρίς λατέξ.



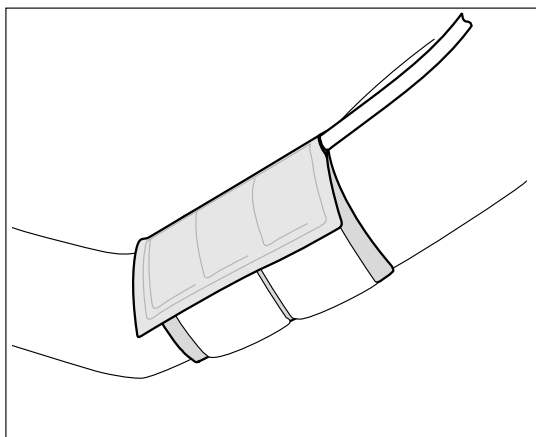
Συσκευή μίας χρήσης.



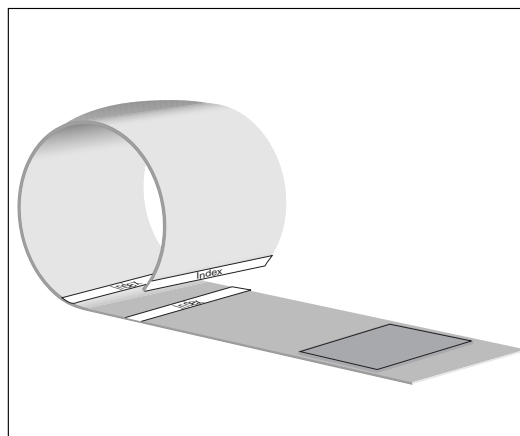
Σήμανση CE, το περιβραχιόνιο πληροί τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες.

Καθαρισμός των περιβραχιονίων

- Δεν είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση των περιβραχιονίων μίας χρήσης. Για αυτό το λόγο, αυτά τα περιβραχιόνια δε χρειάζεται να καθαριστούν.
- Χρησιμοποιήστε ένα υγρό πανί για να σκουπίσετε τα περιβραχιόνια αν είναι μόνο ελαφρώς λερωμένα.
- Καθαρίστε τα πολύ λερωμένα περιβραχιόνια πλένοντας τα μέσα σε σαπουνόνερο ή με κατάλληλο καθαριστικό που περιέχει απολυμαντικό (μην τα βάζετε στο πλυντήριο). Βεβαιωθείτε ότι δεν θα διεισδύσουν υγρά στην κύστη του περιβραχιονίου ή τον σωλήνα πίεσης.
- Μετά τον καθαρισμό, ξεπλύνετε καλά το περιβραχιόνιο με το νερό και αφήστε το να στεγνώσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για περίπου 15 ώρες.
- Τα περιβραχιόνια μπορούν να απολυμανθούν με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%, αιθανόλη 70%, mikrozid universal liquid, Buraton rapid, Sporicidin, ή Cidex. Μετά την απολύμανση, ξεπλύνετε καλά το περιβραχιόνιο με νερό βρύσης και στεγνώστε στον αέρα.



Εικ. 4-1 Τοποθέτηση του περιβραχιονίου



Εικ. 4-2 Τοποθέτηση του περιβραχιονίου

Προειδοποίηση**Κίνδυνος για πρόσωπα—**

- Το αποτέλεσμα της παρεμβολής στη ροή του αίματος μπορεί να οδηγήσει σε επικίνδυνο τραυματισμό στον ασθενή από τη συνεχή πίεση του περιβραχιονίου σε περίπτωση διπλώματος του σωλήνα σύνδεσης.
- Οι πολύ συχνές μετρήσεις μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή εξαιτίας της παρεμβολής στη ροή του αίματος.
- Η τοποθέτηση του περιβραχιονίου πάνω από τραύμα μπορεί να προκαλέσει περαιτέρω τραυματισμό.
- Η τοποθέτηση του περιβραχιονίου και η συμπίεσή του πάνω στον βραχίονα στην πλευρά μιας μαστεκτομής δεν συνιστάται.
- Η συμπίεση του περιβραχιονίου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή απώλεια λειτουργίας εξοπλισμού παρακολούθησης που χρησιμοποιείται συγχρόνως στο ίδιο άκρο.
- Παρακολουθώντας το σκέλος είναι απαραίτητο να ελέγχετε ότι η λειτουργία του TONOPORT VI δεν οδηγεί σε παρατεταμένη υποβάθμιση της κυκλοφορία αίματος του ασθενούς.

Τοποθέτηση του περιβραχιονίου**Προειδοποίηση****Κίνδυνος για πρόσωπα—**

Αποσυνδέστε το TONOPORT VI από υπόλοιπο εξοπλισμό (CASE, PC) πριν το συνδέσετε στον ασθενή.

- Εισαγάγετε πάντα 2 πλήρως φορτισμένες μπαταρίες NiMH ή δύο καινούριες αλκαλικές μπαταρίες, πριν ξεκινήσετε μια μέτρηση.
- Βεβαιωθείτε ότι η μνήμη έχει εκκαθαριστεί (βλ. 'Εκκαθάριση της μνήμης').
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος περιβραχιονίου (βλέπει ετικέτα περιβραχιονίου). **Αν το περιβραχιόνιο είναι πολύ μικρό οι τιμές ΑΠ θα είναι πολύ υψηλές, αν είναι πολύ μεγάλο, οι τιμές μέτρησης θα είναι πολύ χαμηλές.**

Προσοχή**Εσφαλμένες μετρήσεις—**

- Χρησιμοποιείτε μόνο τα περιβραχιόνια που αναφέρονται στο κεφάλαιο "Πληροφορίες παραγγελίας".
- Αντικαθιστάτε τα περιβραχιόνια σε τακτική βάση. Τυχόν κατεστραμμένα κλεισίματα βέλκρο μπορεί να προκαλέσουν εσφαλμένες ενδείξεις.
- Αν χρησιμοποιείτε μικρό περιβραχιόνιο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο η μέθοδος μέτρησης κατά το ξεφούσκωμα (βλ. κεφάλαιο "Γενικές πληροφορίες σχετικά με την περιπατητική μέτρηση αρτηριακής πίεσης").

- Τοποθετήστε το περιβραχιόνιο στον βραχίονα του ασθενή που χρησιμοποιείται λιγότερο συχνά κατά τη διάρκεια των συνηθισμένων ημερήσιων δραστηριοτήτων: σε ενήλικες περίπου 2 δάχτυλα πάνω από τον αγκώνα, σε παιδιά λίγο πιο κοντά. Το λύγισμα του βραχίονα δεν πρέπει να αλλάζει το επίπεδο του περιβραχιονίου. Βεβαιωθείτε ότι
 - ο σωλήνας του περιβραχιονίου κοιτάει προς τα πάνω προς τον ώμο (Εικ. 4-1)
 - δεν μπορεί να προκύψει συμπίεση ή περιορισμός του σωλήνα σύνδεσης
 - η πλευρά με την ετικέτα **Patient** βρίσκεται προς το δέρμα (περιβραχιόνιο μίας χρήσης)
 - Το βέλος βρίσκεται πάνω από τη βραχιόνια αρτηρία

- η διακεκομμένη λευκή γραμμή στην άκρη του περιβραχιονίου βρίσκεται μεταξύ των δύο διακεκομμένων **Index** γραμμών όταν κλείνετε το περιβραχιόνιο (διαφορετικά, επιλέξτε άλλο μέγεθος περιβραχιονίου, Εικ. 4-2)
- το περιβραχιόνιο εφαρμόζει στενά γύρω από τον βραχίονα, αλλά δεν συμπιέζει τα αιμοφόρα αγγεία
- το περιβραχιόνιο και το TONOPORT VI χρησιμοποιούνται σε περιπατητικές συνθήκες χρήσης και εντός της περιοχής μέτρησης (βλ. κεφάλαιο "Τεχνικά χαρακτηριστικά").

Περιβραχιόνια μίας χρήσης

Τα περιβραχιόνια μίας χρήσης συνδέονται στη συσκευή TONOPORT VI τοποθετώντας το TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter ανάμεσα στη συσκευή και το σωλήνα του περιβραχιονίου μίας χρήσης.






Fig. 4-3 Τοποθέτηση προσαρμοστή

Εκτέλεση δοκιμαστικής μέτρησης

- Ενεργοποιήστε το TONOPORT VI και τοποθετήστε μέσα σε ένα σακίδιο που μπορείτε να φοράτε πάνω σας. Υπάρχει ένα άνοιγμα στο σακίδιο για τον σωλήνα σύνδεσης του περιβραχιονίου.
- Τοποθετήστε το σακίδιο στον ασθενή (ιμάντας ώμου, ζώνη). Για λόγους υγιεινής, δεν να συνιστάται να φοράτε το σακίδιο σε γυμνό δέρμα.
- Οδηγήστε τον σωλήνα πίεσης γύρω από τον αυχένα του ασθενούς ώστε να μην τραβιέται και συνδέστε την στη θύρα του περιβραχιονίου του TONOPORT VI (2, Εικ. 2-1). Μην τυλίγετε τον σωλήνα πίεσης τελείως γύρω από τον αυχένα ώστε να αποφύγετε τυχόν στραγγαλισμό του ασθενούς. Πρέ-


πει να ακούσετε τον σύνδεσμο να κάνει κλικ ασφαρίζοντας. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δεν είναι λυγισμένος ή μπλοκαρισμένος κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

- Βεβαιωθείτε ότι η οθόνη δείχνει την ώρα της ημέρας. (Αν η μνήμη περιέχει δεδομένα από μια προηγούμενη διαδικασία, το γράμμα "M" θα εμφανιστεί στην οθόνη όταν ενεργοποιείτε τη συσκευή. Αν εξακολουθείτε να προσπαθείτε να ξεκινήσετε μια μέτρηση, το μήνυμα "LLLL" σας ζητάει να καθαρίσετε τη μνήμη. Πατήστε το  δύο φορές για να διαγράψετε τα δεδομένα. Αν θέλετε να διατηρήσετε τα δεδομένα, απενεργοποιήστε τη συσκευή αντί να πατήσετε το .)
- Για να αποφύγετε εσφαλμένες ρυθμίσεις, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν κινείται κατά τη διάρκεια της δοκιμαστικής μέτρησης. Ο ασθενής μπορεί είναι όρθιος ή καθιστός.
- Πατήστε το  για να ξεκινήσετε την πρώτη μέτρηση.

Εντός λίγων δευτερολέπτων, η συσκευή ξεκινάει να φουσκώνει το περιβραχιόνιο. Μόλις επιτευχθεί η πίεση φουσκώματος, το περιβραχιόνιο θα αρχίσει να ξεφουσκώνει σταδιακά (μέθοδος μέτρησης κατά το ξεφουσκωμα) ή η πίεση θα μειωθεί γρήγορα (μέθοδος μέτρησης κατά τη διάρκεια του φουσκώματος). Η εναλλασσόμενη πίεση περιβραχιονίου υποδεικνύεται στην οθόνη και το γράμμα "M" εμφανίζεται με κάθε ταλάντωση που ανιχνεύεται. Στο τέλος της μέτρησης, θα εμφανιστούν τα μετρημένα δεδομένα

- η συστολική πίεση (S σε mmHg ή kPa)
- η διαστολική πίεση (D σε mmHg ή kPa), και
- η καρδιακή συχνότητα (HR/min⁻¹).



Αν εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος, όπως το "E 29" (ανιχνεύθηκε ανεπαρκής αριθμός ταλαντώσεων) μετά τη μέτρηση, σφίξτε το περιβραχιόνιο λίγο και σπρώξτε

 ξανά (βλ. επίσης "Κωδικοί σφάλματος").

Αν η δοκιμαστική μέτρηση ολοκληρώθηκε με επιτυχία, η συσκευή είναι έτοιμη για αυτόματες μετρήσεις.

Πληροφορίες ασθενών



Συμβουλευστε τον ασθενή σας

- να μην κινείται κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης μιας μέτρησης ώστε να αποφευχθούν τεχνικά σφάλματα κίνησης που μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένες ενδείξεις και να τηρεί τον χρόνο φουσκώματος περιβραχιονίου όσο το δυνατόν πιο σύγντομο
- να τοποθετεί το TONOPORT VI με το σακίδιο που φοριέται δίπλα του ενώ κοιμάται τη νύχτα
- πώς να εναλλάσσει τη συσκευή χειροκίνητα από τη φάση ημέρας στη φάση νύχτας (ανατρέξτε στην ενότητα "Εναλλαγή μεταξύ φάσης ημέρας και νύχτας")
- να σημειώνει ειδικές περιστάσεις όπως είναι η οδήγηση οχήματος ή η χρήση μαζικών μέσων μεταφοράς, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν λανθασμένες μετρήσεις, λόγω διακυμάνσεων ή καταστάσεων συναισθηματικής φόρτισης. Οι πληροφορίες αυτές θα σας βοηθήσουν ως γιατρός να ερμηνεύσετε τις μετρήσεις στο εκάστοτε πλαίσιο
- ότι επιπρόσθετες μετρήσεις μπορούν να ξεκινήσουν με το κουμπί 
- ότι η μέτρηση μπορεί να διακοπεί ανά πάσα στιγμή με το  (το περιβραχιόνιο θα ξεφουσκώσει)
- να μην ανοίγει τη θήκη των μπαταριών ή τη συσκευή
- σχετικά με ακουστικό σήμα και τη σημασία του
- για την προστασία της συσκευής από νερό, υπερβολική υγρασία και ακραίες θερμοκρασίες
- να μην αφαιρεί τη συσκευή από το σακίδιο
- ότι ο σωλήνας πίεσης μπορεί να αφαιρεθεί μόνο σε καταστάσεις κινδύνου (βλ. προειδοποίηση παρακάτω)
- ότι ο καθαρισμός εκτελείται από ιατρικό προσωπικό και όχι από τον ασθενή.

Προειδοποίηση

Κίνδυνος για πρόσωπα—

Ζητήστε από τον ασθενή σας

- να διακόπτει τη μέτρηση με το , κάθε φορά που το περιβραχιόνιο δεν ξεφουσκώνει εντός περίπου 2 λεπτών,
- να αφαιρεί το περιβραχιόνιο αν δεν έχει ξεφουσκώσει μετά το πάτημα του κουμπιού . Αυτό μπορεί να οφείλεται σε διπλωμένο σωλήνα. Το περιβραχιόνιο μπορεί να τοποθετηθεί ξανά όπως περιγράφηκε νωρίτερα πριν τη λήψη πρόσθετων μέτρων.

Σημείωση

Η χρήση του εγχειριδίου χρήστη περιορίζεται σε επαγγελματίες φροντίδας υγείας. Μην παραδίδετε το εγχειρίδιο αυτό στον ασθενή. Δώστε στον ασθενή ένα αντίγραφο των οδηγιών για τους ασθενείς (βλ. σελίδα 36).

Απόλυτες αντενδείξεις:

Απαγορεύεται η τοποθέτηση του περιβραχιονίου σε βραχίονα με

- γραμμή αιμοκάθαρσης
- φρέσκο χειρουργικό τραύμα
- μαστεκτομή

Σχετικές αντενδείξεις:

Αν ο γιατρός επιβεβαιώσει μια θετική αναλογία οφελών-κινδύνων, η τοποθέτηση του περιβραχιονίου επιτρέπεται σε βραχίονες με:

- λεμφοίδημα
- πάρεση ή -πληγία
- αρτηριακή ή φλεβοαγγειακή πρόσβαση

Άλλα διαγνωστικά ή θεραπευτικά μέτρα δεν επηρεάζουν αρνητικά τη μέτρηση αρτηριακής πίεσης.

Σημείωση

Οι επαγγελματίες φροντίδας υγείας πρέπει να δίνουν στους ασθενείς κάποιες πληροφορίες σχετικά με την ακρίβεια του TONOPORT VI.

Γενικές πληροφορίες σχετικά με την περιπατητική μέτρηση αρτηριακής πίεσης

Αυτά είναι τα κουμπιά στο TONOPORT VI που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια μιας περιπατητικής μέτρησης αρτηριακής πίεσης:



Ξεκινάει και σταματάει μια μέτρηση



Εμφανίζει τα πιο πρόσφατα αποτελέσματα μέτρησης ή το πιο πρόσφατο μήνυμα σφάλματος, αλλάζει μεταξύ φάσης ημέρας και νύχτας (βλ. επόμενη ενότητα)

Μέθοδος μέτρησης κατά το ξεφούσκωμα:

Για την πρώτη μέτρηση, το περιβραχιόνιο φουσκώνει σε μια πίεση 160 mmHg (αρχική πίεση). Για τις επόμενες μετρήσεις, η συσκευή φουσκώνει το περιβραχιόνιο σε μια πίεση η οποία είναι 15 mmHg πάνω από τη συστολική τιμή της προηγούμενης μέτρησης (ελάχιστη πίεση φουσκώματος: 120 mmHg).

Αν η μετρημένη τιμή είναι πάνω από την πίεση φουσκώματος, η συσκευή θα αυξήσει την πίεση περιβραχιονίου άλλα 50 mmHg.

Μέθοδος μέτρησης κατά το φούσκωμα:

Για κάθε μέτρηση, η συσκευή φουσκώνει το περιβραχιόνιο σε μια πίεση ελάχιστα πάνω από την αναμενόμενη συστολική πίεση.

Μια χειροκίνητη μέτρηση μπορεί να πραγματοποιηθεί ανά πάσα στιγμή μεταξύ των αυτόματων μετρήσεων. Οι χειροκίνητες μετρήσεις είναι επισημασμένες στα δεδομένα ΑΠ σε μορφή πίνακα στο CardioSoft.

Αν αποτύχει, η συσκευή θα επαναλάβει μια μέτρηση μετά από 2 λεπτά. Ένας κωδικός σφάλματος που αναφέρεται σε αποτυχημένες μετρήσεις δημιουργείται στο CardioSoft μόνο μετά από τρεις συνεχόμενες αποτυχημένες μετρήσεις.


Οι κωδικοί σφάλματος E02 (αποφορτισμένη μπαταρία), E06 (λήξη χρόνου φουσκώματος) και E08 (μέγιστος αριθμός μετρήσεων πίεσης – 200 ή 400) δεν οδηγούν σε δεύτερη μέτρηση. Η επόμενη μέτρηση μετά τον κωδικό σφάλματος E06 πραγματοποιείται στο επιλεγμένο διάστημα.

Μετά τους κωδικούς σφάλματος E02 και E08, η συσκευή εισέρχεται σε κατάσταση εξοικονόμησης ενέργειας ώστε να αποτρέψει τυχόν υπερφόρτιση των επαναφορτιζόμενων μπαταριών. Η λειτουργία αυτή μπορεί να τερματιστεί μόνο απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας ξανά τη συσκευή.

Εναλλαγή μεταξύ φάσης ημέρας και νύχτας

Στα τρία πρωτόκολλα μέτρησης, η φάση ημέρας διαρκεί από τις 7 π.μ. έως 10 μ.μ. και η φάση νύχτας από 10 π.μ. έως 7 μ.μ. Στην οθόνη, οι δύο φάσεις αναπαριστώνται με τα σύμβολα ☀ (ημέρα) και ☾ (νύχτα).

Ασθενείς των οποίων οι φάσεις ημέρας και νύχτας είναι διαφορετικές από αυτές τις προκαθορισμένες περιόδους

μπορούν να πατήσουν το κουμπί  δύο φορές για αλλαγή από τη μία φάση στην άλλη.

Σημείωση

Αν το πρωτόκολλο μέτρησης δημιουργήθηκε με το CASE/CardioSoft και καθορίστηκε μόνο 1 περίοδος ΑΠ, η εναλλαγή από τη μία φάση στην άλλη θα αφήσει ανέπαφα τα διαστήματα μέτρησης. Θα είναι πάντα τα ίδια. Οι πληροφορίες "φάση ημέρας" και "φάση νύχτας" χρησιμοποιούνται μόνο για τον προσδιορισμό των μετρήσεων.

Ακουστικό σήμα

Αν είναι ενεργοποιημένο (βλ. σελίδα 18), το ακουστικό σήμα θα εκπέμπεται στις παρακάτω καταστάσεις:

- λίγο μετά την ενεργοποίηση του TONOPORT VI
- ακριβώς πριν το TONOPORT VI αρχίσει να φουσκώνει το περιβραχιόνιο (μόνο κατά τη διάρκεια της φάσης ημέρας)
- αφού το TONOPORT VI έχει ανιχνεύσει μια εσφαλμένη μέτρηση

5 Έξοδος δεδομένων

Τα δεδομένα μέτρησης εξάγονται μέσω του CASE/ CardioSoft.

Προειδοποίηση

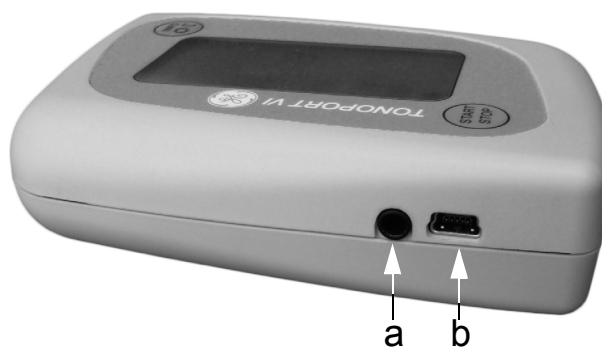
Κίνδυνος για πρόσωπα—

Αποσυνδέστε το TONOPORT VI από υπόλοιπο εξοπλισμό (CASE, PC) πριν το συνδέσετε στον ασθενή.

Σημείωση

Αν χρησιμοποιείται η θύρα USB (μόνο CardioSoft), είναι απαραίτητο να εγκατασταθεί πρώτα το κατάλληλο πρόγραμμα οδήγησης (βλ. "Εγκατάσταση λογισμικού").

Το CASE πρέπει να είναι πάντα συνδεδεμένο στη σειριακή θύρα.



Εικ. 5-1 Συνδέσεις για καλώδιο H/Y

a Θύρα RS232

β Θύρα USB

- Θέστε σε λειτουργία το σύστημα που βασίζεται σε H/Y (βλ. Εγχειρίδιο χειριστή του CASE, CardioSoft).
- Απενεργοποιήστε το TONOPORT VI.
- Συνδέστε το TONOPORT VI στο σύστημα H/Y:
 - μέσω καλωδίου 2001589-040 αν χρησιμοποιείται η θύρα USB του TONOPORT VI (b, Εικ. 5-1)
 - μέσω καλωδίου 2001589-011 αν χρησιμοποιείται η σειριακή θύρα του TONOPORT VI (a, Εικ. 5-1)
- Ενεργοποιήστε το TONOPORT VI και περιμένετε να εμφανιστεί η ώρα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την έξοδο δεδομένων, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή του CASE, CardioSoft.

Αφού έχετε ολοκληρώσει τη λήψη δεδομένων στο CASE/CardioSoft κι εφόσον δεν σκοπεύετε να συνεχίσετε να εργάζεστε με το σύστημα αυτό, αποσυνδέστε το TONOPORT VI και απενεργοποιήστε το.

6 Κωδικοί σφάλματος

- E 02** Οι μπαταρίες αποφορτίστηκαν. Ο κωδικός εμφανίζεται όταν το φορτίο της μπαταρίας δεν επαρκεί για τις νέες μετρήσεις ΑΠ. Η συσκευή κάνει διάκριση μεταξύ δύο καταστάσεων: μόλις έχει εκκαθαριστεί η μνήμη (δηλ. ο έλεγχος μπαταρίας έχει εκτελεστεί με μεγαλύτερη κατανάλωση ώστε να διασφαλιστεί ότι θα τοποθετηθούν καινούριες μπαταρίες στην αρχή της μέτρησης) ή έχουν γίνει ήδη μετρήσεις.
- E 03** Λήξη χρόνου μέτρησης. Ο κωδικός εμφανίζεται μετά από διάρκεια μέτρησης 180 δευτερολέπτων.
- E 06** Λήξη χρόνου φουσκώματος. Ο μέγιστος χρόνος φουσκώματος 130 δευτερολέπτων έληξε. Η κατάσταση αυτή υποδεικνύει μια διαρροή στο περιβραχιόνιο ή στον σωλήνα, ή κάποιο ελάττωμα στον σύνδεσμο του περιβραχιονίου.
- E 07** Εμφανίζεται αυτός ο κωδικός
- όταν η συσκευή δεν μπόρεσε να καθορίσει μια συστολική τιμή παρόλο που η πίεση είχε ήδη αυξηθεί δύο φορές
 - όταν η τρέχουσα πίεση περιβραχιονίου έχει υπερβεί την επιλεγμένη μέγιστη πίεση.
- E 08** Μέγιστος αριθμός μετρήσεων πίεσης (200 ή 400) συμπληρώθηκε, η χωρητικότητα εξαντλήθηκε.
- E 14** Διαστολική πίεση κάτω από 40 mmHg. Ο κωδικός εμφανίζει τότε η πίεση του περιβραχιονίου έπεσε στα 40 mmHg και δεν αναγνωρίστηκε διαστολική πίεση (το TONOPORT VI δεν μετράει διαστολικές πιέσεις κάτω από 40 mmHg).
- E 15** Τεχνικό σφάλμα κίνησης κατά τη διάρκεια της ανίχνευσης διαστολής.
- E 17** Εσωτερικό σφάλμα υλικού. Επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της περιοχής σας (<http://gehealthcare.com>).
- E 18** Συστολική πίεση εκτός της περιοχής μέτρησης.
- E 19** Διαστολική πίεση εκτός της περιοχής μέτρησης. (Οι κωδικοί **E 18** και **E 19** εμφανίζονται όταν οι συστολικές και διαστολές τιμές βρίσκονται εκτός της ακτίνας στην οποία ανιχνεύθηκαν ταλαντώσεις.)
- E 21** Η διαφορά μεταξύ συστολικής και διαστολικής πίεσης είναι πολύ μικρή (10 mmHg ή λιγότερο).
- E 22** Τεχνικό σφάλμα κίνησης κατά τη διάρκεια της ανίχνευσης συστολής.
- E 26** Συστολική πίεση κάτω από την περιοχή μέτρησης.
- E 27** Συστολική πίεση πάνω από την περιοχή μέτρησης.
- E 29** Ανιχνεύθηκε ανεπαρκής αριθμός ταλαντώσεων: Για μια σωστή μέτρηση, το σύστημα πρέπει να ανιχνεύει τουλάχιστον 8 ταλαντώσεις.
- Για τη μέθοδο μέτρησης κατά το ξεφούσκωμα:**
Σφίξτε το περιβραχιόνιο έτσι ώστε ένα δάκτυλο, αλλά όχι δύο, να μπορεί να εισαχθεί μεταξύ του βραχίονα του ασθενούς και του περιβραχιονίου. Ταυτόχρονα η συσκευή μεταβαίνει ταχύτητα ξεφουσκώματος 4 mmHg/s. Όταν ανιχνεύει περισσότερες από 13 ταλαντώσεις αργότερα, η ταχύτητα αλλάζει σε 6 mmHg/s.
- Για τη μέθοδο μέτρησης κατά το φούσκωμα:**
Αυτό το μήνυμα σφάλματος δεν θα εμφανιστεί επειδή το TONOPORT VI αλλάζει αυτόματα στη μέθοδο μέτρησης κατά το ξεφούσκωμα αν ο αριθμός ταλαντώσεων που ανιχνεύθηκαν είναι ανεπαρκής.

7 Εγκατάσταση λογισμικού

Εγκαταστήστε το Install CardioSoft και το πρόγραμμα οδήγησης USB στον Η/Υ σας μόνο αν είστε εξοικειωμένοι με το λειτουργικό σύστημα Windows.

Τα προγράμματα οδήγησης USB για το TONOPORT VI μπορούν να λειτουργήσουν στα παρακάτω λειτουργικά συστήματα: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 και Windows 10 (32-bit και 64-bit).

Σημείωση

Πριν εγκαταστήσετε το πρόγραμμα οδήγησης USB βεβαιωθείτε ότι έχετε εγκαταστήσει το CardioSoft στο σύστημα. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο εγκατάστασης CardioSoft για λεπτομέρειες.

Σημείωση

Για να μπορέσετε να χρησιμοποιήσετε τη θύρα USB του TONOPORT VI (b, Εικ. 5-1), θα χρειαστεί να εγκαταστήσετε το πρόγραμμα οδήγησης USB και να ελέγξετε την επικοινωνία όπως περιγράφεται παρακάτω.

Πρόγραμμα οδήγησης USB

Θα χρειαστείτε δικαιώματα διαχειριστή για την εγκατάσταση.

1. Ανοίξτε τον Η/Υ και την οθόνη. Κλείστε ΟΛΑ τα προγράμματα.
2. Τοποθετήστε τη συσκευή αποθήκευσης (CD ή USB stick) με τα προγράμματα οδήγησης USB. Αν η εγκατάσταση των προγραμμάτων οδήγησης δεν ξεκινήσει αυτόματα, εκκινήστε το "setup.exe" (στη συσκευή αποθήκευσης στο φάκελο "Disk1") μέσω του Windows Explorer.
3. Ακολουθήστε τις εντολές που εμφανίζονται. Επιλέξτε *Allow* (Να επιτρέπεται) αν το σύστημα σας ενημερώσει ότι χρησιμοποιείτε μη αναγνωρισμένο πρόγραμμα.
4. Κάντε κλικ στο *Finish* (Ολοκλήρωση) για να ολοκληρώσετε το πρώτο μέρος της διαδικασίας εγκατάστασης των προγραμμάτων οδήγησης USB.

5. Ενεργοποιήστε το TONOPORT VI και συνδέστε το στον Η/Υ, χρησιμοποιώντας το καλώδιο σύνδεσης USB. Τα Windows θα ανιχνεύσουν αυτόματα το TONOPORT VI (συσκευή TUSB3410).
6. Ακολουθήστε τυχόν πρόσθετες προτροπές που μπορεί να εμφανιστούν.
7. Όταν τα Windows σας ειδοποιήσουν ότι τα προγράμματα οδήγησης εγκαταστάθηκαν με επιτυχία και μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο υλικό, αφαιρέστε τη συσκευή αποθήκευσης με τα προγράμματα οδήγησης USB από τον Η/Υ.

Έλεγχος της θύρας

Έλεγχος θύρας USB μόνο:

Για έναν έλεγχο της θύρας USB, ενεργοποιήστε το TONOPORT VI και συνδέστε τη θύρα USB του στον Η/Υ.

1. Ανοίξτε το Device Manager (Διαχείριση συσκευών) του λειτουργικού συστήματος.
2. Κάντε διπλό κλικ στο *Ports (COM and LPT)* (Θύρες (COM και LPT)) για να δείτε όλες τις θύρες.
3. Χρησιμοποιήστε την εμφανιζόμενη θύρα συσκευών TUSB3410 BP για τη διαμόρφωση θυρών της συσκευής περιπατητικής μέτρησης ΑΠΙ στο CardioSoft.
4. Κλείστε όλα τα παράθυρα για επιστρέψετε στην επιφάνεια εργασίας των Windows.

8 Καθαρισμός, συντήρηση, απόρριψη

8.1 Καθαρισμός, απολύμανση

Επιφάνεια εξοπλισμού

Προειδοποίηση

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας—
Αποσυνδέστε το TONOPORT VI από τον Η/Υ ή τον εκτυπωτή πριν το καθάρισμα.

- Απενεργοποιήστε το TONOPORT VI.
- Σκουπίστε τη συσκευή με ένα μαλακό πανί χωρίς χνούδι, χρησιμοποιώντας ένα ήπιο διάλυμα καθαρισμού ή υγρό για τα πιάτα σε χαμηλή συγκέντρωση. Πολλά καθαριστικά και απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στα νοσοκομεία είναι κατάλληλα. Μην αφήνετε υγρά να εισέλθουν στη συσκευή.

Προσοχή

Ζημιά του εξοπλισμού—
Μην απολυμαίνετε την επιφάνεια της συσκευής με απολυμαντικά που βασίζονται σε φαινόλες ή ενώσεις υπεροξειδίου.

Προειδοποίηση

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, ζημιά του εξοπλισμού—
Εξοπλισμός στον οποίο έχει εισέλθει υγρό θα πρέπει να επιθεωρηθεί από τεχνικό συντήρησης πριν τη χρήση.

Προειδοποίηση

Ο εξοπλισμός και τα εξαρτήματα πρέπει να απολυμαίνονται μεταξύ των χρήσεων σε διαφορετικούς ασθενείς. Επιπλέον πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι εθνικοί κανονισμοί για τον καθαρισμό και την απολύμανση.

Περιβραχίονα

Σημειώσεις σχετικά με τον καθαρισμό των περιβραχιονίων αρτηριακής πίεσης: βλ. "Καθαρισμός των περιβραχιονίων".

Καλώδια

- Αποσυνδέστε τα καλώδια από τη συσκευή προτού τα καθαρίσετε.
- Χρησιμοποιήστε ένα πανί εμποτισμένο με σαπουνό-νερο για να σκουπίσετε και να καθαρίσετε τα καλώδια. Μην βυθίζετε τα καλώδια σε υγρά.

8.2 Συντήρηση

Έλεγχοι πριν από κάθε χρήση

- Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρείτε οπτικά τη συσκευή και τα καλώδια για ενδείξεις μηχανικής βλάβης.

Εάν εντοπίσετε βλάβες ή δυσλειτουργίες που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή ή τον χειριστή, η συσκευή θα πρέπει να επισκευαστεί προτού ξαναχρησιμοποιηθεί.

Επιθεωρήσεις τεχνικής ασφάλειας

- Για λόγους ασφαλείας, η συσκευή χρειάζεται τακτική συντήρηση. Για τη διασφάλιση της λειτουργικής ασφάλειας του TONOPORT VI, οι επιθεωρήσεις τεχνικής ασφάλειας θα πρέπει να εκτελούνται τουλάχιστον στον κάθε 2 χρόνια.

Προσοχή

Οι έλεγχοι αυτοί θα πρέπει να εκτελούνται από την GE Healthcare ή εξουσιοδοτημένες εταιρείες.

Οι έλεγχοι μπορούν να διεξαχθούν από την GE Healthcare εντός του πλαισίου της σύμβασης σέρβις. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την GE Healthcare Service για λεπτομέρειες.

Η φύση και το εύρος αυτών των ελέγχων εξηγούνται στις αντίστοιχες ενότητες του Εγχειριδίου συντήρησης και επισκευής.

Κατόπιν αίτησης, η GE Healthcare θα σας εφοδιάσει με ένα Εγχειρίδιο συντήρησης και επισκευής.

Η συσκευή δεν χρειάζεται άλλη συντήρηση.

Επιθεωρήσεις τεχνικής ασφάλειας του συστήματος μέτρησης

- Το σύστημα μη παρεμβατικής μέτρησης πίεσης TONOPORT VI θα πρέπει να επιθεωρείται κάθε δύο χρόνια.

Προσοχή

Οι έλεγχοι αυτοί θα πρέπει να εκτελούνται από την GE Healthcare ή εξουσιοδοτημένες εταιρείες.

Οι έλεγχοι μπορούν να διεξαχθούν από την GE Healthcare εντός του πλαισίου της σύμβασης σέρβις. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την GE Healthcare Service για λεπτομέρειες.

Η φύση και το εύρος αυτών των ελέγχων εξηγούνται στις αντίστοιχες ενότητες του Εγχειριδίου συντήρησης και επισκευής.

Κατόπιν αίτησης, η GE Healthcare θα σας εφοδιάσει με ένα Εγχειρίδιο συντήρησης και επισκευής.





Απόρριψη του προϊόντος






Το προϊόν που περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο χειριστή δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα και θα πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή για πληροφορίες σχετικά με τον παροπλισμό του εξοπλισμού σας.

Λειτουργία βαθμονόμησης

(π.χ. για έλεγχο του συστήματος πεπιεσμένου αέρα για διαρροές)

- Συνδέστε ένα πουάρ μεταξύ σωλήνα πίεσης και περιβραχιονίου, χρησιμοποιώντας έναν προσαρμογέα T.
- Σφίξτε το περιβραχιόνιο.
- Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε τη συσκευή μετά από μερικά δευτερόλεπτα, στη συνέχεια περιμένετε να εμφανιστεί η ώρα.
- Πατήστε το  τέσσερις φορές: στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "H 4".
- Πατήστε το  : στην οθόνη εμφανίζεται μια εσωτερική τιμή που πρέπει να είναι μεταξύ 25 και 100. Αν η εμφανιζόμενη τιμή βρίσκεται εκτός αυτής της περιοχής, το TONOPORT VI πρέπει να επιστραφεί για επισκευή.
- Πατήστε το  ξανά: στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "0" (στην οθόνη τώρα εμφανίζεται η πίεση σε mmHg).
- Δημιουργήστε μια πίεση δοκιμής 200 mmHg και μετρήστε την πτώση της πίεσης αφού περιμένετε τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. (Πτώσεις πίεσης μεταξύ 3 και 5 mmHg είναι τυπικές. Μια πτώση πίεσης > 6 mmHg υποδεικνύει μια διαρροή και το σύστημα θα πρέπει να επισκευαστεί.)
- Πιέστε το πλήκτρο  για να εξέλθετε από τη λειτουργία βαθμονόμησης.

Προβολή της έκδοσης υλικολογισμικού

- Ενεργοποιήστε τη συσκευή και περιμένετε να εμφανιστεί η ώρα.
- Πατήστε το  πέντε φορές: στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "H 5".
- Πατήστε το  : εμφανίζεται η έκδοση υλικολογισμικού, π.χ.
 - "30" = έκδοση υλικολογισμικού 3.0
- Πατήστε το  για να κλείσει η προβολή.

9 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Εύρος μέτρησης

- συστολική πίεση: 60 έως 260 mmHg
(8,0 έως 34,6 hPa)
- διαστολική πίεση: 40 έως 220 mmHg
(5,3 έως 29,3 hPa)
- μέση πίεση: 50 έως 250 mmHg
(6,7 έως 33,3 hPa)
- καρδιακή συχνότητα (HR): 35 έως 240 min⁻¹

Ακρίβεια μετρήσεων

(προσδιορίζεται σε κλινική μελέτη)

- απόκλιση συστηματικής μέτρησης για μέθοδο μέτρησης κατά το ξεφούσκωμα:
 - 0,2 mmHg (συστολική)
 - 0,1 mmHg (διαστολική)
- απόκλιση εμπειρικής μέτρησης για μέθοδο μέτρησης κατά το ξεφούσκωμα:
 - 2,8 mmHg (συστολική)
 - 2,9 mmHg (διαστολική)
- απόκλιση συστηματικής μέτρησης για μέθοδο μέτρησης κατά το φούσκωμα:
 - 0,1 mmHg (συστολική)
 - 0,5 mmHg (διαστολική)
- απόκλιση εμπειρικής μέτρησης για μέθοδο μέτρησης κατά το φούσκωμα:
 - 3,6 mmHg (συστολική)
 - 2,4 mmHg (διαστολική)

Χωρητικότητα μετρήσεων

- έως 400 μετρήσεις αρτηριακής πίεσης

Διεπαφές

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

Μπαταρία

- 2 επαναφορτιζόμενες μπαταρίες NiMH AA, 1,2 V, >1500 mAh ή
- 2 αλκαλικές μπαταρίες AA

Χρόνος φόρτισης μπαταρίας

- 2 έως 3 ώρες

Μέγιστη πίεση περιβραχιονίου

- 300 mmHg

Μέθοδος μέτρησης

- ταλαντομετρική, επιλεκτική μέθοδος μέτρησης: μέτρηση κατά το ξεφούσκωμα ή κατά το φούσκωμα

Φορτιστής μπαταριών

- κατηγορία προστασίας II, IP20
- 100 έως 240 VAC 50/60 Hz, 0,5 A

Συνθήκες περιβάλλοντος

Λειτουργία

- θερμοκρασία μεταξύ 0 και 55 °C
- σχετική υγρασία μεταξύ 15 και 93%, χωρίς συμπύκνωση
- ατμοσφαιρική πίεση μεταξύ 700 και 1060 hPa
- υψόμετρο (σε σχέση με τη στάθμη της θάλασσας) -400 έως 2800 μέτρα

Σημείωση

Η συσκευή χρειάζεται 30 λεπτά για να προετοιμαστεί για την προβλεπόμενη χρήση της και να φτάσει τις συνθήκες λειτουργίας από την ελάχιστη και τη μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης, αν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι 20 °C.

Μεταφορά και φύλαξη

- θερμοκρασία μεταξύ -25 και 70 °C
- σχετική υγρασία μεταξύ 10 και 93%, χωρίς συμπύκνωση
- ατμοσφαιρική πίεση μεταξύ 500 και 1060 hPa
- υψόμετρο (σε σχέση με τη στάθμη της θάλασσας) -400 έως 4500 μέτρα

Διαστάσεις και βάρος

- ύψος 27 mm
- πλάτος 73 mm
- βάθος 108 mm
- βάρος <190 g, συμπερ. μπαταριών

Κατηγορία προστασίας

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: σακίδιο για το TONOPORT VI που φοριέται
- IP22: TONOPORT VI σε σακίδιο που φοριέται

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

- TONOPORT VI: 10 έτη
- περιβραχιόνιο: 20.000 κύκλοι χρήσης

10 Πληροφορίες παραγγελίας

Σύστημα περιπατητικής παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης TONOPORT VI

- Μονάδα εγγραφής TONOPORT VI
- Καλώδιο σύνδεσης TONOPORT VI σε H/Y (USB)
- Καλώδιο σύνδεσης TONOPORT VI σε H/Y (RS232)
- Φορτιστής μπαταριών
- Επαναφορτιζόμενες μπαταρίες NiMH (4, μέγεθος AA)
- Σακίδιο που φοριέται
- Ιμάντας μέσης σακιδίου
- Περιβραχιόνιο μέτρησης αρτηριακής πίεσης για ενήλικες, στάνταρ, για περίμετρο μεταξύ 24 και 32 cm, σύνδεσμος rectus
- eIFU TONOPORT VI Εγχειρίδια χρήσης και δίσκος USB
- CardioSoft DVD

Παρελκόμενα

2001589-214	TONOPORT BP Cuff για ενήλικες, μέγεθος Extra-large, για περίμετρο μεταξύ 38 και 46 cm, σύνδεσμος rectus
2001589-232	TONOPORT BP Single-Use Cuff για ενήλικες, μέγεθος Small, για περίμετρο μεταξύ 17 και 26 cm, σύνδεσμος rectus
2001589-233	TONOPORT BP Single-Use Cuff για ενήλικες, μέγεθος Standard, για περίμετρο μεταξύ 24 και 32 cm, σύνδεσμος rectus
2001589-234	TONOPORT BP Single-Use Cuff για ενήλικες, μέγεθος Large, για περίμετρο μεταξύ 32 και 42 cm, σύνδεσμος rectus
2001589-235	TONOPORT BP Single-Use Cuff για ενήλικες, μέγεθος Extra-Large, για περίμετρο μεταξύ 38 και 46 cm, σύνδεσμος rectus
2001589-041	Φορτιστής μπαταριών
2001589-014	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία NiMH (η συσκευή χρειάζεται 2)
2001589-215	Σακίδιο για το TONOPORT VI που φοριέται
2001589-016	Ιμάντας μέσης σακιδίου
2001589-216	Θήκη μεταφοράς συστήματος TONOPORT VI
2001589-040	Καλώδιο σύνδεσης TONOPORT VI σε H/Y (USB), μήκος περ. 1,5 μέτρα
2001589-011	Καλώδιο σύνδεσης TONOPORT VI σε H/Y (RS232), μήκος περ. 1,2 μέτρα
2001589-211	TONOPORT BP Cuff για ενήλικες, μέγεθος Small, για περίμετρο μεταξύ 17 και 26 cm, σύνδεσμος rectus
2001589-212	TONOPORT BP Cuff για ενήλικες, μέγεθος Standard, για περίμετρο μεταξύ 24 και 32 cm, σύνδεσμος rectus
2001589-213	TONOPORT BP Cuff για ενήλικες, μέγεθος Large, για περίμετρο μεταξύ 32 και 42 cm, σύνδεσμος rectus
2001589-236	TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter

11 Παράρτημα–Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (ΗΜΣ)

Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις σε αυτό το σύστημα, οι οποίες δεν έχουν εγκριθεί ρητά από την GE Medical Systems, μπορούν να προκαλέσουν προβλήματα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας με τον παρόντα ή άλλον εξοπλισμό. Το παρόν σύστημα έχει σχεδιαστεί προκειμένου να συμμορφώνεται με τους ισχύοντες κανονισμούς περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας. Η συμμόρφωση του με αυτές τις απαιτήσεις έχει πιστοποιηθεί. Πρέπει να εγκατασταθεί και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που αναφέρονται παρακάτω.

Προειδοποίηση

Η χρήση φορητών τηλεφώνων ή άλλου εξοπλισμού που εκπέμπει ραδιοσυχνότητες (RF) κοντά στο σύστημα, ενδέχεται να προκαλέσει απρόβλεπτη ή ανεπιθύμητη λειτουργία.

Προειδοποίηση


Ο εξοπλισμός ή το σύστημα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλο εξοπλισμό ή να στοιβάζεται μαζί με άλλο εξοπλισμό. Εάν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθεί δίπλα από ή στοιβαγμένο μαζί με άλλον εξοπλισμό, ο εξοπλισμός ή το σύστημα θα πρέπει να ελεγχθεί προκειμένου να επαληθευτεί η κανονική του λειτουργία στη διαμόρφωση, με την οποία χρησιμοποιείται.

Οδηγία και Δήλωση κατασκευαστή—Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το TONOPORT VI προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως αυτό προσδιορίζεται παρακάτω. Αποτελεί ευθύνη του πελάτη ή χρήστη να διασφαλίσει ότι το TONOPORT VI χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον—Οδηγία
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά EN 55011/CISPR 11	Ομάδα 1	Το TONOPORT VI χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Κατά συνέπεια, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε γειτνιάζοντα ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά EN 55011/CISPR 11	Κατηγορία B	Το TONOPORT VI είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις κτιριακές εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και αυτών που συνδέονται άμεσα στο δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια προοριζόμενα για οικιστικούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές κατά EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/τρεμόσβημα κατά EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	δεν ισχύει	

Οδηγία και Δήλωση κατασκευαστή—Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το TONOPORT VI προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως αυτό προσδιορίζεται παρακάτω. Αποτελεί ευθύνη του πελάτη ή χρήστη να διασφαλίσει ότι το TONOPORT VI χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής EN/IEC 60601	Βαθμός συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον—Οδηγία
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) σύμφωνα με το EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 8,0 kV επαφή ± 2,0 kV αέρας ± 4,0 kV αέρας ± 8,0 kV αέρας ± 15,0 kV αέρας	±8,0 kV ±2,0 kV ±4,0 kV ±8,0 kV ±15,0 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/παλμοριπή κατά EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2,0 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ± 1,0 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	δεν ισχύει δεν ισχύει	Η ηλεκτρική τροφοδοσία θα πρέπει να αντιστοιχεί στην τροφοδοσία σε ένα τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπέρταση κατά EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 0,5 kV διαφοροποιημένη λειτουργία ± 1,0 kV διαφοροποιημένη λειτουργία ± 0,5 kV κοινή λειτουργία ± 1,0 kV κοινή λειτουργία ± 2,0 kV κοινή λειτουργία	δεν ισχύει δεν ισχύει	Η ηλεκτρική τροφοδοσία θα πρέπει να αντιστοιχεί στην τροφοδοσία σε ένα τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Βυθίσεις τάσης, βραχείες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές παροχής ισχύος κατά EN 61000-4-11/IEC 61000-4-11	0 % παροχή ρεύματος για 10 ms (0,5 κύκλους) 0 % παροχή ρεύματος για 20 ms (1,0 κύκλο) 70 % παροχή ρεύματος για 500 ms (25 κύκλους) 0 % παροχή ρεύματος για 5000 ms (250 κύκλους)	δεν ισχύει δεν ισχύει δεν ισχύει δεν ισχύει	Η ηλεκτρική τροφοδοσία θα πρέπει να αντιστοιχεί στην τροφοδοσία σε ένα τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Εάν ο χρήστης του TONOPORT VI χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών της παροχής ρεύματος, συνιστάται η παροχή ρεύματος στο TONOPORT VI από πηγή αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) κατά EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	30,0 A/m	30,0 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να βρίσκονται στα χαρακτηριστικά επίπεδα ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Οδηγία και Δήλωση κατασκευαστή—Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το TONOPORT VI προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως αυτό προσδιορίζεται παρακάτω. Αποτελεί ευθύνη του πελάτη ή χρήστη να διασφαλίσει ότι το TONOPORT VI χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής EN/IEC 60601	Βαθμός συμ- μόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον— Οδηγία
Αγόμενες ραδιοσυχνότη- τες κατά EN 61000-4-6/ IEC 61000-4-6	3,0 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3,0 Vrms	Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων κοντά σε οποιοδήποτε μέρος του TONOPORT VI, συμπεριλαμ- βανομένων των καλωδίων του, σε από- σταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που προκύπτει από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνό- τητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ στα 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ στα 800 MHz έως 2,7 GHz όπου P η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξό- δου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, και d η συ- νιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέ- τρα (m). Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζεται από μία μελέτη ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσί- ας ^a , θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης για κάθε εύρος συχνοτήτων ^b . Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό με το εξής σύμβολο 
Ακτινοβολούμενες ραδιο- συχνότητες κατά EN 61000-4-3/IEC 61000- 4-3	6,0 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	6,0 Vrms	
	10,0 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10,0 V/m	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1	Για τα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.		
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2	Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρε- άζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.		
α) Η ισχύς των πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για τηλέφωνα που λειτουργούν με ραδιοσυχνότητες (κινητά/ασύρματα) και επίγεια φορητά ραδιόφωνα καθώς και ραδιοφωνικές (AM και FM) και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορεί να υπολογιστεί θεωρητικώς με ακρί- βεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εκπο- νηθεί ηλεκτρομαγνητική μελέτη της τοποθεσίας. Εάν η μετρούμενη ισχύς του πεδίου στην τοποθεσία, στην οποία χρησιμοποιείται το TONOPORT VI, υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης για τις ραδιοσυχνότητες, θα πρέπει να παρακολουθείτε το TONOPORT VI έτσι ώστε να επαληθεύετε την κανονική του λειτουργία. Εάν παρατηρηθούν ανωμαλίες στη λειτουργία του, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η λήψη επιπρόσθετων μέτρων, όπως ο αναπροσανατολισμός ή η μετακίνηση του TONOPORT VI σε άλλο σημείο.			
β) Για το εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς του πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερη από 3,0 V/m.			

Συνιστώνται αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ των φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων και του TONOPORT VI			
Το TONOPORT VI προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι διαταραχές των εκπεμπόμενων ραδιοσυχνοτήτων βρίσκονται υπό έλεγχο. Ο πελάτης ή ο χρήστης του TONOPORT VI μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ του σταθερού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (πομπών) και του TONOPORT VI, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου ή πομπός [W]	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού [m]		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz έως 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
Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν περιλαμβάνεται στον παραπάνω πίνακα, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Για τα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.			

Συμβατά καλώδια και παρελκόμενα

Προειδοποίηση

Η χρήση παρελκόμενων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που ορίζονται εδώ, ενδέχεται να οδηγήσει σε αύξηση των εκπομπών ή σε μείωση της ατρωσίας του εξοπλισμού ή του συστήματος.

Η παρακάτω λίστα παραθέτει τα παρελκόμενα που έχουν δοκιμαστεί κι έχει επαληθευτεί ότι συμμορφώνονται με την ΗΜΣ για χρήση με το TONOPORT VI.

Σημείωση

Παρελκόμενα, τα οποία δεν επηρεάζουν την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ), δεν περιλαμβάνονται εδώ.


2001589-011 Καλώδιο σύνδεσης TONOPORT VI σε H/Y (RS232), μήκος 1,2 μέτρα

2001589-040 Καλώδιο σύνδεσης TONOPORT VI σε H/Y (USB), μήκος 1,5 μέτρα

Οδηγίες για τον ασθενή

Έχετε τα παρακάτω κατά νου ώστε να διασφαλίσετε μια ασφαλή και ομαλή λειτουργία της συσκευής:

Κατά τη διάρκεια κάθε μέτρησης να παραμένετε χαλαροί και να ελαχιστοποιείτε την κίνησή σας, ώστε ο χρόνος φουσκώματος του περιβραχιονίου να είναι κατά το δυνατόν συντομότερος. Αν είστε χαλαροί το φορτίο πίεσης στο χέρι σας ελαχιστοποιείται.



Η δοκιμαστική μέτρηση σας δείχνει το αναμενόμενο φορτίο πίεσης στον βραχίονά σας κατά τη διάρκεια της μέτρησης μεγάλης διάρκειας. Το φορτίο πίεσης στον βραχίονά σας θα κυμαίνεται κατά τη διάρκεια ολόκληρης της ημέρας. Αν η πίεση αυξηθεί πολύ πάνω από την αναμενόμενη πίεση, επιτρέπεται να ξεφουσκώσετε το περιβραχιόνιο πατώντας το κουμπί  ή απλά να βγάλετε το περιβραχιόνιο από τον βραχίονά σας.

Σημειώνετε όλα τα σημαντικά συμβάντα σε ένα ημερολόγιο ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή ερμηνεία των τιμών της αρτηριακής πίεσης σας από τον γιατρό. Αναφέρετε όλα τα απροσδόκιστα συμβάντα ή σφάλματα στον γιατρό σας.

Μην ανοίγετε τη θήκη μπαταριών. Προστατεύστε τη συσκευή από νερό, υγρασία και εξωτερικές θερμοκρασίες και μην αφαιρέσετε τη συσκευή από το σακίδιο που φοριέται. Φοράτε το σακίδιο πάνω από τα ρούχα σας. Δεν χρειάζεται να καθαρίσετε τη συσκευή μετά τη μέτρηση μεγάλης διάρκειας. Ορισμένες φορές η συσκευή σταματάει εσωτερικά τη μέτρηση μεγάλης διάρκειας. Στην περίπτωση αυτή παραδώστε τη συσκευή στη συμφωνημένη ημερομηνία στον γιατρό σας.

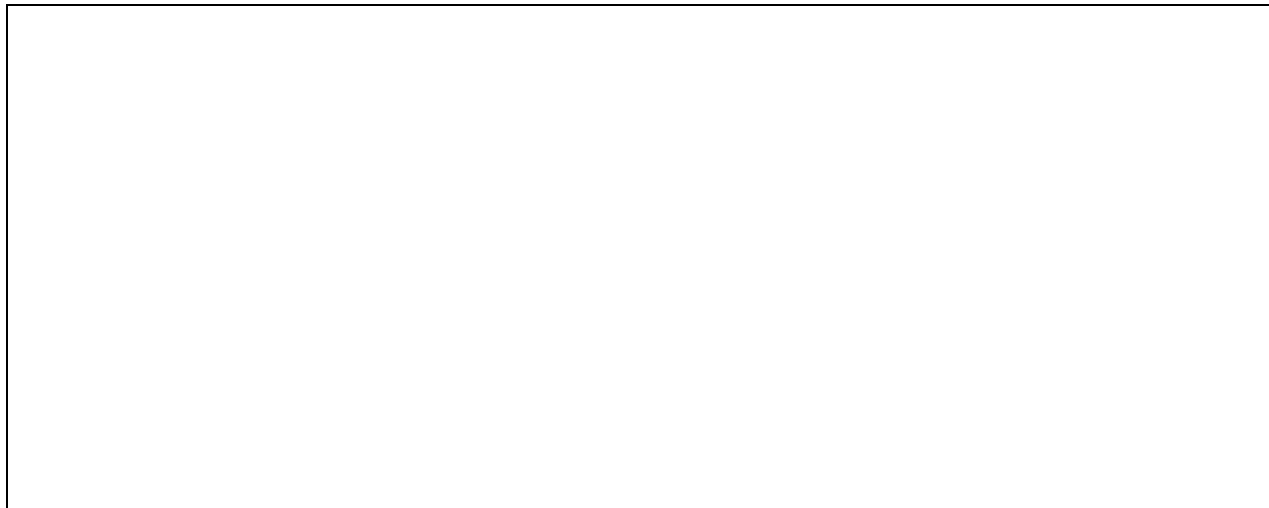
Τα ακουστικά σήματα της συσκευής είναι απενεργοποιημένη από προεπιλογή. Αν ο γιατρός ενεργοποιήσει τα ακουστικά σήματα, η συσκευή θα κάνει μπιπ μετά τη διαδικασία ενεργοποίησης και πριν από κάθε μέτρηση κατά τη διάρκεια της φάσης ημέρας.

Τοποθετήστε το TONOPORT VI με το σακίδιο που φοριέται στο κομοδίνο σας όταν κοιμάστε. Επιτρέπεται να αλλάξετε τη φάση ημέρας και τη φάση νύχτας χειροκίνητα, αν πηγαίνετε για ύπνο πριν τις 10 μ.μ. ή ξυπνάτε πριν τις 7 π.μ.

Για να αλλάξετε τις φάσεις πατήστε μία φορά το κουμπί . Εμφανίζονται τα αποτελέσματα από την τελευταία μέτρησης αρτηριακής πίεσης. Πατήστε το κουμπί  άλλη μία φορά, ενώ εμφανίζονται τα αποτελέσματα. Το σύμβολο φάσης αλλάζει από ήλιο σε φεγγάρι ή το αντίστροφο.

Ενδιαφέρον:

Η συσκευή μετράει τη συστολική, διαστολική και μέση αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό σας. Η πίεση αίματος μετράται με ακρίβεια ± 3 mmHg. Η συσκευή μπορεί να καταγράψει περίπου 400 μετρήσεις αρτηριακής πίεσης.



A

Ακουστικό σήμα, ενεργοποίηση/απενεργοποίηση 18
 Απαιτήσεις ΗΜΣ 10
 Απενεργοποίηση 16
 Απολυμαντικά 27
 Απόρριψη 28
 Αυτοέλεγχος 16

B

Βάρος 29
 Βιοσυμβατότητα 7

Γ

Γενικές πληροφορίες 5

Δ

Διαστάσεις 29
 Διασύνδεση με άλλον εξοπλισμό 9
 Δοκιμαστική μέτρηση 21

E

Εγκατάσταση 13
 Εγκατάσταση λογισμικού 26
 Εγκατάσταση προγράμματος οδήγησης USB 26
 Έκδοση υλικολογισμικού, προβολή 28
 Εκκαθάριση μνήμης 17
 Έλεγχοι πριν από κάθε χρήση 27
 Έλεγχος απόδοσης 16
 Έλεγχος θύρας 26
 Εναλλαγή μεταξύ φάσης ημέρας και νύχτας 23
 Ενδείξεις 11
 Ενεργοποίηση 16
 Επαναφορτιζόμενες μπαταρίες 13
 Επιθεωρήσεις τεχνικής ασφάλειας 27

H

Ηλεκτρική ισχύς 13
 Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα 31
 Ημερομηνία, ρύθμιση 18

K

Καθαρισμός 27
 Καθαρισμός περιβραχιονίων 19
 Καθαριστικά 27
 Καλώδια, καθαρισμός 27
 Κίνδυνος 5, 9
 Κίνδυνος έκρηξης 9
 Κωδικοί σφάλματος 25

M

Μέγεθος περιβραχιονίου 20
 Μέθοδος μέτρησης 7

Μέθοδος μέτρησης κατά το ξεφούσκωμα 8, 23
 Μέθοδος μέτρησης κατά το φούσκωμα 8, 23
 Μέθοδος μέτρησης, επιλογή 17
 Μνήμη, εκκαθάριση 17
 Μπαταρίες 13
 Μπαταρίες NiMH, φόρτιση 14
 Μπαταρίες, τοποθέτηση 14

C

CardioSoft 7

I

Inflation Measurement Technology 8

O

Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDD) 5

Π

Παρελκόμενα 30
 Περιβραχιόνιο 8
 Περιγραφή λειτουργίας 8
 Πηγή ενέργειας, επιλογή 14
 Πληροφορίες ασθενών 22
 Πληροφορίες ασφαλείας 9
 Πληροφορίες για τους ασθενείς 22
 Πληροφορίες παραγγελίας 30
 Προβλεπόμενη χρήση 7
 Προειδοποίηση 5
 Προσοχή 5
 Πρωτόκολλο 22
 Πρωτόκολλο μέτρησης, επιλογή 18

Σ

Σήμανση CE 5
 Στοιχεία χειρισμού 11
 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται πάνω στη συσκευασία 12
 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται πάνω στην οθόνη 12
 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται πάνω στο περιβραχιόνιο 19
 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται πάνω στον εξοπλισμό 12
 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται πάνω στον φορτιστή μπαταριών 13
 Συνθήκες περιβάλλοντος 29
 Συντήρηση 27
 Σωλήνας περιβραχιονίου 21

T

Τεχνικά χαρακτηριστικά 29
 Τεχνικές επιθεωρήσεις του συστήματος μέτρησης 28
 Τοποθέτηση περιβραχιονίου 20

Φ

Φάσεις ημέρας και νύχτας, εναλλαγή 23
Φάσεις νύχτας και ημέρας, εναλλαγή 23
Φάση ημέρας 22
Φάση νύχτας 22
Φόρτιση μπαταριών 14

Ω

Ωρα, ρύθμιση 18

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

