

GE Healthcare

## **TONOPORT VI**

Máy Theo Dõi Huyết Áp Di Động

Phiên Bản Firmware 3.0

Sổ Tay Vận Hành

2001589-344 VIE    Lần Sửa Đổi B



---

## Lưu Ý

Thông tin trong sổ tay này chỉ áp dụng cho TONOPORT VI, phiên bản firmware 3.0. Không áp dụng cho các phiên bản firmware trước.

Do sản phẩm được đổi mới liên tục, các thông số kỹ thuật trong sổ tay này sẽ được thay đổi mà không thông báo.

CASE là thương hiệu của GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH, là một General Electric Company có tên trên thị trường là GE Healthcare.

© 2020 General Electric Company. Bản quyền đã đăng ký bảo hộ.


<b>1</b>	<b>Thông Tin về Ứng Dụng, An Toàn</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Nút Điều Khiển và Ký Hiệu Chỉ Báo</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>Lắp Đặt</b>	<b>13</b>
<b>4</b>	<b>Ứng Dụng</b>	<b>19</b>
<b>5</b>	<b>Xuất Dữ Liệu</b>	<b>24</b>
<b>6</b>	<b>Mã Lỗi</b>	<b>25</b>
<b>7</b>	<b>Cài Đặt Phần Mềm</b>	<b>26</b>
<b>8</b>	<b>Vệ Sinh, Bảo Trì, Thải Bỏ</b>	<b>27</b>
<b>9</b>	<b>Thông Số Kỹ Thuật</b>	<b>29</b>
<b>10</b>	<b>Thông Tin Đặt Mua</b>	<b>30</b>
<b>11</b>	<b>Phụ Lục–Khả Năng Tương Thích Điện Từ (EMC)</b>	<b>31</b>
<b>12</b>	<b>Hướng Dẫn cho Bệnh Nhân</b>	<b>36</b>

## Lịch Sử Sửa Đổi


Sổ tay này được GE Healthcare sửa đổi theo trình tự sửa đổi. Mã lần sửa đổi, là ký tự theo sau số hiệu của tài liệu, được thay đổi mỗi khi cập nhật cho sổ tay.

Số Hiệu/Lần Sửa Đổi	Ngày	Chú Thích
2001589-344 Lần Sửa Đổi A	2017-05	Ban Hành Lần Đầu
2001589-344 Lần Sửa Đổi B	2020-02-26	Cập nhật về yêu cầu của MDR. Cập nhật phần "Mục Đích Sử Dụng". Cập nhật phần "Ký Hiệu và Biểu Tượng". Cập nhật phần "Ứng Dụng". Cập nhật phần "Thông Tin Đặt Mua". Cập nhật phần "Phụ Lục - Khả Năng Tương Thích Điện Từ (EMC)".

## Thông Tin Chung

- Sản phẩm **TONOPORT VI** mang nhãn CE “**CE 0482**” (tổ chức đánh giá MEDCERT GmbH) từ năm 2017 thể hiện rằng sản phẩm tuân thủ các điều khoản trong Chỉ Thị của Hội Đồng 93/42/EEC về thiết bị y tế (bao gồm cả bản sửa đổi 2007/47/EC) và thỏa mãn các yêu cầu cơ bản trong Phụ Lục I của chỉ thị này. Máy có nguồn điện trong và là thiết bị nhóm IIa theo chỉ thị về thiết bị y tế (MDD). Máy thỏa mãn các yêu cầu của Chỉ Thị 2011/65/EU của Nghị Viện Châu Âu và Hội Đồng Châu Âu. Bao đo được liệt kê trong Chương 10 là thiết bị loại I và thỏa mãn Các Yêu Cầu Chung về An Toàn và Hiệu Suất trong Phụ Lục I của Quy Định (EU) 2017/745 (Quy Định về Thiết Bị Y Tế MDR). Các sản phẩm này được đánh dấu bằng biểu tượng CE.
- Máy có một bộ phận ứng dụng loại BF.
- Sản phẩm này thỏa mãn các yêu cầu của tiêu chuẩn EN/IEC 60601-1 "Thiết Bị Y Khoa Sử Dụng Điện, Phần 1: Yêu Cầu Chung về An Toàn Cơ Bản và Khả Năng Chủ Yếu" cũng như các yêu cầu về miễn nhiễm điện từ của tiêu chuẩn EN/IEC 60601-1-2 "Thiết bị y khoa sử dụng điện - Tiêu chuẩn phụ: Tương thích điện từ – Yêu cầu và phương pháp thử nghiệm" và các bản sửa đổi được áp dụng.
- Sản phẩm này đã được đánh giá xác nhận cho việc sử dụng trong khám chữa bệnh. Việc chấp thuận được thực hiện theo tiêu chuẩn ISO 81060-2:2013 "Máy đo huyết áp không xâm lấn - Phần 2: Khảo sát lâm sàng về loại thiết bị đo tự động" và đề cương ESH-IP 2010 của Hiệp Hội Cao Huyết Áp Châu Âu (European Society of Hyper-tension).
- Sóng radio gây nhiễu do sản phẩm này phát ra nằm trong giới hạn quy định trong CISPR11/EN 55011, nhóm B
-  Bộ phận ghi, bao đo và túi đựng xách tay của TONOPORT VI đã được UL chứng nhận nên thỏa mãn các yêu cầu về an toàn của UL.
- Dấu CE chỉ áp dụng cho các phụ kiện được liệt kê trong chương "Thông Tin Đặt Mua" mà thôi.
- Sổ tay này là một phần không thể tách rời của máy. Sổ phải được có sẵn cho người vận hành máy vào mọi lúc. Tuân thủ nghiêm các hướng

dẫn trong sổ tay là điều kiện tiên quyết để cho máy hoạt động đúng và chính xác và bảo đảm được an toàn cho bệnh nhân cũng như người vận hành. **Xin lưu ý thông tin liên quan đến nhiều chương chỉ được đề cập đến một lần mà thôi. Vì vậy, nên đọc kỹ toàn bộ sổ tay này một lần.**

- Ký hiệu  có nghĩa là: Thực hiện theo hướng dẫn trong sổ tay vận hành. Nó nêu những điều quan trọng cần chú ý để tránh bị đo sai hoặc tổn thương như bị bó cánh tay chẳng hạn.
- Sổ tay này có ghi các thông số kỹ thuật của máy và các tiêu chuẩn an toàn được áp dụng có hiệu lực vào lúc in. Tất cả các quyền đều đã được đăng ký bảo hộ cho máy, mạch điện, kỹ thuật, chương trình phần mềm, và các tên ghi trong sổ tay này.
- Khi có yêu cầu GE Healthcare sẽ cung cấp Sổ Tay Bảo Trì Tại Chỗ.
- Thông tin an toàn ghi trong sổ tay này được phân loại như sau:

### Nguy Hiểm

**cho biết một hiểm họa sắp xảy ra. Nếu không tránh được, hiểm họa đó sẽ dẫn đến tử vong hoặc tổn thương nghiêm trọng.**

### Cảnh báo

**cho biết về một hiểm họa. Nếu không tránh được, hiểm họa đó có thể sẽ dẫn đến tử vong hoặc tổn thương nghiêm trọng.**

### Cẩn thận

**cho biết một hiểm họa có khả năng xảy ra. Nếu không tránh được, hiểm họa đó có thể sẽ dẫn đến tổn thương nhẹ và/hoặc sản phẩm/tài sản bị hư hỏng.**

- Để đảm bảo an toàn cho bệnh nhân và vận hành không bị nhiễu, và để bảo đảm đạt được độ chính xác đo lường đã ấn định, chúng tôi đề nghị chỉ sử dụng các phụ kiện chính hãng do GE Healthcare cung cấp. Người sử dụng phải tự chịu trách nhiệm khi sử dụng phụ kiện của nhà sản xuất khác.

- Người dùng/bệnh nhân cần báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc Gia Thành Viên mà người dùng/bệnh nhân cư trú.



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG  
Sachsendamm 6  
10829 Berlin  
Đức Quốc  
Điện thoại +49 30 235 07 00  
Fax +49 30 213 85 42



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

Quốc gia sản xuất có ghi trên nhãn của thiết bị.

## 1 Thông Tin về Ứng Dụng, An Toàn

### 1.1 Ứng Dụng

#### Mục Đích Sử Dụng

TONOPORT VI là máy theo dõi huyết áp xách tay, kích thước nhỏ dùng để đo huyết áp cho bệnh nhân theo cách thức không xâm lấn, di động. Nếu các bao đo huyết áp liệt kê trong chương "Thông Tin Đặt Mua" phù hợp với bệnh nhân, chúng có thể dùng cho người lớn, trẻ em, em bé. TONOPORT VI không thích hợp để đo huyết áp cho trẻ sơ sinh. Nó cũng không thích hợp để sử dụng trong chăm sóc tích cực. TONOPORT VI được dự định để dùng sau khi đã hỏi ý kiến bác sĩ và được bác sĩ chỉ dẫn.

Thiết bị hỗ trợ bác sĩ trong công tác chẩn đoán và giám sát huyết áp sinh lý bệnh học như tăng huyết áp hoặc hạ huyết áp. Nhằm đảm bảo kết quả chẩn đoán, cần kết hợp các giá trị đo được với các phương pháp đo lường khác và kiểm tra sức khỏe của bệnh nhân.

TONOPORT VI có thể lưu tối đa 400 kết quả đo huyết áp theo những quãng thời gian có thể chọn và lưu lại kết quả.

#### Lưu Ý

**CASE / CardioSoft v6.73 chỉ hỗ trợ tối đa 200 kết quả đo trong bộ nhớ.**

Có thể chọn một trong ba phương thức đo khác nhau.

#### Sử dụng TONOPORT VI với CASE/ CardioSoft

**TONOPORT VI có thể được vận hành bằng CASE (phiên bản 6.73 trở lên) hoặc với chương trình phân tích CardioSoft (phiên bản 6.73 trở lên) bán kèm theo với TONOPORT VI. Nếu dùng cổng USB, phải cài đặt driver phù hợp trước (Xem "Cài Đặt Phần Mềm"). Với các hệ thống này, có thể lập ra từng phương thức đo và xem dữ liệu lưu trữ trên màn hình ở dạng bảng và hình ảnh. Có thể lưu định danh (ID) của bệnh nhân mà chương trình phân tích sử dụng vào TONOPORT VI để có thể tải về dữ liệu thu thập được mà không phải chọn bệnh nhân trước (xem Sổ Tay Vận Hành tương ứng).**

#### Khả năng tương thích sinh học

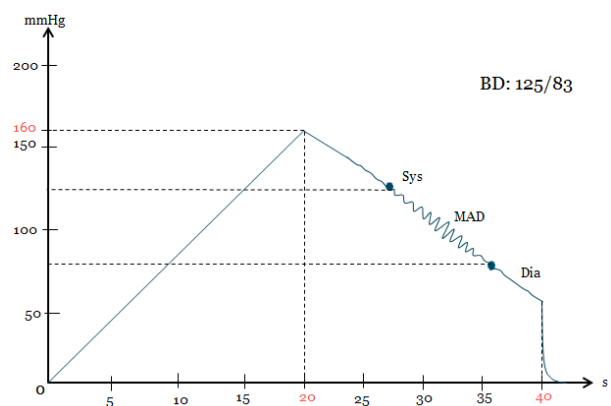
**Các bộ phận của máy mô tả trong sổ tay này, kể cả tất cả các phụ kiện, có tiếp xúc với bệnh nhân trong quá trình sử dụng theo mục đích dự định, đều thỏa mãn các yêu cầu về tương thích sinh học của các tiêu chuẩn được áp dụng nếu được dùng theo mục đích dự định. Nếu bạn có thắc mắc về vấn đề này, xin liên hệ với GE Healthcare hoặc đại diện của họ.**

### Phương Pháp Đo Dao Động

Huyết áp được đo bằng phương pháp đo dao động. Tiêu chí của phương pháp này là đo chồng các nhịp của huyết áp trong mỗi kỳ tâm thu qua áp suất không khí trong bao đo.

Để đo huyết áp, một bao đo huyết áp quấn quanh cánh tay trên sẽ được bơm căng lên rồi xả cho xẹp xuống. Huyết áp sẽ được xác định trong khi xả áp cho bao đo (phương pháp đo khi xả áp) hoặc sử dụng một công nghệ mới lạ và nhanh hơn, là đo ngay trong lúc bơm bao đo (phương pháp đo khi tăng áp).

Phương pháp đo khi xả áp là phương pháp thông dụng nhất. Với kỹ thuật này, bao đo được bơm căng đến mức áp suất cao hơn hẳn giá trị huyết áp tâm thu dự kiến. Kể cả đo khi tăng áp, việc đo thường cũng chỉ mất khoảng 40 giây.

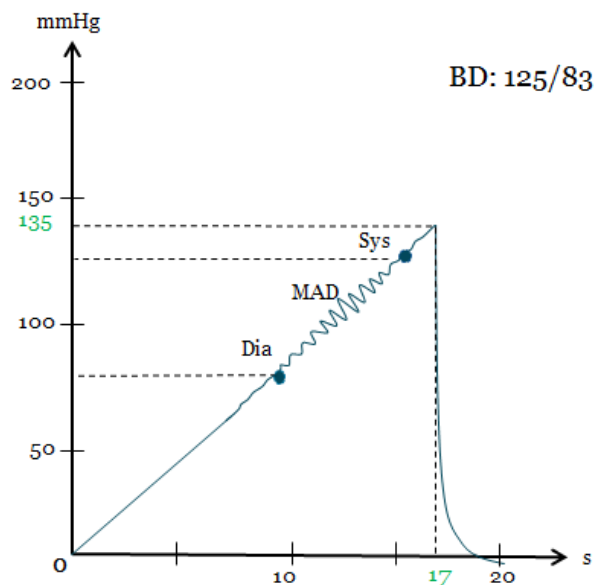


H. 1-1 Dạng sóng biểu thị cho huyết áp trong bao đo trong khi đo bằng phương pháp đo khi xả áp: huyết áp tâm thu ở 125 mmHg, huyết áp tâm trương ở 83 mmHg

Phương pháp đo khi tăng áp là một phương pháp

mới được dựa trên "Công Nghệ Đo Khi Tăng Áp (IMT)" của PAR Medizintechnik. Với kỹ thuật mới lạ này, bao đo được bơm căng đến mức áp suất chỉ vừa cao hơn giá trị huyết áp tâm thu dự kiến. Sau khi xác định được giá trị huyết áp tâm thu, bao đo có thể được xả ngay và nhanh. Việc đo thường chỉ mất khoảng 20 giây.

Nếu có nhiễu loạn gì xuất hiện trong lúc đo bằng phương pháp đo khi tăng áp, ví dụ như nhiễu cử động, TONOPORT VI sẽ tự động chuyển sang chế độ đo khi xả áp và hoàn tất quy trình đo huyết áp.



H. 1-2 Dạng sóng biểu thị cho huyết áp trong bao đo trong khi đo bằng phương pháp đo khi tăng áp: huyết áp tâm thu ở 125 mmHg, huyết áp tâm trương ở 83 mmHg

Trong cả hai phương pháp, bộ biến năng áp suất đều đo cả áp suất bao đo và nhịp áp suất đo chống. Trong lúc đo huyết áp, bao đo phải được để ở tầm cao ngang với tim. Nếu không thực hiện được việc này, áp suất thủy tĩnh của cột chất lỏng trong mạch máu sẽ khiến cho kết quả đo không đúng.

Khi bệnh nhân ngồi hoặc đứng trong lúc đo, bao đo sẽ tự động ở tầm cao phù hợp.

## 1.2 Mô Tả Hoạt Động

Máy theo dõi huyết áp TONOPORT VI có hệ thống đo huyết áp và một bộ vi xử lý để điều khiển hệ thống và xử lý dữ liệu.

Một bộ vi xử lý thứ hai với một bộ biến năng thứ hai và một van thứ hai để kiểm soát an toàn kỹ thuật.

Máy theo dõi này được cấp điện bằng hai viên pin cỡ AA (pin sạc NiMH hoặc pin kiềm).



### 1.3 Thông Tin về An Toàn

#### Nguy Hiểm

##### Nguy cơ cho Người—

- Máy này không được thiết kế để sử dụng tại những nơi có thể xảy ra hiểm họa nổ. Hiểm họa nổ có thể phát sinh từ việc sử dụng các hỗn hợp thuốc gây mê dễ cháy với không khí hoặc với oxy, di-nitơ monoxide (N<sub>2</sub>O), các chất làm sạch da, hoặc sát trùng.

#### Cảnh báo

##### Nguy cơ cho Người—

- Có thể kết nối máy với thiết bị khác hoặc với các bộ phận của các hệ thống khác khi đã biết chắc chắn rằng không có hậu quả nguy hiểm nào cho bệnh nhân, người vận hành, hoặc môi trường. Khi có bất kỳ nghi ngờ nào về tính an toàn của thiết bị kết nối, người dùng phải liên hệ với nhà sản xuất liên quan hoặc những người có hiểu biết khác để hỏi xem có hậu quả nguy hiểm nào cho bệnh nhân, người vận hành, hoặc môi trường hay không khi kết nối thiết bị được đề nghị. Phải luôn luôn đảm bảo tuân thủ tiêu chuẩn IEC 60601-1 or IEC 60950-1.
- Kết nối máy này vào một mạng CNTT có những thiết bị khác có thể dẫn đến những nguy cơ chưa biết được cho bệnh nhân, người vận hành hoặc bên thứ ba. Đơn vị có trách nhiệm phải xác định, phân tích, đánh giá và kiểm soát các nguy cơ này.
- Các thay đổi được thực hiện cho mạng CNTT có thể sẽ gây những nguy cơ mới cần phải phân tích thêm.  
Các thay đổi được thực hiện cho mạng CNTT gồm có:
  - thay đổi cấu hình mạng
  - kết nối thêm thiết bị (ví dụ như kết nối một máy TONOPORT khác vào một cổng khác của máy tính cá nhân có thể sẽ dẫn đến bị nhiễu trong khi truyền dữ liệu)
  - Ngắt kết nối thiết bị
  - cập nhật hoặc nâng cấp thiết bị

#### Cảnh báo

##### Nguy cơ cho Người—

- Có thể kết nối TONOPORT VI với CASE hoặc máy tính cá nhân có chương trình CardioSoft. Khi kết nối với bất kỳ thiết bị nào trong các thiết bị này, TONOPORT VI phải được ngắt kết nối với bệnh nhân.
- Các hóa chất cản dòng, ví dụ như để bảo trì máy trong tất cả mọi trường hợp đều phải được pha chế, bảo quản, và cất giữ ở gần máy trong dụng cụ đựng riêng của chúng. Không tuân thủ hướng dẫn này có thể sẽ phải nhận hậu quả nghiêm trọng.
- Máy này không có phương tiện bảo vệ nào để chống chất lỏng xâm nhập vào. Không được để cho chất lỏng đi vào máy. Các máy đã bị chất lỏng xâm nhập vào cần phải được kỹ thuật viên bảo trì kiểm tra trước khi dùng.
- Trước khi làm vệ sinh, cần phải ngắt kết nối TONOPORT VI với thiết bị khác (CASE, máy tính cá nhân).
- Thải bỏ bao bì đóng gói theo quy định về kiểm soát chất thải được áp dụng. Giữ bao bì đóng gói xa tầm tay của trẻ em.

##### Đeo sai—

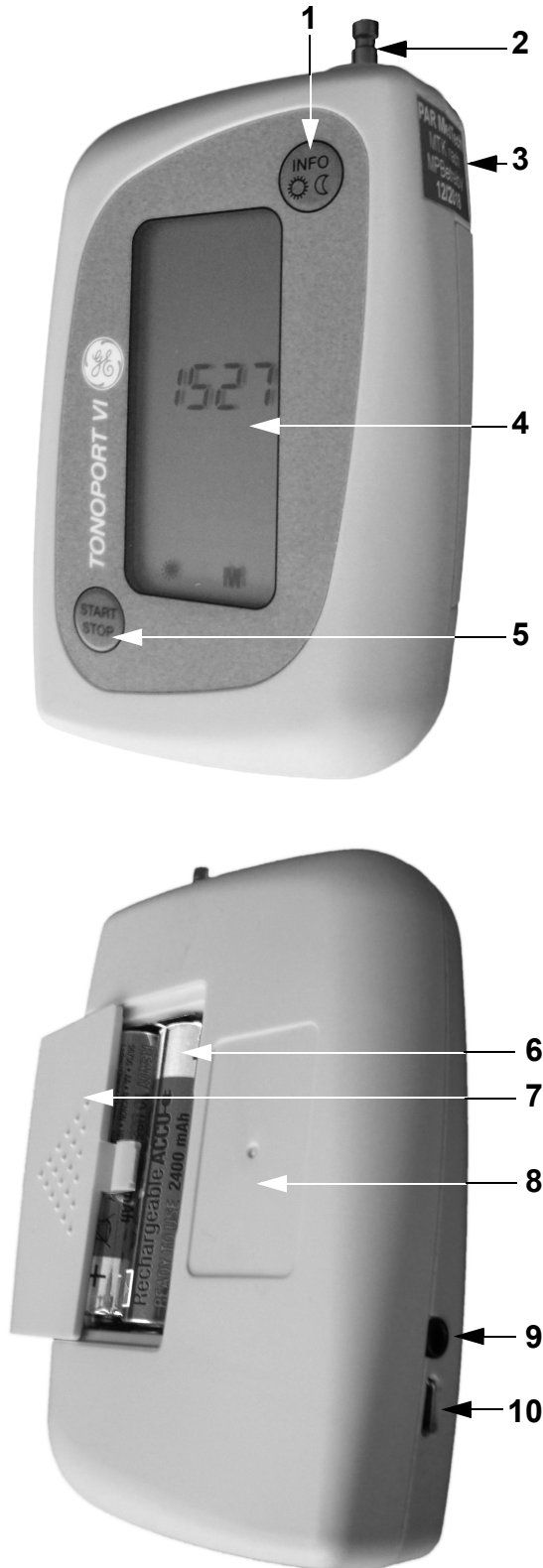
- Điện trường và từ trường có khả năng gây nhiễu cho hoạt động của máy. Vì vậy, cần đảm bảo thiết bị khác hoạt động gần TONOPORT VI thỏa mãn được các yêu cầu về tương thích điện từ. Máy X-Quang, máy chụp Cộng Hưởng Từ (MRI), các hệ thống phát sóng radio v.v. là những nguồn có thể gây nhiễu vì chúng phát ra bức xạ điện từ ở mức cao.

**Cẩn thận**

**Hư hỏng thiết bị, nguy cơ cho người—**

- **Trước khi cắm bộ sạc pin vào nguồn điện lưới, kiểm tra để biết mức điện áp trên bảng tên của nó là đúng với mức điện áp điện lưới tại địa phương của bạn.**
- **Bộ sạc không phải là thiết bị y khoa. Không được phép sử dụng nó trong môi trường của bệnh nhân.**
- **Trước khi sử dụng máy, người vận hành phải đảm bảo nó đang ở trong tình trạng và điều kiện hoạt động tốt.**
- **Người vận hành phải được tập huấn cách sử dụng máy.**
- **Chỉ những người đã được tập huấn sử dụng thiết bị kỹ thuật y khoa và có khả năng ứng dụng nó đúng cách mới được phép ứng dụng những thiết bị như thế.**
- **Không có bộ phận nào trong máy mà người sử dụng có thể thay thế được. Không được mở vỏ máy. Khi cần bảo trì hoặc sửa chữa cho máy, xin liên hệ đơn vị kinh doanh được ủy quyền tại địa phương của bạn (<http://gehealthcare.com>).**

## 2 Nút Điều Khiển và Ký Hiệu Chỉ Báo





H. 2-1 Các Nút Điều Khiển và Ký Hiệu Chỉ Báo của TONOPORT VI

### Chức Năng Nút



Nút 	Thông báo trên màn hình	Chức năng
Nhấn 1 lần	H 1	xóa bộ nhớ
Nhấn 2 lần	H 2	đặt ngày và giờ
Nhấn 3 lần	H 3	chọn phương thức đo
Nhấn 4 lần	H 4	mở chế độ hiệu chuẩn
Nhấn 5 lần	H 5	hiển thị phiên bản firmware
Nhấn 6 lần	H 6	Chọn nguồn điện
Nhấn 7 lần	H 7	mở/tắt tín hiệu âm thanh
Nhấn 8 lần	H 8	chuyển đổi đơn vị áp suất giữa mmHg và kPa
Nhấn 9 lần	H 9	chọn phương pháp đo: phương pháp đo khi xả áp hoặc phương pháp đo khi tăng áp

- 1 Nút  : nhấn để hiển thị thông số đo được gần đây nhất. Màn hình sẽ hiển thị:
  - giá trị tâm thu "S" (đơn vị là mmHg hoặc kPa hiển thị trên màn hình)
  - giá trị tâm trương "D" (đơn vị là mmHg hoặc kPa hiển thị trên màn hình)
  - mạch "HR" (đơn vị là  $\text{min}^{-1}$ , tức số nhịp/phút)
 Nút này cũng được dùng
  - để chuyển đổi giữa ca ngày và ca đêm (mục "Chuyển Đổi Giữa Ca Ngày và Ca Đêm") và
  - để lập trình máy theo dõi huyết áp (chương 3 "Lắp Đặt")
- 2 Nối với bao đo huyết áp
- 3 Nhấn hiệu chuẩn
- 4 Màn hình tinh thể lỏng (LCD)
- 5 Nút  : nhấn để bắt đầu và để dừng một cuộc đo và để xác nhận các mục nhập
- 6 Pin (Sạc)
- 7 Nắp đậy hộp pin
- 8 Nhấn tên
- 9 Cổng nối với máy tính cá nhân (RS232)
- 10 Cổng nối với máy tính cá nhân (USB)

## Giải thích các Dấu Hiệu và Ký Hiệu

### Các Ký Hiệu sử dụng trên máy và bao bì



Thực hiện theo hướng dẫn trong sổ tay vận hành.



Ký hiệu này cho biết chất thải của thiết bị điện và điện tử không được thải bỏ chung với rác thải sinh hoạt chưa phân loại mà phải được thu gom riêng. Xin liên lạc với đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất để được biết thông tin về việc thải bỏ máy của bạn.



Bộ phận ứng dụng loại BF (chịu được máy khử rung tim, thời gian hồi phục  $t_R < 1$  giây)



Mã vạch



Số seri



Số lô

UDI-DI

Số UDI-DI



Thiết bị y tế



Dấu CE theo Chỉ Thị Hội Đồng số 93/42/EEC của Liên Hiệp Châu Âu. Tổ chức đánh giá: MEDCERT GmbH.



Tiêu chuẩn Nga (GOST)



Dấu Phù Hợp Quy Định Á-Âu. Tức phù hợp với các quy định kỹ thuật của Liên Minh Thuế Quan Á Âu.



THIẾT BỊ Y KHOA - THEO DÕI BỆNH NHÂN VỀ HIỂM HỌA ĐIỆN GIẬT, CHÁY VÀ CƠ HỌC CHỈ ĐẠT CÁC TIÊU CHUẨN ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-1-6 (2010, A1:2013), IEC 60601-1-11 (2015), IEC 80601-2-30 (2009, A1:2013)

### Rx Only

Cẩn thận: Luật liên bang chỉ cho phép bán thiết bị này theo đề nghị của bác sĩ.

IP20

Bảo vệ chống vật rắn bên ngoài xâm nhập vào và không bảo vệ chống nước xâm nhập vào.

IP02

Không có phương tiện bảo vệ chống tiếp xúc và xâm nhập của vật thể và phương tiện bảo vệ chống nước nhỏ giọt khi bị nghiêng 15°.



Giữ khô



Giới hạn nhiệt độ



Giới hạn độ ẩm



Giới hạn áp suất không khí



Cổng USB, nối với máy tính cá nhân



Cổng nối tiếp, nối với máy tính cá nhân



Danh tính nhà sản xuất



Ngày sản xuất.  
Số bên dưới ký hiệu này là ngày sản xuất theo dạng NĂM[4]-THÁNG[2].



Mã số nhà phân phối



Nhãn hiệu chuẩn, chỉ có giá trị tại Đức Quốc (xem "Kiểm Tra Kỹ Thuật Hệ Thống Đo")

### Ký hiệu sử dụng trên màn hình

M

Chớp khi phát hiện được mỗi dao động, được hiển thị liên tục khi máy theo dõi chứa dữ liệu.



Chớp khi pin đã gần hết; hiển thị liên tục khi pin đã hết điện và không còn đo được huyết áp nữa.



Ca ngày đã được chọn



Ca đêm đã được chọn

#### Các ký hiệu liên quan khác được dùng trên bộ sạc



Cực của nguồn điện vào một chiều (chỉ có trên bộ sạc)



Dấu phê chuẩn cho phép sử dụng thiết bị ở trong xe (chỉ có trên bộ sạc, bao gồm các ký tự chữ và số xxx-xx xxxx)



Thiết bị được bảo vệ cấp II



Chỉ sử dụng trong nhà



Dấu phê chuẩn cho sử dụng tại Nhật Bản



**RoHS**

Nhãn kiểm soát ô nhiễm theo tiêu chuẩn RoHS Trung Quốc

Hạn chế một số chất nguy hại nhất định.  
Thiết bị thỏa mãn các yêu cầu của Chỉ Thị 2011/65/EU (RoHS 2) của Nghị Viện Châu Âu và của Hội Đồng và bản sửa đổi (EU) 2015/863 (RoHS 3) của Nghị Viện Châu Âu và của Hội Đồng.

### 3 Lắp Đặt

#### Một Số Thông Tin Cơ Bản về Điện Pin

TONOPORT VI được cấp điện bởi hai pin sạc niken - hydrua kim loại (NiMH) hoặc hai pin kiềm. Cần chọn nguồn điện dùng cho máy (xem mục "Lắp Pin"). Máy cũng có một pin li-ti để cấp điện cho đồng hồ. Chỉ kỹ thuật viên bảo trì mới được thay pin li-ti.

Dung lượng điện của hai pin đã sạc đầy hoặc pin mới đủ sử dụng cho tối đa 400 lần đo huyết áp.

Dung lượng điện của pin sạc sẽ giảm theo thời gian. Khi dung lượng điện của pin đã sạc đầy chỉ sử dụng được chắc chắn không đủ 24 giờ, cần thay pin.

#### Cẩn thận

##### Hư hỏng thiết bị—

- Chỉ sử dụng pin sạc niken-hydrua kim loại cỡ AA loại ban đầu (của các nhà sản xuất như Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP) có dung lượng điện > 1500 mAh hoặc pin kiềm cỡ AA có dung lượng điện cao (Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech).
- Sạc pin NiMH cho đầy trước khi sử dụng lần đầu tiên.
- Sạc lại pin NiMH ngay sau khi sử dụng chứ không để vậy mà không sạc.
- Chỉ sử dụng bộ sạc loại ban đầu để sạc pin NiMH.
- Không sạc cho pin kiềm.
- Nếu không sử dụng TONOPORT VI trong một tháng trở lên, hãy tháo pin (sạc) ra khỏi máy.
- Không được thải bỏ pin như rác thải sinh hoạt chưa phân loại mà phải thu gom riêng. Xin liên lạc với đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất để được biết thông tin về việc thải bỏ pin của bạn.

## Lắp Pin







- Mở hộc pin sau máy TONOPORT VI ra, như minh họa trong H. 3-1.



H. 3-1 Mở hộc pin ra

- Cho hai viên pin vào hộc theo chỉ dẫn của ký hiệu.

## Chọn nguồn điện

- Mở máy theo dõi huyết áp lên như sau: lắp pin vào hoặc nhấn nhanh nút .
- Chờ cho thời gian hiện lên.
- Nhấn  sáu lần: Màn hình hiện "H 6".
- Nhấn : màn hình hiện "AAAA" khi máy theo dõi huyết áp được chọn nguồn điện là pin NiMH (như khi giao hàng) và "bbbb" khi nó được chọn nguồn điện là pin kiềm.
- Xác nhận thông tin hiển thị bằng cách nhấn  hoặc thay đổi mục chọn bằng  rồi xác nhận mục chọn mới bằng .
- Sau đó, máy theo dõi huyết áp sẽ hiện nhanh dung lượng điện của pin đã lắp vào. Ví dụ như "A 100", nghĩa là pin sạc có dung lượng điện là 100%, tức đầy điện, "b 50" nghĩa là pin kiềm có dung lượng chỉ 50%, tức là chúng chỉ còn một nửa dung lượng điện.
- Đậy nắp hộc pin lên rồi đóng lại.

### Lưu Ý

**Chỉ cần chọn nguồn điện khi sử dụng máy theo dõi huyết áp lần đầu tiên hoặc khi bạn đổi từ pin NiMH sang pin kiềm hoặc ngược lại.**

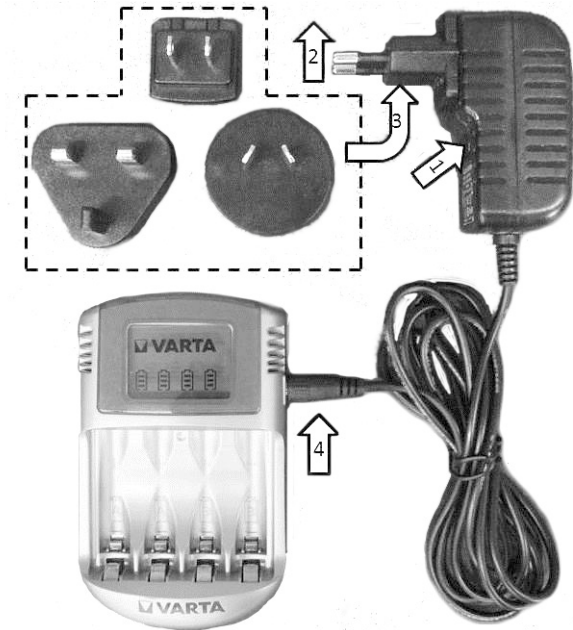
## Sạc Pin NiMH

### Cẩn thận

**Hư hỏng thiết bị, hiểm họa cho bệnh nhân —**

- Bộ sạc không phải là thiết bị y khoa. Không được phép sử dụng nó trong môi trường của bệnh nhân.
- Các tiếp điểm của pin NiMH và bộ sạc phải luôn được giữ cho sạch sẽ.
- Chỉ sử dụng bộ sạc ở trong nhà và phải bảo vệ tránh dầu, mỡ, chất tẩy rửa mạnh và dung môi cho nó để phòng ngừa hư hỏng.
- Nếu bộ sạc vì sao đó mà bị hỏng, ví dụ như bị đánh rơi hoặc khi các chấu cắm điện bị cong, cần liên hệ với đơn vị kinh doanh được ủy quyền tại địa phương ngay.
- Nhiệt độ cao ảnh hưởng đến quá trình sạc điện. Lý tưởng nhất, là nhiệt độ phòng phải không quá 40°C.
- Sau khi sạc nhanh, xin chờ vài phút rồi mới sạc nhanh nữa. Nếu không, cảm biến nhiệt độ sẽ không hoạt động đúng.

Nếu TONOPORT VI được cấp điện bằng pin sạc (4 viên được giao cùng với máy), cần sạc lại chúng ngay sau khi dùng (trong vòng 24 giờ). Chỉ sử dụng bộ sạc loại ban đầu. Nó bao gồm một bộ nắn điện xoay chiều (AC) và bộ phận sạc.



H. 3-2 Đổi phích cắm, kết nối với bộ phận sạc

- Kiểm tra để biết mức điện áp trên nhãn tên của bộ phận sạc đúng với mức điện áp của lưới điện tại địa phương của bạn.
- Nếu cần, thay phích cắm cho phù hợp với loại ổ cắm điện trên tường:
  - nhấn và giữ nút ở bên dưới phích cắm (1, H. 3-2)
  - rút phích cắm ra rồi cắm loại phích cắm phù hợp 2, 3 vào
  - bảo đảm phích cắm mới được chốt vào vị trí.
- Cắm cáp của bộ nắn điện xoay chiều vào bộ phận sạc 4 rồi cắm bộ nắn điện xoay chiều vào ổ cắm điện trên tường.
- Lắp hai viên pin sạc vào bộ phận sạc cho đúng cực của chúng.

### Sạc pin bằng Bộ Phận Sạc VARTA



H. 3-3 Các ký hiệu pin và các vạch trên màn hình bộ phận sạc

Lắp 4 hoặc 2 viên pin vào. Để chỉ sạc 2 viên, lắp chúng vào hai ngăn ở bên phải hoặc bên trái. Cần 3 tiếng đồng hồ để sạc pin. Sau khi lắp pin vào, các ký hiệu pin sẽ hiện ra trên màn hình của bộ phận sạc, mỗi ký hiệu tương ứng với mỗi ngăn của bộ phận sạc (H. 3-3). Trong chu trình sạc, vạch tương ứng trong ký hiệu pin sẽ chớp. Lưu ý: Nếu ký hiệu pin và vạch không sáng lên, thì chỉ mới lắp có một pin vào hay pin đã được lắp vào không đúng hướng. Khi sạc pin, các vạch sẽ liên tục sáng. Lúc này, bộ phận sạc sẽ sạc pin từ từ để bù lại phần điện pin tự phóng.


Nhiệt độ pin được theo dõi trong bộ sạc. Khi nhiệt độ quá cao, vạch trong ký hiệu pin sẽ liên tục sáng và bộ sạc sẽ chuyển sang chế độ sạc từ từ.

Nếu đã lắp pin đúng mà không thấy vạch nào trong ký hiệu pin hiển thị, thì đó là bộ sạc đã xác định được một sự cố ở pin. Dòng sạc sẽ bị cắt. Lấy pin ra và bỏ đi, theo quy định về thải bỏ chất thải được áp dụng.



## MỞ/TẮT TONOPORT VI

Máy theo dõi huyết áp TONOPORT VI không có công tắc điện. Hãy tắt mở máy như sau:

Để MỞ MÁY: Lắp pin sạc vào HOẶC nhấn nhanh .

Để TẮT MÁY: Nhấn  trong 3 giây.



## Kiểm Tra Hoạt Động

Khi được mở lên, máy TONOPORT VI sẽ chạy một chương trình tự kiểm tra với tất cả những ký hiệu và thành phần hiển thị trên màn hình (H. 3-4). Sau đó, nó kiểm tra pin và thông báo dung lượng điện còn lại. "A 100", có nghĩa là pin sạc có dung lượng điện là 100%, tức là, chúng đã được sạc đầy. "b 50" có nghĩa là pin kiểm chỉ còn dung lượng điện 50%, tức là chúng chỉ còn một nửa dung lượng điện.

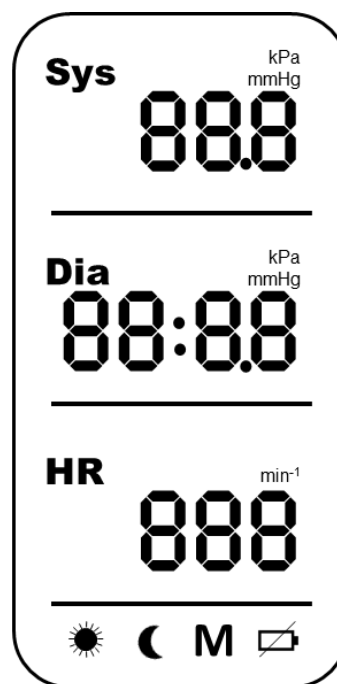
Dung lượng điện tối thiểu của pin để đo trong 24 giờ là 90%.

Nếu dung lượng điện thấp hơn 90%, cần lắp pin mới hoặc pin đã sạc đầy vào máy.

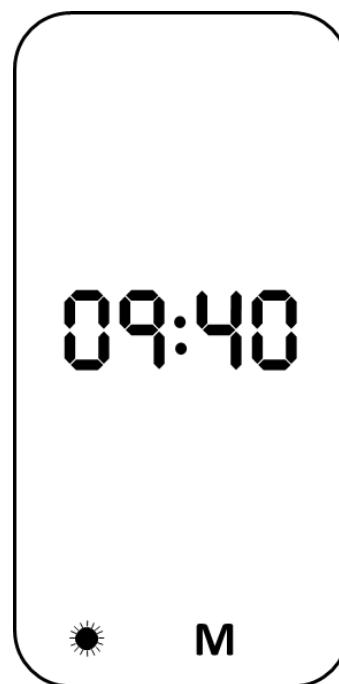
Máy theo dõi huyết áp sau khi đã tự kiểm tra thành công và hoàn tất việc kiểm tra pin sẽ hiện những thông tin sau đây:


- thời gian trong ngày
- ca đo (ngày  / đêm  ), và
- có dữ liệu lưu trong máy theo dõi huyết áp hay không (**M**) (H. 3-5).

Máy theo dõi huyết áp cũng sẽ phát một tín hiệu âm thanh nếu chế độ phát tín hiệu này mở.



H. 3-4 Nội dung kiểm tra trên màn hình



H. 3-5 Ví dụ: nội dung hiển thị sau khi tự kiểm tra thành công (**M**= dữ liệu huyết áp trong bộ nhớ,  ca đo: ngày)








Trước khi sử dụng TONOPORT VI trên bệnh nhân

1. xóa bộ nhớ
2. kiểm tra ngày và giờ rồi chỉnh lại nếu cần
3. chọn phương thức đo
4. mở hoặc tắt tín hiệu âm thanh.

#### Lưu Ý





**Khi sử dụng TONOPORT VI cùng với CASE/ CardioSoft, nên thực hiện ba bước này trước trên máy tính cá nhân.**

### Chọn Phương Pháp Đo

- Tắt nhanh TONOPORT VI rồi mở lại và chờ cho thời gian hiển thị.
- Nhấn  9 lần: màn hình hiện "H 9".
- Nhấn : màn hình hiện "0000" nếu phương pháp được chọn là đo khi xả áp, hoặc "1111" nếu phương pháp được chọn là đo khi tăng áp.
- Xác nhận bằng nút  hoặc chuyển sang dùng phương pháp khác bằng nút , rồi xác nhận bằng nút .

### Xóa Bộ Nhớ








Ký hiệu **M** trên màn hình cho biết là bộ nhớ đang có chứa dữ liệu huyết áp. Nếu vẫn cần những dữ liệu này để phân tích, xem chương 5 "Xuất Dữ Liệu" để biết chi tiết về việc đánh giá dữ liệu. Nếu bạn không cần dữ liệu đó nữa, hãy xóa chúng như sau:

- Tắt nhanh TONOPORT VI rồi mở lại và chờ cho thời gian hiển thị.
- Nhấn : màn hình hiện "H 1".
- Push : màn hình hiện "LLLL".
- Để xóa dữ liệu, nhấn  một lần nữa: màn hình sẽ hiện "0000", rồi hiện giờ (nếu bạn không muốn xóa bộ nhớ, hãy tắt máy theo dõi huyết áp chứ không nhấn ).






## Giờ và Ngày

Thường thì máy theo dõi huyết áp đã được đặt đúng thời gian và ngày trước khi giao. Vì vậy, chỉ cần chỉnh thời gian khi cần chuyển đổi giữa Giờ Chuẩn (Standard Time) và Giờ Tiết Kiệm Ánh Sáng Ngày (Daylight Saving Time).

### Đặt Giờ và Ngày

- Tắt nhanh TONOPORT VI rồi mở lại và chờ cho thời gian hiển thị.
- Nhấn  hai lần: màn hình hiện "H 2".
- Nhấn  : Năm sẽ hiển thị, ví dụ "2016".
- Nếu năm hiển thị đúng, xác nhận bằng  hoặc chỉnh lại bằng , rồi xác nhận bằng .
- Tháng sẽ hiển thị, ví dụ "03".
- Nếu tháng hiển thị đúng, xác nhận bằng  hoặc chỉnh lại bằng , rồi xác nhận bằng .
- Cũng theo cách đó để chỉnh lại ngày, giờ, và phút.
- Cuối cùng, thời gian trong ngày sẽ được hiển thị lại lần nữa.

### Chọn Đơn Vị Đo

- Tắt nhanh TONOPORT VI rồi mở lại và chờ cho thời gian hiển thị.
- Nhấn  8 lần, màn hình hiện "H 8".
- Nhấn  : màn hình hiện "mmHg" hoặc "kPa".
- Xác nhận bằng nút  hoặc chuyển sang dùng đơn vị khác bằng nút , rồi xác nhận lại bằng nút .






## Phương Thức Đo

Có thể chọn một trong ba phương thức đo khác nhau:






Phương Thức	Ca Ngày (7 giờ sáng đến 10 giờ tối)	Ca Đêm (10 giờ tối đến 7 giờ sáng)
P1	15 phút một lần	30 phút một lần
P2	20 phút một lần	40 phút một lần
P3	30 phút một lần	60 phút một lần

Áp suất bơm tối đa: ca ngày 250 mmHg  
ca đêm 220 mmHg

### Chọn phương thức đo

- Tắt nhanh TONOPORT VI rồi mở lại và chờ cho thời gian hiển thị.
- Nhấn  3 lần, màn hình hiện "H 3".
- Nhấn  : màn hình hiện "LLLL" (Chọn phương thức đo sẽ tự động xóa bộ nhớ. Nếu bạn muốn lưu lại dữ liệu trong bộ nhớ, hãy tắt máy theo dõi huyết áp.)
- Nhấn  : màn hình hiện "H 1" (phương thức 1).
- Chọn chương trình 2 hoặc 3 bằng cách nhấn  hoặc
- xác nhận phương thức đã chọn bằng .

## Mở hoặc Tắt Tín Hiệu Âm Thanh

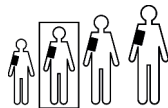
- Tắt nhanh TONOPORT VI rồi mở lại và chờ cho thời gian hiển thị.
- Nhấn  7 lần, màn hình hiện "H 7".
- Nhấn  : màn hình sẽ hiện "0000" khi chế độ tín hiệu âm thanh tắt, và "1111" khi nó mở.
- Xác nhận bằng nút  hoặc chuyển sang chế độ khác bằng nút , rồi xác nhận lại bằng nút .

## 4 Ứng Dụng

### Ký hiệu sử dụng trên bao đo



Thực hiện theo hướng dẫn trong sổ tay vận hành.



Bao đo huyết áp phải vừa với kích thước của bệnh nhân trưởng thành theo ký hiệu khổ người (người trưởng thành trung bình, nhỏ, lớn, hoặc siêu lớn).



Bao đo huyết áp phải phù hợp với chu vi của cánh tay đã được ấn định.

Patient

Khi sử dụng bao đo huyết áp, chữ này phải hướng về phía da (bao đo dùng một lần).

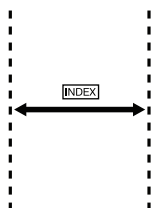
ARTERIA



Khi quấn bao đo huyết áp, mũi tên này phải nằm trên động mạch cánh tay hoặc đùi.



Vạch này là đoạn cuối của bao đo là chỗ phải được đặt trong khoảng có chữ INDEX khi bao đo được đóng lại.



Đoạn cuối của bao đo phải nằm trong khoảng này khi bao đo được đóng lại.



Bao đo huyết áp không chứa latex.



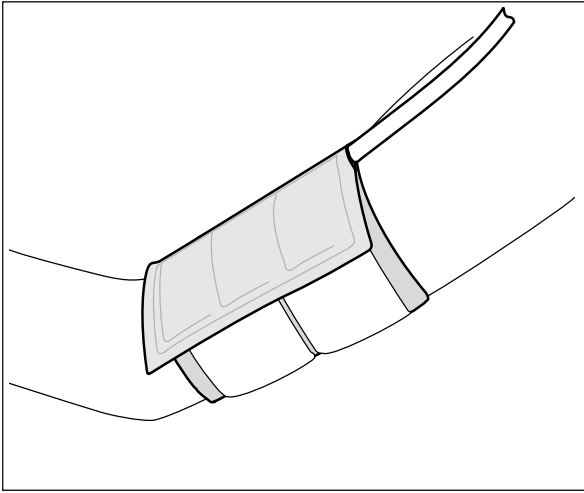
Thiết bị dùng một lần.



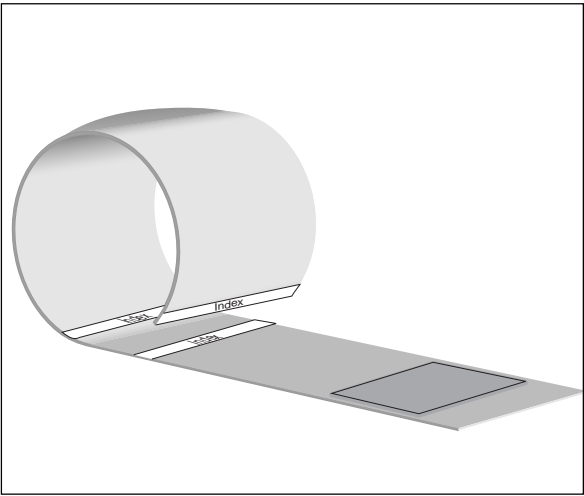
Dấu CE, cho biết bao đo thỏa mãn yêu cầu của chỉ thị EU.

### Vệ Sinh Bao Đo

- Không được tái sử dụng bao đo dùng một lần. Do đó, không cần vệ sinh loại bao đo này.
- Dùng khăn ẩm lau sạch bao đo nếu chỉ bị bẩn ít.
- Làm sạch bao đo bị bẩn nhiều bằng cách rửa với nước xà phòng hoặc sản phẩm tẩy rửa phù hợp có chứa chất sát trùng (không được giặt bằng máy) Bảo đảm không có chất lỏng nào xâm nhập vào bong bóng của bao đo hoặc đường ống áp suất.
- Sau khi đã làm sạch, rửa bao đo cẩn thận bằng nước rồi để cho khô ở nhiệt độ phòng trong khoảng 15 giờ.
- Có thể sát trùng bao đo bằng cồn isopropyl 70%, ethanol 70%, mikrozid universal liquid, Buraton rapid, Sporidicin, hoặc Cidex. Sau khi sát trùng xong, rửa bao đo cẩn thận bằng nước máy rồi để khô trong không khí.



H. 4-1 Sử dụng bao đo



H. 4-2 Sử dụng bao đo

## Sử dụng Bao Đo

### Cảnh báo

**Nguy cơ cho Người—**  
**Ngắt kết nối TONOPORT VI ra khỏi thiết bị khác (CASE, máy tính) trước khi nối nó vào bệnh nhân.**

- Luôn lắp 2 pin NiMH đã sạc đầy hoặc hai pin kiềm mới, trước khi tiến hành đo.
- Kiểm tra để biết bộ nhớ đã được xóa (Xem "Xóa Bộ Nhớ").
- Chọn kích thước bao đo phù hợp (xem nhãn bao đo). **Nếu bao đo quá nhỏ, giá trị huyết áp sẽ sai cao, khi bao đo quá lớn, giá trị đo được bị sai thấp.**

### Cẩn thận

#### Đo sai—

- **Chỉ sử dụng bao đo liệt kê trong chương "Thông Tin Đặt Mua".**
- **Thay bao đo thường xuyên. Miếng dán Velcro bị hư hỏng có thể gây sai số.**
- **Khi dùng bao đo nhỏ, chỉ sử dụng phương pháp đo khi xả áp (xem chương "Thông Tin Chung về cách Đo Huyết Áp Di Động").**

### Cảnh báo

#### Nguy cơ cho Người—

- **Tác dụng của việc cản dòng máu do bị bao đo ép liên tục vì ống nối bị xoắn vặn có thể gây tổn thương có hại cho bệnh nhân.**
- **Đo quá thường xuyên có thể gây tổn thương cho bệnh nhân vì dòng máu bị cản trở.**
- **Dùng bao đo trên vết thương có thể làm cho vết thương bị nặng thêm.**
- **Không nên dùng bao đo và bơm trên cánh tay ở bên cắt bỏ vú.**
- **Việc bơm bao đo có thể làm cho thiết bị theo dõi dùng đồng thời ở cùng chỉ ngưng hoạt động nhất thời.**
- **Cần theo dõi để biết hoạt động của máy TONOPORT VI không làm cho máu của bệnh nhân bị giảm lưu thông lâu.**

- Đặt bao đo lên cánh tay mà bệnh nhân ít sử dụng trong sinh hoạt hàng ngày bình thường: ở vị trí có bề rộng 2 ngón tay trên chỗ gấp của khuỷu tay với người lớn, với trẻ em thì hẹp hơn một chút. Gấp cánh tay lại sẽ không làm cho vị trí của bao đo dịch chuyển. Kiểm tra để biết chắc rằng
  - ống nối với bao đo hướng lên về phía vai (H. 4-1)
  - ống nối với bao đo không bị đè ép hoặc bị gấp
  - mặt có chữ **Patient** hướng về phía da (bao đo dùng một lần)
  - mũi tên nằm ở trên động mạch cánh tay hoặc động mạch đùi
  - vạch chấm chấm màu trắng tại đoạn cuối của bao đo nằm giữa hai vạch chấm chấm có chữ **Index** ở giữa khi bạn đóng bao đo lại (nếu không được như vậy, thì phải chọn cỡ bao đo khác, H. 4-2)
  - bao đo phải quấn vừa khít cánh tay, nhưng không được ép vào mạch máu

- bao đo và máy TONOPORT VI được sử dụng trong môi trường làm việc và trong phạm vi đo (xem chương "Thông Số Kỹ Thuật").




### Bao Đo Dùng Một Lần

Cách kết nối bao đo dùng một lần với thiết bị TONOPORT VI: Lắp TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter vào giữa thiết bị và ống của bao đo dùng một lần.



H. 4-3 Lắp ống nối


### Đo Thử

- Mở máy TONOPORT VI lên rồi cho máy vào trong túi xách của nó. Túi xách có một lỗ hờ để đưa ống nối với bao đo ra bên ngoài.
- Gắn túi xách vào bệnh nhân (bằng dây đeo vai, đeo lưng). Để cho được vệ sinh, không nên gắn túi xách trực tiếp vào da trần.
- Vòng ống áp suất quanh cổ bệnh nhân để ống bót bị căng rồi cắm ống vào cổng bao đo huyết áp của máy TONOPORT VI (2, H. 2-1). Không quấn ống áp suất cả một vòng quanh cổ để tránh cho bệnh nhân bị nghẹt thở. Bạn phải nghe thấy tiếng tíc thì ống mới chốt vào vị trí. Phải bảo đảm ống không bị xoắn vặn hoặc bị nghẹt trong khi đo.
- Kiểm tra để biết màn hình có hiển thị thời gian trong ngày. (Nếu bộ nhớ có chứa dữ liệu của lần đo trước, chữ "M" sẽ xuất hiện trên màn hình khi bạn mở máy lên. Nếu bạn vẫn muốn tiến hành đo, thông báo "LLLL" sẽ nhắc để bạn xóa bộ nhớ. Nhấn  hai lần để xóa dữ liệu đó. Nếu bạn muốn lưu lại dữ liệu đó, hãy tắt máy chứ không nhấn .)
- **Để tránh bị đo sai, phải bảo đảm bệnh nhân không cử động trong khi đang đo thử. Bệnh nhân có thể đứng hoặc ngồi.**
- Nhấn  để tiến hành cuộc đo đầu tiên.

Trong vòng một vài giây, máy sẽ bắt đầu bơm bao đo. Khi đạt đủ áp suất bơm, bao đo sẽ được xả áp từ từ (trong phương pháp đo khi xả áp) hoặc xả nhanh (trong phương pháp đo khi tăng áp). Áp suất bao đo đang thay đổi sẽ được hiển thị trên màn hình và chữ "M" sẽ xuất hiện khi phát hiện được mỗi dao động. Vào cuối cuộc đo, dữ liệu đo sẽ xuất hiện trên màn hình

- chỉ số tâm thu (S tính bằng mmHg hoặc kPa)
- chỉ số tâm trương (D tính bằng mmHg hoặc kPa), và
- mạch (HR/min<sup>-1</sup>) tức HR/phút.



Nếu một mã lỗi, ví dụ như "E 29" (không phát hiện được đủ số dao động) xuất hiện trên màn hình sau khi đo, quấn chặt bao đo thêm một chút rồi nhấn

 một lần nữa (xem thêm chương "Mã Lỗi").

Nếu đo thử thành công, thì có thể sử dụng máy để đo tự động.



## Chỉ Dẫn cho Bệnh Nhân

Chỉ dẫn cho bệnh nhân

- không cử động trong khi đo để tránh nhiễu cử động dẫn đến bị đo sai và để cho thời gian bơm không bị kéo dài vô ích.
- để máy TONOPORT VI trong túi xách lên tủ đầu giường khi đi ngủ
- cách tự tay chuyển máy từ ca ngày sang ca đêm (xem mục "Chuyển Đổi Giữa Ca Ngày và Ca Đêm")
- viết ra các trường hợp đặc biệt như lái xe hoặc sử dụng phương tiện giao thông công cộng - các tác nhân có thể làm sai lệch kết quả đo do hiện tượng rung, hoặc các tình huống khi cảm xúc căng thẳng; thông tin này sẽ giúp bạn, với vai trò là bác sĩ, hiểu được kết quả đo lường theo đúng hoàn cảnh
- rằng họ có thể tiến hành đo thêm bằng 
- có thể ngưng đo vào bất cứ lúc nào bằng cách nhấn  (bao đo sẽ được xả áp)
- không được mở học pin hoặc máy ra
- về tín hiệu âm thanh và ý nghĩa của nó
- bảo vệ cho máy khỏi bị tác dụng của nước, hơi ẩm quá cao hoặc nhiệt độ quá khắc nghiệt
- không lấy máy ra khỏi túi xách
- chỉ được tháo ống nối áp suất ra trong tình huống khẩn cấp (xem cảnh báo dưới đây)
- chỉ nhân viên y tế mới được vệ sinh máy, bệnh nhân không được làm.

### Cảnh báo

**Nguy cơ cho Người—  
Chỉ dẫn cho bệnh nhân**

- cách kết thúc cuộc đo bằng nút , nếu bao đo không xả áp trong 2 phút,
- cách tháo bao đo ra nếu nó không xả áp sau khi đã nhấn nút . Tình trạng này có thể là do ống bị xoắn. Phải quấn lại bao đo theo chỉ dẫn ở trên rồi mới được đo tiếp.

### Lưu Ý

**Sổ tay vận hành chỉ để dùng cho nhân viên y tế mà thôi Không giao tài liệu này cho bệnh nhân. Xin trao cho bệnh nhân một bản sao của hướng dẫn cho bệnh nhân (xem trang 36).**

### Chống chỉ định tuyệt đối:

Sử dụng bao đo trên cánh tay có

- đặt ống thăm tách máu
- vết mổ mới
- vú bị cắt bỏ

### Chống chỉ định tương đối:

Nếu bác sĩ đã biết rõ về tỷ lệ lợi ích - nguy cơ, thì cho phép sử dụng bao đo trên cánh tay có hoặc bị:

- phù mạch bạch huyết
- bại hoặc liệt
- mở động mạch hoặc tĩnh mạch

Các thông số đo lường để chẩn đoán hoặc điều trị không ảnh hưởng xấu đến phép đo huyết áp.

### Lưu Ý

**Nhân viên y tế cần cho bệnh nhân biết một số thông tin về độ chính xác của máy TONOPORT VI.**

## Thông Tin Chung về cách Đo Huyết Áp Di Động

Trên TONOPORT VI có các nút được sử dụng trong khi đo huyết áp di động:



bắt đầu và kết thúc một cuộc đo



hiển thị kết quả đo gần đây nhất hoặc thông báo lỗi gần đây nhất, chuyển đổi qua lại giữa ca ngày và ca đêm (xem mục kế tiếp)

### Phương pháp đo khi xả áp:

Trong lần đo đầu tiên, bao đo được bơm lên đến áp suất 160 mmHg (áp suất ban đầu). Trong những lần đo tiếp theo, máy sẽ bơm bao đo đến áp suất cao hơn áp suất tâm thu của lần đo trước 15 mmHg (áp suất bơm tối thiểu: 120 mmHg).

Nếu giá trị đo được cao hơn áp suất bơm đó, máy sẽ bơm thêm để áp suất bao đo tăng lên 50 mmHg nữa.

### Phương pháp đo khi tăng áp:

Trong mỗi lần đo, máy sẽ bơm bao đo lên đến áp suất cao hơn áp suất tâm thu dự kiến.

Có thể tự tay đo vào bất cứ lúc nào trong khi đang ở chế độ đo tự động. Kết quả đo tự tay được đánh dấu trong dữ liệu huyết áp ở dạng bảng của CardioSoft.

Nếu đo không thành công, máy sẽ đo lại một lần nữa sau 2 phút. CardioSoft sẽ chỉ phát mã lỗi báo đo không thành công sau ba lần liên tiếp đo không được.

Sau các mã lỗi E02 (hết pin), E06 (hết thời gian bơm) và E08 (số kết quả đo tối đa – 200 hoặc 400), máy sẽ không đo lần thứ hai. Cuộc đo kế tiếp sau mã lỗi E06 sẽ diễn ra sau quãng thời gian đã chọn.

Sau mã lỗi E02 và E08, máy sẽ chuyển vào chế độ tiết kiệm điện để pin không dùng điện vô ích. Chỉ có thể tắt chế độ này bằng cách tắt máy đi rồi mở lại.

## Chuyển Đổi Giữa Ca Ngày và Ca Đêm

Trong ba phương thức đo, ca ngày sẽ kéo dài từ 7 giờ sáng đến 10 giờ tối, ca đêm sẽ từ 10 giờ tối đến 7 giờ sáng. Trên màn hình, hai ca này được biểu thị bằng ký hiệu ☀ (ngày) và ☾ (đêm).

Những bệnh nhân có ca ngày và ca đêm khác với các khoảng thời gian định sẵn này có thể nhấn nút



hai lần để đổi từ ca này sang ca khác.

### Lưu Ý

**Nếu lập phương thức đo bằng CASE/ CardioSoft và chỉ chỉ định một thời gian đo huyết áp duy nhất, việc chuyển từ ca này sang ca khác sẽ không làm cho quãng thời gian đo thay đổi. Quãng thời gian đo vẫn như cũ. Thông tin "ca ngày" và "ca đêm" chỉ được dùng để nhận diện kết quả đo.**

## Tín Hiệu Âm Thanh

Nếu chế độ này được mở (xem trang 18), sẽ có tín hiệu âm thanh phát ra trong những tình huống sau:

- ngay sau khi TONOPORT VI được mở lên
- ngay trước khi TONOPORT VI bắt đầu bơm bao đo (chỉ trong ca ngày mà thôi)
- sau khi TONOPORT VI đã phát hiện được một cuộc đo sai

## 5 Xuất Dữ Liệu

Dữ liệu đo được xuất qua CASE/CardioSoft.

### Cảnh báo

**Nguy cơ cho Người—**  
**Ngắt kết nối TONOPORT VI ra khỏi thiết bị khác (CASE, máy tính) trước khi nối nó vào bệnh nhân.**

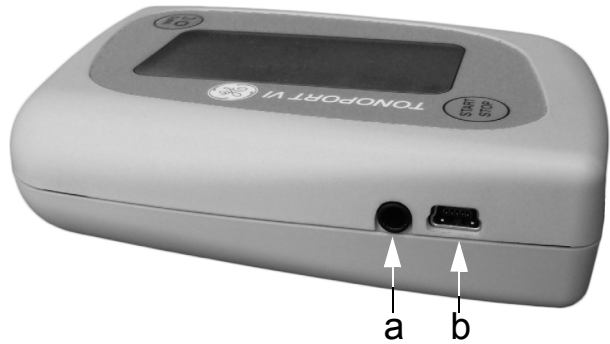
### Lưu Ý

**Nếu dùng cổng USB (chỉ với CardioSoft), cần cài đặt driver phù hợp trước (Xem "Cài Đặt Phần Mềm").**  
**CASE phải luôn được kết nối với cổng nối tiếp.**

- Mở hệ thống dùng máy tính lên (xem Sổ Tay Vận Hành CASE, CardioSoft).
- Tắt TONOPORT VI.
- Nối TONOPORT VI vào hệ thống máy tính:
  - bằng cáp 2001589-040 nếu dùng cổng USB của TONOPORT VI (**b**, H. 5-1)
  - bằng cáp 2001589-011 nếu dùng cổng nối tiếp của TONOPORT VI (**a**, H. 5-1)
- Mở TONOPORT VI rồi chờ cho thời gian hiển thị.

Để tìm hiểu thêm về việc xuất dữ liệu, xin xem Sổ Tay Vận Hành CASE, CardioSoft.

Khi bạn đã tải xong dữ liệu về CASE/CardioSoft và không tính làm việc tiếp với hệ thống này, hãy ngắt kết nối TONOPORT VI rồi tắt nó đi.



H. 5-1 Cổng kết nối cáp máy tính  
a cổng RS232  
b cổng USB



## 6 Mã Lỗi

- E 02** Hết pin. Mã này xuất hiện khi dung lượng điện của pin không đủ để đo huyết áp tiếp. Máy phân biệt hai tình trạng: bộ nhớ vừa được xóa xong (tức là chương trình kiểm tra pin được chạy với mức độ tiêu hao pin cao hơn để đảm bảo pin mới sẽ được lắp vào lúc bắt đầu đo huyết áp) hoặc đã đo được số đo huyết áp rồi.
- E 03** Đã hết thời gian đo. Mã này xuất hiện sau thời gian đo là 180 giây.
- E 06** Thời gian bơm đã hết. Thời gian bơm tối đa là 130 giây đã hết. Tình trạng này chỉ báo tình trạng rò bao đo hoặc ống nối, hay khiếm khuyết ở đầu nối bao đo.
- E 07** Mã này xuất hiện
- khi máy không thể xác định được giá trị tâm thu dù áp suất của bao đo đã được tăng hai lần
  - khi áp suất bao đo hiện tại vượt quá mức áp suất tối đa đã chọn.
- E 08** Đã đạt đến số số đo huyết áp tối đa (200 hoặc 400); dung lượng chứa đã hết.
- E 14** chỉ số tâm trương dưới 40 mmHg. Mã này xuất hiện khi áp suất bao đo giảm xuống đến 40 mmHg và không thể xác định được huyết áp tâm trương (TONOPORT VI không đo huyết áp tâm trương dưới 40 mmHg).
- E 15** Nhiều cử động xảy ra trong khi đang phát hiện huyết áp tâm trương.
- E 17** Lỗi phần cứng bên trong. Xin liên hệ với đơn vị kinh doanh được ủy quyền tại địa phương của bạn (<http://gehealthcare.com>).

- E 18** Chỉ số tâm thu nằm ngoài phạm vi đo.
- E 19** Chỉ số tâm trương nằm ngoài phạm vi đo. (Mã **E 18** và **E 19** hiển thị khi các giá trị huyết áp tâm thu và tâm trương vượt ra ngoài phạm vi phát hiện dao động)
- E 21** Hiệu số của huyết áp tâm thu và huyết áp tâm trương quá nhỏ (từ 10 mmHg trở xuống).
- E 22** Nhiều cử động xảy ra trong khi đang phát hiện huyết áp tâm thu.
- E 26** Chỉ số tâm thu thấp hơn phạm vi đo.
- E 27** Chỉ số tâm thu cao hơn phạm vi đo.
- E 29** Không phát hiện được đủ số dao động: Để giá trị đo được chính xác, máy phải phát hiện được tối thiểu 8 dao động.

### Với Phương pháp đo khi xả áp:

Quấn chặt thêm bao đo để chỉ một ngón tay, chứ không phải là hai, chèn vào được giữa cánh tay của bệnh nhân và bao đo. Đồng thời máy sẽ chuyển sang tốc độ xả áp là 4 mmHg/giây. Sau đó nếu máy phát hiện được trên 13 dao động, tốc độ xả sẽ được chuyển thành 6 mmHg/giây.

### Với Phương pháp đo khi tăng áp:

Thông báo lỗi này sẽ không xuất hiện vì TONOPORT VI sẽ tự động chuyển sang phương pháp đo khi xả áp nếu nó không phát hiện được đủ số dao động.

## 7 Cài Đặt Phần Mềm

Chỉ cài đặt CardioSoft và driver USB lên máy tính của bạn nếu bạn thành thạo về hệ điều hành Windows.

Driver USB của TONOPORT VI chỉ hoạt động được trong những hệ điều hành sau đây: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 và Windows 10 (32-bit v2 64-bit).

### Lưu Ý

**Trước khi cài đặt driver USB, xin bảo đảm rằng bạn đã cài đặt CardioSoft trên máy rồi. Xem Sổ Tay Cài Đặt CardioSoft để được biết chi tiết.**

### Lưu Ý

**Để có thể sử dụng cổng USB của TONOPORT VI (b, H. 5-1), bạn cần phải cài đặt driver USB và kiểm tra giao tiếp theo cách thức dưới đây.**

### Driver USB

Bạn phải có các đặc quyền của người quản trị máy thì mới cài đặt được.

1. Bật máy tính và máy theo dõi lên. Thoát ra khỏi TẮT CẢ mọi chương trình.
2. Lắp thiết bị lưu trữ (CD hoặc thẻ USB) có driver USB vào. Nếu driver đó không tự động cài đặt, bấm "setup.exe" (trên thiết bị lưu trữ trong thư mục "Disk1") bằng trình Windows Explorer.
3. Thực hiện theo lời nhắc trên màn hình. Chọn *Allow* (Cho Phép) nếu hệ thống nhắc bạn rằng bạn đang muốn cài đặt một chương trình không biết rõ.
4. Bấm *Finish* (Hoàn Tất) để hoàn tất phần đầu tiên của quy trình cài đặt driver USB.
5. Mở TONOPORT VI lên rồi kết nối nó với máy tính bằng cáp kết nối USB. Windows sẽ tự động phát hiện TONOPORT VI (thiết bị TUSB3410).
6. Thực hiện theo mọi lời nhắc tiếp theo có thể xuất hiện trên màn hình.
7. Khi Windows thông báo rằng driver đó đã được cài thành công và phần cứng mới đã có thể sử dụng được, rút thiết bị lưu trữ chứa driver USB ra khỏi máy.

### Kiểm Tra Cổng

Chỉ kiểm tra **cổng USB**:

Để kiểm tra cổng USB, mở TONOPORT VI lên rồi kết nối cổng USB của nó với máy tính.

1. Chạy Device Manager của hệ điều hành.
2. Bấm đúp *Ports (COM and LPT)* để xem tất cả các cổng.
3. Sử dụng cổng thiết bị TUSB3410 xuất hiện trên màn hình để cấu hình cho cổng máy theo huyết áp di động trong CardioSoft.
4. Đóng tất cả các cửa sổ và trở về màn hình nền của Windows.

## 8 Vệ Sinh, Bảo Trì, Thái Bỏ

### 8.1 Vệ Sinh, Sát Trùng

#### Bề Mặt Máy

##### Cảnh báo

**Hiểm Họa Điện Giật—  
Ngắt TONOPORT VI ra khỏi máy tính hoặc  
máy in trước khi làm vệ sinh.**

- Tắt TONOPORT VI.
- Lau sạch máy bằng vải mềm, không có xơ, bằng dung dịch tẩy rửa nhẹ hoặc nước rửa chén bát nồng độ thấp. Nhiều sản phẩm tẩy rửa và chất sát trùng thường dùng trong bệnh viện cũng có thể dùng được. Không để cho nước rửa vào trong máy.

##### Cẩn thận

**Hư hỏng thiết bị—  
Không sát trùng bề mặt máy bằng chất sát  
trùng gốc phenol hoặc hợp chất peroxide.**

##### Cảnh báo

**Hiểm họa điện giật, hư hỏng thiết bị —  
Máy đã bị chất lỏng xâm nhập vào cần phải  
được kỹ thuật viên bảo trì kiểm tra rồi mới  
được sử dụng.**

##### Cảnh báo

**Máy và phụ kiện cần phải được sát trùng  
giữa những lần sử dụng cho bệnh nhân khác  
nhau. Ngoài ra cũng cần phải xem xét thêm  
những quy định khác của quốc gia về việc  
làm vệ sinh và sát trùng.**

#### Bao Đo

Lưu ý về việc làm vệ sinh cho bao đo huyết áp: Xem "Vệ Sinh Bao Đo".

#### Cáp

- Tháo cáp ra khỏi máy trước khi làm vệ sinh.
- Dùng vải thấm nước xà phòng để lau sạch các cáp. Không nhúng cáp vào nước.

### 8.2 Bảo Trì

#### Kiểm tra trước khi dùng

- Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra bằng mắt cho máy và cáp để tìm các dấu hiệu hư hỏng cơ học.

Nếu phát hiện thấy hư hỏng hoặc suy yếu chức năng có thể dẫn đến hiểm họa cho bệnh nhân hoặc người vận hành, phải sửa máy rồi mới sử dụng lại.

#### Kiểm Tra An Toàn Kỹ Thuật

- Để an toàn, phải định kỳ bảo trì máy. Để bảo đảm cho máy TONOPORT VI được hoạt động và vận hành an toàn, cần Kiểm Tra An Toàn Kỹ Thuật ít nhất là 2 năm một lần.

##### Cẩn thận

**Công việc kiểm tra này sẽ do GE Healthcare  
hoặc các công ty được ủy quyền thực hiện.**

Công việc kiểm tra này có thể sẽ do GE Healthcare hoặc các công ty được ủy quyền thực hiện theo hợp đồng bảo trì; xin liên hệ với bộ phận Bảo Trì (Service) của GE Healthcare để tìm hiểu chi tiết.

Bản chất và phạm vi của việc kiểm tra này được giải thích trong các mục tương ứng của Sổ Tay Bảo Trì Tại Chỗ.

Khi có yêu cầu GE Healthcare sẽ cung cấp Sổ Tay Bảo Trì Tại Chỗ.

Máy không cần bất kỳ công việc bảo trì nào khác.

## Kiểm Tra Kỹ Thuật Hệ Thống Đo

- Hệ thống đo huyết áp không xâm lấn của máy TONOPORT VI cần phải được kiểm tra hai năm một lần.

### Cẩn thận

**Công việc kiểm tra này sẽ do GE Healthcare hoặc các công ty được ủy quyền thực hiện.**

Công việc kiểm tra này có thể sẽ do GE Healthcare hoặc các công ty được ủy quyền thực hiện theo hợp đồng bảo trì; xin liên hệ với bộ phận Bảo Trì (Service) của GE Healthcare để tìm hiểu chi tiết.

Bản chất và phạm vi của việc kiểm tra này được giải thích trong các mục tương ứng của Sổ Tay Bảo Trì Tại Chỗ.

Khi có yêu cầu GE Healthcare sẽ cung cấp Sổ Tay Bảo Trì Tại Chỗ.





## Thải Bỏ Sản Phẩm






Không được thải bỏ sản phẩm mô tả trong sổ tay vận hành này như rác thải sinh hoạt chưa phân loại mà phải thu gom riêng. Xin liên lạc với đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất để được biết thông tin về việc thải bỏ máy của bạn.

## Chế Độ Hiệu Chuẩn

(ví dụ, để kiểm tra hệ thống khí nén xem có bị rò rỉ hay không)

- Nối một bóng cao su vào giữa ống áp suất và bao đo bằng đầu nối chữ T.
- Cuộn chặt bao đo lại.
- Tắt máy rồi mở lại sau vài giây, rồi chờ cho thời gian hiển thị.
- Nhấn  bốn lần: màn hình hiện "H 4".
- Nhấn  : màn hình sẽ hiện một giá trị nội bộ nằm trong khoảng từ 25 đến 100. Nếu giá trị hiện ra nằm ngoài phạm vi này, phải gửi máy TONOPORT VI về để sửa.
- Nhấn  một lần nữa: màn hình sẽ hiện "0" (bây giờ màn hình sẽ hiện áp suất theo đơn vị là mmHg).
- Kiểm tra với áp suất thử là 200 mmHg rồi đo mức giảm áp sau khi chờ tối thiểu 30 giây. (Mức giảm áp thông thường nằm trong khoảng từ 3 đến 5 mmHg; mức giảm áp > 6 mmHg cho biết có tình trạng rò và cần mang máy đi sửa.)
- Nhấn  để thoát khỏi chế độ hiệu chuẩn.

## Xem Phiên Bản Firmware

- Mở máy lên rồi chờ cho thời gian hiển thị.
- Nhấn  năm lần: màn hình hiện "H 5".
- Nhấn  : phiên bản firmware sẽ hiển thị, ví dụ như
  - "30" = phiên bản firmware 3.0
- Nhấn  để tắt nội dung hiển thị.

## 9 Thông Số Kỹ Thuật

### Phạm Vi Đo

- huyết áp tâm thu: 60 đến 260 mmHg  
(8,0 đến 34,6 kPa)
- huyết áp tâm trương: 40 đến 220 mmHg  
(5,3 đến 29,3 kPa)
- huyết áp trung bình: 50 đến 250 mmHg  
(6,7 đến 33,3 kPa)
- mạch (HR): 35 đến 240 / phút

### Độ Chính Xác Đo

(xác định được trong một nghiên cứu lâm sàng)

- sai số hệ thống  
của phương pháp đo khi xả áp:  
0,2 mmHg (tâm thu)  
0,1 mmHg (tâm trương)
- độ lệch chuẩn thực nghiệm  
của phương pháp đo khi xả áp:  
2,8 mmHg (tâm thu)  
2,9 mmHg (tâm trương)
- sai số hệ thống  
của phương pháp đo khi tăng áp:  
-0,1 mmHg (tâm thu)  
0,5 mmHg (tâm trương)
- độ lệch chuẩn thực nghiệm  
của phương pháp đo khi tăng áp:  
3,6 mmHg (tâm thu)  
2,4 mmHg (tâm trương)

### Dung Lượng Chứa Kết Quả Đo

- tối đa 400 kết quả đo huyết áp

### Kết nối

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

### Pin

- 2 viên pin sạc NiMH cỡ AA, 1,2 V, >1500 mAh hoặc
- 2 viên pin kiềm cỡ AA

### Thời Gian Sạc Pin

- 2 đến 3 giờ

### Áp Suất Tối Đa của Bao Đo

- 300 mmHg

### Phương Pháp Đo

- phương pháp đo dao động, có thể chọn: phương pháp đo khi xả áp hoặc phương pháp đo khi tăng áp

### Bộ Sạc Pin

- Thiết bị được bảo vệ cấp II, IP20
- 100 đến 240 VAC 50/60 Hz, 0,5 A

### Điều Kiện Môi Trường

#### Vận hành

- nhiệt độ từ 0 đến 55°C
- độ ẩm tương đối từ 15 đến 93%, không đọng sương
- áp suất khí quyển từ 700 hPa đến 1060 hPa
- độ cao so với mực nước biển từ -400 đến 2800 mét

#### Lưu Ý

**Máy cần 30 phút để chuẩn bị cho mục đích sử dụng dự định và đạt đến điều kiện vận hành khi đang ở trong khoảng nhiệt độ bảo quản tối thiểu và nhiệt độ bảo quản tối đa, nếu nhiệt độ phòng là 20°C.**

#### Vận Chuyển và Bảo Quản

- nhiệt độ từ -25 đến 70°C
- độ ẩm tương đối từ 10 đến 93%, không đọng sương
- áp suất khí quyển từ 500 hPa đến 1060 hPa
- độ cao so với mực nước biển từ -400 đến 4500 mét

#### Kích Thước và Trọng Lượng

- cao 27 mm
- rộng 73 mm
- sâu 108 mm
- trọng lượng <190 g kể cả pin

#### Cấp Bảo Vệ

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: túi xách của TONOPORT VI
- IP22: TONOPORT VI trong túi xách

#### Tuổi Thọ Dự Kiến

- TONOPORT VI: 10 năm
- bao đo: 20.000 lần sử dụng

## 10 Thông Tin Đặt Mua

### Máy Theo Dõi Huyết Áp Di Động TONOPORT VI

- Bộ phận ghi TONOPORT VI
- Cáp nối TONOPORT VI với máy tính (USB)
- Cáp nối TONOPORT VI với máy tính (RS232)
- Bộ sạc pin
- Pin sạc NiMH (4 viên, cỡ AA)
- Túi xách
- Dây đeo lưng cho túi xách
- Bao đo huyết áp cho người lớn, loại tiêu chuẩn, có chu vi cánh tay từ 24 đến 32 cm, đầu nối Rectus
- Sách hướng dẫn eIFU TONOPORT VI và Ổ USB
- DVD chứa CardioSoft

### Phụ Kiện

- |             |   |
|-------------|---|
| 2001589-041 | Bộ sạc pin  |
| 2001589-014 | Pin sạc NiMH (máy cần 2 viên)   |
| 2001589-215 | Túi xách của máy TONOPORT VI  |
| 2001589-016 | Dây đeo lưng cho túi xách   |
| 2001589-216 | Hộp đựng TONOPORT VI  |
| 2001589-040 | Cáp nối TONOPORT VI với máy tính (USB), dài khoảng 1,5 mét  |
| 2001589-011 | Cáp nối TONOPORT VI với máy tính (RS232), dài khoảng 1,2 mét  |
| 2001589-211 | TONOPORT BP Cuff cho Người Lớn, Small, có chu vi cánh tay từ 17 đến 26 cm, đầu nối Rectus                   |
| 2001589-212 | TONOPORT BP Cuff cho Người Lớn, Standard, có chu vi cánh tay từ 24 đến 32 cm, đầu nối Rectus                |
| 2001589-213 | TONOPORT BP Cuff cho Người Lớn, Large, có chu vi cánh tay từ 32 đến 42 cm, đầu nối Rectus                   |
| 2001589-214 | TONOPORT BP Cuff cho Người Lớn, Extra-large, có chu vi cánh tay từ 38 đến 46 cm, đầu nối Rectus             |
| 2001589-232 | TONOPORT BP Single-Use Cuff cho Người Lớn, Small, cho chu vi cánh tay từ 17 đến 26 cm, đầu nối Rectus       |
| 2001589-233 | TONOPORT BP Single-Use Cuff cho Người Lớn, Standard, cho chu vi cánh tay từ 24 đến 32 cm, đầu nối Rectus    |
| 2001589-234 | TONOPORT BP Single-Use Cuff cho Người Lớn, Large, cho chu vi cánh tay từ 32 đến 42 cm, đầu nối Rectus       |
| 2001589-235 | TONOPORT BP Single-Use Cuff cho Người Lớn, Extra-large, cho chu vi cánh tay từ 38 đến 46 cm, đầu nối Rectus |
| 2001589-236 | TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter   |

## 11 Phụ Lục—Khả Năng Tương Thích Điện Từ (EMC)

Các thay đổi hoặc biến đổi cho hệ thống máy này mà không được GE Healthcare chấp thuận cụ thể có thể gây ra những sự cố EMC cho chính nó hoặc máy khác. Máy này được thiết kế theo các quy định được áp dụng về EMC. Máy đã được kiểm tra xác nhận là thỏa mãn các yêu cầu này. Nó cần được lắp đặt và đưa vào sử dụng theo các thông tin về EMC dưới đây.

### Cảnh báo

**Sử dụng điện thoại hoặc thiết bị phát tần số radio (FR) khác gần máy này có thể gây ra những hoạt động ngoài dự kiến và có hại.**


### Cảnh báo

**Không nên dùng máy hoặc hệ thống này ở bên cạnh hoặc chồng lên máy khác. Khi cần phải dùng ở bên cạnh, hoặc chồng lên máy khác, cần kiểm tra xem máy hoặc hệ thống này có hoạt động bình thường với cấu hình mà nó đang sử dụng hay không.**

Hướng Dẫn và Công Bố của Nhà Sản Xuất—Phát Xạ Điện Từ		
TONOPORT VI được dự định sử dụng trong môi trường điện từ ghi dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng có trách nhiệm bảo đảm cho TONOPORT VI được sử dụng trong môi trường như thế.		
Thử Nghiệm Phát Xạ	Tuân Thủ	Môi Trường Điện Từ—Hướng Dẫn
Phát xạ RF theo EN 55011/ CISPR 11	Nhóm 1	TONOPORT VI chỉ sử dụng năng lượng RF cho hoạt động nội bộ của máy. Vì vậy, mức phát xạ RF của nó rất thấp và hoàn toàn không có khả năng gây nhiễu cho thiết bị điện tử ở gần bên.
Phát xạ RF theo EN 55011/ CISPR 11	Cấp B	TONOPORT VI thích hợp để sử dụng trong tất cả mọi cơ sở, kể cả tại nhà và tại những cơ sở nối trực tiếp với mạng lưới điện công cộng điện áp thấp cung cấp cho những ngôi nhà nhằm mục đích sinh hoạt.
Phát xạ hài theo EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	không áp dụng	
Dao động điện áp/nhấp nháy theo EN 61000-3-3/ IEC 61000-3-3	không áp dụng	

<b>Hướng Dẫn và Công Bố của Nhà Sản Xuất—Miễn Nhiệm Điện Từ</b>			
TONOPORT VI được dự định sử dụng trong môi trường điện từ ghi dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng có trách nhiệm bảo đảm cho TONOPORT VI được sử dụng trong môi trường như thế.			
<b>Thử Nghiệm Miễn Nhiệm</b>	<b>Mức Thử Nghiệm EN/ IEC 60601</b>	<b>Mức Tuân Thủ</b>	<b>Môi Trường Điện Từ— Hướng Dẫn</b>
Phóng tĩnh điện (ESD) theo EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 8,0 kV tiếp xúc  ± 2,0 kV không khí ± 4,0 kV không khí ± 8,0 kV không khí ± 15,0 kV không khí	±8,0 kV  ±2,0 kV ±4,0 kV ±8,0 kV ±15,0 kV	Sàn nhà phải là gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn được lát bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối phải tối thiểu 30%.
Cụm/đột biến nhanh về điện theo EN 61000-4-4/ IEC 61000-4-4	± 2,0 kV với đường dây cấp điện  ± 1,0 kV với đường dây vào/ra	không áp dụng  không áp dụng	Nguồn điện chính phải là loại điện được cấp cho khu vực thương mại hoặc bệnh viện
Xung EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 0,5 kV chế độ vi sai ± 1,0 kV chế độ vi sai  ± 0,5 kV chế độ thông thường ± 1,0 kV chế độ thông thường ± 2,0 kV chế độ thông thường	không áp dụng  không áp dụng	Nguồn điện chính phải là loại điện được cấp cho khu vực thương mại hoặc bệnh viện
Sụt điện áp, ngắt điện ngắn hạn, dao động điện áp theo EN 61000-4-11/IEC61000-4-11	0 % nguồn điện cho 10 ms (0,5 chu trình) 0 % nguồn điện cho 20 ms (1,0 chu trình) 70 % nguồn điện cho 500 ms (25 chu trình) 0 % nguồn điện cho 5000 ms (250 chu trình)	không áp dụng không áp dụng không áp dụng không áp dụng	Nguồn điện chính phải là loại điện được cấp cho khu vực thương mại hoặc bệnh viện. Nếu người sử dụng TONOPORT VI cần phải chạy máy tiếp trong khi đang mất điện tạm thời, nên cấp điện cho máy TONOPORT VI bằng bộ cấp điện liên tục (UPS) hoặc pin.
Từ trường của tần số dòng điện (50/60 Hz) theo EN 61000-4-8/ IEC 61000-4-8	30,0 A/m	30,0 A/m	Từ trường của tần số dòng điện phải ở mức đặc trưng của một nơi tiêu biểu của khu vực thương mại hay bệnh viện.



Hướng Dẫn và Công Bố của Nhà Sản Xuất—Miễn Nhiệm Điện Từ			
TONOPORT VI được dự định sử dụng trong môi trường điện từ ghi dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng có trách nhiệm bảo đảm cho TONOPORT VI được sử dụng trong môi trường như thế.			
Thử Nghiệm Miễn Nhiệm	Mức Thử Nghiệm EN/ IEC 60601	Mức Tuân Thủ	Môi Trường Điện Từ— Hướng Dẫn
<p>RF dẫn theo EN 61000-4-6/IEC 61000-4-6</p> <p>RF phát xạ theo EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3</p>	<p>3,0 Vrms 150 kHz đến 80 MHz</p> <p>6,0 Vrms 150 kHz đến 80 MHz</p> <p>10,0 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz</p>	<p>3,0 Vrms</p> <p>6,0 Vrms</p> <p>10,0 V/m</p>	<p>Không nên sử dụng thiết bị liên lạc bằng RF di động và cầm tay ở gần bất kỳ bộ phận nào của máy TONOPORT VI, kể cả cáp, trong phạm vi cách ly đề nghị được tính theo phương trình áp dụng cho tần số của thiết bị phát.</p> <p><b>Phạm vi cách ly đề nghị:</b></p> <p><math>d = 1,17 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,17 \sqrt{P}</math> ở 80 MHz đến 800 MHz</p> <p><math>d = 2,33 \sqrt{P}</math> ở 800 MHz đến 2,7 GHz</p> <p>Trong đó <math>P</math> là mức công suất tối đa của thiết bị phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất thiết bị phát và <math>d</math> là phạm vi cách ly đề nghị tính bằng mét (m).</p> <p>Cường độ trường từ thiết bị phát RF cố định, xác định bằng một cuộc đo khảo sát khu vực điện từ<sup>a</sup>, phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong mỗi khoảng tần số<sup>b</sup>.</p> <p>Có thể sẽ bị nhiễu khi ở gần thiết bị có ký hiệu sau đây</p> 
LƯU Ý 1 Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng tần số cao hơn.			
LƯU Ý 2 Hướng dẫn này không áp dụng cho tất cả mọi tình huống. Sự lan truyền của điện từ trường bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ của công trình xây cất, đồ đạc, và con người.			
<p>a) Cường độ trường từ những thiết bị phát cố định, như các trạm phát sóng radio cho điện thoại (di động/không dây) và đài phát thanh AM và FM và đài truyền hình theo lý thuyết không thể xác định chính xác được. Để đánh giá môi trường điện từ do các thiết bị phát RF phát ra, cần xem xét đo khảo sát khu vực điện từ. Nếu cường độ trường đo được tại vị trí sử dụng TONOPORT VI vượt quá mức tuân thủ RF được áp dụng, cần theo dõi TONOPORT VI để kiểm tra xem nó hoạt động có bình thường hay không. Nếu thấy nó hoạt động không bình thường, có thể cần phải thực hiện thêm biện pháp khác, như định lại hướng hoặc đặt lại vị trí của thiết bị</p> <p>b) Trong suốt khoảng tần số từ 150 kHz đến 80 MHz, cường độ trường phải thấp hơn 3,0 V/m.</p>			

**Phạm vi cách ly đề nghị từ thiết bị liên lạc bằng RF cầm tay và di động đến máy TONOPORT VI**

TONOPORT VI được dự định sử dụng trong môi trường điện từ trong đó nhiễu RF phát xạ được khống chế. Khách hàng hoặc người dùng TONOPORT VI có thể giúp ngăn ngừa nhiễu điện từ bằng cách giữ khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay (thiết bị phát) và máy TONOPORT VI theo đề nghị dưới đây, theo công suất phát tối đa của thiết bị liên lạc.

Mức công suất phát tối đa của thiết bị phát [W]	Phạm vi cách ly theo tần số của thiết bị phát		
	[m]		
	150 kHz đến 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz đến 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz đến 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
<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>

Với các thiết bị phát có mức công suất tối đa không được liệt kê ở trên, thì có thể ước tính phạm vi cách ly đề nghị  $d$  tính bằng mét (m) theo phương trình áp dụng cho tần số của thiết bị phát, trong đó  $P$  là mức công suất tối đa của thiết bị phát tính bằng watt (W) của nhà sản xuất thiết bị phát.

LƯU Ý 1 Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng tần số cao hơn.

LƯU Ý 2 Hướng dẫn này không áp dụng cho tất cả mọi trường hợp. Sự lan truyền của điện từ trường bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ của công trình xây cất, đồ đạc, và con người.

## Cáp và Phụ Kiện Đạt Yêu Cầu

### **Cảnh báo**

***Sử dụng các phụ kiện, bộ biến năng và cáp khác ngoài những loại đã nêu có thể sẽ gây tăng mức phát xạ hoặc giảm khả năng miễn nhiễm của máy hoặc hệ thống.***

Danh sách sau đây liệt kê các phụ kiện đã được thử nghiệm và thấy là đạt các yêu cầu về EMC để sử dụng với TONOPORT VI.

### **Lưu Ý**


***Bất kỳ loại phụ kiện nào được cung cấp không ảnh hưởng đến khả năng tương thích điện từ (EMC) đều không được đưa vào danh sách này.***

2001589-011	Cáp nối TONOPORT VI với máy tính (RS232), dài 1,2 mét
2001589-040	Cáp nối TONOPORT VI với máy tính (USB), dài 1,5 mét

## Hướng Dẫn cho Bệnh Nhân

### Luôn ghi nhớ những điều sau đây để đảm bảo vận hành máy được an toàn và thành công:


Trong mỗi lần đo, luôn thư thái và hạn chế cử động đến mức tối thiểu để giữ cho thời gian bơm không bị kéo dài vô ích. Khi bạn thư thái, tải trọng áp (pressure load) đặt lên cánh tay bạn sẽ ở mức tối thiểu.

Trong quá trình đo lâu dài, bạn sẽ thấy tải trọng áp dự kiến đặt lên cánh tay bạn trong những lần đo tiếp theo. Tải trọng áp đặt lên cánh tay bạn sẽ thay đổi trong cả ngày. Nếu áp suất đo tăng cao hơn áp suất dự kiến, bạn được phép xả áp bao đo bằng cách nhấn nút  hoặc chỉ việc rút bao đo ra khỏi cánh tay bạn.

Xin ghi ra tất cả những sự việc quan trọng mà bạn gặp vào một sổ nhật ký để bảo đảm bác sĩ có thể diễn giải đúng các giá trị huyết áp của bạn. Hãy cho bác sĩ biết tất cả những biến cố bất ngờ hoặc sai lầm.

Không được mở học pin ra. Bảo vệ chống nước, độ ẩm quá cao và nhiệt độ quá khắc nghiệt cho máy và không lấy máy ra khỏi túi xách. Đeo túi xách ngoài quần áo. Không được làm vệ sinh máy sau thời gian đo lâu. Đôi khi máy sẽ tự ngừng khi đo lâu. Trong trường hợp này hãy giao máy cho bác sĩ vào ngày hẹn.

Các tín hiệu âm thanh của máy được tắt theo mặc định. Nếu bác sĩ mở chế độ tín hiệu âm thanh lên, máy sẽ phát tiếng bíp sau quy trình mở máy và trước mỗi lần đo trong ca ngày.

Đặt máy TONOPORT VI trong túi xách lên trên tủ đầu giường khi đi ngủ. Bạn được phép tự tay đổi ca ngày và ca đêm, nếu bạn đi ngủ trước 10 giờ tối hoặc dậy trước 7 giờ sáng. Để đổi ca, nhấn nút  một lần.

Kết quả đo huyết áp lần cuối sẽ hiện ra. Nhấn nút  một lần nữa, trong khi kết quả đó đang hiện. Ký hiệu ca chuyển từ mặt trời sang mặt trăng hoặc ngược lại.

### Bạn cần biết:

Máy này đo huyết áp tâm thu, tâm trương và huyết áp động mạch trung bình cùng với nhịp tim của bạn. Huyết áp được đo với độ chính xác là  $\pm 3$  mmHg. Máy có thể lưu 400 kết quả đo huyết áp.

### Ghi vào đây hướng dẫn thêm của bác sĩ bạn:

## B

Bao Đo 8  
Bao Đo Dùng Một Lần 21  
Bảo trì 27  
Bộ nhớ, xóa 17

## C

Ca đêm 22  
Ca đêm và ca ngày, chuyển đổi 23  
Ca ngày 22  
Ca ngày và ca đêm, chuyển đổi 23  
Các ký hiệu được dùng trên bộ sạc 13  
Cài đặt driver USB 26  
Cài đặt phần mềm 26  
Cẩn thận 5  
Cảnh báo 5  
Cáp, làm vệ sinh 27  
CardioSoft 7  
Chất sát trùng 27  
Chỉ dẫn cho bệnh nhân 22  
Chuyển đổi giữa ca đêm và ca ngày 23

## D

Dấu CE 5  
Điện 13  
Điều kiện môi trường 29  
Đo thử 21

## G

Giao tiếp với thiết bị khác 9  
Giờ, đặt 18

## H

Hiểm họa nổ 9

## K

Khả năng tương thích điện từ 31  
Khả năng tương thích sinh học 7  
Kích thước 29  
Kích thước bao đo 20  
Kiểm tra an toàn kỹ thuật 27  
Kiểm tra cổng 26  
Kiểm Tra Hoạt Động 16  
Kiểm Tra Kỹ Thuật Hệ Thống Đo 28  
Kiểm tra trước mỗi lần sử dụng 27  
Ký Hiệu Chi Báo 11  
Ký hiệu sử dụng trên bao bì 12  
Ký hiệu sử dụng trên bao đo 19  
Ký hiệu sử dụng trên màn hình 12  
Ký hiệu sử dụng trên máy 12

## L

Lắp Đặt 13

## M

Mã Lỗi 25  
MDD 5  
Mở 16  
Mô Tả Hoạt Động 8  
Mục Đích Sử Dụng 7

## N

Ngày, đặt 18  
Nguồn điện, chọn 14  
Nguy Hiểm 5, 9  
Nồi ống bao đo 21  
Nút vận hành 11

## P

Phiên Bản Firmware, xem 28  
Phụ Kiện 30  
Phương pháp đo 7  
Phương Pháp Đo Khi Tăng Áp 8  
Phương pháp đo khi tăng áp 7, 23  
Phương pháp đo khi xả áp 7, 23  
Phương pháp đo, chọn 17  
Phương Thức 22  
Phương thức đo, chọn 18  
Pin 13  
Pin NiMH, sạc 14  
Pin Sạc 13  
Pin, cách lắp 14

## S

Sạc pin 14  
Sản phẩm tẩy rửa 27  
Sử dụng bao đo 20

## T

Tắt 16  
Thải bỏ 28  
Thông Số Kỹ Thuật 29  
Thông Tin Chung 5  
Thông tin đặt mua 30  
Thông Tin về An Toàn 9  
Tín hiệu âm thanh, mở/tắt 18  
Trọng lượng 29  
Tự kiểm tra 16

## V

Vệ sinh 27  
Vệ sinh bao đo 19

## X

Xóa bộ nhớ 17

## Y

Yêu cầu về tương thích điện từ 9





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

