

GE Healthcare

TONOPORT VI

활동 혈압계

펌웨어 버전 3.0

작동 매뉴얼

2001589-324 KOR 개정판 B



참고

이 매뉴얼에 포함된 정보는 TONOPORT VI, 펌웨어 버전 3.0에만 적용되며, 이전 펌웨어 버전에는 적용되지 않습니다.

제품을 계속 개선하고 있기 때문에 이 매뉴얼의 사양이 사전 예고 없이 변경될 수 있습니다.

CASE는 General Electric 자회사인 GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH (GE Healthcare)의 고유 상표입니다.

© 2020 General Electric Company. 모든 권한 보유


1	적용 , 안전 정보	7
2	제어기 및 계기	11
3	설정	13
4	적용	19
5	데이터 출력	24
6	오류 코드	25
7	소프트웨어 설치	26
8	세척 , 유지 관리 , 폐기	27
9	기술 규격	29
10	주문 정보	30
11	부록 – 전자기 적합성 (EMC)	31


개정 내력

이 매뉴얼은 GE Healthcare 주문 서비스 변경의 적용을 받습니다 . 매뉴얼이 업데이트될 때마다 문서 부품 번호 다음에 나오는 문자인 개정 코드가 변경됩니다 .

부품 번호 / 개정	날짜	비고
2001589-324 개정 A	2017 년 5 월	초판 발행
2001589-324 개정 B	2020년 2월26일	MDR 요건에 맞게 갱신 . " 용도 " 단원 갱신 . " 표시 및 기호 " 단원 갱신 . " 착용 " 단원 갱신 . " 주문 정보 " 단원 갱신 . " 부록 – 전자기 적합성 (EMC)" 단원 갱신 .

일반 정보

- TONOPORT VI 제품에는 2017 년 이후 CE 마크 CE 0482(통지 기관 : MEDCERT GmbH) 가 부착되어 있으며, 이는 해당 제품이 의료 기기에 관한 93/42/EEC 위원회 지침 (2007/47/EC 개정안 포함)은 물론 해당 지침에 명시된 부록 I의 필수 요건을 준수함을 의미합니다. 내부 전원이 포함된 MDD 등급 IIa 장치입니다. 본 장치는 유럽 의회 및 위원회의 2011/65/EU 지침에 따른 요건을 준수합니다. 10 장에 나와 있는 커프들은 등급 I 장치로, 규정 (EU) 2017/745(의료 기기 규정 MDR) 의 부록 1 의 일반 안전 및 성능 요건을 충족하고 있습니다. CE 기호가 표시되어 있습니다.
- BF 유형 적용 부품이 포함되어 있습니다.
- 본 제품은 표준 EN/IEC 60601-1 " 의료 기기 1 부 : 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요건 " 은 물론 표준 EN/IEC 60601-1-2 " 의료용 전기 장비 - 부차적 표준 : 전자파 적합성 - 요건 및 테스트 " 및 적용 가능한 수정안의 전자파 내성 요건을 준수합니다.
- 본 제품은 임상 검증을 거쳤습니다. 검증은 표준 ISO 81060-2:2013 " 비 침습적 혈압계 - 2 부 : 자동 측정 유형에 대한 임상 조사 " 및 유럽 고혈압 협회의 규칙 ESH-IP 2010 을 준수합니다.
- 본 제품으로 인한 무선 장애 범위는 CISPR11/EN 55011, 등급 B 에 명시된 제한 범위를 초과하지 않습니다.
-  TONOPORT VI 기록 장치, 커프 및 착용식 파우치는 UL 인증을 획득했으며 따라서 UL 안전 요건을 준수합니다.
- CE 마크의 경우 " 주문 정보 " 장에 나와 있는 부속품만을 다룹니다.
- 본 매뉴얼은 장비에 필수적인 요소이며, 장치 조작자가 항상 참조할 수 있어야 합니다. 장비의 적절한 성능과 올바른 작동을 보장하고 환자와 조작자의 안전을 보장하려면 매뉴얼에 포함된 내용을 신중하게 검토하는 것이 무엇보다 중요합니다. 여러 장에서 공통된 정보는 한 번만 언급됩니다. 따라서 먼저 매뉴얼을 전체적으로 주의 깊게 검토하시기 바랍니다.

-  기호의 의미 : 본 작동 매뉴얼에 나와 있는 지침을 따르라는 의미이며 측정 오류나 팔의 심한 조임 같은 부상을 방지하기 위해 중요한 사항을 나타냅니다.
- 이 매뉴얼에는 인쇄 당시 유효한 장비 사양 및 적용 가능한 안전 기준이 반영되어 있습니다. 본 매뉴얼에 나타나 있는 장치, 회로, 기술, 소프트웨어 프로그램 및 명칭은 저작권법에 따라 보호됩니다.
- 요청 시 GE Healthcare 가 현장 서비스 매뉴얼을 제공해 드립니다.
- 본 매뉴얼에 제시된 안전 정보는 다음과 같이 분류됩니다.

위험

급박한 위험을 나타내며, 이를 방지할 경우 사망이나 심각한 부상을 초래합니다.

경고

위험을 표시하며, 이를 방지할 경우 사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있습니다.

주의

잠재적 위험을 표시하며, 이를 방지할 경우 경미한 부상 및/또는 제품/재산에 피해를 입힐 수 있습니다.

- 환자의 안전과 원활한 작동은 물론 정확한 측정을 보장하려면 GE Healthcare 판매 대리점에서 제공하는 순정 부속품만을 사용하도록 권장합니다. 다른 제조사의 부속품을 사용하는데 대한 책임은 사용자에게 있습니다.
- 본 장치와 관련하여 발생하는 심각한 사고는 모두 제조업체와 해당 사용자 및 / 또는 환자가 속한 회원국의 감독 기관으로 보고되어야 합니다.



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sachsendamm 6
10829 Berlin
Germany
전화 :+49 30 235 07 00
팩스 :+49 30 213 85 42



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

제조사 국가는 장치의 라벨에 표시되어 있습니다 .

1 적용, 안전 정보

1.1 적용

용도

TONOPORT VI 는 비침습적 활동 방식으로 환자의 혈압을 측정하는 휴대용 소형 혈압계입니다. "주문 정보" 장에 명시된 혈압 컵이 환자에게 적합한 경우 성인, 어린이 및 유아에게 사용할 수 있습니다. TONOPORT VI 는 신생아의 혈압 측정에는 적당하지 않습니다. 또한 이 장치는 중환자 치료에 적합하지 않습니다. TONOPORT VI 는 의사와 상담 후에 의사 지시에 따라 사용하도록 되어 있습니다.

본 장치는 고혈압 및 저혈압 같은 경로 생리 혈압의 진단과 감시 분야에서 의사를 지원합니다. 진단을 확정하기 위해서는 관련 측정 값을 환자의 다른 측정 및 신체 검사 결과와 조합하여 판단해야 합니다.

TONOPORT VI 는 선택 가능한 간격에 따라 최대 400 회의 혈압 측정 결과를 기록하고 결과를 저장할 수 있습니다.

참고

CASE / CardioSoft v6.73에서는 최대 200 개의 메모리 관독값만 지원합니다.

세 가지 다른 측정 프로토콜을 선택할 수 있습니다.

CASE/CardioSoft와 함께 TONOPORT VI 사용
TONOPORT VI 는 CASE (버전 6.73 이상) 또는 TONOPORT VI 와 함께 제공되는 분석 프로그램인 CardioSoft (버전 6.73 이상) 와 연동이 가능하며, USB 포트를 사용하는 경우 적절한 드라이버를 먼저 설치해야 합니다 ("소프트웨어 설치" 참조). 이러한 시스템을 통해 개별 측정 프로토콜을 작성한 후 화면 상에서 표와 그래프 형식으로 저장된 데이터를 검토할 수 있습니다. 분석 프로그램에서 사용되는 환자 ID 를 TONOPORT VI 에서 저장하면 환자를 먼저 선택하지 않고도 수집된 데이터를 다운로드할 수 있습니다 (해당 작동 매뉴얼 참조).

생체 적합성

사용 중 환자와 접촉하는 모든 부속품을 포함하여 이 매뉴얼에 설명된 장비 부품을 의도된 용도로 사용하는 경우 해당 기준의 생체 적합성 요건을 갖춰야 합니다. 이 문제와 관련하여 질문이 있으면 GE Healthcare 나 담당자에게 문의하십시오.

오실로메트릭 측정 방법

혈압을 오실로메트릭 방식으로 측정합니다. 이 방법은 컵 공기압에 대한 모든 수축기의 중복된 혈압 맥박에 기초하고 있습니다.

혈압을 측정하기 위해서는 상박에 감은 혈압 측정 컵을 팽창시켰다가 수축시켜야 합니다. 컵 수축 중에 혈압을 측정 (수축 측정 방법) 하거나 컵 팽창 중에 새로우면서 보다 빠른 기술을 이용해서 측정 (팽창 측정 방법) 하여 혈압을 확인합니다.

수축 측정 방법이 가장 일반적으로 사용되는 방법입니다. 이 기술을 사용할 경우 예상 수축기 값보다 높을 것이 분명한 압력까지 컵이 팽창됩니다. 이 측정 방법은 일반적으로 컵 팽창까지 포함하여 40 초 정도 걸립니다.

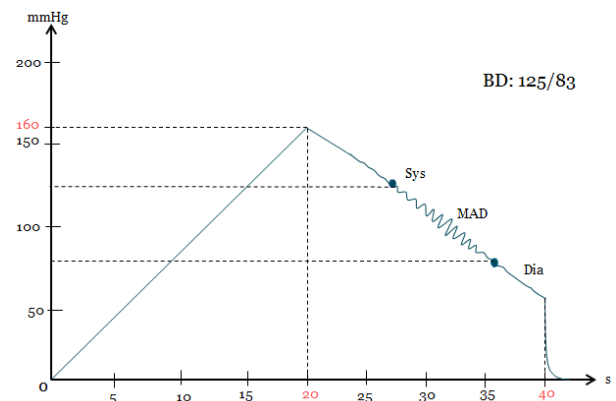


그림 1-1 수축 측정 방법을 이용한 측정 중에 컵의 압력을 나타내는 파형: 수축기 혈압: 125mmHg, 이완기 혈압: 83mmHg

팽창 측정 방법은 PAR Medizintechnik 사에서 개발한 "팽창 측정 기술 (IMT)" 을 기반으로 하는 새로운 방법입니다. 이 혁신적인 기술을 이용할 경우 예상 이완기 혈압보다 약간 높은 압력까지만 커프가 팽창됩니다. 수축기 값이 확인된 후에는 커프가 즉시 그리고 빠르게 수축될 수 있습니다. 이 측정 방법은 일반적으로 20 초 밖에 걸리지 않습니다.

팽창 측정 방법을 이용한 측정 중에 예를 들어 동작 잡음 등으로 인한 장애가 발생할 경우, TONOPORT VI 는 자동으로 수축 측정 방법으로 전환해서 혈압 측정을 완료하게 됩니다.

1.2 기능 설명

TONOPORT VI 모니터에는 시스템 제어 및 데이터 처리를 위한 마이크로프로세서와 혈압 측정 시스템이 갖춰져 있습니다.

기술 안전 장치의 제어를 위해 부 압력 변환기와 부 밸브가 포함된 부 마이크로프로세서도 제공됩니다.

모니터의 전원은 2 개의 AA 크기 배터리 (충전식 NiMH 배터리 또는 알칼리 배터리) 에 의해 공급됩니다.

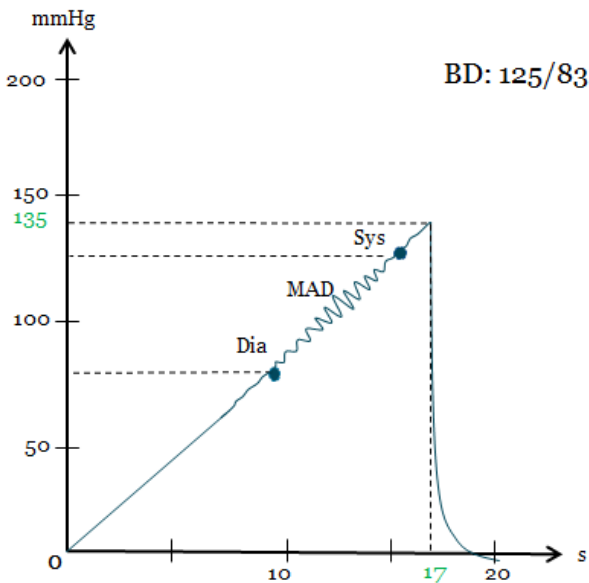


그림 1-2 팽창 측정 방법을 이용한 측정 중에 커프의 압력을 나타내는 파형: 수축기 혈압: 125mmHg, 이완기 혈압: 83mmHg

두 가지 방법을 모두 사용할 경우, 압력 변환기가 커프 압력 뿐만 아니라 중복된 혈압 맥동도 측정합니다. 혈압 측정 중 커프는 심장과 같은 높이를 유지해야 합니다. 이렇게 하지 않으면 혈관 내 액주의 정지압 결과에 오차가 생길 수 있습니다.

측정 시 환자가 앉거나 서 있으면 커프가 자동으로 적당한 수준을 유지합니다.

1.3 안전 정보

위험

인체에 대한 위험 —

- 이 장비는 폭발 위험이 있는 곳에서 사용해서는 안 됩니다. 인화성이 강한 마취제와 공기 또는 산소의 혼합물, 아산화질소 (N_2O), 피부 세정제 또는 소독제를 사용할 경우 폭발 위험이 있습니다.

경고

인체에 대한 위험 —

- 환자, 조작자 또는 환경에 위험하지 않다고 판단되는 경우에만 장비를 다른 장비 또는 시스템의 부품에 연결할 수 있습니다. 연결된 장비의 안전과 관련하여 문제가 있다고 의심이 가는 경우 다른 장비를 결합한 결과로서 환자, 조작자 또는 환경에 위험을 초래할 수 있는지 여부에 대해 관련 업체나 다른 전문가에게 문의해야 합니다. 항상 표준 IEC 60601-1 또는 IEC 60950-1 의 기준을 준수해야 합니다.
- 이 장치를 다른 장비가 포함되어 있는 IT 네트워크에 연결할 경우 환자, 조작자 또는 제삼자에 이전에 확인되지 않은 위험을 초래할 수 있습니다. 관련 조직에서 이러한 위험을 확인, 분석, 평가 및 통제해야 합니다.
- IT 네트워크를 변경할 경우 추가 분석이 필요한 새로운 위험을 초래할 수 있습니다. IT 네트워크를 변경한다는 것은 다음을 의미합니다.
 - 네트워크 구성 변경
 - 추가 품목을 연결 (예를 들어, TONOPORT 장치를 한 대 더 PC 의 다른 포트에 연결할 경우 데이터 전송을 방해할 수 있음)
 - 품목의 연결을 분리
 - 장비를 업데이트하거나 업그레이드
- TONOPORT VI 는 CASE 또는 CardioSoft 프로그램이 설치된 PC 에 설치할 수 있습니다. 이러한 장치와 연결되어 있는 동안에는 환자에게서 TONOPORT VI 를 분리시켜야 합니다.
- 예를 들어, 장비 관리 등에 필요한 화학 약품은 특정 용기에 따라 가까운 곳에 보관해야 합니다. 이 지침을 따르지 않을 경우 환자에게 심각한 결과를 초래할 수 있습니다.
- 이 장비에는 방수 기능이 없기 때문에, 장비에 액체가 유입되어서는 안 됩니다. 장비에 액체가 유입된 경우 사용하기 전에 서비스 기술자의 점검을 받아야 합니다.

경고**인체에 대한 위험 —**

- 세척하기 전에 TONOPORT VI 를 다른 장비 (CASE, PC) 에서 분리시켜야 합니다.
- 포장재 폐기 시 해당 폐기물 관리법을 준수하십시오. 포장재는 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

부적절한 측정 —

- 전자기장은 장비의 올바른 작동을 방해할 수 있습니다. 이러한 이유 때문에 TONOPORT VI 주변에서 작동하는 외부 장비가 관련 EMC 요건을 준수하는지 확인해야 합니다. X 선 장비, MRI 장치, 무선 시스템 등은 전자파 방사 수준을 높여 간섭을 심화시킬 수 있습니다.

주의**장비 손상, 인체에 대한 위험 —**

- 전원선에 배터리 충전기를 연결하기 전에 현지 정격 전압과 일치하는지 확인하십시오.
- 배터리 충전기는 의료 기기가 아니므로 환자와 관련된 환경에서는 사용할 수 없습니다.
- 조작자는 장비를 사용하기 전에 작동 순서와 조건에 대해 제대로 숙지하고 있어야 합니다.
- 조작자는 장비 사용에 대한 교육을 받아야 합니다.
- 의료 기기 사용에 관한 교육을 받은 자와 이를 적절하게 적용할 수 있는 자만이 해당 장비를 취급할 수 있습니다.
- 장비 내부 부품은 사용자가 교체할 수 없습니다. 내부를 열지 마십시오. 정비나 수리가 필요한 경우 현지의 공식 영업소 (<http://gehealthcare.com>) 에 문의하시기 바랍니다.

2 제어기 및 계기



버튼의 기능



버튼	디스플레이의 메시지	기능
1 회 누름	H 1	메모리 지우기
2 회 누름	H 2	날짜 및 시간 설정
3 회 누름	H 3	측정 프로토콜 설정
4 회 누름	H 4	교정 모드 활성화
5 회 누름	H 5	펌웨어 버전 표시
6 회 누름	H 6	에너지원 선택
7 회 누름	H 7	음향 신호 활성화 / 비활성화
8 회 누름	H 8	압력 단위 (mmHg 와 kPa) 전환
9 회 누름	H 9	측정 방법 선택 : 수축 측정 방법 또는 팽창 측정 방법

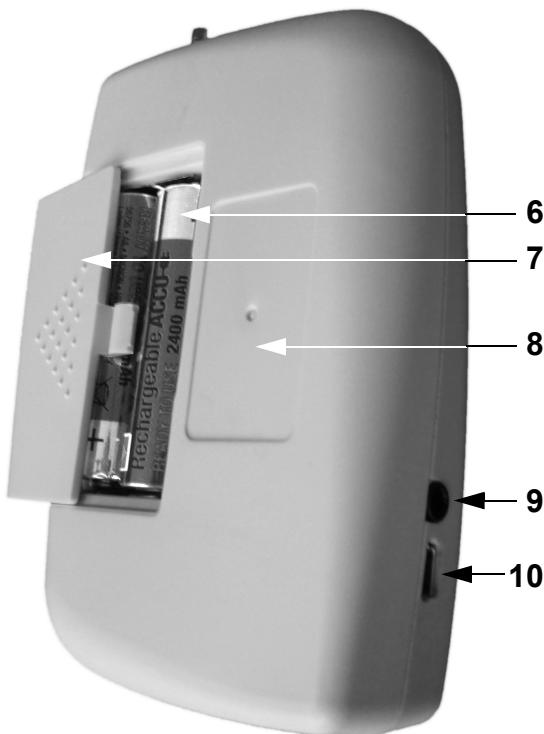




그림 2-1 TONOPORT VI 제어기 및 계기

- 1  버튼 : 최근 매개변수 판독 결과를 표시하려는 경우에 누릅니다. 디스플레이에 다음이 표시됩니다.
- 수축기 값 "S" (디스플레이에 mmHg 또는 kPa 단위가 표시됨)
 - 이완기 값 "D" (디스플레이에 mmHg 또는 kPa 단위가 표시됨)
 - 맥박수 "HR" (min^{-1} 단위)
- 다음의 경우 동일한 버튼을 사용합니다
- 주간 위상과 야간 위상 간 전환 ("주간 위상과 야간 위상 간 수동 전환" 단위)
 - BP 모니터 프로그래밍 (3 장 "설정")
- 2 혈압 커프 연결
- 3 보정 마크
- 4 액정 디스플레이 (LCD)
- 5  버튼 : 측정을 시작하거나 중지하고 입력된 사항을 확인하려는 경우에 누릅니다
- 6 (재충전 가능한) 배터리
- 7 배터리실 덮개
- 8 명판
- 9 PC(RS232) 연결 포트
- 10 PC(USB) 연결 포트

표시 및 기호 설명

장비 및 포장에 사용되는 기호



작동 매뉴얼의 지침을 따르십시오 .



이 기호는 전기 및 전자 장비의 폐기물을 분류되지 않은 생활 폐기물로 폐기해서는 안 되며 , 반드시 별도로 수거해야 함을 의미합니다 . 장비 폐기와 관련된 정보는 공식 대리점에 문의하시기 바랍니다 .



BF 유형 적용 부품 (제세동 쇼크 방지 , 복구 시간 $t_R < 1$ 초)



상품 번호



일련 번호



로트 번호



UDI-DI 번호



의료 기기



유럽 연합의 의료 기기 지침 93/42/EEC 를 통과한 제품에 부착되는 CE 마크이며 , 통지 기관은 MEDCERT GmbH 입니다 .



GOST (Gossudarstvenny Standart Russia)



유라시아 인증 마크 .
관세 동맹의 해당 기술 규정에 대한 준수 인증 .



의료용 - ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-1-6 (2010, A1:2013), IEC 60601-1-11 (2015), IEC 80601-2-30 (2009, A1:2013) 에 따른 전기 쇼크 , 화재 및 기계적 손상에 관한 환자 모니터링 장비

Rx Only

주의 : 연방법에 따라 본 장치는 의사만 또는 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다 .

IP20

고체 이물질 유입에 대해서는 보호되고 물 유입에 대해서는 보호가 안 됨 .

IP02

접촉 및 물체 유입에 대해서는 보호가 안 되고 15° 로 기울어진 경우에 떨어지는 물에 대해 보호 .



습기 주의



온도 한도



습도 한도



공기압 한도



USB 포트 , PC 에 연결



시리얼 포트 , PC 에 연결



제조사 식별



제조일 .
이 기호 아래 표시된 숫자는 제조 날짜 (YYYY-MM 형식) 를 나타냅니다 .



배포업체 ID



보정 마크이며 , 독일에서만 유효함 (" 측정 시스템에 대한 기술 검사 " 참조)

디스플레이에 사용되는 기호

M

진동수가 감지될 때마다 깜박거리며 , 모니터에 데이터가 포함된 경우 계속 켜진 상태를 유지합니다 .



배터리 용량이 거의 남아 있지 않을 때 깜박이며 , 배터리가 방전되어 BP 측정을 실시할 수 없을 때 점멸 상태가 계속 표시됩니다 .



주간 위상이 선택됨



야간 위상이 선택됨

배터리 충전기 사용과 관련된 추가 기호



DC 입력 극성 (충전기 전용)



차량 장비에 사용하기 위한
승인 마크 (충전기 전용, xxx-xx
xxxx 영숫자)



II 급 보호 장비



실내에서만 사용할 것



일본의 승인 마크



중국 RoHS 오염 통제 기호

RoHS

유해 물질 사용 제한
(Restriction of certain
hazardous substances).
본 장치는 유럽 의회 및
위원회의 2011/65/EU 지침에
따른 요건을 준수합니다. 본
장치는 유럽 연합 의회 및
위원회의 지침 2011/65/
EU(RoHS 2)와 유럽 연합 의회
및 위원회의 개정안 (EU) 2015/
863(RoHS 3)의 요건을
충족합니다.

3 설정

배터리 전원 에 관한 기본적인 몇 가지 사항

TONOPORT VI의 전원은 2개의 충전식 니켈 금속 수소화물 배터리 (NiMH) 또는 2개의 알칼리 배터리에 의해 공급됩니다. 이 장치는 사용되는 전원에 맞게 설정되어야 합니다 ("배터리 삽입" 단원 참조). 또한 이 장치에는 시계 작동을 위한 리튬 전지가 포함되어 있습니다. 리튬 전지는 서비스 기술자만 교체할 수 있습니다.

완전히 충전된 배터리 2개나 새 배터리 2개는 최대 400회의 혈압 측정에 충분한 용량을 갖추고 있습니다.

충전식 배터리 용량은 시간이 경과함에 따라 줄어듭니다. 완전히 충전된 상태에서 배터리 사용 시간이 24시간보다 현저히 적으면 배터리를 교체해야 합니다.

주의

장비 손상 —

- 충전식 정품 AA 니켈 금속 수소화물 배터리 (Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP 등의 제조사)로서 용량이 $\geq 1500\text{mAh}$ 이거나 고율 방전 AA 알칼리 배터리 (Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech) 만을 사용하십시오.
- 처음 사용하는 경우 NiMH 배터리를 완전히 충전시켜 주십시오.
- 사용 후 즉시 NiMH 배터리를 재충전하고 배터리를 충전되지 않은 상태로 방치하지 마십시오.
- NiMH 배터리 재충전에는 전용 충전기만을 사용하십시오.
- 알칼리 배터리를 재충전하지 마십시오.
- TONOPORT VI를 1개월 이상 사용하지 않는 경우 기기에서 (충전식) 배터리를 제거하십시오.
- 배터리는 분류되지 않은 생활 폐기물로 처리할 수 없으며, 별도로 수거해야 합니다. 배터리 폐기와 관련된 정보는 제조업체의 공식 담당자에게 문의하십시오.

배터리 삽입







- 그림3-1에 표시된 것처럼 TONOPORT VI 후면의 배터리실을 엽니다.



그림 3-1 배터리실 열기

- 기호로 표시된 것처럼 배터리실에 배터리 2 개를 넣습니다.

에너지원 선택

- BP 모니터를 다음과 같이 켭니다.
배터리를 삽입하거나  버튼을 잠깐 눌러서 켭니다.
- 시간이 표시될 때까지 기다립니다.
-  버튼을 6 회 누릅니다. 디스플레이에 "H 6" 이 표시됩니다.
-  버튼을 누릅니다. BP 모니터가 충전식 NiMH 배터리 (출시 상태) 에 맞게 설정된 경우 디스플레이에 "AAAA" 가 표시되며, 알칼리 배터리에 맞게 설정된 경우 "bbbb" 가 표시됩니다.
-  버튼을 눌러 표시 정보를 확인하거나  버튼을 눌러 선택 사항을 변경하고  버튼을 눌러 새로운 선택 사항을 적용합니다.
- 그 다음, BP 모니터에 삽입된 배터리의 용량이 잠깐 표시됩니다. 예를 들어, "A 100" 이란 충전식 배터리의 용량이 100%(완전히 충전된 상태) 임을 나타내고, "b 50" 이란 알칼리 배터리의 용량이 50%(절반이 소모된 상태) 만 남아 있음을 의미합니다.
- 배터리실 위에 뚜껑을 놓고 닫습니다.

참고

BP 모니터를 처음 실행하거나 NiMH 에서 알칼리 배터리로 변경하는 경우에만 에너지원을 선택해야 합니다.

NiMH 배터리 충전

주의

장비 손상, 환자 위험 —

- 배터리 충전기는 의료 기기가 아니므로 환자와 관련된 환경에서는 사용할 수 없습니다.
- NiMH 배터리와 충전기의 접촉면은 항상 깨끗한 상태를 유지해야 합니다.
- 배터리의 손상을 막으려면 실내에서만 충전기를 사용해야 하며 오일, 그리스, 성분이 강한 세제 및 용제로부터 보호해야 합니다.
- 어쩔 수 없이 충전기가 손상된 경우 (충전기를 떨어뜨렸거나 전원 핀이 구부러진 경우 등) 에는 현지 공식 영업 담당자에게 즉시 연락을 취해야 합니다.
- 고온은 충전 작업에 영향을 줍니다. 실내 온도를 40°C 이하로 유지하는 것이 가장 이상적입니다.
- 고속 충전을 한 후에는 다음 충전을 하기 전에 몇 분 동안 기다리십시오. 그렇지 않으면 온도 센서에 이상이 생길 수 있습니다.

TONOPORT VI 에 충전식 배터리 (장비와 함께 배터리 4 개가 제공됨) 를 사용하는 경우 사용 후 즉시 재충전 (24 시간) 해야 합니다. 제공된 정품 충전기만 사용하십시오. AC 전원 어댑터 및 충전기로 구성됩니다.

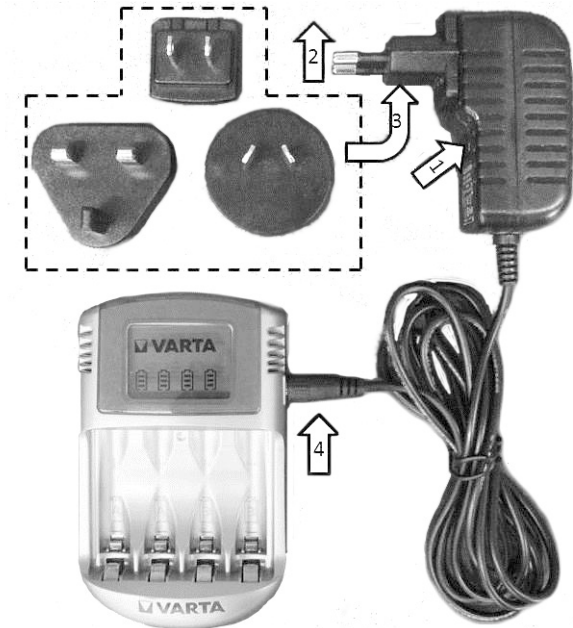


그림 3-2 커넥터 교환, 충전기 연결

- 충전기의 명판에 표시된 전압이 현지 사용 전압과 일치하는지 확인하십시오.
- 필요한 경우 벽의 콘센트 유형과 일치하는 커넥터로 교체합니다.
 - 커넥터 아래 버튼을 눌러다 놓습니다 (1, 그림 3-2)
 - 커넥터를 제거하고 적당한 종류의 커넥터 2, 3을 삽입합니다
 - 새 커넥터가 제대로 꽂혀 있는지 확인합니다.
- AC 전원 어댑터의 케이블을 충전기 4에 연결하고 AC 전원 어댑터를 벽의 콘센트에 꽂습니다.
- 충전기에 2개의 배터리를 삽입하고 극성이 맞는지 확인합니다.

VARTA 충전기로 배터리 충전



그림 3-3 충전기 디스플레이의 배터리 기호 및 막대

4 개 또는 2 개 배터리를 삽입합니다. 2 개 배터리만 충전하려면 오른쪽이나 왼쪽의 두 개 충전실에 이를 삽입합니다. 배터리 재충전에는 최대 3 시간이 걸립니다. 배터리가 삽입되면 충전기 디스플레이에 배터리 기호가 표시되며, 여기서 각 기호는 충전실 (그림 3-3) 중 하나에 해당됩니다. 충전 주기 중에 배터리 기호의 해당 막대가 깜빡입니다. 참고 : 배터리 기호 및 막대에 불이 들어오지 않는 경우 한 개 배터리만 삽입되었거나 배터리가 잘못된 방향으로 삽입되었을 수 있습니다. 배터리가 충전되면 막대에 계속 불이 들어옵니다. 충전기가 자가 방전을 보충하기 위해 배터리 세류 충전 모드로 전환됩니다.


배터리 온도는 충전기에서 모니터링됩니다. 온도가 너무 높으면 배터리 기호의 막대에 계속 불이 켜지고 충전기가 세류 충전 모드로 전환됩니다.

배터리를 제대로 삽입했지만 표시되는 배터리 기호에 막대가 나타나지 않으면 충전기의 배터리에 문제가 있다고 판단하여 배터리실의 충전 작업이 중단됩니다. 충전 전류가 차단됩니다. 배터리를 제거하여 폐기할 때 해당 폐기물 관리법을 준수하십시오.

TONOPORT VI 켜기 및 끄기

TONOPORT VI 모니터에는 전원 스위치가 없습니다. 장치는 다음과 같이 켜고 끕니다.

켜기 : 충전된 배터리를 삽입하거나
 버튼을 짧게 누릅니다.

끄기 :  버튼을 3 초 동안 누릅니다.



성능 검사

TONOPORT VI 를 켜면 LCD (그림 3-4) 의 모든 기호와 세그먼트를 포함한 자가 테스트를 실행합니다. 그 다음 배터리를 검사하여 남아 있는 용량을 표시합니다. 예를 들어, "A 100" 이란 충전식 배터리의 용량이 100% (완전히 충전된 상태) 임을 나타냅니다. "b 50" 이란 알칼리 배터리의 용량이 50% (절반이 소모된 상태) 만 남아 있음을 의미합니다.

24 시간 측정하려면 최소한 90% 의 배터리 용량을 유지해야 합니다.

용량이 90% 이하이면 새 배터리나 완전히 충전된 배터리를 삽입해야 합니다.

자가 테스트를 거쳐 배터리 테스트를 완료하면 BP 모니터에 다음 정보가 표시됩니다.

- 현재 시간
- 측정 위상 (주간  / 야간 ) 및
- 데이터가 BP 모니터에 저장되어 있는지 여부 (M)
(그림 3-5).

또한 BP 모니터는 음향 신호 (활성화된 경우) 를 방출합니다.

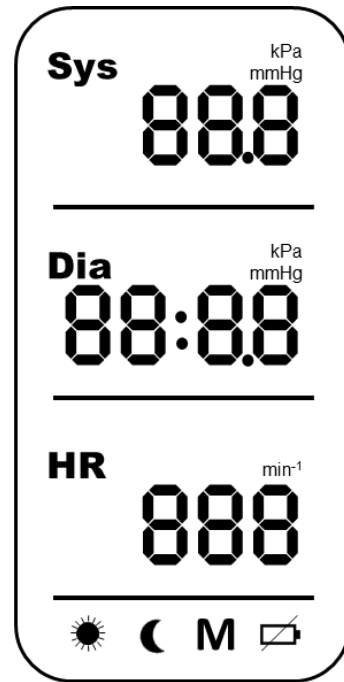


그림 3-4 LCD 디스플레이 테스트

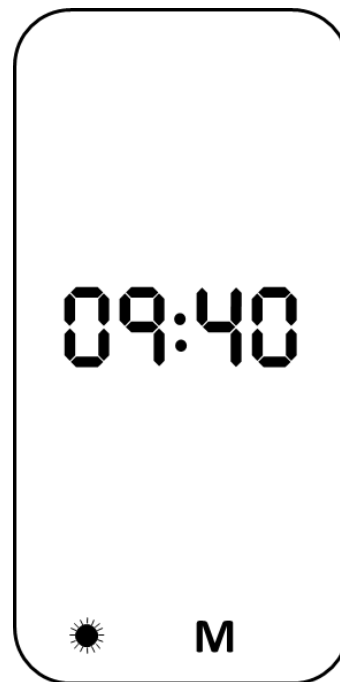



그림 3-5 예: 자가 테스트에 성공한 후의 디스플레이
 (M= 메모리의 BP 데이터,  측정 위상 : 주간)






환자에게 TONOPORT VI 를 사용하기 전에 다음과 같이 하십시오

1. 메모리 지우기
2. 날짜와 시간이 올바른지 확인하고 필요한 경우 조정
3. 측정 프로토콜 설정
4. 음향 신호 활성화 / 비활성화

참고





TONOPORT VI 를 CASE/CardioSoft 와 연동하는 경우 PC 에서 첫 번째 세 가지 단계를 수행하는 것이 좋습니다.

측정 방법 선택

- TONOPORT VI 를 켜다가 잠시 후 다시 켜고 시간이 표시될 때까지 기다립니다 .
-  버튼을 9 회 누릅니다 . 디스플레이에 "H 9" 이라고 표시됩니다 .
-  버튼을 누릅니다 . 수축 측정 방법을 선택한 경우 디스플레이에 "0000" 이라고 표시되고, 팽창 측정 방법을 선택한 경우 "1111" 이라고 표시됩니다 .
-  버튼을 눌러 확인하거나  버튼을 눌러 다른 옵션으로 전환한 다음  버튼을 눌러 확인합니다 .

메모리 지우기









디스플레이의 **M** 기호는 메모리에 BP 데이터가 있음을 나타냅니다 . 이러한 데이터를 분석해야 하는 경우 , 5 장의 "데이터 출력" 에서 데이터 평가에 대한 자세한 내용을 참조하십시오 . 더 이상 데이터가 필요하지 않은 경우 다음 절차에 따라 이를 삭제합니다 .

- TONOPORT VI 를 켜다가 잠시 후 다시 켜고 시간이 표시될 때까지 기다립니다 .
-  버튼을 누릅니다 . 디스플레이에 "H 1" 이라고 표시됩니다 .
-  버튼을 누릅니다 . 디스플레이에 "LLLL" 이라고 표시됩니다 .
- 데이터를 삭제하려면  버튼을 다시 누릅니다 . 시간 뒤에 "0000" 이 표시됩니다 . (메모리를 지우려면  버튼을 누르는 대신 BP 모니터를 끕니다 .)






시간 및 날짜

일반적으로 BP 모니터에는 올바른 시간과 날짜가 설정되어 배송됩니다. 따라서 표준 시간과 일광 절약 시간만 올바르게 변경하면 됩니다.

시간 및 날짜 설정

- TONOPORT VI 를 켜다가 잠시 후 다시 켜고 시간이 표시될 때까지 기다립니다.
-  버튼을 두 번 누릅니다. 디스플레이에 "H 2" 라고 표시됩니다.
-  버튼을 누릅니다. 연도 (예 "2016") 가 표시됩니다.
- 표시된 연도가 올바른 경우  버튼을 눌러 확인하거나  버튼을 눌러 수정하고  버튼을 누릅니다.
- 월 (예 "03") 이 표시됩니다.
- 표시된 월이 올바른 경우  버튼을 눌러 확인하거나  버튼을 눌러 수정하고  버튼을 누릅니다.
- 같은 방식으로 날짜, 시간 및 분을 수정합니다.
- 작업을 마치면 현재 시간이 다시 표시됩니다.

압력 단위 선택

- TONOPORT VI 를 켜다가 잠시 후 다시 켜고 시간이 표시될 때까지 기다립니다.
-  버튼을 8 회 누릅니다. 디스플레이에 "H 8" 이라고 표시됩니다.
-  버튼을 누릅니다. 디스플레이에 "mmHg" 또는 "kPa" 라고 표시됩니다.
-  버튼을 눌러 확인하거나  버튼을 눌러 다른 옵션으로 전환한 다음  버튼을 눌러 확인합니다.






측정 프로토콜

세 가지 다른 측정 프로토콜을 선택할 수 있습니다.






프로토콜	주간 위상 (오전 7 시부터 오후 10 시까지)	야간 위상 (오후 10 시부터 오전 7 시까지)
P1	15 분마다	30 분마다
P2	20 분마다	40 분마다
P3	30 분마다	60 분마다

최대 팽창 압력 : 주간 위상 250mmHg
 야간 위상 220mmHg

측정 프로토콜 선택

- TONOPORT VI 를 켜다가 잠시 후 다시 켜고 시간이 표시될 때까지 기다립니다.
-  버튼을 3 회 누릅니다. 디스플레이에 "H 3" 라고 표시됩니다.
-  버튼을 누릅니다. 디스플레이에 "LLLL" 이라고 표시됩니다 (프로토콜을 선택하면 메모리가 자동으로 지워집니다. 데이터를 유지하려면 BP 모니터를 끕니다.)
-  버튼을 누릅니다. 디스플레이에 "P1" (프로토콜 1) 이라고 표시됩니다.
-  버튼을 눌러 프로그램 2 또는 3 을 선택하거나
-  버튼을 사용하여 선택한 프로토콜을 확인합니다.

음향 신호 활성화 또는 비활성화

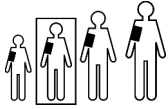
- TONOPORT VI 를 켜다가 잠시 후 다시 켜고 시간이 표시될 때까지 기다립니다.
-  버튼을 7 회 누릅니다. 디스플레이에 "H 7" 이라고 표시됩니다.
-  버튼을 누릅니다. 음향 신호가 비활성화된 경우 디스플레이에 "0000" 이라고 표시되고, 활성화된 경우 "1111" 이라고 표시됩니다.
-  버튼을 눌러 확인하거나  버튼을 눌러 다른 옵션으로 전환한 다음  버튼을 눌러 확인합니다.

4 적용

커프에 사용되는 기호



작동 매뉴얼의 지침을
따르십시오



혈압 커프는 프레임으로 표시된
크기의 성인 환자 (보통, 작은, 큰
및 아주 큰 성인) 에 맞습니다.



혈압 커프가 표시된 팔 둘레에
적합합니다.

Patient

혈압 커프를 부착할 때 이 라벨이
피부 쪽을 향해야 합니다 (일회용
커프).

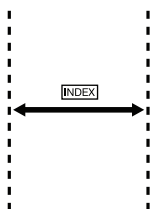
ARTERIA



혈압 커프 착용 시 이 화살표가
팔 또는 대퇴 동맥 위에 위치해야
합니다.



이 선은 커프의 끝을 나타내며,
이는 커프를 닫을 때 INDEX
라벨에 의해 식별된 범위 내에
위치해야 합니다.



커프를 닫을 때 커프의 끝이 이
범위 내에 위치해야 합니다.



라텍스가 함유되지 않은 혈압
커프.



일회용 장치.



CE 마크, 커프가 EU 지침을
준수함.

커프 세척

- 일회용 커프는 재사용하면 안 됩니다. 따라서, 이들 커프는 세척이 필요 없습니다.
- 오염이 심하지 않은 경우 물수건으로 커프를 닦아줍니다.
- 심하게 오염된 커프는 비눗물이나 소독제가 함유된 적당한 세제로 닦아줍니다 (세탁기 사용 금지). 커프 공기 주머니 또는 압력 튜브로 액체가 유입되지 않게 하십시오.
- 세척 후 물로 커프를 철저히 씻어내고 실온에서 약 15 시간 동안 말립니다.
- 커프는 이소프로필 알코올 70%, 에탄올 70%, mikrozid universal liquid, Buraton rapid, Sporicidin 또는 Cidex 로 소독할 수 있습니다. 소독 후 커프를 물로 철저히 씻고 대기 중에서 건조시켜 주십시오.

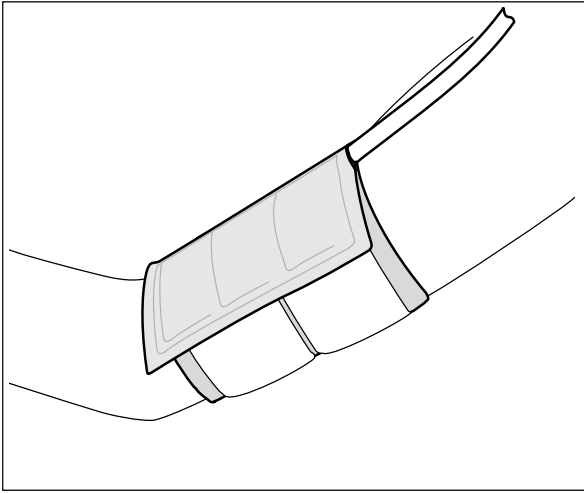


그림 4-1 커프 적용

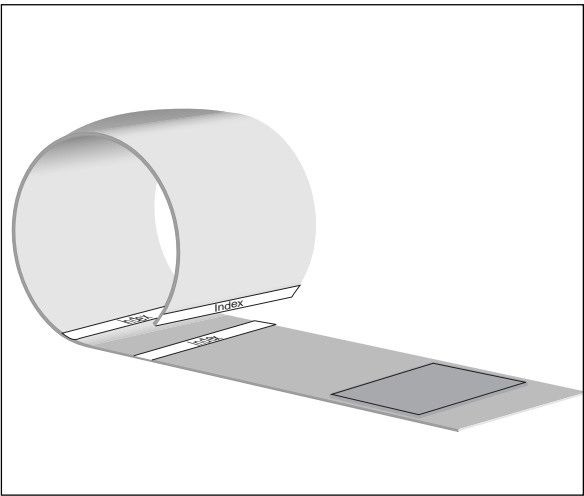


그림 4-2 커프 적용

경고**인체에 대한 위험 —**

- 혈액 흐름을 방해하면 연결 튜브가 꺾인 경우에 그로 인한 지속적인 커프 압력이 환자에 유해한 부상을 일으킬 수 있습니다.
- 너무 자주 측정하면 혈액 흐름 방해로 인해 환자에 부상을 입힐 수 있습니다.
- 부상 부위에 커프를 부착하면 부상이 악화될 수 있습니다.
- 유방절제술을 받은 쪽 팔에 커프를 부착하고 팔을 압박하는 것은 권장되지 않습니다.
- 커프로 인한 압박은 같은 쪽 팔다리에서 동시에 사용되는 모니터링 장비의 기능을 일시적으로 손상시킬 수 있습니다.
- 팔다리를 관찰하여 TONOPORT VI의 작동으로 인해 환자 혈액 순환의 장기 장애가 발생하지 않는지 확인해야 합니다.

커프 적용**경고****인체에 대한 위험 —**

환자에게 연결하기 전에 다른 장비 (CASE, PC) 에서 TONOPORT VI 를 분리하십시오 .

- 측정을 시작하기 전에 항상 완전히 충전된 NiMH 배터리 2 개나 새 알칼리 배터리 2 개를 삽입하십시오 .
- 메모리가 지워졌는지 확인합니다 (" 메모리 지우기 " 참조) .
- 적절한 커프 크기 (커프 라벨 참조) 를 선택합니다 . 커프가 너무 작으면 BP 값이 지나치게 높아 지고 , 커프가 너무 크면 측정 값이 지나치게 낮아 집니다 .

주의**부적절한 측정 —**

- " 주문 정보 " 장에 명시된 커프만 사용하십시오 .
- 정기적으로 커프를 교체하십시오 . Velcro 패스너가 손상된 경우 판독 결과가 잘못될 수 있습니다 .
- 소형 커프를 사용하는 경우 수축 측정 방법만 사용해야 합니다 (" 활동 혈압 (Ambulatory BP) 측정에 관한 일반 정보 " 장 참조) .

- 일상 활동에서 자주 사용하지 않는 환자의 팔에 커프를 놓습니다 . 성인의 경우 손가락 2 개가 들어갈 정도로 커프를 밀착시키고 어린이의 경우 좀 더 가까이 밀착시켜야 합니다 . 팔을 구부려도 커프가 같은 높이를 유지해야 합니다 . 다음 사항을 확인합니다 .
 - 커프 튜브의 방향이 어깨 쪽으로 향해야 함 (그림 4-1)
 - 연결 튜브에 대한 압박이나 제한이 발생하지 않아야 함
 - Patient 라벨이 붙은 쪽이 피부에 닿아야 함 (일회용 커프)
 - 화살표가 상박이나 대퇴부 동맥 위에 위치해야 함
 - 커프의 끝에 있는 흰색 점선이 커프를 달 때 두 개의 점선 (Index) 사이에 위치해야 함 (그렇지 않은 경우 다른 크기의 커프 선택 , 그림 4-2)
 - 혈관을 압박하지 않을 정도로 느슨하게 커프를 팔에 감아야 함
 - 커프와 TONOPORT VI 를 주변 작동 조건 내와 측정 범위 내에서 사용해야 함 (" 기술 규격 " 장 참조) .



일회용 커프


일회용 커프는 장치와 일회용 커프의 튜브 사이에 TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter 를 삽입하여 TONOPORT VI 장치에 연결됩니다 .



그림 4.3 어댑터 삽입

시험 측정 수행


- TONOPORT VI 를 켜고 착용식 파우치 위에 올려 놓습니다 . 파우치에는 커프 연결 튜브를 끼울 수 있는 구멍이 있습니다 .
- 파우치를 환자 (어깨끈 , 벨트) 에게 부착합니다 . 청결을 유지하기 위해 맨 손으로 파우치를 운반하지 않는 것이 좋습니다 .
- 환자의 목 둘레에 압력 튜브를 느슨하게 걸친 다음 TONOPORT VI 의 혈압 커프 포트에 이를 연결합니다 (2, 그림 2-1). 측정 중에 튜브가 꼬이지 않게 해달라고 환자에게 주의를 주십시오 . 커넥터에서 딸깍 소리가 나야 합니다 . 측정하는 동안 튜브가 꺾이거나 막히지 않도록 해야 합니다 .
- 디스플레이에 현재 시간이 표시되는지 확인합니다 . 메모리에 이전 절차의 데이터가 포함된 경우 장치를 켤 때 디스플레이에 "M" 이란 문자가 표시됩니다 . 측정을 계속 시도할 경우 메모리를 지우라는 "LLLL" 이란 메시지가 표시됩니다 .  버튼을 두 번 눌러 데이터를 삭제합니다 . 데이터를 삭제하지 않으려면  버튼을 누르지 않고 장치를 끕니다 .)
- **측정 오류를 피하려면 시험 측정 시 환자가 움직이지 않게 하십시오 . 환자는 서거나 앉은 자세를 취할 수 있습니다 .**

-  버튼을 눌러 첫 번째 측정을 시작합니다 .

수 초 이내에 장치에서 커프가 팽창되기 시작하며 팽창 압력에 도달하면 커프가 점차 수축되거나 (수축 측정 방법) 압력이 급속하게 해제됩니다 (팽창 측정 방법) . 커프 압력의 변동 상태가 디스플레이에 표시되고 감지된 각 진동수와 함께 "M" 자가 표시됩니다 . 측정이 완료되면 측정된 데이터가 다음 순서대로 표시됩니다 .

- 수축기 판독 결과 (mmHg 또는 kPa 의 S)
- 이완기 판독 결과 (mmHg 또는 kPa 의 D)
- 맥박수 (HR/min⁻¹).



측정 후 "E 29" (감지된 진동수가 충분하지 않음) 오류 코드가 표시되면 커프를 좀 더 밀착시킨 후

-  버튼을 다시 누릅니다 (" 오류 코드 " 장 참조) .

시험 측정이 성공적으로 완료되면 장치가 자동 측정을 시작할 수 있습니다 .

환자 정보

환자에게 다음 주의 사항을 알려줍니다.

- 측정을 실시하는 동안 동작 잡음으로 인한 판독 결과 오류를 피하고 커프 팽창 시간을 최대한 짧게 유지하기 위해 몸을 움직이지 않아야 함
- TONOPORT VI 와 함께 착용식 파우치를 침상 옆의 탁자 위에 올려 놓을 것
- 주간 위상에서 야간 위상으로 장치를 수동 전환하는 방법 ("주간 위상과 야간 위상 간 수동 전환" 단원 참조)
- 진동 등으로 측정 오류를 야기할 수 있는 차 운전 또는 대중 교통 이용 등의 특수 상황이나 정서적인 스트레스 상황을 적어 놓도록 환자에 조언. 이 정보는 의사가 측정을 상황에 맞게 해석하는 데 도움이 됩니다
-  을 누르면 측정이 다시 시작될 수 있음을 환자에 조언
-  버튼을 눌러 언제든지 중간 측정을 시작하고 언제든지 측정을 중지할 수 있음 (커프가 수축됨)
- 배터리실이나 장치를 개방하지 말 것
- 음향 신호 및 그 의미와 관련된 정보
- 장치를 물, 과도한 습도 및 극심한 온도로부터 보호할 것
- 장치를 착용식 파우치로부터 제거하지 말 것
- 압력 튜브는 비상 상황에서만 제거해야 함 (아래의 경고 참조)
- 세척 작업은 환자가 아닌 전문 의료 담당자가 해야 함.

경고


인체에 대한 위험—

환자에게 다음 사항을 알려 주십시오.

- 커프가 약 2 분 이내에 수축되지 않을 때마다



버튼을 눌러 측정 종료,

-  버튼을 활성화한 후에도 커프가

수축되지 않을 경우 커프를 제거하십시오. 튜브가 꼬여 있을 수 있습니다. 이 경우에는 앞서 언급한 것처럼 추가 측정을 실시하기 전에 커프를 다시 적용해야 합니다.

참고

작동 매뉴얼은 전문 의료 담당자만 볼 수 있습니다. 이 문서를 환자에게 전달하지 마십시오. 환자에게 환자 지침 사본을 제공하십시오 (36 페이지 참조).

절대적 금기:

다음과 같은 팔에는 커프 부착이 금지되어 있습니다.

- 투석 분관이 있는 팔
- 새로 생긴 수술 상처가 있는 팔
- 유방절제술을 받은 팔

상대적 금기:

의사가 긍정적인 이익 대 위험 비율을 확인하는 경우 다음과 같은 팔에도 커프 부착이 허용됩니다.

- 림프 부종이 있는 팔
- 불완전 마비 또는 마비가 있는 팔
- 동맥 또는 정맥 혈관 통로가 있는 팔

그 밖의 다른 진단 또는 치료 수단은 혈압 측정에 부정적인 영향을 미치지 않습니다.

참고

전문 의료 담당자는 환자에게 TONOPORT VI 의 정확성과 관련하여 약간의 정보를 제공해야 합니다.

활동 혈압 (Ambulatory BP) 측정에 관한 일반 정보

TONOPORT VI 에서 활동 혈압 측정에 사용되는 버튼은 다음과 같습니다 .



측정 시작 및 중지



최근 측정 결과나 최근 오류 메시지를 표시하고 , 주간 및 야간 위상 간에 전환 (다음 단원 참조)

수축 측정 방법 :

처음 측정하는 경우 커프 압력이 160mmHg (초기 압력) 로 팽창합니다 . 그 다음 측정 시 장치가 이전 측정 (최소 팽창 압력 : 120mmHg) 의 수축기 값보다 15mmHg 더 높은 압력으로 커프를 팽창시킵니다 .

측정 값이 팽창 압력보다 높으면 50mmHg 의 커프 압력이 추가로 증가합니다 .

팽창 측정 방법 :

측정할 때마다 장치가 예상 수축기 압력보다 약간 위의 압력까지 커프를 팽창시킵니다 .

자동 측정 사이에 언제든지 수동 측정을 실시할 수 있습니다 . 수동 측정은 CardioSoft 에서 표 형식의 BP 데이터 형태로 표시됩니다 .


측정에 실패할 경우 이 장치는 2 분 후 측정을 반복합니다 . 3 회 연속하여 측정에 실패하는 경우에만 측정에 실패했음을 나타내는 오류 코드가 CardioSoft 에서 생성됩니다 .

E02 (배터리 소모됨) , E06 (팽창 시간 초과) 및 E08 (최대 횟수의 혈압 측정이 실시됨 - 200 또는 400 회) 오류 코드가 표시되면 2 차 측정을 실시할 수 없습니다 . E06 오류 코드가 표시된 후에는 선택한 간격에 따라 다음 측정이 발생합니다 .

E02 및 E08 오류 코드가 표시된 후에는 장치가 절전 모드에 돌입하여 충전식 배터리의 과도한 방전을 예방합니다 . 이 모드는 장치를 켜다가 다시 켜야만 종료할 수 있습니다 .

주간 위상과 야간 위상 간 수동 전환

세 가지 측정 프로토콜에서 주간 위상은 오전 7 시부터 오후 10 시까지 , 그리고 야간 위상은 오후 10 시부터 오전 7 시까지 지속되며 , 디스플레이에서 두 가지 위상은 ☀ (주간) 및 🌙 (야간) 기호로 표시됩니다 .

환자의 주간 및 야간 위상이 사전 정의된 기간과 다른 경우  버튼을 두 번 눌러 다른 위상으로 변경할 수 있습니다 .

참고

측정 프로토콜이 CASE/CardioSoft 를 통해 작성되어 1 BP 기간만이 지정된 경우 , 하나의 위상에서 다른 위상으로 전환해도 측정 간격에는 변동이 없으며 , 항상 동일하게 유지됩니다 . "주간 위상" 및 "야간 위상" 정보는 오직 측정치를 식별하는 데 사용됩니다 .

음향 신호

활성화하면 (18 페이지 참조) , 다음 상황에서 음향 신호가 방출됩니다 .

- TONOPORT VI 의 스위치를 켜 직후
- TONOPORT VI 가 커프를 팽창하기 바로 직전 (주간 위상에만 해당)
- TONOPORT VI 에서 측정상의 오류를 감지한 후

5 데이터 출력

측정 데이터는 CASE/CardioSoft 를 통해 출력됩니다 .

경고

인체에 대한 위험—
환자에게 연결하기 전에 다른 장비 (CASE, PC) 에서 TONOPORT VI 를 분리하십시오 .

참고

USB 포트 (CardioSoft 전용) 를 사용하는 경우 적절한 드라이버를 먼저 설치해야 합니다 ("소프트웨어 설치" 참조 참조).
CASE 가 시리얼 포트에 항상 연결되어 있어야 합니다 .

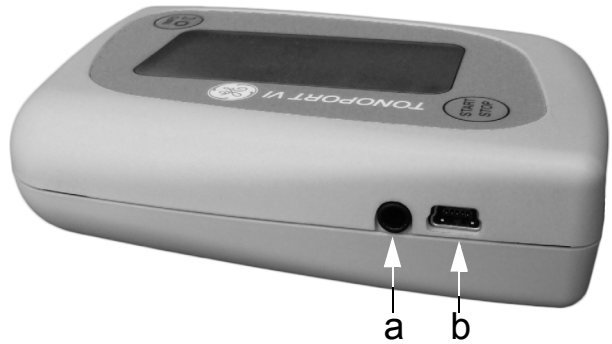


그림 5-1 PC 케이블 연결
a RS232 포트
b USB 포트

- PC 기반 시스템을 작동합니다 (CASE 또는 CardioSoft 작동 매뉴얼 참조).
- TONOPORT VI 를 끕니다 .
- TONOPORT VI 를 PC 시스템에 연결합니다 .
 - TONOPORT VI 의 USB 포트가 사용되는 경우 케이블 2001589-040 을 통해 (b, 그림 5-1)
 - TONOPORT VI 의 시리얼 포트가 사용되는 경우 케이블 2001589-011 을 통해 (a, 그림 5-1)
- TONOPORT VI 를 켜고 시간이 표시될 때까지 기다립니다 .

데이터 출력에 대한 자세한 내용은 CASE 또는 CardioSoft 의 작동 매뉴얼을 참조하십시오 .

CASE/CardioSoft 로 데이터를 다운로드한 후 이 시스템에서 작업을 계속 진행하지 않을 경우 TONOPORT VI 의 연결을 해제하고 전원 스위치를 끕니다 .

6 오류 코드

- E 02** 배터리가 소모되었습니다 . 새로운 BP 측정에 필요한 배터리 용량이 충분하지 않으면 이 코드가 표시됩니다 . 이 장치는 "메모리가 지워졌음" (예 : 측정을 시작할 때 새 배터리를 삽입할 수 있도록 소모된 배터리에 대해 테스트를 실시함) 또는 " 이미 측정되었음 " 이란 두 가지로 상태를 구분합니다 .
- E 03** 측정 시간이 지났습니다 . 180 초의 측정 기간이 지난 후 코드가 표시됩니다 .
- E 06** 팽창 시간이 지났습니다 . 최대 팽창 시간 (130 초) 이 경과했습니다 . 이 상태는 커프 또는 튜브에서 공기가 새고 있거나 커프 커넥터에 결함이 있음을 나타냅니다 .
- E 07** 이 코드는 다음의 경우에 표시됩니다 .
- 커프 압력이 이미 두 차례 상승했지만 수축기 값을 결정할 수 없는 경우
 - 현재 커프 압력이 선택한 최대 압력을 초과하는 경우 .
- E 08** 최대 혈압 측정 횟수가 실시되었습니다 (200 또는 400 회) . 보관 용량이 부족합니다 .
- E 14** 이완기 판독 결과가 40mmHg 보다 낮습니다 . 커프 압력이 40mmHg (TONOPORT VI 는 40mmHg 이하의 이완기 혈압을 측정하지 않음) 로 떨어지고 이완기 혈압을 식별할 수 없을 때 이 코드가 표시됩니다 .
- E 15** 이완기 감지 시 움직임으로 인한 오류입니다 .
- E 17** 내부 하드웨어 오류입니다 . 현지 공식 영업소에 문의하십시오 (<http://gehealthcare.com>).

- E 18** 수축기 판독 결과가 측정 범위를 벗어났습니다 .
- E 19** 이완기 판독 결과가 측정 범위를 벗어났습니다 . (수축기 및 이완기 값이 감지된 진동수 범위를 벗어날 때 **E 18** 및 **E 19** 코드가 표시됩니다 .)
- E 21** 수축기와 이완기 혈압 차이가 너무 작습니다 (10mmHg 이하) .
- E 22** 수축기 감지 시 움직임으로 인한 오류입니다 .
- E 26** 수축기 판독 결과가 측정 범위 보다 낮습니다 .
- E 27** 수축기 판독 결과가 측정 범위 보다 높습니다 .
- E 29** 감지된 진동수가 부족합니다 . 올바른 측정을 위해 적어도 8 회의 진동수가 되어야 합니다 .

수축 측정 방법 의 경우 :

환자의 팔과 커프 사이에 손가락 하나 (두 개 아님) 가 들어갈 정도로 커프를 조여줍니다 . 이와 동시에 수축률이 4mmHg/s 로 전환되며 나중에 13 회 이상의 진동수가 감지되면 수축률이 6mmHg/s 로 바뀝니다 .

팽창 측정 방법 의 경우 :

감지된 진동수가 충분하지 않으면 TONOPORT VI 가 자동으로 수축 측정 방법으로 전환되므로 이 오류 메시지가 표시되지 않습니다 .

7 소프트웨어 설치

Windows 운영 체제에 익숙한 경우에만 PC 에 CardioSoft 및 USB 드라이버를 설치해야 합니다 .

TONOPORT VI USB 드라이버는 다음과 같은 운영 체제에서만 작동될 수 있습니다 . Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 및 Windows 10 (32 비트 및 64 비트) .

참고

USB 드라이버를 설치하기 전에 시스템에 CardioSoft 가 설치되었는지 확인하십시오 . 자세한 내용은 CardioSoft 설치 매뉴얼을 참조하십시오 .

참고

TONOPORT VI (b, 그림 5-1) 의 USB 포트를 사용하려면 아래 설명에 따라 USB 드라이버를 설치하고 통신 상태를 점검해야 합니다 .

USB 드라이버

USB 드라이버를 설치하려면 관리자 권한이 필요합니다 .

1. PC 와 모니터를 켭니다 . 모든 프로그램을 종료합니다 .
2. USB 드라이버가 포함되어 있는 저장 장치 (CD 또는 USB 스틱) 를 삽입합니다 . 드라이버 설치가 자동으로 시작되지 않을 경우 Windows 탐색기를 통해 "setup.exe" (저장 장치의 "Disk1" 폴더에 있음) 를 시작합니다 .
3. 표시되는 프롬프트 명령을 따릅니다 . 시스템에서 인식되지 않는 프로그램을 사용하고 있다고 알려주면 *하/용*을 선택합니다 .
4. *마침*을 클릭하여 USB 드라이버 설치 절차의 첫 단계를 완료합니다 .
5. TONOPORT VI 를 켜고 USB 연결 케이블을 사용하여 PC 와 연결합니다 . Windows 가 TONOPORT VI (TUSB3410 장치) 를 자동으로 감지합니다 .
6. 추가로 표시될 수 있는 프롬프트 명령을 따릅니다 .
7. Windows 에서 드라이버가 설치되어 새 하드웨어를 사용할 수 있다는 메시지가 표시되면 PC 에서 USB 드라이버 저장 장치를 제거합니다 .

포트 검사

USB 포트 검사만 :

USB 포트를 검사하려면 TONOPORT VI 를 켜고 USB 포트를 PC 에 연결합니다 .

1. 운영 체제의 장치 관리자를 시작합니다 .
2. *포트 (COM 및 LPT)* 를 두 번 클릭하여 모든 포트를 표시합니다 .
3. 표시되는 TUSB3410 장치 포트를 사용하여 CardioSoft 에서 활동 BP 장치 포트를 구성합니다 .
4. 모든 창을 닫고 Windows 바탕 화면으로 돌아갑니다 .

8 세척, 유지 관리, 폐기

8.1 세척, 소독

장비 표면

경고

쇼크 위험 —
청소하기 전에 PC 나 프린터에서
TONOPORT VI 를 분리하십시오 .

- TONOPORT VI 를 끕니다 .
- 보풀이 없는 부드러운 천에 순한 세척액이나 낮은 농도의 세제를 묻혀 장치를 닦아주십시오 . 병원에서 흔히 사용되는 여러 가지 세제와 소독제가 적합합니다 . 장치에 액체가 유입되지 않게 하십시오 .

주의

장비 손상 —
페놀 기반 소독제나 과산화 혼합물로 장치
표면을 소독하지 마십시오 .

경고

쇼크 위험, 장비 손상 —
장비에 액체가 유입된 경우 사용하기 전에
서비스 기술자의 점검을 받아야 합니다 .

경고

다른 환자에 사용할 때마다 중간에 장비와
부속품을 소독해야 합니다 . 세척 및 소독에 관한
추가 국가 규정을 고려해야 합니다 .

커프

혈압 커프의 세척에 관한 참고 사항 : " 커프
세척 " 참조 .

케이블

- 세척하기 전에 장치에서 케이블을 분리합니다 .
- 비눗물을 적신 천으로 케이블을 깨끗이 닦아줍니다 . 케이블을 액체에 담그지 마십시오 .

8.2 유지 관리

사용 전 검사

- 사용하기 전에 장치와 케이블에 기계적인 손상이 없는지 눈으로 직접 확인해야 합니다 .

장치가 손상되거나 고장이 나서 환자나 조작자에게 위험을 초래할 수 있는 경우 해당 장치를 다시 사용하기 전에 수리해야 합니다 .

기술 안전 검사

- 장치를 안전하게 사용하려면 정기적인 관리가 필요합니다 . TONOPORT VI 를 안전하게 작동하려면 최소한 2 년마다 기술 안전 검사를 받아야 합니다 .

주의

**이러한 검사는 GE Healthcare 나 공인 회사에서
실시해야 합니다 .**

이 검사는 서비스 계약 범위 내에서 GE Healthcare 가 실시할 수 있습니다 . 자세한 내용은 GE Healthcare Service 에 문의하십시오 .

이러한 검사의 성격과 범위는 현장 서비스 매뉴얼의 해당 단원에 설명되어 있습니다 .

요청 시 GE Healthcare 가 현장 서비스 매뉴얼을 제공해 드립니다 .

이 장치에는 다른 관리가 필요하지 않습니다 .

측정 시스템에 대한 기술 검사

- 2 년마다 TONOPORT VI 의 비침습적 혈압 측정 시스템에 대한 검사를 실시해야 합니다 .

주의

이러한 검사는 GE Healthcare 나 공인 회사에서 실시해야 합니다 .

이 검사는 서비스 계약 범위 내에서 GE Healthcare 가 실시할 수 있습니다 . 자세한 내용은 GE Healthcare Service 에 문의하십시오 .

이러한 검사의 성격과 범위는 현장 서비스 매뉴얼의 해당 단원에 설명되어 있습니다 .

요청 시 GE Healthcare 가 현장 서비스 매뉴얼을 제공해 드립니다 .





제품 폐기






이 작동 매뉴얼에 설명된 제품은 분류되지 않은 지역 폐기물로 처리할 수 없으며 별도로 수거되어야 합니다 . 장비 폐기와 관련된 정보는 공식 대리점에 문의하시기 바랍니다 .

교정 모드

(예 : 공압 시스템의 누수 여부 검사)

- T- 어댑터를 사용하여 압력 튜브와 커프 사이의 고무 밸브를 연결합니다 .
- 커프를 단단히 감아줍니다 .
- 장치의 스위치를 켜다가 수 초 후에 다시 켕니다 .
-  버튼을 4 회 누릅니다 . 디스플레이에 "H 4" 라고 표시됩니다 .
-  버튼을 누릅니다 . 디스플레이에 25 와 100 사이의 내부 값이 표시되어야 하며 , 표시되는 값이 이 범위를 벗어나는 경우 수리를 위해 TONOPORT VI 를 반납해야 합니다 .
-  버튼을 다시 누릅니다 . 디스플레이에 "0" (디스플레이에 혈압이 mmHg 로 표시됨) 이 표시됩니다 .
- 테스트 혈압이 200mmHg 가 되고 최소 30 초 정도 기다리면 측정 혈압이 떨어집니다 . (일반적으로 압력은 3-5mmHg 사이로 감소하며, 압력이 > 6mmHg 로 감소하면 공기가 새고 있는 것이므로 시스템을 수리해야 합니다 .)
-  버튼을 눌러 교정 모드를 마칩니다 .

펌웨어 버전 보기

- 장치를 켜고 시간이 표시될 때까지 기다립니다 .
-  버튼을 5 회 누릅니다 . 디스플레이에 "H 5" 라고 표시됩니다 .
-  버튼을 누릅니다 . 펌웨어 버전이 표시됩니다 (예 :
– "30" = 펌웨어 버전 3.0)
-  버튼을 눌러 디스플레이를 끕니다 .

9 기술 규격

측정 범위

- 수축기압 : 60 ~ 260mmHg
(8.0 ~ 34.6kPa)
- 이완기압 : 40 ~ 220mmHg
(5.3 ~ 29.3kPa)
- 평균압 : 50 ~ 250mmHg
(6.7 ~ 33.3kPa)
- 맥박수 (HR): 35 ~ 240min⁻¹

측정 정밀도

(임상 연구에서 결정됨)

- 수축 측정 방법의 계통적 측정 편차 :
0.2mmHg (수축기)
0.1mmHg (이완기)
- 수축 측정 방법의 경험적 측정 편차 :
2.8mmHg (수축기)
2.9mmHg (이완기)
- 팽창 측정 방법의 계통적 측정 편차 :
-0.1mmHg (수축기)
0.5mmHg (이완기)
- 팽창 측정 방법의 경험적 측정 편차 :
3.6mmHg (수축기)
2.4mmHg (이완기)

측정 용량

- 최대 400 회 혈압 측정

인터페이스

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

배터리

- AA 크기의 충전식 NiMH 배터리 2 개 , 1.2V,
>1500mAh 또는
- AA 크기의 알칼리 배터리 2 개

배터리 충전 시간

- 2 ~ 3 시간

최대 커프 압력

- 300mmHg

측정 방법

- 오실로메트릭 , 선택할 수 있는 측정 방법 : 수축
측정 방법 또는 팽창 측정 방법

배터리 충전기

- 보호 등급 II, IP20
- 100 ~ 240VAC 50/60Hz, 0.5A

환경 조건

작동

- 온도 : 0 ~ 55°C
- 상대 습도 : 15 ~ 93%, 무응결 상태
- 대기압 : 700hPa ~ 1060hPa
- 고도 (해수면 높이와 상대적) -400 ~ 2800 미터

참고

*20°C 의 실내 온도에서 장치가 의도한 용도에
맞게 준비를 갖추고 최소 보관 온도와 최대 보관
온도를 형성하는 작동 조건에 도달할 때까지 30
분이 필요합니다.*

운반 및 보관 :

- 온도 : -25 ~ 70°C
- 상대 습도 : 10 ~ 93%, 무응결 상태
- 대기압 : 500hPa ~ 1060hPa
- 고도 (해수면 높이와 상대적) -400 ~ 4500 미터

제원 및 중량

- 높이 27mm
- 너비 73mm
- 깊이 108mm
- 중량 <190g, (배터리 포함)

보호 등급

- IP20: TONOPORT VI
- IP02 : TONOPORT VI 의 착용식 파우치
- IP22: 착용식 파우치 안에 든 상태의
TONOPORT VI

기대 서비스 수명

- TONOPORT VI: 10 년
- 커프 : 20,000 사이클의 재적용

10 주문 정보

TONOPORT VI 활동 혈압계

- TONOPORT VI 기록 장치
- TONOPORT VI - PC (USB) 연결 케이블
- TONOPORT VI - PC (RS232) 연결 케이블
- 배터리 충전기
- 충전식 NiMH 배터리 (4, AA 크기)
- 착용식 파우치
- 착용식 파우치 벨트
- 성인용 혈압 커프, 표준, 둘레 24 ~ 32cm, Rectus 커넥터
- eIFU TONOPORT VI manuals 및 USB 드라이버
- CardioSoft DVD

부속품

2001589-041	배터리 충전기
2001589-014	충전식 NiMH 배터리 (장치에 2 개 필요)
2001589-215	BP 착용식 파우치 TONOPORT VI
2001589-016	착용식 파우치 벨트
2001589-216	운반 케이스 TONOPORT VI 시스템
2001589-040	TONOPORT VI - PC (USB) 연결 케이블 , 길이 약 1.5 미터
2001589-011	TONOPORT VI - PC (RS232) 연결 케이블 , 길이 약 1.2 미터
2001589-211	성인용 TONOPORT BP Cuff, Small, 둘레 17 ~ 26cm, Rectus 커넥터
2001589-212	성인용 TONOPORT BP Cuff, Standard, 둘레 24 ~ 32cm, Rectus 커넥터
2001589-213	성인용 TONOPORT BP Cuff, Large, 둘레 32 ~ 42cm, Rectus 커넥터
2001589-214	성인용 TONOPORT BP Cuff, Extra-large, 둘레 38 ~ 46cm, Rectus 커넥터
2001589-232	성인용 TONOPORT BP Single-Use Cuff, Small, 둘레 17 ~ 26cm, Rectus 커넥터
2001589-233	성인용 TONOPORT BP Single-Use Cuff, Standard, 둘레 24 ~ 32cm, Rectus 커넥터
2001589-234	성인용 TONOPORT BP Single-Use Cuff, Large, 둘레 32 ~ 42cm, Rectus 커넥터
2001589-235	성인용 TONOPORT BP Single-Use Cuff, Extra-large, 둘레 38 ~ 46cm, Rectus 커넥터
2001589-236	TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter

11 부록 – 전자기 적합성 (EMC)

GE Healthcare 에 의해 명시적으로 승인되지 않은 방식으로 이 시스템을 변경하거나 수정하는 경우 이 장비나 기타 장비에서 EMC 문제를 유발할 수 있습니다 . 이 시스템은 EMC 관련 규정에 맞게 설계되었습니다. 이들 요건에 대한 준수 여부는 이미 검증되었습니다 . 따라서 이 시스템은 다음에 명시된 EMC 정보에 따라 설치하고 서비스를 제공해야 합니다 .

경고

시스템 주변에서 휴대폰이나 다른 무선 주파수 (RF) 방출 장비를 사용하는 경우 예상치 못한 작동이나 오작동을 야기할 수 있습니다 .

경고


장비 또는 시스템은 다른 장비와 가까이에서, 또는 다른 장비에 올려 놓고 사용하지 마십시오 . 이렇게 해야 하는 경우 해당 장비나 시스템이 정상적으로 작동하는지 테스트해야 합니다 .

기준 및 제조사 선언 — 전자파 방사

TONOPORT VI 는 아래 지정된 전자기 환경에 적합하도록 설계되어 있습니다 . 고객이나 사용자는 TONOPORT VI 가 이와 같은 환경에서 사용될 수 있도록 보장해야 합니다 .

방출 테스트	준수	전자파 환경 — 기준
EN 55011/CISPR 11 에 따른 RF 방사	그룹 1	TONOPORT VI 는 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다 . 따라서 RF 방출량이 매우 낮기 때문에 주변 전자기기에 간섭을 야기할 가능성이 적습니다 . TONOPORT VI 는 가정은 물론 저전압 전원 공급망과 직접 연결된 공공 시설 등 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다 .
EN 55011/CISPR 11 에 따른 RF 방사	등급 B	
EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2 에 따른 고조파 방사	해당 없음	
EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3 에 따른 전압 변동 / 깜박임	해당 없음	

기준 및 제조사 선언 — 전자파 내성			
TONOPORT VI 는 아래 지정된 전자기 환경에 적합하도록 설계되어 있습니다 . 고객이나 사용자는 TONOPORT VI 가 이와 같은 환경에서 사용될 수 있도록 보장해야 합니다 .			
내성 테스트	EN/IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자파 환경 — 기준
EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2 에 따른 정전기 방전 (ESD)	± 8.0 kV 접촉 방전 ± 2.0 kV 공기 중 방전 ± 4.0 kV 공기 중 방전 ± 8.0 kV 공기 중 방전 ± 15.0 kV 공기 중 방전	± 8.0 kV ± 2.0 kV ± 4.0 kV ± 8.0 kV ± 15.0 kV	바닥 소재는 목재 , 콘크리트 또는 세라믹 타일을 사용해야 합니다 . 합성 물질의 바닥재를 사용하는 경우 , 상대 습도가 최소 30% 수준을 유지해야 합니다 .
EN 61000-4-4/ IEC 61000-4-4 에 따른 전기적으로 빠른 과도 현상	± 2.0 kV (전원 공급선) ± 1.0 kV (입 / 출력선)	해당 없음 해당 없음	주전원은 일반적인 상업 시설이나 병원의 그것과 일치해야 합니다 .
EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5 에 따른 과전압	± 0.5 kV 차동 모드 ± 1.0 kV 차동 모드 ± 0.5 kV 공동 모드 ± 1.0 kV 공동 모드 ± 2.0 kV 공동 모드	해당 없음 해당 없음	주전원은 일반적인 상업 시설이나 병원의 그것과 일치해야 합니다 .
EN 61000-4-11/ IEC61000-4-11 에 따른 전원 공급 입력선의 전압 강하 , 순시 정전 및 전압 변동	10ms(0.5 주기) 동안 0 % 전원 공급 20ms(1.0 주기) 동안 0 % 전원 공급 500ms(25 주기) 동안 70 % 전원 공급 5000ms(250 주기) 동안 0 % 전원 공급	해당 없음 해당 없음 해당 없음 해당 없음	주전원은 일반적인 상업 시설이나 병원의 그것과 일치해야 합니다 . 주요 전원 에 장애가 발생한 경우에도 TONOPORT VI 사용자가 지속적인 작동을 보장하려면 무정전 전원 장치나 배터리로 전력을 공급해야 합니다 .
EN 61000-4-8/ IEC 61000-4-8 에 따른 전원 주파수 (50/60Hz) 자기장	30.0A/m	30.0A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업 시설이나 병원의 자기장 수준을 유지해야 합니다 .

기준 및 제조사 선언 — 전자파 내성			
TONOPORT VI 는 아래 지정된 전자기 환경에 적합하도록 설계되어 있습니다 . 고객이나 사용자는 TONOPORT VI 가 이와 같은 환경에서 사용될 수 있도록 보장해야 합니다 .			
내성 테스트	EN/IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자파 환경 — 기준
EN 61000-4-6/ IEC 61000-4-6 에 따른 전도성 RF EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3 에 따른 방사성 RF	3.0Vrms 150kHz ~ 80MHz 6.0Vrms 150kHz ~ 80MHz 10.0V/m 80MHz ~ 2.7GHz	3.0Vrms 6.0Vrms 10.0V/m	<p>휴대용 / 모바일 RF 통신기기와 케이블을 포함한 TONOPORT VI 의 부품 간 이격 거리는 권장 이격 거리 (송신기 주파수에 적용되는 방정식으로 계산) 보다 멀어야 합니다 .</p> <p>권장 이격 거리 :</p> $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = 2.33 \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.7\text{GHz}$ <p>P는 송신기 제조사에 따른 송신기의 최대 출력 (와트) 이며 d는 이격 거리 (미터) 입니다 .</p> <p>전자파 현장 조사^a 에서 결정된 바와 같이 고정 RF 송신기의 전계 강도는 각 주파수 범위^b 에서 정해진 기준보다 작아야 합니다 .</p> <p>다음 기호로 표시된 장비 주변에서는 간섭이 발생할 수 있습니다 .</p> 
참고 1: 80MHz 와 800MHz 중 높은 주파수 범위가 적용됩니다 .			
참고 2: 이 기준이 모든 상황에 적용되지는 않으며 구조물 , 물체 및 사람을 통한 흡수와 반사가 전자기 전파에 영향을 미칩니다 .			
<p>a) 무선 전화 및 육상 이동 통신 , AM 및 FM 라디오 방송 , TV 방송을 위한 기지국 등 고정 주파수 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측하기 어렵습니다 . 고정된 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하려면 전자기에 대한 현장 조사를 실시해야 합니다 . TONOPORT VI 가 사용되는 곳에서 측정된 전계 강도가 적용 가능한 RF 준수 기준을 초과하는 경우 TONOPORT VI 가 정상적으로 작동하는지 확인해야 하며 , 비정상적으로 작동하는 경우 장비를 재배치하는 등의 추가 조치를 취해야 합니다 .</p> <p>b) 주파수 범위가 150kHz - 80MHz 이면 전계 강도가 3.0V/m 미만이어야 합니다 .</p>			

휴대용 / 모바일 RF 통신 기기와 TONOPORT VI 사이에 권장하는 이격 거리

TONOPORT VI 는 방사 RF 장애를 제어할 수 있는 전자기 환경에 적합하도록 설계되었습니다 .
TONOPORT VI 시스템의 고객이나 사용자는 아래에서 권장하는 통신기기의 최대 출력에 따라 휴대용 /
모바일 RF 통신기기 (송신기) 와 TONOPORT VI 간 최소 거리를 유지하여 전자파 간섭을 방지할 수
있습니다 .

송신기 최대 출력 등급 [W]	송신기 주파수에 따른 이격 거리 [m]		
	150kHz ~ 80MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80MHz ~ 800MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800MHz ~ 2.7GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
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

송신기에서 위에서 언급되지 않은 최대 출력 전원을 사용하는 경우 권장 이격 거리 d (미터) 는 송신기
주파수에 적용되는 방정식으로 구할 수 있으며, 여기서 P 는 송신기 제조사에 따른 송신기의 최대 출력 전원
(와트) 을 나타냅니다 .

참고 1: 80MHz 와 800MHz 중 높은 주파수 범위가 적용됩니다 .

참고 2: 이 기준이 모든 사례에 적용되지는 않으며 전자파 전파는 구조물 , 물체 및 인체의 흡수 및 반사에
따라 영향을 받습니다 .

호환 케이블 및 부속품

경고

여기 명시된 것과 다른 부속품, 변환기 및 케이블을 사용하는 경우 장비 또는 시스템에서 전자파 방출량이 증가하거나 전자파 내성이 떨어질 수 있습니다.

아래 목록에는 EMC 테스트를 거쳐 TONOPORT VI와 함께 사용해도 무방한 부속품들이 나와 있습니다.

참고


전자기 적합성 (EMC) 에 영향을 주지 않는 부속품은 여기에 포함되지 않습니다.

- 2001589-011 TONOPORT VI - PC (RS232)
연결 케이블 , 길이 1.2 미터
- 2001589-040 TONOPORT VI - PC (USB) 연결
케이블 , 길이 1.5 미터

환자 지침

다음 사항을 명심하여 장치의 안전하고 원활한 작동을 보장하십시오 .

측정할 때마다 편안한 자세를 유지하고 움직임을 최소화하여 커프 팽창 시간을 가능한 짧게 유지하십시오 . 편안하게 있으면 팔에 가해지는 압력의 하중이 최소화됩니다 .


시험 측정을 통해 장기 측정 중에 팔에 가해지는 예상 압력 하중을 보여 드릴 것입니다 . 팔에 가해지는 압력 하중은 시시각각 바뀝니다 . 압력이 예상 압력보다 높이 올라가는 경우  버튼을 눌러 커프를 수축시키거나 팔에서 커프를 제거하시면 됩니다 .


담당 의사가 혈압 값을 올바르게 해석할 수 있도록 주요 사례를 일지에 모두 기록해 두십시오 . 예기치 않은 사례나 고장은 모두 담당 의사에게 보고하십시오 .

배터리실을 열지 마십시오 . 장치를 물 , 과도한 습도 그리고 극심한 온도로부터 보호하고 기기를 착용식 파우치에서 제거하지 마십시오 . 파우치를 옷 위에 착용하십시오 . 장기 측정 후에 장치를 세척할 필요는 없습니다 . 장치가 때때로 장기 측정을 내부적으로 중지시킬 경우도 있습니다 . 이러한 경우 장치를 합의된 날짜에 담당 의사에게 전달하십시오 .

장치의 음향 신호는 기본적으로 비활성화되어 있습니다 . 의사가 음향 신호를 활성화하면 장치가 전원 공급 절차 후와 주간 위상 중의 모든 측정 전에 경보음을 울리게 됩니다 .

주무시는 동안에는 TONOPORT VI 를 착용식 파우치와 함께 침상 옆의 탁자 위에 올려 놓으십시오 . 오후 10 시 전에 침대로 가거나 오전 7 시 전에 일어나는 경우에는 주간 위상과 야간 위상을 수동으로 변경해도 됩니다 .

위상을 변경하려면  버튼을 한 번 누릅니다 . 마지막 혈압 측정 결과가 표시됩니다 . 결과가 표시된

상태에서  버튼을 다시 한 번 누릅니다 . 위상 기호가 태양에서 달로 전환되거나 그 반대로 전환됩니다 .

정보 :

장치는 수축기, 이완기 및 평균 동맥 혈압과 박동수를 측정합니다 . 혈압은 $\pm 3\text{mmHg}$ 의 정확도로 측정됩니다 . 장치는 최대 400 회의 혈압 측정을 기록할 수 있습니다 .

담당 의사의 추가 지시 사항이 있으면 이곳에 기록하십시오 .

CardioSoft 7	C	야간 위상과 주간 위상 간 전환 23
CE 마크 5		에너지원, 선택 14
	E	오류 코드 25
EMC 요건 10		용도 7
	I	위험 5, 9
Inflation Measurement Technology 8		유지 관리 27
	M	음향 신호, 활성화 / 비활성화 18
		일반 정보 5
		일회용 컵 21
MDD 5		자
	N	자가 테스트 16
NiMH 배터리, 충전 14		작동 제어기 11
	U	장비에 사용되는 기호 12
USB 드라이버 설치 26		전원 13
	ㄱ	전자기 적합성 31
경고 5		제원 29
계기 11		제제 27
기능 설명 8		주간 및 야간 위상, 전환 23
기술 규격 29		주간 위상 22
기술 안전 검사 27		주문 정보 30
끄기 16		주의 5
		중량 29
		충
	L	충전식 배터리 13
날짜, 설정 18		측정 방법 7
	C	측정 방법, 선택 17
다른 장비와의 인터페이스 9		측정 시스템에 대한 기술 검사 28
디스플레이에 사용되는 기호 12		측정 프로토콜, 선택 18
	ㄴ	컵
메모리 지우기 17		컵 8
메모리, 지우기 17		컵 세척 19
	ㅁ	컵 적용 20
		컵 크기 20
	ㅂ	컵 튜브 21
배터리 13		컵에 사용되는 기호 19
배터리 충전 14		케이블, 세척 27
배터리 충전기 사용과 관련된 추가 기호 13		켜기 16
배터리, 삽입 14		표
부속품 30		팽창 측정 방법 8, 23
	ㅅ	펌웨어 버전, 보기 28
사용 전 검사 27		폐기 28
생체 적합성 7		포장에 사용되는 기호 12
설정 13		포트 검사 26
성능 검사 16		폭발 위험 9
세척 27		프로토콜 22
소독제 27		ㅎ
소프트웨어 설치 26		환경 조건 29
수축 측정 방법 7, 23		환자 정보 22
시간, 설정 18		환자에 대한 정보 22
시험 측정 21	O	
안전 정보 9		
야간 및 주간 위상, 전환 23		
야간 위상 22		

C € 0482



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sachsendamm 6
10829 Berlin
Germany
Tel: +49 30 2350700
Fax: +49 30 2138542



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

www.gehealthcare.com

