

GE Healthcare

TONOPORT VI

Sistem de monitorizare ambulatorie a tensiunii arteriale

Firmware versiunea 3.0

Manualul utilizatorului

2001589-332 RUM Revizia C



Notă

Informațiile din acest manual sunt aplicabile numai pentru TONOPORT VI, versiunea firmware 3.0. Nu se aplica versiunilor anterioare ale firmware-ului modelului.

Datorită îmbunătățirii continue a produsului, specificațiile din acest manual pot fi modificate fără notificare prealabilă.

CASE este o marcă înregistrată deținută de GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH, o companie a General Electric Company, cunoscută pe piață sub denumirea GE Healthcare.

© 2022 General Electric Company. Toate drepturile rezervate.



1	Utilizare, informații referitoare la siguranță	7
2	Comenzi și indicatoare	11
3	Configurarea	13
4	Aplicație	19
5	Extragerea datelor	24
6	Coduri de eroare	25
7	Instalarea programului software	26
8	Curățarea, întreținerea, eliminarea la deșeuri	27
9	Specificații tehnice	29
10	Informații referitoare la modalitatea de efectuare a comenzilor	30
11	Anexă – Compatibilitatea electromagnetică (CEM)	31

Istoricul reviziilor

Acest manual este supus modificărilor serviciului de efectuare a comenzilor al GE Healthcare. Codul reviziei, adică litera care urmează după numărul documentului, se modifică la fiecare actualizare a manualului.

Nr. de piesă componentă/Revizie	Data	Comentariu
2001589-332 Revizia A	2017-05	Prima ediție
2001589-332 Revizia B	2020-02-2	<p>Actualizat conform cerințelor MDR (Regulamentul privind dispozitivele medicale).</p> <p>Secțiunea „Destinația produsului” actualizată.</p> <p>Secțiunea „Semne și simboluri” actualizată.</p> <p>Secțiunea „Aplicație” actualizată.</p> <p>Secțiunea „Informații referitoare la modalitatea de efectuare a comenzilor” actualizată.</p> <p>Secțiunea „Anexă – Compatibilitatea electromagnetică (CEM)” actualizată.</p>
2001589-332 Revizia C	2022-07-08	<p>Actualizat pentru cerințele MDR ale dispozitivului TONOPORT VI.</p> <p>Modificarea adresei producătorului</p>

Informații generale

- Produsul **TONOPORT VI** poartă marcajul CE „CE 0482” (organism notificat MEDCERT GmbH), care indică faptul că acesta respectă prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 (Regulamentul privind dispozitivele medicale MDR) privind dispozitivele medicale și îndeplinește cerințele principale din Anexa I a acestui regulament. Dispozitivele au o sursă de alimentare internă și sunt dispozitive MDR din clasa IIa. Dispozitivul respectă cerințele Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului și ale Directivei (UE) 2015/863 a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a acesteia. Manșetele prezentate în Capitolul 10 sunt dispozitive de clasa I și respectă Cerințele generale privind siguranța și performanța din Anexa I a Regulamentului (UE) 2017/745 (Regulamentul privind dispozitivele medicale). Acestea sunt marcate cu simbolul CE.
- Acesta conține o piesă aplicată de tip BF.
- Sistemul îndeplinește cerințele standardului EN/IEC 60601-1 „Echipamente electromedicale, Partea 1: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale”, precum și cerințele de imunitate electromagnetică specificate în standardul EN/IEC 60601-1-2 „Echipamente electromedicale – Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică – Cerințe și teste” și în modificările aplicabile.
- Produsul a fost validat clinic. Validarea îndeplinește cerințele standardului ISO 81060-2:2013 „Sfigmomanometre non-invasive - Partea 2: Investigarea clinică a tipului de măsurare automată” și protocolului ESH-IP 2010 al Societății Europene de Hipertensiune.
- Interferența radio emisă de acest produs se încadrează în limitele specificate în CISPR11/EN 55011, clasa B.
-  TONOPORT VI, unitatea de înregistrare, manșetele și etuiul portabil sunt certificate de UL, îndeplinind astfel cerințele UL privind siguranța.
- Marcajul CE acoperă numai accesoriile enumerate în capitolul „Informații referitoare la modalitatea de efectuare a comenzilor”.
- Acest manual reprezintă o parte integrantă a dispozitivului. El trebuie să se afle în permanență la dispoziția utilizatorului echipamentului. Respectarea strictă a informațiile furnizate în manual reprezintă o condiție pentru ca dispozitivul să funcționeze în mod corect și sigur și să ofere siguranță pacientului și operatorului. **Rețineți faptul că informațiile aplicabile pentru mai multe capitole sunt prezentate doar o singură dată. De aceea, este necesar să citiți cu atenție o dată integral manualul.**
- Simbolul  înseamnă: Respectați instrucțiunile oferite în manualul de utilizare. Indică punctele care sunt importante pentru a evita măsurători eronate sau riscul de vătămare corporală, cum ar fi strangularea brațului.
- Acest manual reflectă specificațiile dispozitivului și standardele de siguranță aplicabile în momentul tipăririi. Toate drepturile pentru dispozitivele, circuitele, tehnicile, programele software și denumirile care apar în acest manual sunt rezervate.
- La cerere, GE Healthcare va pune la dispoziție un manual de service pe teren.
- Informațiile referitoare la siguranță prezentate în acest manual sunt clasificate după cum urmează:

Pericol

indică o situație de risc iminent. Dacă nu este evitat, riscul va duce la moarte sau la vătămare gravă.

Avertisment

indică o situație de risc. Dacă nu este evitat, riscul poate duce la moarte sau la accidentare gravă.

Atenționare

indică o situație de risc potențial. Dacă nu este evitat, riscul poate duce la vătămare minoră și/sau la deteriorarea produsului/proprietății.

- Pentru siguranța pacientului și utilizarea fără interferențe și pentru a garanta precizia specificată a măsurătorilor, se recomandă numai utilizarea accesoriilor originale, disponibile la GE Healthcare. Utilizatorul este responsabil pentru utilizarea de accesorii provenite de la alți producători.
- Orice incident grav survenit în asociere cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a Statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



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



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

Țara de origine este indicată pe eticheta dispozitivului.

1 Utilizare, informații referitoare la siguranță

1.1 Aplicație

Destinația produsului

TONOPORT VI este destinat pentru a fi utilizat în combinație cu o manșetă adecvată pentru măsurarea automată și neinvazivă a tensiunii arteriale (măsurare unică sau pe durata a 24 de ore a valorilor sistolice, diastolice și medii), a ritmului cardiac și a altor parametri de semne vitale sau non-vitale ale ființelor umane, în cadrul activității clinice de zi cu zi.

Indicații

Acesta poate fi utilizat pentru adulți, copii și copii mici, cu condiția ca manșetele pentru măsurarea tensiunii arteriale prezentate în capitolul „Informații referitoare la modalitatea de efectuare a comenzilor” să fie adecvate pentru pacient.

TONOPORT VI **nu** este adecvat pentru măsurarea tensiunii arteriale la nou-născuți. De asemenea, acesta **nu** este adecvat nici pentru utilizarea în cazurile de terapie intensivă. TONOPORT VI este destinat utilizării respectând sfatul și instrucțiunile medicului specialist.

Dispozitivul asistă medicul în diagnosticarea și monitorizarea tensiunilor arteriale cu particularități fiziopatologice, precum hipertensiunea și hipotensiunea. Pentru stabilirea unui diagnostic, valorile măsurărilor trebuie combinate cu alte măsurători și examinări fizice ale pacientului.

TONOPORT VI poate înregistra până la 400 de măsurători pentru tensiunea arterială, la intervale selectabile, cu salvarea rezultatelor.

Notă

CASE/CardioSoft v6.73 acceptă numai până la 200 de citiri memorate.

Există posibilitatea de a alege dintre trei protocoale diferite de efectuare a măsurărilor.

Utilizarea TONOPORT VI cu CASE/CardioSoft

TONOPORT VI poate fi utilizat împreună cu CASE (versiunea 6.73 sau o versiune ulterioară) sau cu programul de analiză CardioSoft (versiunea 6.73 sau o versiune ulterioară), inclusă cu TONOPORT VI. Dacă utilizați portul USB, trebuie să instalați mai întâi driverul corect (consultați „Instalarea programului software”). Cu ajutorul acestor sisteme se pot crea protocoale individuale de efectuare a măsurărilor, iar datele memorate pot fi prezentate sumar pe ecran, sub formă de tabel sau de grafic. ID-ul de pacient utilizat de programul de analiză poate fi stocat în TONOPORT VI pentru a permite descărcarea datelor colectate fără selectarea inițială a pacientului (consultați manualele de utilizare corespunzătoare).

Biocompatibilitatea

Componentele echipamentului descris în acest manual, inclusiv toate accesoriile acestuia care vin în contact cu pacientul în timpul utilizării conform destinației, îndeplinesc cerințele de biocompatibilitate prevăzute în standardele aplicabile acestui produs, cu condiția utilizării conform destinației. Dacă aveți întrebări în această privință, vă rugăm să contactați GE Healthcare sau reprezentantul acestuia.

Metoda de măsurare oscilometrică

Tensiunea arterială este măsurată prin metoda oscilometrică. Criteriile pentru această metodă sunt pulsațiile de presiune suprapuse în fiecareistolă peste presiunea aerului din manșetă.

Pentru a măsura tensiunea arterială, trebuie să umflați și să dezumflați o manșetă înfășurată în jurul părții superioare a brațului. Tensiunea arterială este stabilită în timpul dezumflării manșetei (metoda de măsurare la dezumflare) sau, utilizând o tehnologie nouă și mai rapidă, în timpul dezumflării manșetei (metoda de măsurare la umflare).

Metoda de măsurare la dezumflare este cea mai frecvent utilizată metodă. Cu ajutorul acesteia, manșeta este umflată la o presiune care trebuie să fie clar peste valoarea sistolică preconizată. Incluzând umflarea manșetei, mă-

surătoarea durează în mod normal aproximativ 40 de secunde (a se vedea Fig. 1-1).

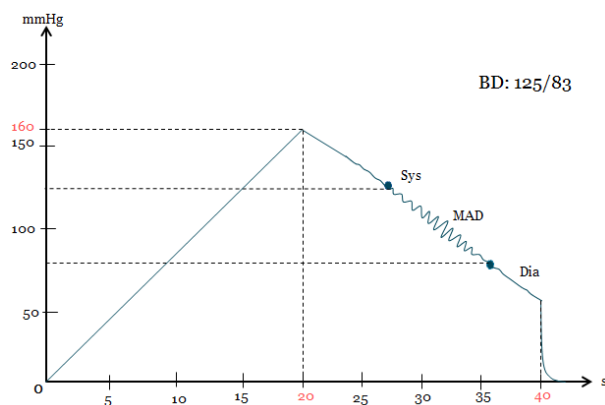


Fig. 1-1 Unda ce reprezintă tensiunea în manșetă pe parcursul măsurătorii la dezinflare: tensiunea sistolică la 125 mmHg, tensiunea diastolică la 83 mmHg

Metoda de măsurare la umflare este o metodă nouă bazată pe „Inflation Measurement Technology (IMT)” (Tehnologia de măsurare la umflare) dezvoltată de PAR Medizintechnik. Cu ajutorul acesteia, manșeta este umflată la o presiune puțin peste valoarea sistolică preconizată. După stabilirea valorii sistolice, manșeta poate fi dezinflată imediat și rapid. Măsurătoarea durează în mod normal aproximativ 20 de secunde (a se vedea Fig. 1-2).

Dacă apar interferențe în timpul măsurătorilor folosind metoda de măsurare la umflare, cauzate de potențiale artefacte de mișcare, TONOPORT VI va comuta automat la metoda de măsurare la dezinflare și va finaliza măsurarea tensiunii arteriale.

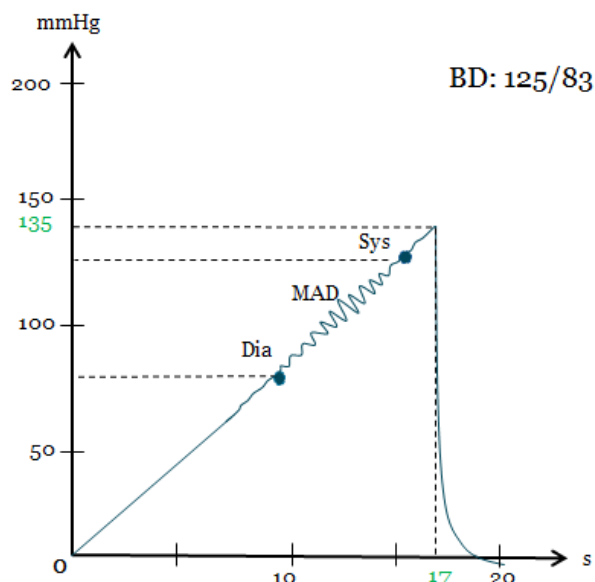


Fig. 1-2 Unda ce reprezintă tensiunea în manșetă pe parcursul măsurătorii la umflare: tensiunea sistolică la 125 mmHg, tensiunea diastolică la 83 mmHg

În cazul ambelor metode, un traductor de presiune măsoară presiunea manșetei, precum și pulsațiile de presiune suprapuse. În timpul efectuării măsurătorilor tensiunii arteriale, manșeta trebuie să fie situată la nivelul inimii. Dacă nu se asigură acest lucru, presiunea hidrostatică a coloanei de lichid din vasele de sânge va genera rezultate incorecte.

Atunci când pacientul este în poziție șezândă, culcat sau stă în picioare în timpul efectuării măsurătorilor tensiunii arteriale, manșeta se găsește în mod automat la nivelul corect.

1.2 Descriere funcțională

Monitorul TONOPORT VI conține sistemul de măsurare a tensiunii arteriale și un microprocesor pentru comanda sistemului și prelucrarea datelor.

Sunt furnizate un al doilea microprocesor, cu un al doilea traductor de presiune și o a doua supapă, pentru controlul tehnic de siguranță.

Monitorul este alimentat de două baterii de tip AA (fie acumulatori NiMH, fie baterii alcaline).

1.3 Informații privind siguranța

Pericol

Riscuri pentru persoane—

- Echipamentul nu este conceput pentru utilizarea în zone în care poate apărea un risc de explozie. Riscurile de explozie pot apărea în urma utilizării de amestecuri anestezice inflamabile cu aer sau cu oxigen, protoxid de azot (N_2O), agenți de curățare a pielii sau dezinfectanți inflamabili.

Avertisment

Riscuri pentru persoane—

- Echipamentul poate fi conectat la alte echipamente sau la componente ale altor sisteme numai după ce s-a stabilit că nu va rezulta niciun pericol pentru pacient, operatori sau mediu. Dacă există îndoieli asupra siguranței echipamentelor conectate, utilizatorul trebuie să contacteze producătorii acestora sau orice alți experți informați pentru a se stabili dacă există vreun pericol posibil pentru pacient, operator sau mediu ca urmare a combinației de echipamente propuse. Trebuie asigurată întotdeauna conformitatea cu standardele IEC 60601-1 sau IEC 60950-1.
- Conectarea acestui dispozitiv la o rețea IT care conține alte echipamente poate duce la riscuri neidentificate anterior pentru pacienți, operatori și terțe părți. Organizația responsabilă trebuie să identifice, analizeze, evalueze și controleze aceste riscuri.
- Modificările aduse rețelei IT pot introduce riscuri noi, care necesită o analiză suplimentară. Modificările aduse rețelei IT includ:
 - modificări de configurare a rețelei
 - conectarea componentelor suplimentare (de ex., conectarea unui alt dispozitiv TONOPORT la un alt port al computerului poate duce la interferențe în timpul transferului de date)
 - deconectarea componentelor
 - actualizarea sau upgrade-ul echipamentelor

Avertisment

Riscuri pentru persoane—

- TONOPORT VI poate fi conectat la CASE sau la un computer cu programul CardioSoft. În timp ce este conectat la oricare dintre aceste dispozitive, TONOPORT VI trebuie să fie deconectat de la pacient.
- De exemplu, substanțele chimice necesare pentru întreținerea echipamentului trebuie să fie întotdeauna preparate, depozitate și păstrate la îndemână, în recipientele lor specifice. Nerespectarea acestei recomandări poate conduce la consecințe grave.
- Echipamentul nu este prevăzut cu protecție împotriva infiltrării lichidelor. Nu trebuie permisă pătrunderea lichidelor în interiorul echipamentului. Echipamentele în interiorul cărora au pătruns lichide nu trebuie să fie utilizate până când nu sunt inspectate de către un tehnician de service.
- Înainte de curățare, TONOPORT VI trebuie să fie deconectat de la alte echipamente (CASE, computer).
- Aruncați ambalajele respectând normele de control al deșeurilor aflate în vigoare. Nu lăsați ambalajele la îndemâna copiilor.

Măsurători incorecte—

- Câmpurile magnetice și electrice pot să interfereze cu funcționarea corectă a echipamentului. Din acest motiv, asigurați-vă că echipamentele externe utilizate în vecinătatea TONOPORT VI sunt în conformitate cu cerințele EMC relevante. Echipamentele de radiologie sau aparatele RMN, sistemele radio etc. reprezintă surse posibile de interferențe, deoarece ele pot emite niveluri ridicate de radiații electromagnetice.

Atenționare

Deteriorarea echipamentului, risc pentru persoane

-
- *Înainte de a conecta încărcătorul pentru acumulatori la rețeaua electrică, verificați dacă specificațiile de tensiune de pe plăcuța de identificare corespund cu cele ale rețelei dvs. de alimentare cu curent electric.*
- *Încărcătorul pentru acumulatori nu este un dispozitiv medical. Se interzice utilizarea acestuia în mediul pentru pacienți.*
- *Înainte de folosirea echipamentului, operatorul trebuie să se asigure că aceasta se află în stare bună și că este gata de funcționare.*
- *Operatorul trebuie să aibă o pregătire adecvată pentru utilizarea echipamentului.*
- *Numai persoanele cu experiență în utilizarea echipamentelor tehnice medicale și care sunt capabile să le utilizeze corect sunt autorizate să utilizeze astfel de echipamente.*
- *În interiorul echipamentului nu există piese componente care să poată fi înlocuite de către utilizator. Nu deschideți carcasa. Pentru service sau reparații, vă rugăm să contactați dealer-ul dvs. local autorizat (<http://gehealthcare.com>).*

2 Comenzi și indicatoare

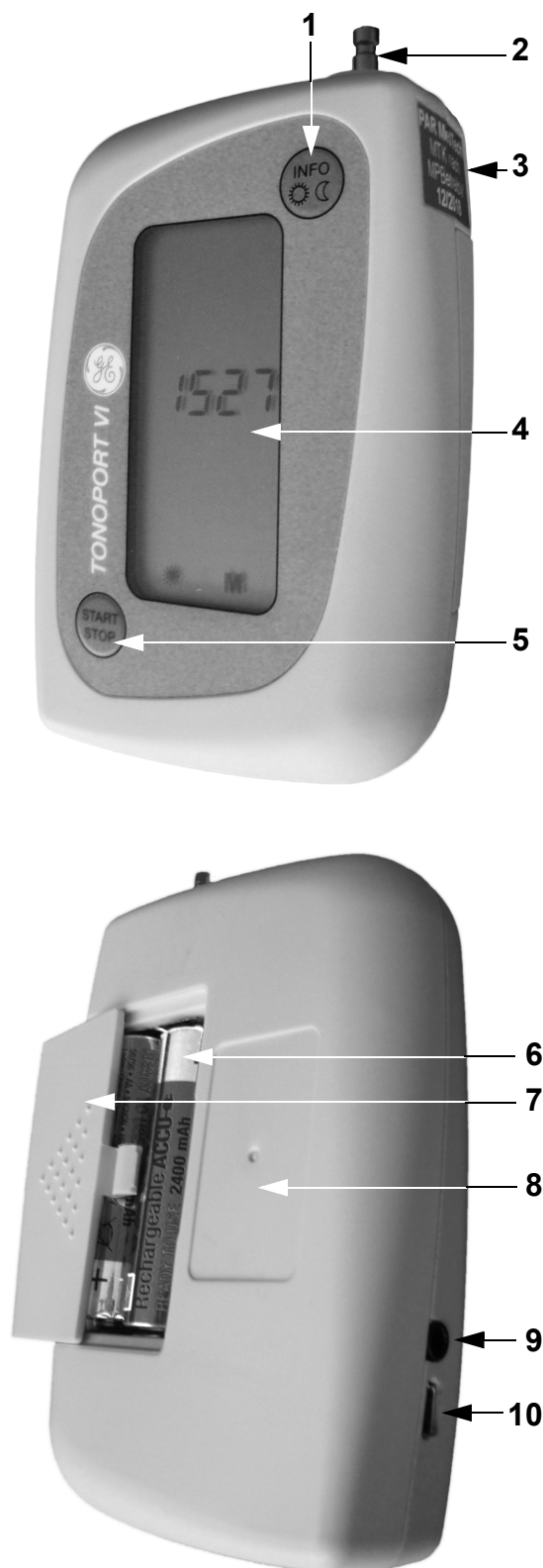




Fig. 2-1 Comenzile și indicatoarele TONOPORT VI

Funcțiile butonului



Buton 	Mesaj pe afișaj	Funcție
Apăsăți o dată	H 1	ștergerea memoriei
Apăsăți de două ori	H 2	setarea datei și a orei
Apăsăți de 3 ori	H 3	selectarea unui protocol de efectuare a măsurătorilor
Apăsăți de 4 ori	H 4	activarea modului de calibrare
Apăsăți de 5 ori	H 5	afișarea versiunii firmware
Apăsăți de 6 ori	H 6	selectarea sursei de alimentare
Apăsăți de 7 ori	H 7	activarea/dezactivarea semnalului audio
Apăsăți de 8 ori	H 8	comută unitatea de măsurare a tensiunii între mmHg și kPa
Apăsăți de 9 ori	H 9	selectarea unei metode de efectuare a măsurătorilor: metoda de măsurare la dezumflare sau metoda de măsurare la umflare

1 Butonul  : apăsați pentru a afișa cele mai recente valori determinate ale parametrilor. Afișajul va indica:

- valoarea sistolică „S” (unitatea mmHg sau kPa indicate pe afișaj)
- valoarea diastolică „D” (unitatea mmHg sau kPa indicate pe afișaj)
- frecvența pulsului „HR” (unitate min^{-1})


Același buton este utilizat

- pentru a comuta între faza diurnă și faza nocturnă (secțiunea „Comutarea manuală între faza diurnă și faza nocturnă”) și
- pentru a programa monitorul pentru TA (capitolul 3 „Configurarea”)

2 Conexiunea pentru manșeta de măsurare a tensiunii arteriale

3 Marcă de calibrare

4 Afișaj cu cristale lichide (LCD)

5 Butonul  : apăsați pentru a iniția și pentru a opri o măsurătoare și pentru a confirma datele introduse

6 Baterii (reîncărcabile)

7 Capac pentru acoperirea compartimentului pentru baterii

8 Plăcuța de identificare

9 Port pentru conectarea la computer (RS232)

10 Port pentru conectarea la computer (USB)

Explicarea semnelor și a simbolurilor

Simboluri utilizate pe echipament și pe ambalaj



Respectați instrucțiunile oferite în manualul de utilizare.



Acest simbol indică faptul că deșeurile provenite de la echipamentele electrice și electronice nu trebuie eliminate ca deșeuri municipale nesortate și că ele trebuie colectate separat. Vă rugăm contactați o reprezentanță autorizată a producătorului pentru informații referitoare la casarea echipamentului.



Piesă aplicată de tip BF (rezistentă la defibrilare, interval de recuperare $t_R < 1$ s)



Număr articol (Producător)



Număr de serie



Număr lot

Order No.

Numărul comenzii (distribuitor)

UDI-DI

Număr UDI-DI



Dispozitiv medical



Cu marcaj CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Consiliului Uniunii Europene. Organism notificat: MEDCERT GmbH.



Gossudarstvenny Standart Russia (GOST)



Marcaj de conformitate eurasiatic. Conformitate cu reglementările tehnice aplicabile ale Uniunii vamale.

MEDICAL - ECHIPAMENT DE MONITORIZARE A PACIENTULUI ÎN CEEA CE PRIVEȘTE RISCUL DE ELECTROCUTARE, INCENDIU ȘI PERICOLE MECANICE, NUMAI ÎN CONFORMITATE CU ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014), IEC 60601-1-6 (2010, A1:2013), IEC 60601-1-11 (2015), IEC 80601-2-30 (2009, A1:2013)



Rx Only

Atenționare: Legislația federală impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai către sau la recomandarea unui medic.

IP20

Protecție împotriva accesului obiectelor străine solide și fără protecție împotriva infiltrării apei.

IP02

Fără protecție împotriva contactului și accesului obiectelor și protecție împotriva scurgerilor de apă la o înclinație de 15°.



A se păstra uscat



Limite de temperatură



Limite de umiditate



Limite pentru presiunea aerului



Port USB, conexiune la computer



Port serial, conexiune la computer



Informații de identificare ale producătorului



Data fabricației.
Numărul care se găsește sub acest simbol reprezintă data fabricației în formatul AAAA-LL.



Informații de identificare ale distribuitorului



Dispozitiv de măsurare ambulatorie a tensiunii arteriale



Marcaj de calibrare, valabil numai în Germania (consultați „Verificările tehnice ale sistemului de măsurare”)

Simboluri utilizate pe afișaj

M Se aprinde intermitent odată cu fiecare oscilație detectată; este afișat continuu atunci când monitorul conține date.



Se aprinde intermitent atunci când bateriile sunt aproape epuizate; este afișat continuu atunci când bateriile sunt descărcate și nu se mai pot efectua măsurători ale TA.



Faza diurnă selectată



Faza nocturnă selectată

Simboluri relevante suplimentare utilizate pe încărcătoarele bateriilor



Polaritatea sursei de alimentare c.c. (numai încărcătorul)



Marcajul pentru aprobarea utilizării echipamentului într-un vehicul (numai încărcător, caractere alfa-numerice xxx-xx xxxx)



Echipament din clasa a II-a de protecție



Numai pentru utilizare în interiorul clădirilor



Marcaj de aprobare pentru Japonia



Etichetă de control al poluării China RoHS

RoHS

Restricție pentru anumite substanțe periculoase.
Dispozitivul respectă cerințele Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului.
Dispozitivul îndeplinește cerințele Directivei 2011/65/UE (RoHS 2) a Parlamentului și Consiliului european și ale modificării (UE) 2015/863 (RoHS 3) a Parlamentului și Consiliului european.

3 Configurarea

Câteva elemente de bază referitoare la alimentarea cu baterii

TONOPORT VI este alimentat fie cu doi acumulatori reîncărcabili nichel-metal-hidrid (NiMH), fie cu două baterii alcaline. Dispozitivul trebuie configurat pentru sursa de alimentare utilizată (consultați secțiunea „Introducerea bateriilor”). Dispozitivul conține, de asemenea, și o baterie cu litium care alimentează ceasul. Bateria cu litium nu poate fi înlocuită decât de către un tehnician de service.

Capacitatea celor două baterii reîncărcate sau noi este suficientă pentru până la 400 de măsurători ale tensiunii arteriale.

Capacitatea acumulatorilor reîncărcabili scade cu vârsta. În cazul în care capacitatea acumulatorilor complet încărcăți este considerabil mai redusă decât 24 de ore, acumulatorii trebuie înlocuiți.

Atenționare

Deteriorarea echipamentului—

- *Utilizați doar acumulatorii reîncărcabili originali, mărimea AA nichel-metal-hidrid (de la producători precum Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP) cu o capacitate ≥ 1500 mAh sau acumulatori de mărime AA cu o rată mare de descărcare, acumulatori AA alcalini (precum Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech).*
- *Încărcați acumulatorii NiMH la capacitate maximă înainte de a îi utiliza pentru prima dată.*
- *Reîncărcați acumulatorii NiMH imediat după utilizare și nu lăsați acumulatorii să stea descărcați.*
- *Utilizați numai încărcătorul original pentru a reîncărca acumulatorii NiMH.*
- *Nu încercați să reîncărcați bateriile alcaline.*
- *Dacă TONOPORT VI nu va fi utilizat timp de o lună sau mai mult, scoateți bateriile (reîncărcabile) din aparat.*
- *Bateriile nu trebuie eliminate ca deșeuri municipale nesortate, ci trebuie colectate separat. Contactați un reprezentant autorizat al producătorului pentru informații privind scoaterea din uz a bateriilor.*

Introducerea bateriilor

- Deschideți compartimentul din partea din spate a aparatului TONOPORT VI conform Fig. 3-1.








Fig. 3-1 Deschiderea compartimentului pentru baterii

- Introduceți cele două baterii în interiorul compartimentului așa cum este indicat prin simboluri.

Selectarea sursei de alimentare

- Porniți monitorul TA după cum urmează:
fie introducând bateriile, fie apăsând scurt pe butonul



- Așteptați până când este afișată ora.
- Apăsați  de șase ori: Afișajul indică „H 6”.
- Apăsați : afișajul indică „AAAA” când monitorul TA este configurat pentru acumulatori reîncărcabili NiMH (așa cum este livrat) și „bbbb” atunci când acesta este configurat pentru baterii alcaline.
- Confirmați informațiile afișate cu  sau modificați selecția cu  și confirmați noua selecție cu .
- După aceasta, monitorul TA va afișa pentru scurt timp capacitatea bateriilor care au fost introduse. „A 100”, de exemplu, înseamnă că acumulatorii reîncărcabili au o capacitate de 100%, mai exact, aceștia sunt complet încărcăți, „b 50” înseamnă că bateriile alcaline au o capacitate de doar 50%, mai exact, acestea sunt pe jumătate descărcate.
- Plasați capacul pe compartimentul pentru baterii și închideți-l.

Notă

Selectarea sursei de alimentare este necesară numai atunci când monitorul TA este utilizat pentru prima oară sau atunci când îl treceți de pe acumulatori NiMH pe baterii alcaline și invers.

Încărcarea acumulatorilor NiMH

Atenționare

Deteriorarea echipamentului, risc pentru pacient

- Încărcătorul pentru acumulatori nu este un dispozitiv medical. Se interzice utilizarea acestuia în mediul pentru pacienți.
- Suprafețele de contact ale acumulatorilor NiMH și cele ale încărcătorului trebuie menținute întotdeauna curate.
- Încărcătorul trebuie utilizat numai în interiorul clădirilor și trebuie să fie protejat împotriva uleiului, unsoarelor, detergenților și solvenților agresivi pentru a preveni deteriorarea sa.
- În cazul în care încărcătorul este deteriorat în orice mod, de exemplu, după o cădere sau atunci când sunt îndoite piciorușele fișei de alimentare, trebuie contactat imediat dealer-ul local autorizat.
- Temperaturile ridicate influențează procesul de încărcare. În mod ideal, temperatura camerei nu trebuie să depășească 40 °C.
- După o încărcare rapidă, vă rugăm să așteptați câteva minute înainte de a efectua o altă încărcare rapidă. În caz contrar, senzorii de temperatură nu vor funcționa corect.

Dacă TONOPORT VI este alimentat cu acumulatori (sunt livrați 4 împreună cu echipamentul), aceștia trebuie să fie reîncărcați imediat după utilizare (24 de ore). Utilizați numai încărcătorul original care este livrat. Acesta este compus dintr-un adaptor de curent alternativ (CA) și din aparatul de încărcare propriu-zis.

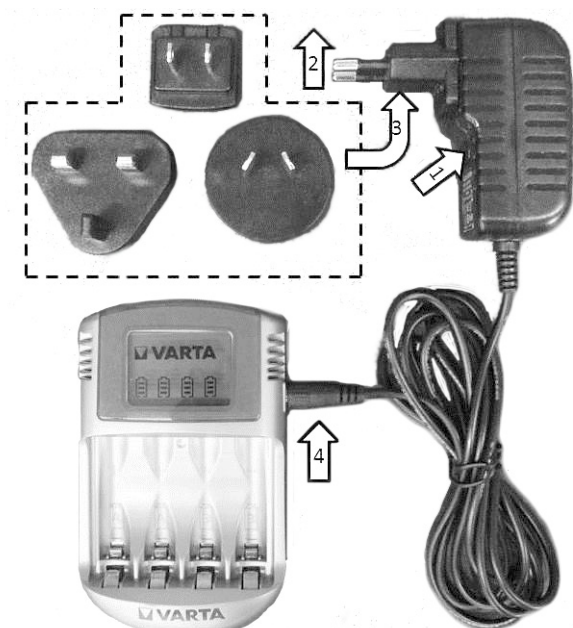


Fig. 3-2 Schimbarea conectorului, conectarea unității de încărcare

- Verificați dacă specificațiile de tensiune de pe plăcuța de identificare a încărcătorului corespund cu cele ale rețelei dvs. de alimentare cu curent electric.
- Dacă este necesar, înlocuiți fișa de alimentare pentru a corespunde cu tipul prizei de perete:
 - apăsați butonul de pe partea inferioară a fișei de alimentare și mențineți-l apăsat (1, Fig. 3-2)
 - scoateți fișa de alimentare și introduceți un tip adecvat de fișă de alimentare 2, 3
 - asigurați-vă de faptul că noua fișă de alimentare este bine fixată.
- Conectați cablul adaptorului de c.a. la încărcătorul 4 și introduceți adaptorul de c.a. în priza de perete.
- Introduceți cei doi acumulatori reîncărcabili în încărcător, respectând polaritatea corectă.

Încărcarea acumulatorilor cu încărcătorul VARTA



Fig. 3-3 Simbolurile acumulatorilor și barele de pe afișajul încărcătorului


Introduceți 4 sau 2 acumulatori. Pentru a încărca doar 2 acumulatori, introduceți-i în cele două compartimente din dreapta sau din stânga. Acumulatorii necesită până la 3 ore pentru a se reîncărca. După introducerea acumulatorilor, simbolurile acestora vor apărea pe afișajul încărcătorului, fiecare simbol corespunzând unui compartiment al încărcătorului (Fig. 3-3). Pe parcursul ciclului de încărcare, bara corespunzătoare de la simbolurile acumulatorilor se aprinde intermitent. Notă: Dacă simbolurile și barele acumulatorilor nu se aprind, aceasta înseamnă că poate fi introdus numai un acumulator sau că acumulatorii au fost introduși invers. Atunci când acumulatorii sunt încărcăți, barele luminează permanent. Acum încărcătorul asigură o încărcare intermitentă a acumulatorilor pentru a compensa procesul de auto-descărcare.


Temperatura acumulatorului este monitorizată în interiorul încărcătorului. Atunci când temperatura este prea ridicată, bara de la simbolul acumulatorului luminează permanent, iar încărcătorul comută pe încărcare intermitentă.

În cazul în care acumulatorii au fost introduși corect, iar simbolurile acumulatorilor nu afișează nicio bară, încărcătorul a identificat o problemă legată de acumulator. Curentul de încărcare va fi întrerupt. Scoateți acumulatorii și eliminați-i, respectând normele în vigoare privind eliminarea deșeurilor.

PORNIREA și OPRIREA TONOPORT VI

Monitorul TONOPORT VI nu este prevăzut cu buton de pornire. Porniți și opriți dispozitivul după cum urmează:

Pentru pornire: Introduceți acumulatorii încărcăți SAU apăsați scurt .

Pentru oprire: Apăsați  timp de 3 secunde.



Verificarea performanțelor

La pornire, TONOPORT VI parcurge o secvență de auto-testare care include toate simbolurile și segmentele de pe ecranul LCD (Fig. 3-4). Apoi verifică bateriile indicând capacitatea rămasă. De exemplu, „A 100” înseamnă că acumulatorii au o capacitate de 100%, adică sunt complet încărcăți. „b 50” înseamnă că bateriile alcaline au o capacitate de numai 50%, adică sunt pe jumătate descărcate.

Capacitatea minimă a bateriilor pentru efectuarea de măsurători timp de 24 de ore este de 90%.

În cazul în care capacitatea este mai mică de 90%, este necesară înlocuirea bateriilor cu unele noi sau cu acumulatori complet încărcăți.

Monitoarele TA care au efectuat secvența de autotestare și au încheiat testarea bateriilor vor indica următoarele informații:

- ora din zi
- faza de măsurare (diurnă  /nocturnă ) și
- dacă datele sunt stocate pe monitorul TA (**M**) (Fig. 3-5).

Monitorul TA va emite, de asemenea, și un semnal audio, dacă această funcție este activată.

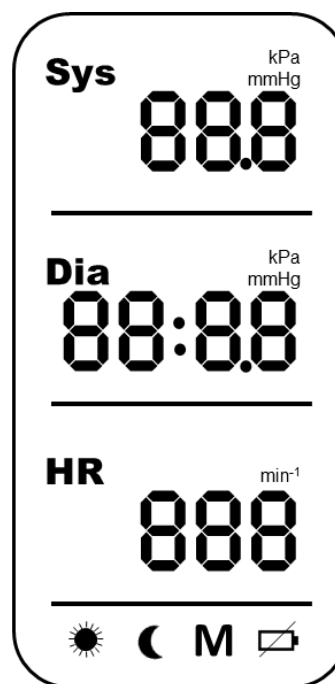


Fig. 3-4 Afășarea testării pe ecranul LCD

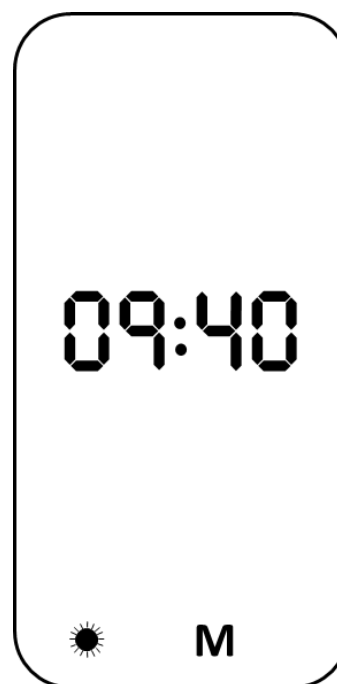



Fig. 3-5 Exemplu: afășarea după o autotestare reușită (**M**= datele TA în memorie, faza de măsurare  : diurnă)






Înainte de a utiliza TONOPORT VI la un pacient

1. ștergeți memoria
2. verificați data și ora și, dacă este nevoie, efectuați ajustările necesare
3. selectați un protocol de efectuare a măsurărilor
4. activați sau dezactivați semnalul audio.

Notă





Atunci când utilizați TONOPORT VI împreună cu CASE/CardioSoft, este recomandat să efectuați primii trei pași pe computer.

Selectarea metodei de măsurare

- Opriți și reporniți scurt TONOPORT VI și așteptați afișarea orei.
- Apăsați  de 9 ori: afișajul indică „H 9”.
- Apăsați : afișajul indică „0000” dacă ați selectat metoda de măsurare la dezumflare sau „1111” dacă ați selectat metoda de măsurare la umflare.
- Fie confirmați cu , fie comutați la cealaltă opțiune cu , iar apoi confirmați cu .

Ștergerea memoriei









Simbolul **M** de pe afișaj indică faptul că memoria conține date TA. Dacă aceste date trebuie analizate, consultați capitolul 5 „Extragerea datelor” pentru detalii referitoare la evaluarea datelor. Dacă aceste date nu vă mai sunt necesare, ștergeți-le după cum urmează:

- Opriți și reporniți scurt TONOPORT VI și așteptați afișarea orei.
- Apăsați : afișajul indică „H 1”.
- Apăsați : afișajul indică „LLLL”.
- Pentru a șterge datele, apăsați  din nou: afișajul indică „0000”, urmat de oră (dacă nu doriți să ștergeți memoria, opriți monitorul TA în loc să apăsați ).






Ora și data

De obicei, ora și data corecte sunt setate pe monitoarele TA înainte de livrare. Din acest motiv, nu este necesară modificarea orei decât în momentul trecerii la ora de vară și atunci când se revine la ora standard.

Setarea orei și a datei

- Opriți și reporniți scurt TONOPORT VI și așteptați afișarea orei.
- Apăsați  de două ori: afișajul indică „H 2”.
- Apăsați : Se afișează anul, de ex. „2016”.
- Dacă anul indicat este corect, confirmați-l cu  sau corectați-l cu , iar apoi confirmați cu .
- Se afișează luna, de ex. „03”.
- Dacă luna indicată este corectă, confirmați-o cu  sau corectați-o cu , iar apoi confirmați cu .
- Corectați în același mod ziua, ora și minutul.
- La sfârșit va fi afișată din nou ora.

Selectarea unității de tensiune

- Opriți și reporniți scurt TONOPORT VI și așteptați afișarea orei.
- Apăsați  de 8 ori: afișajul indică „H 8”.
- Apăsați : afișajul indică „mmHg” sau „kPa”.
- Fie confirmați cu , fie comutați la cealaltă opțiune cu , iar apoi confirmați cu .






Protocoalele de efectuare a măsurătorilor

Există posibilitatea de a alege dintre trei protocoale diferite de efectuare a măsurătorilor:






Protocolul	Faza diurnă (între 7:00 și 22:00)	Faza nocturnă (între 22:00 și 7:00)
P1	la fiecare 15 de minute	la fiecare 30 de minute
P2	la fiecare 20 de minute	la fiecare 40 de minute
P3	la fiecare 30 de minute	la fiecare 60 de minute

Presiune max. de umflare: în faza diurnă 250 mmHg
în faza nocturnă 220 mmHg

Selectarea unui protocol de efectuare a măsurătorilor

- Opriți și reporniți scurt TONOPORT VI și așteptați afișarea orei.
- Apăsați  de 3 ori: afișajul indică „H 3”.
- Apăsați : afișajul indică „LLLL” (Selectarea automată a unui protocol goleşte memoria. Dacă doriți să păstrați datele, opriți monitorul TA.)
- Apăsați : afișajul indică „P1” (protocol 1).
- Selectați fie programul 2, fie programul 3 apăsând  sau
- confirmați protocolul selectat cu .

Activarea sau dezactivarea semnalului audio

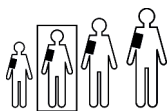
- Opriți și reporniți scurt TONOPORT VI și așteptați afișarea orei.
- Apăsați  de 7 ori: afișajul indică „H 7”.
- Apăsați : afișajul indică „0000” când semnalul audio este dezactivat și „1111” când acesta este activat.
- Fie confirmați cu , fie comutați la cealaltă opțiune cu , iar apoi confirmați cu .

4 Aplicație

Simbolurile utilizate pe manșetă



Respectați instrucțiunile oferite în manualul de utilizare.



Manșeta de măsurare a tensiunii arteriale este adecvată pentru pacienții adulți cu dimensiunea marcată pe cadru (mărime medie, mică, mare sau extra-mare pentru adulți).



Manșeta de măsurare a tensiunii arteriale este potrivită pentru circumferința de braț indicată.

Patient

Când manșeta de măsurare a tensiunii arteriale este aplicată, această etichetă trebuie să fie orientată către piele (manșetă de unică folosință).

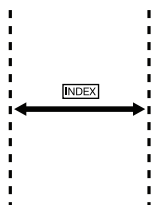
ARTERIA



Când se aplică manșeta pentru tensiunea arterială, această săgeată trebuie să fie situată deasupra arterei brahiale sau femurale.



Această linie marchează capătul manșetei care trebuie să fie situată în intervalul identificat de către eticheta INDEX atunci când manșeta este închisă.



Capătul manșetei trebuie să fie situat în acest interval, atunci când manșeta este închisă.



Manșetă de măsurare a tensiunii arteriale fără latex.



Dispozitiv de unică folosință.



Marcaj CE, manșeta îndeplinește reglementările UE.

Curățarea manșetelor

- Manșetele de unică folosință nu pot fi reutilizate. Astfel, aceste manșete nu trebuie curățate.

Atenționare

Manșetele de unică folosință utilizate pot fi contaminate și/sau deteriorate.

- Utilizați o lavetă umedă pentru a curăța manșetele în cazul în care acestea nu sunt foarte murdare.
- Curățați manșetele foarte contaminate prin spălare cu apă și săpun sau cu un agent de curățare adecvat care conține un dezinfectant (nu spălați în mașina de spălat). Asigurați-vă că nu există urme de lichid infiltrat în sacul manșetei sau în tubul de presiune.
- După curățare, clătiți bine manșeta cu apă și lăsați-o să se usuce la temperatura camerei timp de aproximativ 15 ore.
- Manșetele pot fi dezinfectate cu alcool izopropilic 70%, etanol 70%, mikrozid universal liquid, Buraton rapid, Sporocidin sau Cidex. După dezinfectare, clătiți bine manșeta cu apă de la robinet și uscați-o cu jet de aer.



Fig. 4-1 Aplicarea manșetei

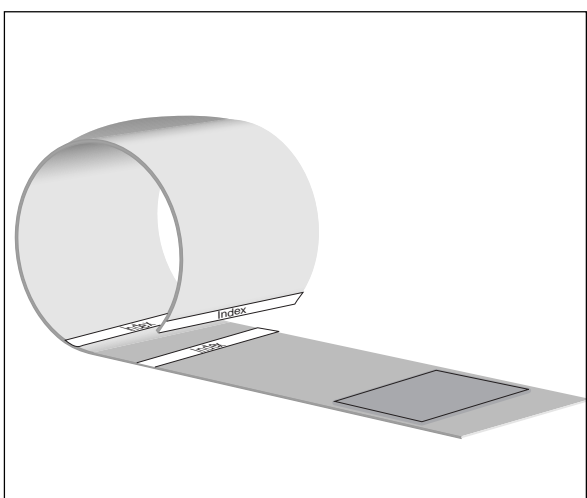


Fig. 4-2 Aplicarea manșetei

Avertisment**Riscuri pentru persoane—**

- Efectul interferenței debitului de sânge poate duce la vătămări grave pacientului, din cauza presiunii continue a manșetei, ca urmare a îndoirii tubului de conectare.
- Măsurătorile prea frecvente pot cauza vătămări corporale pacientului din cauza interferenței la nivelul debitului de sânge.
- Aplicarea manșetei peste o rană poate cauza extinderea acesteia.
- Nu se recomandă aplicarea manșetei și a presiunii generate de aceasta pe braț, pe aceeași parte cu o mastectomie.
- Presurizarea manșetei poate cauza pierderea temporară a funcțiilor echipamentului de monitorizare utilizat simultan pentru același membru.
- Când observați membrul, este necesar să verificați dacă funcționarea TONOPORT VI nu are ca rezultat afectarea prelungită a circulației sanguine a pacientului.

Aplicarea manșetei**Avertisment****Riscuri pentru persoane—**

Deconectați TONOPORT VI de la alte echipamente (CASE, computer) înainte de a-l conecta la pacient.

- Înainte de a începe efectuarea unei măsurători, introduceți întotdeauna în aparat 2 acumulatori NiMH complet încărcăți sau două baterii alcaline noi.
- Asigurați-vă că memoria a fost golită (consultați „Ștergerea memoriei”).
- Selectați dimensiunea adecvată a manșetei (consultați eticheta manșetei). **Atunci când manșeta este prea mică, valorile TA vor fi mai mari decât cele reale, iar atunci când este prea mare, valorile măsurate vor fi prea mici.**

Atenționare**Măsurători incorecte—**

- Utilizați numai manșetele enumerate în capitolul „Informații referitoare la modalitatea de efectuare a comenzilor”.
- Înlocuiți manșetele în mod regulat. Sistemele de prindere din Velcro deteriorate pot să conducă la afișarea unor valori eronate.
- Când utilizați o manșetă mică, utilizați numai metoda de măsurare la dezumflare (consultați capitolul „Informații generale referitoare la monitorizarea ambulatorie a TA”).

- Amplasați manșeta pe brațul pacientului care este utilizat mai puțin frecvent în timpul activităților zilnice normale: la adulți, la o distanță de 2 degete deasupra articulației cotului, la copii, puțin mai aproape. Flexarea antebrațului nu trebuie să modifice nivelul manșetei. Verificați următoarele aspecte
 - tubul manșetei este îndreptat spre umăr (Fig. 4-1)
 - nu poate apărea nicio compresie sau restricție a tubului de conectare
 - fața cu eticheta **Patient** este aplicată pe piele (manșete de unică folosință)
 - săgeata este amplasată deasupra arterei brahiale sau femurale
 - linia albă punctată de la capătul manșetei este situată între două linii punctate **Index** atunci când închideți manșeta (dacă nu este cazul, selectați o manșetă de altă dimensiune, Fig. 4-2)
 - manșeta este mulată în jurul brațului, dar nu comprimă vasele de sânge
 - manșeta și TONOPORT VI sunt utilizate în condiții ambiante de operare și în limitele de măsurare (consultați capitolul „Specificații tehnice”).




Manșete de unică folosință

Manșetele de unică folosință sunt conectate la dispozitivul TONOPORT VI introducând TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter între dispozitiv și tubul manșetei de unică folosință.




Fig. 4-3 Introducerea adaptorului

Inițierea unei proceduri de măsurare de probă

- Porniți TONOPORT VI și introduceți-l în etuiul de transport. Etuiul este prevăzut cu o deschizătură pentru a găzdui tubul de conectare a manșetei.
- Atașați etuiul la pacient (chingă de umăr, curea). Din motive de igienă, nu este recomandată amplasarea etuiului direct pe piele.
- Ghidați tubul de presiune în jurul gâtului pacientului ca element de detensionare și conectați-l la portul manșetei de măsurare a tensiunii arteriale a TONOPORT VI (2, Fig. 2-1). Pentru a evita strangularea pacientului, nu înfășurați tubul de presiune complet în jurul gâtului. Trebuie să auziți conectorul fixându-se în poziție. Asigurați-vă că tubul nu este îndoit sau obturat în timpul măsurătorii.
- Verificați dacă afișajul indică ora. (În cazul în care memoria conține date de la o procedură anterioară, atunci când porniți dispozitivul, pe afișaj va apare litera „M”. Dacă totuși încercați să inițiați o procedură de măsurare, mesajul „LLL” vă va solicita să ștergeți memoria. Apăsați  de două ori pentru a șterge datele. Dacă doriți să păstrați datele, opriți dispozitivul în loc să apăsați .
- **Pentru a evita obținerea de rezultate eronate ale măsurătorilor, asigurați-vă de faptul că pacientul nu se mișcă pe durata efectuării procedurii de măsurare de probă. Pacientul poate să stea în picioare, așezat sau culcat.**
- Apăsați  pentru a iniția prima procedură de măsurare.

După câteva secunde, dispozitivul va începe să umfle manșeta. Când s-a atins presiunea de dezumflare, manșeta se va dezumfla treptat (metoda de măsurare la dezumflare) sau presiunea va fi eliberată rapid (metoda de măsurare la umflare). Modificarea presiunii din manșetă este indicată pe afișaj, iar litera „M” va apărea o dată cu fiecare oscilație detectată. La încheierea procedurii de măsurare, se afișează datele măsurate



- valoarea sistolică (S în mmHg sau kPa)
- valoarea diastolică (D în mmHg sau kPa) și
- frecvența pulsului (HR/min⁻¹).

În cazul în care după procedura de măsurare se afișează un cod de eroare, cum ar fi „E 29” (a fost detectat un număr insuficient de oscilații), strângeți puțin mai tare manșeta și apăsați din nou  (consultați și capitolul „Coduri de eroare”).

Dacă măsurarea de probă a fost efectuată cu succes, aparatul este pregătit pentru măsurători automate.

Informații despre pacient



Atenționați pacientul

- să nu se miște atunci când se efectuează o procedură de măsurare deoarece artefactele de mișcare pot să conducă la determinarea de valori eronate și să reducă la minim mișcărilor pentru a păstra timpul de umflare a manșetei cât mai scurt posibil
- să așeze TONOPORT VI cu etuiul portabil pe noptieră atunci când stau în pat
- să comute manual dispozitivul de la faza diurnă la faza nocturnă (consultați secțiunea „Comutarea manuală între faza diurnă și faza nocturnă”)
- să noteze circumstanțele speciale precum conducerea unui autovehicul sau utilizarea mijloacelor de transport public, care pot genera măsurători eronate din cauza vibrațiilor sau situațiile de stres emoțional; aceste informații vă vor ajuta pe dumneavoastră, în calitate de medic, să interpretați măsurătorile în context
- că măsurătorile suplimentare pot fi inițiate folosind 
- că măsurătoarea poate fi oprită oricând cu  (manșeta va fi dezumflată)
- să nu deschidă compartimentul pentru baterii sau dispozitivul
- referitor la semnalul audio și la semnificația acestuia
- să protejeze dispozitivul împotriva infiltrării apei, a umidității în exces și a temperaturilor extreme
- să nu scoată dispozitivul din etuiul portabil
- că tubul de presiune poate fi scos numai în situații de urgență (consultați avertismentul de mai jos)
- că procedura de curățare este efectuată de către personalul medical de specialitate și nu de către pacient.

Avertisment

Riscuri pentru persoane—

Instruiți pacientul

- să oprească procedura de măsurare cu , ori de câte ori manșeta nu se dezumflă după aproximativ 2 minute,
- să scoată manșeta dacă aceasta nu se dezumflă după activarea butonului . Această problemă se poate datora îndoirii tubului. Înainte de a efectua noi proceduri de măsurare, manșeta trebuie să fie aplicată din nou în modul descris anterior.

Notă

Manualul de utilizare poate fi folosit numai de către personalul medical de specialitate. Nu oferiți acest document pacientului. Oferiți pacientului o copie a instrucțiunilor pentru pacient (consultați pagina 36).

Contraindicații absolute:

Se interzice aplicarea manșetei pe un braț cu

- sunt de dializă
- leziuni postoperatorii proaspete
- mastectomii

Contraindicații relative:

Dacă un doctor stabilește un raport pozitiv risc-beneficii, aplicarea manșetei este permisă pe un braț cu:

- limfedem
- pareză sau plegie
- episod vascular arterial sau venos

Alte diagnostice sau măsuri terapeutice nu au un efect negativ asupra procedurii de măsurare a tensiunii arteriale.

Notă

Personalul medical de specialitate trebuie să ofere pacientului informații privind precizia aparatului TONOPORT VI.

Informații generale referitoare la monitorizarea ambulatorie a TA

Acestea sunt butoanele de pe TONOPORT VI utilizate în timpul unei proceduri de monitorizare ambulatorie a tensiunii arteriale:



inițiază și oprește o procedură de măsurare



afișează cele mai recente rezultate ale măsurărilor sau cele mai recente mesaje de eroare, comută între faza diurnă și cea nocturnă (consultați secțiunea următoare)

Metoda de măsurare la dezumflare:

Pentru prima măsurătoare, manșeta este umflată până la o presiune de 160 mmHg (presiunea inițială). Pentru măsurătorile ulterioare, dispozitivul umflă manșeta până la o presiune care este cu 15 mmHg mai mare decât valoarea sistolică a rezultatului măsurătorii anterioare (presiunea minimă de umflare: 120 mmHg).

Dacă valoarea tensiunii măsurate este mai mare decât presiunea de umflare, dispozitivul va crește presiunea din manșetă cu încă 50 mmHg.

Metoda de măsurare la umflare:

Pentru fiecare procedură de măsurare, dispozitivul umflă manșeta la o presiune puțin peste tensiunea sistolică preconizată.

Poate să fie efectuată o măsurătoare manuală în orice moment între procedurile automate de măsurare. Măsurătorile manuale sunt marcate în datele TA tabelare din CardioSoft.

În caz de eșec, dispozitivul va repeta procedura de măsurare după 2 minute. Un cod de eroare referitor la nereușita procedurilor de măsurare este generat în CardioSoft numai după trei proceduri eșuate de măsurare.

Codurile de eroare E02 (baterie descărcată), E06 (expirarea duratei de umflare) și E08 (a fost efectuat numărul maxim de măsurători – 200 sau 400) nu conduc la o a doua procedură de măsurare. Următoarea măsurătoare după afișarea codului de eroare E06 apare la intervalul de timp selectat.

După afișarea codurilor de eroare E02 și E08, dispozitivul intră în modul de economisire de energie pentru a preveni descărcarea excesivă a acumulatorilor reîncărcabili. Acest mod nu poate fi oprit decât prin oprirea și repornirea dispozitivului.

Comutarea manuală între faza diurnă și faza nocturnă

În cele trei protocoale de efectuare a măsurătorilor, faza diurnă durează de la 7:00 la 22:00, iar faza nocturnă de la 22:00 la 7:00. Pe afișaj, cele două faze sunt reprezentate prin simbolurile ☀ (zi) și ☾ (noapte).

Pacienții la care fazele diurnă și nocturnă diferă față de aceste perioade predefinite pot apăsa de două ori butonul



pentru a trece de la o fază la alta.

Notă

În cazul în care protocolul de efectuare a măsurătorilor a fost creat cu CASE/CardioSoft și a fost specificată numai 1 perioadă pentru măsurarea TA, comutarea de la o fază la alta va lăsa nemodificate intervalele de efectuare a măsurătorilor. Ele vor fi întotdeauna aceleași. Informația „day phase” (fază diurnă) și „night phase” (fază nocturnă) este utilizată numai pentru a identifica măsurătorile.

Semnalul audio

Dacă este activat (consultați pagina 18), semnalul audio va fi emis în următoarele situații:

- la scurt timp după pornirea TONOPORT VI
- chiar înainte ca TONOPORT VI să înceapă să umfle manșeta (numai în timpul fazei diurne)
- după ce TONOPORT VI a detectat o măsurătoare incorectă

5 Extragerea datelor

Datele măsurătorilor sunt trimise prin CASE/CardioSoft.

Avertisment

Riscuri pentru persoane—
Deconectați TONOPORT VI de la alte echipamente
(CASE, computer) înainte de a-l conecta la pacient.

Notă

Dacă utilizați portul USB (numai pentru
CardioSoft), trebuie să instalați mai întâi driverul
corect (consultați „Instalarea programului
software”).
CASE trebuie să fie întotdeauna conectat la portul
serial.

- Porniți sistemul computerizat
 (consultați manualul de utilizare al CASE, CardioSoft).
- Opriți TONOPORT VI.
- Conectați TONOPORT VI la sistemul computerizat:
 - prin cablul 2001589-040 dacă se utilizează portul USB al TONOPORT VI (**b**, Fig. 5-1)
 - prin cablul 2001589-011 dacă se utilizează portul serial al TONOPORT VI (**a**, Fig. 5-1)
- Porniți TONOPORT VI și așteptați afișarea orei.

Pentru mai multe informații privind extragerea datelor, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al CASE, CardioSoft).

După ce ați finalizat descărcarea datelor în CASE/CardioSoft și dacă nu intenționați să continuați să lucrați cu acest sistem, deconectați TONOPORT VI și opriți-l.

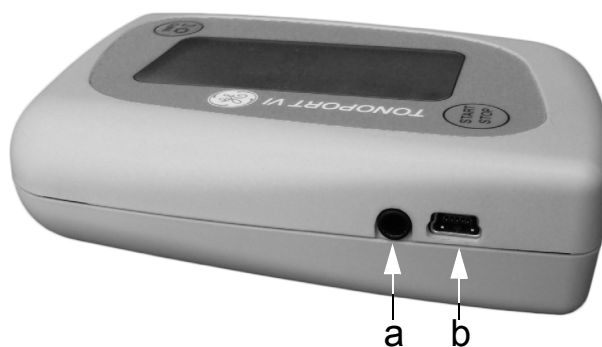


Fig. 5-1 Conexiunile pentru cablul PC

a portul RS232

b portul USB

6 Coduri de eroare

- E 02** Baterii descărcate. Codul apare atunci când capacitatea bateriei este insuficientă pentru efectuarea de noi proceduri de măsurare a TA. Dispozitivul face diferența între două situații: memoria tocmai a fost ștearsă (de exemplu, testarea bateriei este efectuată cu o capacitate mai mare de consum pentru a se asigura faptul că sunt introduse baterii noi la începutul procedurilor de efectuare a măsurătorilor) sau tocmai au fost efectuate proceduri de măsurare.
- E 03** Durata procedurii de măsurare expirată. Codul este afișat după o măsurare cu durata de 180 de secunde.
- E 06** Durata de umflare expirată. S-a scurs durata maximă de umflare de 130 de secunde. Această condiție indică o scurgere în manșetă sau în tub, sau o conexiune defectuoasă la mufa manșetei.
- E 07** Acest cod apare
- atunci când dispozitivul nu a putut stabili o valoare sistolică în ciuda faptului că presiunea din manșetă a fost crescută deja de două ori
 - atunci când presiunea efectivă din manșetă va depăși presiunea de umflare maximă permisă.
- E 08** S-a atins numărul maxim de măsurători a tensiunii arteriale efectuate (200 sau 400); capacitate de stocare epuizată.
- E 14** Valoarea diastolică determinată mai mică de 40 mmHg. Codul apare atunci când presiunea din manșetă a scăzut sub 40 mmHg și nu a putut fi identificată nicio valoare pentru presiunea diastolică (TONOPORT VI nu măsoară presiuni diastolice mai mici de 40 mmHg).
- E 15** Artefact de mișcare în timpul detecției valorii diastolice.
- E 17** Eroare hardware internă. Contactați dealerul local autorizat (<http://gehealthcare.com>).
- E 18** Valoarea sistolică determinată se situează în afara domeniului de măsurare.
- E 19** Valoarea diastolică determinată se situează în afara domeniului de măsurare. (Codurile **E 18** și **E 19** sunt afișate atunci când valorile sistolică și diastolică se situează în afara domeniului în care au fost detectate oscilații.)
- E 21** Diferență prea mică între tensiunea sistolică și cea diastolică (10 mmHg sau mai puțin).
- E 22** Artefact de mișcare în timpul detecției valorii sistolice.
- E 26** Valoarea sistolică determinată se situează sub domeniul de măsurare.
- E 27** Valoarea sistolică determinată se situează deasupra domeniul de măsurare.
- E 29** A fost detectat un număr insuficient de oscilații: Pentru efectuarea unei măsurători corecte, sistemul trebuie să detecteze un număr de minimum de 8 oscilații.
- Pentru metoda de măsurare la dezumflare:**
Strângeți manșeta astfel încât să poată fi introdus numai un singur deget, nu două, între brațul pacientului și manșetă. În același timp dispozitivul comută pe o rată de dezumflare de 4 mmHg/s. Ulterior, atunci când detectează mai mult de 13 oscilații, rata se modifică la 6 mmHg/s.
- Pentru metoda de măsurare la umflare:**
Acest mesaj de eroare nu se va afișa deoarece TONOPORT VI comută automat la metoda de măsurare la dezumflare dacă numărul de oscilații detectate este insuficient.

7 Instalarea programului software

Instalați driverele CardioSoft și USB pe computerul dvs. numai dacă sunteți familiarizat cu sistemul de operare Windows.

Driverul TONOPORT VI USB pot funcționa pe următoarele sisteme de operare: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 și Windows 10 (pe 32 de biți și pe 64 de biți).

Cerințele sistemului

- Procesor: min. 1,6 GHz Dual Core
- Memorie: min. 2 GB
- Capacitate hard disk: min. 20 GB
- Rezoluția monitorului: min. 1024 × 768 pixeli
- Conectori: USB (1.1, 2.0 sau 3.0)

Notă

Înainte de instalarea driverului USB, asigurați-vă că aveți instalat programul CardioSoft pe sistem. Pentru detalii, consultați manualul de instalare CardioSoft.

Notă

Pentru a putea utiliza portul USB al TONOPORT VI (b, Fig. 5-1), trebuie să instalați driverul USB și să verificați comunicarea în modul descris mai jos.

Driverul USB

Pentru instalare, aveți nevoie de drepturi de administrator.

1. Porniți computerul și monitorul. Ieșiți din TOATE programele.
2. Introduceți dispozitivul de stocare (CD-ul sau unitatea USB) cu driverele USB. Dacă aplicația de configurare a driverului nu pornește automat, executați fișierul „setup.exe” (de pe dispozitivul de stocare din directorul „Disk1”) folosind Windows Explorer.
3. Urmăriți indicațiile afișate. Selectați opțiunea *Permite* dacă sistemul vă informează că utilizați un program neidentificat.
4. Faceți clic pe *Terminare* pentru a finaliza prima parte a procedurii de instalare a driverului USB.
5. Porniți TONOPORT VI și conectați-l la computer utilizând cablul de conectare USB. Windows va detecta în mod automat TONOPORT VI (dispozitivul TUSB3410).
6. Urmăriți toate indicațiile suplimentare ce ar putea să fie afișate.
7. Când Windows indică faptul că driverele au fost instalate cu succes și noul hardware poate fi folosit, scoateți dispozitivul de stocare cu driverul USB din computer.

Verificarea portului

Numai verificarea **portului USB**:

Pentru verificarea portului USB, porniți TONOPORT VI și conectați portul USB al acestuia la computer.

1. Porniți aplicația Device Manager a sistemului de operare.
2. Faceți dublu clic pe *Porturi (COM și LPT)* pentru a vizualiza toate porturile.
3. Utilizați portul dispozitivului TUSB3410 afișat pentru configurarea portului dispozitivului TA ambulatoriu în CardioSoft.
4. Închideți toate ferestrele pentru a reveni la desktopul Windows.

8 Curățarea, întreținerea, eliminarea la deșeuri

8.1 Curățarea, dezinfectarea

Suprafața echipamentului

Avertisment

Pericol de electrocutare—
Deconectați TONOPORT VI de la computer înainte de curățare.

- Opriți TONOPORT VI.
- Ștergeți dispozitivul și etuiul portabil aferent curelei cu o lavetă moale, care nu lasă scame, utilizând o soluție slabă de curățare sau detergent de vase cu concentrație redusă. Se pot utiliza mulți dintre agenții de curățare și dezinfectanții utilizați în mod obișnuit în spitale. Nu permiteți pătrunderea lichidelor în dispozitiv.

Atenționare

Deteriorarea echipamentului—
Nu dezinfectați suprafața dispozitivului cu dezinfectante pe bază de fenol sau cu compuși peroxidici.

Avertisment

Pericol de electrocutare, deteriorarea echipamentului —
Echipamentele în interiorul cărora au pătruns lichide nu trebuie să fie utilizate până când nu sunt inspectate de către un tehnician de service.

Avertisment

Echipamentul și accesoriile trebuie dezinfectate înainte de fiecare utilizare pe pacienți diferiți. De asemenea, trebuie să respectați reglementările naționale de curățare și dezinfectare.

8.2 Întreținerea

Verificări înainte de fiecare utilizare

- Înainte de fiecare utilizare, verificați vizual aparatul și cablurile, pentru semne de deteriorări mecanice.

În cazul în care depistați deteriorări sau o funcționare incorectă care ar putea să reprezinte un risc pentru pacient sau pentru operator, dispozitivul trebuie reparat înainte de a putea fi utilizat din nou.

Verificări tehnice de siguranță

- Din motive de siguranță, dispozitivul necesită operații periodice regulate de întreținere. Pentru siguranța funcțională și operațională a TONOPORT VI, trebuie efectuate de verificări tehnice de siguranță cel puțin la fiecare 2 ani.

Atenționare

Aceste verificări trebuie efectuate de către GE Healthcare sau de companiile autorizate.

Verificările pot fi efectuate de către GE Healthcare în baza unui contract de service; pentru detalii, contactați GE Healthcare Service.

Natura și obiectivele acestor verificări sunt explicate în secțiunile corespunzătoare ale manualului de service pe teren.

La cerere, GE Healthcare va pune la dispoziție un manual de service pe teren.

Aparatul nu necesită alte operațiuni de întreținere.

Manșetele

Note cu privire la curățarea manșetelor de măsurare a tensiunii arteriale: consultați „Curățarea manșetelor”.

Cablurile

- Deconectați cablurile de la dispozitiv înainte de curățare.
- Utilizați o lavetă umezită cu apă și săpun pentru a curăța cablurile. Nu scufundați cablurile în lichid.

Verificările tehnice ale sistemului de măsurare

- Sistemul de măsurare a presiunii pe cale neinvazivă a TONOPORT VI trebuie verificat la fiecare doi ani.

Atenționare

Aceste verificări trebuie efectuate de către GE Healthcare sau de companiile autorizate.

Verificările pot fi efectuate de către GE Healthcare în baza unui contract de service; pentru detalii, contactați GE Healthcare Service.

Natura și obiectivele acestor verificări sunt explicate în secțiunile corespunzătoare ale manualului de service pe teren.

La cerere, GE Healthcare va pune la dispoziție un manual de service pe teren.

Eliminarea produsului







Produsul descris în acest manual de utilizare nu trebuie eliminat ca deșeuri municipale nesortate, ci trebuie colectat separat. Vă rugăm contactați o reprezentanță autorizată a producătorului pentru informații referitoare la casarea echipamentului.




Manșetele pot fi eliminate ca deșeuri medicale contaminate.

Modul de calibrare

(de ex., pentru a verifica existența scăpărilor în sistemul pneumatic)

- Conectați o pară de cauciuc între tubul de presiune și manșetă prin utilizarea unui adaptor în T.
- Rulați strâns manșeta.
- Opriți și reporniți dispozitivul după câteva secunde, iar apoi așteptați afișarea orei.
- Apăsați  de patru ori: afișajul indică „H 4”.
- Apăsați : afișajul indică o valoare internă care trebuie să fie cuprinsă între 25 și 100. În cazul în care valoarea afișată se află în afara acestor limite, TONOPORT VI trebuie returnat pentru reparații.
- Apăsați din nou : afișajul indică „0” (afișajul indică acum valoarea presiunii în mmHg).
- Generați o presiune de testare de 200 mmHg și măsurați scăderea presiunii după ce așteptați cel puțin 30 de secunde. (Scăderea presiunii cu 3 până la 5 mmHg este normală; o scădere a presiunii > 6 mmHg indică o scăpare, iar sistemul necesită reparații.)
- Apăsați  pentru a ieși din modul de calibrare.

Vizualizarea versiunii firmware

- Porniți dispozitivul și așteptați afișarea orei.
- Apăsați  de cinci ori: afișajul indică „H 5”.
- Apăsați : este indicată versiunea firmware, de ex.,
– „30” = versiune software 3.0
- Apăsați  pentru a închide afișajul.

9 Specificații tehnice

Intervalul de măsurare

- tensiune sistolică: între 60 și 260 mmHg
(între 8,0 și 34,6 kPa)
- tensiune diastolică: între 40 și 220 mmHg
(între 5,3 și 29,3 kPa)
- tensiune medie: între 50 și 250 mmHg
(între 6,7 și 33,3 kPa)
- puls (HR): între 35 și 240 min⁻¹

Precizia măsurătorilor

(stabilită într-un studiu clinic)

- deviația măsurătorii sistematice pentru metoda de măsurare la dezumflare:
 - 0,2 mmHg (sistolic)
 - 0,1 mmHg (diastolic)
- deviația standard empirică pentru metoda de măsurare la dezumflare:
 - 2,8 mmHg (sistolic)
 - 2,9 mmHg (diastolic)
- deviația măsurătorii sistematice pentru metoda de măsurare la umflare:
 - 0,1 mmHg (sistolic)
 - 0,5 mmHg (diastolic)
- deviația standard empirică pentru metoda de măsurare la umflare:
 - 3,6 mmHg (sistolic)
 - 2,4 mmHg (diastolic)

Capacitatea de măsurare

- până la 400 de măsurători pentru tensiunea arterială

Interfețe

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

Bateria

- 2 acumulatori reîncărcabili NiMH de mărime AA, 1,2 V, > 1.500 mAh sau
- 2 baterii alcaline de mărime AA

Durata de încărcare a acumulatorilor

- între 2 și 3 ore

Presiunea maximă a manșetei

- 300 mmHg

Metoda de măsurare

- oscilometrică, metoda de măsurare selectabilă: măsurare la dezumflare sau metoda de măsurare la umflare

Încărcătorul de baterii

- clasa de protecție II, IP20
- între 100 și 240 V c.a.; 50/60 Hz; 0,5 A

Condiții de mediu

Operarea

- temperatura între 0 și +55 °C
- umiditatea relativă între 15 și 93% fără condens
- presiunea atmosferică între 700 hPa și 1.060 hPa
- altitudinea (față de nivelul mării) între -400 și 2.800 metri

Notă

Dispozitivul necesită 30 de minute pentru a fi gata de utilizare conform destinației sale de utilizare și pentru a atinge condițiile de operare de la temperatura minimă de depozitare și temperatura maximă de depozitare, dacă temperatura camerei este de 20 °C.

Transport și depozitare

- temperatura între -25 și +70 °C
- umiditatea relativă între 10 și 93% fără condens
- presiunea atmosferică între 500 hPa și 1.060 hPa
- altitudinea (față de nivelul mării) între -400 și 4.500 metri

Dimensiuni și greutate

- înălțime 27 mm
- lățime 73 mm
- adâncime 108 mm
- greutate < 210 g, incl. bateriile

Clasa de protecție

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: etui portabil pentru TONOPORT VI
- IP22: TONOPORT VI în etuiul portabil

Durata de viață preconizată

- TONOPORT VI: 10 ani
- manșetă: 20.000 de cicluri de reaplicare

10 Informații referitoare la modalitatea de efectuare a comenzilor

Sistemul de monitorizare ambulatorie a tensiunii arteriale
TONOPORT VI

- Unitatea de înregistrare TONOPORT VI
- Cablu pentru conectarea TONOPORT VI la computer (USB)
- Cablu pentru conectarea TONOPORT VI la computer (RS232)
- Încărcătorul de baterii
- Acumulatori reîncărcabili NiMH (4, mărime AA)
- Etui portabil
- Curea etui portabil
- Manșetă pentru măsurarea tensiunii arteriale pentru adulți, standard, pentru circumferințe cuprinse între 24 și 32 cm, conector Rectus
- Manuale eIFU TONOPORT VI și unitate USB
- DVD CardioSoft

Accesorii

- 2001589-041 Încărcătorul de baterii
- 2001589-014 Acumulator reîncărcabil NiMH (dispozitivul necesită 2 acumulatori)
- 2001589-215 Etui portabil pentru TA pentru TONOPORT VI
- 2001589-016 Curea etui portabil
- 2001589-216 Cutie de transport pentru sistemul TONOPORT VI
- 2001589-040 Cablu pentru conectarea TONOPORT VI la computer (USB), lungime de aproximativ 1,5 metri
- 2001589-011 Cablu pentru conectarea TONOPORT VI la computer (RS232), lungime de aproximativ 1,2 metri
- 2001589-211 TONOPORT BP Cuff pentru adulți, Small, pentru circumferințe cuprinse între 17 și 26 cm, conector Rectus
- 2001589-212 TONOPORT BP Cuff pentru adulți, Standard, pentru circumferințe cuprinse între 24 și 32 cm, conector Rectus
- 2001589-213 TONOPORT BP Cuff pentru adulți, Large, pentru circumferințe cuprinse între 32 și 42 cm, conector Rectus

- 2001589-214 TONOPORT BP Cuff pentru adulți, Extra-large, pentru circumferințe cuprinse între 38 și 46 cm, conector Rectus
- 2001589-232 TONOPORT BP Single-Use Cuff pentru adulți, Small, pentru circumferințe cuprinse între 17 și 26 cm, conector Rectus
- 2001589-233 TONOPORT BP Single-Use Cuff pentru adulți, Standard, pentru circumferințe cuprinse între 24 și 32 cm, conector Rectus
- 2001589-234 TONOPORT BP Single-Use Cuff pentru adulți, Large, pentru circumferințe cuprinse între 32 și 42 cm, conector Rectus
- 2001589-235 TONOPORT BP Single-Use Cuff pentru adulți, Extra-large, pentru circumferințe cuprinse între 38 și 46 cm, conector Rectus
- 2001589-236 TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter

11 Anexă – Compatibilitatea electromagnetică (CEM)

Schimbările sau modificările aduse acestui sistem și care nu sunt aprobate de către GE Healthcare pot cauza probleme privind CEM cu acest echipament sau cu altul. Acest sistem este creat pentru a fi în conformitate cu reglementările privind compatibilitatea electromagnetică. Conformitatea sistemului cu aceste cerințe a fost verificată. Sistemul trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile CEM prezentate mai jos.

Avertisment


Utilizarea telefoanelor mobile sau a altor echipamente care emit frecvențe radio (RF) în apropierea sistemului pot conduce la o funcționare neprevăzută sau defectuoasă.

Avertisment

Echipamentul sau sistemul nu trebuie utilizat în apropiere de sau suprapus peste alte echipamente. În cazul în care este necesară utilizarea în apropiere de sau suprapus peste alte echipamente, echipamentul sau sistemul trebuie testat pentru a se verifica funcționarea normală în configurația în care urmează să fie utilizat.

Instrucțiuni și declarația producătorului – Emisii electromagnetice		
TONOPORT VI este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Este responsabilitatea clientului sau a utilizatorului să se asigure de faptul că TONOPORT VI este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – Îndrumări
Emisii RF conform EN 55011/ CISPR 11	Grupa 1	TONOPORT VI utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Ca atare, emisiile RF sunt foarte reduse și este puțin probabil să cauzeze interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF conform EN 55011/ CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice conform EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii intermitente conform EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	nu se aplică	care sunt conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu curent electric de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scop rezidențial.

Instrucțiuni și declarația producătorului – Imunitatea electromagnetică			
TONOPORT VI este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Este responsabilitatea clientului sau a utilizatorului să se asigure de faptul că TONOPORT VI este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	Nivelul testului EN/IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) conform EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 8,0 kV pentru contact ± 2,0 kV pentru aer ± 4,0 kV pentru aer ± 8,0 kV pentru aer ± 15,0 kV pentru aer	±8,0 kV ±2,0 kV ±4,0 kV ±8,0 kV ±15,0 kV	Podeaua trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Curenți tranzienți rapizi/ supratensiune conform EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2,0 kV pentru cablurile de alimentare cu energie electrică ± 1,0 kV pentru cablurile de intrare/ieșire	nu se aplică nu se aplică	Curentul din rețea trebuie să fie cel obișnuit pentru un mediu comercial sau spitalicesc.
Supratensiune conform EN 61000-4-5/ IEC 61000-4-5	± 0,5 kV în modul diferențial ± 1,0 kV în modul diferențial ± 0,5 kV în modul comun ± 1,0 kV în modul comun ± 2,0 kV în modul comun	nu se aplică nu se aplică	Curentul din rețea trebuie să fie cel obișnuit pentru un mediu comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune pe liniile de tensiune de intrare conform EN 61000-4-11/ IEC61000-4-11	alimentare cu energie 0% pentru 10 ms (0,5 cicluri) alimentare cu energie 0% pentru 20 ms (1,0 cicluri) alimentare cu energie 70% pentru 500 ms (25 de cicluri) alimentare cu energie 0% pentru 5000 ms (250 de cicluri)	nu se aplică nu se aplică nu se aplică nu se aplică	Curentul din rețea trebuie să fie cel obișnuit pentru un mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul TONOPORT VI trebuie să folosească dispozitivul continuu în timpul întreruperilor de curent, se recomandă alimentarea TONOPORT VI folosind o sursă neîntreruptibilă de alimentare sau o baterie.
Câmp magnetic frecvență de alimentare (50/60 Hz) conform EN 61000-4-8/ IEC 61000-4-8	30,0 A/m	30,0 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței de alimentare trebuie să fie la nivelurile caracteristice unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Instrucțiuni și declarația producătorului – Imunitatea electromagnetică			
TONOPORT VI este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Este responsabilitatea clientului sau a utilizatorului să se asigure de faptul că TONOPORT VI este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	Nivelul testului EN/IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Îndrumări
Emisii RF conduse conform EN 61000-4-6/7 IEC 61000-4-6	3,0 V _{rms} între 150 kHz și 80 MHz 6,0 V _{rms} între 150 kHz și 80 MHz	3,0 V _{rms} 6,0 V _{rms}	Echipamentele de comunicații portabile și mobile RF trebuie utilizate la o distanță minimă față de TONOPORT VI, inclusiv cablurile, conform distanței recomandate de separare, calculată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța recomandată pentru separarea echipamentelor: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,7 GHz unde P reprezintă puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului, măsurată în wați (W), conform specificațiilor producătorului emițătorului, iar d reprezintă distanța recomandată de separare, măsurată în metri (m). Puterile de câmp ale emițătoarelor RF fixe, conform unui studiu electromagnetic local ^a , trebuie să fie mai mici decât valorile nivelului de conformitate din fiecare interval de frecvență ^b . În vecinătatea echipamentelor marcate cu simbolul următor, pot apărea interferențe 
NOTĂ 1 La 80 MHz și la 800 MHz se aplică intervalul de frecvență mai mare.			
NOTĂ 2 Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia generate de structuri, obiecte și persoane.			
a) Intensitățile câmpurilor transmițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefonie (telefoane celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prevăzute cu acuratețe în mod teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic cauzat de transmițătoarele fixe RF, trebuie luată în calcul efectuarea unui studiu electromagnetic al zonelor de amplasare a acestora. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat TONOPORT VI depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, menționat mai sus, TONOPORT VI trebuie supravegheat pentru a se verifica funcționarea normală a acestuia. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau reamplasarea echipamentului.			
b) În intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3,0 V/m.			

Distanțele recomandate pentru separarea echipamentelor dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și TONOPORT VI

TONOPORT VI este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate turbulențele RF iradiate. Clientul sau utilizatorul sistemului TONOPORT VI poate ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF (transmițătoare) și TONOPORT VI, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.

Puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului [W]	Distanță de separare în funcție de frecvența transmițătorului		
	[m]		
	între 150 kHz și 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	între 80 MHz și 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	între 800 MHz și 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

În cazul transmițătoarelor cu o putere de ieșire maximă nominală care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul unei ecuații, pornind de la frecvența transmițătorului, unde P este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului în wați (W), conform datelor oferite de producătorul transmițătorului.

NOTĂ 1 La 80 MHz și la 800 MHz se aplică intervalul de frecvență mai mare.

NOTĂ 2 Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia de pe diferite structuri, obiecte și persoane.

Cabluri și accesorii compatibile

Avertisment

Utilizarea altor accesorii, traductori și cabluri decât cele specificate aici poate conduce la creșterea emisiilor sau la reducerea imunității de funcționare a echipamentului sau a sistemului.

În lista de mai jos sunt prezentate accesoriiile care au fost testate și pentru care s-a stabilit că sunt compatibile pentru utilizarea cu TONOPORT VI.

Notă


Nu sunt incluse toate accesoriiile livrate care nu vor afecta compatibilitatea electromagnetică (EMC).

- | | |
|-------------|---|
| 2001589-011 | Cablu pentru conectarea
TONOPORT VI la computer (RS232),
lungime de 1,2 metri |
| 2001589-040 | Cablu pentru conectarea
TONOPORT VI la computer (USB),
lungime de 1,5 metri |

Instrucțiuni pentru pacient

Pentru asigurarea unei bune funcționări a dispozitivului, rețineți următoarele aspecte:

În timpul procedurii de măsurare, stați relaxat(ă) și reduceți la minim mișcările pentru a păstra timpul de umflare a manșetei cât mai scurt posibil. Dacă sunteți relaxat(ă), presiunea asupra brațului va fi minimă.



Măsurarea de probă indică presiunea preconizată asupra brațului pe durata unei măsurători de durată. Presiunea asupra brațului variază pe parcursul zilei. Dacă presiunea crește dincolo de cea preconizată, puteți dezumfla manșeta apăsând butonul  sau îndepărtând manșeta de pe braț.

Notați toate evenimentele importante într-un jurnal pentru a asigura o interpretare corectă a valorilor dvs. de tensiune arterială de către medic. Comunicați medicului toate evenimentele sau erorile neașteptate medicului.

Nu deschideți compartimentul pentru baterii. Protejați dispozitivul împotriva infiltrării apei, a umidității excesive și a temperaturilor extreme și nu scoateți dispozitivul din etuiul portabil. Purtați etuiul peste îmbrăcăminte. După măsurătorile de durată, nu trebuie să curățați dispozitivul. Uneori, dispozitivul oprește intern măsurătoarea de durată. În acest caz, duceți dispozitivul la medic la data stabilită.

Semnalele audio ale dispozitivului sunt dezactivate în mod implicit. Dacă medicul activează semnalele audio, dispozitivul va emite un semnal sonor după procedura de pornire și înainte de fiecare procedură de măsurare din faza diurnă.

Așezați dispozitivul TONOPORT VI cu etuiul portabil pe noptieră când dormiți. Puteți trece manual de la faza diurnă la cea nocturnă dacă vă culcați înainte de ora 22:00 sau dacă vă treziți înainte de ora 7:00. Pentru a comuta fazele, apăsați

butonul  o dată. Se afișează rezultatele ultimei proceduri de măsurare a tensiunii arteriale. Apăsați butonul  încă o dată, în timpul afișării rezultatelor. Simbolul fazei comută de la soare la lună sau invers.

Informații în interesul dvs.:

Dispozitivul măsoară tensiunea arterială sistolică, diastolică și medie, precum și pulsul. Tensiunea arterială este măsurată cu o precizie de ± 3 mmHg. Dispozitivul poate înregistra până la 400 de măsurători pentru tensiunea arterială.

Notați aici instrucțiunile suplimentare oferite de medicul dvs.:

A

Accesorii 30
 Agenți de curățare 27
 Alimentare 13
 Aplicarea manșetei 20
 Atenționare 5
 Autotestare 16
 Avertisment 5

B

Baterii 13
 Baterii NiMH, încărcare 14
 Baterii reîncărcabile 13
 Baterii, introducere 14
 Biocompatibilitatea 7

C

Cabluri, curățare 27
 CardioSoft 7
 Cerințele EMC 9
 Coduri de eroare 25
 Comenzi de operare 11
 Compatibilitatea electromagnetică 31
 Comutarea între faza nocturnă și faza diurnă 23
 Condiții de mediu 29
 Configurarea 13
 Curățare manșetă 19
 Curățarea 27

D

Data, setare 18
 Descriere funcțională 8
 Destinația produsului 7
 Dezinfectanți 27
 Dimensiuni 29

E

Eliminarea la deșeuri 28

F

Faza diurnă 22
 Faza nocturnă 22
 Fazele diurnă și nocturnă, comutare 23
 Fazele nocturnă și diurnă, comutare 23

G

Greutate 29

I

Încărcare baterii 14
 Indicatoare 11
 Informații despre pacient 22
 Informații generale 5

Informații pentru pacient 22
 Informații privind siguranța 9
 Informații referitoare la modalitatea de efectuare a comenzilor 30
 Instalarea driverului USB 26
 Instalarea programului software 26
 Interfața cu alte echipamente 9
 Întreținerea 27

M

Manșeta 8
 Manșete de unică folosință 21
 Marcaj CE 5
 Mărimea manșetei 20
 Măsurare de probă 21
 MDR 5
 Memorie, ștergere 17
 Metoda de măsurare 7
 Metoda de măsurare la dezumflare 7, 23
 Metoda de măsurare la umflare 8, 23
 Metodă de măsurare, selectare 17

O

Oprirea 16
 Ora, setare 18

P

Pericol 5, 9
 Pericol de explozie 9
 Pornirea 16
 Protocol de efectuare a măsurătorilor, selectare 18
 Protocolul 22

S

Semnalul audio, activare/dezactivare 18
 Simboluri utilizate pe afișaj 13
 Simboluri utilizate pe ambalaj 12
 Simboluri utilizate pe echipament 12
 Simboluri utilizate pe încărcătoarele bateriilor 13
 Simbolurile utilizate pe manșetă 19
 Specificații tehnice 29
 Ștergerea memoriei 17
 Sursă de alimentare, selectare 14

T

Tehnologia de măsurare la umflare 8
 Tubul manșetei 21

V

Verificare port 26
 Verificarea performanțelor 16
 Verificări înainte de fiecare utilizare 27
 Verificări tehnice de siguranță 27
 Verificările tehnice ale sistemului de măsurare 28
 Versiune firmware, vizualizare 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

