

GE Healthcare

TONOPORT VI

Sistema de monitoramento da pressão arterial ambulatorial

Firmware versão 3.0

Manual do Operador

2001589-341 POR (BR) Revisão B



Observação

As informações contidas no presente manual aplicam-se somente ao TONOPORT VI com firmware versão 3.0. Não se aplicam a versões anteriores do firmware.

Devido a inovações tecnológicas, as especificações mencionadas neste manual estão sujeitas a alterações sem aviso.

CASE é uma marca registrada da GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH, uma empresa da General Electric Company, presente no mercado sob o nome comercial de GE Healthcare.

© 2020 General Electric Company. Todos os direitos reservados.


1	Aplicação e informações de segurança	7
2	Controles e indicadores	11
3	Configuração	13
4	Aplicação	19
5	Saída de dados	24
6	Códigos de erro	25
7	Instalação do software	26
8	Limpeza, manutenção e descarte	27
9	Especificações técnicas	29
10	Informações para pedidos	30
11	Compatibilidade eletromagnética (EMC)	31

Histórico de revisão


Este manual é revisado pelo serviço de atualização da GE Healthcare. O código de revisão – uma letra atrás do número de referência do documento – muda conforme as atualizações realizadas neste manual.

Nº Ref./Revisão	Data	Comentário
2001589-341 Revisão A	2017-05	Edição inicial
2001589-341 Revisão B	2020-02-26	Atualizado para os requisitos MDR. Seção "Uso previsto" atualizada. Seção "Sinais e símbolos" atualizada. Seção "Aplicação" atualizada. Seção "Informações para pedidos" atualizada. Seção "Apêndice – Compatibilidade eletromagnética (EMC)" atualizada.

Informações gerais

- O produto **TONOPORT VI** possui a marcação **CE 0482** (organismo notificado MEDCERT GmbH) desde 2017, indicando sua conformidade com as disposições da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, relativa a dispositivos médicos (incluindo a alteração 2007/47/CE) e atende os requisitos essenciais do Anexo I desta diretiva. O dispositivo dispõe de uma fonte de alimentação interna e é classificado como classe IIa MDD. O dispositivo atende as exigências da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento e Conselho Europeu. Os manguitos listados no Capítulo 10 são dispositivos classe I e atendem os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho do Anexo I do Regulamento (UE) 2017/745 (Regulamento de Dispositivos Médicos - MDR). Eles são identificados com a marcação CE.
- O dispositivo inclui uma parte aplicada tipo BF.
- O produto atende as exigências da norma EN/IEC 60601-1, "Equipamento elétrico para medicina, Parte 1: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial", assim como as exigências à imunidade eletromagnética definidas na norma EN/IEC 60601-1-2 "Equipamento elétrico para medicina – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Exigências e testes" e alterações aplicáveis.
- O produto é validado clinicamente. A validação cumpre a norma ISO 81060-2:2013 "Esfigmomanômetros não invasivos - parte 2: Pesquisa clínica de tipos de medição automatizada" e protocolo ESH-IP 2010 da Sociedade Europeia de Hipertensão.
- A interferência de radiofrequência emitida por este equipamento não excede os limites especificados na CISPR11/EN 55011 – classe B.
-  A unidade de gravação TONOPORT VI, manguitos e pochete portátil são certificadas pela UL e atendem aos requisitos de segurança UL.
- A marcação CE é válida apenas para os acessórios listados na capítulo "Informações para pedidos".
- Este manual é parte integrante do equipamento e deve estar a disposição do operador a qualquer momento. A observação cuidadosa das informações contidas neste manual é pré-requisito do bom funcionamento do equipamento. A operação correta garante a segu-

rança do paciente e do operador. **Observe que informações relacionadas a vários capítulos são fornecidas apenas uma vez. Por esta razão, o manual deve ser lido completamente, no mínimo, uma vez.**

- O símbolo  significa: Seguir as instruções fornecidas no manual do operador. Ele indica pontos importantes para evitar falhas de medição ou lesões, como o estrangulamento do braço.
- Este manual reflete as especificações técnicas e normas de segurança válidas na data de impressão. Todos os direitos reservados para dispositivos, circuitos, técnicas, programas de software e nomes apresentados neste manual.
- Sob solicitação a GE Healthcare fornecerá um manual de serviço de campo.
- Os avisos de segurança deste manual são classificados em três categorias:

Perigo

indica um perigo iminente. Se não for prevenido, o perigo levará a morte ou ferimentos graves.

Advertência

indica um perigo. Se não for prevenido, o perigo pode levar a morte ou ferimentos graves.

Cuidado

indica um perigo potencial. Se não for prevenido, o perigo pode resultar em menores ferimentos ou danos no equipamento.

- Para garantir a segurança do paciente, bem como a operação livre de interferências, recomenda-se usar exclusivamente os acessórios originais disponibilizados pela GE Healthcare. O usuário é responsável em caso de uso de acessórios de outros fabricantes.
- Qualquer incidente sério relacionado ao dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.



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



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

O país de fabricação é indicado na etiqueta do dispositivo.

1 Aplicação e informações de segurança

1.1 Aplicação

Uso previsto

O TONOPORT VI é um monitor de pressão arterial compacto portátil para realizar medições ambulatoriais não invasivas da pressão arterial. O produto pode ser aplicado em adultos, crianças e crianças pequenas, contanto que o tamanho de um dos manguitos listados em capítulo "Informações para pedidos" seja apropriado para o respectivo paciente. TONOPORT VI **não** é apropriado para medir a pressão arterial de neonatos. **Tampouco** é apropriado para a aplicação em unidades de terapia intensiva (UTI). TONOPORT VI está previsto para ser usado após consultas e seguindo as instruções de um médico.

O dispositivo auxilia o médico no diagnóstico e supervisão de fisiopatologias da pressão arterial, como hipertensão ou hipotensão. Para estabelecer um diagnóstico os valores de medição devem ser combinados com outras medições e exames físicos do paciente.

TONOPORT VI pode gravar até 400 medições de pressão arterial em intervalos selecionáveis e salvar os resultados.

Observação

CASE / CardioSoft v6.73 suporta apenas até 200 leituras da memória.

Estão disponíveis três protocolos de medição diferentes.

Uso do TONOPORT VI junto com CASE / CardioSoft

O TONOPORT VI pode ser operado em combinação com CASE (versão 6.73 ou posterior) ou com o programa de análise CardioSoft (versão 6.73 ou posterior), fornecido juntamente com o TONOPORT VI. Caso a porta USB seja utilizada, é necessária a prévia instalação do respectivo driver (ver "Instalação do software"). Estes sistemas permitem ao usuário criar protocolos de medição individuais, assim como revisar os dados armazenados na tela, em forma de tabela ou gráfico. A ID do paciente usada no programa de análise pode ser armazenada no TONOPORT VI, permitindo a transferência dos dados coletados sem a prévia seleção do paciente (consultar o respectivo manual do operador).

Biocompatibilidade

Utilizados apropriadamente, os componentes do dispositivo descritos neste manual, inclusive todos os acessórios, que podem ter contato físico com o paciente durante a operação, atendem as exigências à biocompatibilidade definidas nas normas aplicáveis. Caso haja dúvidas em relação a este assunto, favor entrar em contato com a GE Healthcare ou com o seu representante.

Método de medição oscilométrico

A pressão arterial é medida através do método oscilométrico. Os critérios utilizados por este método são os pulsos sobrepostos com cada sístole na pressão do ar contido no manguito.

Para medir a pressão arterial, um manguito colocado em torno do braço é insuflado e desinsuflado em seguida. A pressão arterial é determinada durante a desinsuflação do manguito (método de medição por desinsuflação) ou, com a aplicação de uma nova tecnologia mais rápida, já durante insuflação do manguito (método de medição por insuflação).

O método de medição por desinsuflação é o mais utilizado. Com esta técnica, o manguito é insuflado até uma pressão que deve estar nitidamente acima do valor sistólico esperado. Incluindo o tempo de insuflação do manguito, normalmente a medição demora aprox. 40 segundos.

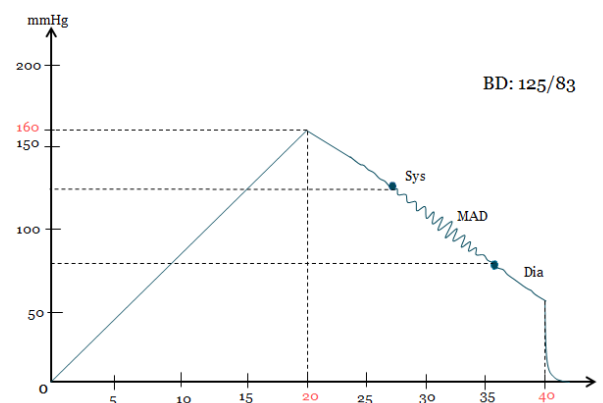


Fig. 1-1 Forma de onda representando a pressão no manguito usando o método de medição por desinsuflação: pressão sistólica de 125 mmHg e pressão diastólica de 83 mmHg

A medição por insuflação é um método novo baseado na "Inflation Measurement Technology (IMT)" desenvolvida pela PAR Medizintechnik. Com esta técnica inovadora o manguito é insuflado até uma pressão pouco acima do valor sistólico esperado. Uma vez que o valor sistólico é determinado, o manguito pode ser imediatamente desinsuflado, com rapidez. Assim normalmente medição demora apenas aprox. 20 segundos.

Se ocorrerem interferências durante a medição com o método de insuflação que, por exemplo, podem ser causadas por artefatos de movimentação, automaticamente o TONOPORT VI muda para o método de medição por desinsuflação e completa a medição da pressão arterial.

1.2 Descrição funcional

O monitor TONOPORT VI inclui o sistema para a medição da pressão arterial e um microprocessador para o controle do sistema e o processamento dos dados obtidos.

Um segundo microprocessador com um segundo transdutor, bem como uma segunda válvula, são fornecidos para controle da segurança técnica.

O monitor é alimentado por duas pilhas tipo AA (pilhas NiMH recarregáveis ou alcalinas).

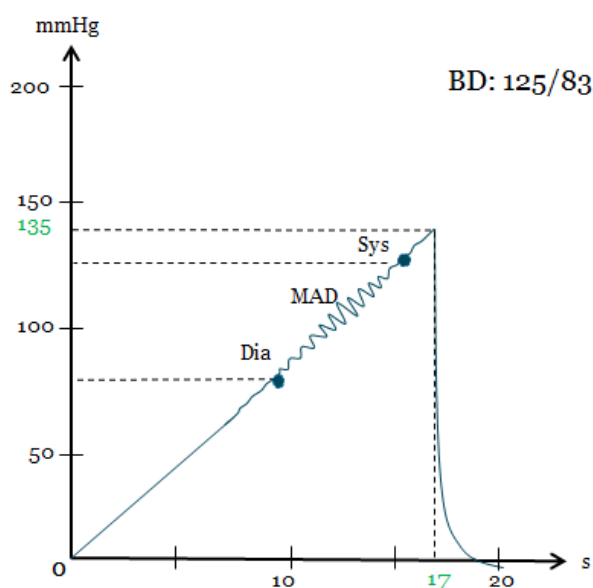


Fig. 1-2 Forma de onda representando a pressão no manguito usando o método de medição por insuflação: pressão sistólica de 125 mmHg e pressão diastólica de 83 mmHg

Com ambos os métodos, um transdutor de pressão mede a pressão do manguito, assim como a intensidade dos pulsos sobrepostos. Durante a medição da pressão arterial, o manguito deve permanecer no nível do coração. Caso contrário, a pressão hidrostática da coluna de líquido nos vasos sanguíneos levará a resultados falsos.

Se o paciente estiver sentado ou em pé durante as medições, o manguito estará automaticamente no nível correto.

1.3 Informações de segurança

Perigo

Risco para pessoas –

- *O dispositivo não é projetado para uso em áreas sujeitas a explosão. O uso de misturas de anestésicos inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nítrico (N_2O) e produtos de limpeza da pele ou desinfetantes pode causar perigo de explosão.*

Advertência

Risco para pessoas –

- *Antes de conectar dispositivos a outros dispositivos ou componentes de sistemas, certifique-se que não resultarão riscos para o paciente, o operador ou o meio ambiente. Quando houver qualquer dúvida sobre a segurança dos dispositivos conectados, o usuário deve contatar o respectivo fabricante ou outro profissional competente, para esclarecer a existência de riscos para o paciente, o operador ou o meio ambiente. A conformidade com a norma IEC 60601-1 ou IEC 60950-1 deve estar garantida a qualquer momento.*
- *A conexão deste dispositivo a uma rede de dados que inclui outros equipamentos, pode resultar em riscos não identificados previamente para o paciente, o operador e terceiros. A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar estes riscos.*
- *Alterações na rede de dados podem introduzir novos riscos que requerem análises adicionais. Alterações na rede de dados incluem:*
 - *mudanças na configuração da rede*
 - *conexão de itens adicionais (p. ex., ao conectar outro dispositivo TONOPORT a outra porta do PC pode causar interferências durante a transferência de dados)*
 - *desconexão de itens*
 - *atualização ou upgrade de um equipamento*
- *O TONOPORT VI pode ser conectado ao CASE ou a um PC com o software CardioSoft instalado. Antes de conectar qualquer dispositivo, deve-se desconectar o TONOPORT VI do paciente.*
- *Produtos químicos necessários para, p. ex. a manutenção do dispositivo, em qualquer circunstância devem ser preparados, armazenados e mantidos em seus recipientes específicos. A inobservância desta instrução pode resultar em consequências graves.*
- *O dispositivo não conta com uma proteção adicional contra a entrada de líquidos. Impedir a penetração de líquidos no dispositivo. Se algum líquido entrar no dispositivo, solicitar a verificação por um técnico, antes de colocá-lo em funcionamento novamente.*

Advertência

Risco para pessoas –

- *Antes da limpeza, desconectar o TONOPORT VI dos outros equipamentos (CASE, PC).*
- *Ao descartar o material de embalagem, observar a respectiva legislação aplicável. Manter o material de embalagem fora do alcance de crianças.*

Medições incorretas —

- *Campos magnéticos e elétricos podem prejudicar o desempenho do dispositivo. Por esta razão, certifique-se que todos os equipamentos externos, operados nas imediações do TONOPORT VI, atendam os requisitos EMC relevantes. Emissores de altos níveis de radiação eletromagnética como equipamentos de raios-X, MRI ou sistemas de rádio, são possíveis fontes de interferências.*

Cuidado

Danos ao dispositivo, risco às pessoas –

- *Antes de conectar o carregador de pilhas à alimentação, verificar se a voltagem informada na plaqueta do aparelho corresponde à da rede de alimentação local.*
- *O carregador não representa um dispositivo médico. O seu uso no ambiente do paciente não é permitido.*
- *Antes da colocação em operação, é necessário que o operador se certifique que o dispositivo está em boas condições de funcionamento.*
- *O operador deve ser devidamente treinado para usar o dispositivo.*
- *Somente pessoas qualificadas e capazes de usar equipamento médico apropriadamente são autorizadas a operá-lo.*
- *O dispositivo não possui componentes no seu interior que possam ser substituídos pelo usuário. Não abrir a caixa do dispositivo. Para serviços técnicos, por favor, entre em contato com o distribuidor local autorizado (<http://gehealthcare.com>).*

2 Controles e indicadores

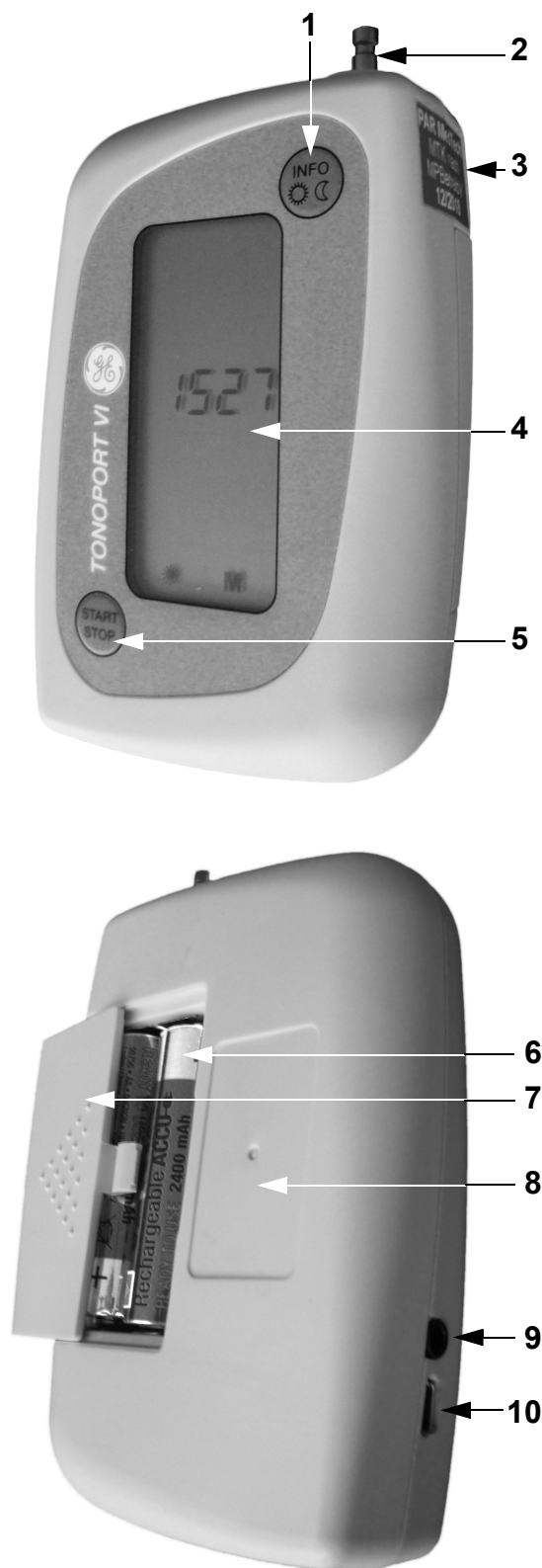




Fig. 2-1 Controles e indicadores do TONOPORT VI

Funções do botão

Botão 	Mensagem no display	Função
Pressionar 1 vez	H 1	apagar memória
Pressionar 2 vezes	H 2	ajustar data e hora
Pressionar 3 vezes	H 3	selecionar protocolo de medição
Pressionar 4 vezes	H 4	ativar o modo de calibração
Pressionar 5 vezes	H 5	visualizar versão do firmware
Pressionar 6 vezes	H 6	selecionar fonte de energia
Pressionar 7 vezes	H 7	habilitar/desabilitar sinal acústico
Pressionar 8 vezes	H 8	mudar a unidade de pressão entre mmHg e kPa
Pressionar 9 vezes	H 9	selecionar método de medição: método de medição por desinsuflação ou medição por insuflação

1 Botão  : Pressionar para exibir as leituras de parâmetros mais recentes. O display exibirá:

- valor sistólico "S" (unidade mmHg ou kPa exibida no display)
- valor diastólico "D" (unidade mmHg ou kPa exibida no display)
- frequência do pulso "HR" (unidade min^{-1})


É usado o mesmo botão

- para alternar entre os períodos diurno e noturno (seção "Alternar manualmente entre os períodos diurno e noturno") e
- para configurar o monitor de PA (capítulo 3 "Configuração")

2 Conexão do manguito

3 Selo de calibração

4 Display de cristal líquido (LCD)

5 Botão  : pressionar para iniciar e parar uma medição e para confirmar entradas

6 Pilhas (recarregáveis)

7 Tampa do compartimento de pilha

8 Plaqueta

9 Porta RS232 para PC

10 Porta USB para PC

Explicação dos símbolos utilizados

Símbolos presentes no dispositivo e na embalagem



Seguir as instruções fornecidas no manual do operador.



Este símbolo indica que, ao final da sua vida útil, o dispositivo elétrico e eletrônico não deve ser descartado como lixo doméstico e sim coletado separadamente. Favor contatar um representante autorizado pelo fabricante para maiores informações sobre o descarte correto do seu dispositivo.



Peça aplicada, Tipo BF (à prova de desfibrilação, tempo de recuperação $t_R < 1$ s)



Número do artigo



Número de série



Número do lote



Número UDI-DI



Dispositivo médico



Marcação CE, em conformidade com a Diretiva do Conselho 93/42/EEC da União Europeia. Organismo notificado: MEDCERT GmbH.



Gossudarstvennyy Standart Russia (GOST)



Marca de Conformidade Eurasiática. Conformidade com os regulamentos técnicos aplicáveis da União Aduaneira.



EQUIPAMENTO MÉDICO PARA MONITORAMENTO DE PACIENTE - RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO E PERIGOS MECÂNICOS SOMENTE EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 N°. 60601-1 (2014), IEC 60601-1-6 (2010, A1:2013), IEC 60601-1-11 (2015), IEC 80601-2-30 (2009, A1:2013)

Rx Only

Cuidado: A venda ou prescrição deste dispositivo por um médico está sujeita às restrições da Lei Federal.

IP20

Proteção contra a penetração de corpos estranhos sólidos, sem proteção contra a penetração de água.

IP02

Sem proteção contra a penetração de objetos e gotas de água quando inclinado em 15°.



Manter seco



Limites de temperatura



Limites de umidade



Limites de pressão do ar



Porta USB, conexão ao PC



Porta serial, conexão ao PC



Identificação do fabricante



Data de fabricação. O número localizado em baixo deste símbolo indica a data de fabricação no formato AAAAMM.



Identificação do distribuidor



Marca de Calibração, válida somente na Alemanha (ver "Inspeções técnicas do sistema de medição")

Símbolos exibidos no display

M

Pisca a cada oscilação detectada; aceso continuamente enquanto o monitor contém dados.



Pisca para indicar pilhas quase esgotadas; a exibição contínua indica pilhas completamente descarregadas impedindo a realização de mais medições de PA.



Período diurno selecionado



Período noturno selecionado

Outros símbolos relevantes no carregador de pilhas



Polaridade da entrada de CC
(somente carregador)



Selo de conformidade para o uso
do dispositivo em veículos (so-
mente carregador, xxx-xx xxxx ca-
racteres alfanuméricos)



Dispositivo com classe de prote-
ção II



Somente para uso em ambientes
fechados



Selo de aprovação para o Japão



Selo de Controle de Poluição
RoHS da China

RoHS

Restrição do Uso de Determinadas
Substâncias Perigosas.

O dispositivo cumpre os requisitos
da Diretiva 2011/65/UE (RoHS 2)
do Parlamento e do Conselho Eu-
ropeu e a alteração (UE) 2015/863
(RoHS 3) do Parlamento e do Con-
selho Europeu.

3 Configuração

Informações básicas sobre a alimentação por pilhas

O TONOPORT VI pode ser alimentado usando duas pi-
lhas recarregáveis de níquel metal hidreto (NiMH) ou
duas pilhas alcalinas comuns. O dispositivo deve ser con-
figurado para a respectiva fonte de alimentação (ver se-
ção "Inserir pilhas"). Adicionalmente, o dispositivo
dispõe de uma célula de lítio que alimenta o seu relógio
interno. A célula de lítio pode ser substituída exclusiva-
mente por um técnico qualificado.

A capacidade de duas pilhas novas totalmente carregadas
é suficiente para até 400 medições de pressão arterial.

Chegando ao fim da vida útil, a capacidade das pilhas re-
carregáveis diminui significativamente. Quando a capa-
cidade das pilhas completamente carregadas for inferior
a 24 horas, elas devem ser substituídas.

Cuidado

Danos ao dispositivo —

- *Utilize apenas pilhas recarregáveis de hidreto me-
tálico de níquel, tamanho AA (de fabricantes como
Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta ou
GP), que proporcionam uma capacidade
 ≥ 1500 mAh, ou pilhas alcalinas, tamanho AA, de
alto desempenho (p. ex., Panasonic Evoia, Energi-
zer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix
ou Varta maxtech).*
- *Antes de usar as pilhas NiMH pela primeira vez,
carregá-las completamente para otimizar a sua
capacidade.*
- *Recarregar as pilhas NiMH imediatamente após o
uso; não deixá-las descarregadas por períodos
mais longos.*
- *Utilizar apenas a unidade de recarga original
para recarregar as pilhas NiMH.*
- *Não tentar recarregar pilhas alcalinas.*
- *Se o TONOPORT VI não for usado durante um
mês ou mais, retire as pilhas (recarregáveis) do
dispositivo.*
- *As pilhas não devem ser descartadas como resídu-
os indiferenciados e devem ser coletadas separa-
damente. Contate um representante autorizado do
fabricante para obter informações sobre o descar-
te das pilhas.*

Inserir pilhas

- Abrir o compartimento de pilhas da parte traseira do TONOPORT VI, como indicado na Fig. 3-1.



Fig. 3-1 Abrir o compartimento das pilhas

- Posicionar as duas pilhas no compartimento observando os símbolos.

Selecionar fonte de energia

- Ligar o monitor de PA como segue:
inserindo as pilhas ou pressionando e brevemente o botão .
- Aguardar a exibição da hora.
- Pressionar seis vezes: o display exibe "H 6".
- Pressionar : o display exibe "AAAA" se o monitor de PA estiver configurado para pilhas de NiMH recarregáveis (padrão de fábrica), enquanto "bbbb" indica a configuração para pilhas alcalinas.
- Confirmar a informação exibida com ou alterar a seleção pressionando e confirmar a nova seleção com .
- Em seguida, o monitor de PA informará por um instante a capacidade das pilhas inseridas. "A 100", por exemplo, significa que as pilhas recarregáveis estão com 100% de capacidade ou seja, estão totalmente carregadas, "b 50" significa que as pilhas alcalinas têm apenas 50% de capacidade ou seja, estão com meia carga.
- Posicionar a tampa no compartimento de pilhas para fechá-lo.

Observação

A seleção da fonte de energia será necessária somente quando o monitor de PA for colocado em operação pela primeira vez, assim como após a substituição de pilhas NiMH por pilhas alcalinas ou vice-versa.

Carregar pilhas NiMH

Cuidado

Danos ao dispositivo, perigo para o paciente —

- O carregador não representa um dispositivo médico. O seu uso no ambiente do paciente não é permitido.
- Mantenha as superfícies de contato das pilhas NiMH e do carregador limpos.
- O carregador é apropriado exclusivamente para o uso em ambientes fechados. Para evitar danos, o produto deve estar protegido contra óleo, graxa, detergentes agressivos e solventes.
- Se o carregador apresentar danos de qualquer tipo, p. ex., depois de uma queda, ou quando os pinos de contato estiverem deformados, o distribuidor local autorizado deve ser contatado imediatamente.
- Temperaturas altas afetam o processo de carga. Idealmente, a temperatura de ambiente não deve exceder 40°C.
- Após uma carga rápida, favor esperar alguns minutos, antes de iniciar outra carga rápida. Do contrário, os sensores de temperatura não funcionarão corretamente.

Se o TONOPORT VI for alimentado através de pilhas recarregáveis (4 unidades são fornecidas com o dispositivo), as pilhas devem ser recarregadas imediatamente após o uso (24 horas). Utilizar exclusivamente o carregador original. O carregador consiste da unidade de carga e um adaptador de CA.

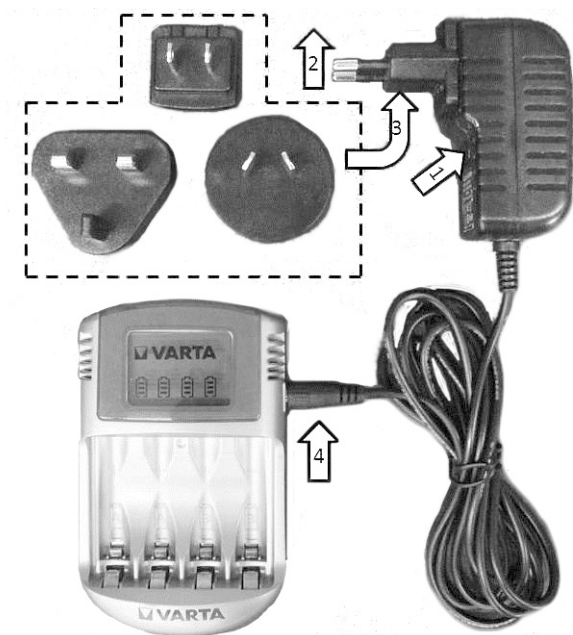


Fig. 3-2 Troca do conector; conexão do carregador

- Certificar-se que as voltagens informadas na plaqueta da unidade de carga correspondem à rede local.
- Caso necessário, substituir o conector por um tipo apropriado para a tomada de parede existente no local:
 - pressionar o botão em baixo do conector, mantendo-o pressionado (1, Fig. 3-2)
 - remover o conector e inserir o tipo de conector apropriado 2, 3
 - certificar-se que o novo conector está posicionado corretamente.
- Conectar o cabo do adaptador de CA à carregador 4 e colocar o adaptador CA na tomada de parede.
- Inserir as duas pilhas no carregador, observando a polaridade correta.

Carregar pilhas com o Carregador VARTA



Fig. 3-3 Símbolos de pilha e barras no visor do carregador


Inserir 4 ou 2 pilhas. Para carregar apenas 2 pilhas, inseri-las nos dois compartimentos à direita ou esquerda. A recarga das pilhas demora até 3 horas. Assim que as pilhas estiverem inseridas no carregador, símbolos de pilha serão exibidos no visor. Cada símbolo representa um compartimento do carregador (Fig. 3-3). Durante o ciclo de carregamento, a barra correspondente no símbolo de pilha fica piscando. Nota: Se os símbolos de pilha e as barras não estiverem acesos, possivelmente apenas uma pilha está inserida ou as pilhas estejam inseridas de forma incorreta. Ao completar o carregamento, as barras permanecem acesas constantemente. A partir deste momento o carregador alterna para carga de manutenção, de forma a compensar a autodescarga da pilha.


A temperatura da pilha é monitorada pelo carregador. Na ocorrência de temperaturas excessivamente altas, a barra no símbolo de pilha permanecerá acesa e o carregador mudará para carga de manutenção.

Se a pilha estiver posicionada corretamente no carregador e os símbolos não apresentarem barras, o carregador identificou um problema na pilha. A corrente de carga será cortada. Neste caso, a pilha deve ser removida e descartada, observando a legislação local aplicável.

Ligar e desligar o TONOPORT VI

O monitor TONOPORT VI não tem interruptor de energia. Para ligar e desligar o dispositivo, proceder como segue:

Para ligar: Inserir pilhas carregadas OU pressionar brevemente .

Para desligar: Pressionar  durante 3 segundos.



Teste de desempenho

Ao ligar, o TONOPORT VI realiza um teste de desempenho que inclui todos os símbolos e segmentos do display (Fig. 3-4). Em seguida, as pilhas são verificadas e a capacidade restante é informada. Por exemplo, "A 100" indica uma capacidade de 100% das pilhas recarregáveis, ou seja, a carga completa. "b 50" significa que as pilhas alcalinas apresentam uma carga de 50%.

A capacidade mínima necessária para um período de medição de 24 horas é de 90%.

Se a capacidade atual for inferior a 90%, pilhas novas ou pilhas completamente carregadas devem ser inseridas.

Após passar o autoteste e completar o teste das pilhas, o monitor de PA exibirá as seguintes informações:

- a hora atual
- o período de medição (diurno  / noturno ) e
- a existência de dados armazenados no monitor de PA (**M**) (Fig. 3-5).

Adicionalmente, o monitor de PA emitirá um sinal acústico ao ser habilitado.

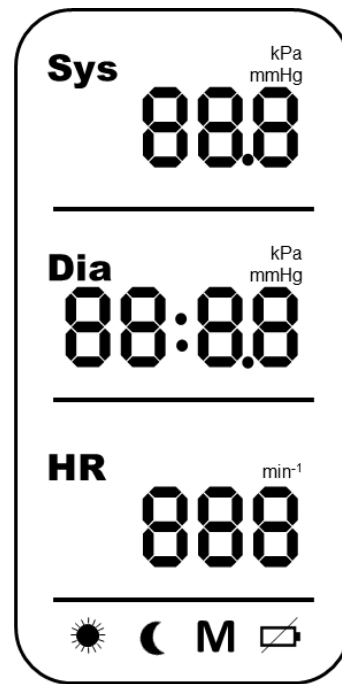


Fig. 3-4 Display durante o teste

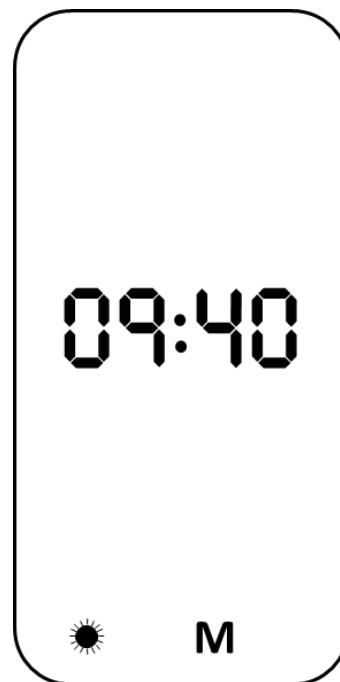



Fig. 3-5 Exemplo: display após autoteste bem-sucedido (**M**= dados de PA na memória,  período de medição: diurno)






Antes de usar o TONOPORT VI em um paciente

1. apagar a memória
2. verificar data e hora e ajustar, caso necessário
3. selecionar o protocolo de medição
4. habilitar ou desabilitar o sinal acústico.

Observação





Ao operar o TONOPORT VI junto com CASE/CardioSoft, é recomendável realizar as primeiras três etapas no PC.

Selecionar o método de medição

- Desligar e ligar brevemente o TONOPORT VI em seguida e aguardar a exibição da hora no display.
- Pressionar  9 vezes: o display exibe "H 9".
- Pressionar  : o display exibe "0000" se o método selecionado for medição por desinsuflação ou "1111" se o método selecionado for medição por insuflação.
- Confirmar com  ou alternar para a outra opção com , depois confirmar com .

Apagar a memória









O símbolo **M** exibido no display indica que a memória mantém dados de PA. Se estes dados ainda não forem analisados, consultar capítulo 5 "Saída de dados" para detalhes sobre a avaliação de dados. Caso os dados sejam dispensáveis, apagá-los da seguinte forma:

- Desligar e ligar brevemente o TONOPORT VI em seguida e aguardar a exibição da hora no display.
- Pressionar  : o display exibe "H 1".
- Pressionar  : o display exibe "LLLL".
- Para apagar os dados, pressionar  novamente: o display exibe "0000", seguido da hora (se não quiser apagar a memória, desligar o monitor de PA em vez de pressionar ).






Hora e data

Normalmente, os monitores de PA são fornecidos com data e hora ajustadas. Por esta razão, a hora precisa ser ajustada somente no início e no fim do horário de verão.

Ajustar hora e data

- Desligar e ligar brevemente o TONOPORT VI em seguida e aguardar a exibição da hora no display.
- Pressionar  duas vezes: o display exibe "H 2".
- Pressionar : É exibido o ano, p. ex. "2016".
- Se o ano informado for correto, confirmar com  ou corrigir com . Para confirmar, pressionar .
- É exibido o mês, p. ex. "03".
- Se o mês informado for correto, confirmar com  ou corrigir com . Para confirmar, pressionar .
- Repetir estes passos para corrigir o dia, a hora e os minutos.
- Após os ajustes, a hora será exibida novamente no display.

Selecionar a unidade de pressão

- Desligar e ligar brevemente o TONOPORT VI em seguida e aguardar a exibição da hora no display.
- Pressionar  8 vezes: o display exibe "H 8".
- Pressionar : o display exibe "mmHg" ou "kPa".
- Confirmar com  ou alternar para a outra opção com , depois confirmar com .






Protocolos de medição

Estão disponíveis três protocolos de medição diferentes:






Protocolo	Período diurno (7hs a 22hs)	Período noturno (22hs a 7hs)
P1	a cada 15 min.	a cada 30 min.
P2	a cada 20 min.	a cada 40 min.
P3	a cada 30 min.	a cada 60 min.

Pressão de insuflação máx.: período diurno 250 mmHg
período noturno 220 mmHg

Selecionar um protocolo de medição

- Desligar e ligar brevemente o TONOPORT VI em seguida e aguardar a exibição da hora no display.
- Pressionar  3 vezes: o display exibe "H 3".
- Pressionar : será exibido "LLLL" no display (a seleção do protocolo apagará a memória. Se desejar reter os dados, desligar o monitor de PA.)
- Pressionar : o display exibe "P1" (Protocolo 1).
- Ou selecionar o programa 2 ou 3 pressionando  ou
- confirmar o protocolo selecionado pressionando .

Habilitar ou desabilitar o sinal acústico

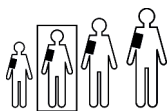
- Desligar e ligar brevemente o TONOPORT VI em seguida e aguardar a exibição da hora no display.
- Pressionar  7 vezes: o display exibe "H 7".
- Pressionar : o display exibe "0000", se o sinal acústico estiver desligado, e "1111", se estiver ligado.
- Confirmar com  ou alternar para a outra opção com , depois confirmar com .

4 Aplicação

Símbolos presentes no manguito



Seguir as instruções fornecidas no manual do operador.



O manguito de pressão arterial se ajusta em pacientes adultos no tamanho marcado no quadro (adulto médio, pequeno, grande, ou extra grande).



O manguito de pressão arterial é apropriado para a circunferência do braço indicada.

Patient

Ao aplicar o manguito de pressão arterial, esta etiqueta deve ficar voltada para a pele (manguito descartável).

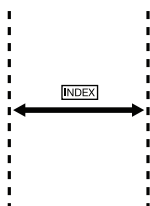
ARTERIA



Ao aplicar o manguito de pressão arterial, esta seta deve estar posicionada sobre a artéria braquial ou femoral.



Esta linha identifica o final do manguito que deve estar posicionado dentro da área identificada pela etiqueta INDEX no manguito fechado.



A extremidade do manguito fechado deve estar posicionada dentro desta área.



Manguito de pressão arterial isento de látex.



Dispositivo descartável.



Marcação CE, manguito atende as diretivas da UE.

Limpeza dos manguitos

- Os manguitos descartáveis não podem ser reutilizados. Portanto, eles não precisam ser limpos.
- Um manguito ligeiramente sujo pode ser limpo passando um pano úmido.
- Para remover sujeira mais resistente, lavar o manguito usando água com sabão ou um detergente apropriado com desinfetante (não lavar na máquina). Assegurar que nenhum líquido possa penetrar no balaço ou na mangueira de pressão.
- Após a limpeza, enxaguar bem o manguito com água. Deixá-lo secar à temperatura ambiente por 15 horas.
- Os manguitos podem ser desinfetados com álcool isopropílico 70%, etanol 70%, mikrozin universal liquid, Buraton rapid, Sporidina ou Cidex. Após a desinfecção, enxaguar bem o manguito usando água da torneira. Deixar secá-lo ao ar.

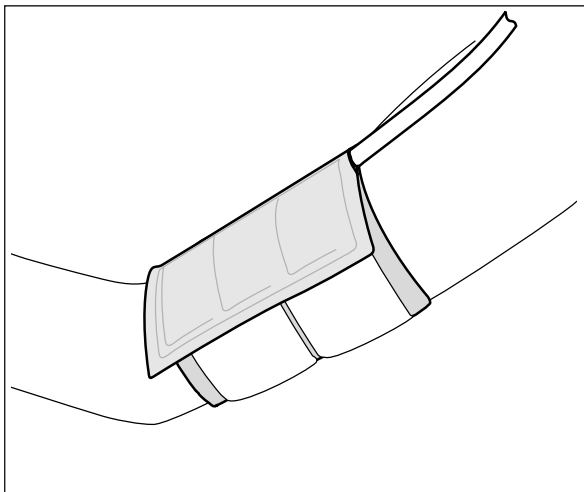


Fig. 4-1 Aplicação do manguito

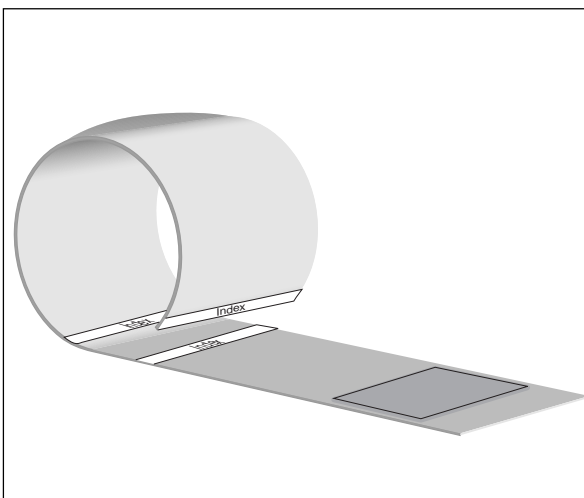


Fig. 4-2 Aplicação do manguito

Advertência

Risco para pessoas –

- O efeito de interferência no fluxo sanguíneo pode resultar em lesão prejudicial ao paciente, causada pela pressão contínua do manguito devido a uma torção da mangueira.
- Medições muito frequentes podem causar uma lesão ao paciente devido à interferência no fluxo sanguíneo.
- A aplicação do manguito sobre um ferimento pode causar mais lesões.
- A aplicação do manguito e sua pressurização sobre o braço no lado do corpo submetido a uma mastectomia não é recomendada.
- A pressurização do manguito pode causar a perda de função temporária de um dispositivo de monitoramento usado simultaneamente no mesmo membro.
- Ao observar o membro é necessário verificar se a operação contínua do TONOPORT VI não resulta em uma deficiência prolongada da circulação sanguínea do paciente.

Aplicação do manguito

Advertência

Risco para pessoas –
Antes de conectar ao paciente, desconectar o TONOPORT VI de outros equipamentos existentes (CASE, PC).

- Inserir sempre 2 pilhas NiMH totalmente carregadas ou duas pilhas alcalinas novas, antes de iniciar uma medição.
- Certificar-se que a memória está vazia (ver ver "Apagar a memória").
- Selecionar o tamanho de manguito adequado (ver etiqueta do manguito). **O uso de um manguito pequeno demais pode resultar em valores muito altos, enquanto um manguito grande demais levará a valores muito baixos.**

Cuidado

Medições incorretas —

- Utilizar exclusivamente os manguitos listados no capítulo "Informações para pedidos".
- Substituir os manguitos periodicamente. Fechos de velcro danificados podem provocar resultados falsos.
- Ao usar um manguito pequeno deve-se aplicar somente o método de medição por desinsuflação (ver capítulo "Informações gerais sobre a medição de PA ambulatorial").

- Posicionar o manguito no braço do paciente menos utilizado normalmente durante as atividades diárias: em adultos cerca de 2 dedos de largura acima da curvatura do cotovelo, em crianças um pouco mais próximo. Dobrando o braço, o nível do manguito não deve ser alterado. Verificar se
 - a mangueira do manguito aponta para o ombro (Fig. 4-1)
 - não deve ocorrer nenhuma compressão ou restrição na conexão da mangueira
 - o lado com a etiqueta **Patient** está voltado para a pele (manguito descartável)
 - a seta encontra-se em cima da artéria braquial ou da artéria femoral
 - quando o manguito está fechado, a linha branca tracejada **Index** no final do manguito se encontra entre as duas linhas tracejadas (caso contrário, utilize um manguito de tamanho diferente, Fig. 4-2)
 - o manguito envolve o braço confortavelmente, sem apertar os vasos sanguíneos
 - o manguito e o TONOPORT VI são usados sob condições ambientais apropriadas para operação e dentro da faixa de medição (ver capítulo "Especificações técnicas").




Manguitos Descartáveis

Os manguitos descartáveis são conectados ao dispositivo TONOPORT VI inserindo o TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter entre o dispositivo e o tubo do manguito descartável.




Fig. 4-3 Inserindo o adaptador

Executar uma medição de teste

- Ligar o TONOPORT VI e colocá-lo no pochte portável. O pochte apresenta uma abertura para acomodar a mangueira de conexão.
- Colocar o pochte no corpo do paciente (usando a alça ou o cinto). Em função da higiene, é recomendável evitar o contato direto com a pele durante o uso.
- Guiar a mangueira de pressão ao redor do pescoço do paciente, como alívio de tensão, e conectá-la ao TONOPORT VI (2, Fig. 2-1). Não colocar a mangueira de pressão envolvendo totalmente o pescoço, de forma a evitar um estrangulamento do paciente. É necessário escutar o conector engatar no lugar com um clique. Assegure que a mangueira não está torcida ou bloqueada durante a medição.
- Certificar-se que o display está exibindo a hora correta. (Caso a memória contenha dados de medições anteriores, no display será exibido a letra "M" ao ligar o dispositivo. Ao tentar iniciar uma medição, a mensagem "LLLL" lembrará ao operador que a memória deve ser apagada. Pressionar  2 vezes para apagar os dados. Para manter os dados na memória, desligar o monitor de PA em vez de pressionar .)
- **Para evitar resultados falsos deve ser garantido que o paciente não se mova durante a medição de teste. O paciente pode ficar em pé ou sentado.**
- Pressionar  para iniciar a primeira medição.

Dentro de alguns segundos, o dispositivo começará a insuflar o manguito. Quando a pressão de insuflação é atingida, o manguito será desinsuflado gradualmente (método de medição por desinsuflação) ou a pressão será aliviada rapidamente (método de medição por insuflação). A pressão decrescente será informada no display. A letra "M" sinalizará cada oscilação detectada. Após a medição, os valores obtidos serão exibidos



- o valor sistólico (S em mmHg ou kPa)
- o valor diastólico (D em mmHg ou kPa), e
- a frequência do pulso (HR/min⁻¹)

Se for exibido um código de erro depois da medição, p. ex., "E 29" (número insuficiente de oscilações detectado), apertar um pouco mais o manguito e pressionar novamente  (ver também capítulo "Códigos de erro").

Se a medição de teste for completada com sucesso, o aparelho estará pronto para realizar medições automáticas.

Informações para o paciente



Orientar o seu paciente

- a não se mover durante uma medição para evitar artefatos de movimentação que podem levar a leituras incorretas, bem como para manter o tempo de insuflação o mais breve possível
- a colocar o TONOPORT VI com o pochete portátil na mesa de cabeceira enquanto está deitado na cama
- como alternar o dispositivo entre período diurno e período noturno (ver seção "Alternar manualmente entre os períodos diurno e noturno")
- a registrar circunstâncias especiais tais como se deslocar de carro ou utilizar o transporte público, que podem causar medições incorretas devido a vibrações, ou situações de estresse emocional; estas informações auxiliarão você, como médico, a interpretar as medições dentro do contexto
- que medições adicionais podem ser iniciadas com 
- sobre a possibilidade de parar uma medição a qualquer momento com  (o manguito será esvaziado)
- a não abrir o compartimento de pilhas / o dispositivo
- sobre o sinal acústico e seu significado
- a proteger o dispositivo contra água, umidade excessiva e temperaturas extremas
- a não remover o dispositivo do pochete portátil
- que a mangueira de pressão deve ser removida somente em situações de emergência (ver advertência abaixo)
- que a limpeza é executada por pessoal médico profissional e não pelo paciente.

Advertência

Risco para pessoas –

O paciente deve ser orientado

- a terminar a medição com , sempre que o manguito não for insuflado dentro de aprox. 2 minutos,
- a remover o manguito, caso este não seja esvaziado após acionar o botão . Este problema pode ser causado por uma torção na mangueira. Neste caso, o manguito deve ser re-aplicado conforme anteriormente descrito, antes de tomar medidas adicionais.

Observação

O manual do operador é de uso restrito dos profissionais de saúde. Não entregar este documento ao paciente. Por favor, entregar ao paciente uma cópia das instruções ao paciente (ver página 36).

Contraindicações absolutas:

A aplicação do manguito é proibida em um braço com

- desvio para diálise
- feridas de cirurgia recente
- mastectomia

Contraindicações relativas:

Se o médico avaliar uma relação positiva de risco - benefício, a aplicação do manguito é permitida em um braço com:

- linfodema
- paresia ou plegia
- acesso vascular arterial ou venoso

Outras medidas diagnósticas ou terapêuticas que não afetam negativamente a medição da pressão arterial.

Observação

Os profissionais de saúde devem fornecer ao paciente algumas informações sobre a precisão do TONOPORT VI.

Informações gerais sobre a medição de PA ambulatorial

Os seguintes botões do TONOPORT VI são usados durante a medição de PA ambulatorial:



para iniciar ou parar uma medição



para exibir os resultados ou as mensagens de erro mais recentes, assim como para alternar entre os períodos diurno e noturno (ver seção seguinte)

Método de medição por desinsuflação:

Para efetuar a primeira medição, o manguito é insuflado até a pressão de 160 mmHg (pressão inicial). Nas medições sucessivas, o dispositivo insufla o manguito até uma pressão de 15 mmHg acima do valor sistólico da medição anterior (pressão de insuflação mínima: 120 mmHg).

Se o valor medido for superior a pressão de insuflação, o dispositivo aumentará a pressão do manguito em mais 50 mmHg.

Método de medição por insuflação:

Em cada medição o dispositivo insufla o manguito até uma pressão pouco acima da pressão sistólica esperada.

A qualquer momento entre as medições automáticas podem ser efetuadas medições manuais. Medições manuais são marcadas na tabela de dados de PA no CardioSoft.

Em caso de falha, o dispositivo repetirá uma medição após 2 minutos. Um código de erro referente a uma falha de medição será registrado no CardioSoft somente após três falhas sucessivas.


Os códigos de erro E02 (pilhas descarregadas), E06 (tempo de insuflação esgotado) e E08 (200 ou 400 medições efetuadas) não levam a uma segunda medição. A próxima medição posterior ao código de erro E06 ocorre após o intervalo selecionado.

Após a ocorrência dos códigos de erro E02 e E08, o dispositivo entrará no modo econômico, prevenindo a descarga total das pilhas recarregáveis. Este modo pode ser terminado somente desligando e religando o dispositivo.

Alternar manualmente entre os períodos diurno e noturno

Nos três protocolos de medição, os períodos diurnos começam às 7hs e terminam às 22hs, os períodos noturnos estendem-se das 22hs às 7hs. Os dois períodos são representados pelos símbolos ☀ (dia) e ☾ (noite).

Caso os períodos diurno e noturno do paciente sejam diferentes dos pré-definidos, o paciente pode alternar ma-

nualmente entre os períodos pressionando o botão  2 vezes.

Observação

Se o protocolo de medição for criado utilizando CASE/CardioSoft e for especificado apenas um período, a mudança de um período para o outro deixará os intervalos de medição inalterados. Neste caso, os intervalos permanecem iguais sob qualquer condição. A informação "período diurno" e "período noturno" será usada somente para identificar as medições.

Sinal acústico

Quando ativado (ver página 18), o sinal acústico será emitido nas seguintes situações:

- diretamente após ligar o TONOPORT VI
- diretamente antes de o TONOPORT VI insuflar o manguito (somente durante o período diurno)
- após a detecção de uma falha de medição pelo TONOPORT VI

5 Saída de dados

Os dados de medição são transferidos via CASE/CardioSoft.

Advertência

Risco para pessoas –
Antes de conectar ao paciente, desconectar o TONOPORT VI de outros equipamentos existentes (CASE, PC).

Observação

Caso a porta USB seja utilizada (apenas CardioSoft), será necessária a prévia instalação do respectivo driver (ver "Instalação do software").
CASE deve estar sempre conectado à porta serial.

- Colocar em operação o sistema baseado em PC (ver manual do operador do CASE, CardioSoft).
- Desligar o TONOPORT VI.
- Conectar o TONOPORT VI ao sistema de PC:
 - através do cabo 2001589-040 para utilizar a porta USB do TONOPORT VI (**b**, Fig. 5-1)
 - através do cabo 2001589-011 para utilizar a porta serial do TONOPORT VI (**a**, Fig. 5-1)
- Ligar o TONOPORT VI e aguardar a exibição da hora.

Para mais informações relativas à saída de dados, consultar o manual do operador do CASE, CardioSoft.

Se não forem realizadas outras operações, após terminar a transferência de dados ao sistema CASE/CardioSoft, o TONOPORT VI deve ser desconectado e desligado.

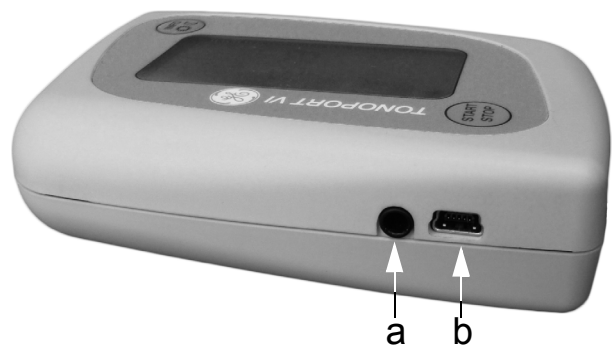


Fig. 5-1 Conexões para cabos de PC
 a porta RS232
 b porta USB

6 Códigos de erro

- E 02** Pilhas descarregadas. Este código indica que a capacidade das pilhas é insuficiente para realizar novas medições de PA. O dispositivo distingue dois estados: diretamente após excluir dados da memória (o teste das pilhas é realizado usando um dreno superior para garantir inserção de pilhas novas ao iniciar uma sequência de medições) ou durante uma sequência de medições.
- E 03** Tempo de medição esgotado. O código é exibido após uma medição de 180 segundos de duração.
- E 06** Tempo de insuflação esgotado. Esgotado o tempo máximo de insuflação, 130 segundos. Esta condição indica um vazamento no manguito ou na mangueira, ou uma conexão defeituosa no manguito.
- E 07** Este código é registrado quando
- o dispositivo não pode determinar o valor sistólico após dois acréscimos de pressão do manguito.
 - quando a atual pressão do manguito iria exceder a pressão máxima selecionada.
- E 08** Foi realizado o número máximo de medições de pressão (200 ou 400); capacidade de armazenamento esgotada.
- E 14** Valor diastólico inferior a 40 mmHg. Indica que a pressão do manguito foi reduzida para 40 mmHg sem registrar a pressão diastólica (o TONOPORT VI não pode registrar valores diastólicos abaixo de 40 mmHg).
- E 15** Artefato de movimento durante a detecção da diástole.
- E 17** Erro interno do hardware. Por favor, entre em contato com o seu distribuidor local autorizado (<http://gehealthcare.com>).
- E 18** Valor sistólico fora da faixa de medição.
- E 19** Valor diastólico fora da faixa de medição. (Os códigos **E 18** e **E 19** identificam valores sistólicos e diastólicos fora da faixa de medição em que oscilações podem ser detectadas.)
- E 21** A diferença entre as pressões sistólica e diastólica é muito pequena (10 mmHg ou menos).
- E 22** Artefato de movimento durante a detecção da sístole.
- E 26** Valor sistólico abaixo da faixa de medição.
- E 27** Valor sistólico acima da faixa de medição.
- E 29** Número de oscilações insuficiente: para realizar uma medição correta, o sistema deve detectar, no mínimo, 8 oscilações.

Para o método de medição por desinsuflação:

Apertar o manguito deixando um espaço equivalente a um dedo entre o braço do paciente e o manguito. Ao mesmo tempo, o dispositivo alterna para taxa de desinsuflação de 4 mmHg/s. Se são detectadas mais de 13 oscilações em medição posterior, a taxa será alterada para 6 mmHg/s.

Para o método de medição por insuflação:

Esta mensagem de erro não será exibida por que o TONOPORT VI muda automaticamente para medição por desinsuflação quando o número de oscilações detectada é insuficiente.

7 Instalação do software

A instalação de CardioSoft e os drivers USB no PC deve ser realizada somente por usuários com conhecimentos avançados do sistema operacional Windows.

Os drivers do TONOPORT VI USB podem operar com os seguintes sistemas operacionais: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 e Windows 10 (32-bit e 64-bit).

Observação

Antes de instalar o driver USB, certifique-se que o CardioSoft está instalado no seu sistema. Para mais detalhes consultar o manual de instalação do CardioSoft.

Observação

Para usar a porta USB do TONOPORT VI (b, Fig. 5-1), deve ser instalado o driver USB e verificada a comunicação de dados conforme descrição a seguir.

Driver USB

Para a instalação são necessários direitos de administrador.

1. Ligar PC e monitor. Encerrar TODOS os aplicativos abertos.
2. Inserir o dispositivo de armazenamento (CD ou unidade USB) com os drivers USB. Se o programa de configuração de drivers não iniciar automaticamente, ativar "setup.exe" (no dispositivo de armazenamento, pasta "Disk1") no Windows Explorer.
3. Seguir as instruções exibidas. Selecionar *Permitir*, quando o sistema exibir uma alerta por usar um programa não identificado.
4. Clicar em *Finalizar* para terminar a primeira etapa do processo de instalação.
5. Ligar o TONOPORT VI e conectá-lo ao PC através do cabo de conexão USB. O Windows detectará automaticamente o TONOPORT VI (dispositivo TUSB3410).
6. Seguir todas as instruções adicionais que sejam exibidas.
7. Quando o Windows indicar que os drivers foram instalados com sucesso e o novo hardware está pronto para o uso, remover do PC o dispositivo de armazenamento dos drivers USB.

Verificação da porta

Verificar apenas a **porta USB**:

Para verificar a porta USB, ligar o TONOPORT VI e conectar a respectiva porta USB ao PC.

1. Inicie o Gerenciador de Dispositivos do sistema operacional.
2. Clicar duas vezes em *Portas (COM & LPT)* para exibir todas as portas..
3. Use a porta exibida TUSB3410 para a configuração do dispositivo de PA ambulatorial no CardioSoft.
4. Fechar todas as janelas e retornar à área de trabalho do Windows.

8 Limpeza, manutenção e descarte

8.1 Limpeza, desinfecção

Superfície do dispositivo

Advertência

Risco de choque —
Antes de iniciar a limpeza, desconectar o TONOPORT VI do PC ou impressora.

- Desligar o TONOPORT VI.
- Para limpar o aparelho, passar um pano macio e livre de fiapos, utilizando uma solução de limpeza não agressiva ou detergente. A maioria dos agentes de limpeza e desinfetantes de uso comum em hospitais são apropriados. Não deixar entrar líquido no aparelho.

Cuidado

Danos ao dispositivo —
Não aplicar desinfetantes baseados em fenol ou compostos de peróxido na superfície no dispositivo.

Advertência

Perigo de choque elétrico, danos ao dispositivo —
Se algum líquido entrar no dispositivo, solicitar a verificação por um técnico, antes de colocá-lo em funcionamento novamente.

Advertência

O dispositivo e seus acessórios devem ser desinfetados para uso em pacientes diferentes. Adicionalmente devem ser observados os regulamentos nacionais de limpeza e desinfecção.

Manguitos

Observações sobre a limpeza dos manguitos de pressão arterial: ver "Limpeza dos manguitos".

Cabos

- Desconectar todos os cabos antes da limpeza.
- Limpar os cabos usando um pano umedecido com água e sabão. Não mergulhar os cabos no líquido.

8.2 Manutenção

Verificação antes de cada uso

- Antes de cada uso, realizar uma verificação visual do dispositivo e dos cabos, para identificar possíveis danos mecânicos.

Se forem detectados danos ou funções prejudicadas que possam representar riscos ao paciente ou operador, o dispositivo deverá ser reparado ou substituído antes da utilização.

Inspeções técnicas relativas à segurança

- Por motivo de segurança, o dispositivo exige manutenção regular. Para garantir a segurança funcional e operacional do TONOPORT VI, as inspeções técnicas de segurança devem ser realizadas, no mínimo, a cada 2 anos.

Cuidado

Estas inspeções devem ser realizadas pela GE Healthcare ou por empresas autorizadas.

As inspeções podem ser realizadas pela GE Healthcare no âmbito de um contrato geral de manutenção. Por favor, para mais detalhes entre em contato com a GE Healthcare Service.

A natureza e escopo destas inspeções são explicadas nas seções correspondentes do manual de serviço de campo.

Sob solicitação a GE Healthcare fornecerá um manual de serviço de campo.

O dispositivo não requer serviços de manutenção adicionais.

Inspecções técnicas do sistema de medição

- O sistema de medição de PA não invasivo do TONOPORT VI deve ser verificado a cada dois anos.

Cuidado

Estas inspecções devem ser realizadas pela GE Healthcare ou por empresas autorizadas.

As inspecções podem ser realizadas pela GE Healthcare no âmbito de um contrato geral de manutenção. Por favor, para mais detalhes entre em contato com a GE Healthcare Service.

A natureza e escopo destas inspecções são explicadas nas seções correspondentes do manual de serviço de campo.

Sob solicitação a GE Healthcare fornecerá um manual de serviço de campo.

Descarte do produto



O produto descrito neste manual não deve ser descartado junto com o lixo doméstico comum e sim separado para a coleta seletiva. Favor contatar um representante autorizado pelo fabricante para maiores informações sobre o descarte correto do seu dispositivo.

Modo de calibração

(p. ex., para identificar possíveis vazamentos no sistema pneumático)

- Conectar uma pera de borracha entre a mangueira de pressão e o manguito por meio de um adaptador tipo "T".
- Enrolar o manguito deixando-o bem apertado.
- Desligar e religar o dispositivo após alguns segundos, então aguardar a exibição da hora.
- Pressionar 4 vezes: será exibido "H 4".
- Pressionar : o display informará um valor interno que deverá ficar entre 25 e 100. Se o valor indicado estiver fora desta faixa, enviar o TONOPORT VI para reparo.
- Pressionar novamente: o display exibirá "0" (agora o display indica a pressão em mmHg).
- Gerar a pressão de teste de 200 mmHg. Após esperar 30 segundos ou mais, determinar a queda da pressão do manguito. (Uma queda de pressão entre 3 e 5 mmHg é considerada normal. Valores > 6 mmHg indicam um vazamento, exigindo o reparo do sistema.)
- Pressionar para sair do modo de calibração.

Visualizar a versão do firmware

- Ligar o dispositivo e aguardar a exibição da hora.
- Pressionar 5 vezes: será exibido "H 5".
- Pressionar : será exibida a versão do firmware, p. ex.,
 - "30" = versão do firmware 3.0
- Pressionar para sair.

9 Especificações técnicas

Faixa de medição

- pressão sistólica: 60 a 260 mmHg
(8,0 a 34,6 kPa)
- pressão diastólica: 40 a 220 mmHg
(5,3 a 29,3 kPa)
- pressão média: 50 a 250 mmHg
(6,7 a 33,3 kPa)
- frequência do pulso (HR): 35 a 240 min⁻¹

Precisão de medição

(determinada em uma pesquisa clínica)

- desvio de medição sistemático para o método de medição por desinsuflação:
 - 0,2 mmHg (sistólico)
 - 0,1 mmHg (diastólico)
- desvio padrão empírico para o método de medição por desinsuflação:
 - 2,8 mmHg (sistólico)
 - 2,9 mmHg (diastólico)
- desvio de medição sistemático para o método de medição por insuflação:
 - 0,1 mmHg (sistólico)
 - 0,5 mmHg (diastólico)
- desvio padrão empírico para o método de medição por insuflação:
 - 3,6 mmHg (sistólico)
 - 2,4 mmHg (diastólico)

Capacidade de medição

- até 400 medições da pressão arterial

Interfaces

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

Pilhas

- 2 pilhas NiMH recarregáveis, tipo AA, 1,2 V, >1500 mAh ou
- 2 pilhas alcalinas, tipo AA

Tempo de carga

- 2 a 3 horas

Pressão máxima do manguito

- 300 mmHg

Método de medição

- oscilométrico, método de medição selecionável: método de medição por desinsuflação ou método de medição por insuflação

Carregador de pilhas

- classe de proteção II, IP20
- 100 a 240 VAC 50/60 Hz, 0,5 A

Condições ambientais

Operação

- temperatura entre 0 e 55°C
- umidade relativa entre 15 e 93% (sem condensação)
- pressão atmosférica entre 700 hPa e 1060 hPa
- altitude (relativa ao nível do mar) -400 a 2800 metros

Observação

O dispositivo precisa de 30 minutos para ficar pronto para o seu uso previsto e atingir as condições operacionais, desde a temperatura de armazenagem mínima e máxima, se a temperatura ambiente for 20°C.

Transporte e armazenagem

- temperatura entre -25 e 70°C
- umidade relativa entre 10 e 93% (sem condensação)
- pressão atmosférica entre 500 hPa e 1060 hPa
- altitude (relativa ao nível do mar) -400 a 4500 metros

Dimensões e peso

- altura 27 mm
- largura 73 mm
- profundidade 108 mm
- peso <190 g, incl. pilhas

Classe de proteção

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: pochete portátil do TONOPORT VI
- IP22: TONOPORT VI no pochete portátil

Vida útil esperada

- TONOPORT VI: 10 anos
- Manguito: 20.000 ciclos de reaplicação

10 Informações para pedidos

TONOPORT VI Monitor de Pressão Arterial Ambulatorial

- Unidade de gravação TONOPORT VI
- Cabo de conexão entre TONOPORT VI e PC (USB)
- Cabo de conexão entre TONOPORT VI e PC (RS232)
- Carregador de pilhas
- Pilhas recarregáveis NiMH (4 unidades, tamanho AA)
- Pochete portátil
- Cinto para pochete portátil
- Manguito para a medição de pressão arterial em adultos, padrão, para circunferências entre 24 e 32 cm, conector Rectus
- eIFU Manuais e Driver USB do TONOPORT VI
- DVD CardioSoft

Acessórios

- 2001589-041 Carregador de pilhas
- 2001589-014 Pilha recarregável NiMH (o dispositivo requer 2)
- 2001589-215 Pochete portátil PA TONOPORT VI
- 2001589-016 Cinto para pochete portátil
- 2001589-216 Estojo de transporte para o sistema TONOPORT VI
- 2001589-040 Cabo de conexão entre TONOPORT VI e PC (USB), comprimento aprox. de 1,5 m
- 2001589-011 Cabo de conexão entre TONOPORT VI e PC (RS232), comprimento aprox. de 1,2 m
- 2001589-211 TONOPORT BP Cuff para adultos, Small, para circunferências entre 17 e 26 cm, conector Rectus
- 2001589-212 TONOPORT BP Cuff para adultos, Standard, para circunferências entre 24 e 32 cm, conector Rectus
- 2001589-213 TONOPORT BP Cuff para adultos, Large, para circunferências entre 32 e 42 cm, conector Rectus

- 2001589-214 TONOPORT BP Cuff para adultos, Extra-large, para circunferências entre 38 e 46 cm, conector Rectus
- 2001589-232 TONOPORT BP Single-Use Cuff para adultos, Small, apropriado para circunferências de 17 a 26 cm, conector Rectus
- 2001589-233 TONOPORT BP Single-Use Cuff para adultos, Standard, apropriado para circunferências de 24 a 32 cm, conector Rectus
- 2001589-234 TONOPORT BP Single-Use Cuff para adultos, Large, apropriado para circunferências de 32 a 42 cm, conector Rectus
- 2001589-235 TONOPORT BP Single-Use Cuff para adultos, Extra-large, apropriado para circunferências de 38 a 46 cm, conector Rectus
- 2001589-236 TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter

11 Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Alterações ou modificações neste sistema, que não forem expressamente aprovadas pela GE Healthcare, podem causar problemas de EMC neste dispositivo e em outros equipamentos. Este sistema foi projetado para atender aos regulamentos aplicáveis relativos à EMC. A conformidade com estes requisitos foi verificada. Este sistema foi projetado e testado para atender todos os regulamentos aplicáveis relativos à EMC.

Advertência


O uso de telefones sem fio ou de outros equipamentos emissores de radiofrequência (RF) nas imediações do sistema pode levar a resultados inesperados ou adversos.

Advertência

Não é recomendável operar o dispositivo ou sistema adjacente a outro equipamento, nem empilhado em cima de outros equipamentos. Caso a operação nestas condições seja inevitável, o dispositivo deve ser testado para garantir o seu funcionamento normal na configuração em uso.

Orientação e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas		
O TONOPORT VI foi projetado para operação no ambiente eletromagnético especificado a seguir. É de responsabilidade do cliente ou usuário garantir que o TONOPORT VI seja operado em um ambiente como este.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Emissões de RF conf. EN 55011/ CISPR 11	Grupo 1	O TONOPORT VI utiliza energia de RF somente para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, suas emissões de RF são muito baixas, não podendo causar interferências a equipamentos eletrônicos nas proximidades. O TONOPORT VI é apropriado para o uso em todos os tipos de estabelecimento, inclusive residenciais, assim como estabelecimentos diretamente conectados à rede elétrica de baixa voltagem.
Emissões de RF conf. EN 55011/ CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas conf. EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	não aplicável	
Flutuações de voltagem/emissões inconstantes conf. EN 61000-3-3/ IEC 61000-3-3	não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética			
O TONOPORT VI foi projetado para operação no ambiente eletromagnético especificado a seguir. É de responsabilidade do cliente ou usuário garantir que o TONOPORT VI seja operado em um ambiente como este.			
Teste de imunidade	Nível de teste conf. EN/IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Descarga eletrostática (ESD) conf. EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	±8,0 kV contato ±2,0 kV ar ±4,0 kV ar ±8,0 kV ar ±15,0 kV ar	±8,0 kV ±2,0 kV ±4,0 kV ±8,0 kV ±15,0 kV	O revestimento do piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o revestimento for de material sintético, a umidade do ar deve ser no mínimo 30%.
Transientes elétricos rápidos conf. EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2,0 kV para linhas de alimentação ± 1,0 kV para linhas de entrada/saída	não aplicável não aplicável	A qualidade da alimentação elétrica deve corresponder à de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Emissões harmônicas conf. EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	±0,5 kV modo diferencial ±1,0 kV modo diferencial ±0,5 kV modo comum ±1,0 kV modo comum ±2,0 kV modo comum	não aplicável não aplicável	A qualidade da alimentação elétrica deve corresponder à de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação conf. EN 61000-4-11/IEC61000-4-11	0 % fonte de alimentação para 10 ms (0,5 ciclos) 0 % fonte de alimentação para 20 ms (1,0 ciclo) 70 % fonte de alimentação para 500 ms (25 ciclos) 0 % fonte de alimentação para 5000 ms (250 ciclos)	não aplicável não aplicável não aplicável não aplicável	A qualidade da alimentação elétrica deve corresponder à de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o usuário precisar manter o TONOPORT VI em funcionamento durante interrupções da alimentação elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado usando uma fonte de alimentação ininterrupta ou pilhas.
Campo magnético gerado por frequência de alimentação (50/60 Hz) conf. EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	30,0 A/m	30,0 A/m	Os campos magnéticos gerados pelas frequências de alimentação devem corresponder aos de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
OBSERVAÇÃO U_T representa a tensão de alimentação CA anterior à aplicação do nível de teste.			

Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética			
O TONOPORT VI foi projetado para operação no ambiente eletromagnético especificado a seguir. É de responsabilidade do cliente ou usuário garantir que o TONOPORT VI seja operado em um ambiente como este.			
Teste de imunidade	Nível de teste conf. EN/IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
RF conduzidas conf. EN 61000-4-6/IEC 61000-4-6	3,0 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	3,0 V _{rms}	Não devem ser utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis nas imediações de qualquer componente do TONOPORT VI, inclusive cabos, a uma distância inferior à calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,7 GHz sendo <i>P</i> a saída de potência nominal máxima do transmissor em watt (W), segundo o fabricante, e <i>d</i> a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos de transmissores de RF fixos, determinados por uma avaliação dos campos eletromagnéticos ^a , deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . Poderão ocorrer interferências nas imediações de equipamentos que possuem a seguinte marcação 
RF irradiadas conf. EN 61000-4-3/IEC 61000-4-3	6,0 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	6,0 V _{rms}	
	10,0 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10,0 V/m	
OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de frequência superior.			
OBSERVAÇÃO 2 Estas informações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão causada por estruturas, objetos e pessoas.			
a) Não é possível prognosticar com exatidão as intensidades dos campos eletromagnéticos gerados por transmissores fixos, tais como estações base de serviços de comunicação (celulares, telefones sem fio ou rádios de comunicação), emissoras de rádio AM e FM ou canais de TV. Para determinar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma avaliação dos campos magnéticos. Se a intensidade dos campos eletromagnéticos no local, em que o TONOPORT VI é utilizado, exceder o nível de conformidade aplicável, o TONOPORT VI deve ser verificado para garantir o seu funcionamento normal. Em caso de funcionamento irregular podem ser necessárias medidas adicionais, tais como mudar a orientação ou a posição do dispositivo.			
b) Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade dos campos eletromagnéticos deve ser inferior a 3,0 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis e portáteis e o TONOPORT VI

O TONOPORT VI é projetado para uso em ambientes eletromagnéticos em que as interferências provocadas por RF irradiadas são controladas. O cliente ou usuário do sistema TONOPORT VI pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas ao manter a distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF (transmissores) e o TONOPORT VI indicada na tabela abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos.

Potência nominal máxima de saída do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Para transmissores que possuem um potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, sendo P a potência máxima de saída do transmissor em watt (W) informado pelo fabricante.

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de frequência superior.

OBSERVAÇÃO 2 Estas informações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão causada por estruturas, objetos e pessoas.

Cabos e acessórios aprovados

Advertência

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pode levar ao aumento das emissões ou à diminuição da imunidade eletromagnética do equipamento ou sistema.

A lista abaixo relaciona acessórios testados que atendem as normas EMC e são apropriados para o uso junto com TONOPORT VI.

Observação


Os acessórios fornecidos que não afetam a compatibilidade eletromagnética (EMC), não estão incluídos.

- | | |
|-------------|--|
| 2001589-011 | Cabo de conexão entre TONOPORT VI e PC (RS232), comprimento de 1,2 m |
| 2001589-040 | Cabo de conexão entre TONOPORT VI e PC (USB), comprimento de 1,5 m |

Instruções ao paciente

Tenha em mente os seguintes pontos para assegurar uma operação segura e suave do dispositivo:

Para manter o tempo de insuflação do manguito o mais curto possível, permanecer relaxado e minimizar seus movimentos durante a medição. Ao se manter relaxado, a carga de pressão sobre o seu braço será minimizada.



A medição de teste mostra qual será a carga de pressão esperada sobre o seu braço durante a medição de longa duração. A carga de pressão sobre o seu braço irá variar ao longo do dia inteiro. Caso a pressão subir muito acima da pressão esperada, você está autorizado a desinsuflar o manguito pressionando o botão  ou simplesmente remover o manguito do seu braço.

Por favor, anote todos os eventos importantes em um diário para assegurar que os seus valores de pressão arterial sejam interpretados corretamente pelo médico. Por favor, relate todos os eventos inesperados ou falhas ao seu médico.

Não abrir o compartimento de pilhas. Proteger o dispositivo contra água, umidade excessiva e temperaturas extremas, bem como não remover o dispositivo do pochte portátil. Usar o pochte por cima de suas roupas. Não é necessário fazer a limpeza do dispositivo após uma medição de longa duração. Às vezes o dispositivo interrompe internamente a medição de longa duração. Neste caso entregue o dispositivo ao seu médico na data acordada.

Os sinais acústicos do dispositivo são desabilitados por padrão. Se o médico habilitar os sinais acústicos, o dispositivo irá emitir um bip após o procedimento de ativação e antes de cada medição durante o período diurno.

Coloque o TONOPORT VI com o pochte portátil em sua mesa de cabeceira enquanto estiver dormindo. Você está autorizado a mudar o período diurno ou período noturno manualmente, caso for dormir antes de 22hs ou levantar-se

antes de 7hs. Para alternar entre os períodos, pressione o botão  uma vez. São exibidos os resultados da última medição da pressão arterial. Pressione o botão  novamente, enquanto os resultados são exibidos. O símbolo de período muda de sol para lua ou vice-versa.

De seu interesse:

O dispositivo mede a sua pressão arterial sistólica, diastólica e média, bem como a sua frequência cardíaca. A pressão arterial é medida com uma precisão de ± 3 mmHg. O dispositivo pode armazenar até 400 medições de pressão arterial.

Anote aqui instruções adicionais do seu médico:

A

Acessórios 30
 Advertência 5
 Agentes de limpeza 27
 Alternar entre os períodos diurno e noturno 23
 Apagar a memória 17
 Aplicação do manguito 20
 Autoteste 16

B

Biocompatibilidade 7

C

Cabos, limpeza 27
 CardioSoft 7
 Carregar pilhas 14
 Códigos de erro 25
 Compatibilidade eletromagnética 31
 Condições ambientais 29
 Configuração 13
 Controles 11
 Cuidado 5

D

Data, ajustar 18
 Descarte 28
 Descrição funcional 8
 Desinfetantes 27
 Desligar 16
 Dimensões 29

E

Energia 13
 Especificações técnicas 29
 Exigências EMC 10

F

Fonte de energia, selecionar 14

H

Hora, ajustar 18

I

Indicadores 11
 Inflation Measurement Technology 8
 Informações de segurança 9
 Informações gerais 5
 Informações para o paciente 22
 Informações para pedidos 30
 Inspeções técnicas do sistema de medição 28
 Inspeções técnicas relativas à segurança 27
 Instalação do driver USB 26
 Instalação do software 26

Interfaces com outros dispositivos 9

L

Ligar 16
 Limpeza 27
 Limpeza do manguito 19

M

Mangueira de pressão 21
 Manguito 8
 Manguitos Descartáveis 21
 Manutenção 27
 Marcação CE 5
 MDD 5
 Medição de teste 21
 Memória, apagar 17
 Método de medição 7
 Método de medição por desinsuflação 7, 23
 Método de medição por insuflação 8, 23
 Método de medição, selecionar 17

P

Perigo 5, 9
 Perigo de explosão 9
 Período diurno 22
 Período noturno 22
 Períodos diurno e noturno, alternar 23
 Peso 29
 Pilhas 13
 Pilhas NiMH, carregar 14
 Pilhas recarregáveis 13
 Pilhas, inserir 14
 Protocolo 22
 Protocolos de medição, selecionar 18

S

Símbolos exibidos no carregador de pilhas 13
 Símbolos exibidos no display 12
 Símbolos presentes na embalagem 12
 Símbolos presentes no dispositivo 12
 Símbolos presentes no manguito 19
 Sinal acústico, habilitar/desabilitar 18

T

Tamanho de manguito 20
 Teste de desempenho 16

U

Uso previsto 7

V

Verificação antes de cada uso 27
 Verificação da porta 26
 Versão do firmware, exibir 28

C € 0482



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



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

www.gehealthcare.com

