

GE Healthcare

TONOPORT VI

System do całodobowego monitorowania ciśnienia tętniczego

Oprogramowanie sprzętowe w wersji 3.0

Instrukcja użytkownika

2001589-326 POL Wersja C



Uwaga

Informacje przedstawione w niniejszej instrukcji użytkownika mają zastosowanie wyłącznie do urządzenia TONOPORT VI z oprogramowaniem sprzętowym w wersji 3.0. Nie dotyczą starszych wersji oprogramowania.

Ze względu na ciągłe innowacje dane techniczne zamieszczone w niniejszej instrukcji mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

CASE jest znakiem towarowym będącym własnością firmy GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH – spółki wchodzącej w skład korporacji General Electric, działającej na rynku pod nazwą GE Healthcare.

© 2022 General Electric Company. Wszelkie prawa zastrzeżone.



1	Stosowanie urządzenia, informacje dotyczące bezpieczeństwa	7
2	Elementy sterujące i wskaźniki	11
3	Ustawienia	13
4	Stosowanie urządzenia	19
5	Przesyłanie danych	24
6	Kody błędów	25
7	Instalacja oprogramowania	26
8	Czyszczenie, konserwacja, usuwanie	27
9	Specyfikacja techniczna	29
10	Informacje o zamówieniach	30
11	Dodatek: kompatybilność elektromagnetyczna	31

Historia uaktualnień

Niniejsza instrukcja jest zgodna z systemem rejestracji zmian firmy GE Healthcare. Kod uaktualnienia, litera znajdująca się po numerze katalogowym dokumentu, ulega zmianie wraz z każdym uaktualnieniem instrukcji.

Nr kat./uaktualnienie	Data	Uwagi
2001589-326 Wersja A	2017-05	Wydanie początkowe
2001589-326 Wersja B	2020-02-26	Zaktualizowano pod kątem wymagań MDR. Zaktualizowano sekcję „Przeznaczenie”. Zaktualizowano sekcję „Znaki i symbole”. Zaktualizowano sekcję „Stosowanie urządzenia”. Zaktualizowano sekcję „Informacje o zamówieniach”. Zaktualizowano sekcję „Dodatek: kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)”.
2001589-326 Wersja C	2022-07-08	Zaktualizowano pod kątem wymagań MDR dla urządzenia TONOPORT VI. Zmiana adresu producenta

Informacje ogólne

- Produkt **TONOPORT VI** posiada oznakowanie CE (**CE 0482**, jednostka notyfikowana – MEDCERT GmbH) potwierdzające zgodność z postanowieniami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR) w sprawie wyrobów medycznych i spełnia główne warunki Załącznika I tego rozporządzenia. To urządzenie jest wyposażone w wewnętrzne źródło zasilania i zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) jest to wyrób klasy IIa. Urządzenia spełniają wymagania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE i zmieniającej dyrektywy delegowanej Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/863. Mankiety wymienione w Rozdziale 10 są urządzeniami klasy I i spełniają wymagania Aneksu I dot. bezpieczeństwa działania i funkcjonowania przepisu (UE) 2017/745 (Medical Device Regulation MDR). Oznaczone są one symbolem CE.
- Elementy urządzenia należą do klasy BF.
- Produkt spełnia wymogi normy EN/IEC 60601-1 „Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego” oraz wymogi normy EN/IEC 60601-1-2 dotyczącej odporności elektromagnetycznej „Medyczne urządzenia elektryczne - norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — Wymagania i badania” z odnośnymi poprawkami.
- Produkt został przebadany klinicznie. Badanie zostało przeprowadzone zgodnie z normą ISO 81060-2:2013 „Nieinwazyjne sfigomanometry – część 2: Badania kliniczne dla pomiarów typu automatycznego” oraz z protokołem ESH-IP 2010 Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego.
- Poziom zakłóceń radiowych emitowanych przez opisywane urządzenie nie przekracza limitów ustalonych normą CISPR11/EN 55011, klasa B.
-  Jednostka rejestrująca TONOPORT VI, mankiety i torba na urządzenie mają certyfikat UL, co oznacza, że spełniają wymagania bezpieczeństwa UL.
- Oznakowanie CE dotyczy wyłącznie akcesoriów wymienionych w rozdziale zawierającym informacje o zamówieniach.
- Niniejszą instrukcję, stanowiącą integralną część produktu, należy stale przechowywać w miejscu dostępnym dla personelu obsługującego urządzenie. Ścisłe przestrzeganie informacji podanych w instrukcji jest warunkiem właściwego działania urządzenia i prawidłowej obsługi, oraz zapewnia bezpieczeństwo pacjentom i operatorowi. **Należy zauważyć, że informacje dotyczące kilku rozdziałów podano tylko raz. Dlatego należy uważnie przeczytać całą instrukcję.**
- Symbol  oznacza: Postępuj zgodnie z instrukcją użytkownika. Wskazuje on fragmenty tekstu, które są istotne, żeby uniknąć błędnych pomiarów lub urazów spowodowanych np. odcięciem dopływu krwi do ramienia.
- W niniejszej instrukcji przedstawiono specyfikację urządzenia i stosowne standardy dotyczące bezpieczeństwa, aktualne w chwili wydania. Urządzenia, obwody elektroniczne, techniki, oprogramowanie komputerowe oraz nazwy wymienione w instrukcji podlegają ochronie prawnej.
- Na żądanie firma GE Healthcare dostarczy szczegółowy Podręcznik obsługi technicznej.
- Informacje dotyczące bezpieczeństwa w niniejszej instrukcji sklasyfikowano w poniższy sposób:

Niebezpieczeństwo

wskazuje na bezpośrednie zagrożenie. Zlekceważenie informacji grozi śmiercią lub poważnym uszkodzeniem ciała.

Ostrzeżenie

wskazuje na zagrożenie. Jeśli zostanie zignorowane, zagrożenie może spowodować śmierć lub poważny uraz.

Uwaga

informuje o możliwości wystąpienia niebezpiecznej sytuacji. Zlekceważenie informacji grozi mniej poważnym uszkodzeniem ciała i/lub szkodami materialnymi.

- Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentom, niezakłócone funkcjonowanie urządzenia oraz dokładność pomiarów zgodną z deklarowaną, zaleca się stosowanie

wyłącznie oryginalnych akcesoriów dostępnych w sieci dystrybucji firmy GE Healthcare. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za stosowanie akcesoriów pochodzących od innych producentów.

- Każde poważne wydarzenie związane z urządzeniem powinno być zgłaszane do producenta i odpowiednich władz państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG

Rigistr. 11

12277 Berlin

Niemcy

Tel. +49 30 235 07 00



GE Medical Systems

Information Technologies, Inc.

9900 Innovation Drive

Wauwatosa, WI 53226 USA

Nazwę państwa, w którym wyprodukowano urządzenie, podano na tabliczce urządzenia.

1 Stosowanie urządzenia, informacje dotyczące bezpieczeństwa

1.1 Zastosowanie

Przeznaczenie

Urządzenie TONOPORT VI jest przeznaczone do użycia razem z odpowiednim mankietem do pomiaru ciśnienia w celu automatycznego, nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego (pojedynczy lub całodobowy pomiar ciśnienia skurczowego, rozkurczowego i średniej wartości), tętna oraz innych parametrów czynności życiowych bądź innych czynności u ludzi w codziennej opiece klinicznej.

Wskazania

Aparat można stosować u dorosłych, dzieci i małych dzieci, o ile rozmiar mankieta do pomiaru ciśnienia, wymieniony w rozdziale „Informacje o zamówieniach”, pozwala na użycie u danego pacjenta.

TONOPORT VI **nie** jest odpowiednim urządzeniem do pomiaru ciśnienia tętniczego u noworodków oraz **nie** powinien być stosowany u pacjentów leczonych na oddziałach intensywnej opieki medycznej. Aparat TONOPORT VI należy użytkować po konsultacji z lekarzem i zgodnie z jego wskazówkami.

Urządzenie wspiera lekarza podczas diagnozowania i nadzorowania stanów nefizjologicznego ciśnienia krwi, takich jak nadciśnienie lub niedociśnienie. Aby ustalić rozpoznanie wartości pomiarowe powinny być rozpatrywane łącznie z innymi pomiarami i badaniem fizykalnym pacjenta.

Aparat TONOPORT VI może rejestrować maks. 400 pomiarów ciśnienia tętniczego pacjenta w wybranych odstępach czasu i zapisywać je w pamięci.

Uwaga

System CASE / CardioSoft v6.73 obsługuje maksymalnie tylko 200 odczytów pamięci.

Istnieje możliwość wyboru jednego z trzech protokołów pomiaru ciśnienia tętniczego.

Stosowanie urządzenia TONOPORT VI z systemem CASE/CardioSoft

TONOPORT VI może być stosowany z załączonymi do urządzenia systemami — CASE (wersja 6.73 lub późniejsza) bądź programem do analizy CardioSoft (wersja 6.73 lub późniejsza). Jeśli wykorzystywany jest port USB, konieczne jest uprzednie zainstalowanie odpowiedniego sterownika (patrz „Instalacja oprogramowania”). Dzięki powyższym systemom można tworzyć poszczególne protokoły pomiaru, a zapisane w pamięci urządzenia dane wyświetlać na ekranie w formie tabelarycznej lub graficznej. Identyfikator pacjenta, wykorzystywany przez program do analizy, można przechowywać w pamięci urządzenia TONOPORT VI, dzięki czemu zebrane dane mogą być pobierane bez konieczności uprzedniego wybierania pacjenta (patrz odpowiednie instrukcje użytkownika).

Biokompatybilność

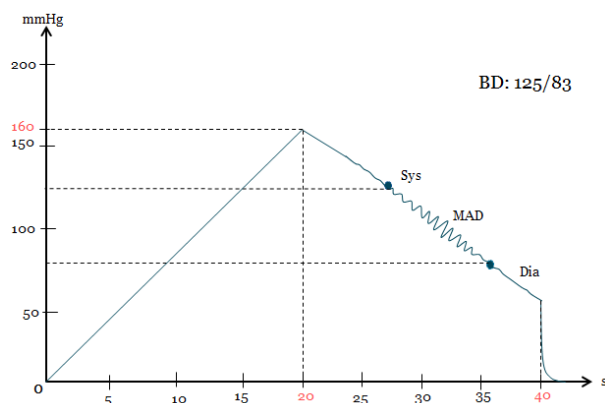
Wszystkie części urządzenia, opisywane w niniejszej instrukcji, w tym akcesoria, które stykają się z ciałem pacjenta podczas stosowania aparatu, spełniają wymogi dotyczące biokompatybilności, wyszczególnione w odpowiednich normach, pod warunkiem stosowania produktu zgodnie z jego przeznaczeniem. W razie pytań dotyczących biokompatybilności należy skontaktować się z firmą GE Healthcare lub jej przedstawicielem.

Oscylometryczna metoda pomiaru

Pomiary ciśnienia tętniczego są wykonywane metodą oscylometryczną, której wskaźnik stanowią pulsacje ciśnienia tętniczego nakładane przy każdym skurczu serca na panujące w mankiecie ciśnienie powietrza.

Aby zmierzyć ciśnienie tętnicze, należy założyć na górną część ramienia mankieta pomiarowy, który jest napełniany powietrzem, a następnie opróżniany. Ciśnienie tętnicze jest mierzone albo podczas opróżniania mankieta (metoda pomiaru przy redukcji ciśnienia) lub, dzięki nowej i szybszej metodzie, już podczas napełniania mankieta (metoda pomiaru przy zwiększaniu ciśnienia).

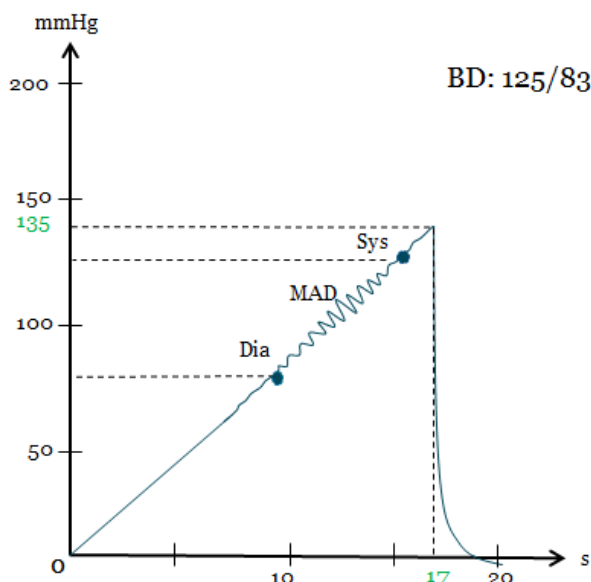
Najczęściej stosuje się metodę pomiaru przy redukcji ciśnienia. W tej metodzie wartość ciśnienia wypełnionego powietrzem mankietu powinna wyraźnie przewyższać wartość oczekiwanego ciśnienia skurczowego. Wraz z napełnianiem mankietu pomiar trwa zwykle ok. 40 sekund (patrz Ryc. 1-1).



Ryc. 1-1 Przebieg fali obrazującej spadek ciśnienia w mankiecie podczas pomiaru przy redukcji ciśnienia: ciśnienie skurczowe 125 mm Hg, ciśnienie rozkurczowe 83 mm Hg

Metoda pomiaru przy zwiększaniu ciśnienia to nowatorska metoda powstała w oparciu o „Inflation Measurement Technology (IMT)” opracowane przez PAR Medizintechnik. W tej nowatorskiej metodzie mankiety jest napełniany do ciśnienia nieznacznie przekraczającego oczekiwaną wartość ciśnienia skurczowego. Po ustaleniu wartości skurczowej mankiety można natychmiast i szybko opróżnić z powietrza. Pomiar trwa zwykle tylko ok. 20 sekund (patrz Ryc. 1-2).

Jeśli podczas pomiaru tą metodą występują nieregularności, np. związane z artefaktami wywołanymi ruchem, TONOPORT VI automatycznie przełączy się na metodę pomiaru przy redukcji ciśnienia i wykona pomiar ciśnienia krwi.



Ryc. 1-2 Przebieg fali obrazującej spadek ciśnienia w mankiecie podczas pomiaru przy zwiększaniu ciśnienia: ciśnienie skurczowe 125 mm Hg, ciśnienie rozkurczowe 83 mm Hg

W obu metodach przetwornik ciśnienia służy do pomiaru ciśnienia panującego w mankiecie oraz nakładających się pulsacji ciśnienia. Podczas pomiaru ciśnienia tętniczego mankiety musi znajdować się na wysokości serca, w przeciwnym wypadku ciśnienie hydrostatyczne krwi w naczyniach krwionośnych spowoduje błędny odczyt.

Jeśli pacjent w trakcie pomiaru będzie w pozycji siedzącej, leżącej lub stojącej, mankiety automatycznie znajdzie się na właściwym poziomie.

1.2 Opis funkcjonalny

W skład aparatu TONOPORT VI wchodzi system do pomiaru ciśnienia tętniczego oraz mikroprocesor kontrolujący ten system i przetwarzający dane.

Drugi mikroprocesor z drugim przetwornikiem ciśnienia oraz drugim zaworem służy do technicznej kontroli bezpieczeństwa.

Aparat jest zasilany dwiema bateriami AA (akumulatorowymi NiMH lub alkalicznymi).

1.3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Niebezpieczeństwo

Zagrożenie dla ludzi –

- urządzenie diagnostyczne nie jest przeznaczone do stosowania w tych lokalizacjach, w których może istnieć ryzyko wybuchu. Ryzyko wybuchu może być związane ze stosowaniem łatwopalnych mieszanin palnych gazów anestetycznych z powietrzem lub tlenem, podtlenkiem azotu (N_2O) lub środków do przemywania skóry bądź dezynfekcji.

Ostrzeżenie

Zagrożenie dla ludzi –

- Aparat można podłączać do innych urządzeń lub elementów zestawów, wyłącznie jeśli potwierdzono, że nie wiąże się to z niebezpieczeństwem dla pacjenta, osób obsługujących urządzenie ani otoczenia. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa podłączonego urządzenia, użytkownik powinien skontaktować się z odpowiednimi producentami lub innymi kompetentnymi ekspertami w sprawie tego, czy proponowana kombinacja urządzeń powoduje jakiekolwiek niebezpieczeństwo dla pacjentów, operatora lub dla środowiska. Należy zawsze przestrzegać zgodności z normami IEC 60601-1 lub IEC 60950-1.
- Podłączenie tego urządzenia do sieci informatycznej, która zawiera inne urządzenia, może powodować nieznane zagrożenia dla pacjentów, operatorów lub osób postronnych. Instytucja odpowiedzialna powinna identyfikować, analizować, oceniać i kontrolować te zagrożenia.
- Zmiany w sieci informatycznej mogą powodować nowe zagrożenia, które wymagają dodatkowej analizy.
Zmiany w sieci informatycznej obejmują:
 - zmiany konfiguracji sieciowej
 - podłączenie dodatkowych elementów (np. podłączenie kolejnego urządzenia TONOPORT do innego portu komputera może prowadzić do zakłóceń podczas przesyłu danych)
 - odłączenie elementów
 - aktualizacja lub modernizacja urządzeń
- Aparat TONOPORT VI można podłączyć do zestawu CASE lub komputera PC z zainstalowanym programem CardioSoft. Podczas połączenia z którymkolwiek z wymienionych urządzeń aparat TONOPORT VI musi być odłączony od pacjenta.

Ostrzeżenie

Zagrożenie dla ludzi –

- *Wszelkie związki chemiczne używane na przykład do konserwacji omawianego urządzenia muszą być bezwzględnie przygotowywane, magazynowane i przechowywane w łatwo dostępnym miejscu, w odpowiednich pojemnikach. Nieprzestrzeganie tej zasady może skutkować poważnymi konsekwencjami.*
- *Urządzenie nie ma ochrony przed penetracją cieczy do wnętrza obudowy. Nie należy dopuścić do dostania się cieczy do wnętrza urządzenia, w przeciwnym wypadku przed ponownym użyciem aparat musi zostać skontrolowany przez technika.*
- *Przed czyszczeniem aparat TONOPORT VI należy odłączyć od innych urządzeń (zestawu CASE oraz komputera).*
- *Wyrzucając opakowania, należy przestrzegać stosownych przepisów dotyczących usuwania odpadów. Opakowania należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.*

Nieprawidłowe pomiary –

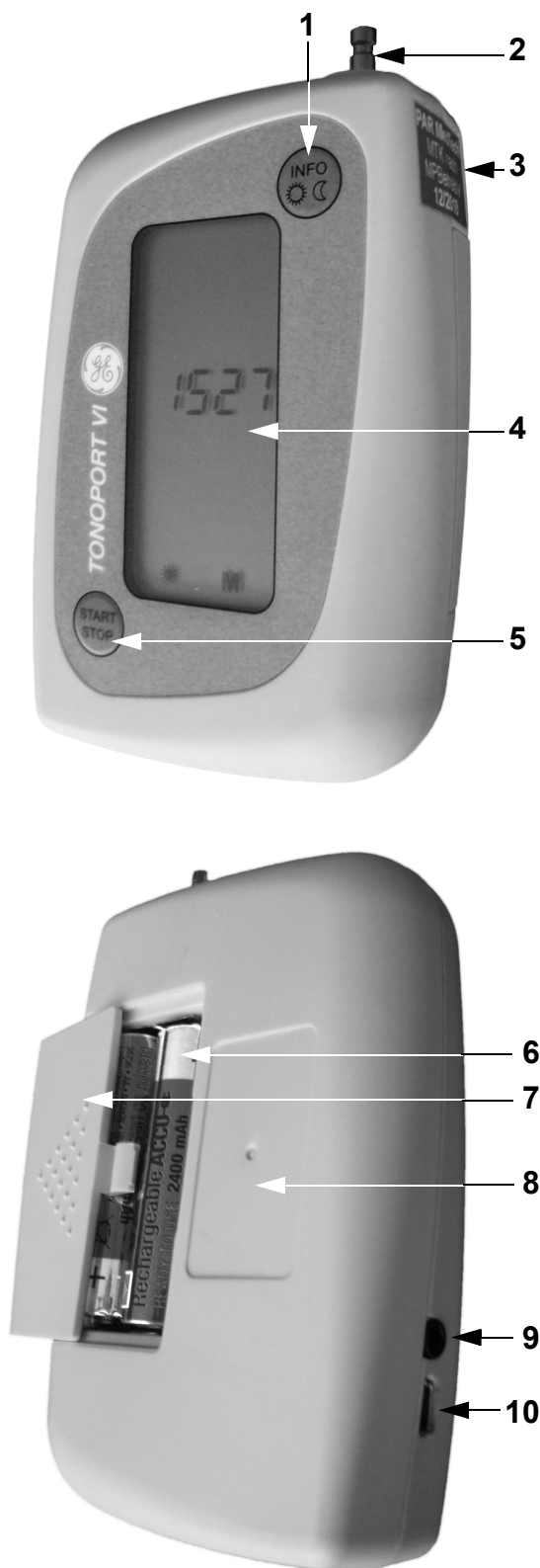
- *Pola magnetyczne i elektryczne mogą zakłócać prawidłowe działanie aparatu. Z tego powodu należy się upewnić, że urządzenia zewnętrzne działające w pobliżu aparatu TONOPORT VI spełniają odpowiednie wymagania dotyczące zakłóceń elektromagnetycznej. Aparatura rentgenowska, systemy wykorzystujące zjawisko rezonansu magnetycznego, urządzenia radiotechniczne itp. mogą emitować promieniowanie elektromagnetyczne o zwiększonym natężeniu i stanowić źródło zakłóceń.*

Uwaga

Uszkodzenie urządzenia, zagrożenie dla ludzi –

- *Przed podłączeniem ładowarki do sieci elektrycznej należy się upewnić, że parametry napięcia sieci elektrycznej odpowiadają specyfikacji urządzenia podanej na tabliczce znamionowej.*
- *Ładowarka nie jest wyrobem medycznym i nie wolno jej używać w otoczeniu pacjenta.*
- *Przed użyciem sprzętu operator musi sprawdzić, czy system jest w dobrym stanie technicznym i pracuje poprawnie.*
- *Personel powinien być przeszkolony w zakresie obsługi aparatu.*
- *Wyłącznie personel przeszkolony w zakresie obsługi urządzeń medycznych, posiadający wiedzę dotyczącą prawidłowej obsługi aparatu jest upoważniony do jego stosowania.*
- *Aparat nie posiada części przeznaczonych do wymiany przez użytkowników. Nie otwierać obudowy urządzenia. W celu serwisowania lub naprawy należy się skontaktować z lokalnym autoryzowanym przedstawicielem producenta (<http://gehealthcare.com>).*

2 Elementy sterujące i wskaźniki



Ryc. 2-1 Elementy sterujące i wskaźniki aparatu TONOPORT VI

Funkcje przycisku



Przycisk	Komunikat na wyświetlaczu	Funkcja
	H 1	Czyszczenie pamięci
Jednokrotne naciśnięcie		
Dwukrotne naciśnięcie	H 2	Ustawianie daty i godziny
Trzykrotne naciśnięcie	H 3	Wybór protokołu pomiaru
Czterokrotne naciśnięcie	H 4	Aktywacja trybu kalibracji
Pięciokrotne naciśnięcie	H 5	Wyświetlanie wersji oprogramowania sprzętowego
Sześciokrotne naciśnięcie	H 6	Wybór źródła zasilania
Siedmiokrotne naciśnięcie	H 7	Włączanie/wyłączanie sygnału dźwiękowego
Ośmiokrotne naciśnięcie	H 8	Przełączanie jednostki ciśnienia pomiędzy mm Hg i kPa
Dziewięciokrotne naciśnięcie	H 9	Wybór metody pomiaru: metoda pomiaru przy redukcji ciśnienia lub zwiększaniu ciśnienia

- Przycisk : nacisnąć, aby wyświetlić ostatni odczyt parametrów. Na wyświetlaczu pojawi się:
 - wartość ciśnienia skurczowego „S” (jednostka mm Hg lub kPa widoczna na wyświetlaczu)
 - wartość ciśnienia rozkurczowego „D” (jednostka mm Hg lub kPa widoczna na wyświetlaczu)
 - częstość rytmu „HR” (jednostka min^{-1}).
 Ten sam przycisk jest używany do następujących funkcji:
 - przełączanie fazy dziennej i nocnej – (rozdział „Ręczne przełączanie fazy dziennej i nocnej”) oraz
 - programowanie aparatu do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi (rozdział 3 „Ustawienia”)
- Połączenie z mankietem do pomiaru ciśnienia tętniczego
- Symbol kalibracji
- Wyświetlacz ciekłokrystaliczny (LCD)
- Przycisk : nacisnąć przycisk w celu rozpoczęcia i zakończenia pomiaru oraz potwierdzenia zdarzeń
- Baterie (akumulatorowe)
- Pokrywa komory na baterie
- Tabliczka znamionowa
- Port do połączenia z komputerem (RS232)
- Port do połączenia z komputerem (USB)

Objaśnienie znaków i symboli

Symbole na obudowie urządzenia i opakowaniu



Postępuj zgodnie z instrukcją użytkownika.



Ten symbol oznacza, że zużyte medyczne urządzenia elektryczne i elektroniczne należy gromadzić w przeznaczonym do tego miejscu; zabrania się usuwania tego typu urządzeń do niesortowanych odpadów komunalnych. W celu uzyskania informacji na temat usuwania aparatury należy się skontaktować z autoryzowanym przedstawicielem producenta.



Klasa BF urządzenia (elementy odporne na wyładowanie defibrylacyjne, czas przywracania funkcji $t_R < 1$ s)



Numer artykułu (Producent)



Numer seryjny



Numer partii produkcyjnej

Order No.

Numer zamówienia (dystrybutor)

UDI-DI

Numer UDI-DI



Urządzenie medyczne



Oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Jednostka notyfikowana: MEDCERT GmbH.



Standard GOST



Symbol EAC.

Zgodność ze stosownymi przepisami technicznymi Unii Celnej.

PRODUKT MEDYCZNY - URZĄDZENIE DO MONITOROWANIA STANU PACJENTA, ZAGROŻENIA PORĄŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM, POŻAREM I MECHANICZNE TYLKO ZGODNIE Z NORMAMI 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

Uwaga: Prawo federalne USA stanowi, że produkt może być stosowany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

IP20

Ochrona przed dostawaniem się ciał stałych, brak ochrony przed dostawaniem się wody.

IP02

Brak ochrony przed stycznością i dostawaniem się ciał obcych i ochrona przed kapiącą wodą przy nachyleniu 15°.



Przechowywać w suchym miejscu



Dopuszczalna temperatura



Dopuszczalna wilgotność



Dopuszczalne ciśnienie powietrza



Port USB, połączenie z komputerem PC



Port szeregowy, połączenie z komputerem PC



Identyfikacja wytwórcy



Data produkcji.

Liczba znajdująca się pod tym symbolem oznacza datę produkcji w formacie RRRR-MM.



Identyfikacja dystrybutora



Urządzenie do całodobowego monitorowania ciśnienia tętniczego



Sygnatura kalibracji, ważna wyłącznie na terytorium Niemiec (patrz „Kontrola techniczna układu pomiarowego”).

Symbole na wyświetlaczu

M

Wyświetla się pulsująco z każdą wykrytą oscylacją lub w sposób ciągły, jeśli urządzenie posiada dane zapisane w pamięci.



Wyświetla się pulsująco, sygnalizując stan wyczerpania baterii, w sposób ciągły – stan pełnego naładowania baterii oraz kiedy nie jest możliwe przeprowadzenie kolejnych pomiarów ciśnienia tętniczego.



Wskazuje na wybór fazy dziennej



Wskazuje na wybór fazy nocnej

Dalsze stosowne symbole używane na ładowarce baterii akumulatorowych


Polaryzacja wejścia prądu stałego (wylądowanie)



Znak dopuszczenia stosowania urządzenia w pojazdach (wylądowanie ładowarka, znaki alfanumeryczne xxx-xx xxxx)



Klasa ochrony II



Wyłącznie do użytku w pomieszczeniach zamkniętych



Znak homologacji dla Japonii



Etykieta kontroli zanieczyszczeń RoHS, Chiny

RoHS

Ograniczenie stosowania niektórych substancji niebezpiecznych. Urządzenie spełnia wymogi dyrektywy 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady Europy. To urządzenie spełnia wymagania dyrektywy 2011/65/UE (RoHS 2) Parlamentu Europejskiego i Rady oraz poprawki (UE) 2015/863 (RoHS 3) Parlamentu Europejskiego i Rady Europejskiej.

3 Ustawienia**Podstawowe informacje na temat zasilania bateriami**

Aparat TONOPORT VI jest zasilany z dwóch baterii akumulatorowych niklowo-wodorkowych (NiMH) lub dwóch baterii alkalicznych. Urządzenie należy ustawić na odpowiednie źródło zasilania (patrz punkt „Umieszczenie baterii”). Zegar w aparacie jest zasilany z baterii litowej, którą może wymieniać wyłącznie serwisant.

Pojemność dwóch w pełni naładowanych lub nowych baterii wystarcza na co najmniej 400 pomiarów ciśnienia tętniczego.

Pojemność baterii akumulatorowych zmniejsza się z upływem czasu. Jeśli w pełni naładowane baterie działają znacznie poniżej 24 godzin, należy je wymienić.

Uwaga**Uszkodzenie urządzenia –**

- *Należy stosować wyłącznie oryginalne baterie akumulatorowe AA Ni-MH (np. następujących producentów: Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta lub GP) o pojemności ≥ 1500 mAh lub baterie alkaliczne AA systemu szybkiego rozładowania (High-Rate Discharge) (np. następujących producentów: Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech).*
- *Przed pierwszym użyciem baterii NiMH należy je maksymalnie naładować.*
- *Baterie NiMH należy ładować zaraz po rozładowaniu – nie wolno pozostawiać ich nienaładowanych.*
- *Do ładowania baterii NiMH należy używać wyłącznie oryginalnej ładowarki.*
- *Baterie alkaliczne nie nadają się do ładowania.*
- *Jeśli aparat TONOPORT VI nie będzie używany przez miesiąc lub dłużej, należy wyjąć z niego baterie (akumulatory).*
- *Baterii nie wolno wyrzucać razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi, należy gromadzić je oddzielnie. Aby uzyskać informacje na temat likwidacji posiadanych baterii sprzętu, należy skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem producenta.*

Umieszczanie baterii







- Otworzyć komorę na baterie z tyłu aparatu TONOPORT VI, jak to pokazano na Ryc. 3-1.



Ryc. 3-1 Otwieranie komory na baterie

- Baterie należy umieścić w komorze w sposób zilustrowany przez odpowiednie symbole.

Wybór źródła zasilania

- Włączyć aparat do pomiaru ciśnienia tętniczego w następujący sposób: włożyć baterie lub na chwilę nacisnąć przycisk .
- Odczekać, aż wyświetli się godzina.
- Nacisnąć  sześć razy: na ekranie pojawi się symbol „H 6”.
- Nacisnąć przycisk : Jeśli aparat do pomiaru ciśnienia tętniczego został ustawiony na zasilanie bateriami akumulatorowymi NiMH (ustawienie fabryczne), na ekranie wyświetli się napis „AAAA”, jeśli alkalicznymi — odpowiednio „bbbb”.
- Należy potwierdzić wyświetlony komunikat, naciskając  lub zmienić wybór przyciskiem , a następnie potwierdzić zmianę przyciskiem .
- Wówczas na ekranie aparatu przez krótką chwilę zostanie wyświetlona informacja o pojemności umieszczonych baterii. Symbol „A 100” będzie oznaczać, że pojemność baterii akumulatorowych wynosi 100% (równoznaczne ze stanem pełnego naładowania), natomiast „b 50” wskaże na 50% pojemność założonych baterii alkalicznych (baterie w połowie wyczerpane).
- Umieścić pokrywę w komorze na baterie i zamknąć.

Uwaga

Konieczność wyboru źródła zasilania istnieje wyłącznie wtedy, gdy aparat do pomiaru ciśnienia tętniczego jest przygotowywany do użycia po raz pierwszy lub w momencie zmiany baterii z niklowo-wodorkowych (NiMH) na alkaliczne i odwrotnie.

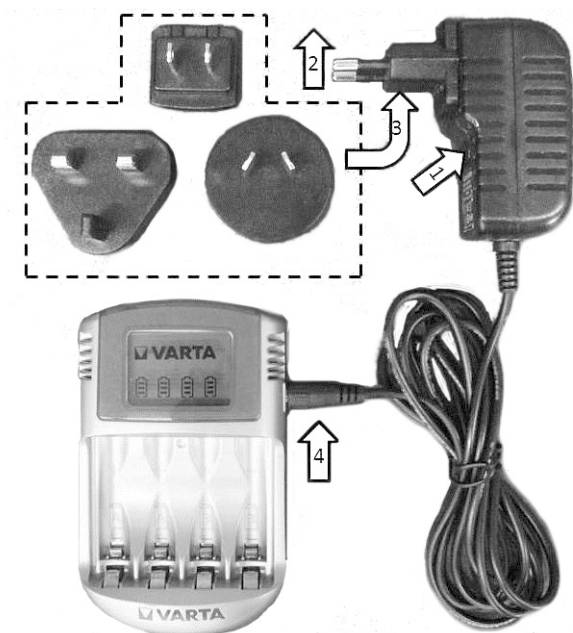
Ładowanie baterii NiMH

Uwaga

Uszkodzenie urządzenia, zagrożenie dla pacjenta –

- Ładowarka nie jest wyrobem medycznym i nie wolno jej używać w otoczeniu pacjenta.
- Należy utrzymywać w czystości powierzchnie styków baterii NiMH i ładowarki.
- Ładowarka jest przeznaczona wyłącznie do stosowania w pomieszczeniach zamkniętych. Aby zapobiec uszkodzeniu ładowarki, należy ją chronić przed dostępem oleju, smaru, żrących detergentów i rozpuszczalników.
- Jeżeli ładowarka ulegnie jakimkolwiek uszkodzeniu (np. na skutek upuszczenia lub wygięcia bolców wtyczki sieciowej), należy niezwłocznie powiadomić lokalnego autoryzowanego przedstawiciela.
- W wysokich temperaturach skuteczność ładowania ulega zmniejszeniu. Temperatura pomieszczenia nie powinna przekraczać 40 °C.
- Po zakończeniu szybkiego ładowania należy odczekać kilka minut przed rozpoczęciem kolejnego szybkiego ładowania. W przeciwnym wypadku wskazania czujników temperatury mogą być nieprawidłowe.

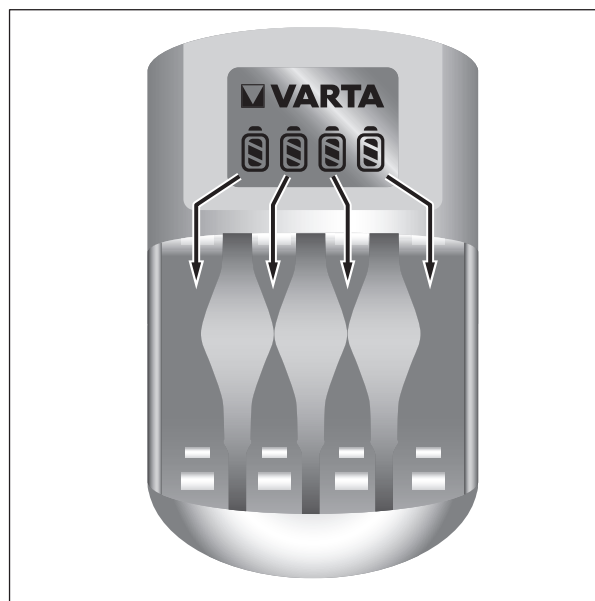
Jeśli aparat TONOPORT VI jest zasilany z baterii akumulatorowych (4 tego typu baterie są dostarczane z urządzeniem), powinny zostać naładowane niezwłocznie po użyciu (24 godz.). Do ich ładowania należy używać wyłącznie oryginalnej ładowarki. Ładowarka składa się z zasilacza sieciowego i samego urządzenia.



Ryc. 3-2 Wymiana złącza, podłączanie ładowarki

- Należy się upewnić, że parametry napięcia podane na tabliczce znamionowej ładowarki są zgodne z parametrami miejscowej sieci elektrycznej.
- Jeśli to konieczne, należy wymienić złącze na odpowiednie do gniazdka elektrycznego:
 - nacisnąć i przytrzymać przycisk umieszczony poniżej złącza (1, Ryc. 3-2)
 - wymienić złącze na właściwe 2, 3
 - a następnie skontrolować jego położenie.
- Przewód zasilacza podłączyć do ładowarki 4, a zasilacz do gniazdka sieciowego.
- W ładowarce umieścić dwie baterie akumulatorowe, zwracając uwagę na odpowiednią polaryzację.

Ładowanie baterii akumulatorowych ładowarką VARTA



Ryc. 3-3 Symbol baterii i stanu naładowania na wyświetlaczu ładowarki


Włożyć 4 lub 2 baterie. Ładowanie tylko 2 baterii: włożyć baterie do dwóch komór po prawej lub lewej stronie. Czas ładowania baterii wynosi maksymalnie 3 godziny. Po włożeniu baterii na wyświetlaczu ładowarki pojawią się symbole baterii (każdy symbol odpowiada jednej komorze ładowarki (Ryc. 3-3). Podczas ładowania miga odpowiedni pasek symbolu baterii. Uwaga: Jeśli symbole baterii i pasek nie zostaną wyświetlone, być może założono tylko jedną baterię lub założono dwie baterie w odwrotny sposób. Paski świecą nieprzerwanie po naładowaniu baterii. Na tym etapie baterie będą automatycznie doładowywane w celu zrównoważenia samoczynnego rozładowywania.


Temperatura baterii w ładowarce jest monitorowana. Jeśli temperatura będzie zbyt wysoka, pasek symbolu baterii będzie stale świecić, a ładowarka przełączy się w tryb automatycznego doładowywania.

Jeśli baterie założono prawidłowo, a na symbolach baterii nie są małe paski naładowania, oznacza to, że układ diagnostyczny ładowarki zidentyfikował problem z baterią. W takim przypadku napięcie ładowania zostanie odcięte. Należy wówczas wyjąć i wyrzucić baterie (zgodnie z obowiązującymi przepisami).

Włączanie i wyłączanie aparatu TONOPORT VI

Aparat TONOPORT VI nie ma włącznika. Należy go włączać i wyłączać w następujący sposób:

Aby włączyć aparat: Włożyć naładowane baterie LUB krótko nacisnąć .

Aby wyłączyć aparat: Naciskać  przez 3 sekundy.



Sprawdzenie poprawności działania urządzenia

Po włączeniu aparatu TONOPORT VI jest przeprowadzany autotest obejmujący wszystkie symbole i segmenty wyświetlacza ciekłokrystalicznego (Ryc. 3-4) oraz zostają sprawdzone baterie i wskazane ich aktualne pojemności. Symbol „A 100” będzie oznaczać, że pojemność baterii akumulatorowych wynosi 100% (równoznaczne ze stanem pełnego naładowania), natomiast „b 50” wskaże na 50% pojemność założonych baterii alkalicznych (baterie w połowie wyczerpane).

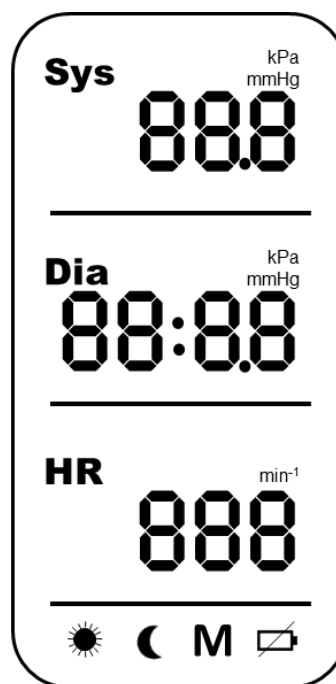
Minimalna pojemność baterii do wykonania 24-godzinnego pomiaru ciśnienia wynosi 90%.

Jeśli pojemność baterii jest mniejsza niż 90%, należy je wymienić na w pełni naładowane.

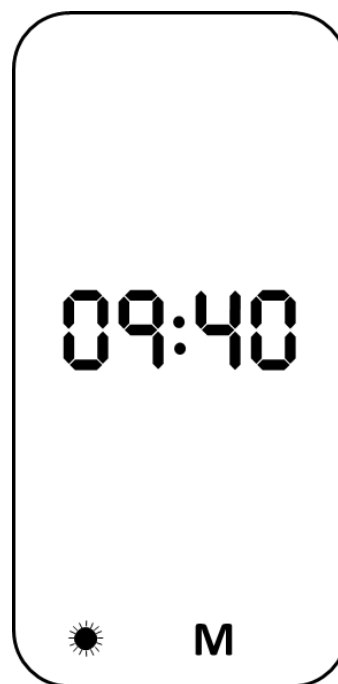
Jeżeli w aparacie do pomiaru ciśnienia tętniczego autotest i test baterii zostanie wykonany pomyślnie, na ekranie wyświetlacza pojawią się następujące informacje:


- godzina
- faza pomiaru (dzienna  / nocna )
- informacja, czy w urządzeniu znajdują się zapisane dane (**M**) (Ryc. 3-5).

Z aparatu do pomiaru ciśnienia tętniczego zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy, jeśli funkcja ta została włączona.



Ryc. 3-4 Wyświetlacz ciekłokrystaliczny podczas testu



Ryc. 3-5 Przykład: wyświetlacz po autoteście zakończonym powodzeniem (**M**= dane ciśnienia tętniczego w pamięci urządzenia,  dzienna faza pomiaru)






Przed rozpoczęciem badania pacjenta przy użyciu urządzenia TONOPORT VI należy:

1. wyczyścić pamięć,
2. zweryfikować poprawność daty i godziny (o ile są wymagane),
3. wybrać protokół pomiaru,
4. włączyć lub wyłączyć opcję emitowania sygnałów dźwiękowych.

Uwaga





Podczas stosowania urządzenia TONOPORT VI z zestawem CASE/CardioSoft zaleca się wykonanie pierwszych trzech etapów przy komputerze.

Wybór metody pomiaru

- Wyłączyć na chwilę aparat TONOPORT VI, a następnie ponownie włączyć i odczekać na wyświetlenie się godziny.
- Nacisnąć przycisk  dziewięciokrotnie: na ekranie zostanie wyświetlony symbol „H 9”.
- Nacisnąć przycisk : na wyświetlaczu pojawia się „0000”, jeśli wybrana metoda to pomiar przy redukcji ciśnienia lub „1111”, jeśli wybrana metoda to pomiar przy zwiększaniu ciśnienia.
- Potwierdzić  lub przełączyć na drugą opcję , a następnie potwierdzić .

Czyszczenie pamięci









Symbol **M** na wyświetlaczu oznacza, że w pamięci urządzenia znajdują się dane dotyczące pomiaru ciśnienia tętniczego. Szczegółowe informacje związane z analizą danych zawarto w rozdziale 5 „Przesyłanie danych”. Jeśli dane z pamięci urządzenia nie będą wykorzystywane, należy je usunąć, zgodnie z opisem poniżej:

- Wyłączyć na chwilę aparat TONOPORT VI, a następnie ponownie włączyć i odczekać na wyświetlenie się godziny.
- Nacisnąć przycisk  wówczas na ekranie zostanie wyświetlony symbol „H 1”.
- Nacisnąć przycisk  wówczas na ekranie pojawi się symbol „LLLL”.
- W celu usunięcia danych ponownie nacisnąć przycisk  wówczas na ekranie wyświetlą się cyfry „0000”, a następnie godzina (jeśli dane z pamięci urządzenia nie powinny być skasowane, nie należy naciskać przycisku , ale wyłączyć aparat).






Godzina i data

W aparatach do pomiaru ciśnienia tętniczego właściwa godzina i data jest ustawiana przeważnie jeszcze przed dostarczeniem użytkownikowi. Dlatego konieczność przestawiania godziny pojawi się wyłącznie w przypadku zmiany czasu z zimowego na letni i odwrotnie.

Ustawianie godziny i daty

- Wyłączyć na chwilę aparat TONOPORT VI, a następnie ponownie włączyć i odczekać na wyświetlenie się godziny.
- Nacisnąć przycisk  dwukrotnie, wówczas na ekranie zostanie wyświetlony symbol „H 2”.
- Nacisnąć : Pojawi się rok, np. „2016”.
- Jeśli wyświetlony rok jest prawidłowy, należy zaakceptować wybór  lub wybrać właściwy rok poprzez naciśnięcie  i potwierdzić przyciskiem .
- Pojawi się miesiąc, np. „03”.
- Jeśli wyświetlony miesiąc jest prawidłowy, należy zaakceptować wybór  lub wybrać właściwy miesiąc poprzez naciśnięcie  i potwierdzić przyciskiem .
- W identyczny sposób należy ustawić dzień miesiąca, godzinę i minutę.
- Na zakończenie na ekranie wyświetlacza pojawi się ponownie godzina.

Ustawianie jednostki ciśnienia

- Wyłączyć na chwilę aparat TONOPORT VI, a następnie ponownie włączyć i odczekać na wyświetlenie się godziny.
- Nacisnąć  8 razy: na wyświetlaczu pojawi się symbol „H 8”.
- Nacisnąć przycisk , wówczas na ekranie pojawi się napis „mm Hg” lub „kPa”.
- Potwierdzić  lub przełączyć na drugą opcję , a następnie potwierdzić .

Protokoły pomiaru






Istnieje możliwość wyboru jednego z trzech protokołów pomiaru ciśnienia tętniczego:

Protokół	Faza dzienna (7:00-22:00)	Faza nocna (22:00-7:00)
P1	co 15 minut	co 30 minut
P2	co 20 minut	co 40 minut
P3	co 30 minut	co 60 minut






Maksymalne ciśnienie napełniania mankietu:

- faza dzienna 250 mm Hg
- faza nocna 220 mm Hg

Wybór protokołu pomiarowego

- Wyłączyć na chwilę aparat TONOPORT VI, a następnie ponownie włączyć i odczekać na wyświetlenie się godziny.
- Nacisnąć  3 razy: na wyświetlaczu pojawi się symbol „H 3”.
- Nacisnąć przycisk , wówczas na ekranie wyświetlacza pojawi się symbol „LLLL” (wybór protokołu automatycznie kasuje zawartość pamięci. Jeśli to nie jest pożądane, aparat do pomiaru ciśnienia tętniczego należy wyłączyć).
- Nacisnąć przycisk , wtedy na ekranie wyświetlacza pojawi się symbol „P 1” (protokół nr 1).
- Wybrać program 2 lub 3, naciskając , lub
- potwierdzić wyświetlony protokół przyciskiem .

Włączanie lub wyłączanie sygnału dźwiękowego

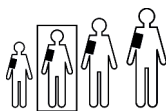
- Wyłączyć na chwilę aparat TONOPORT VI, a następnie ponownie włączyć i odczekać na wyświetlenie się godziny.
- Nacisnąć  7 razy: na wyświetlaczu pojawi się symbol „H 7”.
- Nacisnąć przycisk : jeżeli opcja emitowania sygnału jest wyłączona, na ekranie zostaną wyświetlone cyfry „0000”, a jeśli włączona – „1111”.
- Potwierdzić  lub przełączyć na drugą opcję , a następnie potwierdzić .

4 Stosowanie urządzenia

Symbole na mankiecie



Postępuj zgodnie z instrukcją użytkownika.



Mankiet pomiarowy pasuje na dorosłych pacjentów o rozmiarze oznaczonym ramką (dorosłe osoby średnie, drobne, duże lub bardzo duże).



Mankiet pomiarowy dla wskazanego obwodu ramienia.

Patient

Po założeniu mankieta pomiarowego ta etykieta musi być skierowana w stronę skóry (mankiet do jednorazowego użytku).

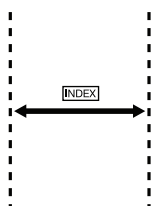
ARTERIA



Gdy nakładany jest mankieta do pomiaru ciśnienia krwi, ta strzałka musi znajdować się nad tętnicą ramienną lub udową.



Ta linia oznacza koniec mankieta, który po założeniu i zapięciu mankieta musi się znajdować w odległości podanej na etykiecie „INDEX”.



Po założeniu mankieta jego koniec musi się znajdować w podanym zakresie.



Mankiet do pomiaru ciśnienia tętniczego niezawierający lateksu.



Urządzenie do jednorazowego użytku.



Oznakowanie CE, mankieta spełnia wymogi rozporządzenia UE.

Czyszczenie mankietów

- Mankietów do jednorazowego użytku nie wolno stosować ponownie. Nie wymagają więc czyszczenia.

Uwaga

Zużyte mankiety do jednorazowego użytku mogą być zanieczyszczone i/lub uszkodzone.

- Jeśli mankiety są słabo zabrudzone, wytrzeć je do czysta wilgotną szmatką.
- Jeśli mankieta jest silnie zabrudzony, należy go wytrzeć w wodzie z mydłem lub odpowiednim środkiem czyszczącym zawierającym środek dezynfekujący (nie należy prać mankietów w pralce). Należy dopilnować, aby do dętki mankieta ani do wężyka nie przedostała się ciecz.
- Po wyczyszczeniu mankiet należy dokładnie wypłukać w wodzie i pozostawić do wyschnięcia w temperaturze pokojowej na około 15 godzin.
- Mankiety można dezynfekować 70% alkoholem izopropylowym, 70% etanolem, mikrocid universal liquid, Buraton rapid, Sporicidin lub Cidex. Po dezynfekcji mankiet dokładnie wypłukać pod bieżącą wodą i wysuszyć na powietrzu.



Ryc. 4-1 Zakładanie mankietu



Ryc. 4-2 Zakładanie mankietu

Ostrzeżenie**Zagrożenie dla ludzi –**

- Zatamowanie przepływu krwi, spowodowane ciągłym naciskiem mankietu ze względu na zagięcie wężyka, może wywołać groźny uraz u pacjenta.
- Zbyt częste pomiary mogą spowodować uraz pacjenta wywołany zatamowaniem przepływu krwi.
- Założenie mankietu na ranę może spowodować dodatkowe obrażenia.
- Nie zaleca się zakładania mankietu i jego napęnlania na ramieniu po stronie, po której była przeprowadzana mastektomia.
- Napęnlanie mankietu powietrzem może spowodować tymczasową przerwę w działaniu urządzeń monitorujących założonych na tę samą kończynę.
- Należy obserwować kończynę, aby upewnić się, że działanie TONOPORT VI nie powoduje przedłużającego się pogorszenia krążenia u pacjenta.

Zakładanie mankietu**Ostrzeżenie****Zagrożenie dla ludzi –**

Odlączyć aparat TONOPORT VI od innych urządzeń (zestawu CASE i komputera) przed połączeniem go z pacjentem.

- Przed rozpoczęciem pomiaru w urządzeniu należy umieścić dwie w pełni naładowane baterie NiMH lub dwie nowe baterie alkaliczne.
- Sprawdzić, czy zawartość pamięci urządzenia została skasowana (patrz „Czyszczenie pamięci”).
- Dobrać odpowiedni rozmiar mankietu (patrz: etykieta mankietu). **W przypadku stosowania zbyt małych mankietów wartości ciśnienia tętniczego będą zawyżone, a w przypadku stosowania zbyt dużych – zaniżone.**

Uwaga**Nieprawidłowe pomiary –**

- Należy stosować wyłącznie mankiety wymienione w rozdziale „Informacje o zamówieniach”.
- Mankiet należy zmieniać regularnie. Zużyte rzeczy mogą być przyczyną nieprawidłowych odczytów.
- Jeśli używany jest mały mankiety, należy stosować tylko metodę pomiaru z redukcją ciśnienia (patrz rozdział „Informacje ogólne na temat całodobowego pomiaru ciśnienia tętniczego”).

- Mankiet umieścić na ramieniu, które rzadziej bierze udział w wykonywaniu codziennych czynności przez pacjenta: w przypadku dorosłych około 2 grubości palca powyżej zgięcia łokciowego, a w przypadku dzieci nieco bliżej. Ugięcie ramienia nie może zmniejszać poziomu mankietu. Należy się upewnić, czy:
 - wężyk wychodzący z mankietu jest skierowany w górę, w stronę barku (Ryc. 4-1),
 - nie nastąpi ściśnięcie lub przewężenie wężyka
 - strona mankietu z etykietą **Patient** przylega do skóry (mankiety do jednorazowego użytku),
 - strzałka znajduje się nad tętnicą ramienną lub udową,
 - po założeniu i zamknięciu mankietu biała przerywana linia na końcu mankietu musi się znajdować pomiędzy dwiema przerywanymi **Index** liniami; jeśli tak nie jest, należy wybrać inny rozmiar mankietu, Ryc. 4-2),
 - mankiety ściśle przylega do ramienia, ale nie uciska naczyń krwionośnych,
 - mankiety i aparat TONOPORT VI są używane w warunkach otoczenia odpowiednich do działania i w zakresie pomiarowym (patrz rozdział „Specyfikacja techniczna”).




Mankiety do jednorazowego użytku

Mankiety do jednorazowego użytku podłącza się do urządzenia TONOPORT VI poprzez wprowadzenie adaptera TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter do urządzenia i przewodu mankietu jednorazowego użytku.



Ryc. 4-3 Wprowadzanie adaptera


Wykonywanie pomiaru próbnego

- Włączyć aparat TONOPORT VI i umieścić go w torbie. W torbie znajduje się otwór na wężyk łączący mankiety z urządzeniem.
- Przy użyciu paska na ramię i do spodni umocować torbę na pacjencie. Ze względów higienicznych nie zaleca się noszenia torby bezpośrednio na ciele.
- W celu zmniejszenia napięcia wężyk mankietu należy poprowadzić za szyją pacjenta i podłączyć do urządzenia TONOPORT VI (2, Ryc. 2-1). Nie owijać całkiem wężyka wokół szyi pacjenta, aby nie spowodować jego uduszenia. Złącze przy podłączeniu powinno wydać charakterystyczny odgłos. Upewnić się, że wężyk nie jest zagięty lub zablokowany podczas pomiaru.
- Sprawdzić, czy na ekranie została wyświetlona godzina. (Jeśli w pamięci urządzenia znajdują się dane z poprzedniego badania, po włączeniu urządzenia na ekranie wyświetlacza pojawi się litera „M”. Jeśli mimo tego podjęta zostanie próba rozpoczęcia pomiaru, komunikat „LLLL” oznajmi o konieczności wykasowania zawartości pamięci. W celu usunięcia danych należy nacisnąć przycisk  dwukrotnie. Jeśli dane mają pozostać w pamięci, zamiast naciskać przycisk , urządzenie należy wyłączyć.)
- Aby nie dopuścić do błędnych pomiarów, należy dopilnować, żeby podczas pomiaru próbnego pacjent pozostawał bez ruchu w pozycji stojącej, siedzącej lub leżącej.
- W celu rozpoczęcia pomiaru próbnego należy nacisnąć przycisk .

Po kilku sekundach rozpocznie się napełnianie mankietu. Kiedy zostanie osiągnięta odpowiednia wartość ciśnienia napełniania mankietu, nastąpi stopniowe spuszczenie powietrza (metoda pomiaru z redukcją ciśnienia) lub ciśnienie zostanie szybko zmniejszone (metoda pomiaru ze zwiększaniem ciśnienia). Na ekranie wyświetlacza będą się pojawiać wartości zmieniającego się ciśnienia w mankiecie, a wraz z każdą wykrytą oscylacją litera „M”. Po zakończeniu pomiaru zostaną wyświetlone uzyskane dane

- wartość ciśnienia skurczowego (S w mm Hg lub kPa),
- wartość ciśnienia rozkurczowego (D w mm Hg lub kPa),



- częstość rytmu ($\text{HR}/\text{min}^{-1}$).

Jeśli po zakończeniu pomiaru zostanie wyświetlony kod błędu, na przykład „E 29” (niewystarczająca liczba wykrytych oscylacji), należy zacieśnić mankiet i ponownie nacisnąć przycisk  (patrz rozdział „Kody błędów”).

Jeśli próbny pomiar zakończył się powodzeniem, oznacza to, że aparat jest gotowy do rozpoczęcia automatycznego pomiaru ciśnienia tętniczego.

Informacja dla pacjenta

Należy poinformować pacjenta o:

- konieczności pozostawania bez ruchu podczas wykonywania pomiarów, gdyż artefakty związane z ruchem mogą prowadzić do błędnych odczytów,
- konieczności umieszczenia aparatu TONOPORT VI na stoliku nocnym po położeniu się do łóżka,
- w jaki sposób ręcznie przełączyć urządzenie z fazy dziennej na nocną (patrz punkt „Ręczne przełączanie fazy dziennej i nocnej”),
- aby unikał specjalnych okoliczności, takich jak jazda samochodem lub korzystanie z transportu publicznego, które mogą powodować błędne pomiary w związku z wibracjami lub takimi jak sytuacje związane ze stresem emocjonalnym; te informacje pomogą lekarzowi zinterpretować pomiary w odpowiednim kontekście
- że dodatkowe pomiary mogą zostać zainicjowane przy użyciu 
 - możliwości przerywania pomiarów w dowolnym momencie, przy użyciu przycisku  (wówczas z mankieta zostanie spuszczone powietrze),
 - przestrzec przed otwieraniem komory na baterie lub urządzenia,
 - możliwości wysyłania przez urządzenie sygnałów dźwiękowych oraz ich znaczeniu
 - konieczności ochrony urządzenia przez wodą, nadmierną wilgocą i skrajnymi temperaturami
 - konieczności niewyjmowania aparatu z torby
 - tym, że wężyk można demontować tylko w sytuacjach wyjątkowych (patrz ostrzeżenie poniżej)
 - że czyszczeniem zajmuje się zawodowy personel medyczny, a nie pacjent.

Ostrzeżenie

Zagrożenie dla ludzi –

Należy nauczyć pacjenta,

- jak zakończyć pomiar przy użyciu przycisku



, jeżeli po około 2 minutach nie zostanie

spuszczone powietrze z mankieta,

- aby zdjąć mankiet, jeśli po naciśnięciu przycisku



nie zostanie z niego spuszczone powietrze.

Powyższa sytuacja może być spowodowana zgięciem wężyka mankieta. Przed podjęciem jakiegokolwiek innych kroków, mankiet należy ponownie założyć w sposób opisany powyżej.

Uwaga

Instrukcja użytkownika przeznaczona jest tylko dla zawodowego personelu medycznego. Nie należy przekazywać jej pacjentowi. Pacjent powinien otrzymać kopię instrukcji dla pacjenta (patrz strona 36).

Bezwzględne przeciwwskazania:

Nie wolno zakładać mankieta na ramię z

- przetoką dializacyjną
- świeżymi ranami operacyjnymi
- mastektomią

Względne przeciwwskazania:

Jeśli lekarz potwierdzi, że korzyści przewyższają ryzyko, można założyć mankiet na ramię z:

- obrzękiem limfatycznym
- niedowładem lub porażeniem
- dostępem naczyniowym tętniczym lub żylnym

Inne środki diagnostyczne lub terapeutyczne nie wpływają negatywnie na pomiar ciśnienia tętniczego.

Uwaga

Zawodowy personel medyczny musi udzielić pacjentowi informacji na temat dokładności aparatu TONOPORT VI.

Informacje ogólne na temat całodobowego pomiaru ciśnienia tętniczego

Podczas całodobowego pomiaru ciśnienia tętniczego można używać następujących przycisków aparatu TONOPORT VI:



Rozpoczęcie i zakończenie pomiaru



Naciśnięcie tego przycisku spowoduje wyświetlenie ostatnich wyników pomiaru lub ostatniej informacji o błędzie bądź też przełączenie pomiędzy fazą dzienną i nocną (patrz następny punkt)

Metoda pomiaru przy redukcji ciśnienia:

W celu wykonania pierwszego pomiaru mankiet zostanie napęczniony do ciśnienia o wartości 160 mm Hg (ciśnienie początkowe). W celu wykonania kolejnych pomiarów mankiet zostanie napęczniony do ciśnienia o wartości o 15 mm Hg wyższego od ciśnienia skurczowego w poprzednim pomiarze (minimalne ciśnienie napęczenia: 120 mm Hg).

Jeśli zmierzona wartość przekracza ciśnienie w mankiecie, urządzenie zwiększy je o kolejne 50 mm Hg.

Metoda pomiaru przy zwiększaniu ciśnienia:

Przy każdym pomiarze urządzenie napęcza mankiet do ciśnienia nieznacznie przekraczającego oczekiwaną wartość ciśnienia skurczowego.

W dowolnym momencie pomiędzy kolejnymi pomiarami automatycznymi możliwe jest wykonanie pomiaru ręcznego. Pomiary wykonane ręcznie są odpowiednio oznaczone w tabeli pomiarów ciśnienia tętniczego w CardioSoft.

Jeśli dany pomiar zakończy się niepowodzeniem, urządzenie ponowi próbę po 2 minutach. Kod błędu odpowiadający pomiarom zakończonym niepowodzeniem jest generowany w CardioSoft dopiero po trzech nieudanych próbach pomiarów.


Kody błędów E02 (wyczerpane baterie), E06 (upłynął czas napęczenia mankieta) oraz E08 (wykonano maksymalną liczbę pomiarów – 200 lub 400) nie aktywują pomiarów powtórnych. Po wyświetleniu się kodu błędu E06 kolejny pomiar będzie mieć miejsce po wybranym odstępie czasowym.

Po wygenerowaniu kodu błędów E02 i E08 urządzenie przechodzi w tryb energooszczędny, aby nie dopuścić do nadmiernego wyładowywania się baterii akumulatorowych. Jedynym sposobem zakończenia tego trybu jest wyłączenie i ponowne włączenie urządzenia.

Ręczne przełączanie fazy dziennej i nocnej

Dla wszystkich trzech protokołów pomiaru faza dzienna została wyznaczona na godz. 7:00-22:00, a nocna – na godz. 22:00-7:00. Na ekranie wyświetlacza fazę dzienną wskazuje symbol ☀ a nocną ☾.

Pacjenci, dla których przedziały fazy dziennej i nocnej przypadają na inne godziny, mogą ręcznie przełączyć urządzenie z jednej fazy na drugą, dwukrotnie naciskając

przycisk .

Uwaga

Jeśli protokół pomiaru został utworzony przy użyciu systemu CASE/CardioSoft i określono tylko jeden przedział czasowy ciśnienia tętniczego, przełączanie z jednej fazy na drugą nie wpłynie na odstępy pomiędzy pomiarami; zawsze pozostaną takie same. Informacja „faza dzienna” i „faza nocna” służy jedynie do identyfikacji pomiarów.

Sygnal dźwiękowy

Jeśli opcja emitowania sygnałów dźwiękowych została włączona (patrz strona 18), będą one emitowane w następujących przypadkach:

- krótko po włączeniu urządzenia TONOPORT VI,
- na krótko przed napęnianiem mankieta przez urządzenie (wyłącznie podczas fazy dziennej),
- po wykryciu przez TONOPORT VI błędnego pomiaru.

5 Przesyłanie danych

Dane pomiarów mogą być udostępniane za pomocą systemów CASE/CardioSoft.

Ostrzeżenie

Zagrożenie dla ludzi –

Odląć aparat TONOPORT VI od innych urządzeń (zestawu CASE i komputera) przed połączeniem go z pacjentem.

Uwaga

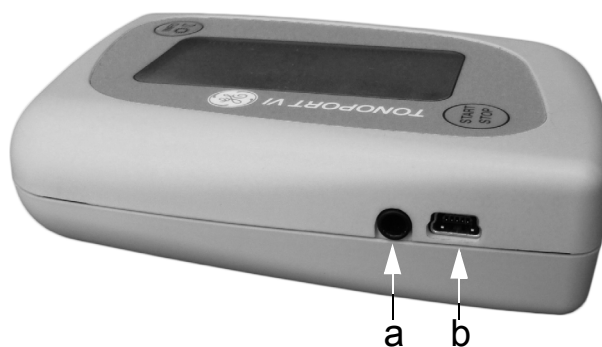
Jeśli wykorzystywany jest port USB (tylko CardioSoft), konieczne jest uprzednie zainstalowanie odpowiedniego sterownika (patrz „Instalacja oprogramowania”).

CASE należy zawsze podłączać do portu szeregowego.

- Należy uruchomić na komputerze odpowiedni system (patrz: instrukcja użytkownika systemu CASE lub CardioSoft).
- Wyłączyć urządzenie TONOPORT VI.
- Połączyć aparat TONOPORT VI z komputerem:
 - przy użyciu przewodu 2001589-040, jeśli jest wykorzystywany port USB aparatu (**b**, Ryc. 5-1),
 - przy użyciu przewodu 2001589-011, jeśli jest wykorzystywany port szeregowy aparatu (**a**, Ryc. 5-1),
- Włączyć aparat TONOPORT VI i odczekać na wyświetlenie się godziny.

Więcej informacji na temat przesyłania danych zawarto w instrukcji użytkownika systemu CASE lub CardioSoft.

Po zakończeniu pobierania danych przez system CASE/CardioSoft i zakończeniu pracy z systemem TONOPORT VI należy odłączyć od komputera i wyłączyć.



Ryc. 5-1 Przewody połączeniowe komputera

a Port RS232

b Port USB

6 Kody błędów

- E 02** Baterie rozładowane. Kod wyświetla się, gdy pojemność baterii jest niewystarczająca, by przeprowadzić nowy pomiar ciśnienia tętniczego. Urządzenie rozróżnia dwa stany: po wyczyszczeniu zawartości pamięci (tj. test baterii jest wykonywany z większym poborem mocy, aby była pewność, że na początku pomiaru będą założone nowe baterie) oraz po wykonaniu pomiarów.
- E 03** Upłynął czas pomiaru. Kod jest wyświetlany, gdy czas pomiaru przekroczy 180 sekund.
- E 06** Upłynął czas napełniania mankieta. Upłynął maksymalny czas napełniania mankieta wynoszący 130 sekund. Stan ten oznacza nieszczelność mankieta lub wężyka bądź nieprawidłowe połączenie z mankiem.
- E 07** Kod ten wyświetla się:
- kiedy urządzenie nie jest w stanie ustalić wartości ciśnienia skurczowego pomimo dwukrotnego napełniania mankieta,
 - kiedy ciśnienie w mankiecie przekroczy maksymalne dopuszczalne ciśnienie napełnienia.
- E 08** Wykonano maksymalną liczbę pomiarów (200 lub 400); osiągnięto maksymalną pojemność pamięci.
- E 14** Odczyt ciśnienia rozkurczowego poniżej 40 mm Hg. Kod ten jest wyświetlany, gdy ciśnienie w mankiecie spadnie do 40 mm Hg, a wartość ciśnienia rozkurczowego nie zostanie ustalona (aparat TONOPORT VI nie wykona pomiaru ciśnienia rozkurczowego poniżej wartości 40 mm Hg).
- E 15** Artefakt ruchowy podczas wykrywania rozkurczu.
- E 17** Wewnętrzny błąd sprzętowy. Należy się skontaktować z lokalnym autoryzowanym przedstawicielem producenta (<http://gehealthcare.com>).
- E 18** Wartość ciśnienia skurczowego poza zakresem pomiarowym.

- E 19** Wartość ciśnienia rozkurczowego poza zakresem pomiarowym. (Kody **E 18** i **E 19** pojawiają się, kiedy wartość ciśnienia skurczowego i rozkurczowego wykracza poza zakres, w którym zostały wykryte oscylacje.)
- E 21** Zbyt mała różnica pomiędzy wartością ciśnienia skurczowego i rozkurczowego (10 mm Hg lub mniej).
- E 22** Artefakt ruchowy podczas wykrywania skurczu.
- E 26** Wartość ciśnienia skurczowego poniżej dolnej granicy zakresu pomiarowego.
- E 27** Wartość ciśnienia skurczowego powyżej górnej granicy zakresu pomiarowego.
- E 29** Wykryto niewystarczającą liczbę oscylacji. Do prawidłowego wykonania pomiaru system musi wykryć przynajmniej 8 oscylacji.

W przypadku **metody pomiaru przy redukcji ciśnienia**:

Należy zacieśnić mankieta w taki sposób, aby między mankiem a ramieniem pacjenta mieściły się nie dwa, a jeden palec. Jednocześnie urządzenie przełącza się na prędkość opróżniania mankieta wynoszącą 4 mm Hg/s. Kiedy zostanie wykrytych więcej niż 13 oscylacji, przełącza się na prędkość wynoszącą 6 mm Hg/s.

W przypadku **metody pomiaru przy zwiększaniu ciśnienia**:

Komunikat błędu nie będzie wyświetlany, ponieważ TONOPORT VI automatycznie przełączy się na metodę pomiaru przy redukcji ciśnienia, jeśli liczba wykrytych oscylacji jest niewystarczająca.

7 Instalacja oprogramowania

Instalację systemu CardioSoft i sterowników USB na komputerze powinny wykonywać jedynie osoby ze znajomością systemu operacyjnego Windows.

Sterowniki USB aparatu TONOPORT VI działają w następujących systemach: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 oraz Windows 10 (wersje 32-bitowe i 64-bitowe).

Wymagania systemowe

- Procesor: min. 1,6 GHz Dual Core
- Pamięć: min. 2 GB
- Pojemność dysku twardego: min. 20 GB
- Rozdzielczość ekranu: min. 1024 x 768 pikseli
- Złącza: USB (1.1, 2.0 lub 3.0)

Uwaga

Przed zainstalowaniem sterownika USB należy się upewnić, że w komputerze zainstalowano system CardioSoft. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji instalacji CardioSoft.

Uwaga

Aby można było korzystać z portu USB aparatu TONOPORT VI (b, Ryc. 5-1) konieczne jest zainstalowanie sterownika USB i sprawdzenie połączenia, zgodnie z poniższym opisem.

Sterownik USB

Do instalacji niezbędne są uprawnienia administratora.

1. Należy włączyć komputer PC oraz aparat. Zamknąć WSZYSTKIE programy.
2. Umieścić nośnik (płytę CD lub pamięć USB) ze sterownikami USB w komputerze. Jeśli instalacja sterownika nie uruchomi się automatycznie, z poziomu Eksploratora Windows należy uruchomić plik „startup.exe” (na nośniku w folderze „Disk1”).
3. Postępować zgodnie z wyświetlanymi komunikatami.
Jeśli system wyświetli komunikat o nieznanym programie, należy wybrać opcję *Zezwól*.

4. Kliknąć *Zakończ* w celu ukończenia pierwszego etapu procedury instalowania sterownika USB.
5. Włączyć aparat TONOPORT VI i podłączyć do komputera przy użyciu przewodu USB. System Windows automatycznie wykryje aparat TONOPORT VI (TUSB3410).
6. Jeśli będą wyświetlane dodatkowe polecenia, należy je wykonać.
7. Gdy system Windows zasygnalizuje poprawną instalację sterowników i gotowość nowego sprzętu do pracy, należy wyjąć nośnik ze sterownikiem USB z komputera.

Sprawdzanie portu

Sprawdzanie portu USB:

W celu sprawdzenia poprawności działania portu USB należy włączyć aparat TONOPORT VI i połączyć port USB urządzenia z komputerem.

1. Uruchomić Menedżera urządzeń systemu operacyjnego.
2. Kliknąć dwukrotnie *Porty (COM i LPT)* w celu przejrzenia wszystkich portów.
3. Użyć pokazanego portu urządzenia TUSB3410 do konfiguracji aparatu pomiaru ciśnienia tętniczego w CardioSoft.
4. Następnie należy zamknąć wszystkie okna i powrócić do pulpitu systemu Windows.

8 Czyszczenie, konserwacja, usuwanie

8.1 Czyszczenie i dezynfekcja

Powierzchnia obudowy urządzenia

Ostrzeżenie

*Ryzyko porażenia prądem elektrycznym –
Przed przystąpieniem do czyszczenia należy odłączyć aparat TONOPORT VI od komputera lub drukarki.*

- Wyłączyć urządzenie TONOPORT VI.
- Przetrzeć aparat oraz dedykowaną torbę na urządzenie z pasem na talię miękką, niestrzępiącą się ściereczką, nasączoną rozcieńczonym roztworem łagodnego środka czyszczącego lub płynu do mycia naczyń. Do tego celu nadaje się wiele szpitalnych środków czyszczących i dezynfekujących. Należy dopilnować, aby ciecz nie przedostała się do wnętrza urządzenia.

Uwaga

*Uszkodzenie urządzenia –
Powierzchni obudowy urządzenia nie należy dezynfekować środkami zawierającymi fenol lub nadtlenki.*

Ostrzeżenie

*Ryzyko porażenia prądem elektrycznym, uszkodzenie urządzenia –
Jeśli do urządzenia przedostała się ciecz, przed kolejnym rozpoczęciem eksploatacji musi zostać sprawdzone przez technika.*

Ostrzeżenie

Urządzenie i jego akcesoria należy dezynfekować pomiędzy użyciem go u różnych pacjentów. Dodatkowo należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących czyszczenia i dezynfekcji.

Mankiety

Uwagi dotyczące czyszczenia mankietów pomiarowych: patrz „Czyszczenie mankietów”.

Przewody

- Przed przystąpieniem do czyszczenia od urządzenia należy odłączyć wszystkie przewody.
- Do wyczyszczenia przewodów należy używać szmatki nasączonej wodą z mydłem. Nie należy zanurzać przewodów w płynach.

8.2 Konserwacja

Kontrola urządzenia przed każdym użyciem

- Przed każdym użyciem należy wzrokowo skontrolować, czy urządzenie i przewody nie noszą śladów uszkodzeń mechanicznych.

W razie stwierdzenia uszkodzenia lub nieprawidłowego działania, które może powodować zagrożenie dla pacjenta lub personelu, należy najpierw naprawić urządzenie, a następnie powrócić do ponownej eksploatacji.

Kontrola techniczna bezpieczeństwa

- Ze względów bezpieczeństwa urządzenie wymaga regularnej konserwacji. Aby zapewnić bezpieczeństwo eksploatacji i funkcjonowania urządzenia TONOPORT VI, co najmniej co dwa lata należy wykonywać kontrolę techniczną bezpieczeństwa.

Uwaga

Kontrolę powinna przeprowadzać firma GE Healthcare lub inne upoważnione firmy.

Kontrola techniczna może być wykonywana przez pracowników serwisu firmy GE Healthcare w ramach umowy serwisowej. Należy skontaktować się z serwisem GE Healthcare, aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje.

Rodzaj i zakres kontroli wyjaśnione są w odpowiednich punktach podręcznika obsługi technicznej.

Na żądanie firma GE Healthcare dostarczy szczegółowy Podręcznik obsługi technicznej.

Opisywane urządzenie diagnostyczne nie wymaga innych okresowych czynności konserwacyjnych.

Kontrola techniczna układu pomiarowego

- Nieinwazyjny układ pomiaru ciśnienia aparatu TONOPORT VI powinien być sprawdzany co dwa lata.

Uwaga

Kontrolę powinna przeprowadzać firma GE Healthcare lub inne upoważnione firmy.

Kontrola techniczna może być wykonywana przez pracowników serwisu firmy GE Healthcare w ramach umowy serwisowej. Należy skontaktować się z serwisem GE Healthcare, aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje.

Rodzaj i zakres kontroli wyjaśnione są w odpowiednich punktach podręcznika obsługi technicznej.

Na żądanie firma GE Healthcare dostarczy szczegółowy Podręcznik obsługi technicznej.

Usuwanie produktu







Produktu opisanego w niniejszej instrukcji obsługi nie wolno utylizować wraz z niesortowanymi odpadami komunalnymi – należy go zdać oddzielnie. W celu uzyskania informacji na temat usuwania aparatury należy się skontaktować z autoryzowanym przedstawicielem producenta.




Mankiety można utylizować jako zanieczyszczone odpady szpitalne.

Tryb kalibracji

(stosowany np. w celu sprawdzenia ewentualnych nieuszczelności układu pneumatycznego)

- Używając trójnika podłączyć gumową gruszkę między rurkę mankietu a mankiety.
- Ciasno zrolować mankiety.
- Wyłączyć urządzenie i włączyć je po chwili, a potem odczekać na wyświetlenie się godziny.
- Nacisnąć przycisk  czterokrotnie: na ekranie zostanie wyświetlony symbol „H 4”.
- Nacisnąć przycisk , wówczas na ekranie wyświetlacz pojawi się wartość wewnętrzna, która musi się zawierać między 25 a 100. Jeśli wyświetlona wartość wykracza poza ten zakres, TONOPORT VI trzeba oddać do naprawy.
- Ponownie nacisnąć , wówczas na ekranie wyświetlacz pojawi się „0” (wyświetlacz będzie wskazywać ciśnienie w mm Hg).
- Wygenerować ciśnienie testowe wynoszące 200 mm Hg i zmierzyć spadek ciśnienia po upływie przynajmniej 30 sekund. (Standardowy spadek ciśnienia wynosi od 3 do 5 mm Hg. Spadek ciśnienia powyżej 6 mm Hg świadczy o nieuszczelności i wskazuje na konieczność naprawy układu ciśnieniowego.)
- W celu zakończenia pracy w trybie kalibracji nacisnąć przycisk .

Sprawdzanie wersji oprogramowania sprzętowego

- Włączyć urządzenie i odczekać na wyświetlenie się godziny.
- Nacisnąć przycisk  pięciokrotnie: na ekranie zostanie wyświetlony symbol „H 5”.
- Nacisnąć przycisk , wówczas na ekranie wyświetlacz pojawi się wersja oprogramowania sprzętowego, np.:
 - „30” = wersja oprogramowania sprzętowego 3.0
- Aby zakończyć wyświetlanie powyższych danych, nacisnąć przycisk .

9 Specyfikacja techniczna

Zakres pomiaru

- ciśnienie skurczowe: 60 do 260 mm Hg
(8,0 do 34,6 kPa)
- ciśnienie rozkurczowe: 40 do 220 mm Hg
(5,3 do 29,3 kPa)
- średnie ciśnienie: 50 do 250 mm Hg
(6,7 do 33,3 kPa)
- częstość rytmu (HR): 35 do 240 min⁻¹

Dokładność pomiarów

(określona na podstawie badania klinicznego)

- błąd pomiarowy w przypadku metody pomiaru przy redukcji ciśnienia:
 - 0,2 mm Hg (skurczowe)
 - 0,1 mm Hg (rozkurczowe)
- odchylenie standardowe ustalone empirycznie w przypadku metody pomiaru przy redukcji ciśnienia:
 - 2,8 mm Hg (skurczowe)
 - 2,9 mm Hg (rozkurczowe)
- błąd pomiarowy w przypadku metody pomiaru przy zwiększaniu ciśnienia:
 - 0,1 mm Hg (skurczowe)
 - 0,5 mm Hg (rozkurczowe)
- odchylenie standardowe ustalone empirycznie w przypadku metody pomiaru przy zwiększaniu ciśnienia:
 - 3,6 mm Hg (skurczowe)
 - 2,4 mm Hg (rozkurczowe)

Pojemność pamięci pomiarów

- maks. 400 pomiarów ciśnienia tętniczego

Interfejsy

- USB (1.1 lub 2.0)
- RS232 (9600 Bd / 8N1)

Baterie

- 2 baterie AA akumulatorowe NiMH, 1,2 V
>1500 mAh lub
- 2 baterie alkaliczne AA

Czas ładowania baterii

- 2 do 3 godzin

Maksymalne ciśnienie mankietu

- 300 mm Hg

Metoda pomiaru

- oscylometryczna, do wyboru metoda pomiaru przy redukcji ciśnienia lub zwiększaniu ciśnienia

Ładowarka

- Klasa ochrony II, IP20
- 100 do 240 V~ 50/60 Hz, 0,5 A

Warunki otoczenia

Eksploatacja urządzenia

- temperatura od 0 °C do +55 °C
- wilgotność względna od 15 do 93%, bez kondensacji
- ciśnienie atmosferyczne od 700 do 1060 hPa
- wysokość nad poziomem morza od -400 do 2800 metrów

Uwaga

Urządzenie wymaga 30 minut przygotowania do użytkowania i osiągnięcia warunków eksploatacyjnych od minimalnej lub maksymalnej temperatury przechowywania, jeśli temperatura pomieszczenia wynosi 20 °C.

Warunki przechowywania i transportu

- temperatura od -25 °C do +70 °C
- wilgotność względna od 10 do 93%, bez kondensacji
- ciśnienie atmosferyczne od 500 do 1060 hPa
- wysokość nad poziomem morza od -400 do 4500 metrów

Wymiary i masa urządzenia

- wysokość 27 mm
- szerokość 73 mm
- długość 108 mm
- masa <210 g, łącznie z bateriami

Klasa ochrony

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: torba na urządzenie TONOPORT VI
- IP22: TONOPORT VI w torbie na urządzenie

Oczekiwany czas eksploatacji

- TONOPORT VI: 10 lat
- mankiety: 20 tys. cykli użytkowania

10 Informacje o zamówieniach

System do całodobowego monitorowania ciśnienia tętniczego TONOPORT VI

- Rejestrator TONOPORT VI
- Przewód połączeniowy urządzenia TONOPORT VI z komputerem (USB)
- Przewód połączeniowy urządzenia TONOPORT VI z komputerem (RS232)
- Ładowarka
- Baterie akumulatorowe NiMH (4, AA)
- Torba na urządzenie
- Pas na talię do torby
- Mankiet do pomiaru ciśnienia u dorosłych, rozmiar standardowy, zakres obwodu kończyny 24 do 32 cm, łącznik typu Rectus
- Instrukcje eIFU TONOPORT VI i Sterownik USB
- DVD-ROM CardioSoft

Akcesoria

2001589-041	Ładowarka	2001589-214	Mankiet TONOPORT BP Cuff dla dorosłych, Extra-large, zakres obwodu kończyny 38 do 46 cm, łącznik typu Rectus
2001589-014	Bateria akumulatorowa NiMH (urządzenie wymaga 2 sztuk)	2001589-232	Jednorazowy mankiet TONOPORT BP Single-Use Cuff dla dorosłych, Small, zakres obwodu kończyny 17 do 26 cm, łącznik typu Rectus
2001589-215	Torba na urządzenie TONOPORT VI	2001589-233	Jednorazowy mankiet TONOPORT BP Single-Use Cuff dla dorosłych, Standard, zakres obwodu kończyny 24 do 32 cm, łącznik typu Rectus
2001589-016	Pas na talię do torby	2001589-234	Jednorazowy mankiet TONOPORT BP Single-Use Cuff dla dorosłych, Large, zakres obwodu kończyny 32 do 42 cm, łącznik typu Rectus
2001589-216	Futerał na system TONOPORT VI	2001589-235	Jednorazowy mankiet TONOPORT BP Single-Use Cuff dla dorosłych, Extra-large, zakres obwodu kończyny 38 do 46 cm, łącznik typu Rectus
2001589-040	Przewód połączeniowy urządzenia TONOPORT VI z komputerem (USB), długość ok. 1,5 metra	2001589-236	TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter
2001589-011	Przewód połączeniowy urządzenia TONOPORT VI z komputerem (RS232), długość ok. 1,2 metra		
2001589-211	Mankiet TONOPORT BP Cuff dla dorosłych, Small, zakres obwodu kończyny 17 do 26 cm, łącznik typu Rectus		
2001589-212	Mankiet TONOPORT BP Cuff dla dorosłych, Standard, zakres obwodu kończyny 24 do 32 cm, łącznik typu Rectus		
2001589-213	Mankiet TONOPORT BP Cuff dla dorosłych, Large, zakres obwodu kończyny 32 do 42 cm, łącznik typu Rectus		

11 Dodatek: kompatybilność elektromagnetyczna

Zmiany lub modyfikacje opisywanego urządzenia, które nie zostały w wyraźny sposób zatwierdzone przez firmę GE Healthcare, mogą wywoływać niekompatybilność elektromagnetyczną niniejszego zestawu lub innych urządzeń. Opisywany system został zaprojektowany zgodnie ze stosownymi przepisami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej. Jego zgodność z tymi wymogami poddano weryfikacji. Należy go montować i przygotować do eksploatacji zgodnie z poniższymi informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej.

Ostrzeżenie


Stosowanie przenośnych telefonów lub innych urządzeń emitujących fale o częstotliwości radiowej (Radio Frequency, RF) w pobliżu opisywanego zestawu może powodować wystąpienie nieoczekiwanego lub niepożądanego działania.

Ostrzeżenie

nie należy używać opisywanego urządzenia (zestawu) w sąsiedztwie innych urządzeń oraz ustawiać go na innym urządzeniu. Jeśli konieczne jest stosowanie opisywanego urządzenia obok innego sprzętu lub po ustawieniu jednego na drugim, należy je przetestować, aby potwierdzić prawidłowe funkcjonowanie w danym ustawieniu.

Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące promieniowania elektromagnetycznego		
Urządzenie TONOPORT VI jest przeznaczone do stosowania w polu elektromagnetycznym o parametrach wyszczególnionych poniżej. Odpowiedzialność za użytkowanie aparatu TONOPORT VI w otoczeniu zgodnym z wymienionymi parametrami, spoczywa na kliencie lub użytkowniku.		
Test emisji	Zgodność z normami	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Promieniowanie radiowe zgodnie z normą EN 55011/CISPR 11	Grupa 1	W urządzeniu TONOPORT VI promieniowanie radiowe wykorzystywane jest wyłącznie do wewnętrznych funkcji urządzenia. Natężenie emitowanego promieniowania radiowego jest zatem bardzo niskie, dzięki czemu istnieje jedynie ograniczone ryzyko wystąpienia zakłóceń działania urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Promieniowanie radiowe zgodnie z normą EN 55011/CISPR 11	Klasa B	Aparat TONOPORT VI nadaje się do eksploatacji we wszystkich warunkach, w tym również w budynkach mieszkalnych oraz w miejscach, w których zasilanie elektryczne pochodzi z publicznej sieci niskiego napięcia stosowanej w budynkach mieszkalnych.
Zakłócenia harmoniczne zgodnie z normą EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	nie dotyczy	
Wahania napięcia/migotanie światła zgodnie z normą EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracja producenta w zakresie odporności na zakłócenia elektromagnetyczne			
Urządzenie TONOPORT VI jest przeznaczone do stosowania w polu elektromagnetycznym o parametrach wyszczególnionych poniżej. Odpowiedzialność za użytkowanie aparatu TONOPORT VI w otoczeniu zgodnym z wymienionymi parametrami, spoczywa na kliencie lub użytkowniku.			
Test odporności	Poziom testu wg normy EN/IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne zgodnie z normą EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	$\pm 8,0$ kV wyładowania kontaktowe $\pm 2,0$ kV wyładowania powietrzne $\pm 4,0$ kV wyładowania powietrzne $\pm 8,0$ kV wyładowania powietrzne $\pm 15,0$ kV wyładowania powietrzne	$\pm 8,0$ kV $\pm 2,0$ kV $\pm 4,0$ kV $\pm 8,0$ kV $\pm 15,0$ kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli są pokryte substancją syntetyczną, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkoszienne zjawiska przejściowe, serie powtarzalnych impulsów zgodnie z normą EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	$\pm 2,0$ kV dla linii zasilania $\pm 1,0$ kV dla linii wejść/wyjść sygnałowych	nie dotyczy nie dotyczy	Parametry sieci zasilania powinny odpowiadać normom szpitalnym lub dotyczącym pomieszczeń o zastosowaniach komercyjnych.
Przebiecia impulsowe zgodnie z normą EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV w trybie różnicowym $\pm 1,0$ kV w trybie różnicowym $\pm 0,5$ kV w trybie sumacyjnym $\pm 1,0$ kV w trybie sumacyjnym $\pm 2,0$ kV w trybie sumacyjnym	nie dotyczy nie dotyczy	Parametry sieci zasilania powinny odpowiadać normom szpitalnym lub dotyczącym pomieszczeń o zastosowaniach komercyjnych.
Spadki napięcia, krótkotrwałe przerwy w zasilaniu oraz wahania napięcia wejściowych linii zasilania zgodnie z normą EN 61000-4-11/IEC 61000-4-11	0 % zasilania przez 10 ms (0,5 cyklu) 0 % zasilania przez 20 ms (1,0 cykl) 70 % zasilania przez 500 ms (25 cykli) 0 % zasilania przez 5000 ms (250 cykli)	nie dotyczy nie dotyczy nie dotyczy	Parametry sieci zasilania powinny odpowiadać normom szpitalnym lub dotyczącym pomieszczeń o zastosowaniach komercyjnych. Jeżeli podczas przerw w zasilaniu sieciowym wymagana jest ciągła praca urządzenia TONOPORT VI, zaleca się podłączenie go do zasilacza bezprzerwowego (UPS) lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) zgodnie z normą EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	30,0 A/m	30,0 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektrycznej powinny spełniać wymogi dotyczące typowych pomieszczeń szpitalnych lub o charakterze komercyjnym.

Wytyczne i deklaracja producenta w zakresie odporności na zakłócenia elektromagnetyczne			
Urządzenie TONOPORT VI jest przeznaczone do stosowania w polu elektromagnetycznym o parametrach wyszczególnionych poniżej. Odpowiedzialność za użytkowanie aparatu TONOPORT VI w otoczeniu zgodnym z wymienionymi parametrami, spoczywa na kliencie lub użytkowniku.			
Test odporności	Poziom testu wg normy EN/IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone częstotliwości radiowe zgodnie z normą EN 61000-4-6/IEC 61000-4-6	3,0 V _{rms} od 150 kHz do 80 MHz 6,0 V _{rms} od 150 kHz do 80 MHz	3,0 V _{rms} 6,0 V _{rms}	Odległość pomiędzy przenośnymi i osobistymi urządzeniami komunikacyjnymi emitującymi fale radiowe a którąkolwiek z części urządzenia TONOPORT VI, w tym okablowaniem urządzenia, nie powinna być mniejsza niż zalecana odległość, obliczana na podstawie równania dla danej częstotliwości nadajnika. Zalecane odległości: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) wg danych producenta nadajnika, a d zalecaną odległością w metrach (m). Natężenie pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, określone na podstawie pomiaru elektromagnetycznego w miejscu emisji ^a , nie powinno przekraczać poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości ^b . Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych symbolem 
UWAGA 1: przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.			
UWAGA 2: podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od pochłaniania i odbicia od struktur, przedmiotów i ludzi.			
a) Nie jest możliwe dokładne teoretyczne wyliczenie natężenia pola magnetycznego emitowanego przez nieruchome nadajniki, np. stacje bazowe telefonii komórkowej i bezprzewodowej oraz przenośne nadajniki radiowe, nadajniki radiowe pracujące na falach średnich lub UKF oraz telewizyjne stacje nadawcze. W celu dokonania oceny natężenia fal elektromagnetycznych emitowanych przez stacjonarne nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w miejscu emisji. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania urządzenia TONOPORT VI przekracza przedstawione powyżej poziomy zgodności fal radiowych, należy obserwować funkcjonowanie urządzenia, aby potwierdzić jego prawidłowe działanie. Jeśli zostanie zauważone nieprawidłowe działanie, może być konieczne podjęcie dodatkowych kroków, np. zmiany ustawienia lub lokalizacji urządzenia.			
b) Dla częstotliwości w zakresie od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3,0 V/m.			

Zalecane odległości pomiędzy urządzeniem TONOPORT VI a przenośnymi i osobistymi urządzeniami komunikacyjnymi emitującymi fale radiowe			
<p>Aparat TONOPORT VI jest przeznaczony do stosowania w polach elektromagnetycznych o kontrolowanym poziomie zakłóceń radiowych. Klient lub użytkownik urządzenia TONOPORT VI może zmniejszyć ryzyko wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej zalecanej odległości pomiędzy zestawem a przenośnymi lub mobilnymi urządzeniami radiotechnicznymi emitującymi fale radiowe (nadajnikami), w zależności od maksymalnej mocy nadawania tych urządzeń, zgodnie z poniższymi wytycznymi.</p>			
Znamionowa maksymalna moc nadawania nadajnika [W]	Minimalny odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika		
	[m]		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	od 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
<p>W przypadku nadajników o maksymalnej mocy znamionowej niewyszczególnionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika, w którym P jest wskaźnikiem maksymalnej mocy nadajnika w watach (W) według danych producenta.</p> <p>UWAGA 1: przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2: podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od pochłaniania i odbicia od struktur, przedmiotów i ludzi.</p>			

Przewody i akcesoria zgodne z normami

Ostrzeżenie

Używanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż wyszczególnione może prowadzić do zwiększonej emisji promieniowania lub zmniejszonej odporności na zakłócenia elektromagnetyczne urządzenia lub systemu.

W poniższej tabeli wymieniono akcesoria, które zostały przetestowane i potwierdzono ich zgodność z normami regulującymi kompatybilność elektromagnetyczną w przypadku stosowania z aparatem TONOPORT VI.

Uwaga

Nie wymieniono żadnego z dostarczanych akcesoriów, które nie mają wpływu na zgodność z normami regulującymi kompatybilność elektromagnetyczną.

- | | |
|-------------|---|
| 2001589-011 | Przewód połączeniowy urządzenia TONOPORT VI z komputerem (RS232), długość 1,2 metra |
| 2001589-040 | Przewód połączeniowy urządzenia TONOPORT VI z komputerem (USB), długość 1,5 metra |

Instrukcje dla pacjenta

Pamiętaj o następujących kwestiach, aby zapewnić bezpieczną i bezproblemową eksploatację urządzenia:

Podczas każdego pomiaru staraj się zachować rozluźnienie i ogranicz ruchy do minimum, aby napełnianie mankietu trwało tak krótko, jak to możliwe. Rozluźnienie sprawia, że nacisk mankieta na ramię jest minimalny.

Pomiar próbny pokazuje spodziewany nacisk na ramię podczas pomiarów długookresowych. Nacisk na ramię zmienia się w ciągu dnia. Jeśli ciśnienie wzrasta znacznie powyżej oczekiwanego, możesz opróżnić mankieta, naciskając przycisk




lub po prostu zdjąć mankieta z ramienia.

Zapisuj istotne zdarzenia w dzienniku, aby zapewnić właściwą interpretację odczytów ciśnienia tętniczego przez lekarza. Zgłaszaj nieoczekiwane zajścia lub usterki lekarzowi.

Nie otwieraj komory na baterie. Chroń urządzenie przez wodą, nadmierną wilgocą i skrajnymi temperaturami oraz nie wyjmować go z torby. Torbę na urządzenie należy nosić na ubraniu. Nie musisz czyścić urządzenia po pomiarze długookresowym. Czasami urządzenie samo przerywa pomiar długookresowy. W takim przypadku dostarcz urządzenie w wyznaczonym terminie lekarzowi.

Sygnały dźwiękowe urządzenia są domyślnie wyłączone. Jeśli lekarz włączy sygnały dźwiękowe, urządzenie będzie wydawało dźwięk po włączeniu oraz przed każdym pomiarem w fazie dziennej.

Przed snem aparat TONOPORT VI umieść w torbie na stoliku nocnym. Fazę dzienną i nocną możesz przełączać ręcz-

nie, jeśli idziesz spać przed 22:00 lub wstajesz przed 7:00. Aby zmienić fazę, naciśnij raz przycisk . Zostaną po-

kazane wyniki z ostatniego pomiaru ciśnienia tętniczego. Ponownie naciśnij przycisk , gdy wyświetlane są wyniki.

Symbol fazy przełącza się ze słońca na księżyc lub na odwrot.

Dla informacji:

Urządzenie mierzy ciśnienie skurczowe, rozkurczowe i średnie ciśnienie tętnicze oraz częstość rytmu serca. Ciśnienie tętnicze mierzone jest z dokładnością ± 3 mm Hg. Urządzenie może zapisywać maks. 400 pomiarów ciśnienia tętniczego.

Tutaj zapisz dodatkowe wskazówki od swojego lekarza:

A		MDR 5
Akcesoria 30		Metoda pomiaru 7
Autotest 16		Metoda pomiaru przy redukcji ciśnienia 8, 23
		Metoda pomiaru przy zwiększaniu ciśnienia 8, 23
		Metoda pomiaru, wybór 17
B		N
Baterie 13		Niebezpieczeństwo 5, 9
Baterie akumulatorowe 13		
Baterie NiMH, ładowanie 14		O
Baterie, umieszczanie 14		Opis funkcjonalny 8
Biokompatybilność 7		Ostrzeżenie 5
		Oznakowanie CE 5
C		P
CardioSoft 7		Pamięć, czyszczenie 17
Czas, ustawianie 18		Podłączanie innych urządzeń 9
Czyszczenie 27		Pomiar próbny 21
Czyszczenie mankietów 19		Protokół 22
Czyszczenie mankieta 19		Protokół pomiaru, wybór 18
Czyszczenie pamięci 17		Przełączanie pomiędzy fazą nocną i dzienną 23
		Przewody, czyszczenie 27
D		Przeznaczenie 7
Data, ustawianie 18		
		R
E		Rozmiar mankieta 20
Elementy sterujące 11		Ryzyko wybuchu 9
F		S
Faza dzienna 22		Specyfikacja techniczna 29
Faza dzienna i nocna, przełączanie 23		Sprawdzenie poprawności działania urządzenia 16
Faza nocna 22		Sprawdzenie portu 26
Faza nocna i dzienna, przełączanie 23		Środki czyszczące 27
		Środki dezynfekujące 27
I		Sygnał dźwiękowy, włączanie/wyłączanie 18
Inflation Measurement Technology 8		Symbole na mankiecie 19
Informacja dla pacjenta 22		Symbole na wyświetlaczu 13
Informacje dotyczące bezpieczeństwa 9		Symbole stosowane na opakowaniu 12
Informacje o zamówieniach 30		Symbole stosowane na urządzeniu 12
Informacje ogólne 5		Symbole używane na ładowarce baterii akumulatorowych 13
Instalacja oprogramowania 26		
Instalacja sterownika USB 26		U
		Ustawienia 13
K		Usuwanie 28
Kody błędów 25		Uwaga 5
Kompatybilność elektromagnetyczna 31		
Konserwacja 27		W
Kontrola przed każdym użyciem 27		Warunki otoczenia 29
Kontrola techniczna bezpieczeństwa 27		Wersja oprogramowania sprzętowego, sprawdzanie 28
Kontrola techniczna układu pomiarowego 28		Wężyk mankieta 21
		Włączanie 16
L		Wskaźniki 11
Ładowanie baterii 14		Wyłączanie 16
		Wymiary 29
M		Wymogi dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych 10
Mankiet 8		
Mankiety do jednorazowego użytku 21		
Masa 29		

Z

Zakładanie mankietu	20
Zasilanie	13
Źródło zasilania, wybór	14

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

