

GE Healthcare

TONOPORT VI

Ambulantní monitor pro dlouhodobý záznam krevního tlaku

Verze firmwaru 3.0

Návod k použití

2001589-327 CZE Upravené vydání A



Poznamka

Informace v tomto návodu se vztahují pouze na TONOPORT VI, verze firmwaru 3.0. Nevztahují se na předchozí verze firmwaru.

Z důvodu nepřetržité inovace výrobku podléhají specifikace uvedené v tomto návodu změnám bez předchozího upozornění.

CASE je ochrannou známkou společnosti GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH, která patří do koncernu General Electric a na trhu působí pod názvem GE Healthcare.

© 2018 General Electric Company. Všechna práva vyhrazena.



1	Použití, bezpečnostní pokyny	7
2	Indikační a ovládací prvky	11
3	Uvedení do provozu	13
4	Použití	19
5	Výstup dat	24
6	Kódy chyb	25
7	Instalace softwaru	26
8	Čištění, údržba, likvidace	27
9	Technické údaje	29
10	Informace pro objednávání	30
11	Příloha – Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	31

Historie revizí

Tento návod může výrobce, firma GE Healthcare, průběžně měnit. Kód revize – písmeno, které následuje za objednací číslu tohoto dokumentu, se mění při každé aktualizaci návodu.

Číslo dílu/revize	Datum	Komentář
2001589-327 revize A	2018-05	První vydání

Všeobecné pokyny

- Výrobek **TONOPORT VI** nese značku **CE-0482** (oznámený subjekt: MEDCERT GmbH) dle směrnice Rady o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (včetně novely 2007/47/ES) a splňuje základní požadavky přílohy I této směrnice. Má vnitřní napájecí zdroj a je zařízením třídy IIa dle směrnice o zdravotnických prostředcích. Přístroj splňuje požadavky směrnice 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady.
- Část výrobku přichází do kontaktu s pacientem (typ BF).
- Tento výrobek splňuje požadavky normy EN/IEC 60601-1 „Zdravotnické elektrické přístroje, Část 1: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost“, a také požadavky na odolnost proti elektromagnetickému rušení v normě EN/IEC 60601-1-2 „Zdravotnické elektrické přístroje – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky“ včetně relevantních novelizací.
- Tento výrobek byl ověřen v klinickém provozu, a to podle normy ISO 81060-2:2013 „Neinvazivní tonometry – Část 2: Klinická zkouška typu s automatizovaným měřením“ a protokolu ESH-IP 2010 vydaného Evropskou společností pro hypertenzi.
- Rušivý signál vysílaný tímto přístrojem vyhovuje požadavkům normy CISPR11/EN 55011, pro výrobky třídy B.
-  Záznamová jednotka, manžeta a přepravní pouzdro přístroje jsou certifikovány laboratoří UL a splňují tak její požadavky na bezpečnost.
- Symbol CE se týká pouze příslušenství uvedeného v kapitole „Informace pro objednávání“.
- Tento návod k obsluze je nedílnou součástí výrobku. Zajistěte jeho neustálou dostupnost uživatelům. Dodržování instrukcí uvedených v návodu k obsluze je předpokladem pro správný a spolehlivý chod přístroje a pro zajištění bezpečnosti pro pacienta i pro uživatele. **Pozor, informace platné pro více kapitol jsou uvedeny pouze jednou. Přečtěte si proto celý návod k použití.**
- Symbol  znamená: Postupujte podle pokynů v návodu k použití. Označuje důležité body, které je

třeba dodržovat, aby nedošlo ke zkreslení naměřených hodnot nebo poškození zdraví při zaškrcení paže.

- Tento návod popisuje specifikace zařízení a příslušné bezpečnostní normy platné v době jeho vydání. Všechna práva pro přístroje, okruhy, techniky, softwarové vybavení a jména uvedená v tomto návodu jsou vyhrazena.
- Společnost GE Healthcare poskytne na požádání servisní návod.
- Bezpečnostní pokyny uvedené v tomto návodu jsou klasifikovány takto:

Nebezpečí

signalizuje bezprostřední nebezpečí. Pokud riziku nepředejdete, bude mít za následek smrt nebo těžké zranění.

Varování

signalizuje nebezpečí. Pokud tomuto riziku nepředejdete, může mít za následek smrt nebo těžké zranění.

Upozornění

signalizuje potenciální nebezpečí. Pokud riziku nepředejdete, může dojít k lehkému zranění nebo majetkovým škodám.

- Bezpečnost pro pacienta, specifikovanou přesnost měření a provoz bez rušivé interference lze zajistit pouze při použití originálního příslušenství od společnosti GE Healthcare. Za připojení zařízení od jiných výrobců je odpovědný uživatel.



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

Distributor:

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA
Tel: +1 414 355 5000
1 800 558 5120 (pouze USA)

Země původu je uvedena na štítku přístroje.

1 Použití, bezpečnostní pokyny

1.1 Použití

Určené použití

TONOPORT VI je malý, přenosný monitor krevního tlaku pro ambulatorní a neinvazivní měření u pacientů. Lze ho použít u dospělých, dětí i malých dětí, pokud jim padnou manžety uvedené v kapitole „Informace pro objednávání“. Přístroj TONOPORT VI **nesmí** být použit u novorozenců a **nehodí** se pro použití v intenzivní medicíně. Přístroj lze používat pouze po poradě s lékařem a dle jeho pokynů.

Přístroj dokáže zaznamenat a uložit až 400 hodnot naměřených ve volitelných intervalech.

Poznámka

Aplikace CASE/CardioSoft v6.73 umožňuje uložit do paměti pouze 200 hodnot.

K dispozici jsou tři různé programy měření.

Použití přístroje TONOPORT VI se softwarem CASE/CardioSoft

U přístroje lze používat software CASE (od verze 6.73) nebo analytický program CardioSoft (od verze 6.73), který je s přístrojem dodáván. Pokud budete k zapojení používat port USB, je nutné nejprve nainstalovat příslušný ovladač (viz „Instalace softwaru“). U těchto systémů lze vytvořit protokoly jednotlivých měření a uložená data lze zkontrolovat na obrazovce v tabulkové i grafické podobě. Číslo pacienta používané analytickým programem lze v monitoru uložit – ke stažení dat nebude nutné předem zadávat pacienta (viz příslušné návody).

Biologická snášenlivost

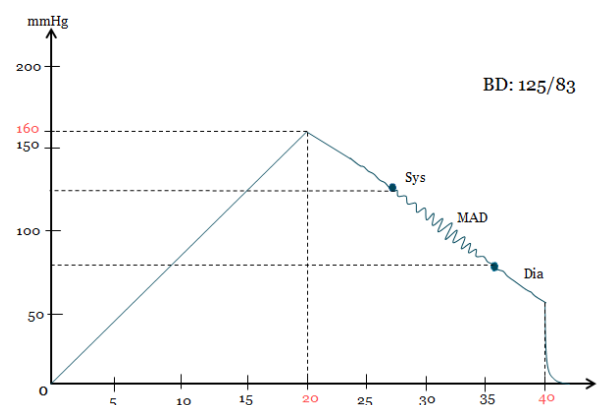
Součástí výrobku popisovaného v tomto návodu, včetně příslušenství, které se v rámci zamýšleného použití dostanou do styku s pacientem, jsou navrženy tak, aby při správném použití splnily požadavky na biologickou snášenlivost dle aplikovatelných norm. S případnými dotazy na toto téma se obraťte na společnost GE Healthcare nebo jejího zástupce.

Oscilometrický princip měření

Krevní tlak se měří pomocí oscilometrické metody. Kritériem pro zjištění měřených hodnot jsou tlakové pulsace superponované v rytmu každé systoly na tlak v měřicí manžetě.

Ke změření tlaku je třeba nafouknout manžetu ovínutou kolem nadloktí a následně ji vypustit. Tlak bude měřen buď při vypouštění manžety, nebo (novou a rychlejší metodou) už během nafukování manžety.

Nejběžnější je doposud měření během vypouštění. Při této metodě je manžeta nafouknuta na tlak zřetelně nad očekávanou systolickou hodnotou. Měření, včetně nafouknutí manžety, obvykle trvá asi 40 sekund.



obr. 1-1 Křivka znázorňující tlak v manžetě během měření při vypouštění: systolický tlak na 125 mm Hg, diastolický na 83 mm Hg

Měření při nafukování je nová metoda na bázi technologie IMT (Inflation Measurement Technology), vyvinuté firmou PAR Medizintechnik. Při této metodě je manžeta nafouknuta na tlak těsně nad očekávanou systolickou hodnotou. Po určení systolické hodnoty lze manžetu rychle a okamžitě vypustit. Měření obvykle trvá jen asi 20 sekund.

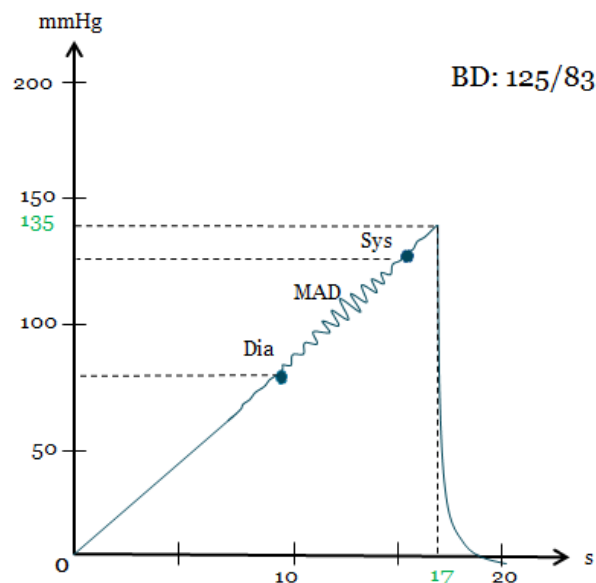
Pokud při měření nafukovací metodou dojde k problémům, například kvůli pohybu pacienta, přístroj automaticky přejde na „vypouštěcí“ metodu a měření dokončí.

1.2 Funkční popis

V přístroji TONOPORT VI je umístěn systém pro měření krevního tlaku a mikroprocesor, který přebírá veškeré řídicí ovládání a zpracování dat.

Kromě toho je zde také druhý mikroprocesor, snímač tlaku a ventil k zabezpečení funkce a bezpečnosti přístroje.

Napájení zajišťují dva články velikosti AA (buď dobíjecí baterie typu NiMH, nebo alkalické).



obr. 1-2 Křivka znázorňující tlak v manžetě během měření při nafukování: systolický tlak na 125 mm Hg, diastolický na 83 mm Hg

Při obou metodách tlakový snímač měří tlak v manžetě a související tlakovou pulzaci. Manžeta musí být při měření ve výši srdce. V opačném případě dojde ke zkreslení výsledků vinou hydrostatického tlaku kapaliny v cévách.

Pokud pacient během měření sedí nebo stojí, manžeta je automaticky ve správné výšce.

1.3 Bezpečnostní pokyny

Nebezpečí

Ohrožení osob –

- *Přístroj není určen k provozu v oblastech s nebezpečím výbuchu. Nebezpečí výbuchu může vyplývat z přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo kyslíkem, oxidem dusným (N₂O), přípravků pro očištění pokožky nebo některých dezinfekčních prostředků.*

Varování

Ohrožení osob –

- *Přístroj je možné připojovat k jiným zařízením nebo komponentám pouze tehdy, pokud nemůže dojít k ohrožení pacienta, obsluhy a životního prostředí. Pokud si nejste jisti bezpečností připojení dalších přístrojů, informujte se u jejich výrobce nebo jiných odborníků, zda je takové připojení bezpečné. Vždy zajistěte dodržení normy IEC60601-1 nebo IEC 60950-1.*
- *Připojení přístroje do počítačové sítě s jinými zařízeními může znamenat nepředvídatelné riziko pro pacienty, uživatele i jiné osoby. Toto riziko je nutno ověřit, analyzovat a předcházet mu.*
- *Při změnách v počítačové síti bude potřeba analýzu opakovat.*
Takovými změnami se rozumí:
 - *změny v konfiguraci sítě*
 - *připojení dalších zařízení (například dalšího monitoru TONOPORT k jinému portu počítače, což může způsobit rušení přenosu dat)*
 - *odpojení nějakého zařízení*
 - *aktualizace nebo inovace zařízení*
- *TONOPORT VI lze připojit k systému CASE nebo k počítači s programem CardioSoft. Je-li však připojen na některé z těchto zařízení, nesmí být připojen k pacientovi.*
- *Chemické prostředky, jež jsou potřeba např. pro ošetřování přístrojů, v žádném případě nesmějí být skladovány, připravovány a uchovávány k dispozici v jiných nádobách, než které jsou pro ně určeny. Nedodržení těchto pokynů může mít závažné důsledky.*
- *Tento přístroj není zabezpečen proti vniknutí kapalin. Do přístrojů nesmí proniknout žádné kapaliny. Jestliže do přístroje nateče nějaká kapalina, smí být uveden do provozu teprve po kontrole servisním technikem.*

Varování

Ohrožení osob –

- Čištění přístroje **TONOPORT VI** lze provádět jen tehdy, není-li připojeno žádné další zařízení (CASE, PC).
- Obalový materiál likvidujte do odpadu v souladu s předpisy. Dbejte na to, aby byl mimo dosah dětí.

Chybné měření –

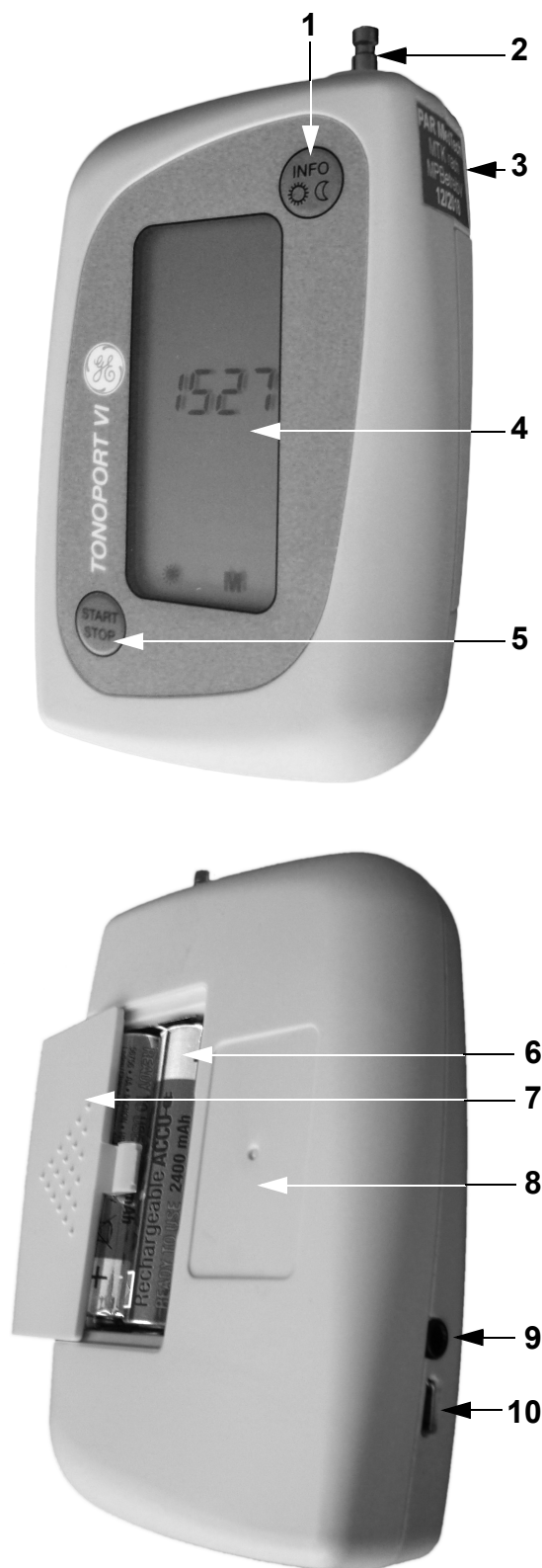
- Provoz systému může být rušen blízkými magnetickými a elektrickými poli. Proto je nutné zajistit, aby zařízení pracující v blízkosti přístroje **TONOPORT VI** splňovala odpovídající požadavky na EMC. RTG přístroje, MR skenery, rádiové sítě apod. mohou emitovat silné elektromagnetické záření a tím způsobovat rušení.

Upozornění

Poškození přístroje, ohrožení osob –

- Před připojením nabíječky na elektrorozvodnou síť zkontrolujte, zda hodnoty síťového napětí uvedené na typovém štítku souhlasí s hodnotami napájecí sítě.
- Nabíječka není zdravotnickým zařízením. Nesmí být používána v bezprostřední blízkosti pacienta.
- Než začnete přístroj používat, ujistěte se o jeho náležitém pracovním stavu.
- Obsluha musí být dobře seznámena s ovládáním přístroje.
- Výrobek mohou používat pouze osoby vyškolené v jeho použití a schopné jeho náležité aplikace.
- Výrobek neobsahuje komponenty, které by uživatel mohl vyměnit. Neotvírejte kryt. Servis a opravy zajistěte u místního distributora (<http://gehealthcare.com>).

2 Indikační a ovládací prvky





obr. 2-1 Ovládací prvky a kontrolky přístroje
TONOPORT VI

Funkce tlačítka



Tlačítko	Zpráva na displeji	Funkce
Stiskněte 1x	H 1	Vymazání paměti
Stiskněte 2x	H 2	Nastavení data a času
Stiskněte 3x	H 3	Volba programu měření
Stiskněte 4x	H 4	Aktivace kalibračního režimu
Stiskněte 5x	H 5	Zobrazení verze firmwaru
Stiskněte 6x	H 6	Volba napájecího zdroje
Stiskněte 7x	H 7	Aktivace/deaktivace akustického signálu
Stiskněte 8x	H 8	Přepnutí tlakové jednotky mezi mm Hg a kPa
Stiskněte 9x	H 9	Volba metody měření: lze zvolit měření při vypouštění nebo při nafukování

- 1 Tlačítko  : jeho stisknutím zobrazíte naposledy naměřené hodnoty. Na displeji se zobrazí:
 - systolický tlak „S“ (na displeji se zobrazují mm Hg nebo kPa)
 - diastolický tlak „D“ (na displeji se zobrazují mm Hg nebo kPa)
 - tepová frekvence „HR“ (jednotka min^{-1})
 Kromě toho lze stejným tlačítkem
 - provádět přepnutí režimu den-noc (část „Manuální přepínání režimu den-noc“) a
 - programovat přístroj (kapitola 3 „Uvedení do provozu“)
- 2 Připojení měřicí manžety
- 3 Kalibrační značka
- 4 LCD displej
- 5 Tlačítko  : jeho stiskem spustíte a zastavíte měření a potvrdíte zadané hodnoty
- 6 (Dobíjecí) baterie
- 7 Kryt prostoru baterií
- 8 Typový štítek
- 9 Sériový port pro připojení k PC (RS232)
- 10 USB port pro připojení k PC

Vysvětlení znaků a symbolů

Symbole použité na přístroji a na obalu



Postupujte podle pokynů v návodu k použití.



Tento symbol znamená, že vyřazený elektrický či elektronický přístroj nesmí být likvidován jako netříděný komunální odpad a musí být odevzdán k likvidaci samostatně. Kontaktujte oprávněného zástupce výrobce, který vám s vyřazením přístroje poradí.



Části v kontaktu s pacientem: typ BF (odolná vůči defibrilačnímu výboji, doba regenerace $t_R < 1$ s)



Katalogové číslo



Sériové číslo



Značka CE podle směrnice 93/42/EHS Evropského parlamentu a Rady. Oznamovaný subjekt: MEDCERT GmbH.



Gossudarstvennyj standart – Rusko (GOST)



Euroasijská značka shody. Shoda s platnými technickými předpisy celní unie.



ZAŘÍZENÍ LÉKAŘSKÉ TECHNIKY
K MONITORACI PACIENTŮ:
OCHRANA PROTI ZASAŽENÍ
ELEKTRICKÝM PROUDEM, POŽÁ-
RU A MECHANICKÉMU POŠKOZE-
NÍ KLASIFIKOVÁNA POUZE
V SOULADU S NORMAMI ANSI/
AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1
(2012), CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1
(2014), IEC 60601-1-6 (2010,
A1:2013), IEC 60601-1-11 (2015), IEC
80601-2-30 (2009, A1:2013)

Rx Only

Upozornění: Podle zákonů USA smí toto zařízení objednat resp. zakoupit pouze lékař.

IP20

Ochrana proti vniknutí cizích pevných předmětů, bez ochrany proti vniknutí vody.

IP02

Bez ochrany proti kontaktu a vniknutí předmětů, ochrana proti kapající vodě při náklonu 15°.



Uchovávejte v suchu



USB port, připojení k PC



Sériový port, připojení k PC



Identifikace výrobce



Datum výroby.
Číslo pod tímto symbolem je datem výroby ve formátu RRRR-MM.



Kalibrační značka platná jen v Německu (viz „Technické kontroly měřicího systému“)

Symbole použité na displeji



bliká při každé detekované oscilaci; svítí stále, pokud jsou v paměti uloženy nějaké výsledky.



bliká při téměř vybitých bateriích; svítí stále, pokud jsou baterie zcela vybité a přístrojem nelze měřit.



Volba denního režimu měření.



Volba nočního režimu měření.

Další relevantní symboly použité na nabíječce baterií



Polarita zářky pro stejnosměrný proud (jen nabíječka)



Značka schválení, že lze přístroj používat ve vozidle (jen nabíječka, alfanumerické znaky ve formátu xxx-xx xxxx)



Přístroj bezpečnostní třídy II.



Pouze k použití v krytých prostorech.



Značka schválení pro Japonsko



Čína – štítek boje proti znečištění dle směrnice RoHS

RoHS

Zákaz použití některých nebezpečných látek.
Přístroj splňuje požadavky směrnice 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady.

3 Uvedení do provozu

Několik základních informací o napájení baterie z baterie

Přístroj TONOPORT VI je napájen dvěma bateriemi – dobíjecími typu NiMH nebo alkalickými. Přístroj musíte nastavit na příslušný použitý typ napájení (viz část „Vkládání baterií“). Kromě toho má přístroj také vestavěnou lithiovou baterii, která napájí hodiny. Lithiovou baterii může vyměnit pouze servisní technik.

Kapacita dvou nových nebo plně dobývaných baterií dostává až na 400 měření tlaku.

Kapacita dobíjecích baterií v závislosti na jejich stáří klesá. Pokud kapacita plně nabitých dobíjecích baterií klesne výrazně pod 24 provozních hodin, je nutno je vyměnit.

Upozornění

Poškození přístroje –

- *Používejte pouze originální dobíjecí baterie NiMH, velikost AA (od renomovaných výrobců, například Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP) s kapacitou ≥ 1500 mAh, nebo rychlovybíjecí alkalické baterie, velikost AA, (například značek Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech).*
- *Před prvním použitím dobíjecích baterií je nabijte na plnou kapacitu.*
- *Dobíjecí baterie nechte nabít ihned po použití. Ne nechávejte je v nenabitěm stavu.*
- *Dobíjecí baterie nabíjejte pouze originální nabíječkou.*
- *Nesnažte se dobíjet alkalické baterie.*
- *Pokud přístroj TONOPORT VI nebudete alespoň měsíc používat, vyjměte z něj baterie.*
- *Baterie nelze likvidovat jako netříděný komunální odpad – je nutno je vložit do tříděného odpadu. Informace o likvidaci baterií poskytne oprávněný zástupce výrobce.*

Vkládání baterií







- Otevřete prostor pro baterie na zadní straně přístroje podle obr. 3-1.



obr. 3-1 Otevření prostoru baterií

- Do prostoru vložte baterie podle instrukčních symbolů.

Volba napájecího zdroje

- Zapněte monitor TK takto:
buď vložte baterie, nebo krátce stisknete tlačítko .
- Vyčkejte, až se na displeji zobrazí čas.
- Stiskněte 6x  : na displeji se zobrazí „H 6“.
- Stiskněte  : na displeji se zobrazí „AAAA“, pokud je monitor nastaven k použití dobíjecích NiMH baterií, akumulátorů (takto je při dodání) či „bbbb“, pokud je nastaven na alkalické baterie.
- Zobrazené nastavení potvrďte tlačítkem , nebo ho změňte volbou  a následně potvrďte tlačítkem .
- Poté přístroj krátce zobrazí kapacitu použitých baterií. „A 100“ znamená 100% kapacitu dobíjecích baterií (baterie jsou plně nabitě), „b 50“ znamená 50% kapacity alkalických baterií (jsou z poloviny vybité).
- Nasadte zpět kryt prostoru pro baterie a uzavřete jej.

Nabíjení dobíjecích baterií NiMH

Poznámka

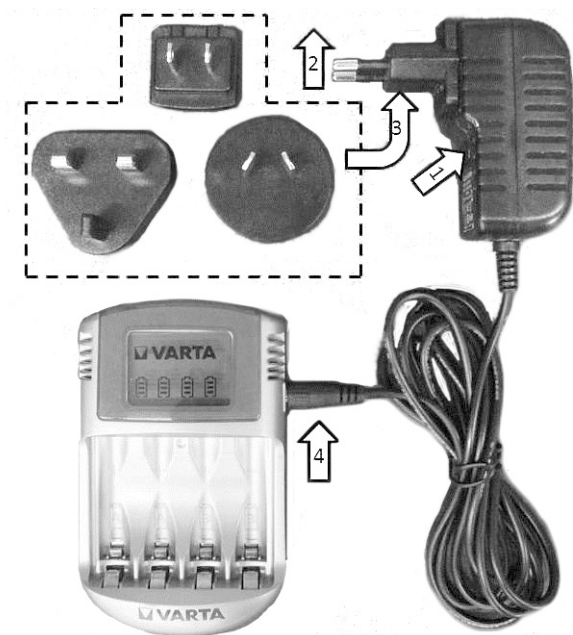
Volba typu napájení je nutná pouze při prvotním uvedení přístroje do provozu nebo při přechodu z dobíjecích baterií na alkalické nebo obráceně.

Upozornění

Poškození přístroje, nebezpečí pro pacienta –

- *Nabíječka není zdravotnickým zařízením. Nesmí být používána v bezprostřední blízkosti pacienta.*
- *Styčná plocha NiMH baterií a nabíječky musí být stále čistá.*
- *Nabíječku používejte jen v krytých prostorech a chraňte ji před olejem, mastnotou, agresivními čisticími a rozpouštědly, aby nedošlo k poškození.*
- *Pokud dojde k poškození nabíječky, např. po pádu nebo při ohnutí napájecích kolíků, okamžitě kontaktujte místního autorizovaného prodejce.*
- *Vysoké teploty mají negativní vliv na nabíjení baterií. Pokojová teplota by neměla překročit 40 °C.*
- *Po rychlém nabíjení počkejte několik minut před dalším rychlým nabitím. Jinak tepelné senzory nebudou správně fungovat.*

Pokud je monitor TONOPORT VI napájen dobíjecími bateriemi, tj. akumulátory (4 ks jsou součástí příslušenství), je nutné je nabíjet pokud možno bezprostředně po každém použití (po 24 hodinách provozu). K tomuto účelu používejte pouze originální nabíječku, která je součástí dodávky. S nabíječkou je dodáván i napájecí adaptér do zásuvky.



obr. 3-2 Výměna adaptérového nástavce, připojení nabíječky

- Zkontrolujte, zda hodnoty síťového napětí uvedené na typovém štítku nabíječky souhlasí s hodnotami elektrické sítě.
- V případě potřeby vyměňte adaptérový nástavec do zásuvky takto:
 - stiskněte zářez pod nástavcem ve směru šipky a podržte ji stisknutou (1, obr. 3-2)
 - sejměte nástavec a nasad'te požadovaný typ 2, 3
 - dbejte, aby nový nástavec zaskočil do správné polohy.
- Napájecí kabel adaptéru zapojte do nabíječky 4 a adaptér zapojte do zásuvky.
- Do nabíječky vložte dobíjecí baterie. Dejte pozor na správnou polaritu.

Nabíjení dobíjecích baterií nabíječkou VARTA



obr. 3-3 Symboly dobíjených baterií a jejich segmentů na displeji nabíječky


Vložte 2 nebo 4 dobíjecí baterie (akumulátory). Chcete-li nabít pouze 2, vložte je do dvou míst vpravo nebo vlevo. Nabíjení trvá až 3 hodiny. Po vložení dobíjecích baterií se objeví jejich symboly na displeji nabíječky. Každý symbol odpovídá jednomu z míst nabíječky (obr. 3-3). Během nabíjení bliká odpovídající segment v symbolu baterie. Poznámka: Pokud se symboly baterie a segmenty nerozsvítí, možná je vložena jen jedna baterie, nebo je některá z nich vložena nesprávně. Po nabití baterií svítí trvale všechny jejich segmenty. Nabíječka poté dobíjecí baterie udržuje nabité.


Teplota dobíjecích baterií je nabíječkou monitorována. Pokud je příliš vysoká, příslušný segment v symbolu baterie trvale svítí a nabíječka se přepne do udržovacího režimu.

Pokud jsou baterie správně zasunuté a v symbolu některé z nich nejsou segmenty, baterie bude vadná. Nabíjecí proud bude zastaven. Vytáhněte vadnou baterii a zlikvidujte v souladu s příslušnými předpisy o likvidaci odpadu.

Zapínání a vypínání přístroje

Monitor TONOPORT VI nemá žádný vypínač. Zapnete a vypnete jej takto:

Zapnutí přístroje: Vložte nabitě baterie nebo krátce stiskněte tlačítko .

Vypnutí přístroje: Tiskněte tlačítko  po 3 sekundy.



Funkční kontrola

Po zapnutí provede TONOPORT VI autotest, při kterém jsou aktivovány všechny symboly a segmenty LCD displeje (obr. 3-4). Poté překontroluje vložené baterie a zobrazí jejich zbývající kapacitu. Přitom např. „A 100“ znamená 100% kapacitu dobíjecí baterie (je plně nabita) nebo „b 50“ znamená 50% kapacity alkalických baterií (jsou z poloviny vybité).

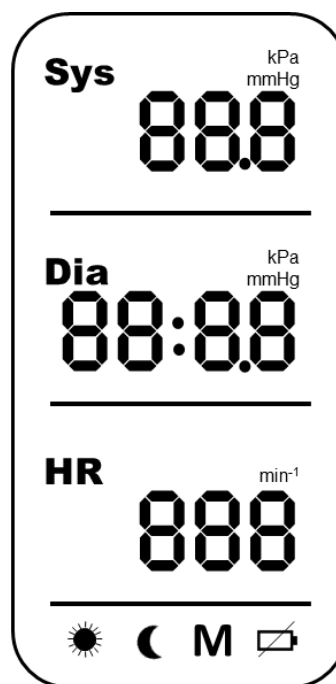
Aby bylo možno realizovat 24hodinové měření, musí být minimální kapacita baterií alespoň 90 %.

Je-li kapacita nižší, vložte buď nové alkalické baterie, nebo plně nabitě dobíjecí.

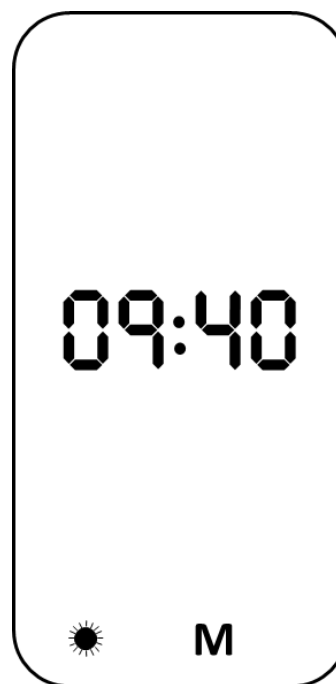
Pokud přístroj prošel autotestem a provedl kontrolu baterií, na displeji zobrazí informace:


- čas
- denní režim (den  / noc ) a
- údaj, zda jsou v paměti uloženy nějaké výsledky (**M**) (obr. 3-5).

Přístroj vydá i akustický signál, pokud je tato funkce aktivována.



obr. 3-4 Obraz na displeji při testu



obr. 3-5 Příklad: zobrazení po proběhlém autotestu
(**M**= naměřená data v paměti,  denní režim: den)






Dříve než TONOPORT VI použijete, musíte

1. vymazat původní naměřená data uložená v paměti,
2. zkontrolovat čas a datum a v případě potřeby je opravit,
3. v případě potřeby zvolit požadovaný program měření,
4. aktivovat/deaktivovat akustický signál.

Poznámka





Při použití přístroje TONOPORT VI se systémem CASE/CardioSoft doporučujeme provést první tři kroky pomocí PC.

Volba metody měření

- Monitor TONOPORT VI krátce vypněte a opět zapněte; poté vyčkejte na zobrazení času.
- Stiskněte 9x  : na displeji se zobrazí „H 9“.
- Stiskněte  : na displeji se objeví číslo „0000“, pokud je zvoleno měření při vypouštění, nebo „1111“, pokud probíhá měření při nafukování.
- Buď volbu potvrďte tlačítkem , nebo přepněte na druhou možnost tlačítkem  a potvrďte volbou .

Vymazání dat









Symbol **M** na LCD displeji signalizuje, že v paměti přístroje jsou uložena naměřená data. Pokud budou tato data ještě potřeba, v kapitole 5 „Výstup dat“ si přečtěte, jak je vyhodnotit. Pokud je již nepotřebujete, vymažete je následujícím způsobem:

- Monitor TONOPORT VI krátce vypněte a opět zapněte; poté vyčkejte na zobrazení času.
- Stiskněte  : na displeji se zobrazí „H 1“.
- Stiskněte  : na displeji se zobrazí „LLLL“.
- K vymazání dat stiskněte ještě jednou  : na displeji se zobrazí „0000“ a poté čas (pokud data nechcete vymazat, namísto stisknutí tlačítka  musíte přístroj vypnout).






Čas a datum

Obvykle jsou čas a datum správně nastaveny již před expedicí. Korekce času je nutná pouze při změně z letního na zimní čas a naopak.

Nastavení času a data

- Monitor TONOPORT VI krátce vypněte a opět zapněte; poté vyčkejte na zobrazení času.
- Stiskněte 2x : na displeji se zobrazí „H 2“.
- Stiskněte : na displeji se zobrazí rok, např. „2016“.
- Je-li zobrazený letopočet správný, potvrďte ho tlačítkem , nebo ho opravte volbou  a potvrďte tlačítkem .
- Na displeji se zobrazí měsíc, např. „03“.
- Je-li zobrazený měsíc správný, potvrďte ho tlačítkem , v opačném případě jej opravte volbou  a potvrďte tlačítkem .
- Stejným způsobem postupně opravte nastavení dne, hodiny a minuty.
- Na konci nastavování se opět zobrazí čas.

Volba jednotky tlaku

- Monitor TONOPORT VI krátce vypněte a opět zapněte; poté vyčkejte na zobrazení času.
- Stiskněte 8x tlačítko : na displeji se zobrazí „H 8“.
- Stiskněte : na displeji se zobrazí „mm Hg“ nebo „kPa“.
- Buď volbu potvrďte tlačítkem , nebo přepněte na druhou možnost tlačítkem  a potvrďte volbou .

Měřicí programy






K dispozici jsou tři různé programy měření:

Program	Denní režim (7.00-22.00 hodin)	Noční režim (22.00-7.00 hodin)
P1	každých 15 minut	každých 30 minut
P2	každých 20 minut	každých 40 minut
P3	každých 30 minut	každých 60 minut






Maximální tlak v manžetě: Denní režim 250 mm Hg

Noční režim 220 mm Hg

Volba programu měření

- Monitor TONOPORT VI krátce vypněte a opět zapněte; poté vyčkejte na zobrazení času.
- Stiskněte 3x : na displeji se zobrazí „H 3“.
- Stiskněte : na displeji se zobrazí „LLLL“ (volbou programu se automaticky vymažou v paměti uložené naměřené hodnoty; pokud chcete data uchovat, monitor vypněte).
- Stiskněte : na displeji se zobrazí „P 1“ (program 1).
- Stiskem  změňte na program 2 či 3 nebo
- tlačítkem  nastavený program potvrďte.

Aktivace a deaktivace akustického signálu

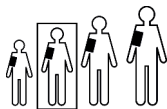
- Monitor TONOPORT VI krátce vypněte a opět zapněte; poté vyčkejte na zobrazení času.
- Stiskněte 7x : na displeji se zobrazí „H 7“.
- Stiskněte : je-li akustický signál vypnutý, zobrazí se na displeji „0000“, pokud je akustický signál zapnutý, zobrazí se „1111“.
- Buď volbu potvrďte tlačítkem , nebo přepněte na druhou možnost tlačítkem  a potvrďte volbou .

4 Použití

Symbody použité na manžetě



Postupujte podle pokynů v návodu k použití.



Velikost manžety na měření krevního tlaku je signalizována orámováním příslušné siluety (střední, malá, velká nebo extra velká dospělá).



Manžeta na měření krevního tlaku je vhodná vždy pro uvedený obvod paže.

Patient

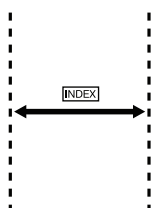
Při aplikaci manžety na měření krevního tlaku musí být tento štítek na kůži.



Při aplikaci manžety na měření krevního tlaku musí být tyto dvě šipky na brachiální nebo femorální tepně.



Tato linka ukazuje konec manžety, který musí být po uzavření manžety umístěn v rozsahu určeném označením INDEX.



Konec manžety musí být po jejím uzavření umístěn v tomto rozsahu.



Manžeta na měření krevního tlaku neobsahuje latex.



Označení CE – manžeta splňuje směrnice EU.

Čištění manžet

- Lehké znečištění lze otřít vlhkým hadříkem.
- Při silnějším znečištění manžetu vyperte či omyjte mýdlovou vodou nebo čisticím prostředkem s dezinfekcí (ne v pračce). Dbejte, aby se do balónku nebo tlakové hadičky manžety nedostala žádná kapalina.
- Po čištění musíte manžetu důkladně opláchnout pod tekoucí vodou a nechat ji vyschnout při pokojové teplotě alespoň 15 hodin.
- K dezinfekci manžety můžete použít isopropylalkohol, etanol 70%, Microzid, Buraton liquid, Sporicidin nebo Cidex. Po dezinfekci manžetu důkladně opláchněte čistou vodou a nechte ji na vzduchu vyschnout.



obr. 4-1 Přiložení manžety



obr. 4-2 Přiložení manžety

Varování

Ohrožení osob –

- *Překroucení hadičky může způsobit neustálý tlak manžety a tím i poškození zdraví pacienta.*
- *Příliš časté měření může způsobit narušení průtoku krve a tím i poškození zdraví pacienta.*
- *Manžetu neaplikujte na ránu – může ji to zhoršit.*
- *Pokud se pacientka podrobila mastektomii, manžetu neaplikujte na paži na straně zákroku.*
- *Natlakování manžety může dočasně způsobit výpadek jiného monitoru nasazeného na stejné končetině.*
- *Končetinu je třeba sledovat a kontrolovat, zda funkce monitoru nezpůsobuje dlouhodobé zaškrcení krevního oběhu pacienta.*

Přiložení manžety

Varování

Ohrožení osob –

Před připojením k pacientovi odpojte TONOPORT VI od jiných zařízení (CASE, PC).

- Před zahájením nového měření vždy do monitoru vložte 2 plně nabitě dobíjecí nebo 2 nové alkalické baterie.
- Zkontrolujte vymazání paměti (viz „Vymazání dat“).
- Zvolte správnou velikost manžety (viz potisk na manžetě). **S příliš malou manžetou budou naměřené hodnoty krevního tlaku nesprávně vysoké a s příliš velkou manžetou pak nesprávně nízké.**




Upozornění

Chybné měření –

- *Smějí být použity pouze manžety uvedené v kapitole „Informace pro objednávání“.*
- *Manžetu v pravidelných intervalech vyměňujte. Poškozené suché zipy mohou mít za následek nesprávné výsledky měření.*
- *Při použití malé manžety lze použít pouze „vypouštěcí“ metodu měření (viz kapitola „Základní informace o ambulantním měření tlaku“).*


- Umístěte manžetu na paži, kterou pacient při běžné denní aktivitě používá méně (nedominantní paže): u dospělých pacientů asi 2 prsty nad loketní kloub, u dětí o něco níže. Ohnutím předloktí se nesmí manžeta posunout výše. Dávejte pozor na to, aby
 - připojovací hadička směřovala nahoru k rameni (obr. 4-1),
 - nedošlo ke stlačení nebo zaškrcení spojovací hadičky,
 - strana se štítkem **Patient** přiléhala k pokožce,
 - byla šipka nad arteria brachialis, resp. arteria femoralis,
 - se bílá přerušovaná čára na konci manžety po uzavření manžety nacházela mezi dvěma přerušovanými čarami **Index** (v opačném případě zvolte jinou velikost manžety, obr. 4-2),
 - manžeta pevně přiléhala a tkanina byla pevně obtočena a utažena, ale aby vůbec neomezovala průtok krve,
 - manžeta a TONOPORT VI byly použity za okolních podmínek povolených výrobcem a hodnoty byly v měřitelném rozsahu (viz kapitola „Technické údaje“).

Provedení testovacího měření

- Zapněte přístroj TONOPORT VI a uložte jej do přepravního pouzdra. Pouzdro má otvor pro spojovací hadičku vedoucí k manžetě.
- Pouzdro upevněte na těle pacienta (na popruh přes rameno či opasek). Z hygienických důvodů se pouzdro nesmí nosit přímo na holém těle.
- Ved'te hadičku manžety okolo pacientova krku (prevence proti jejímu nadměrnému napínání) a připojte ji k monitoru (2, obr. 2-1). Neobtáčejte hadičku kolem krku dokola, aby se pacient nezačal dusit. Konektor musí slyšitelně zaklapnout. Zkontrolujte, zda není hadička překroucená či uskřípnutá.
- Ujistěte se, že je na displeji zobrazen čas. (Jsou-li v paměti ještě uložena naměřená data, po opětovném zapnutí monitoru je to indikováno zobrazením symbolu „M“ na displeji. Pokud se i přesto pokusíte zahájit měření, symbol „LLLL“ na displeji vás vyzve k vymazání paměti. Dvojným stisknutím tlačítka  data smažete. Pokud chcete data zachovat, místo stisknutí tlačítka  přístroj vypnete.)
- **K vyloučení nesprávných měření dbejte na to, aby se pacient v průběhu testovacího měření choval klidně. Může přitom sedět nebo stát.**
- Stisknutím tlačítka  zahájíte první měření.

Po uplynutí krátké čekací doby začne monitor nafukovat manžetu. Jakmile je potřebného tlaku dosaženo, manžeta se začne postupně vypouštět (měření při vypouštění) nebo bude vypuštěna rychle (měření při nafukování). Příslušný tlak manžety je zobrazován a při každé detekované oscilaci se zobrazí symbol „M“. Na konci měření se zobrazí naměřená data:



- systolický tlak (S v mm Hg nebo kPa),
- diastolický tlak (D v mm Hg nebo kPa) a
- tepová frekvence (HR/min⁻¹).

Jestliže se místo naměřených hodnot zobrazí kód chyby, např. „E 29“ (detekován nedostatečný počet oscilací), manžetu více utáhněte a stiskněte znovu tlačítko  (viz též kapitola „Kódy chyb“).

Proběhlo-li testovací měření úspěšně, je přístroj připraven k automatickému měření.



Informace pro pacienta

Informujte pacienta,

- aby se během měření nehýbal (jinak může dojít ke zkreslení výsledků či prodloužení doby měření),
- aby přístroj s přepravním pouzdrem na noc uložil na noční stolek,
- jak si přístroj manuálně přepnout z denního režimu na noční (viz bod „Manuální přepínání režimu den-noc“)
- že si má případné zvláštní události zapisovat do deníku a že případné měření může zahájit tlačítkem 
- že probíhající měření lze kdykoli přerušit stisknutím tlačítka  (manžeta se vyfoukne),
- aby neotvíral prostor pro baterie nebo přístroj,
- o akustických signálech a jejich významu,
- aby přístroj chránil proti vniknutí vody, před nadměrnou vlhkostí a extrémními teplotami,
- aby přístroj nevyjímal z přepravního pouzdra,
- že tlakovou hadičku lze odpojit pouze v nouzových situacích (viz upozornění dále),
- že čištění přístroje provádí zdravotnický personál a ne pacient.

Varování

Ohrožení osob – Pacienta poučte,

- že probíhající měření musí stisknutím tlačítka  ukončit, jakmile manžeta zůstane nafouknutá po dobu delší než 2 minuty,
- že musí manžetu sejmout, jakmile po stisku tlačítka  zůstává stále nafouknutá. Nejčastější příčinou bývá zalomení spojovací hadičky. Další měření lze realizovat teprve po opětovném nasazení manžety popsáním výše.

Poznámka

Návod je určen pouze zdravotnickému personálu – neposkytujte jej pacientům. Těm dejte jen pokyny pro pacienta (viz strana 36).

Absolutní kontraindikace:

Aplikace manžety na paži je zakázána v těchto situacích:

- dialyzační zkrat
- čerstvá rána po operaci
- mastektomie

Relativní kontraindikace:

Pokud lékař usoudí, že přínos převyšuje riziko, manžetu lze použít v těchto situacích:

- lymfedém
- paréza nebo plegie
- zavedený tepenný nebo žilní port

Jiná diagnostická nebo léčebná opatření nemají na měření tlaku negativní vliv.

Poznámka

Zdravotnický personál musí pacienta orientačně informovat o přesnosti měření přístroje.

Základní informace o ambulantním měření tlaku

Na přístroji TONOPORT VI je řada tlačítek, která se používají při ambulantním monitorování tlaku:



spuštění a ukončení měření



zobrazení naposledy naměřených výsledků nebo poslední chybové zprávy, přepnutí mezi denním a nočním režimem (viz další bod textu)

Měření při vypouštění:

Při prvním měření nafoukne přístroj manžetu na 160 mm Hg (výchozí tlak). Při následujících měřeních se manžeta nafoukne na tlak vždy o 15 mm Hg vyšší, než naposledy naměřená systolická hodnota (minimálně však na 120 mm Hg).

Pokud je naměřená hodnota vyšší než tlak nafouknutí, nafoukne monitor manžetu o dalších 50 mm Hg více.

Měření při nafukování:

Při každém měření přístroj nafoukne manžetu na tlak těsně nad očekávanou systolickou hodnotou.

Kdykoli mezi jednotlivými automaticky spouštěnými měřeními je možné spustit další měření manuálně. Výsledky manuálního měření budou v tabulce hodnot TK v programu CardioSoft označeny.

Pokud měření nebude možné provést, přístroj je opakuje po 2 minutách. Chybový kód signalizující nezdařené měření je programem CardioSoft generován až po třech neúspěšných měřeních za sebou.


Některé chybové kódy – E02 (vybitá baterie), E06 (překročen čas nafukování) a E08 (dosažen maximální počet měření – 200 nebo 400) – nemusí vyvolat opakované měření. Po chybovém hlášení s kódem E06 proběhne následné měření opět ve zvoleném intervalu.

Po chybových hlášeních s kódy E02 a E08 přejde monitor do energeticky úsporného režimu, aby nedošlo k extrémnímu vybití dobíjecích baterií. Tento režim je možné ukončit vypnutím a opětovným zapnutím monitoru.

Manuální přepínání režimu den-noc

Denní režim je ve 3 měřicích programech nastaven na 7.00-22.00 hod., noční na 22.00-7.00 hod. Na displeji je režim signalizován symboly ☀ (den) a ☾ (noc).

Pacienti, jejichž denní a noční rytmus se od předdefinovaných časových intervalů liší, mohou dvojím stiskem

tlačítka  sami přepínat z denní fáze na noční a naopak.

Poznámka

Jestliže byly programy měření zpracovány systémem CASE/CardioSoft a je-li naprogramován pouze jeden časový interval měření, nemá přepnutí z denní na noční fázi žádný vliv na intervaly měření. Ty zůstávají vždy stejné. Informace den-noc zde slouží pouze k označení odpovídajících měření.

Akustický signál

Pokud akustický signál aktivujete (viz str. 18), zazní v těchto případech:

- po zapnutí přístroje,
- před zahájením nafukování manžety (pouze během dne),
- v případě chybného měření.

5 Výstup dat

Data z měření jsou předávána prostřednictvím systému CASE/CardioSoft.

Varování

Ohrožení osob –
Před připojením k pacientovi odpojte
TONOPORT VI od jiných zařízení (CASE, PC).

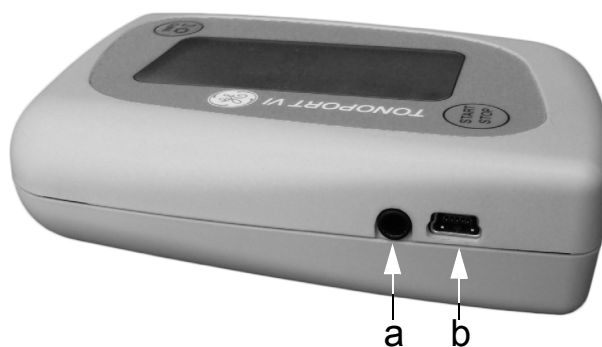
Poznámka

Pokud budete k připojení přístroje používat port
USB (pouze CardioSoft), je nutné nejprve
nainstalovat příslušný ovladač (viz „Instalace
softwaru“).
Systém CASE musí být vždy zapojen do sériového
portu.

- Spustíte obslužný počítač
 (pokyny najdete v návodu k systému CASE/CardioSoft).
- Vypnete monitor.
- Monitor TONOPORT VI připojíte k počítači:
 - pomocí kabelu 2001589-040, pokud používáte USB port monitoru (**b**, obr. 5-1)
 - pomocí kabelu 2001589-011, pokud používáte sériový port monitoru (**a**, obr. 5-1)
- Přístroj zapnete a počkejte, než se na displeji zobrazí časový údaj.

Více informací o výstupu dat naleznete v návodu k obsluze CASE nebo CardioSoft.

Pokud po odeslání dat do systému CASE/CardioSoft nechcete se systémem dále pracovat, odpojte monitor TONOPORT VI a vypnete ho.



obr. 5-1 Připojení propojovacího kabelu k PC
 a sériový port (RS232)
 b USB port

6 Kódy chyb

- E 02** Baterie jsou vybité. Tento kód se zobrazí v okamžiku, kdy kapacita baterií již nedostačuje k měření. Přístroj rozlišuje, zda paměť byla právě vymazána (tj. je proveden test baterií vyšším odběrem proudu, aby před zahájením řady měření byly vloženy plně nabitě baterie) nebo zda již byla prováděna měření.
- E 03** Překročená doba měření. Tento kód se na displeji objeví, pokud měření trvá přes 180 sekund.
- E 06** Překročená doba nafukování. Byl dosažen maximální limit nafukování manžety, 130 sekund. Tento stav naznačuje netěsnost manžety nebo hadičky, případně vadné zapojení do manžety.
- E 07** Tento kód se zobrazí:
- pokud přístroj nedokázal stanovit hodnotu systolického tlaku, ačkoli již dvakrát proběhlo dodatečné nafouknutí,
 - pokud aktuální tlak manžety překročuje nastavenou maximální hodnotu.
- E 08** Bylo dosaženo maximum měření (200 nebo 400); paměť je plná.
- E 14** Naměřená hodnota diastolického tlaku je nižší než 40 mm Hg. Tento kód se zobrazí v případě, že tlak v manžetě klesl na hodnotu 40 mm Hg a přístroj nedokázal změřit diastolický tlak (přístroj není schopen měřit hodnoty diastolického tlaku nižší než 40 mm Hg).
- E 15** Pacient se pohnul při detekci diastolického tlaku.
- E 17** Závada interního hardwaru přístroje. Kontaktujte autorizovaného prodejce (<http://gehealthcare.com>).
- E 18** Hodnota systolického tlaku je mimo měřitelný rozsah.
- E 19** Hodnota diastolického tlaku je mimo měřitelný rozsah. (Kódy **E 18** a **E 19** se zobrazují, pokud jsou hodnoty systolického či diastolického tlaku mimo rozsah, ve kterém byly detekovány oscilace.)
- E 21** Rozdíl systolického a diastolického tlaku je příliš malý (10 mm Hg nebo méně).
- E 22** Pacient se pohnul při detekci systolického tlaku.
- E 26** Hodnota systolického tlaku je pod dolní mezi rozsahu měření.
- E 27** Hodnota systolického tlaku je nad horní mezi rozsahu měření.
- E 29** Byl detekován nedostatečný počet oscilací: Pro správné měření musí systém detekovat nejméně 8 oscilací.

Měření při vypouštění:

Utáhněte dostatečně manžetu (mělo by být možné pod manžetu zasunout nejvýše jeden, nikoli dva prsty). Přístroj začne manžetu vypouštět rychlostí 4 mm Hg/s. Detekuje-li později opět více než 13 oscilací, rychlost vypouštění se změní na 6 mm Hg/s.

Měření při nafukování:

Tato chybová zpráva se nezobrazí, protože se přístroj při nedostatečném počtu detekovaných oscilací automaticky přepne na měření při vypouštění.

7 Instalace softwaru

Ovladače CardioSoft a USB si do počítače nainstalujte pouze v případě, že umíte dobře obsluhovat operační systém Windows.

USB ovladače pro přístroje TONOPORT VI fungují v operačních systémech Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 a Windows 10 (32bit a 64bit).

Poznámka

Před instalací USB ovladače zkontrolujte, že je v systému instalován program CardioSoft. Podrobnosti najdete v návodu k instalaci tohoto programu.

Poznámka

Chcete-li na monitoru TONOPORT VI použít port USB (b, obr. 5-1), je třeba nainstalovat USB ovladač a zkontrolovat funkci podle následujícího popisu.

USB ovladač

K instalaci USB ovladače budete potřebovat práva administrátora.

1. Zapněte počítač a monitor. Ukončete všechny programy.
2. Vložte do počítače CD nebo flash disk s ovladači USB. Pokud se instalace ovladače automaticky nespustí, v Průzkumníku Windows klikněte dvakrát na soubor „setup.exe“ (ve složce „Disk 1“).
3. Postupujte podle pokynů systému. Pokud vás systém informuje, že používáte neidentifikovaný program, klikněte na tlačítko *Allow* (Povolit).
4. První část instalace USB ovladače můžete ukončit kliknutím na *Finish* (Ukončit).
5. Zapněte monitor TONOPORT VI a připojte k PC, použijte propojovací kabel s USB konektorem. Systém Windows automaticky nalezne TONOPORT VI (zařízení TUSB3410).
6. Postupujte podle případných dalších pokynů systému.
7. Jakmile systém Windows ohlásí, že byl ovladač úspěšně instalován a že nový hardware lze použít, vytáhněte disk z mechaniky či USB portu.

Kontrola portu

Platí pouze pro kontrolou **USB portů**:

Zapněte TONOPORT VI a připojte jej přes jeho USB port k počítači.

1. Spusťte Správce zařízení operačního systému.
2. Klikněte dvakrát na *Porty (COM a LPT)* – zobrazí se všechny porty.
3. Zobrazený port pro zařízení TUSB3410 potom nastavte ke komunikaci s monitorem v programu CardioSoft.
4. Zavřete všechna okna a tak se vraťte na plochu Windows.

8 Čištění, údržba, likvidace

8.1 Čištění, dezinfekce

Povrch přístroje

Varování

*Nebezpečí zasažení elektrickým proudem –
Před čištěním monitoru jej odpojte z počítače a případně i tiskárny.*

- Vypněte monitor TONOPORT VI.
- Otřete jej měkkým hadříkem, s mírným čisticím roztokem nebo jarem ve slabé koncentraci. Mnohá čistiidla a dezinfekce používaná v nemocnicích jsou také vhodná. Chraňte přístroj před vniknutím kapaliny.

Upozornění

*Poškození přístroje –
K dezinfekci povrchu přístroje nesmějí být použity dezinfekční přípravky na bázi fenolů nebo přípravky obsahující sloučeniny peroxidu.*

Varování

Nebezpečí zasažení elektrickým proudem, poškození přístroje –

Jestliže do přístroje nateče nějaká kapalina, smí být uveden do provozu teprve po kontrole servisním technikem.

Varování

Před použitím u jiného pacienta je potřeba přístroj a jeho příslušenství vydezinfikovat. Při čištění a dezinfekci také dodržujte relevantní místní předpisy a směrnice.

Manžety

Poznámky k čištění manžet: viz „Čištění manžet“.

Kabely

- Odpojte kabely od přístroje, dříve než je začnete čistit.
- Kabely otírejte vlhkým hadříkem (s mýdlovou vodou). V žádném případě neponořujte kabely do kapaliny.

8.2 Údržba

Kontrola před každým použitím

- Před každým použitím prohlédněte přístroj a kabely, zda nejeví známky mechanického poškození.

Zjistíte-li při kontrole poškození nebo poruchy funkce ohrožující bezpečnost pacienta či obsluhy, přístroj vypněte a s dalším zapnutím vyčkejte až po opravě.

Technické bezpečnostní prohlídky

- Pouze přístroje s pravidelnou údržbou jsou provozně bezpečné a spolehlivé. Nejméně jednou za dva roky je nutné provádět technickou kontrolou zaručující funkční a provozní bezpečnost systému.

Upozornění

Tyto kontroly provádějí pracovníci GE Healthcare nebo ji pověřených firem.

Kontroly může zajišťovat firma GE Healthcare v rámci servisní smlouvy; podrobnosti sdělí její servis.

Podstata a rozsah těchto kontrol jsou vysvětleny v odpovídajících kapitolách Servisní příručky.

GE Healthcare poskytne na požádání servisní příručku.

Přístroj nevyžaduje žádnou jinou další údržbu.

Technické kontroly měřicího systému

- Ambulantní monitor pro dlouhodobý záznam krevního tlaku TONOPORT VI musí být kontrolován každé 2 roky.

Upozornění

Tyto kontroly provádějí pracovníci GE Healthcare nebo ji pověřených firem.

Kontroly může zajišťovat firma GE Healthcare v rámci servisní smlouvy; podrobnosti sdělí její servis.

Podstata a rozsah těchto kontrol jsou vysvětleny v odpovídajících kapitolách Servisní příručky.

GE Healthcare poskytne na požádání servisní příručku.





Likvidace výrobku






Výrobek popisovaný v tomto návodu k použití nelze zlikvidovat vyhozením do běžného netříděného komunálního odpadu, nýbrž je nutné jej zpracovat tříděním. Kontaktujte oprávněného zástupce výrobce, který vám s vyřazením přístroje poradí.

Kalibrační režim

(tj. kontrola těsnosti pneumatického okruhu)

- Mezi přívodní hadičku a manžetu pomocí T-spojky připojte pryžový balónek.
- Manžetu těsně srolujte.
- Přístroj krátce vypněte a znovu zapněte; vyčkejte, než se na displeji objeví časový údaj.
- Stiskněte 4x tlačítko  : na displeji se zobrazí „H 4“.
- Stiskněte tlačítko  . Displej zobrazí interní hodnotu, která musí být v rozsahu mezi 25 a 100. Je-li hodnota mimo tento rozsah, je nutno přístroj TONOPORT VI zaslat k údržbě.
- Stiskněte znovu tlačítko  . Na displeji se zobrazí „0“ (displej nyní znázorňuje tlak v mm Hg).
- Pomocí balónku vytvořte testovací tlak 200 mm Hg a po intervalu minimálně 30 s změřte pokles tlaku. (Pokles tlaku o 3 až 5 mm Hg je normální; při poklesu tlaku > 6 mm Hg se vyskytla nepřípustná netěsnost, je nutná oprava.)
- Kalibrační režim opustíte tlačítkem .

Zobrazení verze firmwaru

- Přístroj zapněte a počkejte, než se na displeji zobrazí časový údaj.
- Stiskněte 5x tlačítko  : na displeji se zobrazí „H 5“.
- Stisknutím  se zobrazí verze firmwaru, např.
 - "30" = verze firmwaru 3.0
- Zobrazení opustíte tlačítkem .

9 Technické údaje

Rozsah měření

- Systolický tlak: 60 až 260 mm Hg
(8,0 až 34,6 kPa)
- Diastolický tlak: 40 až 220 mm Hg
(5,3 až 29,3 kPa)
- Střední tlak: 50 až 250 mm Hg
(6,7 až 33,3 kPa)
- Tepová frekvence (HR): 35 až 240 min⁻¹

Přesnost měření

(zjištěno v klinické studii)

- Systémová odchylka měření při vypouštění:
0,2 mm Hg (systolický)
0,1 mm Hg (diastolický)
- Empirická směrodatná odchylka měření při vypouštění:
2,8 mm Hg (systolický)
2,9 mm Hg (diastolický)
- Systémová odchylka měření při nafukování:
-0,1 mm Hg (systolický)
0,5 mm Hg (diastolický)
- Empirická směrodatná odchylka měření při nafukování:
3,6 mm Hg (systolický)
2,4 mm Hg (diastolický)

Kapacita paměti

- až 400 měření tlaku krve

Rozhraní

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

Baterie

- 2 ks NiMH dobíjecí baterie (velikost článku AA)
1,2V, >1500 mAh nebo
- 2 ks alkalické baterie (velikosti AA)

Doba nabíjení dobíjecích baterií

- 2 až 3 hod.

Maximální tlak v manžetě

- 300 mm Hg

Metoda měření

- Oscilometrická, možné varianty: lze zvolit měření při vypouštění nebo při nafukování

Nabíječka baterií

- Třída ochrany II, IP20
- 100 až 240 VAC 50/60 Hz, 0,5 A

Okolní podmínky

Provoz

- Teplota +5 až 40 °C
- Relativní vlhkost vzduchu 15 až 93%,
bez kondenzace
- Tlak vzduchu 700 hPa až 1060 hPa
- Nadmořská výška -400 až 2800 m n.m.

Poznámka

Pokud je přístroj skladován při minimálních nebo maximálních teplotách a bude použit při teplotě 20 °C, je potřeba ho nechat 30 minut vytemperovat.

Přeprava a skladování

- Teplota -25 až 70°C
- Relativní vlhkost vzduchu 10 až 93%,
bez kondenzace
- Tlak vzduchu 500 hPa až 1060 hPa
- Nadmořská výška -400 až 4500 m n.m.

Rozměry a hmotnost

- Výška 27 mm
- Šířka 73 mm
- Hloubka 108 mm
- Hmotnost <190 g včetně baterií

Třída ochrany

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: přepravní pouzdro přístroje TONOPORT VI
- IP22: TONOPORT VI v přepravním pouzdře

Předpokládaná životnost přístroje

- TONOPORT VI: 10 let
- Manžeta: 20 000 nasazení

10 Informace pro objednávání

TONOPORT VI Ambulantní monitor pro dlouhodobý záznam krevního tlaku

- Nahrávací jednotka k monitoru
- TONOPORT VI – propojovací kabel k PC (s USB konektorem)
- TONOPORT VI – propojovací kabel k PC (se sériovým konektorem RS232)
- Nabíječka baterií
- Dobíjecí baterie NiMH (4, velikost AA)
- Převravní pouzdro
- Pásek na převravní pouzdro
- Manžeta k měření krevního tlaku pro dospělé, standardní, pro obvod paže 24–32 cm, rychlospojka
- Návod k obsluze TONOPORT VI
- DVD CardioSoft
- CD – ovladač USB

Příslušenství

- | | |
|-------------|---|
| 2001589-041 | Nabíječka akumulátorů |
| 2001589-014 | Dobíjecí baterie NiMH (nutné 2 ks) |
| 2001589-215 | Převravní pouzdro k monitoru TONOPORT VI |
| 2104824-001 | Pásek na převravní pouzdro |
| 2001589-216 | TONOPORT VI – převravní pouzdro |
| 2001589-040 | TONOPORT VI – propojovací kabel k PC (USB), délka asi 1,5 m |
| 2001589-011 | TONOPORT VI – propojovací kabel k PC (sériový konektor), délka asi 1,2 m |
| 2001589-212 | Manžeta měření krevního tlaku pro dospělé, standardní, pro obvod paže od 24 - 32 cm, rychlospojka |
| 2001589-211 | Manžeta k měření krevního tlaku pro dospělé, malá, pro obvod paže 17–26 cm, rychlospojka |
| 2001589-213 | Manžeta k měření krevního tlaku pro dospělé, velká, pro obvod paže 32–42 cm, rychlospojka |
| 2001589-214 | Manžeta k měření krevního tlaku pro dospělé, velmi velká, pro obvod paže 38–46 cm, rychlospojka |
| 2001589-093 | CD – ovladač USB |
| 2001589-301 | Návody k přístroji TONOPORT VI |

11 Příloha – Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Změny tohoto systému, které nebyly výslovně schváleny firmou GE Healthcare, mohou způsobit problémy s elektromagnetickou kompatibilitou s tímto nebo s jinými přístroji. Tento systém je konstruován tak, aby splňoval příslušná ustanovení o elektromagnetické kompatibilitě. Shoda s těmito požadavky byla zkontrolována. Při instalaci a uvádění systému do provozu je nutné dbát na následující upozornění k elektromagnetické kompatibilitě.

Varování


Používání bezdrátových telefonů nebo jiných zařízení produkujících rádiové frekvence (RF) poblíž tohoto systému může způsobit jeho neočekávané nebo nepříznivé chování.

Varování

U přístroje při použití zajistěte volný prostor, tj. aby nebyl těsně obklopen jinými přístroji či tyto na něm nestály. Pokud je blízké umístění nevyhnutelné, ověřte normální funkci zařízení nebo systému v použité konfiguraci.

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování		
TONOPORT VI je určen k použití v dále popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje TONOPORT VI musí zajistit, aby byl přístroj v takovémto prostředí používán.		
Měření rušivého vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vysokofrekvenční vyzařování dle EN 55011/CISPR 11	Skupina 1	TONOPORT VI využívá vysokofrekvenční energii výhradně pro svou interní funkci. Z tohoto důvodu je u něj vysokofrekvenční vyzařování velmi nízké a není pravděpodobné, že by rušilo elektronické přístroje nacházející se v jeho blízkosti.
Vysokofrekvenční vyzařování dle EN 55011/CISPR 11	Třída B	
Vyzařování kmitů o vyšších frekvencích (harmonických) dle EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	neaplikovatelné	
Vyzařování kolísavého napětí/flickru dle EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	neaplikovatelné	

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
TONOPORT VI je určen k použití v dále popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje TONOPORT VI musí zajistit, aby byl přístroj v takovémto prostředí používán.			
Zkoušky odolnosti	Testovací úroveň EN/IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Výboje statické elektřiny (ESD) dle EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV ± 8 kV	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo pokrytá keramickým obkladem. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30%.
Rychlé přechodové elektrické rušivé veličiny / rušivé impulzy (burst) dle EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	neaplikovatelné neaplikovatelné	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázové napětí (surge) dle EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 1 kV rozdílný režim ± 2 kV běžný režim	neaplikovatelné neaplikovatelné	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Prudké poklesy napětí, krátkodobá přerušení a kolísání napájecího napětí dle EN 61000-4-11/IEC 61000-4-11	< 5% U_T (95% pokles u U_T) pro 0,5 cyklů 40% U_T (60% pokles u U_T) pro 5 cyklů 70% U_T (30% pokles u U_T) pro 25 cyklů < 5% U_T (> 95% pokles u U_T) pro 5 s	neaplikovatelné neaplikovatelné neaplikovatelné neaplikovatelné	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel vyžaduje fungování systému i během výpadků napájení, doporučujeme TONOPORT VI napájet z nepřerušitelného zdroje či baterie.
Magnetické pole napájecí frekvence (50/60 Hz) dle EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole by měla při síťové frekvenci odpovídat typickým hodnotám komerčního nebo nemocničního prostředí.
POZNÁMKA U_T je síťové střídavé napětí před aplikací testovací úrovně.			

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
TONOPORT VI je určen k použití v dále popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje TONOPORT VI musí zajistit, aby byl přístroj v takovémto prostředí používán.			
Zkoušky odolnosti	Testovací úroveň EN/IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
<p>Vysokofrekvenční rušení šířené vedením dle EN 61000-4-6/IEC 61000-4-6</p> <p>Vysokofrekvenční rušení šířené vyzařováním dle EN 61000-4-3/IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz až 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz</p>	<p>3 V_{eff}</p> <p>3 V/m</p>	<p>Přenosná a mobilní vysokofrekvenční zařízení nepoužívejte ve větší blízkosti od kterékoli části přístroje (včetně kabelů), než je doporučená minimální vzdálenost vypočítaná z rovnice podle frekvence vysílače.</p> <p>Doporučená distanční vzdálenost:</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ pro rozsah 80 MHz až 800 MHz</p> $d = 2,33 \sqrt{P}$ <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ pro rozsah 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená distanční vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole vytvářeného pevnými vysílači rádiové frekvence při všech frekvencích dle průzkumu na místě^a by měla být nižší než úroveň shody^b.</p> <p>K rušení může docházet v okolí přístrojů označených následujícím symbolem</p> 
POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje vyšší frekvenční rozsah.			
POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusejí platit za všech situací. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivňováno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a lidí.			
<p>a) Intenzita pole vytvářeného pevnými vysílači, jako jsou základové stanice bezdrátových telefonů a mobilní pozemní rádiové přístroje, amatérské radiostanice, rádiové vysílání na vlnách AM a FM a televizní vysílání, se nedá teoreticky přesně předpovídat. Zvažte provedení průzkumu elektromagnetického prostředí (přítomnosti pevných vysílačů) v místě instalace. Pokud intenzita pole naměřená v okolí přístroje překročí výše uvedené povolené hodnoty, jeho provoz pečlivě kontrolujte. Pokud je pozorován nenormální výkon, budou potřebná další opatření, jako je přeorientování nebo přemístění zařízení.</p> <p>b) Ve frekvenčním rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.</p>			

Doporučené distanční vzdálenosti mezi přenosnými (mobilními) telefony a přístrojem TONOPORT VI

Tento výrobek je určen k používání v elektromagnetickém prostředí s regulovaným VF rušením. Zákazník či uživatel přístroje může elektromagnetické rušení omezit udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními přístroji (vysílači) a tímto výrobkem podle následujícího doporučení, a to v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního přístroje.

Nominální hodnota maximálního výkonu vysílače [W]	Bezpečnostní vzdálenost podle frekvence vysílače		
	[m]		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 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

Pro vysílače s maximálním výstupním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou distanční vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice na základě kmitočtu vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusejí platit za všech situací. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivňováno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a lidí.

Schválené kabely a příslušenství

Varování

Použití jiného příslušenství, transduktorů a kabelů, než zde uvedených, může způsobit zvýšení emisí nebo snížení imunity zařízení nebo systému.

Na následujícím seznamu uvádíme příslušenství s ověřenou elektromagnetickou kompatibilitou s přístrojem TONOPORT VI.

Poznámka


Na seznamu není žádné dodávané příslušenství, které mohlo způsobit rušení.

- 2001589-011 TONOPORT VI – propojovací kabel k PC (RS232), délka 1,2 m
- 2001589-040 TONOPORT VI – propojovací kabel k PC (USB), délka 1,5 m

Pokyny pro pacienty

K zajištění bezpečného a plynulého provozu přístroje mějte na paměti tyto body:



Při každém měření se uvolněte a snažte se pokud možno nehýbat, aby bylo nafukování manžety co nejrychlejší. Pokud budete uvolnění, manžeta na ruku nebude tolik tlačit.

Přístroj ukazuje předpokládané tlakové zatížení na paži během dlouhodobého měření. Tlakové zatížení paže se během dne liší. Pokud tlak vzroste vysoko nad očekávanou hodnotu, můžete manžetu vypustit tlačítkem  nebo ji sejmout.

Zapisujte do deníku veškeré důležité události dne, aby mohl lékař výsledky správně vyhodnotit. Jakékoli neočekávané události nebo závady nahlaste lékaři.

Neotvírejte prostor pro baterie. Přístroj chraňte před vniknutím vody, nadměrnou vlhkostí a extrémními teplotami a nevyjímejte jej z přepravního pouzdra. Pouzdro noste na oděvu. Po dlouhodobém měření není potřeba přístroj čistit. Někdy přístroj dlouhodobé měření sám zastaví; v takovém případě jej v dohodnutém termínu odneste k lékaři.

Akustické signály přístroje jsou ve výchozím nastavení zakázány. Pokud je lékař povolí, zařízení pípne po každém spuštění a před každým měřením v denním režimu.

Přístroj (s přepravním pouzdem) na noc ukládejte na noční stolek. Mezi denním a nočním režimem můžete přepnout manuálně, pokud jdete spát před 22. hodinou nebo vstáváte před 7. hodinou. Chcete-li režim přepnout, stiskněte tlačítko . Přístroj zobrazí naposledy naměřený tlak. Stiskněte tlačítko  znovu. Symbol režimu se změní ze slunce na měsíc nebo naopak.

Jen pro zajímavost:

Přístroj měří systolický, diastolický a střední krevní tlak v tepnách a tepovou frekvenci (puls). Tlak se měří s přesností ± 3 mm Hg. Přístroj dokáže uchovávat až 400 naměřených hodnot tlaku.

Zde si poznamenejte případné další pokyny od lékaře:

A

Aplikace manžety 20
Autotest 16

B

Baterie 13
Baterie, vložení 13
Bezpečnostní pokyny 9
Biologická snášenlivost 7

C

CardioSoft 7
Čas, nastavení 18
Čištění 27
Čištění manžet 19
Čisticí prostředky 27

D

Datum, nastavení 18
Denní a noční režim, přepínání 23
Denní režim 21
Dezinfekční prostředky 27
Dobíjecí baterie 13

E

Elektromagnetická kompatibilita 31

F

Funkční kontrola 16
Funkční popis 8

H

Hadička manžety 21
Hmotnost 29

I

Informace pro objednávání 30
Informace pro pacienta 21
Informace pro pacienty 21
Instalace ovladače USB 26
Instalace softwaru 26

K

Kabely, čištění 27
Kódy chyb 25
Kontrola portu 26
Kontrola před každým použitím 27
Kontrolky 11

L

Likvidace 28

M

Manžeta 8
Měření při nafukování 8, 23
Měření při vypouštění 7, 23
Měřicí program, volba 18
Metoda měření, volba 17

N

Nabíjení baterií 14
Napájení 13
Nebezpečí 5, 9
Nebezpečí výbuchu 9
NiMH baterie, nabíjení 14
Noční a denní režim, přepínání 23
Noční režim 21

O

Okolní podmínky 29
Ovládací prvky 11
Označení CE 5

P

Paměť, vymazání 17
Požadavky na odrušení a odolnost proti
elektromagnetickému rušení 10
Přepínání režimu den-noc 23
Princip měření 7
Příslušenství 30
Program 21
Propojení s jiným zařízením 9

R

Rozměry 29

S

Směrnice o zdravotnických prostředcích 5
Symboly na displeji 12
Symboly na obalu 12
Symboly na přístroji 12
Symboly použité na manžetě 19
Symboly použité na nabíječce baterií 12

T

Technické bezpečnostní prohlídky 27
Technické kontroly měřicího systému 28
Technické údaje 29
Technologie IMT 8
Testovací měření 21

U

Údržba 27
Upozornění 5
Určené použití 7
Uvedení do provozu 13

V

Varování 5
Velikost manžety 20
Verze firmwaru, zobrazení 28
Všeobecné pokyny 5
Vymazání paměti 17
Vypnutí 16

Z

Zapnutí 16
Zdroj napájení, volba 13
Zvukový signál, povolení a zakázání 18

CE-0482



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

Distributor World Headquarters:

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA
Tel: +1 414 355 5000
1 800 558 5120 (USA only)

www.gehealthcare.com

