

GE Healthcare

## **TONOPORT VI**

Ambulantný systém merania krvného tlaku

Verzia firmvéru 3.0

Návod na obsluhu

2001589-329 SLK    Revízia B



---

## **Poznámka**

Informácie v tomto návode sa vzťahujú len na TONOPORT VI, verzia firmvéru 3.0. Informácie sa nevzťahujú na skoršie verzie firmvéru.

Kvôli neustálej inovácii výrobku si vyhradzuje právo zmeny informácií uvedených v návode bez predbežných upozornení.

CASE je obchodná známka, ktorej vlastníkom je spoločnosť GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH, člen skupiny General Electric, a budú sa predávať pod spoločným názvom GE Healthcare.

© 2022 General Electric Company. Všetky práva vyhradené.


<b>1</b>	<b>Použitie, bezpečnostné informácie</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Ovládače a indikátory</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>Nastavenie</b>	<b>13</b>
<b>4</b>	<b>Použitie</b>	<b>19</b>
<b>5</b>	<b>Výstup údajov</b>	<b>24</b>
<b>6</b>	<b>Kódy chyby</b>	<b>25</b>
<b>7</b>	<b>Inštalácia softvéru</b>	<b>26</b>
<b>8</b>	<b>Čistenie, údržba, likvidácia</b>	<b>27</b>
<b>9</b>	<b>Technické špecifikácie</b>	<b>29</b>
<b>10</b>	<b>Informácie pre objednávateľa</b>	<b>30</b>
<b>11</b>	<b>Príloha – Elektromagnetická kompatibilita (EMC)</b>	<b>31</b>
<b>12</b>	<b>Pokyny pre pacienta</b>	<b>36</b>

**Doterajšie zmeny**


Zmeny v tomto návode je možné vykonať len na základe príkazov na zmenu od firmy GE Healthcare. Kód zmeny, teda číslo, za ktorým nasleduje číslo časti dokumentu, sa s každou aktualizáciou návodu na obsluhu mení.

Číslo časti/zmena	Dátum	Poznámka
2001589-329 Revízia A	2020-02-26	Pôvodná verzia
2001589-329 Revízia B	2022-07-08	Aktualizované pre požiadavky MDR zariadenia TONOPORT VI.  Zmena adresy výrobcu

## Všeobecné informácie

- Výrobok **TONOPORT VI** nesie označenie CE **CE 0482** (notifikovaný orgán MEDCERT GmbH), ktoré označuje jeho zhodu s nariadením (EÚ) 2017/745 (Nariadenie o zdravotníckych pomôckach, MDR) o zdravotníckych zariadeniach a spĺňa základné požiadavky prílohy I tohto nariadenia. Zariadenia majú interný zdroj energie a sú zariadením MDR triedy IIa. Zariadenia spĺňajú požiadavky smernice 2011/65/EÚ Európskeho parlamentu a Rady a dopĺňajúca smernica (EÚ) 2015/863 Európskeho parlamentu a Rady.
- Manžety uvedené v kapitole 10 sú zariadeniami triedy I a spĺňajú Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon prílohy I nariadenia (EÚ) 2017/745 (Nariadenie o zdravotníckych pomôckach). Sú označené symbolom **CE**.
- Má použiteľnú časť typu BF.
- Výrobok spĺňa požiadavky normy EN/IEC 60601-1 Zdravotnícke elektrické prístroje, časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti, ako aj požiadavky na elektromagnetickú odolnosť normy EN/IEC 60601-1-2 Zdravotnícke elektrické prístroje – Paralelná norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požiadavky a testy a príslušné doplnky.
- Výrobok je klinicky overený. Overenie spĺňa požiadavky normy ISO 81060-2:2013 Neinvazívne tlakomery (sphygmomanometre), časť 2: Klinické meranie automatizovaného typu a protokol ESH-IP 2010 Európskej hypertenziologickej spoločnosti.
- Rádioové interferencie vysielané týmto výrobkom vyhovujú požiadavkám normy CISPR11/EN 55 011, trieda B.
-  **Zaznamenávací jednotka, manžety a vrečko** na nosenie TONOPORT VI sú certifikované organizáciou UL a spĺňajú bezpečnostné požiadavky UL.
- Označenie CE sa vzťahuje len na doplnky a príslušenstvo opísané v kapitole „Informácie pre objednávateľa“.
- Tento návod je neoddeliteľnou súčasťou zariadenia. Mal by byť k dispozícii prevádzkovateľovi po celý čas. Dôsledné dodržiavanie pokynov uvedených v návode je podmienkou pre správny a spoľahlivý chod zariadenia, ako aj pre zaistenie bezpečnosti pacienta

a obsluhy. **Prosím, zapamätajte si, že informácie, týkajúce sa viacerých kapitol, sú udané len raz. Preto si dôkladne preštudujte celý návod.**

- Symbol  znamená: Riadiť sa pokynmi v návode na obsluhu. Označuje body, ktoré sú dôležité, aby nedošlo k nesprávnym meraniam alebo zraneniam, napríklad k zovretiu ruky.
- Tento návod zahŕňa špecifikácie a aplikovateľné bezpečnostné štandardy zariadenia, ktoré boli platné v čase tlače. Všetky práva sú vyhradené pre zariadenia, obvody, techniku, softvérové programy a názvy, ktoré sa objavia v tomto návode.
- Spoločnosť GE Healthcare na požiadanie poskytne príručku technických služieb.
- Bezpečnostné informácie, ktoré sú uvedené v tomto návode, sú klasifikované nasledovne:

### Nebezpečenstvo

*indikuje bezprostredne hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nepredídete, nebezpečenstvo vyústi do smrti alebo vážneho zranenia.*

### Výstraha

*indikuje nebezpečenstvo. Ak sa mu nepredídete, nebezpečenstvo môže vyústiť do smrti alebo vážneho zranenia.*

### Upozornenie

*indikuje možné nebezpečenstvo. Ak sa mu nepredídete, nebezpečenstvo môže vyústiť do menej vážneho zranenia a/alebo poškodenia výrobku/majetku.*

- Aby sa zaistila bezpečnosť pacienta a nerušená operácia a pre zaručenie špecifickej presnosti merania odporúčame používať len originálne príslušenstvo vybavenia, ktoré je k dispozícii v distribučnej sieti spoločnosti GE Healthcare. Za pripojenie príslušenstva od iných výrobcov zodpovedá užívateľ sám.
- Každá vážna nehoda súvisiaca so zariadením sa musí oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient zavedený.



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



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

Krajina pôvodu je vyznačená na štítku zariadenia.

## 1 Použitie, bezpečnostné informácie

### 1.1 Použitie

#### Použitie podľa určenia

Zariadenie Tonoport VI je určený na použitie v kombinácii s vhodnou manžetou na automatické neinvazívne meranie krvného tlaku (jednorazové alebo 24-hodinové meranie systolického, diastolického a stredného tlaku), srdcovej frekvencie a iných vitálnych alebo nevitálnych parametrov človeka v každodennej klinickej praxi.

#### Indikácie

Ak sú manžety krvného tlaku uvedené v kapitole "Informácie pre objednávateľa" vhodné pre pacienta, môžu sa použiť pre dospelých, deti a malé deti.

TONOPORT VI nie je vhodný pre meranie krvného tlaku novorodencov. Tiež nie je vhodný pre použitie v medicíne intenzívnej starostlivosti. Zariadenie TONOPORT VI sa má používať po konzultácii a pokynoch lekára.

Zariadenie podporuje lekára pri diagnostike a kontrole patofyziologických krvných tlakov, ako sú hypertenzia alebo hypotenzia. Pri stanovovaní diagnózy sa namerané hodnoty musia použiť spoločne s ďalšími meraniami a fyzickým vyšetrením pacienta.

Zariadenie TONOPORT VI dokáže zaznamenať až 400 meraní krvného tlaku vo voliteľných intervaloch a uložiť ich výsledky.

#### Poznámka

**CASE/CardioSoft v6.73 podporuje len max. 200 hodnôt v pamäti.**

Môžete si zvolit' tri rôzne protokoly merania.

#### Použitie TONOPORT VI s CASE/CardioSoft

*TONOPORT VI možno prevádzkovať v spojení s CASE (verzia 6.73 alebo novšia) alebo s analytickým programom CardioSoft (verzia 6.73 alebo novšia), ktorý je súčasťou dodávky TONOPORT VI. Ak sa používa USB port, je nevyhnutné nainštalovať najskôr príslušný ovládač (see "Inštalácia softvéru"). S týmito systémami je možné vytvárať individuálne protokoly merania a uložené údaje si môžete prezerať v tabuľkovej alebo grafickej forme na obrazovke. Môžete v TONOPORT VI uložiť ID pacienta, používané pre analytický program, aby ste umožnili prebratie uložených údajov bez predchádzajúcej voľby pacienta (pozrite si príslušné návody pre obsluhu).*

#### Biokompatibilita

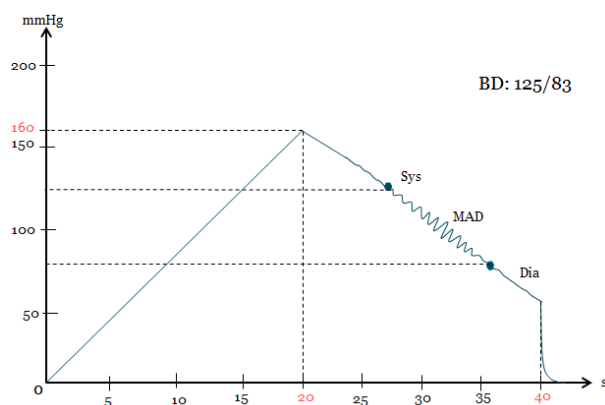
*Časti zariadenia, ktoré sú popísané v tomto návode, vrátane všetkého príslušenstva, ktoré prichádza do kontaktu s pacientom počas použitia, spĺňajú požiadavky platných štandardov o biokompatibilitu, ak sa prístroj používa podľa určenia. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tejto problematiky, kontaktujte firmu GE Healthcare alebo jej obchodných a servisných zástupcov.*

#### Oscilometrická metóda merania

Krvný tlak sa meria oscilometrickou metódou. Kritériá tejto metódy sú tlakové pulzy, navrstvené každým sťahom srdca (systolou) na tlak vzduchu v manžete.

Za účelom merania krvného tlaku treba manžetu na meranie krvného ovinutú okolo nadlaktia nafúknuť a následne vyfúknuť. Tlak krvi sa určí počas vyfukovania manžety (metóda merania počas vyfukovania manžety) alebo pomocou novej, rýchlejšej technológie už počas nafukovania manžety (metóda merania počas nafukovania manžety).

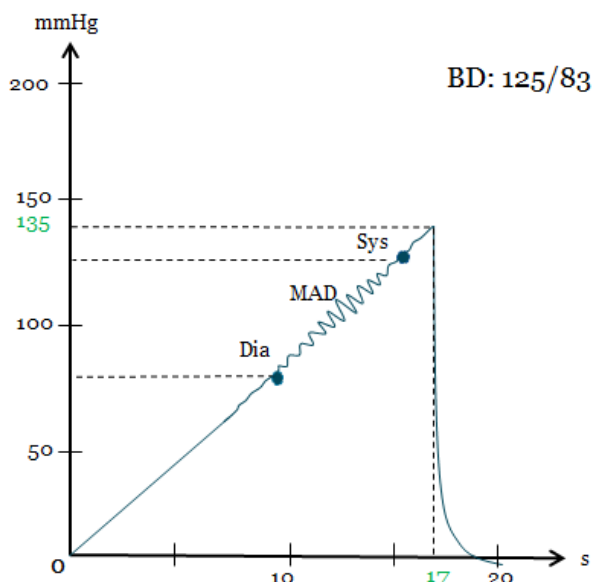
Metóda merania počas vyfukovania manžety je najbežnejšia používaná metóda. Pri tejto technike sa manžeta nafukuje na tlak, ktorý musí byť jasne nad očakávanou systolickou hodnotou. Meranie vrátane nafukovania typicky trvá približne 40 sekúnd (pozri Obr. 1-1).



Obr. 1-1 Priebeh krivky reprezentujúci tlak v manžete počas merania pomocou metódy merania počas vyfukovania: systolický tlak na hodnote 125 mmHg, diastolický tlak na hodnote 83 mmHg

Metóda merania počas nafukovania manžety je nová metóda vychádzajúca z technológie merania počas nafukovania manžety (Inflation Measurement Technology, IMT), ktorú vyvinula spoločnosť PAR Medizintechnik. Pri tejto inovatívnej technike sa manžeta nafukuje na tlak tesne nad očakávanou systolickou hodnotou. Keď sa stanoví systolická hodnota, manžeta sa okamžite a rýchlo vyfúkne. Meranie typicky trvá približne len 20 sekúnd (pozri Obr. 1-2).

Ak sa počas meraní pomocou metódy merania počas nafukovania manžety vyskytnú rušenia, ktoré môžu byť spôsobené napríklad artefaktmi pohybu, zariadenie TONOPORT VI automaticky prepne na metódu merania počas vyfukovania manžety a uskutoční merania tlaku krvi.



Obr. 1-2 Priebeh krivky reprezentujúci tlak v manžete počas merania pomocou metódy merania počas nafukovania: systolický tlak na hodnote 125 mmHg, diastolický tlak na hodnote 83 mmHg

Pri oboch metódach tlakový snímač meria tlak manžety, ako aj navrstvené pulzy tlaku. Počas meraní krvného tlaku musí byť manžeta v rovnakej úrovni ako srdce. Ak to nie je zaistené, hydrostatický tlak tekutého stĺpca v krvných cievach bude viesť k nesprávnym výsledkom.

Ak pacient počas merania sedí, leží alebo stojí, manžeta je automaticky v správnej úrovni.

## 1.2 Funkčný popis

Monitor TONOPORT VI v sebe spája systém merania krvného tlaku a mikroprocesor ovládania systému a spracovania údajov.

K dispozícii sú druhý mikroprocesor s druhým prevodníkom tlaku a druhý ventil na kontrolu technickej bezpečnosti.

Monitor je napájaný dvomi batériami veľkosti AA (buď nabíjateľné NiMH batérie alebo alkalické batérie).



## 1.3 Bezpečnostné informácie

### Nebezpečenstvo

#### Riziko pre osoby –

- *Príslušenstvo nie je vytvorené pre použitie v oblastiach, v ktorých hrozí riziko explózie. Nebezpečenstvo výbuchu môže vzniknúť z používania horľavých anestetických zmesí so vzduchom alebo s kyslíkom, oxidom dusným (N<sub>2</sub>O), čističmi pokožky alebo dezinfekčnými prostriedkami.*

### Výstraha

#### Riziko pre osoby –

- *Zariadenia môžu byť navzájom zapojené alebo zapojené k častiam iného systému len vtedy, ak máte istotu, že výsledné zapojenie neznamenaá žiadne nebezpečenstvo pre pacienta, personál ani pre životné prostredie. V prípade, že vznikne pochybnosť o bezpečnosti v dôsledku prepojenia zariadení, musí užívateľ kontaktovať výrobcu alebo iného autorizovaného odborníka, ktorý musí byť schopný posúdiť, či týmto prepojením daných zariadení nevzniká nebezpečenstvo pre pacienta, personál alebo životné prostredie. Vždy musí byť zaistená zhoda so štandardom IEC 60601-1 alebo IEC 60950-1.*
- *Pripojenie tohto zariadenia k počítačovej sieti, ktorá obsahuje iné zariadenia, môže mať za následok predtým neidentifikované riziká hroziace pacientom, operátorom alebo tretím stranám. Zodpovedná organizácia musí identifikovať, analyzovať, vyhodnotiť a riadiť tieto riziká.*
- *Zmeny počítačovej siete môžu spôsobiť nové riziká vyžadujúce novú analýzu.*  
*Medzi zmeny počítačovej siete patria:*
  - *zmeny konfigurácie siete*
  - *pripojenie ďalších zariadení (napr. pripojenie ďalšieho zariadenia TONOPORT k ďalšiemu portu počítača môže viesť k interferencii počas dátového prenosu)*
  - *odpojenie zariadení*
  - *aktualizácia zariadenia alebo jeho prechod na vyššiu verziu*
- *TONOPORT VI je možné pripojiť ku CASE alebo k počítaču prostredníctvom programu CardioSoft. Počas pripojenia k nejakému z týchto zariadení, musí byť TONOPORT VI odpojený od pacienta.*
- *Chemické prostriedky, ktoré sú potrebné, napr. pre údržbu zariadenia, musíte za každých okolností skladovať a mať po ruke v ich originálnych baleniach. Zanedbanie týchto predpisov môže mať vážne následky pre pacienta.*
- *Zariadenie nemá ochranu proti vniknutiu kvapalín. Do zariadenia sa nemôžu dostať žiadne kvapaliny. Zariadenia, do ktorých vnikla kvapalina, musí pred použitím skontrolovať servisný technik.*

### Výstraha

#### *Riziko pre osoby –*

- *Pred začatím čistenia musí byť TONOPORT VI odpojený od ostatných zariadení (CASE, PC).*
- *Obalové materiály likvidujte podľa predpisov o odpadoch. Obalový materiál skladujte mimo dosahu detí.*

#### *Nesprávne merania –*

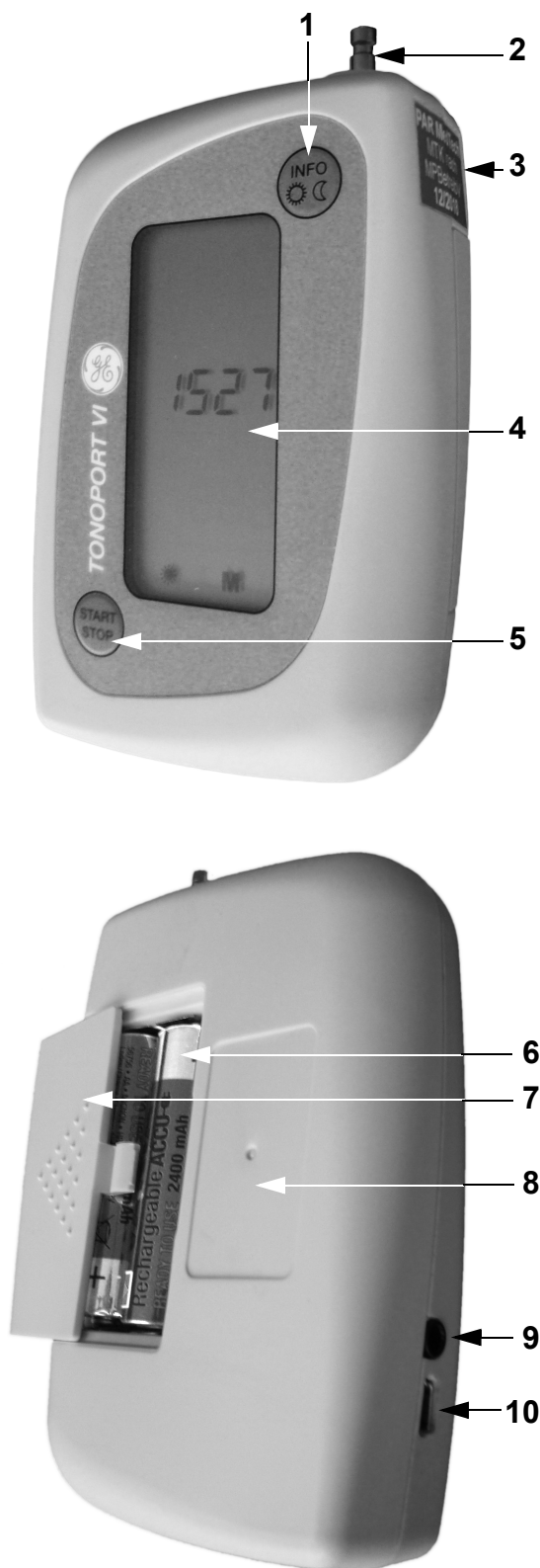
- *Magnetické a elektrické polia môžu rušiť správny chod zariadenia. Preto sa musíte presvedčiť, či každé externé zariadenie, ktoré je zapnuté v okolí systému TONOPORT VI, spĺňa normy EMC o elektromagnetickej kompatibilite. Zariadenie RTG, prístroje MRI, rádiové zariadenia atď. môžu spôsobovať interferencie, pretože môžu emitovať silné elektromagnetické žiarenie.*

### Upozornenie

#### *Poškodenie zariadenia, riziko pre osoby –*

- *Pred pripojením nabíjačky k sieti skontrolujte, či sa hodnota napätia na údajovom štítku zhoduje s napätím vo vašej sieti.*
- *Nabíjačka batérií nie je medicínske zariadenie. Je zakázané používať ju v prostredí s pacientmi.*
- *Pred uvedením zariadenia do prevádzky sa obsluha musí presvedčiť, či je zariadenie prevádzkyschopné a v dobrom technickom stave.*
- *Obsluha musí byť vyškolená pre zaobchádzanie so zariadením.*
- *Len osoby, ktoré sú vyškolené pre zaobchádzanie s medicínskymi zariadeniami a sú schopné správne ich používať, môžu obsluhovať toto zariadenie.*
- *Vo vnútri zariadenia nie sú žiadne súčiastky, ktoré by mohol vymieňať používateľ. Kryt neotvárajte. Pre servis alebo opravu kontaktujte vášho lokálneho, autorizovaného predajcu (<http://gehealthcare.com>).*

## 2 Ovládače a indikátory



Obr. 2-1 Ovládače a indikátory systému TONOPORT VI

## Funkcie tlačidla



Tlačidlo	Správa na displeji	Funkcia
Stlačte raz	H 1	vymaže pamäť
Stlačte raz	H 2	nastaví dátum a čas
Stlačte trikrát	H 3	zvolí protokol merania
Stlačte štyrikrát	H 4	aktivuje kalibračný režim
Stlačte päťkrát	H 5	zobrazí verziu firmvéru
Stlačte šesťkrát	H 6	zvolí zdroj energie
Stlačte sedemkrát	H 7	zapne/vypne audio signál
Stlačte osemkrát	H 8	prepne jednotku tlaku medzi mmHg a kPa
Stlačte 9-krát	H 9	vyberte metódu merania: metóda merania počas vyfukovania manžety alebo metóda merania počas nafukovania manžety

- 1 Tlačidlo : stlačte pre zobrazenie najčastejšie odčítavaných parametrov. Displej bude ukazovať:
- systolická hodnota „S“ (jednotka mmHg alebo kPa zobrazená na displeji)
  - diastolická hodnota „D“ (jednotka mmHg alebo kPa zobrazená na displeji)
  - pulz „HR“ (jednotka min<sup>-1</sup>)
- Rovnaké tlačidlo sa používa pre
- zmenu medzi dennou fázou a nočnou fázou (kapitola "Prepnutie medzi dennou a nočnou fázou") a
  - pre naprogramovanie monitora TK (kapitola 3 "Nastavenie")
- 2 Pripojenie pre manžetu krvného tlaku
- 3 Kalibračná značka
- 4 Displej z tekutých kryštálov (LCD)
- 5 Tlačidlo : stlačte pre spustenie a zastavenie merania a pre potvrdenie záznamov (Nabíjateľné) batérie
- 6 Kryt priestoru batérií
- 7 Štítok s názvom
- 9 Port pre pripojenie k PC (RS232)
- 10 Port pre pripojenie k PC (USB)

## Vysvetlenia značiek a symbolov

### Symbole použité na vybavení a balení



Riadiť sa pokynmi v návode na obsluhu.



Tento symbol indikuje, že odpad z elektrických a elektronických zariadení sa nesmie likvidovať ako netriedený komunálny odpad a musí sa zbierať zvlášť. Kontaktujte autorizovaného zástupcu výrobcu, aby vám poskytol informácie o likvidácii vášho zariadenia.



Použitý diel typu BF (odolný voči defibrilácii, čas zotavenia  $t_R < 1$  s)



Číslo položky (Výrobca)



Sériové číslo



Číslo šarže

**Order No.** Číslo objednávky (distribútor)

**UDI-DI** Číslo UDI-DI



Zdravotnícka pomôcka



Označenie CE podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 Európskej únie. Notifikovaný orgán: MEDCERT GmbH.



Gossudarstwenny štandard Ruska (GOST)



Označenie zhody pre Euráziu  
Zhoda s príslušnými technickými predpismi colnej únie.



LEKÁRSKE – ZARIADENIE NA MONITOROVANIE PACIENTOV, PO-KIAL IDE O ZÁSAH ELEKTRICKÝM PRÚDOM, POŽIAR A MECHANICKÉ NEBEZPEČENSTVÁ LEN V SÚLADE S NORMAMI ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2014), IEC 60601-1-6 (2010, A1:2013), IEC 60601-1-11 (2015), IEC 80601-2-30 (2009, A1:2013)

**Rx Only**

Upozornenie: Federálne právo obmedzuje predaj tohto zariadenia výlučne na objednávku lekára.

**IP20**

Ochrana pred vniknutím pevných cudzích predmetov a žiadna ochrana pred vniknutím vody.

**IP02**

Žiadna ochrana proti kontaktu a vniknutiu predmetov a ochrana proti kvapkajúcej vode pri naklonení v uhle 15°.



Uchovajte v suchu



Teplotné limity



Limity pre vlhkosť



Limity pre tlak vzduchu



USB port, pripojenie k PC



Sériový port, pripojenie k PC



Identifikácia výrobcu



Dátum výroby.  
Číslo, ktoré nájdete pod týmto symbolom označuje dátum výroby vo formáte RRRR-MM.



Identifikácia distribútora



Ambulantný prístroj na meranie krvného tlaku



Kalibračná značka, platná len v Nemec-ku (pozri "Technické prehliadky meracieho systému")

## Symbody, ktoré sa používajú na displeji

**M** bliká pri každej zaznamenanej oscilácii; neustále svieti vtedy, keď monitor obsahuje údaje.



bliká, keď sú batérie takmer vybité; neustále svieti na displeji vtedy, keď sú batérie úplne vybité a nie je možné previesť ďalšie merania TK.



je zvolená denná fáza



je zvolená nočná fáza

## Ďalšie relevantné symbody použité na nabíjačke batérií



Polarita vstupu DC (len nabíjačka)



Schvaľovacia značka pre používanie zariadenia v automobile (len nabíjačka, alfanumerické znaky xxx-xx xxxx)



Zariadenie triedy ochrany II



Pre použitie výlučne v interiéri



Označenie schválenia pre Japonsko



Čínska značka riadenia znečistenia RoHS

**RoHS**

Zákaz používania určitých nebezpečných látok.  
Zariadenie spĺňa požiadavky nariadenia 2011/65/EÚ (ONL 2) Európskeho parlamentu a Rady a doplnku (EÚ) 2015/863 (ONL 3) Európskeho parlamentu a Rady.

## 3 Nastavenie

### Niektoré základné fakty o napájaní batériou

Zariadenie TONOPORT VI je napájané dvomi nabíjateľnými NiMH batériami alebo dvomi alkalickými batériami. Zariadenie musí byť nastavené na používaný zdroj energie (pozri odsek "Vloženie batérií"). Zariadenie tiež obsahuje lítiový článok, ktorý napája hodiny. Lítiový článok môže vymieňať len servisný technik.

Kapacita dvoch úplne nabitých alebo nových batérií je dostatočná pre minimálne 400 meraní tlaku krvi.

Kapacita nabíjateľných batérií sa ich vekom znižuje. Ak je kapacita úplne nabitých batérií značne nižšia ako 24 hodín, batérie treba vymeniť.

### Upozornenie

#### Poškodenie zariadenia –

- Používajte len originálne nabíjateľné nikel metal hydridové batérie (od výrobcov ako Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta alebo GP) s kapacitou  $\geq 1\,500\text{ mAh}$  alebo vysokovýkonné alkalické batérie veľkosti AA (ako Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix alebo Varta maxtech).
- Pred prvým použitím batérie NiMH nabite na ich plnú kapacitu.
- NiMH batérie nabíjajte okamžite po použití a ne nechávajte ich nenabité.
- Pre nabíjanie NiMH batérie používajte len originálnu nabíjačku.
- Nepokúšajte sa nabíjať alkalické batérie.
- Ak sa zariadenie TONOPORT VI nepoužíva po dobu jedného mesiaca alebo dlhšie, vyberte batérie (nabíjateľné) zo zariadenia.
- Batérie sa nesmú likvidovať spolu s netriedeným komunálnym odpadom a musia sa zbierať separovane. Informácie o vyradovaní batérií získate u autorizovaného zástupcu výrobcu.

## Vloženie batérií







- Otvorte priečinok na batérie na zadnej strane zariadenia TONOPORT VI, ako vidieť na Obr. 3-1.



Obr. 3-1 Otvorenie priečinka pre batérie

- Umiestnite dve batérie do priečinku tak, ako to zobrazujú symboly.

## Voľba zdroja energie

- Nasledovne zapnite monitor TK:  
vložením batérií alebo krátkym stlačením tlačidla .
- Počkajte, kým sa nezobrazí čas.
- Stlačte  šesťkrát: displej zobrazí „H 6“.
- Stlačte  : displej zobrazí „AAAA“, keď je monitor TK nastavený pre batérie NiMH (pri dodaní) a „bbbb“, keď je nastavený pre alkalické batérie.
- Potvrďte zobrazené informácie pomocou  alebo zmeňte výber pomocou  a novú voľbu potvrďte pomocou .
- Ďalej monitor TK krátko zobrazí kapacitu vložených batérií. Napr. „A 100“ znamená, že nabíjateľné batérie majú kapacitu 100%, čiže sú úplne nabité. „b 50“ znamená, že alkalické batérie majú kapacitu 50%, čiže sú polovicou vybité.
- Umiestnite kryt na priečinok batérií a zatvorte ho.

### Poznámka

*Zdroj energie treba zvoliť len vtedy, keď sa monitor TK zapne prvýkrát alebo keď zmeníte typ batérií z NiMH na alkalické a naopak.*

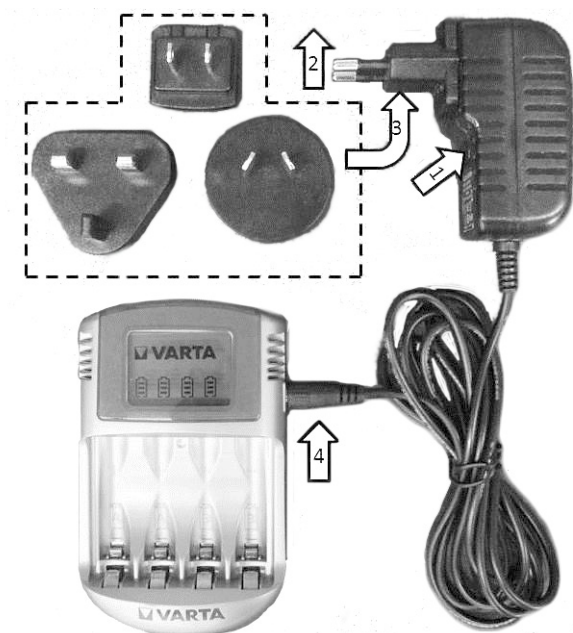
## Nabíjanie NiMH batérií

### Upozornenie

*Poškodenie zariadenia, riziko pre pacienta –*

- *Nabíjačka batérií nie je medicínske zariadenie. Je zakázané používať ju v prostredí s pacientmi.*
- *Kontaktné plochy NiMH batérií a nabíjačky musia byť vždy čisté.*
- *Nabíjačku môžete používať len v interiéroch a musí byť chránená proti olejom, mazivu, agresívnym detergentom a rozpúšťadlám, aby ste predišli jej poškodeniu.*
- *Ak je nabíjačka nejako poškodená, napr. po páde alebo sú ohnuté hlavné kolíky, okamžite musíte kontaktovať lokálneho autorizovaného predajcu.*
- *Vysoké teploty ovplyvňujú proces nabíjania. Ideálne je, keď teplota miestnosti neprekračuje 40 °C.*
- *Po rýchlom nabíjaní počkajte niekoľko minút pred ďalším rýchlym nabíjaním. V opačnom prípade nebudú teplotné senzory správne fungovať.*

Ak je TONOPORT VI napájaný nabíjateľnými batériami (4 z nich sú súčasťou dodávky), mali by ste ich nabiť okamžite po použití (24 hodín). Používajte len originálnu nabíjačku. Pozostáva z AC sieťového adaptéra a samotnej nabíjacej jednotky.



Obr. 3-2 Vymeňte konektor, pripojte nabíjačku

- Skontrolujte, či sa hodnota napätia na údajovom štítku zhoduje s napätím vo vašej el. sieti.
- Ak je to potrebné, vymeňte konektor tak, aby sa zhodoval so stenovou zástrčkou:
  - stlačte tlačidlo pod konektorom a podržte ho stlačené (1, Obr. 3-2)
  - vyberte konektor a vložte vhodný typ konektoru 2, 3
  - uistite sa, že nový konektor zapadol na svoje miesto.
- Pripojte kábel AC siet'ového adaptéra do nabíjacej jednotky 4 a zastrčte AC siet'ový adaptér do stenovej zásuvky.
- Vložte do nabíjacej jednotky dve nabíjateľné batérie a dbajte na ich správnu polaritu.

### Nabíjanie batérií v nabíjačke VARTA



Obr. 3-3 Symboly na batérii a ukazovatele na displeji nabíjačky

Vložte 4 alebo 2 batérie. Ak chcete nabíjať len 2 batérie, vložte ich do oddelení napravo alebo naľavo. Nabíjanie batérií trvá približne 3 hodiny. Po vložení batérií sa na displeji nabíjačky zobrazia symboly batérie, kde každý symbol zodpovedá jednému oddeleniu nabíjačky (Obr. 3-3). Počas nabíjacieho cyklu bliká príslušný ukazovateľ v symboloch batérie. Poznámka: Ak sa symboly batérie a ukazovateľ nerozsvietia, možno je vložená len jedna batéria alebo sú batérie vložené opačne. Keď sa batérie nabijú, ukazovatele svietia nepretržite. Nabíjacia jednotka teraz jemne dobíja batérie, aby kompenzovala ich samovybíjanie.


Teplota batérií sa monitoruje v nabíjačke. Ak je teplota príliš vysoká, ukazovateľ v symbole batérie trvalo svieti a nabíjačka sa prepne na jemné dobíjanie.


Ak sú batérie správne vložené a v zobrazených symboloch batérie nie sú žiadne ukazovatele, nabíjačka zistila problém s batériami. Nabíjací prúd sa odpojí. Vyberte batériu a zlikvidujte ju podľa platných predpisov o likvidácii odpadu.



## Zapnutie (ON) a vypnutie (OFF) zariadenia TONOPORT VI

Monitor TONOPORT VI nemá vypínač. Zariadenie vypnite a zapnite nasledovne:

Zapnutie (ON): Vložte nabité batérie ALEBO krátko stlačte tlačidlo .

Vypnutie (OFF): Stlačte tlačidlo  na 3 sekundy.



## Kontrola výkonu

Po zapnutí prevedie systém TONOPORT VI samotest, ktorý zahŕňa všetky symboly a segmenty na displeji LCD (Obr. 3-4). Potom skontroluje batérie a zobrazí zostávajúcu kapacitu. Napr. „A 100“ znamená, že nabíjateľné batérie majú kapacitu 100%, čiže sú úplne nabité. „b 50“ znamená, že alkalické batérie majú kapacitu 50%, čiže sú spoločne vybité.

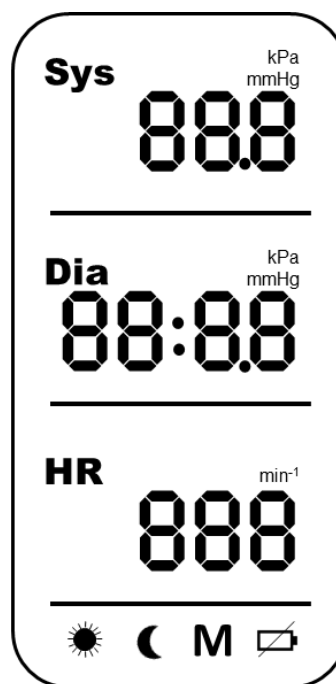
Minimálna kapacita batérie pre 24-hodinové meranie je 90%.

Ak je kapacita nižšia ako 90%, musíte vložiť novú alebo úplne nabitú batériu.

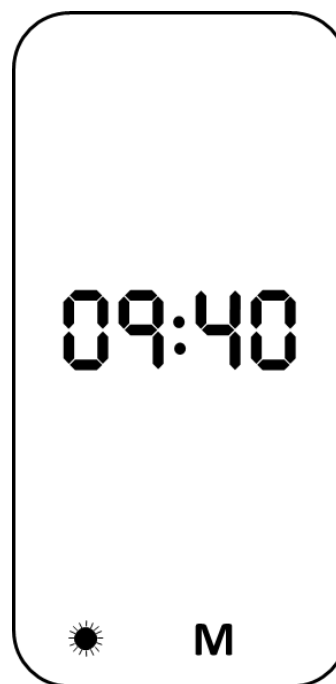
Snímače krvného tlaku, ktoré previedli samotest a ukončili test batérii zobrazia nasledujúce informácie:


- čas dňa
- fázu merania (deň  / noc  ) a
- či sú v snímači krvného tlaku uložené údaje (**M**) (Obr. 3-5).

Snímač krvného tlaku tiež vydá zvukový signál, ak je zapnutý.



Obr. 3-4 Test zobrazený na LCD



Obr. 3-5 Příklad: displej po úspěšném samoteste (**M**= údaje TK v paměti,  fáza merania: deň)



Pred použitím systému TONOPORT VI na pacientovi





1. vymažte pamäť
2. skontrolujte dátum a čas a v prípade potreby údaje upravte
3. zvolte protokol merania
4. zapnite alebo vypnite zvukový signál

#### Poznámka






*Pri použití systému TONOPORT VI v spojení s CASE / CardioSoft vám odporúčame, aby ste prvé tri kroky previedli na PC.*

## Vymazanie pamäte

Symbol M na displeji znázorňuje, že pamäť obsahuje údaje krvného tlaku (TK). Ak je tieto údaje stále potrebné analyzovať, pozrite si kapitolu 5 "Výstup údajov" pre viac detailov o vyhodnocovaní údajov. Ak už údaje nepotrebujete, vymažte ich nasledovne:

- Krátko vypnite a zapnite systém TONOPORT VI a počkajte, kým sa nezobrazí čas.
- Stlačte  : displej zobrazí „H 1“.
- Stlačte  : displej zobrazí „LLLL“.
- Pre vymazanie údajov znovu stlačte  : displej zobrazuje "0000" a následne čas (ak si neželáte vymazať pamäť, vypnite monitor TK namiesto stlačenia ).









## Výber metódy merania

- Krátko vypnite a zapnite systém TONOPORT VI a počkajte, kým sa nezobrazí čas.
- 9-krát stlačte tlačidlo  : na displeji sa zobrazí „H 9“.
- Stlačte tlačidlo  : ak je zvolená metóda merania počas vyfukovania manžety, na displeji sa zobrazí „0000“; ak je zvolená metóda merania počas nafukovania manžety, na displeji sa zobrazí „1111“.
- Potvrďte tlačidlom  alebo tlačidlom  prepnite na inú možnosť a potom potvrďte tlačidlom .






## Čas a dátum

Zvyčajne sú snímače krvného tlaku nastavené na správny čas a dátum ešte pred dodaním. Preto je potrebné čas opraviť len pre zmenu štandardného času a letného času.

### Nastavenie dátumu a času

- Krátko vypnite a zapnite systém TONOPORT VI a počkajte, kým sa nezobrazí čas.
- Stlačte  dvakrát: displej zobrazí „H 2“.
- Stlačte : displej zobrazuje rok, napr. „2016“.
- Ak je zobrazený rok správny, potvrdte ho pomocou  alebo opravte pomocou , a potvrdte s .
- Displej zobrazuje mesiac, napr. „03“.
- Ak je zobrazený mesiac správny, potvrdte ho pomocou  alebo opravte pomocou , a potvrdte s .
- Rovnakým spôsobom opravte deň, hodinu a minútu.
- Na konci sa opäť zobrazí čas dňa.

### Voľba jednotky tlaku

- Krátko vypnite a zapnite systém TONOPORT VI a počkajte, kým sa nezobrazí čas.
- Osemkrát stlačte : displej zobrazí „H 8“.
- Stlačte : displej zobrazí „mmHg“ alebo „kPa“.
- Potvrdte tlačidlom  alebo tlačidlom  prepnite na inú možnosť a potom potvrdte tlačidlom .






## Protokoly merania

Môžete si zvolit' tri rôzne protokoly merania:






Protokol	Denná fáza (7 ráno až 10 popoludní)	Nočná fáza (10 popoludní až 7 ráno)
P1	každých 15 minút	každých 30 minút
P2	každých 20 minút	každých 40 minút
P3	každých 30 minút	každých 60 minút

Max. tlak nahustenia: denná fáza 250 mmHg  
nočná fáza 220 mmHg

### Voľba protokolu merania

- Krátko vypnite a zapnite systém TONOPORT VI a počkajte, kým sa nezobrazí čas.
- Trikrát stlačte : displej zobrazí „H 3“.
- Stlačte : displej zobrazí „LLLL“ (Voľba protokolu automaticky vymaže pamäť. Ak si neželáte vymazať pamäť, vypnite snímač krvného tlaku.)
- Stlačte : displej zobrazí „P1“ (protokol 1).
- Stlačením tlačidla  vyberte program 2 alebo 3 alebo
- tlačidlom  potvrdte zvolený protokol.

### Zapnutie alebo vypnutie zvukového signálu

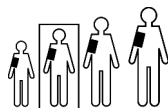
- Krátko vypnite a zapnite systém TONOPORT VI a počkajte, kým sa nezobrazí čas.
- Sedemkrát stlačte : displej zobrazí „H 7“.
- Stlačte : displej zobrazí „0000“, keď je zvukový signál vypnutý a „1111“, keď je zapnutý.
- Potvrdte tlačidlom  alebo tlačidlom  prepnite na inú možnosť a potom potvrdte tlačidlom .

## 4 Použitie

### Symbody použité na manžete



Riadiť sa pokynmi v návode na obsluhu.



Manžeta na meranie krvného tlaku sa hodí pre dospelého pacienta, ktorého veľkosť je uvedená v rámečku (strední, malí, veľkí alebo extra veľkí dospelí).



Manžeta na meranie krvného tlaku vhodná pre uvedený obvod ramena.

Patient

Pri použití manžety musí štítok smerovať ku koži (manžeta na jedno použitie).

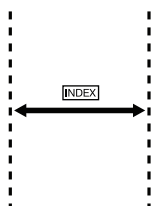
ARTERIA



Pri použití manžety na meranie krvného tlaku sa táto šípka musí nachádzať nad brachiálnou alebo femorálnou artériou.



Táto čiara označuje koniec manžety, ktorý sa musí nachádzať v rámci rozsahu určeného štítkom INDEX, keď je manžeta zatvorená.



Koniec manžety sa musí nachádzať v rámci tohto rozsahu, keď je manžeta zatvorená.



Manžeta na meranie krvného tlaku bez obsahu latexu.



Pomôcka na jednorazové použitie



Značka CE, manžeta spĺňa nariadenie EÚ.

### Čistenie manžiet

- Manžety na jedno použitie sa nesmú používať opakovane. Preto tieto manžety nie je potrebné čistiť.

#### Upozornenie

**Použité manžety na jedno použitie môžu byť kontaminované a/alebo poškodené.**

- Ak sú manžety len zľahka znečistené, poutierajte ich vlhkou handrou.
- Väčšie znečistenie odstráňte umytím manžiet mydlovou vodou alebo vhodným čistiacim prostriedkom, ktorý obsahuje dezinfekčné prostriedky. Uistite sa, že žiadna kvapalina nevnikne dovnútra manžety alebo do tlakového vedenia.
- Po ukončení čistenia vydrhnite manžetu vodou a nechajte ju vyschnúť pri izbovej teplote približne 15 hodín.
- Manžety je možné dezinfikovať izopropylovým alkoholom 70%, etanolom 70%, mikrocid universal liquid, Buraton rapid, Sporidicin alebo Cidex. Po dezinfekcii dôkladne opláchnite manžetu vodou a nechajte vysušiť.



Obr. 4-1 Použitie manžety



Obr. 4-2 Použitie manžety

#### Výstraha

##### Riziko pre osoby –

- Rušenie prietoku krvi môže mať na následok poranenie pacienta spôsobené nepretržitým tlakom manžety kvôli ohnutiu pripojovacej hadičky.
- Príliš časté merania môžu spôsobiť zranenie pacienta v dôsledku rušenia prietoku krvi.
- Ďalšie zranenie môže spôsobiť umiestnenie manžety na ranu.
- Umiestnenie manžety a jej tlakovanie na ruku na strane mastektómie sa neodporúča.
- Tlakovanie manžety môže dočasne spôsobiť stratu funkčnosti nepretržite používaného monitorovacieho zariadenia na tej istej končatine.
- Je nutné prostredníctvom sledovania končatiny kontrolovať, či použitie zariadenia TONOPORT VI nemá za následok dlhé obmedzenie cirkulácie krvi pacienta.

## Použitie manžety

### Výstraha

#### Riziko pre osoby –

**Odpojte systém TONOPORT VI od ostatného zariadenia (CASE, PC) pred jeho pripojením k pacientovi.**

- Pred začatím merania vždy vložte 2 úplne nabité NiMH batérie alebo dve nové alkalické batérie.
- Skontrolujte, či sa pamäť vymazala (see "Vymazanie pamäte").
- Zvoľte príslušnú veľkosť manžety (pozri štítky manžety). **Ak je manžeta príliš malá, hodnoty krvného tlaku budú nadhodnotené, ak je príliš veľká, hodnoty budú príliš nízke.**

### Upozornenie

#### Nesprávne merania –

- Používajte len manžety, uvedené v kapitole "Informácie pre objednávateľa".
- Vymeňte manžety štandardným spôsobom. Poškodené upevňovače na suchý zips môžu spôsobiť nesprávne odčítanie.
- Pri používaní malej manžety sa smie používať výlučne metóda merania počas vyfukovania manžety (pozri kapitolu "Všeobecné informácie o ambulantnom meraní krvného tlaku").

- Umiestnite manžetu na to pacientovo rameno, ktoré sa počas bežných denných aktivít používa menej často: u dospelých približne 2 prsty nad ohybom lakt'a, u detí o kúsok nižšie. Zohnutie ramena nesmie zmeniť úroveň manžety. Skontrolujte to
  - hadička manžety smeruje nahor k plecu (Obr. 4-1)
  - nesmie dôjsť ku stlačeniu alebo obmedzeniu pripojovacej hadičky
  - strana s označením **Patient** je priložená na koži (manžeta na jedno použitie)
  - šípka je umiestnená nad brachiálnou alebo femorálnou artériou
  - prerušovaná biela čiara na konci manžety je umiestnená medzi dvoma indexovými čiarami **Index**, keď zatvoríte manžetu (ak to tak nie je, vymeňte manžetu za inú veľkosť, Obr. 4-2)
  - manžeta tesne obopne rameno, ale nestláča krvné cievy
  - manžeta a zariadenie TONOPORT VI sa používajú v rámci podmienok okolitého prostredia pre prevádzku a v rámci rozsahu merania (pozri kapitolu "Technické špecifikácie").




## Manžety na jedno použitie

Manžety na jedno použitie sú pripojené k zariadeniu TONOPORT VI prostredníctvom adaptéra TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter, ktorý je zasunutý medzi zariadenie a trubicu manžety na jednorazové použitie.



Obr. 4-3 Zasunutie adaptéra


## Vykonanie skúšobného merania

- Zapnite systém TONOPORT VI a umiestnite ho do vrečka na nosenie. Vo vrečku sa nachádza otvor pre narovnanie pripojovacej hadičky manžety.
- Pripojte vrečko k pacientovi (ramenný remeň, pás). Z hygienických dôvodov vám neodporúčame nosiť vrečko na obnaženej pokožke.
- Ved'te tlakovú hadičku okolo pacientovho krku s odľahčeným ťahom a pripojte ju k systému TONOPORT VI (2, Obr. 2-1). Tlakovú hadičku neobmotávejte okolo celého krku pacienta, aby nedošlo k jeho zovretiu. Musíte počuť, ako konektor zapadne na miesto. Zabezpečte, aby počas merania hadička nebola ohnutá ani zablokovaná.
- Skontrolujte, či displej zobrazuje čas dňa. Ak pamäť obsahuje údaje z predchádzajúcej procedúry, na displeji sa po zapnutí zobrazí písmeno „M“. Ak sa stále pokúšate spustiť meranie, správa „LLLL“ vás vyzve, aby ste vymazali pamäť. Dvakrát stlačte , aby ste vymazali údaje. Ak si neželáte vymazať údaje, vypnite zariadenia namiesto stlačenia .)
- **Aby ste predišli chybným meraniam, zaistite, aby sa pacient počas skúšobného merania nepohyboval. Pacient môže stáť, sedieť alebo ležať.**
- Stlačte , aby ste spustili prvé meranie.

O pár sekúnd spustí zariadenie hustenie manžety. Keď sa dosiahne tlak nahustenia, manžeta sa začne postupne vyfukovať (metóda merania počas vyfukovania manžety) alebo sa tlak uvoľní rýchlo (metóda merania počas nafukovania manžety). Zmena tlaku manžety sa zobrazí na displeji a písmeno „M“ sa objaví pri každej zaznamenatej oscilácii. Na konci merania sa namerané údaje zobrazia

- systolické odčítanie (S v mmHg alebo kPa)
- diastolické odčítanie (D v mmHg alebo kPa)
- pulz (HR/min<sup>-1</sup>)



Ak sa po ukončení merania zobrazí kód chyby, ako napr. „E 29“ (zaznamenaný nedostatočný počet oscilácií),

utesnite manžetu viac a znovu stlačte  (pozri aj kapitolu "Kódy chyby").

Ak sa skúšobné meranie úspešne ukončilo, zariadenie je pripravené na automatické merania.

## Informácie o pacientovi

### Poučenie pacienta

- aby sa počas merania nehýbal, aby nedošlo k artefaktom pohybu, ktoré by mohli viesť k chybným údajom, a aby bol čas nafukovania manžety čo najkratší
- aby počas pobytu na lôžku umiestnil systém TONO-PORT VI s vreckom na nosenie na nočný stolík
- ako manuálne prepnúť zariadenie z dennej fázy na nočnú fázu (pozri časť "Prepnutie medzi dennou a nočnou fázou")
- aby si zapísal špeciálne okolnosti, napríklad šoférovanie auta alebo použitie hromadnej dopravy, ktoré môžu v dôsledku vibrácií spôsobiť chybné merania, alebo situácie zahŕňajúce emočný stres. Tieto informácie vám ako lekárovi pomôžu interpretovať merania v kontexte
- že ďalšie merania možno spustiť tlačidlom 
- že meranie môže byť zastavené kedykoľvek pomocou  (manžeta stratí tlak)
- aby neotváral priečinok na batérie ani zariadenie
- o zvukovom signáli a jeho význame
- aby chránil zariadenie pred vodou, nadmernou vlhkosťou a extrémnymi teplotami
- aby nevyberal zariadenie z vrečka na nosenie
- že tlakovú hadičku možno sňať len v núdzových situáciách (pozri výstrahu nižšie)

že čistenie vykonávajú profesionálni zdravotníci a nie pacient

### Poznámka

*Návod na obsluhu je určený výlučne pre zdravotnícky personál. Neposkytujte tento dokument pacientovi. Pacientovi poskytnite kópiu pokynov pre pacienta (pozri str. 36).*

### Absolútne kontraindikácie:

Je zakázané umiestňovať manžetu na nadlaktie s

- dializačnou fistulou
- čerstvými operačnými ranami
- mastektómiou

### Relatívne kontraindikácie

Ak lekár stanoví kladný pomer medzi rizikami a prospechom, je povolené umiestniť manžetu na nadlaktie s:

- lymfédómom
- parézou alebo plégiou
- prístupom k arteriálnej alebo venóznej cieve



Ostatné diagnostické alebo terapeutické opatrenia nemajú negatívny vplyv na meranie krvného tlaku.

### Poznámka

Profesionálni zdravotnícki pracovníci musia poskytnúť pacientovi určité informácie o presnosti zariadenia TONOPORT VI.

### Výstraha

**Riziko pre osoby –  
Poučte pacienta**

- aby prerušil meranie pomocou  vždy, keď sa manžeta nenahustí do približne 2 minút,
- aby odstránil manžetu, ak sa nenahustí po aktivácii tlačidla . Môže to byť spôsobené zauzlením hadičky. Pred ďalším meraním je potrebné znovu osadiť manžetu podľa skôr uvedeného popisu.

## Všeobecné informácie o ambulantnom meraní krvného tlaku

Toto sú tlačidlá systému TONOPORT VI, ktoré sa používajú počas ambulantného merania krvného tlaku:



spustenie a zastavenie merania



zobrazí najaktuálnejšie výsledky merania alebo najaktuálnejšie správy o chybe, prepína medzi dennou a nočnou fázou (pozri ďalší odsek)

### Metóda merania počas vyfukovania manžety:

Pre prvé meranie je manžeta nahustená na tlak 160 mmHg (iniciačný tlak). Pre ďalšie merania zariadenie nahustí manžetu na tlak, ktorý je 15 mmHg nad systolickou hodnotou predchádzajúceho merania (minimálny hustiaci tlak: 120 mmHg).

Ak je nameraná hodnota vyššia ako tlak nahustenia, zariadenie zvýši tlak manžety o ďalších 50 mmHg.

### Metóda merania počas nafukovania manžety:

Zariadenie pri každom meraní nafúkne manžetu na tlak tesne nad očakávaným systolickým tlakom.

Medzi automatickými meraniami je kedykoľvek možné previesť manuálne meranie. Manuálne merania sú označené v tabuľkových údajoch krvného tlaku v programe CardioSoft.


Zariadenie zopakuje meranie po 2 minútach, ak je neúspešné. Kód chyby, ktorý označuje chybné meranie sa vygeneruje až po troch následných neúspešných meraniach.

Chybové kódy E02 (vybitá batéria), E06 (koniec času nafukovania) a E08 (uskutočnený maximálny počet meraní tlaku – 200 alebo 400) nevedú k druhému meraniu. Ďalšie meranie po kóde chyby E06 sa uskutoční vo zvolenom intervale.

Po kódoch chyby E02 a E08, zariadenie vstúpi do úsporného režimu, aby zabránilo nadmernému vybitu nabíjateľných batérií. Tento režim sa dá prerušiť len vypnutím a opätovným zapnutím zariadenia.

## Prepnutie medzi dennou a nočnou fázou

V troch protokoloch merania denná fáza trvá od 7:00 do poludnia po 10:00 popoludní a nočná fáza od 10:00 popoludní do 7:00 predpoludním. Na displeji sú tieto fázy znázornené symbolmi ☀ (deň) a ☾ (noc).

Pacienti, ktorých denné a nočné fázy sú iné ako preddefinované časové obdobia, môžu stlačiť tlačidlo  dva-krát, aby prepli z jednej fázy na druhú.

### Poznámka

*Ak boli protokoly merania vytvorené pomocou CASE / CardioSoft a bolo určené len 1 obdobie merania tlaku, pričom prepnutie z jednej fázy na druhú nezmení intervaly merania. Stále budú rovnaké. Informácia "denná fáza" a "nočná fáza" sa používa len pre identifikáciu meraní.*

## Zvukový signál

Ak je zapnutý (pozri strana 18), zvukový signál sa vydá v nasledujúcich situáciách:

- krátko potom, ako bol systém TONOPORT VI zapnutý
- chvíľu predtým, ako systém TONOPORT VI spustí hustenie manžety (len počas dennej fázy)
- potom, ako systém TONOPORT VI zaznamenal chybné meranie

## 5 Výstup údajov

Údaje merania majú výstup cez CASE/CardioSoft.

### Výstraha

*Riziko pre osoby –*

*Odpojte systém TONOPORT VI od ostatného zariadenia (CASE, PC) pred jeho pripojením k pacientovi.*

### Poznámka

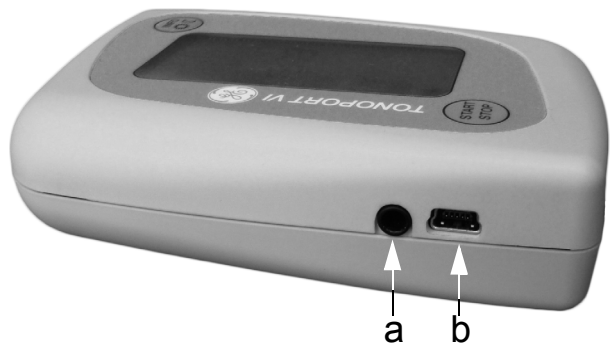
*Ak sa používa USB port (iba CardioSoft), je nevyhnutné najprv nainštalovať príslušný ovládač (see "Inštalácia softvéru").*

*CASE musí byť vždy pripojený k sériovému portu.*

- Uveďte systém na základe PC do prevádzky (pozri CASE™ alebo CardioSoft návod na obsluhu).
- Vypnite zariadenie TONOPORT VI.
- Pripojte systém TONOPORT VI k PC:
  - pomocou kábla 2001589-040, ak sa používa USB port systému TONOPORT VI (**b**, Obr. 5-1)
  - pomocou kábla 2001589-011, ak sa používa sériový port systému TONOPORT VI (**a**, Obr. 5-1)
- Zapnite systém TONOPORT VI a počkajte, kým sa na systéme TONOPORT VI nezobrazí čas.

Viac informácií o výstupe údajov si pozrite v návode na obsluhu CASE / CardioSoft.

Po ukončení st'ahovania údajov do CASE/CardioSoft, a keď už nehodláte pokračovať v práci so systémom, odpojte TONOPORT VI a vypnite ho.



Obr. 5-1 Pripojenia pre kábel PC

a RS232 port

b USB port



## 6 Kódy chyby

- E 02** Batérie sú vybité. Kód sa objaví vtedy, keď je kapacita batérií nedostatočná pre merania krvného tlaku. Zariadenie rozlišuje medzi dvomi stavmi: pamäť bola práve vymazaná (napr. test batérie je vykonaný vyššou spotrebou, aby sa zaistilo, že na začiatku merania budú vložené čerstvé batérie) alebo bolo práve vykonané meranie.
- E 03** Koniec času pre meranie. Po dobe merania 180 sekúnd sa zobrazí kód.
- E 06** Koniec času pre hustenie. Vypršal maximálny čas hustenia 130 sekúnd. Tento stav indikuje únik tlaku v manžete alebo hadičke, alebo poškodený konektor manžety.
- E 07** Tento kód sa objaví,
- keď zariadenie nie je schopné určiť systolickú hodnotu aj napriek tomu, že tlak manžety bol už dvakrát zvýšený
  - keď by aktuálny tlak manžety presiahol maximálny povolený tlak hustenia.
- E 08** Uskutočnený maximálny počet meraní tlaku (200 alebo 400), vyčerpaná kapacita pamäte.
- E 14** Diastolická hodnota pod 40 mmHg. Kód sa objaví vtedy, keď tlak manžety klesol na 40 mmHg a nie je možné určiť diastolický tlak (systém TONOPORT VI nie je schopný merať diastolický tlak nižší ako 40 mmHg).
- E 15** Zaznamenaný pohyb počas zisťovania diastolického tlaku.
- E 17** Interná hardvérová chyba. Kontaktujte vášho lokálneho autorizovaného predajcu (<http://gehealthcare.com>).
- E 18** Systolické odčítanie je mimo rozsahu merania.
- E 19** Diastolické odčítanie je mimo rozsahu merania. (Kódy **E 18** a **E 19** sa zobrazia vtedy, keď sú systolické a diastolické hodnoty mimo rozsahu, v ktorom boli zaznamenané oscilácie.)
- E 21** Rozdiel medzi systolickým a diastolickým tlakom je príliš malý (10 mmHg alebo menej).
- E 22** Zaznamenaný pohyb počas zisťovania systolického tlaku.
- E 26** Systolické odčítanie je pod rozsahom merania.
- E 27** Systolické odčítanie je nad rozsahom merania.
- E 29** Nebolo zaznamenané dostatočné množstvo oscilácií: Pre správne meranie musí systém zaznamenať minimálne 8 oscilácií.

### Pre metódu merania počas vyfukovania manžety:

Utesnite manžetu tak, že medzi pacientovu ruku a manžetu sa bude dať vložiť jeden prst. V rovnakom čase sa zariadenie prepne na hodnotu vypúšťania tlaku 4 mmHg/s. Keď neskôr zaznamená viac ako 13 oscilácií, hodnota sa znovu zmení na 6 mmHg/s.

### Pre metódu merania počas nafukovania manžety:

Toto chybové hlásenie sa nezobrazí, pretože ak je počet zistených oscilácií nedostatočný, zariadenie TONOPORT VI automaticky prepne na metódu merania počas vyfukovania manžety.

## 7 Inštalácia softvéru

Inštalujte systém CardioSoft a ovládače USB do počítača len vtedy, keď ovládate prácu s operačným systémom Windows.

Ovládače USB zariadenia TONOPORT VI pracujú v nasledovných operačných systémoch: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 a Windows 10 (32-bit a 64-bit).

### Systémové požiadavky

- Procesor: min. 1,6 GHz Dual Core
- Pamäť: min. 2 GB
- Kapacita pevného disku: min. 20 GB
- Rozlíšenie obrazovky: min. 1024 × 768 pixelov
- Konektory: USB (1.1, 2.0 alebo 3.0)

#### Poznámka

*Pred inštaláciou ovládača USB zaistíte, aby bol v systéme nainštalovaný program CardioSoft. Podrobnosti sú uvedené v inštalačnej príručke programu CardioSoft.*

#### Poznámka

*Aby ste mohli používať port USB zariadenia TONOPORT VI (b, Obr. 5-1), musíte nainštalovať ovládač USB a podľa popisu nižšie skontrolovať komunikáciu.*

## USB ovládač

Pre inštaláciu budete potrebovať oprávnenia správcu.

1. Zapnite PC a monitor. Vypnite VŠETKY programy.
2. Vložte úložné zariadenie (disk CD alebo kľúč USB) s ovládačom USB. Ak sa nastavenie ovládača nespustí automaticky, prostredníctvom prehliadača Windows Explorer spustíte súbor „setup.exe“ (v adresári „Disk1“ na úložnom zariadení).
3. Postupujte podľa zobrazených výziev. Ak vás systém bude informovať, že používate neidentifikovaný program, vyberte možnosť *Allow* (Povoliť).
4. Stlačte *Finish* (Ukončiť), aby ste prerušili prvú časť procedúry inštalácie USB ovládača.
5. Zapnite systém TONOPORT VI a pripojte ho k PC pomocou prepojovacieho kábla USB. Windows automaticky rozpozná systém TONOPORT VI (zariadenie TUSB3410).
6. Postupujte podľa ďalších výziev, ktoré sa môžu zobrazíť.
7. Keď systém Windows upozorní, že ovládače boli úspešne nainštalované a nový hardvér sa môže používať, vyberte z počítača úložné zariadenie s ovládačom USB.

## Kontrola portu

Kontrola len **portu USB**:

Pre overenie USB portu zapnite systém TONOPORT VI a pripojte jeho USB port k PC.

1. V operačnom systéme spustíte položku Správca zariadení.
2. Dvakrát stlačte *Porty (COM a LPT)* pre zobrazenie všetkých portov.
3. Na konfiguráciu portu prenosného monitora krvného tlaku v programe CardioSoft použijete zobrazený port zariadenia TUSB3410.
4. Zatvorte všetky okná pre návrat na pracovnú plochu systému Windows.

## 8 Čistenie, údržba, likvidácia

### 8.1 Čistenie, dezinfekcia

#### Povrch zariadenia

##### Výstraha

*Nebezpečenstvo zásahu el. prúdom –  
Pred začatím čistenia odpojte systém TONOPORT  
VI z PC.*

- Vypnite zariadenie TONOPORT VI.
- Zariadenie a príslušné vrečko na nosenie s pruhom na pás utrite mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, pomocou jemného čistiacieho roztoku alebo prostriedku na riad v nízkej koncentrácii. Vhodné sú takmer všetky čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré sa používajú v nemocniciach. Zabráňte vniknutiu vody do zariadenia.

##### Upozornenie

*Poškodenie zariadenia –  
Nedezinfikujte povrch zariadenia dezinfekčnými  
prostriedkami na základe fenolov alebo peroxidov.*

##### Výstraha

*Nebezpečenstvo zásahu el. prúdom, poškodenie za-  
riadenia –  
Zariadenia, do ktorých vnikla kvapalina, musí pred  
použitím skontrolovať servisný technik.*

##### Výstraha

*Zariadenie a príslušenstvo sa musia medzi použí-  
tiami na rôznych pacientoch dezinfikovať. Musia sa  
rešpektovať aj národné predpisy pre čistenie a dez-  
infekciu.*

#### Manžety

Poznámky týkajúce sa čistenia manžiet na meranie krvného tlaku: see "Čistenie manžiet".

#### Káble

- Pred začatím čistenia odpojte káble zo zariadenia.
- Káble utrite handrou, ktorá je namočená do mydlovej vody. Káble neponárajte do kvapalín.

### 8.2 Údržba

#### Kontroly pred každým použitím

- Pred každým použitím vizuálne skontrolujte zariadenie a káble na známky mechanického poškodenia.

Ak zistíte poškodenie alebo funkčnú poruchu, ktoré by mohli ohroziť bezpečnosť pacienta alebo obsluhy, treba systém pred ďalším použitím vymeniť alebo opraviť.

#### Bezpečnostné technické prehliadky

- Z bezpečnostných príčin vyžaduje zariadenie pravidelnú údržbu. Raz ročne je nutné vykonať technické prehliadky zaručujúce funkčnú a prevádzkovú bezpečnosť systému TONOPORT VI.

##### Upozornenie

*Tieto kontroly musí vykonávať spoločnosť  
GE Healthcare alebo autorizované spoločnosti.*

Kontroly môže vykonávať spoločnosť GE Healthcare v rámci servisnej zmluvy; podrobnosti vám poskytne spoločnosť GE Healthcare Service.

Povaha a zameranie týchto prehliadok je vysvetlené v príslušných častiach servisného manuálu.

Na požiadanie vám spoločnosť GE Healthcare poskytne detailný servisný návod.

Zariadenie si nevyžaduje žiadnu inú údržbu.

## Technické prehliadky meracieho systému

- Neinvazívny tlakový merací systém TONOPORT VI by mal byť skontrolovaný každé dva roky.

### Upozornenie

**Tieto kontroly musí vykonávať spoločnosť GE Healthcare alebo autorizované spoločnosti.**

Kontroly môže vykonávať spoločnosť GE Healthcare v rámci servisnej zmluvy; podrobnosti vám poskytne spoločnosť GE Healthcare Service.

Povaha a zameranie týchto prehliadok je vysvetlené v príslušných častiach servisného manuálu.

Na požiadanie vám spoločnosť GE Healthcare poskytne detailný servisný návod.

## Likvidácia produktu







Produkt, popísaný v tomto návode na obsluhu, sa nesmie likvidovať ako netriedený domový odpad a musí byť likvidovaný oddelene. Kontaktujte autorizovaného zástupcu výrobcu, aby vám poskytol informácie o likvidácii vášho zariadenia.




Manžety možno zlikvidovať ako kontaminovaný nemocničný odpad.

## Kalibračný režim

(napr. pre kontrolu pneumatického systému na úniky)

- Pomocou T adaptéra pripojte gumenú banku medzi hadičkou a manžetou.
- Tesne zrolujte manžetu.
- Vypnite zariadenie a po pár sekundách ho znovu zapnite; počkajte, kým sa nezobrazí čas.
- Štyrikrát stlačte : displej zobrazí „H 4“.
- Stlačte : displej zobrazuje internú hodnotu, ktorá musí byť medzi 25 a 100. Ak je zobrazená hodnota mimo tohto rozsahu, systém TONOPORT VI musí byť odovzdaný do servisu.
- Znovu stlačte : displej zobrazuje "0" (displej teraz zobrazuje tlak v mmHg).
- Vytvorte skúšobný tlak 200 mmHg a zmerajte pokles tlaku po približne 30 sekundách. (Poklesy tlaku medzi 3 a 5 mmHg sú normálne; pokles tlaku o > 6 mmHg značí únik a systém je potrebné opraviť.)
- Stlačte  pre opustenie kalibračného režimu.

## Prezrite si verziu firmvéru

- Zapnite zariadenie a počkajte, kým sa nezobrazí čas.
- Päťkrát stlačte : displej zobrazí „H 5“.
- Stlačte : zobrazia sa verzia firmvéru, napr.
  - „30“ = firmware version 3.0
- Stlačte  pre ukončenie zobrazenia.

## 9 Technické špecifikácie

### Rozsah merania

- systolický tlak: 60 až 260 mmHg  
(8,0 až 34,6 kPa)
- diastolický tlak: 40 až 220 mmHg  
(5,3 až 29,3 kPa)
- hlavný tlak: 50 až 250 mmHg  
(6,7 až 33,3 kPa)
- pulz (HR): 35 až 240 min<sup>-1</sup>

### Presnosť merania

#### (stanovená na základe klinickej štúdie)

- systematická odchýlka merania pre metódu merania počas vyfukovania manžety:
  - 0,2 mmHg (systolický tlak)
  - 0,1 mmHg (diastolický tlak)
- empirická štandardná odchýlka pre metódu merania počas vyfukovania manžety:
  - 2,8 mmHg (systolický tlak)
  - 2,9 mmHg (diastolický tlak)
- systematická odchýlka merania pre metódu merania počas nafukovania manžety:
  - 0,1 mmHg (systolický tlak)
  - 0,5 mmHg (diastolický tlak)
- empirická štandardná odchýlka pre metódu merania počas nafukovania manžety:
  - 3,6 mmHg (systolický tlak)
  - 2,4 mmHg (diastolický tlak)

### Kapacita meraní

- max. 400 meraní krvného tlaku

### Rozhrania

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

### Batéria

- 2 AA nabíjateľné NiMH batérie, 1.2 V, >1500 mAh alebo
- 2 AA alkalické batérie

### Doba nabíjania batérií

- 2 až 3 hodiny

### Maximálny tlak manžety

- 300 mmHg

### Metóda merania

- oscilometrická, voliteľná metóda merania: metóda merania počas vyfukovania manžety alebo metóda merania počas nafukovania manžety

### Nabíjačka batérií

- trieda ochrany II, IP20
- 100 až 240 VAC 50/60 Hz, 0,5 A

### Podmienky okolia

#### Prevádzka

- teplota medzi 0 a +55 °C
- relatívna vlhkosť medzi 15 a 93 %, bez kondenzácie
- atmosférický tlak medzi 700 kPa a 1060 kPa
- nadmorská výška (vzhľadom k hladine mora) -400 až 2800 metrov

#### Poznámka

*Ak je teplota v miestnosti 20 °C, zariadenie potrebuje 30 minút, aby sa z minimálnej skladovacej teploty a maximálnej skladovacej teploty pripravilo na určené použitie a dosiahlo prevádzkový stav.*

### Preprava a skladovanie

- teplota medzi -25 a 70 °C
- relatívna vlhkosť medzi 10 a 93 %, bez kondenzácie
- atmosférický tlak medzi 500 kPa a 1060 kPa
- nadmorská výška (vzhľadom k hladine mora) -400 až 4500 metrov

### Rozmery a hmotnosť

- výška 27 mm
- šírka 80 mm
- hĺbka 100 mm
- hmotnosť <210 g, vrátane batérií

### Trieda ochrany

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: vrečko na nosenie zariadenia TONOPORT VI
- IP22: Zariadenie TONOPORT VI vo vrečku na nosenie

### Očakávaná životnosť

- TONOPORT VI: 10 rokov
- Manžeta: 20 000 cyklov opakovaného použitia

## 10 Informácie pre objednávateľa

TONOPORT VI Ambulantný systém merania krvného tlaku

- TONOPORT VI záznamová jednotka
- Prepojovací kábel systému TONOPORT VI k PC (USB)
- Prepojovací kábel systému TONOPORT VI k PC (RS232)
- Nabíjačka batérií
- Nabíjateľné NiMH batérie (4, veľkosť AA)
- Vrecko na nosenie
- Pruh na pás pre vrecko na nosenie
- Manžety krvného tlaku pre dospelých, štandardné, pre obvod medzi 24 a 32 cm, konektor Rectus.
- Návodový eIFU TONOPORT VI a ovládač USB
- DVD CardioSoft

### Príslušenstvo

- |             |   |
|-------------|---|
| 2001589-041 | Nabíjačka batérií   |
| 2001589-014 | Nabíjateľná NiMH batéria (zariadenie si vyžaduje 2 ks.)   |
| 2001589-215 | KT vrecko na nosenie zariadenia TONOPORT VI   |
| 2104824-001 | Pruh na pás pre vrecko na nosenie   |
| 2001589-216 | Prepravné puzdro systému TONOPORT VI  |
| 2001589-040 | Prepojovací kábel systému TONOPORT VI k PC (USB), dĺžka približne 1,5 metra                         |
| 2001589-011 | Prepojovací kábel systému TONOPORT VI k PC (RS232), dĺžka približne 1,2 metra                       |
| 2001589-211 | TONOPORT BP Cuff pre dospelých, Small, pre obvod medzi 17 a 26 cm, konektor Rectus                  |
| 2001589-212 | TONOPORT BP Cuff pre dospelých, Standard, pre obvod medzi 24 a 32 cm, konektor Rectus.              |
| 2001589-213 | TONOPORT BP Cuff pre dospelých, Large, pre obvod medzi 32 a 42 cm, konektor Rectus.                 |
| 2001589-214 | TONOPORT BP Cuff pre dospelých, Extra-large, pre obvod medzi 38 a 46 cm, konektor Rectus            |
| 2001589-232 | TONOPORT BP Single-Use Cuff pre dospelých, Small, pre obvod medzi 17 a 26 cm, konektor Rectus       |
| 2001589-233 | TONOPORT BP Single-Use Cuff pre dospelých, Standard, pre obvod medzi 24 a 32 cm, konektor Rectus    |
| 2001589-234 | TONOPORT BP Single-Use Cuff pre dospelých, Large, pre obvod medzi 32 a 42 cm, konektor Rectus       |
| 2001589-235 | TONOPORT BP Single-Use Cuff pre dospelých, Extra-large, pre obvod medzi 38 a 46 cm, konektor Rectus |
| 2001589-236 | TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter   |

## 11 Príloha – Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Zmeny alebo modifikácie tohto systému, ktoré nie sú vyslovene schválené spoločnosťou GE Healthcare, môžu spôsobiť elektromagnetické problémy s týmto alebo iným zariadením. Tento systém je vytvorený a testovaný tak, aby sa zhodoval s platnými predpismi o elektromagnetickej kompatibilita. Jeho súlad s týmito požiadavkami bol overený. Je nutné ho osadiť a uviesť do prevádzky podľa informácií o EMC, uvedených nasledovne.

### Výstraha

*Používanie mobilných telefónov alebo iných rádiových frekvencií (RF) v blízkosti systému môže spôsobiť neočakávanú alebo opačnú reakciu.*

### Výstraha

*Zariadenie alebo systém by sa nemal používať v spojení s iným zariadením alebo umiestnený v inom zariadení. Ak je nevyhnutné používanie pripojeného zariadenia alebo zariadenia, ktoré je vložené v inom zariadení, systém by ste mali najprv odskúšať, aby ste overili normálnu prevádzku v danej konfigurácii.*


Návod a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie		
Systém TONOPORT VI je určený pre použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je určené nižšie. Je na zodpovednosti zákazníka alebo používateľa, aby zabezpečil, že sa systém TONOPORT VI bude používať v takomto prostredí.		
Emisný test	Zhoda s predpismi	Elektromagnetické prostredie – návod
RF emisie podľa EN 55011/CISPR 11	Skupina 1	TONOPORT VI využíva rádiovofrekvenčnú energiu len pre svoje interné funkcie. Z toho dôvodu sú jeho emisie veľmi nízke a nespôsobujú žiadnu interferenciu s blízkym elektronickým príslušenstvom.
RF emisie podľa EN 55011/CISPR 11	Trieda B	Systém TONOPORT VI je vhodný pre použitie vo všetkých zariadeniach, vrátane domácich a takých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá zásobuje budovy pre domáce účely.
Harmonické emisie podľa EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	nie je aplikovateľná	
Fluktuácie napätia/kmitové emisie podľa EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	nie je aplikovateľná	

**Návod a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická imunita**

Systém TONOPORT VI je určený pre použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je určené nižšie. Je na zodpovednosti zákazníka alebo používateľa, aby zabezpečil, že sa systém TONOPORT VI bude používať v takomto prostredí.

<b>Test imunity</b>	<b>EN/IEC 60601 Skúšobná úroveň</b>	<b>Úroveň zhody</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – navod</b>
Elektrostatický výboj (ESD) podľa EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 8,0 kV kontakt ± 2,0 kV vzduch ± 4,0 kV vzduch ± 8,0 kV vzduch ± 15,0 kV vzduch	±8,0 kV ±2,0 kV ±4,0 kV ±8,0 kV ±15,0 kV	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30%.
Elektrický rýchly prechod/impulzný šum podľa EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2,0 kV pre napájacie vedenia ± 1,0 kV pre vstupné/výstupné vedenia	nie je aplikovateľná nie je aplikovateľná	Elektrická sieť by mala byť rovnaká ako v typických komerčných alebo nemocničných prostrediach.
Vlnenie podľa EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 0,5 kV diferenciálny režim ± 1,0 kV diferenciálny režim  ± 0,5 kV bežný režim ± 1,0 kV bežný režim ± 2,0 kV bežný režim	nie je aplikovateľná  nie je aplikovateľná	Elektrická sieť by mala byť rovnaká ako v typických komerčných alebo nemocničných prostrediach.
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a výkyvy napätia na vstupnom vedení elektrickej siete podľa EN61000-4-11/IEC61000-4-11	0 % zdroj napájania pre 10 ms (0,5 cyklu) 0 % zdroj napájania pre 20 ms (1,0 cyklu) 70 % zdroj napájania pre 500 ms (25 cyklov) 0 % zdroj napájania pre 5000 ms (250 cyklov)	nie je aplikovateľná nie je aplikovateľná nie je aplikovateľná nie je aplikovateľná	Elektrická sieť by mala byť rovnaká ako v typických komerčných alebo nemocničných prostrediach. Ak si užívateľ systému TONOPORT VI vyžaduje neustálu prevádzku počas prerušenia hlavného napájania odporúčame, aby bol systém TONOPORT VI napájaný neprerušiteľným zdrojom alebo batériou.
Magnetické pole frekvencie zdroja (50/60 Hz) podľa EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	30,0 A/m	30,0 A/m	Magnetické polia frekvencie zdroja by mali byť na úrovni, ktorá je charakteristická v typických oblastiach komerčného alebo nemocničného prostredia.



Návod a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická imunita			
Systém TONOPORT VI je určený pre použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je určené nižšie. Je na zodpovednosti zákazníka alebo používateľa, aby zabezpečil, že sa systém TONOPORT VI bude používať v takomto prostredí.			
Test imunity	EN/IEC 60601 Skúšobná úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – navod
Vedené RF podľa EN 61000-4-6/IEC 61000-4-6	3,0 V <sub>rms</sub> 150 kHz až 80 MHz	3,0 V <sub>rms</sub>	Prenosné a mobilné rádiové komunikačné vybavenie by sa nemalo používať bližšie akejkolvek súčasti systému TONOPORT VI, vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vyrátaná rovnicou, ktorá sa vzťahuje na frekvenciu vysielača.  <b>Odporúčaná separačná vzdialenosť':</b> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz  kde $P$ je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a $d$ je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m).  Sily poľa z fixného RF vysielača, ako je určené prehliadkou elektromagnetické miesta <sup>a</sup> , by mali byť menšie, ako je úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu <sup>b</sup> .  V blízkosti zariadenia, ktoré je označené nasledujúcim symbolom, môžu vzniknúť interferencie. <div></div>
Vyžiarené RF podľa EN 61000-4-3/IEC 61000-4-3	10,0 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10,0 V/m	
POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz sa aplikuje vyšší rozsah frekvencie.			
POZNÁMKA 2 Tieto smernice sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.			
a) Intenzity polí fixných vysielačov, ako napr. stanice pre rádiové (celulárne/bezšnúrové) telefóny a krajinské mobilné rádiá, AM a FM rádiové vysielanie a TV vysielanie nemôžu byť predpovedané teoreticky s dostatočnou spoľahlivosťou. Pre určenie elektromagnetického prostredia fixných RF vysielačov by sa mala brať do úvahy obhliadka elektromagnetického miesta. Ak meraná intenzita poľa v oblasti, v ktorej sa používa systém TONOPORT VI prekračuje aplikovanú úroveň RF zhody, TONOPORT VI by ste mali pozorovať aby ste potvrdili jeho normálnu prevádzku. Ak zaregistrujete abnormálne výkony, môžu byť nevyhnutné dodatočné merania, ako napr. preorientovanie alebo premiestnenie zariadenia.			
b) Nad rozsahom frekvencií 150 kHz až 80 MHz by mali byť intenzity poľa menšie ako 3,0 V/m.			

<b>Odporúčaná separačná vzdialenosť medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením a systémom TONOPORT VI</b>			
Systém TONOPORT VI je určený na používanie v prostredí, v ktorom sú kontrolované vyžiarené RF poruchy. Zákazník alebo užívateľ systému TONOPORT VI môže pomôcť prevencii elektromagnetickej interferencie udržiavaním vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením (vysielačom) a systémom TONOPORT VI podľa odporúčania nižšie a tiež podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
<b>Menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa [W]</b>	<b>Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa</b> [m]		
	<b>150 kHz až 80 MHz</b> $d = 1,17 \sqrt{P}$	<b>80 MHz až 800 MHz</b> $d = 1,17 \sqrt{P}$	<b>800 MHz až 2,7 GHz</b> $d = 2,33 \sqrt{P}$
<b>0,01</b>	<b>0,12</b>	<b>0,12</b>	<b>0,24</b>
<b>0,1</b>	<b>0,37</b>	<b>0,37</b>	<b>0,74</b>
<b>1</b>	<b>1,17</b>	<b>1,17</b>	<b>2,34</b>
<b>10</b>	<b>3,69</b>	<b>3,69</b>	<b>7,38</b>
<b>100</b>	<b>11,67</b>	<b>11,67</b>	<b>23,34</b>
Pre vysielateľa s max. menovitým prúdom, ktorý nie je uvedený v zozname, môže byť odporúčaná separačná vzdialenosť $d$ v metroch (m) pomocou rovnice vzt'ahujúcej sa na frekvenciu vysielateľa, kde $P$ je maximálny menovitý výstupný výkon vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa.			
POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz sa aplikuje vyšší rozsah frekvencie.			
POZNÁMKA 2 Tieto smernice sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.			

## Zhodné káble a príslušenstvo

### Výstraha

*Použitie príslušenstva, snímačov a káblov, ktoré sú iné ako tie, ktoré sú špecifikované, môže vyústiť do zvýšenia emisií alebo zníženia imunity zariadenia alebo systému.*

Nižšie uvedený zoznam zobrazuje príslušenstvo, ktoré bolo odskúšané a zhoduje sa s EMC pre použitie so zariadením TONOPORT VI.

### Poznámka


*Žiadne dodané príslušenstvo, ktoré neovplyvňuje elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) nie je zahrnuté.*

- 2001589-011    Prepojovací kábel systému  
                  TONOPORT VI k PC (RS232), dĺžka  
                  1,2 metra
- 2001589-040    Prepojovací kábel systému  
                  TONOPORT VI k PC (USB), dĺžka  
                  1,5 metra

## Pokyny pre pacienta

### Nezabúdajte na nasledovné pokyny, aby bola zaručená bezpečná a hladká prevádzka zariadenia:



Počas každého merania sa uvoľnite a čo najmenej sa hýbte, aby bol čas nafukovania čo najkratší. Ak ste uvoľnený, minimalizuje sa tlakové zaťaženie vášho nadlaktia.

Skúšobné meranie ukazuje očakávané tlakové zaťaženie na vaše nadlaktie počas dlhodobého merania. Tlakové zaťaženie vášho nadlaktia sa bude počas dňa meniť. Ak tlak stúpne vysoko nad očakávaný tlak, môžete stlačením tlačidla  vyfúknuť manžetu alebo si ju sňať z ruky.

Prosím, do denníka zapíšte všetky dôležité udalosti, aby lekár mohol správne interpretovať hodnoty vášho krvného tlaku. Všetky nečakané udalosti alebo poruchy oznámte svojmu lekárovi.

Neotvárajte priedok na batérie. Chráňte zariadenie pred vodou, nadmernou vlhkosťou a extrémnymi teplotami, a nevyberajte zariadenie z vrečka na nosenie. Noste vrečko na oblečení. Po dlhodobom meraní zariadenie nemusíte čistiť. Niekedy zariadenie interne zastaví dlhodobé meranie. V tomto prípade doručte zariadenie v dohodnutý deň svojmu lekárovi.

Zvukové signály zariadenia sú predvolene vypnuté. Ak lekár zapne zvukové signály, zariadenie pípne po nabití a pred každým meraním počas dennej fázy.

Počas spánku uložte zariadenie TONOPORT VI s vrečkom na nosenie na nočný stolík. Ak chodíte spať pred 22.00 hod. alebo vstávate pred 7.00 hod., môžete manuálne zmeniť dennú a nočnú fázu. Ak chcete zmeniť tieto fázy, raz stlačte tlačidlo . Výsledky posledného merania krvného tlaku sú zobrazené. Kým sú výsledky zobrazené, znovu stlačte tlačidlo . Symbol fázy sa prepne zo slnka na mesiac alebo naopak.

### Pre vašu informáciu:

Zariadenie vám meria systolický, diastolický a stredný arteriálny krvný tlak a tepovú frekvenciu. Krvný tlak sa meria s presnosťou  $\pm 3$  mmHg. Zariadenie dokáže zaznamenať maximálne 400 meraní krvného tlaku.

### Tu si zapíšte ďalšie pokyny od vášho lekára:

**B**

Batérie 13  
 Batérie, vloženie 14  
 Bezpečnostné informácie 9  
 Bezpečnostné technické prehliadky 27  
 Biokompatibilita 7

**C**

CardioSoft 7  
 Čas, nastavenie 18  
 Čistenie 27  
 Čistenie manžiet 19  
 Čistiace prostriedky 27

**D**

Dátum, nastavenie 18  
 Denná fáza 22  
 Denné a nočné fázy, prepínanie 23  
 Dezinfekčné prostriedky 27

**E**

Electromagnetická kompatibilita 31

**F**

Funkčný popis 8

**H**

Hadička manžety 21  
 Hmotnosť 29

**I**

Indikátory 11  
 Informácie opacientovi 22  
 Informácie pre objednávateľa 30  
 Informácie pre pacientov 22  
 Inštalácia softvéru 26  
 Inštalácia USB ovládača 26

**K**

Káble, čistenie 27  
 Kódy chyby 25  
 Kontrola portu 26  
 Kontrola výkonu 16  
 Kontroly pred každým použitím 27

**L**

Likvidácia 28

**M**

Manžeta 8  
 Manžety na jedno použitie 21

MDR 5  
 Metóda merania 7  
 Metóda merania počas nafukovania manžety 8, 23  
 Metóda merania počas vyfukovania manžety 7, 23  
 Metóda merania, výber 17

**N**

Nabíjanie batérií 14  
 Nabíjateľné batérie 13  
 Napájanie 13  
 Nastavenie 13  
 Nebezpečenstvo 5, 9  
 Nebezpečenstvo výbuchu 9  
 NiMH batérie, nabíjanie 14  
 Nočná fáza 22  
 Nočné a denné fázy, prepínanie 23

**O**

Ovládacie prvky 11  
 Označenie CE 5

**P**

Pamäť, vymazanie 17  
 Podmienky okolia 29  
 Použitie manžety 20  
 Použitie podľa určenia 7  
 Požiadavky EMC 10  
 Prepínanie medzi nočnými a dennými fázami 23  
 Prepojenie s inými zariadeniami 9  
 Príslušenstvo 30  
 Protokol 22  
 Protokol merania, voľba 18

**R**

Rozmery 29

**S**

Samotest 16  
 Skúšobné meranie 21  
 Symboly použité na balení 12  
 Symboly použité na manžete 19  
 Symboly použité na nabíjačke batérií 13  
 Symboly použité na vybavení 12  
 Symboly, ktoré sa používajú na displeji 13

**T**

Technické prehliadky meracieho systému 28  
 Technické špecifikácie 29  
 Technológia merania počas nafukovania manžety 8

**U**

Údržba 27  
 Upozornenie 5

## **V**

Vel'kost' manžety 20  
Verzia firmvéru, prezrite 28  
Všeobecné informácie 5  
Vymazanie pamäte 17  
Vypnutie (OFF) 16  
Výstraha 5

## **Z**

Zapnutie (ON) 16  
Zdroj energie, voľba 14  
Zvukový signál, zapnutie/vypnutie 18



C € 0482



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



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

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

