

GE Healthcare

## **TONOPORT VI**

Sistema per la misurazione ambulatoriale della pressione arteriosa

Versione firmware 3.0

Manuale operativo

2001589-314 ITA      Revisione C



---

## **Nota**

Le informazioni contenute nel presente manuale si riferiscono esclusivamente al TONOPORT VI versione 3.0 e non si applicano a versioni firmware precedenti.

Data la continua innovazione del prodotto, le specifiche in questo manuale sono soggette a modifiche senza preavviso.

CASE è un marchio di proprietà di GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH, una società della General Electric Company commercializzata come GE Healthcare.

© 2022 General Electric Company. Tutti i diritti riservati.



<b>1</b>	<b>Applicazione, informazioni sulla sicurezza</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Comandi e indicatori</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>Messa in servizio</b>	<b>13</b>
<b>4</b>	<b>Applicazione</b>	<b>19</b>
<b>5</b>	<b>Emissione dei dati</b>	<b>24</b>
<b>6</b>	<b>Codici di errore</b>	<b>25</b>
<b>7</b>	<b>Installazione del software</b>	<b>26</b>
<b>8</b>	<b>Pulizia, manutenzione e smaltimento</b>	<b>27</b>
<b>9</b>	<b>Specifiche tecniche</b>	<b>29</b>
<b>10</b>	<b>Rassegna delle forniture</b>	<b>30</b>
<b>11</b>	<b>Compatibilità elettromagnetica (EMC)</b>	<b>31</b>
<b>12</b>	<b>Istruzioni per il paziente</b>	<b>36</b>

## Cronologia delle revisioni

Questo manuale è di competenza del Servizio Modifiche della GE Healthcare. Ad ogni aggiornamento del manuale il codice di revisione, una lettera che segue il codice parte del documento, cambia.

<b>Codice parte/Revisione</b>	<b>Data</b>	<b>Commento</b>
2001589-314 Revisione A	2017-05	Release iniziale
2001589-314 Revisione B	2020-02-26	Aggiornamento ai sensi della normativa sui dispositivi medici (Medical Device Regulation, MDR).  Aggiornamento della sezione "Uso previsto".  Aggiornamento della sezione "Segni e simboli".  Aggiornamento della sezione "Applicazione".  Aggiornamento della sezione "Rassegna delle forniture".  Aggiornamento della sezione "Appendice – Compatibilità elettromagnetica (EMC)"
2001589-314 Revisione C	2022-07-08	Aggiornato in base ai requisiti MDR del dispositivo TONOPORT VI.  Modifica dell'indirizzo del produttore

## Informazioni di carattere generale

- Il prodotto **TONOPORT VI** reca il marchio della Comunità Europea **CE 0482** (organismo notificato MEDCERT GmbH) in conformità alle clausole del Regolamento (UE) 2017/745 (Regolamento sui dispositivi medici, MDR) sui dispositivi medici e soddisfa i requisiti fondamentali dell'allegato I di tale regolamento. I dispositivi hanno un generatore di corrente interno e sono dispositivi di classe IIa ai sensi del Regolamento MDR. I dispositivi soddisfano i requisiti della Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e della Direttiva di emendamento (UE) 2015/863 del Parlamento europeo e del Consiglio. I bracciali elencati nel Capitolo 10 sono dispositivi di classe I e soddisfano i requisiti generali in materia di sicurezza e prestazioni dell'Appendice I della Direttiva (UE) sui dispositivi medici 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR). I bracciali sono contrassegnati dal simbolo **CE**.
- L'apparecchio ha una sezione applicativa di tipo "BF".
- La norma EN/IEC 60601-1 "Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Norme generali per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali" è soddisfatta nonché i requisiti di immunità elettromagnetica sanciti dalla norma EN/IEC 60601-1-2 "Apparecchi elettromedicali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove" e relativi emendamenti.
- Il prodotto è stato convalidato clinicamente. La convalida è conforme alla norma ISO 81060-2:2013 "Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: Indagine clinica sul tipo di misurazione automatizzata" e al protocollo ESH-IP 2010 della European Society of Hypertension.
- La radiointerferenza emessa da questo apparecchio rientra nei limiti specificati dalla norma CISPR11/EN 55011 - classe B.
-  L'unità di registrazione, i bracciali e la tasca indossabile del TONOPORT VI sono in possesso della certificazione UL e quindi soddisfano i requisiti di sicurezza UL.
- Il contrassegno CE comprende solo gli accessori elencati nel capitolo "Rassegna delle forniture".
- Questo manuale operativo costituisce parte integrante dell'apparecchio. Esso dovrà sempre essere tenuto nelle vicinanze dell'apparecchio. L'osservanza scrupolosa delle informazioni fornite in questo manuale costituisce il presupposto per il funzionamento corretto dell'apparecchio e garantisce la sicurezza del paziente e dell'operatore. **Tenere presente che le informazioni che riguardano più capitoli vengono date una volta sola. Leggere pertanto una volta il manuale nella sua interezza.**
- Il simbolo  significa: Seguire le istruzioni fornite nel manuale operativo. Esse indicano punti importanti al fine di evitare misurazioni errate o lesioni come la compressione del braccio.
- Il presente manuale corrisponde alle specifiche tecniche dell'apparecchio e alle norme di sicurezza in vigore al momento della stampa. Per le periferiche, i circuiti, le tecniche, i programmi software e i nomi riportati nel presente manuale, si riservano tutti i diritti d'autore.
- Su richiesta, GE Healthcare fornirà un manuale per l'assistenza tecnica.
- Le informazioni di sicurezza riportate nel presente manuale sono contrassegnate come indicato di seguito:

### Pericolo

**Indica un pericolo immediato. La mancata osservanza ha come conseguenza il decesso o lesioni gravi.**

### Avvertenza

**Indica un pericolo. La mancata osservanza può avere come conseguenza il decesso o lesioni gravi.**

### Attenzione

**Indica un potenziale pericolo. La mancata osservanza può dare luogo a lesioni di modesta entità e/o a danni al prodotto o alla proprietà.**

- Per assicurare la massima sicurezza del paziente, il funzionamento senza interferenze e l'accuratezza delle misurazioni specificate, raccomandiamo di utilizzare esclusivamente accessori originali disponibili tramite GE Healthcare. L'utente è responsabile per l'applicazione di accessori di altri fabbricanti.

- Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG  
Rigistr. 11  
12277 Berlin  
Tel. +49 30 235 07 00



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

Il Paese di produzione è riportato sulla targhetta dell'apparecchio.

## 1 Applicazione, informazioni sulla sicurezza

### 1.1 Applicazione

#### Uso previsto

TONOPORT VI è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un bracciale idoneo per la misurazione non invasiva automatica della pressione arteriosa (misurazione singola o nell'arco delle 24 ore del valore sistolico, diastolico e medio), della frequenza cardiaca e di altri parametri relativi ai segni vitali o non vitali degli esseri umani nella routine clinica quotidiana.

#### Indicazioni

Se i bracciali da sfigmomanometro elencati nel Capitolo "Rassegna delle forniture" risultano adatti, può essere utilizzato per pazienti adulti e pediatrici. Il TONOPORT VI **non** è indicato per la misurazione della pressione arteriosa dei neonati e **non** è adatto all'uso in terapia intensiva. TONOPORT VI è destinato all'utilizzo su consulto e istruzioni di un medico.

Il dispositivo supporta il medico nella diagnosi e nella supervisione di pressioni arteriose fisiopatologiche come l'ipertensione o l'ipotensione. Al fine di formulare una diagnosi, i valori delle misurazioni devono essere combinati con altre misurazioni ed esami fisici del paziente.

TONOPORT VI è in grado di registrare fino a 400 misurazioni della pressione arteriosa a intervalli selezionabili, nonché di salvare i relativi risultati.

#### Nota

*CASE / CardioSoft v6.73 supporta solo fino a 200 letture in memoria.*

Sono disponibili tre diversi protocolli di misurazione.

#### Uso del TONOPORT VI con CASE/CardioSoft

*Il TONOPORT VI può essere utilizzato con CASE (versione 6.73 o successiva) o con il programma di analisi CardioSoft (versione 6.73 o successiva), fornito insieme al TONOPORT VI. Nel caso in cui si utilizzi la porta USB, è necessario aver prima installato l'apposito driver ("Installazione del software"). Questi sistemi consentono la creazione di protocolli di misurazione personalizzati e l'esame dei dati memorizzati sullo schermo sotto forma sia di tabelle che di grafici. L'ID paziente utilizzato dal programma di analisi può essere memorizzato nel TONOPORT VI per consentire il download dei dati raccolti senza aver prima selezionato il paziente (consultare i rispettivi manuali di istruzioni, ).*

#### Biocompatibilità

*Le parti del prodotto descritte nel presente manuale, ivi inclusi tutti gli accessori che entrano in contatto con il paziente nell'ambito dell'uso previsto, rispondono ai requisiti di biocompatibilità delle norme applicabili, laddove utilizzati secondo l'uso previsto. In caso di quesiti su questo argomento, rivolgersi alla GE Healthcare oppure al suo rappresentante.*

#### Metodo di misurazione oscillometrica

La pressione arteriosa viene misurata applicando il metodo oscillometrico. I criteri su cui si fonda tale metodo sono costituiti dalle pulsazioni di pressione che si sovrappongono alla pressione dell'aria nel braccio con ogni sistole.

Per misurare la pressione arteriosa, è necessario avvolgere intorno alla parte superiore del braccio un apposito bracciale, che deve essere gonfiato e successivamente sgonfiato. La pressione arteriosa viene determinata o durante lo sgonfiamento del bracciale (metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento) oppure, utilizzando una nuova e più rapida tecnologia, già durante il gonfiamento del bracciale (metodo di misurazione basato sul gonfiamento).

Il metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento è quello più comune. Con questa tecnica, il bracciale viene gonfiato fino a raggiungere una pressione che deve essere chiaramente al di sopra del valore sistolico previsto. Includendo il gonfiamento del bracciale, la misura dura in genere circa 40 secondi (vedere Fig. 1-1).

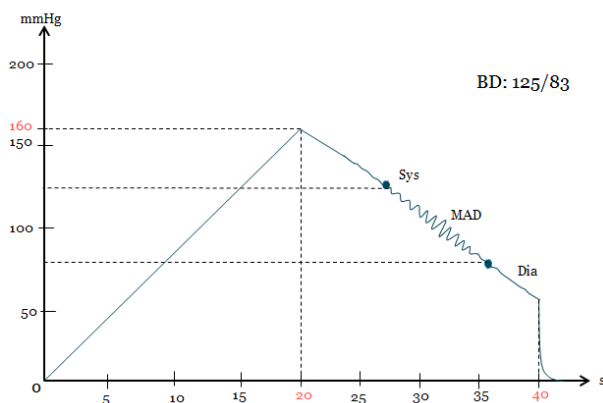


Fig. 1-1 Forma d'onda che rappresenta la pressione nel bracciale durante una misurazione con il metodo basato sullo sgonfiamento: pressione sistolica a 125 mmHg, pressione diastolica a 83 mmHg

Il metodo di misurazione basato sul gonfiamento è un nuovo metodo che si basa sulla tecnologia "IMT (Inflation Measurement Technology)" sviluppata da PAR Medizintechnik. Con questa tecnica innovativa, il bracciale viene gonfiato fino a raggiungere una pressione appena al di sopra del valore sistolico previsto. Una volta stabilito il valore sistolico, il bracciale può essere immediatamente e rapidamente sgonfiato. La misurazione dura in genere solo 20 secondi (vedere Fig. 1-2).

In caso di disturbi durante le misurazioni con il metodo basato sul gonfiamento, che potrebbero essere dovuti, ad esempio, ad artefatti del movimento, il TONOPORT VI passerà automaticamente al metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento per completare la misurazione.

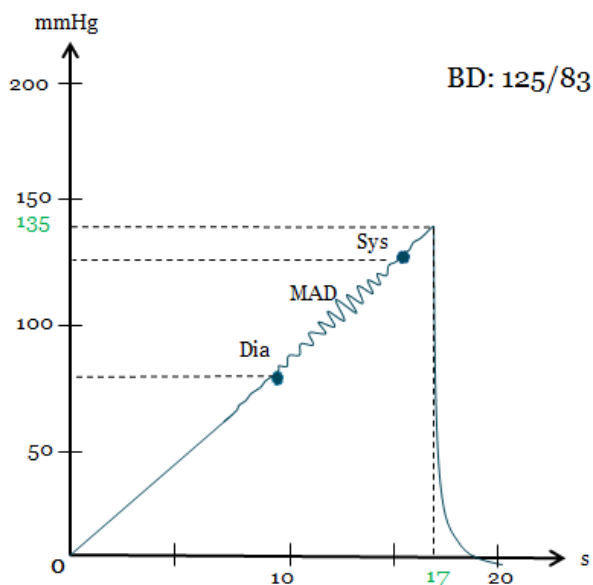


Fig. 1-2 Forma d'onda che rappresenta la pressione nel bracciale durante una misurazione con il metodo basato sul gonfiamento: pressione sistolica a 125 mmHg, pressione diastolica a 83 mmHg

Con entrambi i metodi, un trasduttore della pressione misura la pressione del bracciale nonché le pulsazioni della pressione sovrapposte. Nel corso delle misurazioni della pressione arteriosa il bracciale deve trovarsi all'altezza del cuore. In caso contrario, la pressione idrostatica della colonna liquida nei vasi sanguigni falserà i risultati.

Quando la misurazione avviene con il paziente seduto, sdraiato o in piedi, il bracciale si trova automaticamente all'altezza corretta.

## 1.2 Descrizione del funzionamento

Il monitor TONOPORT VI comprende il sistema per la misurazione della pressione arteriosa e un microprocessore responsabile del controllo del sistema e dell'elaborazione dei dati.

Un secondo microprocessore, con un secondo trasduttore della pressione e una seconda valvola, vengono forniti per il controllo della sicurezza tecnica.

Il monitor è alimentato da due batterie formato AA (batterie NiMH ricaricabili oppure batterie alcaline).



### 1.3 Informazioni sulla sicurezza

#### Pericolo

##### *Pericolo per le persone –*

- *L'apparecchio non è destinato all'utilizzo in zone esposte al rischio di esplosione. Rischi di esplosione possono derivare dall'uso di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno, protossido d'azoto (N<sub>2</sub>O), detergenti per la pelle e disinfettanti infiammabili.*

#### Avvertenza

##### *Pericolo per le persone –*

- *L'apparecchio può essere collegato ad altri apparecchi oppure a parti di impianti solo quando è accertato che non ne derivi alcun pericolo per il paziente, gli operatori o l'ambiente. In tutti i casi nei quali vi sia un elemento qualsiasi di dubbio riguardante la sicurezza degli apparecchi collegati, l'utilizzatore deve contattare i costruttori interessati oppure altri esperti informati, per sapere se sussista un pericolo di qualsiasi genere possibile per il paziente, l'operatore oppure l'ambiente come risultato della combinazione di apparecchi proposta. Deve essere sempre assicurata la conformità con la norma IEC 60601-1 oppure IEC 60950-1.*
- *Il collegamento del dispositivo a una rete IT che include altri apparecchi può provocare rischi non identificati in precedenza per pazienti, operatori o terze parti. L'organizzazione responsabile deve identificare, analizzare, valutare e controllare tali rischi.*
- *Eventuali modifiche apportate alla rete IT potrebbero introdurre nuovi rischi che richiedono un'ulteriore analisi.*  
*Le modifiche apportate alla rete IT comprendono:*
  - *modifiche alla configurazione della rete*
  - *collegamento di altri elementi (per es. il collegamento di un altro dispositivo TONOPORT a un'altra porta del PC potrebbe provocare interferenze durante il trasferimento dei dati)*
  - *scollegamento di elementi*
  - *aggiornamento o upgrade di apparecchi*

#### Avvertenza

##### *Pericolo per le persone –*

- *Il TONOPORT VI può essere collegato a CASE oppure a un PC con il programma CardioSoft. Mentre è collegato a uno di questi apparecchi, il TONOPORT VI deve essere scollegato dal paziente.*
- *Le sostanze chimiche necessarie per la manutenzione dell'apparecchio, per esempio, devono sempre essere preparate, conservate e tenute pronte negli appositi contenitori. La mancata osservanza di questa istruzione può provocare gravi conseguenze.*
- *L'apparecchiatura non è provvista di protezione contro la penetrazione di liquidi. Nessun liquido deve penetrare nell'apparecchio. In caso di penetrazione di liquidi, l'apparecchio dovrà essere esaminato da un tecnico dell'assistenza prima dell'uso.*
- *Prima della pulizia, scollegare il TONOPORT VI dagli altri apparecchi (CASE o PC).*
- *Provvedere allo smaltimento del materiale di imballaggio attenendosi alle norme vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti. Tenere il materiale di imballaggio fuori dalla portata di bambini.*

##### *Errori di misurazione –*

- *Campi elettrici e magnetici possono interferire con le prestazioni corrette dell'apparecchio. Per questo motivo, verificare che gli apparecchi esterni funzionanti nelle vicinanze del TONOPORT VI soddisfino i requisiti pertinenti in materia di compatibilità elettromagnetica. Apparecchiature a raggi X, apparecchi per la risonanza magnetica, sistemi radio ecc. sono fonti possibili di interferenza, in quanto possono emettere livelli più elevati di radiazioni elettromagnetiche.*

**Attenzione**

***Danni all'apparecchio, pericolo per le persone –***

- Prima di collegare il caricabatterie alla rete di alimentazione, controllare che i valori di tensione riportati sulla targhetta corrispondano a quelli della rete di alimentazione elettrica.***
- Il caricabatterie non è un apparecchio medico e non dovrà essere utilizzato nell'ambiente circostante il paziente.***
- Prima di utilizzare l'apparecchiatura, l'operatore deve accertarsi che sia in ordine e funzioni correttamente.***
- L'operatore deve essere stato addestrato all'uso dell'apparecchio.***
- Gli apparecchi di questo tipo devono essere applicati esclusivamente da persone opportunamente addestrate all'uso di apparecchi tecnico medicali e in grado di applicarli in modo corretto.***
- All'interno dell'apparecchio non sono presenti componenti che possono essere sostituiti dall'utente. Non aprire l'alloggiamento. Per assistenza o riparazioni si prega di rivolgersi al rivenditore autorizzato di zona (<http://gehealthcare.com>).***

## 2 Comandi e indicatori

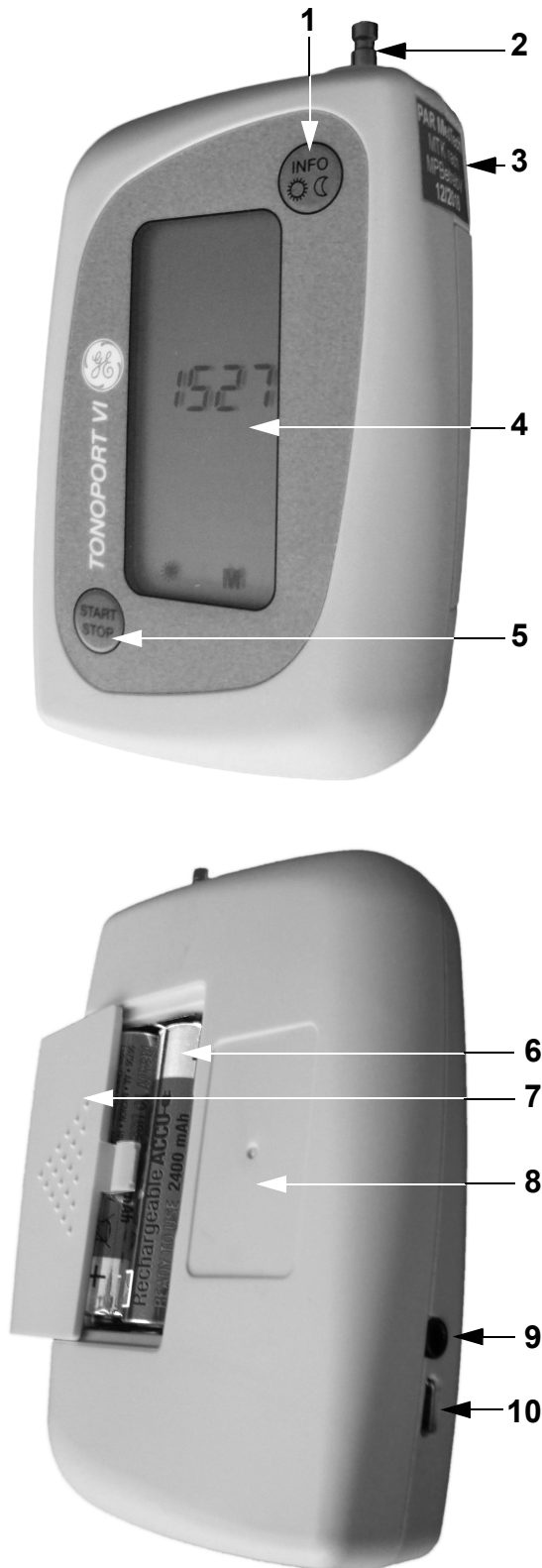




Fig. 2-1 Comandi e indicatori del TONOPORT VI

### Funzioni del tasto



Tasto 	Messaggio sul display	Funzione
Premere una volta	H 1	Cancellazione della memoria
Premere due volte	H 2	Impostazione di data e ora
Premere 3 volte	H 3	Selezione del protocollo di misurazione
Premere 4 volte	H 4	Attivazione della modalità di taratura
Premere 5 volte	H 5	Visualizzazione della versione del firmware
Premere 6 volte	H 6	Selezione della sorgente di alimentazione
Premere 7 volte	H 7	Attivazione/disattivazione del segnale acustico
Premere 8 volte	H 8	Commutazione dell'unità di misura (da mmHg a kPa e viceversa)
Premere 9 volte	H 9	Selezione del metodo di misurazione: metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento oppure metodo di misurazione basato sul gonfiamento

- 1 Tasto  : premere per richiamare gli ultimi valori misurati. Il display visualizzerà:
  - valore sistolico "S" (sul display vengono visualizzate le unità di misura mmHg oppure kPa)
  - valore diastolico "D" (sul display vengono visualizzate le unità di misura mmHg oppure kPa)
  - frequenza del polso "HR" (unità di misura  $\text{min}^{-1}$ )
 Questo stesso tasto serve:
  - per alternare fra la fase giorno e la fase notte (sezione "Commutazione fra fase diurna e fase notturna") e
  - per programmare il monitor della pressione arteriosa (Capitolo 3 "Messa in servizio")
- 2 Collegamento per il bracciale
- 3 Marchio della taratura
- 4 Display a cristalli liquidi (LCD)
- 5 Tasto  : premere per avviare o arrestare una misurazione e per confermare i dati immessi
- 6 Batterie (ricaricabili)
- 7 Coperchio del vano batterie
- 8 Targhetta
- 9 Porta per il collegamento al PC (RS232)
- 10 Porta per il collegamento al PC (USB)

## Spiegazione dei simboli

### Simboli riportati sull'apparecchio e sulla confezione



Seguire le istruzioni fornite nel manuale operativo.



Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate non devono essere smaltite insieme ai rifiuti comuni e devono essere soggette a raccolta differenziata. Rivolgersi a un rappresentante autorizzato del fabbricante per informazioni relative allo smantellamento delle apparecchiature.



Parte applicata di tipo BF (a prova di defibrillazione, tempo di recupero  $t_R < 1$  s)



Numero articolo (Produttore)



Numero di serie



Numero lotto

**Order No.** Numero ordine (distributore)

**UDI-DI** Numero UDI-DI



Dispositivo medico



Marchio CE in conformità del Regolamento del Consiglio (UE) 2017/745 dell'Unione Europea. Organismo notificato: MEDCERT GmbH.



Gossudarstvennyy Standart Russia (GOST)



Marchio di conformità eurasiatica. Conformità alle normative tecniche applicabili dell'Unione Doganale.



MEDICO - APPARECCHIO PER IL MONITORAGGIO DEI PAZIENTI AI SENSI DELLE NORME 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**

Attenzione: la legge federale consente la vendita del presente dispositivo solo a medici o su prescrizione di un medico.

**IP20**

Protezione dall'ingresso di oggetti estranei solidi e nessuna protezione dall'ingresso di acqua.

**IP02**

Nessuna protezione dal contatto con e dall'ingresso di oggetti e protezione contro gli sgoccioli d'acqua in caso di inclinazione a 15°.



Conservare in luogo asciutto



Limiti di temperatura



Limiti di umidità



Limiti di pressione atmosferica



Porta USB, collegamento a PC



Porta seriale, collegamento a PC



Identificazione del fabbricante



Data di fabbricazione. Il numero riportato sotto questo simbolo corrisponde alla data di fabbricazione indicata in formato AAAA-MM.



Identificazione del distributore



Dispositivo per la misurazione ambulatoriale della pressione arteriosa



Marchio della taratura, valido solo in Germania (vedere "Ispezioni tecniche del sistema di misurazione")

## Simboli riportati sul display

**M** Lampeggia ogni volta che viene rilevata un'oscillazione; resta acceso fisso quando il monitor contiene i dati.



Lampeggia quando le batterie sono quasi esaurite; resta acceso fisso quando le batterie sono scariche e non è più possibile effettuare misurazioni della pressione arteriosa.



Fase diurna selezionata



Fase notturna selezionata

## Altri simboli rilevanti utilizzati sul caricabatterie



Polarità dell'ingresso CC (solo caricabatterie)



Marchio di approvazione per l'uso dell'attrezzatura su un veicolo (solo caricabatterie, caratteri alfanumerici xxx-xx xxxx)



Attrezzatura della classe di isolamento



Destinato esclusivamente all'uso in interni



Marchio di autorizzazione per il Giappone



Etichetta di controllo inquinamento RoHS per la Cina

## RoHS

Limitazione per determinate sostanze pericolose. Il dispositivo soddisfa i requisiti della Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio europeo. Il dispositivo soddisfa i requisiti della Direttiva 2011/65/UE (RoHS 2) del Parlamento europeo e del Consiglio e dell'emendamento (UE) 2015/863 (RoHS 3) del Parlamento europeo e del Consiglio.

## 3 Messa in servizio

### Nozioni fondamentali sull'alimentazione a batteria

Il TONOPORT VI è alimentato da due batterie al nichel idruro metallico (NiMH) oppure da due batterie alcaline. L'apparecchio deve essere impostato sulla sorgente di energia utilizzata (consultare la sezione "Inserimento delle batterie"). L'apparecchio contiene inoltre un elemento al litio per l'alimentazione dell'orologio. L'elemento al litio può essere sostituito esclusivamente da un tecnico dell'assistenza.

La capacità di due batterie completamente cariche o nuove è sufficiente per un massimo di 400 misurazioni della pressione arteriosa.

La capacità delle batterie ricaricabili si riduce con il passare del tempo. Se la capacità delle batterie completamente cariche è notevolmente inferiore alle 24 ore di funzionamento, provvedere alla sostituzione delle stesse.

### Attenzione

#### Danni all'apparecchio –

- Utilizzare esclusivamente batterie ricaricabili al nichel idruro metallico originali, formato AA (di case produttrici come Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta o GP), con una capacità  $\geq 1500 \text{ mAh}$ , oppure batterie alcaline ad alta densità di energia, formato AA (come Panasonic Evolta, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix o Varta Maxtech).
- Caricare le batterie NiMH fino al massimo della capacità prima di utilizzarle per la prima volta.
- Ricaricare le batterie NiMH immediatamente dopo l'uso e non lasciarle scariche.
- Per ricaricare le batterie NiMH utilizzare esclusivamente il caricabatterie originale.
- Non cercare di sostituire le batterie alcaline.
- In caso di mancato utilizzo di TONOPORT VI per un mese o più, rimuovere le batterie (ricaricabili) dal dispositivo.
- Le batterie non devono essere smaltite insieme ai rifiuti comuni e devono essere soggette a raccolta differenziata. Rivolgersi a un rappresentante autorizzato del fabbricante per informazioni relative allo smantellamento delle batterie.

## Inserimento delle batterie







- Aprire il vano delle batterie sul retro del TONOPORT VI come illustrato nella Fig. 3-1.



Fig. 3-1 Apertura del vano delle batterie

- Inserire le due batterie nel vano attenendosi agli appositi simboli.

## Selezione della sorgente di alimentazione

- Accendere il monitor della pressione arteriosa, come segue:  
inserendo le batterie o premendo brevemente il pulsante .
- Attendere la comparsa dell'ora sul display.
- Premere  sei volte: sul display appare la scritta "H 6".
- Premere : sul display apparirà la scritta "AAAA" quando il monitor della pressione arteriosa è configurato per l'alimentazione a batterie NiMH (stato al momento della consegna) oppure "bbbb" quando è predisposto per le batterie alcaline.
- Confermare quanto visualizzato con  oppure modificare la selezione con  e confermare con .
- L'apparecchio visualizzerà quindi per breve tempo la capacità delle batterie inserite. "A 100", per esempio, significa che la capacità delle batterie ricaricabili è pari al 100%, ossia che le batterie sono completamente cariche; "b 50" significa che le batterie alcaline hanno capacità pari solo al 50%, ossia sono per metà scariche.
- Rimettere il coperchio sul vano batterie e chiudere.

### Nota

*La selezione della sorgente di energia è necessaria solo in occasione della prima messa in servizio dell'apparecchio oppure quando si passa dalle batterie NiMH a quelle alcaline, o viceversa.*

## Carica delle batterie NiMH

### Attenzione

*Danni all'apparecchio, pericolo per il paziente –*

- *Il caricabatterie non è un apparecchio medicale e non dovrà essere utilizzato nell'ambiente circostante il paziente.*
- *La superficie di contatto delle batterie NiMH e del caricabatterie dev'essere mantenuta sempre pulita.*
- *Il caricabatterie va utilizzato esclusivamente in interni e dev'essere protetto da olio, grasso, detersivi aggressivi e solventi per evitare eventuali danni.*
- *Nel caso in cui il caricabatterie risulti danneggiato in qualsiasi modo, per esempio in seguito a caduta o piegatura dei pin della corrente di rete, contattare immediatamente il rivenditore autorizzato di zona.*
- *Le temperature elevate hanno effetti sul processo di ricarica. Idealmente, la temperatura ambiente non deve superare i 40 °C.*
- *Dopo una ricarica rapida, attendere alcuni minuti prima di effettuare un'altra ricarica rapida. In caso contrario i sensori della temperatura non funzioneranno correttamente.*

Se il TONOPORT VI viene alimentato per mezzo di batterie ricaricabili (4 delle quali sono fornite insieme all'apparecchio), esse dovranno essere ricaricate immediatamente dopo l'utilizzo (24 ore). Usare solo il caricabatterie originale in dotazione. Esso comprende un adattatore di alimentazione CA e il caricabatterie.



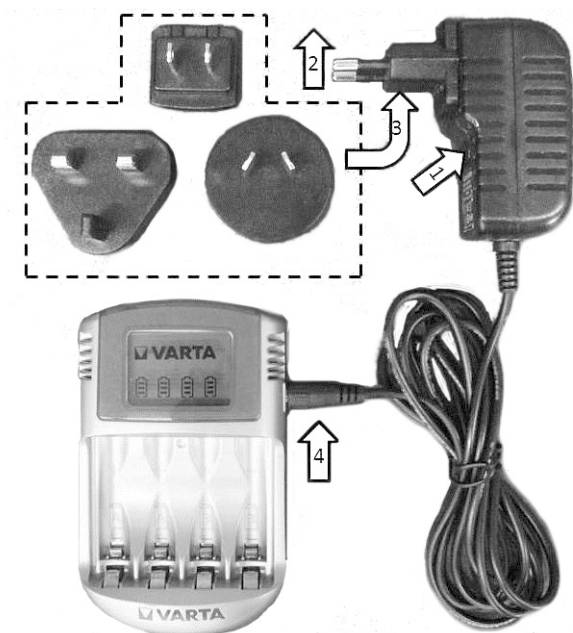


Fig. 3-2 Sostituzione del connettore, collegamento del caricabatterie

- Verificare che i valori della tensione riportati sull'etichetta del caricabatterie corrispondano a quelli della rete di alimentazione locale.
- Se necessario, sostituire la spina con un modello adatto al tipo di presa a muro:
  - premere il tasto sotto la spina e tenerlo premuto (1, Fig. 3-2)
  - togliere la spina e inserire il tipo di spina idoneo 2, 3
  - accertarsi che la nuova spina sia entrata a scatto in posizione.
- Collegare il cavo dell'adattatore di alimentazione CA al caricabatterie 4 e inserire tale adattatore nella presa a muro.
- Inserire le due batterie ricaricabili nel caricabatterie, prestando attenzione alla polarità.

### Ricarica delle batterie con il caricabatterie VARTA



Fig. 3-3 Simboli e barre delle batterie sul display del caricabatterie


Inserire 4 o 2 batterie. Per caricare solo 2 batterie, inserirle nei due scomparti a sinistra o a destra. La ricarica delle batterie può richiedere fino a 3 ore. Dopo aver inserito le batterie, i relativi simboli vengono visualizzati sul display del caricabatterie; ciascun simbolo corrisponde a uno degli scomparti (Fig. 3-3). Durante il ciclo di ricarica, la barra corrispondente nei simboli delle batterie lampeggia. Nota: se i simboli delle batterie e le relative barre non si illuminano, è possibile che sia stata inserita una sola batteria oppure che le batterie siano state inserite al contrario. Quando le batterie sono cariche, le relative barre si illuminano senza più lampeggiare. Il caricabatterie alimenta ora le batterie con una carica di mantenimento a impulsi per neutralizzare la scarica spontanea.


La temperatura della batteria viene monitorata nel caricabatterie. Quando la temperatura è troppo elevata, la barra nel simbolo della batteria si illumina ininterrottamente e il caricabatterie passa alla carica di mantenimento a impulsi.

Se le batterie sono state inserite correttamente e i simboli visualizzati non mostrano alcuna barra, significa che il caricabatterie ha individuato un problema relativo alla batteria. L'erogazione di corrente sarà interrotta. Rimuovere le batterie e provvedere allo smaltimento attenendosi alle norme in vigore in materia di smaltimento dei rifiuti.

## Accensione e spegnimento del TONOPORT VI

Il TONOPORT VI è privo di interruttore di accensione. Per accendere o spegnere il dispositivo, procedere come segue:

Per accendere: Inserire le batterie cariche OPPURE premere brevemente .

Per spegnere: Premere  per 3 secondi.



## Controllo del funzionamento

Quando viene acceso, il TONOPORT VI esegue un test autodiagnostico che comprende tutti i simboli e segmenti del display LCD (Fig. 3-4). Successivamente esegue il controllo delle batterie e visualizza la capacità residua. "A 100", per esempio, significa che la capacità delle batterie ricaricabili è pari al 100%, ossia che le batterie sono completamente cariche. "b 50" significa che le batterie alcaline hanno una capacità pari solo al 50%, ossia sono per metà scariche.

Per poter eseguire una misurazione per 24 ore, la capacità della batteria deve ammontare come minimo al 90%.

Se la capacità è inferiore al 90%, occorre inserire delle batterie nuove o completamente ricaricate.

I monitor della pressione arteriosa che hanno superato il test autodiagnostico e quello relativo alle batterie visualizzeranno le seguenti informazioni:

- ora del giorno
- fase di misurazione (diurna  / notturna  ) e
- se nella memoria del monitor sono presenti dati archiviati (**M**) (Fig. 3-5).

Il monitor della pressione arteriosa emetterà anche un segnale acustico, se tale funzione è stata abilitata.

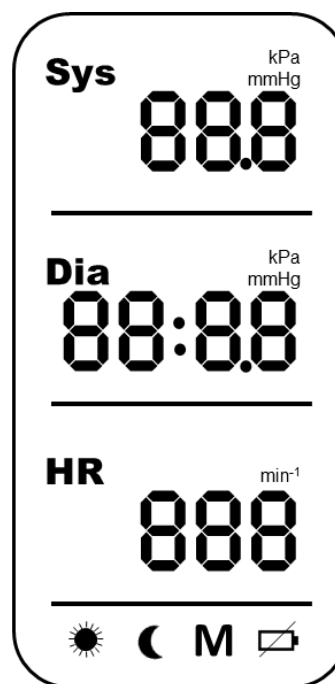


Fig. 3-4 Immagine di prova sul display LCD

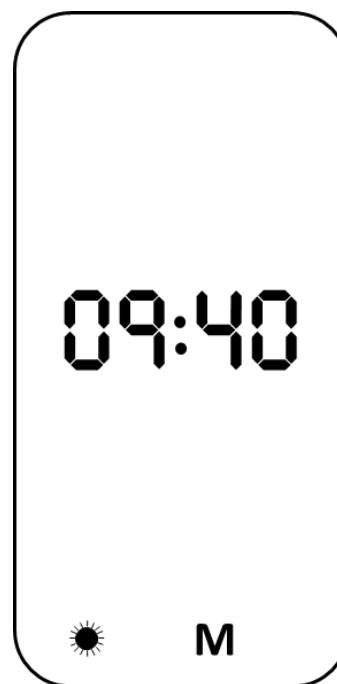



Fig. 3-5 Esempio: aspetto del display dopo il superamento del test autodiagnostico (**M**= dati delle misurazioni della pressione arteriosa memorizzati,  fase di misurazione: diurna)








Prima di utilizzare il TONOPORT VI con un paziente, occorre

1. cancellare la memoria
2. controllare data e ora e apportare eventuali correzioni, se del caso
3. selezionare un protocollo di misurazione
4. abilitare o disabilitare il segnale acustico.

#### Nota





***Quando si utilizza il TONOPORT VI unitamente a CASE / CardioSoft, si consiglia di eseguire le prime tre operazioni sul PC.***

## Selezione del metodo di misurazione

- Spegner per breve tempo e riaccendere il TONOPORT VI ed attendere fino a quando viene visualizzata l'ora.
- Premere  nove volte: sul display appare la scritta "H 9".
- Premere : il display indica "0000" se è stato selezionato il metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento, oppure "1111" se è stato selezionato il metodo di misurazione basato sul gonfiamento.
- Confermare con  oppure passare all'altra opzione con , quindi confermare con .

## Cancellazione della memoria









Il simbolo **M** sul display indica che nella memoria sono presenti dati relativi a misurazioni della pressione arteriosa. Se tali dati devono ancora essere analizzati, consultare il Capitolo 5 "Emissione dei dati" per ulteriori informazioni sull'analisi dei dati. Se i dati non servono più, eliminarli seguendo la procedura indicata di seguito:

- Spegner per breve tempo e riaccendere il TONOPORT VI ed attendere fino a quando viene visualizzata l'ora.
- Premere : sul display appare la scritta "H 1".
- Premere : sul display appare la scritta "LLLL".
- Per eliminare i dati, premere di nuovo : il display indica "0000", seguito dall'ora (se invece non si desidera cancellare la memoria, spegnere il monitor anziché premere ).






## Ora e data

Normalmente i monitor della pressione arteriosa sono impostati sull'ora e la data corretti prima della consegna. La regolazione dell'ora è quindi necessaria solo quando si passa dall'ora solare all'ora legale (o viceversa).

### Impostazione della data e dell'ora

- Spegner per breve tempo e riaccendere il TONOPORT VI ed attendere fino a quando viene visualizzata l'ora.
- Premere  due volte: sul display appare la scritta "H 2".
- Premere : sul display viene visualizzato l'anno, ad esempio "2016".
- Se l'anno indicato è corretto, confermare con  oppure correggere con  e confermare con .
- Sul display viene visualizzato il mese, ad esempio "03".
- Se il mese indicato è corretto, confermare con  oppure correggere con  e confermare con .
- Procedere in modo analogo per correggere il giorno, l'ora e i minuti.
- Alla fine verrà visualizzata di nuovo l'ora.

### Selezione delle unità di misura della pressione

- Spegner per breve tempo e riaccendere il TONOPORT VI ed attendere fino a quando viene visualizzata l'ora.
- Premere  otto volte: sul display appare la scritta "H 8".
- Premere : il display indica "mmHg" oppure "kPa".
- Confermare con  oppure passare all'altra opzione con , quindi confermare con .






## Protocolli di misurazione

Sono disponibili tre diversi protocolli di misurazione:






Protocollo	Fase diurna (dalle 7 alle 22)	Fase notturna (dalle 22 alle 7)
P1	ogni 15 minuti	ogni 30 minuti
P2	ogni 20 minuti	ogni 40 minuti
P3	ogni 30 minuti	ogni 60 minuti

Max. pressione di gonfiamento: fase diurna 250 mmHg  
fase notturna 220 mmHg

### Selezione di un protocollo di misurazione

- Spegner per breve tempo e riaccendere il TONOPORT VI ed attendere fino a quando viene visualizzata l'ora.
- Premere  tre volte: sul display appare la scritta "H 3".
- Premere : sul display viene visualizzata la scritta "LLLL" (la selezione di un protocollo provoca la cancellazione automatica della memoria. Se si desidera conservare i dati, spegnere il monitor PA.)
- Premere : sul display appare la scritta "P1" (protocollo 1).
- Selezionare il programma 2 o 3 premendo  oppure
- confermare il protocollo selezionato con .

### Attivazione/disattivazione del segnale acustico

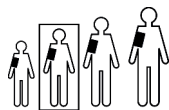
- Spegner per breve tempo e riaccendere il TONOPORT VI ed attendere fino a quando viene visualizzata l'ora.
- Premere  sette volte: sul display appare la scritta "H 7".
- Premere : il display indica "0000" quando il segnale acustico è disattivato, e "1111" quando invece è attivato.
- Confermare con  oppure passare all'altra opzione con , quindi confermare con .

## 4 Applicazione

### Simboli riportati sul bracciale



Seguire le istruzioni fornite nel manuale operativo.



Il bracciale per la pressione arteriosa è adatto a pazienti adulti della corporatura contrassegnata (media, piccola, grande o extra grande).



Bracciale per la pressione arteriosa adatto alla circonferenza braccio indicata.

**Patient**

Durante l'applicazione del bracciale per la pressione arteriosa, questa etichetta deve essere rivolta verso la cute (bracciale monouso).

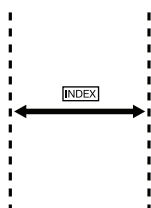
**ARTERIA**



Durante l'applicazione del bracciale per la misurazione della pressione arteriosa, questa freccia deve trovarsi sopra l'arteria brachiale o femorale.



Questa linea, che indica la fine del bracciale, deve essere situata all'interno dell'intervallo indicato dall'etichetta INDEX quando il bracciale è chiuso.



La parte finale del bracciale deve essere situata all'interno di questo intervallo quando il bracciale è chiuso.



Bracciale PA privo di lattice.



Dispositivo monouso.



Marchio CE, il bracciale soddisfa il regolamento UE.

### Pulizia dei bracciali

- I bracciali monouso non possono essere riutilizzati. Pertanto, i bracciali in questione non devono essere puliti.

#### Attenzione

***I bracciali monouso usati possono essere contaminati e/o danneggiati.***

- In caso di sporco leggero, utilizzare un panno umido per pulire i bracciali.
- In caso di sporco resistente, pulire il bracciale con acqua saponata o con un detergente idoneo contenente un disinfettante (non lavare in lavatrice). Assicurarsi che non penetri alcun liquido nella camera d'aria del bracciale o nel tubo flessibile.
- Dopo la pulizia risciacquare accuratamente il bracciale con acqua e lasciarlo asciugare a temperatura ambiente per circa 15 ore.
- I bracciali possono essere disinfettati con alcol isopropilico al 70%, etanolo al 70%, mikrozid universal liquid, Buraton rapid, Sporicidin o Cidex. Dopo la disinfezione risciacquare accuratamente il bracciale con acqua corrente e lasciarlo asciugare all'aria.

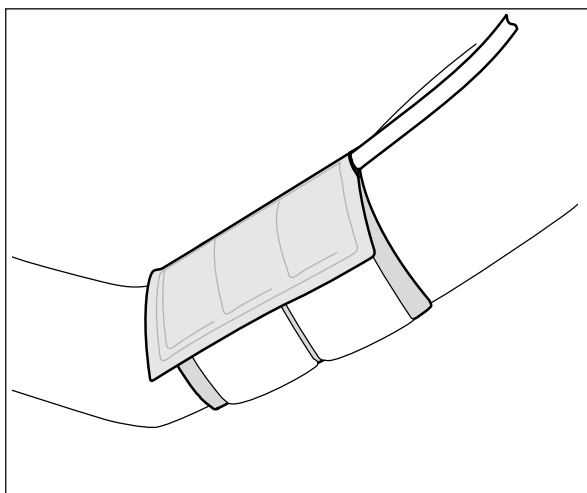


Fig. 4-1 Applicazione del bracciale

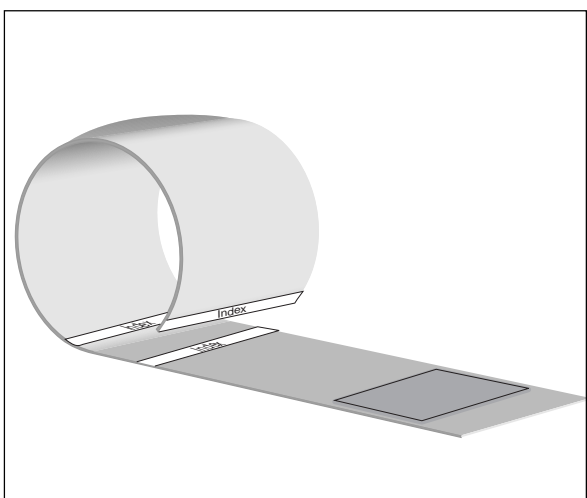


Fig. 4-2 Applicazione del bracciale

**Avvertenza****Pericolo per le persone –**

- L'effetto dell'interferenza del flusso ematico può causare lesioni dannose al paziente provocate dalla pressione continua del bracciale in caso di attorcigliamento dei tubi di collegamento.
- Misurazioni troppo frequenti possono provocare lesioni al paziente a causa delle interferenze con il flusso ematico.
- L'applicazione del bracciale sopra una ferita può provocare ulteriori lesioni.
- Si sconsiglia l'applicazione del bracciale e la pressurizzazione del braccio sul lato di una mastectomia.
- La pressurizzazione del bracciale può provocare una perdita temporanea di funzionalità dell'apparecchio di monitoraggio applicato simultaneamente allo stesso arto.
- Osservando l'arto è necessario verificare che il funzionamento del TONOPORT VI non provochi una compromissione prolungata della circolazione ematica del paziente.

**Applicazione del bracciale****Avvertenza****Pericolo per le persone –**

**Scollegare il TONOPORT VI dagli altri apparecchi (CASE, PC) prima di applicarlo al paziente.**

- Prima di avviare una misurazione, inserire sempre 2 batterie NiMH completamente cariche oppure 2 batterie alcaline.
- Verificare che i dati in memoria siano stati cancellati (vedere "Cancellazione della memoria").
- Selezionare la misura idonea del bracciale (controllare l'etichetta). **Quando il bracciale è troppo piccolo, i valori della pressione arteriosa saranno troppo alti; quando il bracciale è troppo grande, i valori saranno troppo bassi.**

**Attenzione****Errori di misurazione –**

- Utilizzare esclusivamente i bracciali elencati nel Capitolo "Rassegna delle forniture".
- Sostituire regolarmente i bracciali. Bracciali con chiusure in velcro danneggiate possono dare luogo a errori di misurazione.
- Quando si utilizza un bracciale di piccole dimensioni, utilizzare esclusivamente il metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento (vedere il Capitolo "Informazioni generali sulla misurazione della pressione arteriosa di tipo ambulatoriale").

- Applicare il bracciale al braccio non dominante del paziente, ossia al braccio utilizzato meno frequentemente per le attività quotidiane: nel caso di adulti circa due larghezze di dito sopra l'incavo del braccio, nel caso di bambini, un po' più vicino. Il bracciale non deve venire sollevato, piegando il braccio. Verificare che:
  - il tubo flessibile di collegamento sia rivolto verso l'alto, verso la spalla (Fig. 4-1)
  - non possa avere luogo la compressione o restrizione del tubicino di collegamento
  - il lato con l'etichetta **Patient** si trovi sulla pelle (bracciali monouso)
  - la freccia sia situata sull'arteria brachiale o femorale
  - la linea bianca tratteggiata sull'estremità del bracciale sia situata fra le due linee **Index** tratteggiate quando si chiude il bracciale (in caso contrario, selezionare un'altra misura di bracciale, Fig. 4-2)
  - il bracciale sia applicato teso intorno al braccio, senza però comprimere i vasi sanguigni
  - il bracciale e il TONOPORT VI siano utilizzati all'interno di condizioni ambientali idonee al funzionamento e all'interno del range di misurazioni (vedere il Capitolo "Specifiche tecniche").




## Bracciali monouso

I bracciali monouso vanno collegati al dispositivo TONOPORT VI inserendo il TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter tra il dispositivo e il tubicino del bracciale monouso..



Fig. 4-3 Inserimento dell'adattatore


## Svolgimento di una misurazione di prova

- Accendere il TONOPORT VI e inserirlo nella borsa indossabile. La borsa è provvista di un'apertura per il raccordo di collegamento del bracciale.
- Fissare la borsa al paziente (tracolla, cintura). Per motivi igienici la borsa non deve essere portata a contatto diretto con la pelle.
- Per scaricare la trazione, far passare il tubo flessibile del bracciale intorno alla nuca del paziente e collegarlo al TONOPORT VI (2, Fig. 2-1). Non avvolgere completamente il tubicino della pressione intorno al collo per evitare di strangolare il paziente. Si deve sentire il connettore che scatta in posizione. Verificare che il tubicino non sia attorcigliato o bloccato durante la misurazione.
- Verificare che il display indichi l'ora del giorno. (Se nella memoria sono presenti dati di una misurazione precedente, quando si accende l'apparecchio sul display appare la lettera "M". Se si tenta comunque di avviare una misurazione, il messaggio "LLLL" invita l'operatore a cancellare i dati in memoria. Premere  due volte per eliminare i dati. Se si desidera conservare i dati, spegnere l'apparecchio invece di premere .
- **Per evitare misurazioni errate, fare in modo che il paziente non si muova durante la misurazione di prova. Il paziente può stare in piedi, seduto o sdraiato.**
- Premere  per avviare la prima misurazione.

Entro pochi secondi l'apparecchio comincia a far gonfiare il bracciale. Una volta raggiunta la pressione di gonfiamento, il bracciale comincia a sgonfiarsi gradualmente (metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento) oppure la pressione viene rilasciata rapidamente (metodo di misurazione basato sul gonfiamento). La pressione del bracciale viene indicata di volta in volta sul display; ad ogni oscillazione rilevata apparirà una "M". Alla fine della misurazione, vengono visualizzati i dati misurati:

- valore sistolico (S in mmHg oppure kPa)
- valore diastolico (D in mmHg oppure kPa) e
- frequenza del polso (HR/min<sup>-1</sup>).

Se dopo la misurazione appare un codice di errore, come ad esempio "E 29" (rilevato un numero insufficiente di

oscillazioni), sistemare il bracciale in modo che sia un po' più teso e premere di nuovo  (vedere anche il Capitolo "Codici di errore").


Se la misurazione di prova è riuscita, l'apparecchio è pronto per le misurazioni automatiche.

## Informazioni per il paziente

Informare il paziente su quanto segue.



- **Durante la misurazione non deve muoversi, per evitare che la misurazione venga falsata da artefatti di movimento.**
- Durante la notte la cosa migliore è appoggiare il TONOPORT VI, con la tasca indossabile, sul comodino
- Come commutare manualmente l'apparecchio dalla fase diurna a quella notturna (vedere la sezione "Commutazione fra fase diurna e fase notturna").
- Il paziente deve prendere nota di circostanze particolari come la guida di un'auto o l'utilizzo di mezzi pubblici, che possono causare misurazioni erranee a causa di vibrazioni, o situazioni di stress emotivo; queste informazioni vi aiuteranno, come medico, a interpretare le misurazioni nel contesto.
- Ulteriori misurazioni possono essere avviate con



- In qualsiasi momento il paziente può interrompere la misurazione per mezzo del tasto  (il bracciale si sgonfia).
- Il paziente non deve aprire il vano batterie o il dispositivo
- Segnale acustico e relativo significato.
- Occorre proteggere il dispositivo da acqua, umidità eccessiva e temperature estreme
- Il dispositivo non deve essere rimosso dalla tasca indossabile
- Il tubicino della pressione può essere rimosso solo in situazioni d'emergenza (vedere l'avvertenza riportata di seguito)
- La pulizia deve essere eseguita da personale medico professionale e non dal paziente.

### Avvertenza

**Pericolo per le persone –  
Informare il paziente su quanto segue.**

- **Se il bracciale non si sgonfia dopo 2 minuti circa, il paziente deve interrompere la misurazione con** .
- **Se il bracciale non si sgonfia dopo l'attivazione del tasto** **, il paziente deve togliere il bracciale. L'inconveniente potrebbe essere dovuto a un attorcigliamento del tubo flessibile. Prima di eseguire ulteriori misurazioni è necessario riapplicare il bracciale nel modo descritto in precedenza.**

### Nota

***Il manuale operativo è destinato esclusivamente ai professionisti sanitari. Non fornire il documento al paziente. Fornire al documento una copia delle istruzioni per il paziente (vedere a pagina 36).***

## Controindicazioni assolute:

È vietato applicare il bracciale a un braccio con

- shunt per dialisi
- ferite operatorie fresche
- mastectomia

## Controindicazioni relative:

Qualora il medico accerti che il rapporto rischi/benefici è positivo, è consentita l'applicazione del bracciale su un braccio con:

- linfedema
- paresi o plegia
- accesso vascolare arterioso o venoso

Altre misure diagnostiche o terapeutiche non incidono negativamente sulla misurazione della pressione arteriosa.

### Nota

***Il professionista sanitario deve fornire al paziente alcune informazioni sull'accuratezza del TONOPORT VI.***

## Informazioni generali sulla misurazione della pressione arteriosa di tipo ambulatoriale

Il TONOPORT VI presenta due tasti utilizzati durante una misurazione della pressione arteriosa di tipo ambulatoriale:



avvia e interrompe una misurazione



richiama i risultati dell'ultima misurazione oppure il più recente messaggio di errore, oltre a commutare fra fase diurna e fase notturna, o viceversa (vedere la prossima sezione)

### Metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento:

Nella prima misurazione l'apparecchio gonfia il bracciale fino a 160 mmHg (pressione iniziale). Nelle misurazioni successive la pressione di gonfiamento è di volta in volta superiore di 15 mmHg rispetto al valore sistolico della misurazione precedente (pressione di gonfiamento minima: 120 mmHg).

Se il valore misurato è superiore alla pressione di gonfiamento, ha luogo un pompaggio supplementare pari a 50 mmHg.

### Metodo di misurazione basato sul gonfiamento:

Per ciascuna misurazione, il dispositivo gonfia il bracciale appena sopra la pressione sistolica prevista.



Tra una misurazione automatica e l'altra è sempre possibile effettuare una misurazione manuale. Le misurazioni manuali sono contrassegnate nei dati BP in formato tabella di CardioSoft.


In caso di mancata riuscita di una misurazione, l'apparecchio proverà a ripeterla dopo 2 minuti. Un codice di errore riguardante le misurazioni non riuscite viene generato in CardioSoft solo dopo tre misurazioni consecutive non andate a buon fine.

I codici di errore E02 (batteria esaurita), E06 (tempo di gonfiamento scaduto) e E08 (eseguito il numero massimo di misurazioni della pressione: 200 o 400) non sono seguiti da una seconda misurazione. Dopo il messaggio di errore E06, la misurazione successiva viene effettuata all'intervallo selezionato.

Dopo i codici di errore E02 e E08, l'apparecchio passa alla modalità di risparmio energetico per evitare di scaricare in modo irreversibile le batterie ricaricabili. Per disattivare tale modalità, spegnere e riaccendere l'apparecchio.

## Commutazione fra fase diurna e fase notturna

Nei tre protocolli di misurazione la fase diurna dura dalle 7 alle 22, e la fase notturna dalle 22 alle 7. Sul display le due fasi sono rappresentate dai simboli  (diurna) e  (notturna).

Nel caso di pazienti le cui fasi diurna e notturna risultino differenti dai periodi predefiniti, premere il tasto  due volte per passare da una fase all'altra.

### Nota

*Se il protocollo di misurazione è stato creato con CASE / CardioSoft e si è specificato un solo periodo per la pressione arteriosa, la commutazione da una fase all'altra non esercita nessuna influenza sugli intervalli di misurazione, che resteranno invariati. L'informazione "fase diurna" e "fase notturna" serve solo a contrassegnare le corrispondenti misurazioni.*

## Segnale acustico

Se abilitato (vedere pagina 18), il segnale acustico sarà emesso nelle seguenti circostanze:

- poco dopo l'accensione del TONOPORT VI
- poco prima che il TONOPORT VI cominci a gonfiare il bracciale (solo durante la fase diurna)
- dopo la rilevazione di una misurazione errata da parte del TONOPORT VI



## 5 Emissione dei dati

I dati delle misurazioni vengono inviati tramite CASE / CardioSoft.

### Avvertenza

**Pericolo per le persone –**  
**Scollegare il TONOPORT VI dagli altri apparecchi**  
**(CASE, PC) prima di applicarlo al paziente.**

### Nota

**Nel caso in cui si utilizzi la porta USB (solo CardioSoft), è necessario aver prima installato l'apposito driver ("Installazione del software").**  
**CASE deve essere sempre collegato alla porta seriale.**

- Mettere in funzione il sistema basato su PC (consultare il manuale operativo di CASE o CardioSoft).
- Spegnerne il TONOPORT VI.
- Collegare il TONOPORT VI al sistema del PC:
  - per mezzo del cavo 2001589-040, se si utilizza la porta USB del TONOPORT VI (**b**, Fig. 5-1)
  - per mezzo del cavo 2001589-011, se si utilizza la porta seriale del TONOPORT VI (**a**, Fig. 5-1)
- Accendere il TONOPORT VI e attendere la visualizzazione dell'ora sul TONOPORT VI.

Per ulteriori informazioni sull'emissione dei dati, consultare il manuale operativo di CASE, CardioSoft.

Al termine del download dei dati su CASE / CardioSoft, nel caso in cui non si desideri continuare a lavorare con questo sistema, scollegare il TONOPORT VI e spegnere l'apparecchio.

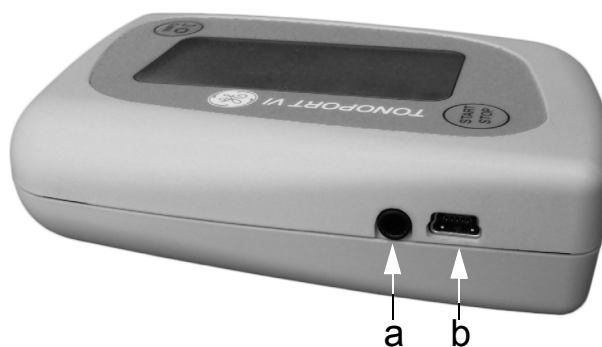


Fig. 5-1 Collegamenti per il cavo di connessione al PC  
 a Porta RS232  
 b Porta USB



## 6 Codici di errore

- E 02** Batterie scariche. Questo codice viene visualizzato quando le batterie hanno una capacità insufficiente per eseguire nuove misurazioni della pressione arteriosa. L'apparecchio effettua una distinzione fra due stati: la memoria è stata appena cancellata (per esempio il test delle batterie è stato eseguito con un maggior assorbimento di corrente per assicurare che al momento della misurazione vengano inserite delle batterie completamente cariche) oppure le misurazioni sono già state effettuate.
- E 03** Tempo per la misurazione scaduto. Questo codice viene visualizzato dopo una misurazione della durata di 180 secondi.
- E 06** Tempo per il gonfiamento scaduto. Il tempo di gonfiamento massimo, pari a 130 secondi, è scaduto. Questa condizione indica una perdita nel bracciale o nel tubo flessibile oppure un collegamento difettoso del bracciale.
- E 07** Questo codice appare
- quando l'apparecchio non è riuscito a determinare un valore sistolico anche se la pressione del bracciale era già stata aumentata due volte
  - quando la pressione attuale del bracciale supera la pressione massima selezionata.
- E 08** Numero massimo di misurazioni della pressione eseguite (200 o 400); capacità di archiviazione esaurita.
- E 14** Diastole inferiore a 40 mmHg. Questo codice appare quando la pressione del bracciale scende a 40 mmHg e non è stato possibile individuare una pressione diastolica (il TONOPORT VI non misura la pressione diastolica quando questa è inferiore a 40 mmHg).
- E 15** Artefatti di movimento durante la rilevazione della diastole.
- E 17** Errore interno dell'hardware. Si prega di rivolgersi al rivenditore autorizzato di zona (<http://gehealthcare.com>).
- E 18** Sistole al di fuori dell'intervallo di misurazione.
- E 19** Diastole al di fuori dell'intervallo di misurazione. (I codici **E 18** e **E 19** vengono visualizzati in caso di valori sistolico e diastolico al di fuori dell'intervallo di rilevazione delle oscillazioni.)
- E 21** Differenza sistole - diastole troppo piccola (uguale o inferiore a 10 mmHg).
- E 22** Artefatti di movimento durante la rilevazione della sistole.
- E 26** Sistole al di sotto dell'intervallo di misurazione.
- E 27** Sistole al di sopra dell'intervallo di misurazione.
- E 29** Numero di oscillazioni rilevate insufficiente: per una misurazione corretta il sistema deve rilevare almeno 8 oscillazioni.
- Per il metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento:**  
Sistemare il bracciale in modo da poter inserire un dito, ma non due, fra il braccio del paziente e il bracciale. L'apparecchio passa al contempo a una velocità di sgonfiamento pari a 4 mmHg/s. Quando, successivamente, rileva più di 13 oscillazioni, la velocità passa a 6 mmHg/s.
- Per il metodo di misurazione basato sul gonfiamento:**  
Questo messaggio di errore non viene visualizzato in quanto il TONOPORT VI passerà automaticamente al metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento se il numero di oscillazioni rilevate è insufficiente.

## 7 Installazione del software

Installare CardioSoft ed i driver USB nel PC solo se si conosce a sufficienza il sistema operativo Windows.

I driver USB del TONOPORT VI sono compatibili con i seguenti sistemi operativi: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 e Windows 10 (32 bit e 64 bit).

### Requisiti di sistema

- Processore: min. 1,6 GHz dual core
- Memoria: min. 2 GB
- Capacità dell'unità HD: min. 20 GB
- Risoluzione dello schermo: min. 1024 × 768 pixel
- Connettori: USB (1.1, 2.0, o 3.0)

#### Nota

*Prima di installare il driver USB, verificare che nel sistema sia stato installato CardioSoft. Consultare il manuale di installazione di CardioSoft per maggiori informazioni.*

#### Nota

*Per poter usare la porta USB del TONOPORT VI (b, Fig. 5-1), occorre installare il driver USB e controllare la comunicazione come descritto di seguito.*

### Driver USB

Per l'installazione del driver USB occorre disporre di privilegi di amministratore.

1. Accendere il PC ed il monitor. Uscire da TUTTI i programmi.
2. Inserire il dispositivo di archiviazione (CD o stick USB) con i driver USB. Se l'installazione del driver non si avvia automaticamente, avviare "setup.exe" (nel dispositivo di archiviazione, cartella "Disk1") tramite Windows Explorer.
3. Seguire le istruzioni visualizzate.  
Nel caso in cui il sistema visualizzi un messaggio per avvisare l'utente che sta utilizzando un programma non identificato, selezionare *Acconsenti*.
4. Fare clic su *Finish* (Fine) per terminare la prima parte della procedura di installazione del driver USB.
5. Accendere il TONOPORT VI e collegarlo al PC utilizzando il cavo di connessione USB. Windows rileva automaticamente il TONOPORT VI (apparecchio TUSB3410).
6. Seguire eventuali ulteriori istruzioni visualizzate.
7. Quando Windows indica che l'installazione dei driver è stata completata correttamente e che è possibile usare il nuovo hardware, rimuovere il dispositivo di archiviazione dei driver USB.

### Controllo della porta

Controllo solo della **porta USB**:

Per controllare il funzionamento della porta USB, accendere il TONOPORT VI e collegare la porta USB al PC.

1. Avviare Gestione periferiche del sistema operativo.
2. Fare doppio clic su *Porte (COM e LPT)* per visualizzare tutte le porte.
3. Utilizzare la porta del dispositivo TUSB3410 visualizzata per la configurazione della porta del dispositivo per la misurazione ambulatoriale della pressione arteriosa in CardioSoft.
4. Chiudere tutte le finestre e tornare al desktop di Windows.

## 8 Pulizia, manutenzione e smaltimento

### 8.1 Pulizia, disinfezione

#### Superficie

##### Avvertenza

**Pericolo di folgorazione –  
Scollegare il TONOPORT VI dal PC prima della  
pulizia.**

- Spegnerne il TONOPORT VI.
- Pulire il dispositivo, la tasca indossabile associata e la cintura con un panno morbido che non lasci residui e utilizzare una soluzione detergente delicata, o del detergente liquido per i piatti opportunamente diluito.. Molti agenti detergenti e disinfettanti di uso comune nelle strutture ospedaliere sono idonei per l'uso. Evitare la penetrazione di liquidi all'interno dell'apparecchio.

##### Attenzione

**Danni all'apparecchio –  
Per la disinfezione della superficie dell'apparecchio non utilizzare disinfettanti a base di fenolo o composti di perossidi.**

##### Avvertenza

**Pericolo di folgorazione, danni all'apparecchio –  
In caso di penetrazione di liquidi, l'apparecchio dovrà essere esaminato da un tecnico dell'assistenza prima dell'uso.**

##### Avvertenza

**Apparecchi e accessori devono essere disinfettati prima dell'utilizzo con un altro paziente. Tenere inoltre conto delle normative vigenti a livello nazionale in materia di pulizia e disinfezione.**

#### Bracciali

Per informazioni sulla pulizia dei bracciali per la pressione arteriosa, vedere "Pulizia dei bracciali".

#### Cavi

- Staccare i cavi dall'apparecchio prima della pulizia.
- Per pulire i cavi utilizzare un panno inumidito con acqua saponata. Non immergere i cavi nel liquido.

### 8.2 Manutenzione

#### Controlli prima di ogni utilizzo

- Prima di ogni utilizzo effettuare un controllo visivo dell'apparecchio e dei cavi per verificare l'eventuale presenza di danni meccanici.

Se si rilevano dei danni oppure delle funzioni compromesse, che possono avere come effetto un pericolo per il paziente oppure per l'operatore, l'apparecchio dovrà essere riparato prima di poter essere riutilizzato.

#### Controlli per la sicurezza tecnica

- Per motivi di sicurezza, il apparecchio richiede una manutenzione regolare. Per assicurare la sicurezza funzionale e operativa del TONOPORT VI, si dovranno effettuare delle ispezioni di sicurezza tecnica ogni due anni.

##### Attenzione

**I controlli dovranno essere eseguiti da  
GE Healthcare o da ditte autorizzate.**

I controlli potranno essere eseguiti da GE Healthcare nel quadro di un accordo di assistenza tecnica; rivolgersi all'assistenza di GE Healthcare per maggiori informazioni.

Natura e scopo di tali controlli sono illustrati nelle sezioni corrispondenti del manuale per l'assistenza tecnica

Su richiesta, GE Healthcare fornirà un manuale per l'assistenza tecnica.

L'apparecchio non richiede ulteriori operazioni di manutenzione.

## Ispezioni tecniche del sistema di misurazione

- Il sistema di misurazione della pressione di tipo non invasivo incorporato nel TONOPORT VI dovrà essere sottoposto a ispezione ogni due anni.

### Attenzione

*I controlli dovranno essere eseguiti da GE Healthcare o da ditte autorizzate.*

I controlli potranno essere eseguiti da GE Healthcare nel quadro di un accordo di assistenza tecnica; rivolgersi all'assistenza di GE Healthcare per maggiori informazioni.

Natura e scopo di tali controlli sono illustrati nelle sezioni corrispondenti del manuale per l'assistenza tecnica

Su richiesta, GE Healthcare fornirà un manuale per l'assistenza tecnica.

## Smaltimento del prodotto







Il prodotto descritto nel presente manuale operativo non deve essere smaltito insieme ai rifiuti comuni e deve essere soggetto a raccolta differenziata. Rivolgersi a un rappresentante autorizzato del fabbricante per informazioni relative allo smantellamento delle apparecchiature.




I bracciali possono essere smaltiti come rifiuti ospedalieri contaminati.

## Modalità taratura

(per esempio per controllare la tenuta del sistema pneumatico)

- Collegare una sfera in gomma, attraverso un raccordo a T, fra il tubo flessibile di immissione e il bracciale.
- Arrotolare strettamente il bracciale.
- Spegnerlo l'apparecchio e riaccenderlo dopo qualche secondo. Quindi attendere fino a quando viene visualizzata l'ora.
- Premere  quattro volte: sul display appare la scritta "H 4".
- Premere  : il display visualizzerà un valore interno che deve essere compreso fra 25 e 100. Se il valore visualizzato non rientra in questo intervallo, inviare il TONOPORT VI al servizio di assistenza per la riparazione.
- Premere di nuovo  : il display indica "0" (il display indica ora la pressione in mmHg).
- Generare una pressione di prova di 200 mmHg e misurare la caduta di pressione dopo un tempo di attesa non inferiore a 30 secondi. (Cadute di pressione comprese fra 3 e 5 mmHg sono normali; una caduta di pressione superiore a 6 mmHg indica una perdita nel sistema e richiede la riparazione.)
- Premere  per uscire dalla modalità di taratura.

## Visualizzazione della versione del firmware

- Accendere l'apparecchio e attendere la visualizzazione dell'ora sul TONOPORT VI.
- Premere  cinque volte: sul display appare la scritta "H 5".
- Premere  : vengono indicate la versione del firmware, per esempio
  - "30" = versione firmware 3.0
- Premere  per porre fine alla visualizzazione.

## 9 Specifiche tecniche

### Intervallo di misurazione

- Pressione sistolica: da 60 a 260 mmHg  
(da 8,0 a 34,6 hPa)
- Pressione diastolica: da 40 a 220 mmHg  
(da 5,3 a 29,3 kPa)
- Pressione media: da 50 a 250 mmHg  
(da 6,7 a 33,3 kPa)
- Frequenza del polso (HR): da 35 a 240 min<sup>-1</sup>

### Accuratezza delle misurazioni

(secondo quanto stabilito da uno studio clinico)

- deviazione sistematica per il metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento:
  - 0,2 mmHg (sistolica)
  - 0,1 mmHg (diastolica)
- deviazione empirica per il metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento:
  - 2,8 mmHg (sistolica)
  - 2,9 mmHg (diastolica)
- deviazione sistematica per il metodo di misurazione basato sul gonfiamento:
  - 0,1 mmHg (sistolica)
  - 0,5 mmHg (diastolica)
- deviazione empirica per il metodo di misurazione basato sul gonfiamento:
  - 3,6 mmHg (sistolica)
  - 2,4 mmHg (diastolica)

### Capacità di misurazione

- Fino a 400 misurazioni della pressione arteriosa

### Interfacce

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

### Batteria

- 2 batterie NiMH ricaricabili, formato AA, 1,2 V, >1500 mAh oppure
- 2 batterie alcaline, formato AA

### Durata della ricarica delle batterie

- Da 2 a 3 ore

### Pressione massima del bracciale

- 300 mmHg

### Metodo di misurazione

- Oscillometrico, metodo di misurazione selezionabile: metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento oppure metodo di misurazione basato sul gonfiamento

### Caricabatterie

- Classe di protezione II, IP20
- Da 100 a 240 VAC 50/60 Hz, 0,5 A

### Condizioni ambientali

#### Funzionamento

- Temperatura compresa fra 0 e 55 °C
- Umidità relativa compresa fra il 15 e il 93%, senza condensazione
- Pressione atmosferica compresa fra 700 hPa e 1060 hPa
- Altitudine (rispetto al livello del mare) compresa fra -400 e 2800 metri

#### Nota

*Al dispositivo occorrono 30 minuti per prepararsi per l'uso previsto e per raggiungere le condizioni operative dalla temperatura di conservazione minima e la temperatura di conservazione massima, se la temperatura ambiente è di 20 °C.*

### Trasporto e immagazzinamento

- Temperatura compresa fra -25 e 70 °C
- Umidità relativa compresa fra il 10 e il 93%, senza condensazione
- Pressione atmosferica compresa fra 500 hPa e 1060 hPa
- Altitudine (rispetto al livello del mare) compresa fra -400 e 4500 metri

### Dimensioni e peso

- Altezza 27 mm
- Larghezza 73 mm
- Profondità 108 mm
- Peso <210 g, batterie incluse

### Classe di protezione

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: tasca indossabile del TONOPORT VI
- IP22: TONOPORT VI nella tasca indossabile

### Vita utile prevista

- TONOPORT VI: 10 anni
- Bracciale: 20.000 cicli di riapplicazione

## 10 Rassegna delle forniture

Sistema di misurazione ambulatoriale della pressione arteriosa TONOPORT VI

- Unità di registrazione TONOPORT VI
- Cavo di collegamento del TONOPORT VI al PC (USB)
- Cavo di collegamento del TONOPORT VI al PC (RS232)
- Caricabatterie
- Batterie NiMH ricaricabili (4, tipo AA)
- Tasca indossabile
- Cintura per tasca indossabile
- Bracciale per la pressione arteriosa adulti, standard, per una circonferenza compresa fra 24 e 32 cm, connettore Rectus
- Manuali eIFU TONOPORT VI e driver USB
- DVD CardioSoft

### Accessori

2001589-041 Caricabatterie

2001589-014 Batteria NiMH ricaricabile (l'apparecchio ne richiede 2)

2001589-215 Tasca indossabile PA per TONOPORT VI

2001589-016 Cintura per tasca indossabile

2001589-216 Custodia per il trasporto del sistema TONOPORT VI

2001589-040 Cavo di collegamento del TONOPORT VI al PC (USB), lunghezza approssimativa: 1,5 metri

2001589-011 Cavo di collegamento del TONOPORT VI al PC (RS232), lunghezza approssimativa: 1,2 metri

2001589-211 TONOPORT BP Cuff per adulti, Small, per una circonferenza compresa fra 17 e 26 cm, connettore Rectus

2001589-212 TONOPORT BP Cuff per adulti, Standard, per una circonferenza compresa fra 24 e 32 cm, connettore Rectus

2001589-213 TONOPORT BP Cuff per adulti, Large, per una circonferenza compresa fra 32 e 42 cm, connettore Rectus

2001589-214 TONOPORT BP Cuff per adulti, Extra-large, per una circonferenza compresa fra 38 e 46 cm, connettore Rectus

2001589-232 TONOPORT BP Single-Use Cuff per adulti, Small, per una circonferenza compresa fra 17 e 26 cm, connettore Rectus

2001589-233 TONOPORT BP Single-Use Cuff per adulti, Standard, per una circonferenza compresa fra 24 e 32 cm, connettore Rectus

2001589-234 TONOPORT BP Single-Use Cuff per adulti, Large, per una circonferenza compresa fra 32 e 42 cm, connettore Rectus

2001589-235 TONOPORT BP Single-Use Cuff per adulti, Extra-Large, per una circonferenza compresa fra 38 e 46 cm, connettore Rectus

2001589-236 TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter

## 11 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Modifiche a questo sistema, che non siano state esplicitamente autorizzate da GE Healthcare, possono dare luogo a problemi di compatibilità elettromagnetica con questo oppure con altri apparecchi. Questo sistema è progettato in modo da soddisfare le disposizioni pertinenti sulla compatibilità elettromagnetica. La conformità a questi requisiti è stata collaudata. Nell'installazione e nella messa in servizio del sistema occorre osservare le seguenti avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica.

### Avvertenza

*È possibile che si verifichi un comportamento inaspettato oppure indesiderato del sistema, se nelle sue vicinanze si fanno funzionare dei telefoni portatili oppure altri apparecchi, funzionanti ad alta frequenza.*


### Avvertenza

*L'apparecchio o il sistema non dovrà essere usato accostato ad altri apparecchi oppure impilato su di essi. Se l'uso in posizione accostata o impilata è assolutamente necessario, si dovrà eseguire il test dell'apparecchio o sistema per verificare se il funzionamento nella configurazione adottata è normale.*

Direttive e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il TONOPORT VI è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. È responsabilità del cliente oppure dell'utente assicurare che il TONOPORT VI sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Emissioni RF in conformità alla norma EN 55011/CISPR 11	Gruppo 1	Il TONOPORT VI usa l'energia a radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Di conseguenza le emissioni a radiofrequenza sono molto basse ed è improbabile che possano provocare un'interferenza negli apparecchi elettronici circostanti.  Il TONOPORT VI è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle residenziali e quelle collegate direttamente alla rete pubblica di erogazione dell'energia elettrica a bassa tensione, che rifornisce gli edifici a uso residenziale.
Emissioni RF in conformità alla norma EN 55011/CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche in conformità alla norma EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni della tensione/emissioni di sfarfallamento in conformità alla norma EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	Non applicabile	

<b>Direttive e dichiarazione del costruttore – Immunità ai disturbi elettromagnetici</b>			
Il TONOPORT VI è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. È responsabilità del cliente oppure dell'utente assicurare che il TONOPORT VI sia utilizzato in tale ambiente.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di test EN/IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Direttive</b>
Scarica elettrostatica (ESD) in conformità alla norma EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	±8,0 kV a contatto ±2,0 kV in aria ±4,0 kV in aria ±8,0 kV in aria ±15,0 kV in aria	±8,0 kV ±2,0 kV ±4,0 kV ±8,0 kV ±15,0 kV	I pavimenti dovranno essere in legno, cemento armato o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere pari ad almeno il 30%.
Transitorio elettrico rapido/burst in conformità alla norma EN 61000-4-4/ IEC 61000-4-4	± 2,0 kV per linee di alimentazione  ± 1,0 kV per linee di ingresso/ uscita	Non applicabile  Non applicabile	L'energia elettrica di rete dovrà essere del tipo idoneo ad ambienti commerciali oppure ospedalieri.
Picco transitorio in conformità alla norma EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	±0,5 kV in modalità differenziale ±1,0 kV in modalità differenziale  ±0,5 kV in modalità comune ±1,0 kV in modalità comune ±2,0 kV in modalità comune	Non applicabile  Non applicabile	L'energia elettrica di rete dovrà essere del tipo idoneo ad ambienti commerciali oppure ospedalieri.
Brusche cadute di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione ai sensi della norma EN 61000-4-11/IEC 61000-4-11	0% di alimentazione per 10 ms (0,5 cicli) 0% di alimentazione per 20 ms (1,0 ciclo) 70% di alimentazione per 500 ms (25 cicli) 0% di alimentazione per 5000 ms (250 cicli)	Non applicabile Non applicabile Non applicabile Non applicabile	L'energia elettrica di rete dovrà essere del tipo idoneo ad ambienti commerciali oppure ospedalieri. Se l'utente del TONOPORT VI richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'erogazione di energia elettrica, si consiglia di alimentare il TONOPORT VI per mezzo di un gruppo di continuità (UPS) oppure di una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) secondo EN 61000-4-8/ IEC 61000-4-8	30,0 A/m	30,0 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovranno avere i livelli caratteristici di un'ubicazione tipica in un ambiente commerciale oppure ospedaliero.



Direttive e dichiarazione del costruttore – Immunità ai disturbi elettromagnetici			
Il TONOPORT VI è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. È responsabilità del cliente oppure dell'utente assicurare che il TONOPORT VI sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test EN/IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
<p>Radiofrequenza condotta in conformità alla norma EN 61000-4-6/IEC 61000-4-6</p> <p>Radiofrequenza radiata in conformità alla norma EN 61000-4-3/IEC 61000-4-3</p>	<p>3,0 V<sub>rms</sub> Da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6,0 V<sub>rms</sub> Da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>10,0 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p>3,0 V<sub>rms</sub></p> <p>6,0 V<sub>rms</sub></p> <p>10,0 V/m</p>	<p>Apparecchi portatili e mobili per comunicazioni a radiofrequenza non dovranno essere utilizzati ad una distanza inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata con l'equazione pertinente per la frequenza di trasmissione, distanza misurata da qualsiasi parte del TONOPORT VI, cavi inclusi.</p> <p><b>Distanza di protezione raccomandata:</b></p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,17 \sqrt{P}</math> da 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2,33 \sqrt{P}</math> da 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Dove <math>P</math> è la potenza nominale del trasmettitore in watt (W) in conformità ai dati forniti dal costruttore del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza di protezione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo di trasmettitori fissi a tutte le frequenze in conformità al rilevamento fatto sul luogo<sup>a</sup> dovrà essere minore del livello di conformità<sup>b</sup>.</p> <p>Nelle vicinanze di apparecchi che portano il seguente contrassegno i disturbi risultano possibili:</p> 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.			
NOTA 2 Queste direttive potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce l'influenza dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
<p>a) L'intensità di campo di trasmettitori fissi, come, ad esempio, stazioni di base per radiotelefoni e servizi radio mobili di terra, stazioni di radioamatori, trasmettitori a modulazione di ampiezza e di frequenza per radiodiffusione e televisione, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a stazioni trasmettenti fisse ad alta frequenza, si dovrà prendere in considerazione uno studio del luogo. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo nel quale viene utilizzato il TONOPORT VI, supera il livello di conformità radiofrequenza di cui sopra, il TONOPORT VI dovrà essere posto sotto osservazione per verificare se il funzionamento è normale. In caso di anomalie di funzionamento, sarà forse necessario adottare ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento dell'apparecchio.</p> <p>b) Nell'intero intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere minore di 3,0 V/m.</p>			

### Distanze di protezione raccomandate tra apparecchi di telecomunicazioni portatili e mobili ad alta frequenza e il TONOPORT VI

Il TONOPORT VI è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi radiati a radiofrequenza sono controllati. Il cliente oppure l'utente del sistema TONOPORT VI può contribuire ad evitare l'interferenza elettromagnetica rispettando una distanza minima tra apparecchi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza (trasmettitori) e il TONOPORT VI, seguendo le raccomandazioni date qui di seguito, in funzione della massima potenza di uscita dell'apparecchio di comunicazione.

Potenza nominale di uscita del trasmettitore [W]	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione		
	[m]		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
<b>0,01</b>	<b>0,12</b>	<b>0,12</b>	<b>0,24</b>
<b>0,1</b>	<b>0,37</b>	<b>0,37</b>	<b>0,74</b>
<b>1</b>	<b>1,17</b>	<b>1,17</b>	<b>2,34</b>
<b>10</b>	<b>3,69</b>	<b>3,69</b>	<b>7,38</b>
<b>100</b>	<b>11,67</b>	<b>11,67</b>	<b>23,34</b>

Nel caso di trasmettitori con potenza d'uscita massima nominale non specificata nell'elenco di cui sopra, la distanza di separazione consigliata  $d$  in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la massima potenza d'uscita nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Queste direttive possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce l'influenza dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

## Cavi e accessori compatibili

### Avvertenza

*L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchio o sistema.*

Segue un elenco degli accessori collaudati e riscontrati conformi, in termini di compatibilità elettromagnetica (EMC), per l'uso insieme al TONOPORT VI.

### Nota


*Non sono inclusi eventuali accessori in dotazione che non incidono sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).*

- 2001589-011 Cavo di collegamento del  
TONOPORT VI al PC (RS232),  
lunghezza di 1,2 metri
- 2001589-040 Cavo di collegamento del  
TONOPORT VI al PC (USB),  
lunghezza di 1,5 metri

## Istruzioni per il paziente

### Tenere presente i seguenti punti per assicurare un funzionamento sicuro e senza problemi del dispositivo:

Durante ciascuna misurazione, restare rilassati e ridurre al minimo i movimenti per mantenere un tempo di gonfiamento del bracciale più breve possibile. Se il paziente è rilassato, il carico della pressione sul braccio si riduce al minimo.


La misurazione di prova indica il carico di pressione previsto sul braccio durante la misurazione a lungo termine. Il carico di pressione sul braccio varia nell'arco della giornata. Se la pressione sale molto al di sopra del livello previsto, il paziente è autorizzato a sgonfiare il bracciale premendo il pulsante  o a rimuovere il bracciale dal braccio.


Prendere nota di tutti gli eventi importanti su un diario per assicurare una corretta interpretazione dei valori della pressione arteriosa da parte del medico. Segnalare tutti gli eventi imprevisti o i guasti al medico.

Non aprire il vano batterie. Proteggere il dispositivo dall'acqua, dall'umidità eccessiva e dalle temperature estreme e non rimuovere il dispositivo dalla tasca indossabile. Indossare la tasca sopra gli indumenti. Non è necessario pulire il dispositivo dopo la misurazione a lungo termine. Talvolta il dispositivo interrompe a livello interno la misurazione a lungo termine. In tal caso, consegnare il dispositivo al medico nella data concordata.

I segnali audio del dispositivo sono disabilitati per default. Se il medico attiva i segnali audio, il dispositivo emette un segnale acustico dopo la procedura e prima di ogni misurazione durante la fase diurna.

Durante il sonno, collocare il TONOPORT VI con la tasca indossabile sul comodino. È consentito modificare manualmente la fase diurna e notturna se ci si corica prima delle 22 o ci si alza prima delle 7. Per modificare le fasi, premere il

tasto  una volta. Vengono visualizzati i risultati dell'ultima misurazione della pressione arteriosa. Premere di nuovo

il tasto  mentre vengono visualizzati i risultati. Il simbolo della fase passa dal sole alla luna o viceversa.

### Altre informazioni:

Il dispositivo misura la pressione sistolica, diastolica e arteriosa media, nonché la frequenza cardiaca. La pressione arteriosa viene misurata con un margine di accuratezza di  $\pm 3$  mmHg. Il dispositivo è in grado di registrare fino a 400 misurazioni della pressione arteriosa.

### Annotare qui ulteriori istruzioni del medico:

**A**

Accensione 16  
 Accessori 30  
 Agenti detergenti 27  
 Alimentazione 13  
 Applicazione del bracciale 20  
 Attenzione 5  
 Avvertenza 5

**B**

Batterie 13  
 Batterie NiMH 14  
 Batterie, inserire 14  
 Batterie, ricaricabili 13  
 Biocompatibilità 7  
 Bracciale 8  
 Bracciali, pulizia 19

**C**

Cancellazione della memoria 17  
 CardioSoft 7  
 Carica delle batterie 14  
 Cavi, pulizia 27  
 Codici di errore 25  
 Comandi operativi 11  
 Commutazione fra fase notturna e fase diurna 23  
 Compatibilità elettromagnetica 31  
 Condizioni ambientali 29  
 Controlli per la sicurezza tecnica 27  
 Controllo del funzionamento 16  
 Controllo della porta 26  
 Controllo prima di ogni utilizzo 27

**D**

Data, impostazione 18  
 Descrizione del funzionamento 8  
 Dimensioni 29  
 Disinfettanti 27

**F**

Fase diurna 22  
 Fase notturna 22  
 Fasi diurna e notturna, commutazione 23  
 Fasi notturna e diurna, commutazione 23

**I**

Indicatori 11  
 Informazioni generali 5  
 Informazioni per il paziente 22  
 Informazioni sulla sicurezza 9  
 Installazione del driver USB 26  
 Installazione del software 26  
 Interfacciamento con altri apparecchi 9  
 Ispezioni tecniche del sistema di misurazione 28

**M**

Manutenzione 27  
 Marchio CE 5  
 MDR 5  
 Memoria, cancellare 17  
 Messa in servizio 13  
 Metodo di misurazione 7  
 Metodo di misurazione basato sul gonfiamento 8, 23  
 Metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento 8, 23  
 Metodo di misurazione, selezione 17  
 Misura del bracciale 20  
 Misurazione di prova 21

**O**

Ora, impostazione 18

**P**

Pericolo 5, 9  
 Peso 29  
 Protocollo 22  
 Protocollo di misurazione, selezione 18  
 Pulizia 27

**R**

Rassegna delle forniture 30  
 Regolamento sui dispositivi medici 5  
 Requisiti in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) 9  
 Rischio di esplosione 9

**S**

Segnale acustico, attivazione/disattivazione 18  
 Simboli riportati sul bracciale 19  
 Simboli riportati sul display 13  
 Simboli riportati sull'apparecchio 12  
 Simboli riportati sulla confezione 12  
 Simboli utilizzati sul caricabatterie 13  
 Smaltimento 28  
 Sorgente di alimentazione, selezionare 14  
 Specifiche tecniche 29  
 Spegnimento 16

**T**

Tecnologia IMT (Inflation Measurement Technology) 8  
 Test autodiagnostico 16  
 Tubo flessibile del bracciale 21

**U**

Uso previsto 7

**V**

Versione firmware, visualizzazione 28

C € 0482



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG  
Registr. 11  
12277 Berlin  
Germany  
Tel: +49 30 2350700



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

[www.gehealthcare.com](http://www.gehealthcare.com)

