

GE Healthcare

TONOPORT VI

Sustav za ambulatorno mjerenje krvnog tlaka

Inačica programa 3.0

Priručnik za rukovatelja

2001589-334 HRV (Croatian) Revizija C



Napomena

Informacije u ovom priručniku odnose se samo na TONOPORT VI, inačica programa 3.0. Ne odnose se na prethodne inačice softvera.

Zbog trajne inovacije proizvoda, specifikacije u ovom priručniku podliježu izmjeni bez obavijesti.

CASE je zaštitni znak u vlasništvu GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH, kompanije General Electric koja na tržište dolazi kao GE Healthcare.

© 2022 General Electric Company. Sva prava pridržana.


1	Aplikacija, Podaci vezani za sigurnost	7
2	Upravljački elementi i indikatori	11
3	Postavke	13
4	Primjena	19
5	Izlazni podaci	24
6	Kôdovi grešaka	25
7	Instalacija softvera	26
8	Čišćenje, održavanje, zbrinjavanje	27
9	Tehnički podaci	29
10	Informacije o narudžbi	30
11	Elektromagnetna kompatibilnost (EMC)	31


Povijest revizije

Ovaj priručnik podliježe izmjenama službe za narudžbe tvrtke GE Healthcare. Šifra revizije, slovo koje slijedi nakon broja koji označuje dio dokumenta, mijenja se sa svakim novim ažuriranjem priručnika.

Dio br./Revizija	Datum	Komentar
2001589-334 Revizija A	2017-05	Početno izdanje
2001589-334 Revizija B	2020-02-26	Ažuriranja za MDR zahtjeve. Ažuriran odjeljak "Svrha uporabe". Ažuriran odjeljak "Znakovi i simboli". Ažuriran odjeljak "Primjena". Ažuriran odjeljak "Informacije o narudžbi". Ažuriran odjeljak "Dodatak - Elektromagnetna kompatibilnost (EMC)".
2001589-334 Revizija C	2022-07-08	Ažurirano za zahtjeve Uredbe o medicinskim proizvodima uređaja TONOPORT VI. Promjena adrese proizvođača

Opće informacije

- Proizvod **TONOPORT VI** nosi oznaku **CE 0482** (prijavljeno tijelo MEDCERT GmbH) koja ukazuje na njegovu usklađenost s odredbama Uredbe (EU) 2017/745 (Uredba o medicinskim proizvodima) o medicinskim proizvodima i ispunjava osnovne zahtjeve iz Priloga I. ove Uredbe. Proizvodi imaju unutarnji izvor napajanja i spadaju u proizvode II.a klase Uredbe o medicinskim proizvodima. Proizvodi ispunjavaju zahtjeve Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća i Direktive (EU) 2015/863 Europskog parlamenta i Vijeća kojom je prva izmijenjena. Manžete navedene u poglavlju 10 su uređaji klase I i ispunjavaju Opće zahtjeve za sigurnost i izvedbu iz Priloga I Uredbe (EU) 2017/745 (Uredba o medicinskim proizvodima MDR). Označene su simbolom **CE**.
- Ima primijenjeni dio tipa BF.
- Ovaj proizvod udovoljava zahtjevima standarda EN/IEC 60601-1 "Medicinska električna oprema, Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke" kao i zahtjevima za otpornost na elektromagnetske smetnje norme EN/IEC 60601-1-2 "Medicinska električna oprema – Popratna norma: Elektromagnetska kompatibilnost - zahtjevi i ispitivanja" i primjenjivim izmjenama.
- Proizvod je klinički validiran. Validacija je sukladna normi ISO 81060-2:2013 "Neinvazivni sfingomanoometri - Dio 2: Klinička ispitivanja automatiziranih vrsta mjerenja" i protokol ESH-IP 2010 Europskog udruženja za hipertenziju.
- Radijska interferencija od ovog proizvoda je unutar granica navedenih u CISPR11/EN 55011, klasa B.
-  TONOPORT VI jedinica za bilježenje, manžete i potrošna vrećica su UL certificirani stoga također zadovoljavaju UL sigurnosne zahtjeve.
- Oznaka CE pokriva samo dodatnu opremu s popisa u poglavlju "Informacije o narudžbi".
- Ovaj priručnik je sastavni dio opreme. Mora u svako doba biti dostupan rukovatelju opremom. Strogo poštivanje informacija danih u priručniku preduvjet je za pravilan rad uređaja i njegovu učinkovitost, a jamči i sigurnost pacijenta i rukovatelja. **Molimo uzmite u obzir da se podaci koji se odnose na nekoliko poglavlja navode samo jedanput. Stoga, jedanput u cijelosti pažljivo pročitajte priručnik.**

- Simbol  znači: Slijedite upute koje su dane u priručniku za rukovatelja. On ukazuje na točke koje su važne kako bi se izbjeglo pogrešna mjerenja ili povrede poput stezanja ruke.
- Ovaj priručnik odražava tehničke podatke opreme i primjenjive sigurnosne standarde koji su važili u vrijeme tiskanja. Pridržana su sva prava za uređaje, krugove, tehnike, softverske programe i nazive koji se pojavljuju u ovom priručniku.
- GE Healthcare će na zahtjev dostaviti Servisni priručnik.
- Sigurnosna informacija dana u ovom priručniku je klasificirana kako slijedi:

Opasnost

ukazuje na prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, opasnost će imati za posljedicu smrt ili tešku ozljedu.

Upozorenje

ukazuje na opasnost. Ako se ne izbjegne, opasnost može imati za posljedicu smrt ili tešku ozljedu.

Oprez

ukazuje na potencijalnu opasnost. Ako se ne izbjegne, potencijalna opasnost može dovesti do lakših ozljeda i/ili oštećenja proizvoda/imovine.

- Kako bi se zajamčila sigurnost pacijenta, rad bez smetnji i naznačena točnost mjerenja, preporučujemo upotrebu samo izvorne dodatne opreme nabavljene putem GE Healthcare. Za korištenje dodatne opreme drugih proizvođača odgovoran je korisnik.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodi, u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i / ili pacijent nalaze.



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



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

Država proizvodnje navedena je na oznaci opreme.

1 Aplikacija, Podaci vezani za sigurnost

1.1 Primjena

Svrha uporabe

TONOPORT VI namijenjen je za upotrebu u kombinaciji s odgovarajućom manžetom za krvni tlak za automatsko neinvazivno mjerenje krvnog tlaka (jednokratno ili 24-satno mjerenje sistoličke, dijastoličke i srednje vrijednosti), otkucaja srca i drugih vitalnih ili nevitarnih parametara ljudi u dnevnim kliničkim postupcima.

Indikacije

Ako manžeta tlakomjera navedena u poglavlju "Informacije o narudžbi" pristaje pacijentu, ona se može koristiti na odraslima, djeci i maloj djeci.

TONOPORT VI nije pogodan za mjerenje krvnog tlaka kod novorođenčadi. Također nije prikladan za uporabu u medicini intenzivne skrbi. TONOPORT VI je namijenjen za upotrebu nakon konzultacija liječnika i prema njegovim uputama.

Uređaj pomaže liječniku u dijagnostici i nadzoru patofizioloških krvnih pritisaka poput hipertenzije ili hipotenzije. Za postavljanje dijagnoze, vrijednosti mjerenja trebaju se kombinirati s drugim mjerenjima i fizikalnim pregledima pacijenta.

TONOPORT VI može zabilježiti do 400 mjerenja krvnog tlaka u odabranim razmacima i pohraniti rezultate.

Napomena

CASE / CardioSoft v6.73 podržava samo do 200 pohranjenih očitavanja.

Na raspolaganju je izbor od tri različita protokola mjerenja.

Korištenje TONOPORT VI sa CASE/CardioSoft

TONOPORT VI može raditi zajedno sa CASE (inačica 6.73 ili novija) ili s programom za analizu CardioSoft (inačica 6.73 ili novija) koji je uključen u TONOPORT VI. Ako se koristi USB port, prethodno je potrebno instalirati odgovarajući upravljački program (vidi "Instalacija softvera"). S ovim sustavima, mogu se stvarati individualni protokoli mjerenja, a spremljeni podaci se mogu pregledavati na zaslonu u tabličnom grafičkom prikazu. Identifikacijski broj (ID) pacijenta korišten u programu za analizu može se pohraniti u TONOPORT VI što omogućuje učitavanje prikupljenih podataka bez prethodnog biranja pacijenta (pogledajte pripadajuće Priručnike za rukovatelja).

Biokompatibilnost

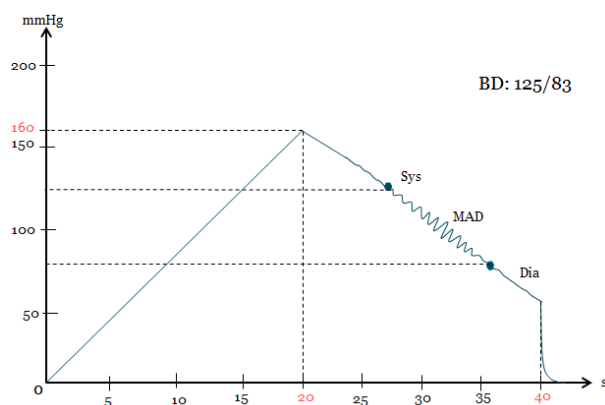
Dijelovi opreme opisani u ovom priručniku, uključujući dodatni pribor, koji dolaze u dodir s pacijentom tijekom predviđene uporabe, ispunjavaju zahtjeve biokompatibilnosti važećih standarda ako se koriste namjenski. Ako u vezi s time imate pitanja, molimo vas da se obratite tvrtki GE Healthcare ili njezinom zastupniku.

Oscilometrijska metoda mjerenja

Krvni tlak se mjeri oscilometrijskom metodom. Kriteriji za ovu metodu su pulsiranja tlaka koje se sa svakom si-stolom javljaju na tlak zraka u manžeti.

Za mjerenje krvnog tlaka manžetu omotanu oko nadlaktice treba napuhati a zatim ispuhati. Krvni tlak se određuje bilo tijekom ispuhivanja manžete (mjerenje metodom ispuhivanja), ili primjenom novije i brže tehnologije već tijekom napuhavanja manžete (mjerenje metodom napuhavanja).

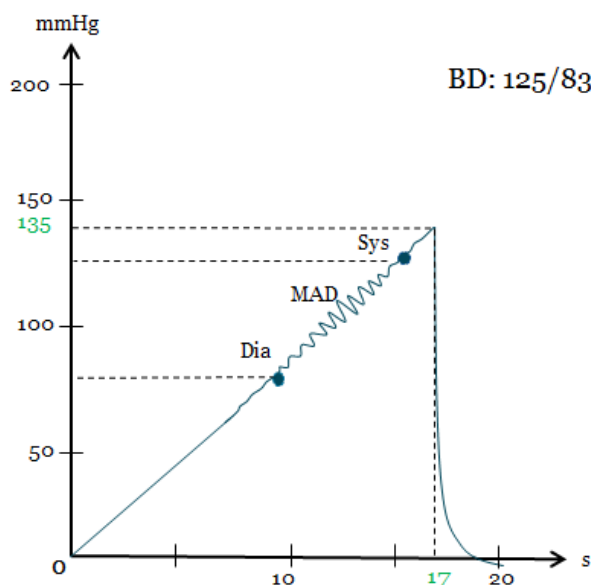
Mjerenje metodom ispuhivanja je najčešće korištena metoda. Ovom tehnikom manžeta se napuše do tlaka koji mora biti pouzdano iznad očekivanog sistoličkog tlaka. Uključujući napuhavanje manžete, mjerenje obično traje oko 40 sekundi (vidjeti Sl. 1-1).



Sl. 1-1 Valni oblik koji predstavlja tlak u manžeti tijekom mjerenja metodom ispuhivanja: sistolički tlak kod 125 mmHg, dijastolički tlak kod 83 mmHg

Metoda mjerenja napuhavanjem je nova i zasniva se na "Inflation Measurement Technology (IMT)" koju je razvila tvrtka PAR Medizintechnik. Ovom inovativnom tehnikom manžeta se napuše do tlaka koji koji neposredno iznad očekivane sistoličke vrijednosti. Kada se jednom odredi sistolička vrijednost, manžeta se odmah i brzo može ispuhati. Mjerenje obično traje samo oko 20 sekundi (vidjeti Sl. 1-2).

Ako se tijekom mjerenja pojave poremećaji s metodom mjerenja napuhavanja, što može biti posljedica artefakata pokreta, na primjer, TONOPORT VI će se automatski prebaciti na metodu mjerenja ispuhivanjem i dovršiti mjerenje krvnog tlaka.



Sl. 1-2 Valni oblik predstavlja tlak u manžeti tijekom mjerenja metodom napuhavanja: sistolički tlak kod 125 mmHg, dijastolički tlak kod 83 mmHg

Kod obje metode pretvarač tlaka mjeri tlak manžete kao i pulsiranja tlaka koja se javljaju. Tijekom mjerenja krvnog tlaka manžeta mora biti u razini srca. Ako to nije zajamčeno, hidrostatski tlak stupca tekućine u krvnim sudovima dovest će do netočnih rezultata.

Kada pacijent sjedi, leži ili stoji tijekom mjerenja, manžeta je automatski na pravilnoj razini.

1.2 Funkcijski opis

TONOPORT VI monitor sadrži sustav mjerenja krvnog tlaka i mikroprocesor za kontrolu i obradu podataka.

Za kontrolu tehničke sigurnosti osigurani su drugi mikroprocesor s drugim pretvaračem tlaka i drugim ventilom.

Monitor se napaja iz dvije baterije veličine AA (ili punjive NiMH baterije ili obične alkalijske baterije).

1.3 Podaci vezani za sigurnost

Opasnost

Rizik za ljude —

- Oprema nije predviđena za uporabu u prostorima gdje se može javiti opasnost od eksplozije. Opasnosti od eksplozije mogu biti posljedica uporabe zapaljivih anestetičkih smjesa sa zrakom ili kisikom, dušičnim oksidom (N_2O), sredstvima za čišćenje kože ili dezinfekciju.

Upozorenje

Rizik za ljude —

- Uređaji se mogu spojiti jedan s drugim ili s dijelovima sustava samo nakon što se utvrdi da ne postoji opasnost za pacijenta, rukovatelja ili okolinu. U slučajevima kada postoji bilo kakva sumnja u vezi sa sigurnošću priključenih uređaja, korisnik se mora obratiti dotičnim proizvođačima ili drugim upućenim stručnjacima zbog mogućih opasnosti za pacijenta, rukovatelja ili okolinu, a koje mogu biti posljedica predložene kombinacije uređaja. Uvijek mora biti zajamčena sukladnost sa standardom IEC 60601-1 ili IEC 60950-1.
- Spajanje ovog uređaja na IT mrežu na kojoj je i druga oprema može za posljedicu imati ranije neprepoznate opasnosti za pacijente, rukovatelje ili treće strane. Odgovorna organizacija mora prepoznati, analizirati, ocijeniti i kontrolirati te opasnosti.
- Izmjene na IT mreži mogu donijeti nove opasnosti koji zahtijevaju dodatnu analizu.
Izmjene na IT mreži uključuju:
 - izmjene u konfiguraciji mreže
 - spajanje dodatnih uređaja (npr. spajanje drugog TONOPORT uređaja na drugi port u PC-u može dovesti do interferencije prilikom prijenosa podataka)
 - odspajanje uređaja
 - ažuriranje ili nadogradnja opreme
- TONOPORT VI se može spojiti na CASE ili na osobno računalo (PC) s programom CardioSoft. Dok je spojen na bilo koji od tih uređaja, TONOPORT VI mora biti odvojen od pacijenta.
- Kemikalije potrebne, primjerice za održavanje opreme, moraju se u svim okolnostima priređivati, pohranjivati i držati pri ruci u njihovim specifičnim posudama. Propust u pridržavanju ove upute može imati teške posljedice.
- Oprema nema zaštitu od prodora tekućina. Tekućine ne smiju ući u uređaje. Opremu u koju je ušla tekućina mora prije uporabe pregledati servisni tehničar.

Upozorenje

Rizik za ljude —

- *Prije čišćenja, TONOPORT VI se mora odvojiti od ostalih uređaja (CASE, PC).*
- *Odložite ambalažu poštujući važeće propise za odlaganje otpada. Ambalažu držite je dalje od dohvata djece.*

Neispravna mjerenja—

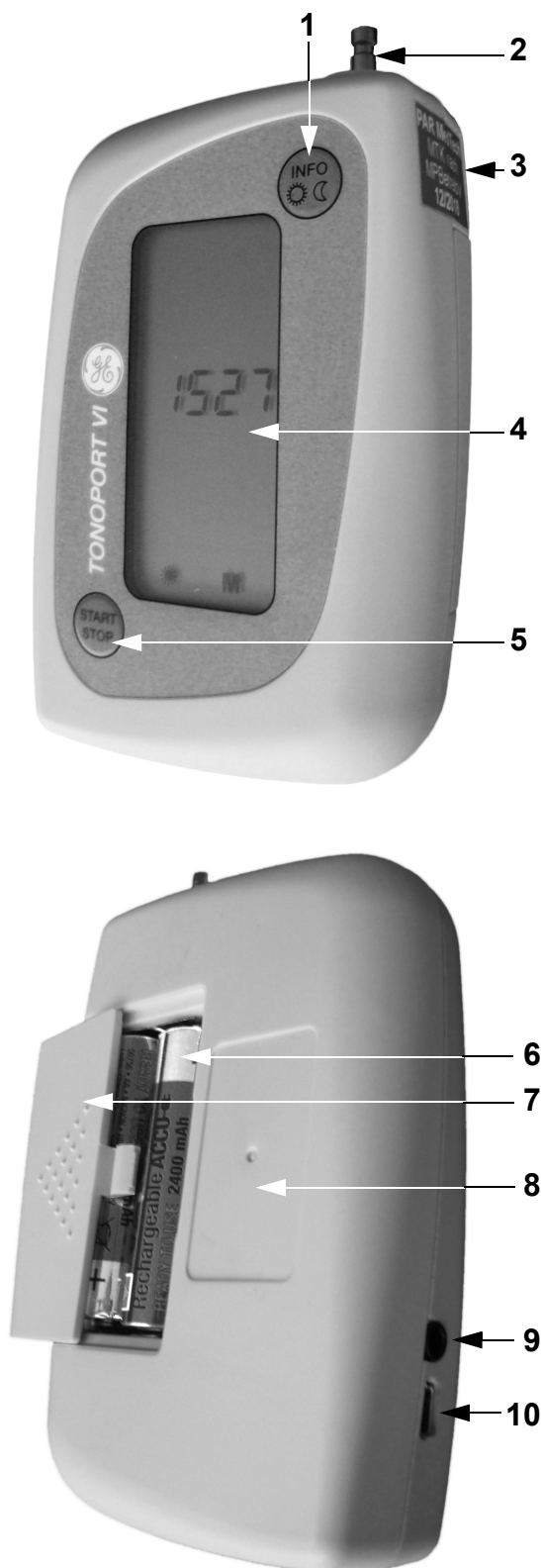
- *Magnetska i električna polja mogu stvarati smetnje pravilnom radu opreme. Iz tog razloga osigurajte da svi vanjski uređaji koji rade u blizini sustava TONOPORT VI budu u skladu s relevantnim EMC zahtjevima. Rendgenska oprema, MRI uređaji, radijski sustavi, itd. mogući su izvori smetnji jer oni mogu emitirati jača elektromagnetska zračenja.*

Oprez

Oštećenje opreme, opasnost od povrede ljudi —

- *Prije spajanja punjača baterija na električnu mrežu, provjerite odgovara li ulazni napon na njegovoj nazivnoj pločici naponu lokalne električne mreže.*
- *Punjač baterija nije medicinski uređaj. Nije dopušteno koristiti ga u okruženju pacijenta.*
- *Prije puštanja uređaja u rad, rukovatelj se mora uvjeriti kako je uređaj u ispravnom stanju za rad.*
- *Rukovatelj mora biti uvježban za uporabu uređaja.*
- *Samo osobe koje su prošle obuku za uporabu medicinske tehničke opreme i znaju tu opremu pravilno primijeniti ovlaštene su za korištenje takve opreme.*
- *Unutar uređaja nema komponenti koje bi korisnik mogao sam zamijeniti. Nemojte otvarati kućište. Za servis ili popravak, molimo obratite se svom lokalnom ovlaštenom zastupniku (<http://gehealthcare.com>).*


2 Upravljački elementi i indikatori




Sl. 2-1 TONOPORT VI upravljački elementi i indikatori

Funkcije tipki



Tipka 	Poruka na predočniku	Funkcija
Pritisni jedanput	H 1	očisti memoriju
Pritisni dvaput	H 2	podešava datum i vrijeme
Pritisni 3 puta	H 3	izabire protokol mjerenja
Pritisni 4 puta	H 4	aktivira mod kalibriranja
Pritisni 5 puta	H 5	prikazuje inačicu programa
Pritisni 6 puta	H 6	odabir izvora napajanja
Pritisni 7 puta	H 7	omogući/onemogući zvučni signal
Pritisni 8 puta	H 8	prebacivanje jedinice tlaka između mmHg i kPa
Pritisni 9 puta	H 9	izabire metodu mjerenja: metoda mjerenja ispuhivanjem ili napuhavanjem

1 Tipka  : pritisni da se prikažu najnovija očitavanja parametra. Na predočniku se prikazuje:

- sistolička vrijednost "S" (jedinica mmHg ili kPa prikazana na predočniku)
- dijastolička vrijednost "D" (jedinica mmHg ili kPa prikazana na predočniku)
- brzina pulsa "HR" (jedinica min^{-1})


Ista tipka se koristi

- za prebacivanje između dnevne i noćne faze (poglavlje "Ručno prebacivanje između dnevne i noćne faze") i
- za programiranje tlakomjera (poglavlje 3 "Postavke")

2 Priključak manžete tlakomjera

3 Kalibracijska oznaka

4 Predočnik s tekućim kristalima (LCD)

5 Tipka  : pritisni za pokretanje i zaustavljanje mjerenja, i za potvrdu unosa

6 Punjive baterije (akumulatori)

7 Poklopac pretinca za baterije

8 Nazivna pločica

9 Priključnica za spajanje na računalo PC (RS232 port)

10 Priključnica za spajanje na računalo PC (USB port)

Objašnjenje znakova i simbola

Simboli korišteni na opremi i na ambalaži



Slijedite upute koje su dane u priručniku za rukovatelja.



Ovaj simbol znači da se otpad električne i elektroničke opreme ne smije odlagati kao nerazvrstani komunalni otpad nego se mora prikupljati odvojeno. Molimo obratite se ovlaštenom predstavniku proizvođača u vezi s podacima i informacijama o povlačenju vaše opreme iz upotrebe.



Tip BF, primijenjeni dio (zaštićen od defibrilacije, vrijeme oporavka $t_R < 1$ s)



Broj proizvoda (Proizvođač)



Serijski broj



Lot broj

Order No. Broj narudžbe (distributer)

UDI-DI UDI-DI broj



Medicinski uređaj



Oznaka CE prema Uredbi (EU) 2017/745 Europske unije. Prijavljeno tijelo: MEDCERT GmbH.



Gossudarstvenny Standart Russia (GOST)



Oznaka Euroazijske sukladnosti. Sukladnost s primjenjivim tehničkim propisima Carinske unije.



MEDICINSKA - OPREMA ZA PRAĆENJE PACIJENTA NA OPASNOSTI OD UDARA STRUJE, POŽARA I MEHANIČKIH OPASNOSTI SAMO SUKLADNO ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-1-6 (2010, A1:2013), IEC 60601-1-11 (2015), IEC 80601-2-30 (2009, A1:2013)

Rx Only

Oprez: Prema ograničenjima propisanim federalnim zakonom, ovaj se uređaj može prodavati samo ako ga prodaje liječnik ili je naručen od strane liječnika.

IP20

Zaštita od prodora krutih stranih tijela i nema zaštitu od prodora vode.

IP02

Nije zaštićen od prodora krutih tvari i zaštita od kapajuće vode pri nagibu od 15°.



Držati na suhom



Temperaturna ograničenja



Ograničenja vlage



Ograničenja tlaka zraka



USB port, spajanje na računalo PC



Serijski port, spajanje na računalo PC



Identifikacija proizvođača



Datum proizvodnje. Broj koji se nalazi ispod ovog simbola predstavlja datum proizvodnje u obliku GGGG-MM.



Identifikacija distributera



Ambulantni uređaj za mjerenje krvnog tlaka



Kalibracijska oznaka, važeća samo u Njemačkoj (vidi "Tehnički pregledi mjernog sustava")

Simboli korišteni na predočniku

M Treperi sa svakom otkrivenom oscilacijom; stalno je prikazan kada monitor sadrži podatke



treperi kada su baterije gotovo iscrpljene; stalno je prikazan kada su baterije ispraznjene i više se ne mogu vršiti mjerenja krvnog tlaka.



Odabrana je dnevna faza



Odabrana je noćna faza

Daljnji bitni simboli na punjaču baterija



Polaritet ulaza istosmjerne struje (DC) (samo za punjač)



Oznaka odobrenja za uporabu opreme u vozilu (samo punjač, xxx-xx xxxx alfanumerički znakovi)



Oprema razreda zaštite II



Samo za uporabu u zatvorenim prostorima



Znak odobrenja za Japan



Kineski RoHS simbol kontrole zagađenja okoliša

RoHS

Ograničava se uporaba određenih opasnih tvari. Uređaj ispunjava zahtjeve Direktive 2011/65 / EU (RoHS 2) Europskog parlamenta i Vijeća, te izmjene i dopune (EU) 2015/863 (RoHS 3) Europskog parlamenta i Vijeća.

3 Postavke

Neke osnovne činjenice o baterijskom napajanju

TONOPORT VI se napaja ili iz dvije punjive nikal metal hidrid (NiMH) baterije ili iz dvije alkalijske baterije. Uređaj mora odgovarati za korišteni izvor napajanja (vidi odlomak "Umetnite baterije"). Uređaj također sadrži litijevu ćeliju koja napaja sat. Litijevu ćeliju može zamijeniti samo servisni tehničar.

Kapacitet dvije potpuno napunjene ili nove baterije dovoljan je za do 400 mjerenja krvnog tlaka.

Kapacitet punjivih baterija se smanjuje s vremenom starenja. Ako je kapacitet posve napunjenih baterija znatno manji od 24 sata, baterije se moraju zamijeniti.

Oprez

Oštećenje opreme—

- **Koristite samo originalne punjive baterije nikal metal hidrid, veličine AA (od proizvođača kao što su Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP) kapaciteta ≥ 1500 mAh ili velikog kapaciteta pražnjenja, alkalijske baterije veličine AA (kao što su Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, ili Varta maxtech).**
- **Prije prve uporabe NiMH baterija, napunite ih do njihovog punog kapaciteta.**
- **NiMH baterije napunite ponovo odmah nakon uporabe i ne ostavljajte baterije nenapunjene.**
- **Koristite samo originalni punjač za ponovno punjenje NiMH baterija.**
- **Ne pokušavajte ponovo puniti obične alkalijske baterije.**
- **Ako se TONOPORT VI neće upotrebljavati jedan mjesec ili duže, izvadite (akumulatorske) baterije iz uređaja.**
- **Baterije se ne smiju odlagati kao nerazvrstani komunalni otpad i moraju se sakupljati odvojeno. Molimo obratite se ovlaštenom predstavniku proizvođača u vezi s podacima i informacijama o zbrinjavanju baterija.**

Umetnite baterije







- Otvorite pretinac za baterije na poledini uređaja TONOPORT VI kako prikazuje Sl. 3-1.



Sl. 3-1 Otvaranje pretinca za baterije

- Umetnite dvije baterije u pretinac kako pokazuju simboli.

Odabir izvora napajanja

- Uključite monitor krvnog tlaka kako slijedi:
bilo umetanjem baterija ili kratkim pritiskom tipke .
- Pričekajte da se prikaže vrijeme.
- Pritisnite  šest puta: predočnik prikazuje "H 6".
- Pritisnite  : predočnik će prikazati "AAAA" kada je monitor krvnog tlaka podešen za punjive NiMH baterije (kao pri isporuci), prikazat će "bbbb" kada je podešen za alkaliske baterije.
- Potvrdite prikazanu informaciju pritiskom na  ili promijenite izbor pritiskom na  i potvrdite novi izbor pritiskom na .
- Zatim će monitor tlaka kratko prikazati kapacitet umetnutih baterija. "A 100", na primjer, znači da punjive baterije imaju kapacitet od 100%, tj., one su potpuno napunjene, "b 50" znači da alkaliske baterije imaju kapacitet od samo 50%, tj., one su napola iscrpljene.
- Položite poklopac na pretinac za baterije i zatvorite ga.

Napomena

Izvor napajanja treba odabrati samo kada se monitor tlaka prvi put stavlja u rad ili kada prelazite sa NiMH baterija na alkaliske i obrnuto.

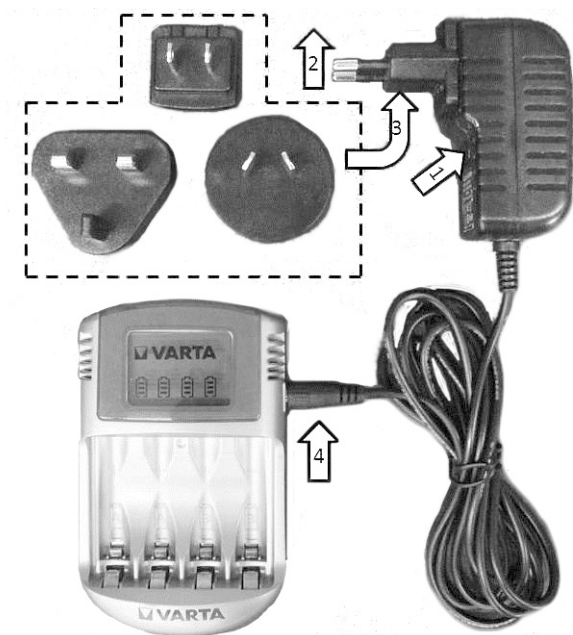
Punjenje NiMH baterija

Oprez

Oštećenje opreme, opasnost za pacijente —

- *Punjač baterija nije medicinski uređaj. Nije dopušteno koristiti ga u okruženju pacijenta.*
- *Kontaktne površine NiMH baterija i punjača moraju uvijek biti čiste.*
- *Punjač treba koristiti u zatvorenim prostorima i mora biti zaštićen od ulja, masti, agresivnih deterdženata i otapala da se spriječi njegovo oštećenje.*
- *Ako se punjač na bilo koji način ošteti, npr. nakon pada ili ako su mu savijene kontaktne nožice, odmah se morate obratiti lokalnom ovlaštenom zastupniku.*
- *Visoke temperature utječu na proces punjenja. Idealno, sobna temperatura ne bi smjela prijeći 40°C.*
- *Nakon brzog punjenja, pričekajte nekoliko minuta prije slijedećeg brzog punjenja. U protivnom osjetnici temperature neće ispravno funkcionirati.*

Ako se TONOPORT VI napaja iz punjivih baterija (s uređajem ih je isporučeno 4), njih treba ponovo napuniti odmah nakon uporabe (24 sata). Koristite samo originalni isporučeni punjač. On se sastoji od adaptera za izmjeničnu struju i jedinice samog punjača.



Sl. 3-2 Zamjena utikača, spajanje punjača

- Provjerite odgovara li ulazni napon na nazivnoj pločici punjača naponu lokalne električne mreže.
- Ako je potrebno, stavite drugi utikač koji odgovara tipu zidne utičnice:
 - pritisnite gumb ispod utikača i držite ga pritisnutog (1, Sl. 3-2)
 - skinite utikač i stavite drugi utikač odgovarajućeg tipa 2, 3
 - sa sigurnošću utvrdite da je novi utikač uskočio na svoje mjesto.
- Spojite kabel adaptera za izmjeničnu struju na jedinicu punjača 4 i utaknite adapter u zidnu utičnicu.
- Umetnite dvije punjive baterije u jedinicu punjača, pazite na pravilan polaritet.

Punjenje baterija punjačem VARTA



Sl. 3-3 Simboli baterija i stupaca na predočniku punjača

Umetnite 4 ili 2 baterije. Za punjenje 2 baterije, umetnite ih u dva pretinca desno ili lijevo. Baterijama treba do 3 sata da se ponovo napune. Kada su baterije umetnute, pojavit će se simboli baterija na predočniku jedinice punjača gdje svaki simbol odgovara jednom od pretinaca punjača. (Sl. 3-3). Tijekom ciklusa punjenja, odgovarajući stupac u simbolu baterije treperi. Napomena: Ako simboli baterije i stupca ne svijetle, može biti da je umetnuta samo jedna baterija ili su baterije umetnute naopako. Kada su baterije napunjene, stupci su trajno osvijetljeni. Jedinica punjača sada sporadično dopunjava bateriju da nadoknadi samo-pražnjenje.


Temperatura baterije se prati u punjaču. Kada je temperatura previsoka, stupac u simbolu baterije stalno svijetli i punjač prelazi na sporadično dopunjavanje.


Ako su baterije pravilno umetnute, a prikazani simboli baterije ne pokazuju stupce, punjač je utvrdio problem s baterijom. Struja punjenja će biti prekinuta. Izvadite baterije i bacite ih, pridržavajući se važećih propisa o odlaganju otpada.

Uključivanje i isključivanje tlakomjera TONOPORT VI (ON/OFF)

TONOPORT VI monitor nema prekidač za napajanje.

Uključite i isključite uređaj kako slijedi:

Za uključivanje (ON): Umetnite napunjene baterije ILI kratko pritisnite .

Za isključivanje (OFF): Držite pritisnuto  3 sekunde.



Provjera učinkovitosti

Kada je uključen, TONOPORT VI izvršava samo-testiranje koje obuhvaća sve simbole i segmente na predočniku (LCD) (Sl. 3-4). Zatim provjerava baterije i prikazuje preostali kapacitet. "A 100", na primjer, znači da punjive baterije imaju kapacitet od 100%, tj., one su potpuno napunjene. "b 50" znači da alkalijske baterije imaju kapacitet od samo 50%, tj., one su napola iscrpljene.

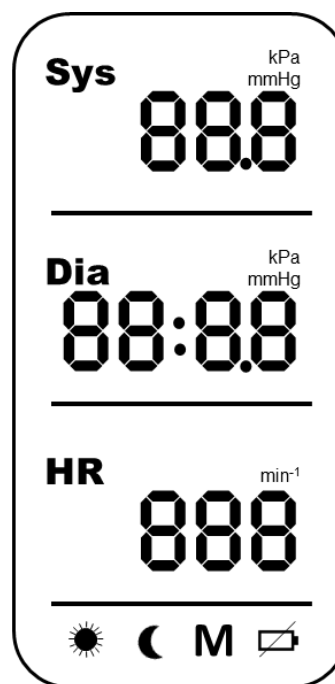
Minimalan kapacitet baterije za 24-satno mjerenje je 90%.

Ako je kapacitet ispod 90%, moraju se umetnuti nove ili potpuno napunjene baterije.

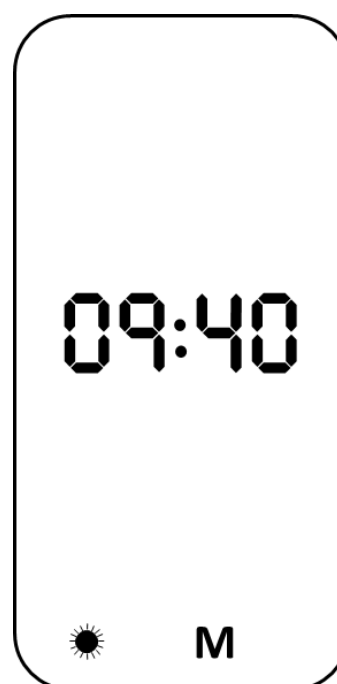
Monitori krvnog tlaka koji su prošli samo-testiranje i završili testiranje baterija prikazivat će slijedeću informaciju:


- vrijeme dana
- faza mjerenja (dnevna  / noćna ), i
- jesu li podaci pohranjeni u monitor krvnog tlaka (**M**) (Sl. 3-5).

Monitor krvnog tlaka će također puštati zvučni signal, ako je signal omogućen.



Sl. 3-4 Prikaz testa na predočniku (LCD)



Sl. 3-5 Primjer: predočnik nakon uspješnog samo-testiranja (**M**= BP podaci u memoriji,  faza mjerenja: dnevna)






Prije korištenja tlakomjera TONOPORT VI na pacijentu

1. očistite memoriju
2. provjerite datum i vrijeme i podesite ako je potrebno
3. izaberite protokol mjerenja
4. omogućite ili onemogućite zvučni signal.

Napomena





Kada koriste TONOPORT VI zajedno sa sustavom CASE/CardioSoft, preporučuje se izvršiti prva tri koraka na računalu.

Odaberite metodu mjerenja

- Nakratko isključite i ponovo uključite TONOPORT VI i pričekajte da se prikaže vrijeme.
- Pritisnite  9 puta: predočnik prikazuje "H 9".
- Pritisnite : predočnik prikazuje "0000" ako je odabrana metoda mjerenja ispuhivanja, ili "1111" ako je odabrana metoda mjerenja napuhavanja.
- Potvrdite sa  ili prebacite na drugu opciju sa , zatim potvrdite sa .

Čišćenje memorije









Simbol M na predočniku ukazuje da memorija sadrži BP podatke. Ako te podatke još uvijek treba analizirati, pogledajte poglavlje 5 "Izlazni podaci" za detalje o vrednovanju podataka. Ako više ne trebate podatke, izbrišite ih na slijedeći način:

- Nakratko isključite i ponovo uključite TONOPORT VI i pričekajte da se prikaže vrijeme.
- Pritisnite : predočnik prikazuje "H 1".
- Pritisnite : predočnik prikazuje "LLLL".
- Za brisanje podataka pritisnite  ponovo: predočnik prikazuje "0000", nakon čega slijedi vrijeme (ako ne želite očistiti memoriju, isključite monitor umjesto da pritisnete tipku ).






Sat i datum

Obično su monitori krvnog tlaka prije isporuke podešeni na točno vrijeme i datum. Stoga, vrijeme treba popraviti samo da se prebaci između Standardnog vremena i Vremena štednje po dnevnom svjetlu.

Podešavanje sata i datuma

- Nakratko isključite i ponovo uključite TONOPORT VI i pričekajte da se prikaže vrijeme.
- Pritisnite  dvaput: predočnik prikazuje "H 2".
- Pritisnite  : prikazati će se godina, npr. "2016".
- Ako je prikazana godina točna, potvrdite sa  ili ispravite sa , zatim potvrdite sa .
- Prikazati će se mjesec, npr. "03".
- Ako je prikazan mjesec točan, potvrdite sa  ili ispravite sa , zatim potvrdite sa .
- Na isti način, ispravite dan, sat i minute.
- Na kraju će se ponovo prikazati vrijeme dana.

Odabir jedinice tlaka

- Nakratko isključite i ponovo uključite TONOPORT VI i pričekajte da se prikaže vrijeme.
- Pritisnite  8 puta: predočnik prikazuje "H 8".
- Pritisnite  : predočnik prikazuje "mmHg" ili "kPa".
- Potvrdite sa  ili prebacite na drugu opciju sa , zatim potvrdite sa .






Protokoli mjerenja

Na raspolaganju je izbor od tri različita protokola mjerenja:






Protokol	Dnevna faza (od 7 sati do 22 sata)	Noćna faza (od 22 sata do 7 sati)
P1	svakih 15 minuta	svakih 30 minuta
P2	svakih 20 minuta	svakih 40 minuta
P3	svakih 30 minuta	svakih 60 minuta

Maks. tlak napuhavanja: dnevna faza 250 mmHg
noćna faza 220 mmHg

Odabir protokola mjerenja

- Nakratko isključite i ponovo uključite TONOPORT VI i pričekajte da se prikaže vrijeme.
- Pritisnite  3 puta: predočnik prikazuje "H 3".
- Pritisnite  : predočnik prikazuje "LLLL" (Odabir protokola automatski briše memoriju. Ako želite zadržati podatke isključite monitor.)
- Pritisnite  : predočnik prikazuje "P1" (protokol 1).
- Odaberite program 2 ili 3 pritiskom na  ili
- potvrdite odabir protokola sa .

Omogućavanje ili onemogućavanje zvučnog signala

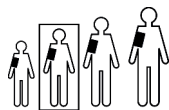
- Nakratko isključite i ponovo uključite TONOPORT VI i pričekajte da se prikaže vrijeme.
- Pritisnite  7 puta: predočnik prikazuje "H 7".
- Pritisnite  : predočnik prikazuje "0000" kada je zvučni signal onemogućen, i "1111" kada je omogućen.
- Potvrdite sa  ili prebacite na drugu opciju sa , zatim potvrdite sa .

4 Primjena

Simboli korišteni na manžeti



Slijedite upute koje su dane u priručniku za rukovatelja.



Manžeta za krvni tlak pristaje odraslim pacijentima veličine naznačene na okviru (srednja, mala, velika ili posebno velika za odrasle).



Manžeta za krvni tlak prikladna za navedeni opseg nadlaktice.

Patient

Kada se manžeta za krvni tlak stavlja, ovaj natpis mora biti okrenut prema koži (manžeta za jednokratnu upotrebu).

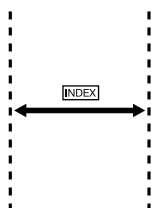
ARTERIA



Kada se manžeta za krvni tlak stavlja, ova strelica se mora nalaziti iznad brahijalne ili femoralne arterije.



Ova crta označava kraj manžete koji se mora namjestiti unutar raspona označenog natpisom INDEX kada je manžeta zatvorena.



Kraj manžete mora se nalaziti unutar tog raspona kada je manžeta zatvorena.



Manžeta za krvni tlak bez lateksa.



Uređaj za jednokratnu upotrebu.



Oznaka CE, manžeta ispunjava zahtjeve uredbe EU-a.

Čišćenje manžeta

- Manžete za jednokratnu upotrebu se ne smiju ponovo upotrijebiti. Stoga, te manžete ne treba čistiti.

Oprez

Iskorištene manžete za jednokratnu upotrebu mogu biti kontaminirane i/ili oštećene.

- Koristite vlažnu krpu za brisanje manžeta ako su samo blago zamazane.
- Manžete koje su jako onečišćene operite vodom i sapunom ili prikladnim sredstvom za čišćenje koje sadrži sredstvo za dezinfekciju (nemojte prati u stroju za rublje). Dobro pazite da nikakva tekućina ne uđe u mjehur manžete ili u tlačne cijevi.
- Nakon čišćenja, isperite manžetu temeljito vodom i pustite da se suši na sobnoj temperaturi oko 15 sati.
- Za dezinfekciju manžete može se upotrijebiti izopropilni alkohol 70%, etanol 70%, mikrocid universal liquid, Buraton rapid, Sporicidin ili Cidex. Nakon dezinfekcije, isperite manžetu temeljito tekućom vodom i posušite na zraku.



Sl. 4-1 Stavljanje manžete



Sl. 4-2 Stavljanje manžete

Upozorenje

Rizik za ljude —

- Ometanje protoka krvi može za posljedicu imati ozljedu pacijenta uzrokovanu trajnim pritiskanjem manžete uslijed presavijene cijevi.
- Previše česta mjerenja mogu prouzročiti ozljedu pacijenta zbog ometanja protoka krvi.
- Postavljanje manžete preko rane može prouzročiti dodatnu ozljedu.
- Ne preporučuje se primjena manžete i pritiskanje na ruku na strani koje je izvedena mastektomija.
- Pritiskanje manžete može privremeno uzrokovati gubitak funkcionalnosti istodobno korištenje nadzorne opreme na istoj ruci.
- Promatrajući ruku potrebno je provjeriti da TONOPORT VI ne uzrokuje duže smetnje u cirkulaciji krvi pacijenta.

Stavljanje manžete

Upozorenje

Rizik za ljude —

Odvojite TONOPORT VI od ostale opreme (CASE, PC) prije nego ga spajate na pacijenta.

- Uvijek umetnite 2 potpuno napunjene NiMH baterije ili dvije nove alkaliske baterije, prije početka mjerenja.
- Provjerite da je memorija obrisana (vidi "Čišćenje memorije").
- Odaberite pravu veličinu manžete (vidi natpis na manžeti). **Kada je manžeta premala BP vrijednosti će biti pretjerane, kada je prevelika, mjerne vrijednosti će biti premale.**

Oprez

Neispravna mjerenja—

- Koristite samo manžete navedene u poglavlju "Informacije o narudžbi".
- manžete redovito mijenjajte. Oštećeni "čičak"-zatvarači mogu uzrokovati netočna očitavanja.
- Kada se koristi mala manžeta, smije se primijeniti samo metoda ispuhivanja (vidjeti poglavlje "Opće informacije o ambulatornom mjerenju krvnog tlaka prijenosnim tlakomjerom").

- Stavite manžetu na onu ruku pacijenta kojom se manje služi tijekom normalnih svakodnevnih aktivnosti: kod odraslih je treba staviti za oko 2 prsta iznad pregiba u laktu; kod djece nešto niže. Savijanje ruke u laktu ne smije mijenjati razinu manžete. Provjerite
 - da je cijev iz mašete okrenuta prema ramenu pacijenta (Sl. 4-1)
 - da ne može doći do kompresije ili ograničenja na spojnoj cijevi
 - da je strana s oznakom **Patient** okrenuta prema koži (manžeta za jednokratnu upotrebu)
 - da je strelica smještena iznad brahijalne ili femoralne arterije
 - da je isprekidana bijela crta na kraju manžete smještena između dvije isprekidane **Index** crte kada se manžeta zatvori (ako to nije tako, izaberite drugu veličinu manžete, Sl. 4-2)
 - da manžeta tijesno pristaje uz ruku, ali ne pritišće krvne sudove
 - da se manžeta i TONOPORT VI koriste u uvjetima radne okoline i unutar raspona mjerenja (vidjeti poglavlje "Tehnički podaci").




Manžete za jednokratnu upotrebu

Manžete za jednokratnu upotrebu se spajaju na uređaj TONOPORT VI umetanjem prilagodnika manžete za jednokratnu upotrebu (TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter) između uređaja i cijevi manžete za jednokratnu upotrebu.




Sl. 4-3 Umetanje prilagodnika

Izvođenje probnog mjerenja

- Uključite TONOPORT VI i stavite ga u vrećicu za nošenje. Na vrećici postoji otvor za prolaz priključne cijevi manžete.
- Učvrstite vrećicu na pacijenta (remen preko ramena ili oko struka). Iz higijenskih razloga, nije preporučljivo nositi vrećicu na голу kožu.
- Provedite cijevi tlakomjera oko pacijentovog vrata da budu opušteno od zatezanja i spojite ih na priključak manžete tlakomjera na TONOPORT VI (2, Sl. 2-1). Nemojte tlačnu cijev omotati potpuno oko vrata kako biste izbjegli davljenje pacijenta. Morate čuti kako se utikač zabravi na svome mjestu. Osigurajte da cijev nije presavinuta ili začepljena tijekom mjerenja.
- Provjerite da predočnik pokazuje vrijeme dana. (Ako memorija sadrži podatke od prethodnog postupka, slovo "M" će se pojaviti na predočniku kada uključite uređaj. Ako još uvijek pokušavate pokrenuti mjerenje, poruka "LLLL" vas upozorava da očistite memoriju. Pritisnite  dva puta za brisanje podataka. Ako želite zadržati podatke, isključite uređaj umjesto pritiskanja .
- **Da se izbjegnu netočna mjerenja, pazite da se pacijent ne miče tijekom probnog mjerenja. Pacijent može stajati, sjediti ili ležati.**
- Pritisnite  za pokretanje prvog mjerenja.

Unutar par sekundi, uređaj počinje napuhavati manžetu. Kada se postigne tlak napuhavanja, manžeta će se postupno ispuhivati (metoda mjerenja ispuhivanjem) ili će se tlak brzo sniziti (metoda mjerenja napuhavanjem). Mijenjanje tlaka manžete prikazuje se na predočniku i sa svakom otkrivenom oscilacijom pojavljuje se slovo "M". Na kraju mjerenja prokazat će se izmjereni podaci



- sistoličko očitavanje (S u mmHg ili kPa)
- dijastoličko očitavanje (D u mmHg ili kPa), i
- brzina pulsa (HR/min⁻¹)

Ako se nakon mjerenja prikaže kôd greške, kao što je "E 29" (nedovoljan broj otkrivenih oscilacija), malo stegnite manžetu i pritisnite ponovo  (vidi također poglavlje "Kôdovi grešaka").

Ako je pokusno mjerenje uspješno završeno, uređaj je spreman za automatska mjerenja.

Informacija o pacijentu



Uputite svog pacijenta

- da se ne miče dok se odvija mjerenje kako bi se izbjegli artefakti micanja koji mogu dovesti do pogrešnih očitavanja i da vrijeme napuhanosti manžete traje što je moguće kraće
- da stave TONOPORT VI s vrećicom uza nošenje na noćni stalak dok su u krevetu
- kako da ručno prebace uređaj sa dnevne na noćnu fazu (vidjeti odjeljak "Ručno prebacivanje između dnevne i noćne faze")
- da zabilježi posebne okolnosti kao što su vožnja u automobilu ili korištenje javnog prijevoza, što može uzrokovati pogrešna mjerenja zbog vibracija ili situacija emocionalnog stresa; ove će vam informacije kao liječniku pomoći da interpretirate mjerenja u kontekstu
- da se dodatna mjerenja mogu pokrenuti s 
- da mjerenje mogu zaustaviti u bilo kojem času sa  (manžeta će se ispuhati)
- da ne otvaraju pretinac za baterije ili uređaj
- o zvučnom signalu i njegovom značenju
- da zaštiti uređaj od vode, prekomjerne vlage, ekstremnih temperatura
- ne vadi uređaj iz vrećice za nošenje
- da se tlačna cijev smije ukloniti samo u hitnim situacijama (vidjeti upozorenje dolje)
- da čišćenje obavlja profesionalno zdravstveno osoblje a ne pacijent.

Upozorenje

Rizik za ljude —

Uputite svog pacijenta

- da prekine mjerenje sa , kad god se manžeta ne ispuše u roku od oko 2 minute,
- da skinu manžetu ako nije ispuhana nakon aktiviranja tipke . To može biti uslijed presa- vijene cijevi. manžeta se mora ponovo staviti kao što je ranije opisano prije nego se mogu obaviti dodatna mjerenja.

Napomena

Korisnički priručnik namijenjen je samo profesionalno zdravstvenom osoblju. Ne isporučujte taj dokument pacijentu. Pacijentu dajte primjerak uputa za pacijenta (vidjeti stranicu 36).

Apsolutne kontraindikacije:

Primjena manžete zabranjena je na ruci kod koje je

- šant za dijalizu
- svježe rane nakon operacije
- mastektomija

Relativne kontraindikacije:

Ako liječnik sa sigurnošću utvrdi pozitivan omjer rizika i koristi, primjena manžete je dopuštena na ruci kod koje je

- limfedem
- pareza ili plegija
- arterijski ili venski vaskularni apsces

Ostale dijagnostičke ili terapijske mjere ne utječu negativno na mjerenje krvnog tlaka.

Napomena

Profesionalno zdravstveno osoblje mora pacijentu dati neke informacije o točnosti tlakomjera TONOPORT VI.

Opće informacije o ambulatornom mjerenju krvnog tlaka prijenosnim tlakomjerom

Ovo su tipke na TONOPORT VI monitoru koje se koriste tijekom prijenosnog (ambulatornog) mjerenja krvnog tlaka:



pokreće i zaustavlja mjerenje



prikazuje posljednje rezultate mjerenja ili najnovije poruke o greškama, prebacuje između dnevne i noćne faze (vidi slijedeći odlomak)

Metoda mjerenja ispuhivanjem:

Za prvo mjerenje, manžeta se napuše na tlak od 160 mmHg (početni tlak). Za slijedeća mjerenja, uređaj napuše manžetu na tlak koji je 15 mmHg iznad sistoličke vrijednosti prethodnih mjerenja (minimalni tlak napuhavanja: 120 mmHg).

Ako je izmjerena vrijednost iznad tlaka napuhavanja, uređaj će povećati tlak manžete za dodatnih 50 mmHg.

Metoda mjerenja napuhvanjem:

Za svako mjerenje uređaj napuše manžetu na tlak koji je upravo iznad očekivanog sistoličkog tlaka.

Ručno mjerenje se može obaviti u bilo koje vrijeme između automatskih mjerenja. Ručna mjerenja su označena u tabličnim podacima krvnog tlaka u CardioSoftu.

Uređaj će ponoviti mjerenje nakon 2 minute, ako je bilo neuspješno. Kôd greške koji se odnosi na neuspjela mjerenja se generira u CardioSoftu tek nakon tri uzastopna neuspjela mjerenja.

Kôdovi grešaka E02 (baterija iscrpljena), E06 (predugo vrijeme napuhavanja) i E08 (obavljen je maksimalan broj – 200 ili 400 mjerenja tlaka) ne dovode do drugog mjerenja. Slijedeće mjerenje nakon kôda greške E06 se odvija u odabranom razdoblju.

Nakon kôdova grešaka E02 i E08, uređaj prelazi u mod štednje energije da se spriječi prekomjerno praznjenje punjivih baterija. Taj mod se može okončati samo isključivanjem i ponovnim uključivanjem uređaja.

Ručno prebacivanje između dnevne i noćne faze

U tri protokola mjerenja dnevna faza traje od 7 sati do 22 sata, a noćna faza od 22 sata do 7 sati. Na predočniku su te dvije faze prikazane simbolima (dnevna) i (noćna).

Pacijenti kojima se dnevna i noćna faza razlikuju od ovih zadanih razdoblja mogu dva puta pritisnuti tipku da prijeđu s jedne na drugu fazu.

Napomena

Ako je protokol mjerenja bio kreiran u sustavu CASE/CardioSoft i specificirano je samo 1 razdoblje krvnog tlaka, prelazak s jedne faze na drugu ostavit će razdoblja mjerenja nepromijenjena. Ona će uvijek biti ista. Informacija "dnevna faza" i "noćna faza" se koristi samo za identifikaciju mjerenja.

Zvučni signal

Ako je omogućen (vidi stranicu 18), zvučni signal će biti odaslan u slijedećim situacijama:

- ubrzo nakon što se TONOPORT VI uključi
- neposredno prije nego TONOPORT VI počne napuhavanje manžete (samo tijekom dnevne faze)
- nakon što TONOPORT VI otkrije pogrešno mjerenje

5 Izlazni podaci

Mjerni podaci se izdaju putem sustava CASE/CardioSoft.

Upozorenje

Rizik za ljude —

Odvojite TONOPORT VI od ostale opreme (CASE, PC) prije nego ga spajate na pacijenta.

Napomena

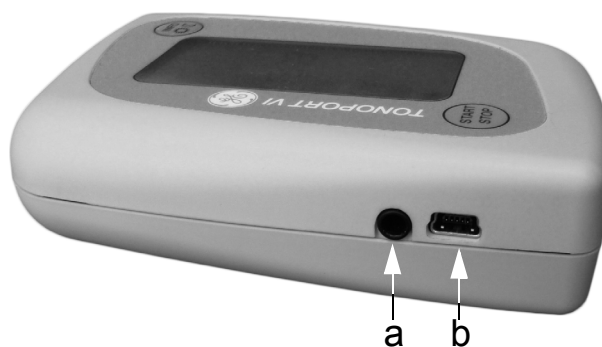
Ako se koristi USB port (samo CardioSoft), prethodno je potrebno instalirati odgovarajući upravljački program (vidi "Instalacija softvera").

CASE mora uvijek biti spojen na serijski port.

- Pokrenite sustav na osnovi računala (pogledajte Priručnik za rukovatelja sustava CASE, CardioSoft).
- Isključite TONOPORT VI.
- Spojite TONOPORT VI na sustav računala (PC):
 - putem kabela 2001589-040 ako se koristi USB port tlakomjera TONOPORT VI (**b**, Sl. 5-1)
 - putem kabela 2001589-011 ako se koristi serijski port tlakomjera TONOPORT VI (**a**, Sl. 5-1)
- Uključite TONOPORT VI i pričekajte da se prikaže vrijeme.

Za više informacija o izlazu podataka, pogledajte Priručnik za rukovatelja sustava CASE, CardioSoft.

Kada ste završili preuzimanje podataka u sustav CASE/CardioSoft i ne namjeravate nastaviti raditi s tim sustavom, odvojite TONOPORT VI i isključite ga.



Sl. 5-1 Priključci za kabel računala (PC)

a RS232 port

b USB port

6 Kôdovi grešaka

- E 02** Baterije iscrpljene. Kôd se javlja kada kapacitet baterija nije dovoljan za novo mjerenje krvnog tlaka. Uređaj razlikuje dva stanja: memorija je upravo očišćena (tj., izvršen je test baterije s višim pražnjenjem da se zajamči da će na početku mjerenja biti umetnute svježe baterije) ili je mjerenje već obavljeno.
- E 03** Vrijeme mjerenja je isteklo. Kôd greške je prikazan nakon što je mjerenje trajalo 180 sekundi.
- E 06** Vrijeme napuhavanja manžete je isteklo. Isteklo je maksimalno vrijeme napuhavanja od 130 sekundi. Ovo stanje ukazuje na propuštanje manžete ili cijevi, ili na defekt na konektoru manžete.
- E 07** Ovaj kôd se pojavljuje
- kada uređaj ne može odrediti sistoličku vrijednost iako je tlak manžete već dva puta povećavan
 - kada bi trenutni tlak manžete premašio odabrani maksimalan tlak.
- E 08** Potrošen je kapacitet za pohranu maksimalnog broja (200 ili 400) mjerenja tlaka.
- E 14** Dijastoličko očitavanje je ispod 40 mmHg. Kôd se javlja kada tlak manžete padne na 40 mmHg, a ne može se prepoznati dijastolički tlak (TONOPORT VI ne mjeri dijastoličke tlakove niže od 40 mmHg).
- E 15** Artefakt pokreta tijekom utvrđivanja dijastole.
- E 17** Interna hardverska greška. Molimo, obratite se svom lokalnom, ovlaštenom zastupniku (<http://gehealthcare.com>).
- E 18** Sistoličko očitavanje izvan mjernog opsega.
- E 19** Dijastoličko očitavanje izvan mjernog opsega. (Kôdovi E 18 i E 19 se prikazuju kada su sistolička i dijastolička vrijednost izvan opsega u kojem se detektiraju oscilacije.)
- E 21** Razlika između sistoličkog i dijastoličkog tlaka je premala (10 mmHg ili manje).
- E 22** Artefakt pokreta tijekom utvrđivanja sistole.
- E 26** Sistoličko očitavanje ispod mjernog opsega.
- E 27** Sistoličko očitavanje iznad mjernog opsega.
- E 29** Detektiran nedovoljan broj oscilacija: Za ispravno mjerenje, sustav mora detektirati najmanje 8 oscilacija.
- Za metodu mjerenja ispuhivanjem:**
Stegnite manžetu tako da se između pacijentove ruke i manžete može zauzeti jedan prst, ali ne dva. Istodobno se uređaj prebacuje na brzinu ispuhivanja od 4 mmHg/s. Kada nakon toga detektira više od 13 oscilacija, brzina se mijenja na 6 mmHg/s.
- Za metodu mjerenja napuhavanjem:**
Ta se poruka greške neće prikazati jer se TONOPORT VI automatski prebacuje na metodu mjerenja ispuhivanjem ako je nedovoljan broj otkrivenih oscilacija.

7 Instalacija softvera

Na svoje računalo instalirajte CardioSoft i upravljački program (driver) za USB samo ako dobro poznajete operativni sustav Windows.

TONOPORT VI USB upravljački programi mogu raditi u sljedećim operativnim sustavima: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 i Windows 10 (32-bit i 64-bit).

Zahtjevi sustava

- Procesor: dvojezgreni, min. 1,6 GHz
- Memorija: min. 2 GB
- Kapacitet tvrdog diska: min. 20 GB
- Razlučivost zaslona: min. 1024 × 768 piksela
- Priključci: USB (1.1, 2.0 ili 3.0)

Napomena

Prije instalacije upravljačkog programa (driver) za USB utvrdite da na sustavu imate instaliran CardioSoft. Pojediniosti potražite u Instalacijskom priručniku za CardioSoft.

Napomena

Da biste mogli koristiti USB port monitora TONOPORT VI (b, Sl. 5-1), trebat ćete instalirati upravljački program (driver) za USB i provjeriti komunikaciju kao što je opisano dolje.

USB Driver

Za instalaciju trebate prava administratora.

1. Uključite računalo (PC) i monitor. Izađite iz SVIH programa.
2. Umetnite medij za pohranu (CD ili USB štapić) s upravljačkim programima za USB. Ako postavljanje ne počne automatski, putem Windows Explorera pokrenite "setup.exe" (na mediju za pohranu u mapi "Disk1").
3. Slijedite prikazane upute. Izaberite *Allow* ako vas sustav obavještava da koristite neidentificirani program.
4. Kliknite na Finish da biste završili prvi dio postupka instalacije upravljačkog programa (driver) za USB.
5. Uključite TONOPORT VI i spojite ga na računalo (PC), koristeći USB priključni kabel. Sustav Windows će automatski prepoznati TONOPORT VI (TUSB3410 uređaj).
6. Slijedite sve dodatne poruke koje mogu biti prikazane.
7. Kada sustav Windows pokaže da su upravljački programi (drivers) uspješno instalirani i da se novi hardver može koristiti, izvadite USB uređaj za pohranu upravljačkog programa (driver) iz računala.

Provjeravanje porta

Provjera samo **USB porta**:

Za provjeru USB porta, uključite TONOPORT VI i spojite njegov USB port na računalo (PC).

1. Pokrenite aplikaciju operativnog sustava Device Manager.
2. Dvaput kliknite na *Ports (COM i LPT)* kako biste vidjeli sve portove.
3. Upotrijebite prikazani port za uređaj TUSB3410 za konfiguriranje porta uređaja za ambulatorno mjerenje krvnog tlaka u sustavu CardioSoft.
4. Zatvorite sve prozore i vratite se na Windows radnu površinu.

8 Čišćenje, održavanje, zbrinjavanje

8.1 Čišćenje, dezinfekcija

Površina opreme

Upozorenje

Opasnost od električnog udara —
Prije čišćenja odvojite TONOPORT VI od računala (PC) ili pisača.

- Isključite TONOPORT VI.
- Obrišite proizvod i pripadajuću vrećicu s pojasom prema dolje mekanom krpom koja ne ostavlja dlačice uz upotrebu blage otopine za čišćenje ili deterdženta za posuđe u niskoj koncentraciji. Prikladna su mnoga sredstva za čišćenje i dezinfekciju koja se obično koriste u bolnicama. Nemojte da tekućina uđe u uređaj.

Oprez

Oštećenje opreme—
Nemojte dezinficirati površinu uređaja dezinficijensima na bazi fenola ili smjesama peroksida.

Upozorenje

Opasnost od električnog udara, oštećenje opreme —
Opremu u koju je ušla tekućina mora prije uporabe pregledati servisni tehničar.

Upozorenje

Oprema i pribor se moraju dezinficirati između upotrebe na različitim pacijentima. Osim toga moraju se poštivati nacionalni propisi za čišćenje i dezinfekciju.

Manžete

Napomene o čišćenju manžeta za krvni tlak: vidi "Čišćenje manžeta".

Kabeli

- Prije čišćenja iskopčajte kabele iz uređaja.
- Za brisanje kabela upotrijebite krpu namočenu otopinom sapuna u vodi. Nemojte uranjati kabele u tekućinu.

8.2 Održavanje

Provjere prije svake uporabe

- Prije svake uporabe vizualno provjerite ima li na uređaju i kabelima znakova mehaničkog oštećenja.

Ako otkrijete oštećenja ili nepravilan rad, što može biti opasno za pacijenta i rukovatelja, uređaj se mora popraviti ili zamijeniti prije upotrebe.

Tehnički sigurnosni pregledi

- Iz sigurnosnih razloga, uređaj zahtijeva redovito održavanje. Kako bi osigurali sigurnost funkcioniranja i rada sa TONOPORT VI, tehnički sigurnosni pregledi trebaju se obaviti najmanje svake 2 godine.

Oprez

Ove preglede treba obaviti GE Healthcare ili ovlaštena tvrtka.

Preglede može vršiti GE Healthcare u okviru ugovora o servisiranju; obratite se GE Healthcare servisu za pojediniosti.

Priroda i opseg tih provjera objašnjeni su u odgovarajućim poglavljima Servisnog priručnika.

GE Healthcare će na zahtjev dostaviti Servisni priručnik.

Uređaj ne zahtijeva nikakvo drugo održavanje.

Tehnički pregledi mjernog sustava

- Sustav neinvazivnog mjerenja tlaka uređaja TONOPORT VI treba pregledati svake dvije godine.

Oprez

Ove preglede treba obaviti GE Healthcare ili ovlaštena tvrtka.

Preglede može vršiti GE Healthcare u okviru ugovora o servisiranju; obratite se GE Healthcare servisu za pojedinihnosti.

Priroda i opseg tih provjera objašnjeni su u odgovarajućim poglavljima Servisnog priručnika.

GE Healthcare će na zahtjev dostaviti Servisni priručnik.

Zbrinjavanje otpisanih uređaja




Proizvod opisan u ovom priručniku za rukovatelja se ne smije odlagati kao nerazvrstani komunalni otpad i mora se sakupljati odvojeno. Molimo obratite se ovlaštenom predstavniku proizvođača u vezi s podacima i informacijama o povlačenju vaše opreme iz upotrebe.


Manžete se mogu zbrinuti kao kontaminirani bolnički otpad.


Mod kalibriranja

(npr. da se provjeri pušta li negdje pneumatski sustav)


- Spojite gumenu "krušku" između tlačne cijevi i manžete, koristeći T-razvodnik.
- Čvrsto smotajte manžetu.
- Isključite uređaj a onda ga nakon nekoliko sekundi ponovo uključite, zatim čekajte da se prikaže vrijeme.

- Pritisnite  četiri puta: predočnik prikazuje "H 4".




- Pritisnite  : predočnik prikazuje internu vrijednost koja mora biti između 25 i 100. Ako je prikazana vrijednost izvan tog opsega, TONOPORT VI mora biti vraćen na popravak.

- Pritisnite  ponovo: predočnik prikazuje "0" (predočnik sada označava tlak u mmHg).

- Proizvedite probni tlak od 200 mmHg i mjerite pad tlaka nakon što pričekate najmanje 30 sekundi. (Padovi tlaka od 3 do 5 mmHg su tipični; pad tlaka 6 mmHg ukazuje da sustav pušta i da ga treba popraviti.)

- Pritisnite  za izlaz iz moda kalibriranja.

Pogled na inačicu programa

- Uključite uređaj i pričekajte da se prikaže vrijeme.
- Pritisnite  pet puta: predočnik prikazuje "H 5".
- Pritisnite  : pokazuje se inačica programa, npr.
 - "30" = inačica programa 3.0
- Pritisnite  za završetak prikaza.

9 Tehnički podaci

Mjerni opseg

- sistolički tlak: 60 do 260 mmHg
(8,0 do 34,6 kPa)
- dijastolički tlak: 40 do 220 mmHg
(5,3 do 29,3 kPa)
- srednji tlak: 50 do 250 mmHg
(6,7 do 33,3 kPa)
- brzina pulsa (HR): 35 to 240 min⁻¹

Točnost mjerenja

(određena u kliničkoj studiji)

- sistematsko mjerno odstupanje za mjerenje metodom ispuhivanja:
 - 0,2 mmHg (sistolički)
 - 0,1 mmHg (dijastolički)
- empirijsko mjerno odstupanje za mjerenje metodom ispuhivanja:
 - 2,8 mmHg (sistolički)
 - 2,9 mmHg (dijastolički)
- sistematsko mjerno odstupanje za mjerenje metodom napuhavanja:
 - 0,1 mmHg (sistolički)
 - 0,5 mmHg (dijastolički)
- empirijsko mjerno odstupanje za mjerenje metodom napuhavanja:
 - 3,6 mmHg (sistolički)
 - 2,4 mmHg (dijastolički)

Kapacitet mjerenja

- do 400 mjerenja krvnog tlaka

Sučelja

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

Baterija

- 2 punjive NiMH baterije veličine AA, 1.2 V, >1500 mAh ili
- 2 alkaliske baterije veličine AA

Vrijeme punjenja baterije

- 2 do 3 sata

Maksimalan tlak manžete

- 300 mmHg

Metoda mjerenja

- oscilometrijska, metoda mjerenja s mogućnošću odabira: metoda mjerenja ispuhivanjem ili metoda mjerenja napuhavanjem

Punjač baterija

- razred zaštite II, IP20
- 100 do 240 VAC 50/60 Hz, 0,5 A

Okolni uvjeti

Upotreba

- temperatura između 0 i 55°C
- relativna vlažnost zraka između 15% i 93%, bez kondenzacije
- atmosferski tlak između 700 hPa i 1060 hPa
- nadmorska visina (relativno prema razini mora) -400 do 2800 metara

Napomena

Uređaju je potrebno 30 min. da bude spreman za namjensku upotrebu i da dostigne radne uvjete od minimalne i maksimalne temperature skladištenja, ako je temperatura u prostoriji 20°C.

Prijevoz i skladištenje

- temperatura između -25 i 70°C
- relativna vlažnost zraka između 10% i 93%, bez kondenzacije
- atmosferski tlak između 500 hPa i 1060 hPa
- nadmorska visina (relativno prema razini mora) -400 do 4500 metara

Dimenzije i masa

- visina 27 mm
- širina 73 mm
- dubina 108 mm
- masa <210 g, uključujući baterije

Razred zaštite

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: vrećica za nošenje tlakomjera TONOPORT VI
- IP22: TONOPORT VI u vrećici za nošenje

Očekivani radni vijek

- TONOPORT VI: 10 godina
- manžeta: 20.000 ciklusa ponovne primjene

10 Informacije o narudžbi

TONOPORT VI sustav ambulatornog mjerenja tlaka

- TONOPORT VI jedinica za bilježenje
- Spojni kabel TONOPORT VI na računalo PC (USB)
- Spojni kabel TONOPORT VI na računalo PC (RS232)
- Punjač baterija
- Punjive NiMH baterije (4, veličine AA)
- Vrećica za nošenje
- Pojas vrećice za nošenje
- Manžeta tlakomjera za odrasle, standardna, za opseg između 24 i 32 cm, priključak Rectus
- eIFU TONOPORT VI manuals i USB Driver
- CardioSoft DVD

Pribor

2001589-041	Punjač baterija
2001589-014	Punjiva NiMH baterija (za uređaj treba- ju 2)
2001589-215	vrećica za nošenje tlakomjera TONOPORT VI
2001589-016	Pojas vrećice za nošenje
2001589-216	Torba za nošenje sustava TONOPORT VI
2001589-040	Spojni kabel TONOPORT VI na raču- nalo PC (USB), duljina približno 1,5 m
2001589-011	Spojni kabel TONOPORT VI na raču- nalo PC (RS232), duljina približno 1,2 m
2001589-211	TONOPORT BP Cuff za odrasle, Small, za opseg između 17 i 26 cm, priključak Rectus
2001589-212	TONOPORT BP Cuff za odrasle, Standard, za opseg između 24 i 32 cm, priključak Rectus
2001589-213	TONOPORT BP Cuff za odrasle, Large, za opseg između 32 i 42 cm, pri- ključak Rectus
2001589-214	TONOPORT BP Cuff za odrasle, Extra-large, za opseg između 38 i 46 cm, priključak Rectus
2001589-232	TONOPORT BP Single-Use Cuff za odrasle, Small, za opseg između 17 i 26 cm, priključak Rectus
2001589-233	TONOPORT BP Single-Use Cuff za odrasle, Standard, za opseg između 24 i 32 cm, priključak Rectus
2001589-234	TONOPORT BP Single-Use Cuff za odrasle, Large, za opseg između 32 i 42 cm, priključak Rectus
2001589-235	TONOPORT BP Single-Use Cuff za odrasle, Extra-large, za opseg između 38 i 46 cm, priključak Rectus
2001589-236	TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter

11 Elektromagnetna kompatibilnost (EMC)

Promjene ili preinake ovog sustava koje GE Healthcare nije izričito odobrio mogu uzrokovati EMC poteškoće s ovom ili drugom opremom. Ovaj sustav je oblikovan i testiran da udovolji važećim propisima koji se odnose na EMC. Potvrđena je njegova usklađenost s ovim zahtjevima. Treba ga instalirati i pustiti u rad u skladu s EMC informacijom navedenom kako slijedi.

Upozorenje


Korištenje prijenosnih telefona ili druge opreme koja emitira radijsku frekvenciju (RF) u blizini sustava može uzrokovati neočekivane ili nepovoljne učinke.

Upozorenje

Oprema ili sustav ne smiju se koristiti u blizini ili između drugih uređaja. Ako je potrebna uporaba u blizini ili između drugih uređaja, tada opremu ili sustav treba testirati da se utvrdi normalan rad u konfiguraciji u kojoj se koristi.

Smjernice i Izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije		
TONOPORT VI je namijenjen upotrebi u dolje specificiranom elektromagnetskom okruženju. Na kupcu ili korisniku je odgovornost da zajamči da će TONOPORT VI biti korišten u takvom okruženju.		
Test emisije	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje—smjernice
RF emisije prema EN 55011/CISPR 11	Skupina 1	TONOPORT VI koristi RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo male i nije vjerojatno da mogu uzrokovati bilo kakve smetnje susjednoj elektroničkoj opremi.
RF emisije prema EN 55011/CISPR 11	Razred B	
Harmonijske emisije prema EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	nije primjenjivo	
Kolebanja/treperenja napona prema EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	nije primjenjivo	TONOPORT VI je pogodan za uporabu u svim javnim ustanovama uključujući i domaćinstva i ona koja su izravno spojena na javnu niskonaponsku mrežu za napajanje zgrada s kućanstvima.

Smjernice i izjava proizvođača—elektromagnetski imunitet			
TONOPORT VI je namijenjen upotrebi u dolje specificiranom elektromagnetskom okruženju. Na kupcu ili korisniku je odgovornost da zajamči da će TONOPORT VI biti korišten u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	EN/IEC 60601 razina provjere	Razina kompatibilnosti	Elektromagnetsko okruženje—Smjernica
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) prema EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	±8,0 kV kontakt ±2,0 kV zrak ±4,0 kV zrak ±8,0 kV zrak ±15,0 kV zrak	±8,0 kV ±2,0 kV ±4,0 kV ±8,0 kV ±15,0 kV	Podovi moraju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlaga treba biti najmanje 30%.
Električni brzi tranzijenti/provale prema EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2,0 kV za vodove napajanja strujom ± 1,0 kV za ulazne / izlazne vodove	nije primjenjivo nije primjenjivo	Mrežno napajanje treba biti jednako onom za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Udarni napon prema EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	±0,5 kV diferencijalni mod ±1,0 kV diferencijalni mod ±0,5 kV zajednički mod ±1,0 kV zajednički mod ±2,0 kV zajednički mod	nije primjenjivo nije primjenjivo	Mrežno napajanje treba biti jednako onom za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Propadi napona, kratki prekidi i kolebanja napona na ulaznim vodovima napajanja prema EN 61000-4-11/IEC61000-4-11	0 % napajanja za 10 ms (0,5 ciklusa) 0 % napajanja za 20 ms (1,0 ciklus) 70 % napajanja za 500 ms (25 ciklusa) 0 % napajanja za 5000 ms (250 ciklusa)	nije primjenjivo nije primjenjivo nije primjenjivo nije primjenjivo	Mrežno napajanje treba biti jednako onom za tipično komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik uređaja TONOPORT VI zahtijeva nastavak rada tijekom prekida mrežnog napajanja, preporuča se da se uređaj TONOPORT VI napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili iz baterije.
Jakost frekventnog (50/60 Hz) magnetskog polja prema EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	30,0 A/m	30,0 A/m	Jakost frekventnih magnetskih polja treba biti na razini karakterističnoj za tipična mjesta u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Smjernice i izjava proizvođača—elektromagnetski imunitet			
TONOPORT VI je namijenjen upotrebi u niže specificiranom elektromagnetskom okruženju. Na kupcu ili korisniku je odgovornost da zajamči da će TONOPORT VI biti korišten u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	EN/IEC 60601 razina provjere	Razina kompatibilnosti	Elektromagnetsko okruženje—Smjernica
Vođena RF prema EN 61000-4-6/IEC 61000-4-6 Zračena RF prema EN 61000-4-3/IEC 61000-4-3	3,0 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz 6,0 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz 10,0 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3,0 V _{rms} 6,0 V _{rms} 10,0 V/m	<p>Prijenosna i mobilna oprema za RF komunikacije ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu uređaja TONOPORT VI, uključujući kabele, nego što je preporučena udaljenost izračunata iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača.</p> <p>Preporučljivi razmaci odvojenosti:</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ na } 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ na } 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ <p>gdje je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) sukladno proizvođaču odašiljača, a d je preporučljiva udaljenost razdvajanja u metrima (m).</p> <p>Jakosti polja od fiksnih RF odašiljača, utvrđene elektromagnetskim snimanjem terena^a, trebaju biti manje od razina udovoljavanja u svakom frekventnom opsegu^b.</p> <p>Smetnje se mogu javiti u blizini uređaja označenih sljedećim simbolom</p> 
NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se viši frekvencijski raspon.			
NAPOMENA 2 Ove smjernice se ne moraju odnositi na sve situacije. Na elektromagnetsko propagiranje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.			
<p>a) Jakosti polja od fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i terenske mobilne radio stanice, amaterske radio stanice, AM i FM radio difuziju i TV odašiljače ne mogu se točno teorijski predviđeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja uslijed fiksnih RF odašiljača, treba uzeti u obzir elektromagnetsko snimanje terena. Ako izmjerena jakost polja na mjestu uporabe uređaja TONOPORT VI premašuje razinu primijenjene RF norme, uređaj TONOPORT VI treba promatrati da se utvrdi je li njegov rad normalan. Ako se ustanovi nenormalan rad, mogu biti neophodne dodatne mjere, kao što je preusmjeravanje ili premještanje uređaja.</p> <p>b) U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, snage polja manje su od 3,0 V/m.</p>			

Preporučljivi razmaci odvojenosti između prijenosne i mobilne oprema za RF komunikacije i TONOPORT VI			
TONOPORT VI je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem su zračene RF smetnje kontrolirane. Kupac ili korisnik sustava TONOPORT VI mogu pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne oprema za RF komunikacije (odašiljača) i TONOPORT VI kao što je preporučeno, sukladno maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.			
Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača [W]	Udaljenosti razdvajanja prema frekvenciji odašiljača		
	[m]		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz do 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
Za odašiljače za koje nazivna maksimalna izlazna snaga nije navedena gore, preporučljiva udaljenost razdvajanja d u metrima (m) može se odrediti koristeći jednadžbu primjenjivu na frekvenciju odašiljača, gdje je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.			
NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se viši frekvencijski raspon.			
NAPOMENA 2 Ove smjernice se ne moraju odnositi na sve situacije. Na elektromagnetsko propagiranje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.			

Kompatibilni kabele i pribor

Upozorenje

Upotreba pribora, pretvarača, kabela i drugih dijelova koji nisu specificirani može dovesti do povećanih emisija ili smanjene otpornosti opreme ili sustava.

Donji popis prikazuje pribor koji je testiran i za koji je utvrđeno da je u pogledu EMC prikladan za uporabu sa sustavom TONOPORT VI.

Napomena

Sav isporučeni pribor koji ne utječe na elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) nije obuhvaćen


2001589-011 Spojni kabel TONOPORT VI na računalo PC (RS232), duljina 1,2 m

2001589-040 Spojni kabel TONOPORT VI na računalo PC (USB), duljina 1,5 m

Upute za pacijenta

Kako biste osigurali siguran i nesmetan rad uređaj imajte na umu sljedeće:


Tijekom svakog mjerenja budite opušteni i smanjite pokrete što je više moguće kako bi vrijeme napuhavanja manžete bilo što kraće. Ako ste opušteni pritisak na Vašoj ruci će biti smanjen.


Probno mjerenje Vam pokazuje očekivan pritisak na Vašu ruku tijekom dugotrajnog mjerenja. Pritisak na ruci će se mijenjati tijekom cijelog dana. Ako se pritisak pojača iznad očekivanog, smijete ispuhati manžetu pritiskom na  ili samo skinuti manžetu s ruke.

Molimo zabilježite sve važne događaje u dnevnik kako bi se liječniku omogućila točna interpretacija vrijednosti Vašeg krvnog tlaka. Molimo prijavite svom liječniku sve neočekivane događaje ili smetnje.

Ne otvarajte pretinac za baterije. Zaštitite uređaj od vode, prekomjerne vlage, ekstremnih temperatura i ne vadite uređaj iz vrećice za nošenje. Vrećicu nosite preko odjeće. Ne trebate uređaj čistiti nakon dugotrajnog mjerenja. Ponekad uređaj interno zaustavi dugotrajno mjerenje. U tom slučaju isporučite uređaj svom liječniku na dogovoreni datum.

Zvučni signali uređaja su podrazumijevano onemogućeni. Ako liječnik omogući zvučne signale, uređaj će zapištati nakon postupka uključivanja i prije svakog mjerenja tijekom dnevne faze.

Stavite TONOPORT VI s vrećicom uza nošenje na noćni ormarić dok spavate. Možete ručno prebaciti između dnevne i noćne faze ako idete spavati prije 22 sata ili ako ustajete prije 7 sati. Za prebacivanje pritisnite jednom tipku .

Prikazuju se rezultati posljednjeg mjerenja krvnog tlaka. Pritisnite tipku  još jednom, dok se rezultati prikazuju. Simbol faze se mijenja sa sunca na mjesec ili obratno.

Za Vaše bilješke

Uređaj mjeri sistolički, dijastolički i srednji krvni tlak te srčanu frekvenciju. Krvni tlak se mjeri s točnosti ± 3 mmHg. Uređaj može zabilježiti do 400 mjerenja krvnog tlaka.

Ovdje unesite dodatne upute Vašeg liječnika:

B

Baterije 13
Baterije, umetanje 14
Biokompatibilnost 7

C

CardioSoft 7
Cijev manžete 21
Čišćenje 27
Čišćenje manžete 19

D

Datum, podešavanje 18
Dezinficijensi 27
Dimenzije 29
Dnevna faza 22
Dnevna i noćna faza, prebacivanje 23

E

Elektromagnetska kompatibilnost 31
EMC zahtjevi 10

F

Funkcijski opis 8

I

Inačica programa, pogled 28
Indikatori 11
Informacije o narudžbi 30
Informacije o pacijentu 22
Informacije za pacijente 22
Instalacija softvera 26
Isključivanje 16
Izvor napajanja, izbor 14

K

Kabeli, čišćenje 27
Kôdovi grešaka 25

M

Manžeta 8
Manžeta, čišćenje 19
Manžete za jednokratnu upotrebu 21
Masa 29
MDR 5
Memorija, čišćenje 17
Metoda mjerenja 7
Metoda mjerenja ispuhivanjem 7, 23
Metoda mjerenja napuhivanjem 8, 23
Metoda mjerenja, odabir 17
Mjerni protokoli, odabir 18

N

Napajanje 13
NiMH baterije, punjenje 14
Noćna faza 22
Noćna i dnevna faza, prebacivanje 23

O

Očistiti memoriju 17
Odlaganje (na otpad) 28
Održavanje 27
Okolni uvjeti 29
Opasnost 5, 9
Opasnost od eksplozije 9
Opće informacije 5
Oprez 5
Oznaka CE 5

P

Postavke 13
Prebacivanje između dnevne i noćne faze 23
Pribor 30
Probno mjerenje 21
Protokol 22
Provjera porta 26
Provjera učinkovitosti 16
Provjere prije svake uporabe 27
Punjenje baterija 14
Punjive baterije 13

S

Samo-test 16
Sat, podešavanje 18
Sigurnosne informacije 9
Simboli korišteni na ambalaži 12
Simboli korišteni na manžeti 19
Simboli korišteni na opremi 12
Simboli korišteni na predočniku 13
Simboli na punjaču baterija 13
Spajanje s drugom opremom 9
Sredstva za čišćenje 27
Stavljanje manžete 20
Svrha uporabe 7

T

Tehnički podaci 29
Tehnički pregledi mjernog sustava 28
Tehnički sigurnosni pregledi 27
Tehnologija mjerenja napuhivanjem 8

U

Uključivanje 16
Upozorenje 5
Upravljački elementi 11
USB driver, instalacija 26

V

Veličina manžete 20

Z

Zvučni signal, omogući/onemogući 18

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

