

GE Healthcare

TONOPORT VI

Tansiyon Holter Kaydedicisi

Bellenim Versiyonu 3.0

Kullanım Kılavuzu

2001589-318 TUR Revizyon C



Not

Bu kullanım kılavuzundaki bilgiler sadece TONOPORT VI, bellenim versiyonu 3.0 için uygulanır. Daha önceki bellenim versiyonlarına uygulanamaz.

Sürmekte olan ürün yenilikleri nedeni ile bu kılavuzdaki özellikler önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir.

CASE pazara GE Healthcare olarak giren bir General Electric Company olan GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH tarafından sahip olunan bir ticari markadır.

© 2022 General Electric Company. Tüm hakları saklıdır.


1	Uygulama, Güvenlik Bilgisi	7
2	Kumandalar ve Göstergeler	11
3	Kurulum	13
4	Uygulama	19
5	Veri Çıkışı	24
6	Hata Kodları	25
7	Yazılım Kurulumu	26
8	Temizlik, Bakım, Atma	27
9	Teknik Özellikler	29
10	Sipariş Bilgisi	30
11	Ek – Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)	31


Revizyon Geçmişi

Bu kullanım kılavuzu GE Healthcare değişim sırası hizmetine tabidir. Doküman parça numarasını izleyen bir harf olan revizyon kodu kılavuzun her güncellenmesi ile değişir.

Parça No./Revizyon	Tarih	Yorum
2001589-318 Revizyon A	2017-05	İlk sürüm
2001589-318 Revizyon B	2020-02-26	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) gereklilikleri için güncellendi. "Kullanım Amacı" kısmı güncellendi. "İşaretler ve Semboller" kısmı güncellendi. "Uygulama" kısmı güncellendi. "Sipariş Bilgisi" kısmı güncellendi. "Ek – Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)" kısmı güncellendi.
2001589-318 Revizyon C	2022-07-08	TONOPORT VI cihazı, MDR gereklilikleri için güncellenmiştir. Üretici adresi değişikliği

Genel Bilgi

- **TONOPORT VI** ürünü tıbbi cihazlarla ilgili Yönetmelik (EU) 2017/745 (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği MDR) hükümleri ile uyumunu belirtecek şekilde CE işareti **CE 0482** (onaylı kurum MEDCERT GmbH) taşır ve bu yönetmelikte Ek I'in temel gerekliliklerini karşılar. Cihazlarda dahili bir güç kaynağı vardır ve MDR sınıf IIa cihazlardır. Cihazlar Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi 2011/65/EU ve Avrupa Parlamentosu ve Konseyi değişikliği yapan Direktifi (EU) 2015/863 gerekliliklerini karşılar. Bölüm 10'da liste halinde verilen manşonlar sınıf I cihazlardır ve Yönetmelik (AB) 2017/745 (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR)) Ek I Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri kısmını karşılar. Bunlar CE işaretiyle işaretlenmiştir.
- BF tipi bir uygulanabilir kısma sahiptir.
- Ürün EN/IEC 60601-1 "Tıbbi Elektrikli Ekipman, Kısım 1: Temel Güvenlik ve Elzem Performans için Genel Şartlar" şartları ve standart EN/IEC 60601-1-2 "Tıbbi elektrikli ekipman – Kollateral standart: Elektromanyetik bozukluklar – Şartlar ve testler" elektromanyetik bağışıklık şartlarına ve ilgili eklerinin şartlarına uygundur.
- Ürün klinik olarak doğrulanmıştır. Doğrulama ISO 81060-2:2013 standardı "Noninvaziv sfigmomanometreler- Kısım 2: Otomatik ölçüm tipi klinik araştırması" ve Avrupa Hipertansiyon Derneğinden Protokol ESH-IP 2010'u karşılar.
- Bu ürün ile yayılan radyo paraziti CISPR11/EN 55011 sınıf B'de belirlenen sınırlar içindedir.
-  TONOPORT VI kayıt ünitesi, manşonlar ve takılabilir kılıfı UL sertifikalıdır ve bu şekilde UL güvenlik gerekliliklerini karşılar.
- CE işaretleme sadece "Sipariş Bilgisi" bölümünde listelenen aksesuarları içerir.
- Bu kılavuz ekipmanın ayrılmaz bir parçasıdır. Ekipman operatörünün daima bu belgeye ulaşabilmesi gerekir. Kılavuzda verilen bilgilere yakından uyma uygun ekipman performansı ve doğru operasyon ve hasta ve operatör güvenliğinin sağlanması için bir ön koşuldur. **Lütfen birkaç bölümle ilgili bilginin yalnızca bir kez verildiğine dikkat edin. Bu nedenle bu kılavuzu dikkatle tümüyle bir kez okuyun.**

- Sembol  şu anlama gelir: Kullanıcı kılavuzunda verilen talimatı izleyin. Kolun kan dolaşımının kesilmesi gibi zarar görme veya yanlış ölçümlerden kaçınmak için önemli noktalara işaret eder.
- Bu kılavuz basım tarihinde geçerli ekipman spesifikasyonları ve ilgili güvenlik standartlarını yansıtmaktadır. Bu kılavuzda geçen cihazlar, devreler, teknikler, yazılım programları ve isimler için tüm haklar saklıdır.
- İstek halinde GE Healthcare bir Saha Servisi Kılavuzu sağlayacaktır.
- Bu kılavuzda verilen güvenlik bilgisi şöyle sınıflandırılmıştır:

Tehlike

yakındaki tehlikeyi gösterir. Kaçınılmazsa, tehlike ölüm veya yaralanmaya yol açacaktır.

Uyarı

bir tehlikeye işaret eder. Kaçınılmazsa, tehlike ölüm veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir.

Dikkat

potansiyel bir tehlikeye işaret eder. Eğer kaçınılmazsa küçük yaralanmalar ve/veya ürün/mülk hasarıyla sonuçlanır.

- Hasta güvenliği ve parazitsiz çalışmayı sağlamak ve belirtilen ölçüm doğruluğunu garanti etmek için sadece GE Healthcare tarafından sağlanan orijinal aksesuarların kullanılmasını öneririz. Diğer üreticilerden alınan aksesuarların uygulamasından kullanıcı sorumludur.
- Cihazla ilgili olarak oluşan herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devlet yetkili makamına bildirilmelidir.



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



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

Üretici ülke cihaz etiketinde belirtilmiştir.

1 Uygulama, Güvenlik Bilgisi

1.1 Uygulama

Kullanım Amacı

TONOPORT VI ürününün klinik günlük rutinde insanların kan basıncı (sistolik, diastolik ve ortalama değerin tek veya 24 saat ölçümü), kalp hızı ve diğer yaşamsal olan veya olmayan bulgular parametrelerinin otomatik ve noninvasiv ölçümü için uygun bir kan basıncı manşonuyla kombinasyon halinde kullanılması amaçlanmıştır.

Endikasyonlar

Bölüm "Sipariş Bilgisi" kısmında listesi verilen kan basıncı manşonları hastaya uyarsa, yetişkinler, çocuklar ve küçük çocuklarda kullanılabilir.

TONOPORT VI yeni doğanlarda kan basıncı ölçümleri için uygun **değildir**. Ayrıca yoğun bakım uygulamalarında kullanılması uygun **değildir**. TONOPORT VI'nın bir doktora danışma ve talimat alma sonrasında kullanılması amaçlanmıştır.

Cihaz, hipertansiyon veya hipotansiyon gibi patofizyolojik kan basınçlarının tanısı ve gözetiminde doktoru destekler. Bir tanı koyabilmek için ölçüm değerleri hastanın diğer ölçümleri ve fizik muayeneleriyle birleştirilmelidir.

TONOPORT VI seçilebilir aralıklarla 400 adede kadar kan basıncı ölçümü kaydedebilir ve sonuçları saklayabilir.

Not

CASE / CardioSoft v6.73 sadece 200 adede kadar hafta ölçümünü destekler.

Üç farklı ölçüm protokolü seçeneği mevcuttur.

CASE/CardioSoft ile TONOPORT VI Kullanımı

TONOPORT VI CASE (versiyon 6.73 veya üstü) ile birlikte veya TONOPORT VI ile sağlanan analiz programı CardioSoft (versiyon 6.73 veya üstü) ile birlikte kullanılabilir. USB portu kullanılırsa önce uygun sürücüyü yüklemek gerekir (bakınız "Yazılım Kurulumu"). Bu sistemlerle ayrı ölçüm protokolleri oluşturulabilir ve saklanan veriler ekranda tablo ve grafik formatında gösterilebilir. Analiz programı tarafından kullanılan hasta kimliği toplanan verilerin önce hasta seçilmeden indirilmesini mümkün kılacak şekilde TONOPORT VI içinde saklanabilir (ilgili Kullanıcı Kılavuzlarına bakınız).

Biyouyumluluk

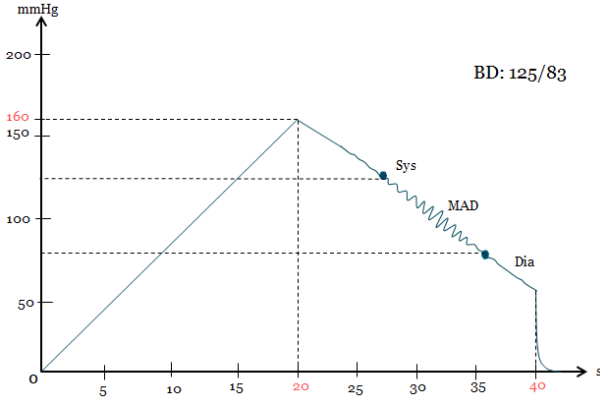
Tüm aksesuarlar dahil olmak üzere bu kullanım kılavuzunda tanımlanan ve amaçlanan kullanım sırasında hastaya temas eden tüm ekipman parçaları ilgili standartların biyolojik uyumluluk şartlarını karşılamaktadır. Bu konuda sorularınız varsa, lütfen GE Healthcare veya temsilcisi ile görüşün.

Osilometrik Ölçüm Yöntemi

Kan basıncı osilometrik yöntemle ölçülür. Bu yöntemin kriterleri manşonda hava basıncı üstüne her sistolle birlikte binen basınç pulsasyonlarıdır.

Kan basıncını ölçmek için üst kol etrafına sarılı bir kan basıncı manşonunun şişirilmesi ve sonra söndürülmesi gerekir. Kan basıncı manşon sönmeye başladığında (söndürme ölçüm yöntemi) veya yeni ve daha hızlı bir teknoloji kullanılarak zaten manşonun şişmesi sırasında (şişirme ölçüm yöntemi) belirlenir.

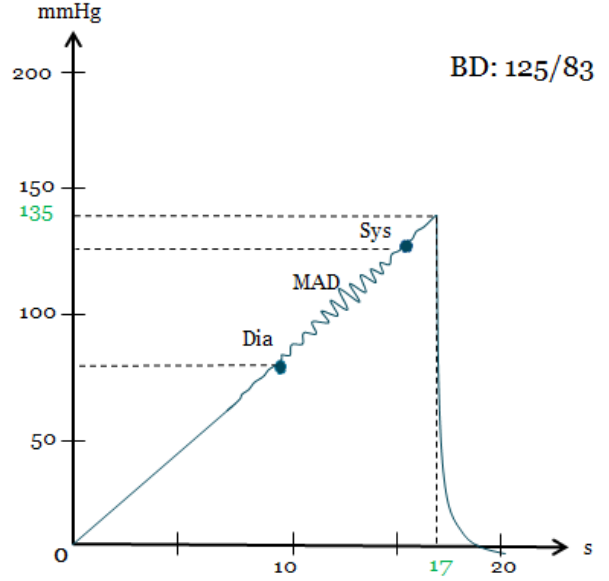
söndürme ölçüm yöntemi en sık kullanılan yöntemdir. Bu teknikte manşon açıkça beklenen sistolik değerin üzerinde olması gereken bir basınca şişirilir. Manşon şişirme dahil ölçüm tipik olarak yaklaşık 40 saniye sürer (bakınız Şekil 1-1).



Şekil 1-1 Söndürme ölçüm yöntemi kullanılarak bir ölçüm sırasında manşonda basıncı temsil eden dalgaformu: sistolik basınç 125 mmHg, diastolik basınç 83 mmHg

Şişirme ölçüm yöntemi PAR Medizintechnik tarafından geliştirilen "Inflation Measurement Technology (IMT, Şişirme Ölçüm Teknolojisi)" temelinde yeni bir yöntemdir. Bu yenilikçi teknikle manşon beklenen sistolik değerin hemen üzerinde bir basınca şişirilir. Sistolik değer belirlendikten sonra manşon hemen ve hızla söndürülebilir. Ölçüm tipik olarak sadece yaklaşık 20 saniye sürer (bakınız Şekil 1-2).

Şişirme ölçüm yöntemiyle ölçümler sırasında örneğin hareket artefaktlarına bağlı olabilecek bozulmalar oluşursa TONOPORT VI otomatik olarak söndürme ölçüm yöntemine geçer ve kan basıncı ölçümünü tamamlar.



Şekil 1-2 Şişirme ölçüm yöntemi kullanılarak bir ölçüm sırasında manşonda basıncı temsil eden dalgaformu: sistolik basınç 125 mmHg, diastolik basınç 83 mmHg

Her iki yöntemle bir basınç transduseri manşon basıncını ve ayrıca üste binen basınç pulsasyonlarını ölçer. Kan basıncı ölçümleri sırasında manşon kalp seviyesinde olmalıdır. Bu sağlanmazsa kan damarlarında sıvı sütununun hidrostatik basıncı yanlış sonuçlara neden olur.

Hasta ölçüm sırasında oturuyorsa, uzanıyor veya ayaktaysa manşon otomatik olarak doğru düzeydedir.

1.2 Fonksiyonel Tanım

TONOPORT VI monitörü kan basıncı ölçüm sistemini ve sistem kontrolü ve veri işleme için bir mikroişlemci içerir.

Teknik güvenliğin kontrolü için ikinci bir basınç transduseri ve ikinci bir valfli ikinci bir mikroişlemci sağlanmıştır.

Monitör iki AA büyüklüğünde pilden güç alır (şarj edilebilir NiMH piller veya alkalın piller).

1.3 Güvenlik Bilgisi

Tehlike

Kişiler için risk –

- Bu ekipman bir patlama tehlikesinin olabileceği bölgelerde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Patlama tehlikeleri yanıcı anestezi karışımların hava veya oksijen, nitroz oksit (N_2O), vs. ile kullanılması sonucu oluşabilir.

Uyarı

Kişiler için risk –

- Ekipman başka ekipmana veya sistemin parçalarına yalnızca hastaya, operatöre veya çevreye bir tehlike yaratmadığından emin olduğu zaman bağlanabilir. Bağlantılı ekipmanın güvenliği ile ilgili her hangi bir kuşku olduğu zaman, ekipmanların önerilen kombinasyonlarının sonucu olarak hastaya, operatöre veya çevreye olası bir tehlike olup olmadığına dair ilgili üreticiler ve diğer bilgili uzmanlar ile temas kurmalıdır. IEC 60601-1 veya IEC 60950-1 standardı ile uyum daima sağlanmalıdır.
- Bu cihazın diğer ekipmanı içeren bir IT ağına bağlanması hastalar, kullanıcılar veya üçüncü taraflar için daha önce tanımlanmamış risklerle sonuçlanabilir. Bu riskleri sorumlu organizasyon tanımlamalı, analiz etmeli, değerlendirmeli ve kontrol altında tutmalıdır.
- IT ağındaki değişiklikler ek analiz gerektiren yeni risklere neden olabilir.
IT ağındaki değişiklikler şunları içerir:
 - ağ konfigürasyonunda değişiklikler
 - ek maddelerin bağlanması (örn. PC'nin başka bir portuna başka bir TONOPORT cihazı bağlanması veri transferi sırasında parazite neden olabilir)
 - maddelerin ayrılması
 - ekipmanın güncellenmesi veya yükseltilmesi
- TONOPORT VI CASE veya CardioSoft programlı bir PC'ye bağlanabilir. Bu cihazlardan herhangi birine bağlıyken TONOPORT VI hastadan ayrılmalıdır.
- Örneğin ekipmanın bakımı için gerekli kimyasal maddeler daima kendilerine özel kaplarda hazırlanmalı, saklanmalı ve el altında tutulmalıdır. Bu talimata uymamanın ciddi sonuçları olabilir.
- Ekipmanın sıvı girmesine karşı koruması yoktur. Ekipmana sıvı girmemelidir. İçine sıvı girmiş ekipman kullanımdan önce bir servis teknisyeni tarafından incelenmelidir.

Uyarı**Kişiler için risk –**

- Temizlikten önce, TONOPORT VI başka ekipmandan ayrılmalıdır (CASE, bilgisayar).
- Ambalaj materyalini ilgili atık kontrolü düzenlemelerine uyararak atın. Ambalaj materyalini çocukların ulaşamayacağı yerlerde tutun.

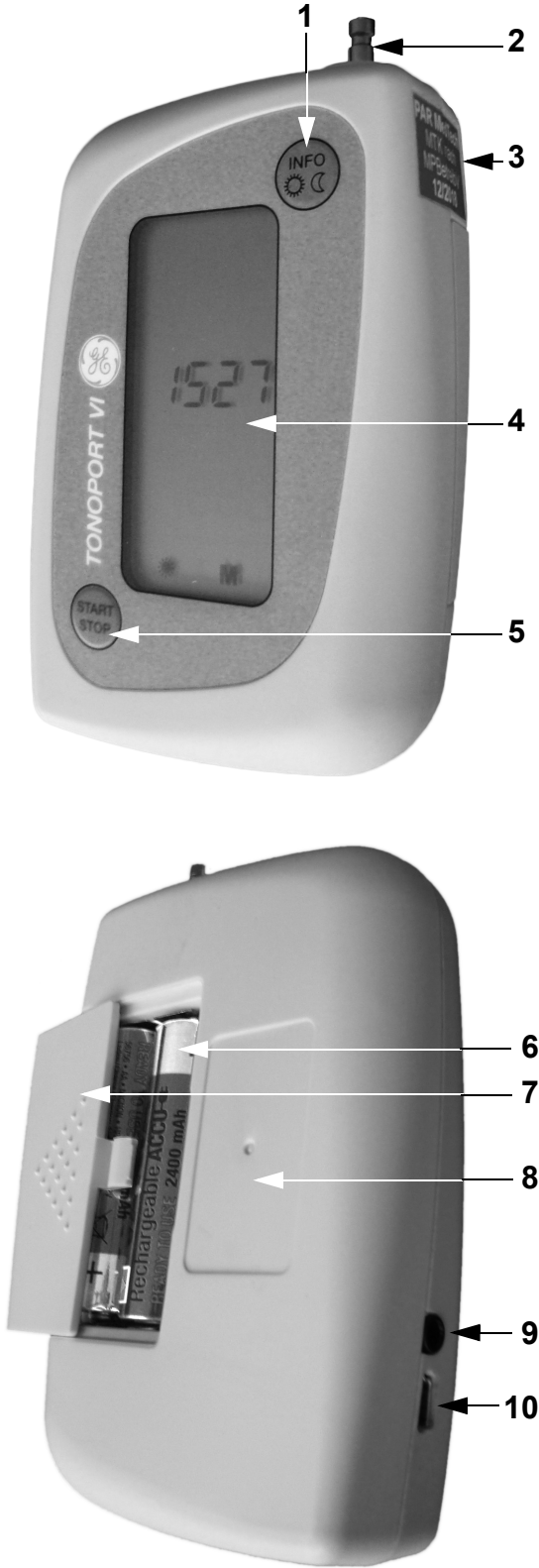
Yanlış ölçümler –

- Manyetik ve elektriksel alanlar ekipmanın doğru çalışmasını olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle TONOPORT VI etrafında çalıştırılan harici ekipmanın ilgili EMC şartlarına uyduğundan emin olun. Röntgen ekipmanı, MRG cihazları, radyo sistemleri, vs. olası parazit kaynaklarıdır çünkü daha yüksek düzeyde elektromanyetik radyasyon yayabilirler.

Dikkat**Ekipman hasarı, kişiler için risk –**

- Pil şarj cihazını güç hattına bağlamadan önce isim plakası üzerindeki voltaj değerlerinin yerel güç hattınızla aynı olduğundan emin olun.
- Pil şarj cihazı tıbbi bir cihaz değildir. Hasta ortamında kullanılmasına izin verilmez.
- Kullanıcının ekipmanı kullanmadan önce doğru çalıştığını ve iyi durumda olduğunu belirlemesi gerekir.
- Kullanıcı ekipmanın kullanımı konusunda eğitim almış olmalıdır.
- Bu ekipmanı sadece medikal teknik ekipman kullanımı konusunda eğitim almış ve doğru şekilde uygulayabilecek kişiler kullanmaya yetkilidir.
- Ekipman içinde kullanıcının değiştirebileceği bir kısım yoktur. Muhafazayı açmayın. Servis veya tamir için lütfen yerel yetkili bayinizle irtibat kurun (<http://gehealthcare.com>).


2 Kumandalar ve Göstergeler





Şekil 2-1 TONOPORT VI kumandaları ve göstergeleri

Düğme fonksiyonları



Düğme 	Ekran-daki mesaj	Fonksiyon
1 kez basın	H 1	hafızayı siler
2 kez basın	H 2	tarih ve zamanı ayarlar
3 kez basın	H 3	ölçüm protokolünü seçer
4 kez basın	H 4	kalibrasyon modunu aktive eder
5 kez basın	H 5	bellenim versiyonunu gösterir
6 kez basın	H 6	enerji kaynağını seçer
7 kez basın	H 7	ses sinyalini etkinleştirir/devre dışı bırakır
8 kez basın	H 8	basınç ünitesini mmHg ile kPa arasında geçirir
9 kez basın	H 9	ölçüm yöntemi seçin: söndürme ölçüm yöntemi veya şişirme ölçüm yöntemi

- 1 Düğme  : en son parametre değerlerini göstermek için basın. Ekran şunları gösterir:
- sistolik değer "S" (ünite mmHg veya kPa ekranda gösterilir)
 - diastolik değer "D" (ünite mmHg veya kPa ekranda gösterilir)
 - kalp hızı "HR" (ünite dk⁻¹)
- Aynı düğme şunlar için kullanılır:
- gündüz fazı ile gece fazı arasında geçmek (bölüm "Gündüz ve Gece Fazları Arasında Elle Geçmek") ve
 - KB monitörünü programlamak (bölüm 3 "Kurulum")
- 2 Kan basıncı manşonunun bağlanması
- 3 Kalibrasyon işareti
- 4 Sıvı kristal ekran (LCD)
- 5 Düğme  : bir ölçümü başlatmak ve durdurmak için ve girdileri doğrulamak için basın
- 6 Piller (şarj edilebilir)
- 7 Pil bölmesini örten kapak
- 8 İsim plakası
- 9 Bilgisayara bağlanmak için port (RS232)
- 10 Bilgisayara bağlanmak için port (USB)

İşaretler ve Sembollerin Açıklaması

Ekipman ve ambalajda kullanılan semboller



Kullanıcı kılavuzunda verilen talimatı izleyin.



Bu sembol elektrikli ve elektronik ekipman atıklarının ayrıştırılmamış belediye atıkları gibi değil ayrı olarak toplanması gerektiğini göstermektedir. Ekipmanınızın işletimden kalkması ile ilgili bilgi için üreticinin yetkili bir temsilcisi ile iletişim kurun.



BF tipi uygulanan kısım (defibrilasyon korumalı, eski hale gelme süresi $t_R < 1$ s)



Madde numarası (Üretici)



Seri numarası



Lot numarası

Order No.

Sipariş Numarası (Distribütör)

UDI-DI

UDI-DI numarası



Tıbbi cihaz



Avrupa Birliği Konsey Yönetmeliği (EU) 2017/745 uyarınca CE işaretli. Onaylı kurum: MEDCERT GmbH.



Gossudarstvenny Standart Rusya (GOST)



Avrupa-Asya Uyum işareti. Gümrük Birliği geçerli teknik düzenlemelerine uyum.



TIBBİ - HASTA İZLEME EKİPMANI, ELEKTRİK ÇARPMASI, YANGIN VE MEKANİK TEHLİKELER AÇISINDAN, SADECE ŞUNLARLA UYUMLU OLARAK: 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

Dikkat: Federal kanunlara göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

IP20

Katı yabancı cisimlerin girmesine karşı koruma; su girmesine karşı koruma yok.

IP02

15° eğim durumunda damlayan suya karşı koruma ve nesnelerin girişi ve teması karşı koruma yok.



Kuru tutun



Sıcaklık sınırları



Nem sınırları



Hava basıncı sınırları



USB portu, bilgisayara bağlantı



Seri port, bilgisayara bağlantı



Üreticinin tanımlanması



Üretim tarihi.
Bu sembol altında bulunan rakam YYYY-MM formatında üretim tarihidir.



Distribütörün tanımlanması



Ambulatuvar Kan Basıncı Ölçüm Cihazı



Kalibrasyon işareti, sadece Almanya'da geçerlidir ("Ölçüm Sisteminin Teknik İncelemeleri" bakınız)

Ekranda kullanılan semboller

M

Her saptanan osilasyonla yanıp söner; monitör veriler içerdiğinde sürekli olarak gösterilir.



Piller hemen hemen tamamen bittiğinde yanıp söner, piller boşaldığında ve artık KB ölçümü alınmadığında sürekli olarak gösterilir.



Gündüz fazı seçili



Gece fazı seçili

Pil şarj cihazında kullanılan başka ilgili semboller



DC giriş polaritesi (sadece şarj cihazı)



Ekipmanın bir araçta kullanılması için onay işareti (sadece şarj cihazı, xxx-xx xxxx alfanumerik karakterler)



Koruma sınıfı II ekipmanı



Sadece dahili kullanım için



Japonya için onay işareti



Çin RoHS hava kirliliği kontrol etiketi

RoHS

Belirli tehlikeli maddelerin sınırlandırılması.

Bu cihaz Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 2011/65/EU şartlarını karşılamaktadır.

Cihaz Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi 2011/65/EU (RoHS 2) ve Avrupa Parlamentosu ve Konseyi değişikliği (EU) 2015/863 (RoHS 3) gerekliliklerini karşılar.

3 Kurulum

Pil Gücü ile ilgili Bazı Temel Bilgiler

TONOPORT VI iki şarj edilebilir Nikel Metal Hidrid pil (NiMH) veya iki alkalin pilden güç alır. Cihaz kullanılan güç kaynağına ayarlanmalıdır (bakınız bölüm "Pillerin Yerleştirilmesi"). Cihazda ayrıca saate güç veren bir Lityum hücresi bulunur. Lityum hücresi sadece bir servis teknisyeni tarafından değiştirilebilir.

İki tam şarj olmuş veya yeni pilin kapasitesi 400 adede kadar ölçüm için yeterlidir.

Şarj edilebilir pillerin kapasitesi zamanla azalır. Tam şarj olmuş pillerin kapasitesi 24 saatin çok altındaysa pillerin değiştirilmesi gerekir.

Dikkat

Ekipman hasarı –

- *Sadece tekrar şarj edilebilir, AA büyüklüğünde Nikel Metal Hidrid piller (Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP üreticilerinden), kapasite ≥ 1500 mAh veya yüksek hızda deşarj olan AA alkalin piller (Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech gibi) kullanın.*
- *NiMH pilleri ilk kez kullanmadan önce tam kapasitesine şarj edin.*
- *NiMH pilleri kullanımdan hemen sonra şarj edin ve pilleri şarj olmamış durumda bırakmayın.*
- *NiMH pilleri şarj etmek için sadece orijinal şarj cihazını kullanın.*
- *Alkalin pilleri tekrar şarj etmeye kalkışmayın.*
- *Eğer TONOPORT VI bir ay veya daha uzun süre kullanılmayacaksa pilleri (şarj edilebilir) cihazdan çıkarın.*
- *Piller ayrıştırılmamış belediye atıkları gibi değil ayrı olarak atılmalıdır. Lütfen pillerin işletimden kalkması ile ilgili bilgi için üreticinin yetkili bir temsilcisi ile irtibat kurun.*

Pillerin Yerleştirilmesi

- TONOPORT VI arkasındaki pil bölmesini Şekil 3-1 içinde gösterildiği gibi açın.



Şekil 3-1 PİL bölmesinin açılması

- İki pili bölmeye sembollerin belirttiği şekilde yerleştirin.

Enerji Kaynağını Seçme

- KB monitörünü şu şekilde açın:
Pilleri yerleştirerek veya düğmesine kısa süre basarak.
- Zamanın gösterilmesini bekleyin.
- kısmına altı kez basın: ekran "H 6" gösterir.
- kısmına basın: ekran, KB monitörü şarj edilebilir NiMH pilleri için kurulduğunda (sevk edildiği şekilde) "AAAA" ve alkalın piller için kurulduğunda "bbbb" gösterecektir.
- Görüntüdeki bilgiyi ile onaylayın veya seçimi ile değiştirin ve yeni seçimi ile onaylayın.
- KB monitörü sonra kısa bir süre için yerleştirilen pillerin kapasitesini gösterecektir. Örneğin "A 100", şarj edilebilen pillerin kapasitesinin %100 olduğunu yani tam olarak şarj edilmiş olduklarını gösterir. "b 50" alkalın pillerin kapasitesinin sadece %50 olduğunu yani yarısının tükenmiş olduğunu gösterir.
- PİL bölmesine kapağı yerleştirin ve kapatın.

Not

Enerji kaynağının sadece KB monitörü ilk kez hizmete konarken veya NiMH'den alkalın pillere geçtiğinizde veya tersini yaptığınızda seçilmesi gerekir.

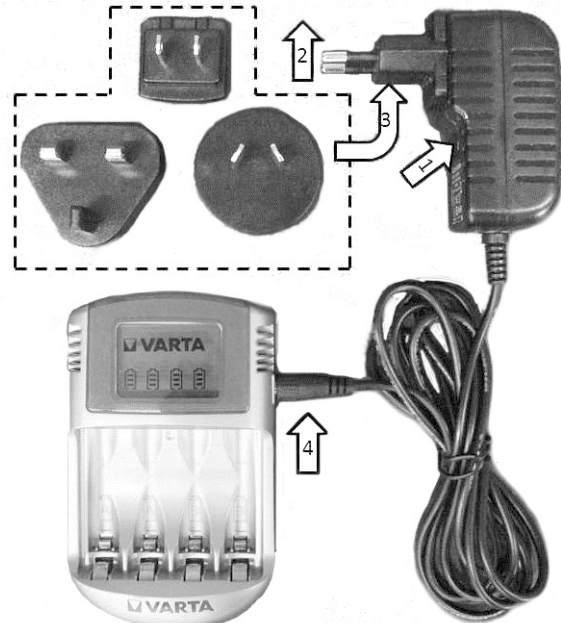
NiMH Pilleri Şarj Etmek

Dikkat

Ekipman hasarı, hasta için tehlike –

- *Pil şarj cihazı tıbbi bir cihaz değildir. Hasta ortamında kullanılmasına izin verilmez.*
- *NiMH pillerin ve şarj cihazının temas yüzeyi daima temiz tutulmalıdır.*
- *Şarj cihazı sadece dahili olarak kullanılmalı ve hasar görmesini önlemek için yağ, gres, kuvvetli deterjanlar ve çözücülerden korunmalıdır.*
- *Şarj cihazı düşürülme nedeniyle veya ana şebeke pinlerinin bükülmesi gibi herhangi bir hasar görürse yerel yetkili bayi ile hemen irtibat kurulmalıdır.*
- *Şarj etme işlemi yüksek sıcaklıklardan etkilenir. Oda sıcaklığı ideal olarak 40°C'yi geçmemelidir.*
- *Hızlı şarj etme sonrasında yeni bir hızlı şarjdan önce lütfen birkaç dakika bekleyin. Aksi halde sıcaklık sensörleri doğru çalışmayacaktır.*

TONOPORT VI şarj edilen pillerden güç alıyorsa (ekipmanla 4 tane gönderilir), kullanımdan hemen sonra şarj edilmeleri gerekir (24 saat içinde). Sadece sağlanan orijinal şarj cihazını kullanın. Bir AC güç adaptörü ve şarj ünitesinin kendisinden oluşur.



Şekil 3-2 Konektörü değiştirmek, şarj ünitesini takmak

- Şarj ünitesinin isim plakasındaki voltaj değerlerinin yerel güç hattınıza uygun olduğundan emin olun.
- Gerekirse duvar çıkışı tipine göre konektörü değiştirin:
 - konektör altındaki düğmeye basın ve basılı tutun (1, Şekil 3-2)
 - konektörü çıkarın ve uygun tipte konektörü yerleştirin 2, 3
 - yeni konektörün yerine kilitlendiğinden emin olun.
- AC güç adaptörünün kablosunu şarj ünitesine takın 4 ve AC güç adaptörünü duvar çıkışına takın.
- İki şarj edilebilir pili şarj ünitesine doğru polariteyi izleyerek yerleştirin.

VARTA Şarj Ünitesi ile Pilleri Şarj Etme



Şekil 3-3 Şarj ünitesi ekranında pil sembolleri ve çubukları


4 veya 2 pil yerleştirin. Sadece 2 pil şarj etmek için bunları sağda veya soldaki iki bölmeye yerleştirin. Pillerin tekrar şarj olması 3 saate kadar sürebilir. Piller yerleştirildikten sonra pil sembolleri, her sembolün şarj bölmelelerinden birine karşılık geldiği şarj cihazı ekranında belirir (Şekil 3-3). Şarj döngüsü sırasında pil sembollerinde karşılık gelen çubuk yanıp söner. Not: Pil sembolleri ve çubuk yanmazsa sadece bir pil yerleştirilmiş veya piller ters yönde yerleştirilmiş olabilir. Piller şarj edildiğinde çubuklar kalıcı olarak yanar. Şarj ünitesi artık pili kendiliğinden deşarj olmayı karşılamak üzere çok düşük akımla şarj eder.


Pil sıcaklığı şarj cihazı içinde izlenir. Sıcaklık fazla yüksek olduğunda pil sembolündeki çubuk kalıcı olarak yanar ve şarj cihazı düşük akımla şarj etmeye geçer.

Piller doğru yerleştirilmişse ve görüntülenen pil sembolleri çubuk göstermezse şarj cihazı bir pil problemi tanımlamıştır. Şarj akımı kesilecektir. Pilleri çıkarıp ilgili atık atma düzenlemelerine uyarak atın.

TONOPORT VI'yı AÇIK ve KAPALI duruma getirme

TONOPORT VI monitörünün güç anahtarı yoktur. Cihazı şu şekilde açın ve kapatın:

AÇMAK için: Şarj olmuş piller yerleştirin VEYA kısaca  kısmına basın.

KAPATMAK için: 3 saniye boyunca  kısmına basın.



Performans Kontrolü

Açıldığında, TONOPORT VI tüm sembolleri ve LCD üzerindeki segmentleri (Şekil 3-4) içeren bir otomatik test yapar. Sonra pilleri kontrol eder ve kalan kapasiteyi belirtir. Örneğin "A 100", şarj edilebilen pillerin kapasitesinin %100 olduğunu yani tam olarak şarj edilmiş olduklarını gösterir. "b 50" alkalin pillerin kapasitesinin sadece %50 olduğunu yani yarısının tükenmiş olduğunu gösterir.

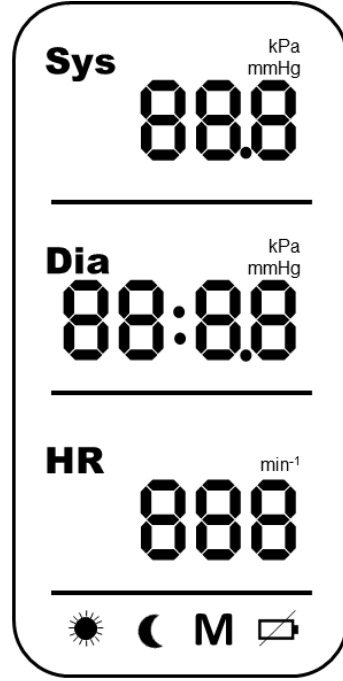
24 saatlik ölçüm için minimum pil kapasitesi %90'dır.

Kapasite %90'ın altındaysa yeni veya tam olarak şarj olmuş piller yerleştirilmelidir.

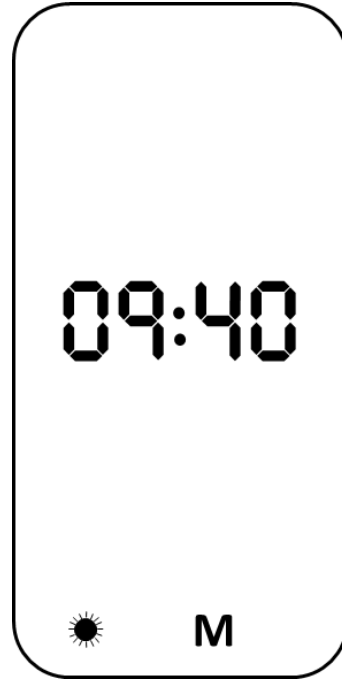
Otomatik testi geçmiş ve pil testi tamamlanmış KB monitörleri aşağıdaki bilgiyi verecektir:


- günün zamanı
- ölçüm fazı (gündüz  / gece ) ve
- verilerin KB monitöründe saklanıp saklanmadığı (**M**) (Şekil 3-5).

KB monitörü ayrıca etkinleştirilmişse sesli bir sinyal verecektir.



Şekil 3-4 LCD'de test ekranı



Şekil 3-5 Örnek: başarılı otomatik testten sonra ekran (**M**= hafızada KB verisi,  ölçüm fazı: gündüz)






Bir hastada TONOPORT VI'yı kullanmadan önce

1. hafızayı silin
2. tarih ve zamanı kontrol edin ve gerekiyorsa düzeltin
3. bir ölçüm protokolü seçin
4. ses sinyalinin etkinleştirin veya devre dışı bırakın.

Not





TONOPORT VI'yı CASE / CardioSoft ile birlikte kullandığınızda ilk üç basamağın PC'de yapılması önerilir.

Ölçüm Yönteminin Seçilmesi

- TONOPORT VI'yı kısa bir süreliğine kapatıp açın ve zamanın gösterilmesini bekleyin.
-  kısmına 9 kez basın: ekran "H 9" gösterir.
-  kısmına basın: ekran eğer seçilen yöntem söndürme ölçüm yöntemiye "0000" veya seçilen yöntem şişirme ölçüm yöntemiye "1111" gösterir.
-  ile doğrulayın veya  ile başka bir seçeneğe geçin ve sonra  ile doğrulayın.

Hafızayı Silin









Ekrandaki **M** sembolü hafızada KB verisi bulunduğuna işaret eder. Bu verilerin halen analiz edilmesi gerekiyorsa veri değerlendirmenin ayrıntıları için bölüm 5 "Veri Çıkışı" kısmına bakın. Artık bu veriye ihtiyacınız yoksa aşağıdaki şekilde silin:

- TONOPORT VI'yı kısa bir süreliğine kapatıp açın ve zamanın gösterilmesini bekleyin.
-  kısmına basın: ekran "H 1" gösterir.
-  kısmına basın: ekran "LLLL" gösterir.
- Verileri silmek için tekrar  kısmına tekrar basın: ekran "0000" ve ardından zamanı gösterir (hafızayı silmek istemiyorsanız  düğmesine basmak yerine KB monitörünü kapatın).






Tarih ve Zaman

KB monitörleri genellikle gönderilmeden önce doğru zaman ve tarihe ayarlıdır. Bu nedenle zamanın sadece Standart Zaman ile Yaz Saati arasında değişiklik yapılması için düzeltilmesi gerekir.

Tarih ve Zaman ayarlama

- TONOPORT VI'yı kısa bir süreliğine kapatıp açın ve zamanın gösterilmesini bekleyin.
-  kısmına iki kez basın: ekran "H 2" gösterir.
-  kısmına basın: ekran yılı gösterir, örneğin "2016".
- Gösterilen yıl doğruysa  ile onaylayın veya  ile düzeltin ve sonra  ile onaylayın.
- ekran ayı gösterir, örneğin "03".
- Gösterilen ay doğruysa  ile onaylayın veya  ile düzeltin ve sonra  ile onaylayın.
- Aynı şekilde gün, saat ve dakikayı düzeltin.
- Sonunda günün saati tekrar gösterilecektir.

Basınç Ünitesini Seçme

- TONOPORT VI'yı kısa bir süreliğine kapatıp açın ve zamanın gösterilmesini bekleyin.
-  kısmına 8 kez basın: ekran "H 8" gösterir.
-  kısmına basın: ekran "mmHg" veya "kPa" gösterir.
-  ile doğrulayın veya  ile başka bir seçeneğe geçin ve sonra  ile doğrulayın.






Ölçüm Protokolleri

Üç farklı ölçüm protokolü seçeneği mevcuttur:






Protokol	Gündüz Fazı (sabah 7 - gece 10)	Gece Fazı (gece 10 - sabah 7)
P1	15 dakikada bir	30 dakikada bir
P2	20 dakikada bir	40 dakikada bir
P3	30 dakikada bir	60 dakikada bir

Maks. şişirme basıncı: gündüz fazı 250 mmHg
gece fazı 220 mmHg

Bir Ölçüm Protokolü Seçin

- TONOPORT VI'yı kısa bir süreliğine kapatıp açın ve zamanın gösterilmesini bekleyin.
-  kısmına üç kez basın: ekran "H 3" gösterir.
-  kısmına basın: ekran "LLLL" gösterir (Bir protokolün seçilmesi hafızayı otomatik olarak siler. Verileri tutmak istiyorsanız KB monitörünü kapatın.)
-  kısmına basın: ekran "P 1" (protokol 1) gösterir.
-  iterek Program 2 veya 3'ü seçin veya
- gösterilen protokolü  ile onaylayın.

Sesli Sinyalin Etkinleştirilmesi veya Devre Dışı Bırakılması

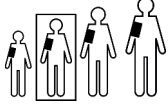
- TONOPORT VI'yı kısa bir süreliğine kapatıp açın ve zamanın gösterilmesini bekleyin.
-  kısmına yedi kez basın: ekran "H 7" gösterir.
-  kısmına basın: ekran sesli sinyal devre dışı olduğunda "0000" ve etkinleştirildiğinde "1111" gösterir.
-  ile doğrulayın veya  ile başka bir seçeneğe geçin ve sonra  ile doğrulayın.

4 Uygulama

Manşon üzerinde kullanılan semboller



Kullanıcı kılavuzunda verilen talimatı izleyin.



Kan basıncı manşonu çerçevede işaretlenen büyüklükte yetişkin hastaya uyar (orta, küçük, büyük veya çok büyük, yetişkinler).



Kan basıncı manşonu belirtilen kol çevresi için uygundur.

Patient

Kan basıncı manşonu uygulandığında bu etiket cilde bakmalıdır (tek kullanımlık manşon).

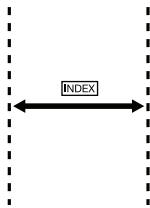
ARTERIA



Kan basıncı manşonu uygulandığında bu ok brakial veya femoral arter üzerinde bulunmalıdır.



Bu çizgi manşon kapatıldığında INDEX etiketi tarafından tanımlanan aralık dahilinde bulunması gereken manşon ucuna işaret eder.



Manşon kapatıldığında manşon ucu bu aralık içinde olmalıdır.



Lateks içermeyen kan basıncı manşonu.



Tek kullanımlık cihaz.



CE işareti, manşon AB yönetmeliğine uymaktadır.

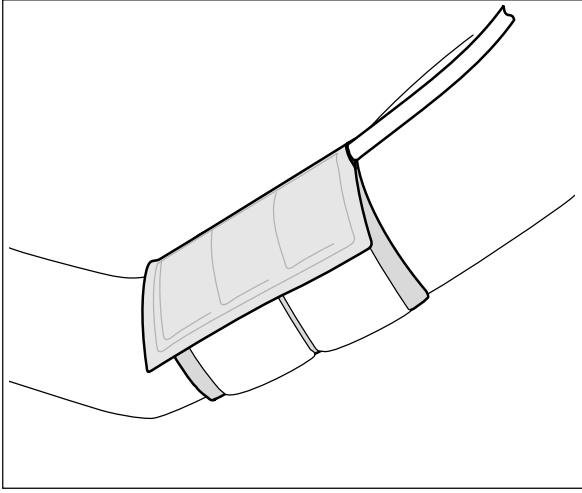
Manşonların Temizlenmesi

- Tek kullanımlık manşonlar tekrar kullanılamaz. Bu nedenle bu manşonların temizlenmesi gerekmez.

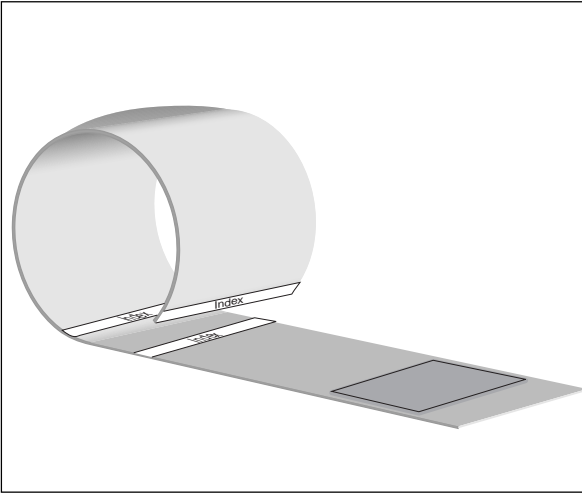
Dikkat

Kullanılmış tek kullanımlık manşonlar kontamine ve/veya hasarlı olabilir.

- Manşonlar sadece hafif kirlenmişse silerek temizlemek için nemli bir bez kullanın.
- Ağır kirlenme durumunda manşonu sabunlu suyla veya dezenfektan içermeyen uygun bir temizlik ajanıyla yıkayarak temizleyin (makinede yıkamayın). Herhangi bir sıvının manşon şişen kısmı veya basınç tüpüne girmemesini sağlayın.
- Temizlik sonrasında manşonu suyla iyice durulayın ve oda sıcaklığında yaklaşık 15 saat kurumaya bırakın.
- Manşonlar %70 izopropil alkol, %70 etanol, mikrozid universal liquid, Buraton rapid, Sporocidin veya Cidex ile dezenfekte edilebilir. Dezenfeksiyon sonrasında manşonu musluk suyuyla iyice durulayın ve havada kurumaya bırakın.



Şekil 4-1 Manşonun uygulanması



Şekil 4-2 Manşonun uygulanması

Uyarı**Kişiler için risk –**

- **Bağlantı tüpünde bükülme nedeniyle sürekli manşon basıncı, hasta açısından kan akışının engellenmesi etkisinin neden olduğu bir zarar görmeyle sonuçlanabilir.**
- **Çok sık ölçüm alınması kan akışının engellenmesi nedeniyle hastanın zarar görmesine neden olabilir.**
- **Manşonun bir yara üzerine uygulanması ek yaralanmaya neden olabilir.**
- **Mastektomili taraftaki kol üzerine manşon uygulanması ve basınç oluşturulması önerilmez.**
- **Manşonda basınç oluşturulması aynı uzuvda aynı anda kullanılan izleme ekipmanının fonksiyonunun geçici olarak kaybına neden olabilir.**
- **Uzvu izleyerek TONOPORT VI çalışmasının hastanın kan dolaşımını uzun süre bozmadığını kontrol etmek gereklidir.**

Manşonun Uygulanması**Uyarı****Kişiler için risk –**

TONOPORT VI'yı hastaya bağlamadan önce başka ekipmandan (CASE, bilgisayar) ayırın.

- Bir ölçüme başlamadan önce daima 2 tam olarak şarj olmuş NiMH pil veya 2 yeni alkalin pil yerleştirin.
- Hafızanın silindiğinden emin olun (bakınız bakınız "Hafızayı Silin").
- Uygun manşon büyüklüğünü seçin (manşon etiketine bakınız). **Manşon fazla küçükse KB değerleri fazla çıkacak ve fazla büyükse ölçülen değerler düşük olacaktır.**

Dikkat**Yanlış ölçümler –**

- **Sadece bölüm "Sipariş Bilgisi" kısmında listesi verilen manşonları kullanın.**
- **Manşonları düzenli olarak değiştirin. Hasar görmüş Velcro tutturucular yanlış okumalara neden olabilir.**
- **Küçük bir manşon kullanıldığında sadece söndürme ölçüm yöntemi kullanılmalıdır (bakınız bölüm "Ambulatuvar KB Ölçümü Hakkında Genel Bilgi").**

- Manşonu hastanın normal günlük aktiviteler için daha az kullanılan koluna yerleştirin: yetişkinlerde dirseğin bükülme kısmının 2 parmak genişliği üzerinde olmalı ve çocuklarda biraz daha yakın olmalıdır. Kolun bükülmesi manşon düzeyini değiştirmemelidir. Aşağıdakileri kontrol edin:
 - manşon tüpü omuza doğru bakmalıdır (Şekil 4-1)
 - bağlantı tüpünde sıkışma veya sınırlanma oluşmaz
 - **Patient** etiketi bulunan kısım cilt üzerinde olmalıdır (tek kullanımlık manşonlar)
 - ok brakial veya femoral arter üzerinde olmalıdır
 - manşon ucundaki kesik beyaz çizgi manşonu kapattığınızda iki kesik **Index** çizgi arasında yer alır (aksi halde başka manşon büyüklüğü seçin, Şekil 4-2)
 - manşon kolun etrafını sıkıca sarmalı ama kan damarlarını sıkıştırmamalıdır
 - manşon ve TONOPORT VI, çalıştırma için çevre koşulları dahilinde ve ölçüm aralığı dahilinde kullanılır (bakınız bölüm "Teknik Özellikler").




Tek Kullanımlık Manşonlar

Tek kullanımlık manşonlar TONOPORT VI cihazına TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter'ın cihaz ile tek kullanımlık manşonun tüpünün arasına yerleştirilmesiyle bağlanır.



Şekil 4-3 Adaptörün yerleştirilmesi


Bir Deneme Ölçümünün Yapılması

- TONOPORT VI'yı açın ve takılabilir kılıfa yerleştirin. Kılıfta manşon bağlantı tüpü için bir açıklık vardır.
- Kılıfı hastaya takın (omuz askısı, kayış). Hijyen açısından kılıfın çıplak cilt üzerinde taşınması önerilmez.
- Basınç tüpünü hastanın boynu etrafından bir gerginlik giderme yöntemi olarak geçirin ve TONOPORT VI'ya bağlayın (2, Şekil 2-1). Hastanın boğulmasından kaçınmak için basınç tüpünü tamamen boyun etrafına sarmayın. Konektörün yerine tıklayarak oturduğunu duymanız gerekir. Ölçüm sırasında tüpün bükülü veya engellenmiş olmamasını sağlayın.
- Ekranın günün saatini gösterdiğinden emin olun. (Hafızada önceki işlemde veri mevcutsa cihazı açtığınızda ekranda "M" harfi belirecektir. Yine de bir ölçüm başlatmaya çalışırsanız "LLLL" mesajı hafızayı silmeniz konusunda sizi uyaracaktır. Verileri silmek için  kısmına iki kez basın. Verileri tutmak istiyorsanız  itmek yerine cihazı kapatın.)
- **Hatalı ölçümlerden kaçınmak için hastanın deneme ölçümü sırasında hareket etmediğinden emin olun. Hasta ayakta durabilir, oturabilir veya uzanabilir.**
- İlk ölçümü başlatmak için  kısmına basın.

Birkaç saniye içinde cihaz manşonu şişirmeye başlar. Şişirme basıncına erişildiğinde manşon giderek söndürülür (söndürme ölçüm yöntemi) veya basınç hızla serbest bırakılır (şişirme ölçüm yöntemi). Değişen manşon basıncı ekranda gösterilir ve her saptanan osilasyon ile "M" harfi belirir. Ölçüm sonunda ölçülen veriler gösterilecektir

- sistolik değer (S, mmHg veya kPa olarak)
- diastolik değer (D, mmHg veya kPa olarak)
- kalp hızı (HR/dk⁻¹).



"E 29" (yetersiz sayıda osilasyon saptandı) gibi bir hata kodu ölçümden sonra gösterilirse manşonu biraz sıkın ve

 kısmına tekrar basın (ayrıca bakınız bölüm "Hata Kodları").

Deneme ölçümü başarıyla tamamlandıysa cihaz otomatik ölçümler için hazırdır.

Hasta Bilgisi

Hastanıza öneriler

- hatalı ölçümlere neden olabilecek hareket artefaktlarından kaçınmak için bir ölçüm alınırken hareket etmemek ve manşon şişme süresini mümkün olduğunca kısa tutmak
- yataktayken takılabilir kılıf içindeki TONOPORT VI'yı komodinin üzerine koymak
- cihazı gündüzden gece fazına manuel olarak geçirmek (bakınız bölüm "Gündüz ve Gece Fazları Arasında Elle Geçmek")
- titreşimler nedeniyle hatalı ölçümlere neden olabilecek araba sürme veya toplu taşıma kullanma gibi özel durumları veya duygusal stres durumlarını kaydedin; bu bilgi ölçümleri bir doktor olarak bağlamı dikkate alarak yorumlamamıza yardımcı olacaktır
- ek ölçümler  ile başlatılabilir
- ölçümün istendiği zaman  ile durdurulabileceği (manşon sönecektir)
- cihazı veya pil bölmesini açmamak
- sesli sinyal ve anlamı hakkında
- cihazı su, aşırı nem ve aşırı sıcaklıklardan korumak
- cihazı takılabilir kılıftan çıkarmamak
- basınç tüpünün sadece acil durumlarda çıkarılabildiği (aşağıdaki uyarıya bakınız)
- temizliğin hasta değil bir tıbbi personel tarafından yapılması.

Not

Kullanıcı kılavuzu sağlık personeliyle sınırlıdır. Bu belgeyi hastaya iletmeyin. Lütfen hastaya hasta talimatının bir kopyasını verin (bakınız sayfa 36).

Mutlak kontrendikasyonlar:

Manşonun uygulanması şu durumların bulunduğu bir kol üzerinde yasaktır:

- diyaliz şanti
- yeni ameliyat yaraları
- mastektomi

Relatif kontrendikasyonlar:

Doktor pozitif bir fayda-risk oranı belirlerse manşonun uygulanmasına şu durumların bulunduğu kolda izin verilir:

- lenfödem
- parezi veya pleji
- arteriyel veya venöz vasküler erişim



Diğer diagnostik veya terapötik önlemler kan basıncı ölçümünü olumsuz etkilemez.

Not

Profesyonel sağlık personelinin hastaya TONOPORT VI doğruluğu hakkında biraz bilgi vermesi gerekir.

Uyarı

**Kişiler için risk –
Hastanıza talimat**

- **manşon yaklaşık 2 dakika içinde sönmezse ölçüm  ile sonlandırılmalıdır,**
- **manşon  düğmesinin aktivasyonu ardından sönmezse çıkarılmalıdır. Bu durum bükülmüş tüpler nedeniyle olabilir. Manşon ek ölçümler alınmadan önce daha önce tanımlandığı şekilde tekrar uygulanmalıdır.**

Ambulatuvar KB Ölçümü Hakkında Genel Bilgi

Bir ambulatuvar kan basıncı ölçümü sırasında TONOPORT VI üzerinde kullanılan düğmeler şunlardır:



bir ölçümü başlatır ve sonlandırır



son ölçüm sonuçlarını veya son hata mesajını gösterir, gündüz ve gece fazı arasında geçer (bakınız sonraki kısım)

Söndürme ölçüm yöntemi:

İlk ölçüm için manşon 160 mmHg basıncına şişirilir (ilk basınç). Sonraki ölçümler için cihaz, manşonu önceki ölçümün sistolik değerinin 15 mmHg üzerinde bir basınca şişirir (minimum şişirme basıncı: 120 mmHg).

Ölçülen değer şişirme basıncının üzerindeyse cihaz manşon basıncını 50 mmHg daha artırır.

Şişirme ölçüm yöntemi:

Her ölçüm için cihaz, manşonu beklenen sistolik basıncın hemen üzerinde bir basınca şişirir.

Otomatik ölçümler arasında istendiği zaman elle bir ölçüm alınabilir. Manuel ölçümler CardioSoft'da tablo halindeki KB verilerinde işaretlidir.

Başarısızsa cihaz bir ölçümü 2 dakikadan sonra tekrarlar. CardioSoft'da ancak arka arkaya üç başarısız ölçüm sonrasında hatalı ölçümlere ilişkin bir hata kodu oluşturulur.

Hata kodları E02 (pil bitmiş), E06 (şişirme süre aşımı) ve E08 (maksimum sayıda basınç ölçümü alındı – 200 veya 400) ikinci bir ölçüme neden olmaz. Hata kodu E06'dan sonraki ölçüm seçilen aralıktan sonra yapılır.

E02 ve E08 hata kodlarından sonra cihaz şarj edilebilir pillerin fazla boşalmasını önlemek için güç koruma moduna girer. Bu mod ancak cihazı kapatıp tekrar açarak sonlandırılabilir.

Gündüz ve Gece Fazları Arasında Elle Geçmek

Üç ölçüm protokolünde gündüz fazları sabah 7'den akşam 10'a ve gece fazı akşam 10'dan sabah 7'ye kadar sürer. Ekranda iki faz (gündüz) ve (gece) sembolleri ile temsil edilir.

Gündüz ve gece fazları önceden tanımlanan bu dönemlerden farklı olan hastalar bir fazdan diğerine geçmek için



düğmesine iki kez basabilir.

Not

Ölçüm protokolü CASE / CardioSoft ile oluşturulduysa ve sadece 1 KB dönemi belirlendiyse bir fazdan diğerine geçmek ölçüm aralıklarını değiştirmeyecektir. Bunlar daima aynı olacaktır. "Gündüz fazı" ve "gece fazı" bilgisi sadece ölçümleri tanımlamak için kullanılır.

Sesli Sinyal

Etkinleştirilmişse (bakınız sayfa 18), sesli sinyal aşağıdaki durumlarda verilecektir:

- TONOPORT VI'nın açılmasından kısa bir süre sonra
- TONOPORT VI'nın manşonu şişirmeye başlamasından hemen önce (sadece gündüz fazında)
- TONOPORT VI hatalı bir ölçüm saptadığında

5 Veri Çıkışı

Ölçüm verileri CASE / CardioSoft yoluyla dışa verilir.

Uyarı

Kişiler için risk –
TONOPORT VI'yı hastaya bağlamadan önce başka ekipmandan (CASE, bilgisayar) ayırın.

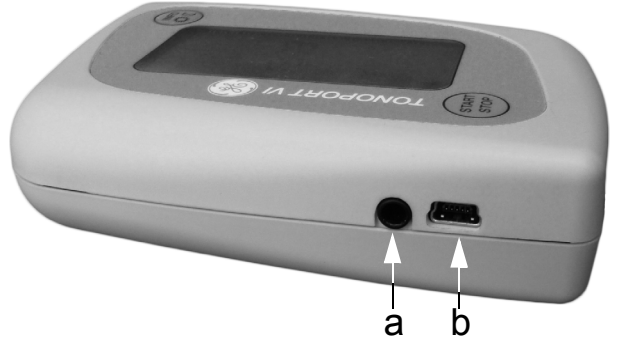
Not

USB portu kullanılırsa (sadece CardioSoft) önce uygun sürücüyü yüklemek gerekir (bakınız "Yazılım Kurulumu").
CASE daima seri porta bağlanmalıdır.

- Bilgisayar tabanlı sistemi işleme koyun (bakınız CASE veya CardioSoft Kullanım Kılavuzu).
- TONOPORT VI'yı kapatın.
- TONOPORT VI'yı bilgisayar sistemine bağlayın:
 - TONOPORT VI'nın USB portu kullanılıyorsa kablo 2001589-040 ile (**b**, Şekil 5-1)
 - TONOPORT VI'nın seri portu kullanılıyorsa kablo 2001589-011 ile (**a**, Şekil 5-1)
- TONOPORT VI'yı açın ve zamanın gösterilmesini bekleyin.

Veri çıktısı hakkında daha fazla bilgi için lütfen CASE, CardioSoft Kullanım Kılavuzuna bakınız.

CASE / CardioSoft yazılımına veri yüklemeyi bitirdiğinizde ve artık bu sistemle çalışmaya devam etmeyi amaçlamıyorsanız TONOPORT VI bağlantısını ayırın ve cihazı kapatın.



Şekil 5-1 Bilgisayar kablosu bağlantıları
a RS232 portu
b USB portu

6 Hata Kodları

- E 02** Piller bitti. Bu kod pil kapasitesi yeni KB ölçümleri için yetersiz olduğunda belirir. Cihaz iki durum arasında ayırım yapar: hafıza yeni silinmiştir (yani pil testi ölçümün başlangıcında taze pillerin yerleştirileceğinden emin olunması için daha yüksek bir deşarj ile yapılır) veya ölçümler zaten alınmıştır.
- E 03** Ölçüm süresi bitti. Kod, 180 saniyelik bir ölçüm süresi sonunda görüntülenir.
- E 06** Şişirme zamanı geçti. 130 saniyelik maksimum şişirme zamanı geçmiştir. Bu durum manşon veya tüpte bir sızıntıya veya manşon konektöründe bir kusura işaret eder.
- E 07** Bu kod şu durumlarda belirir:
- cihaz, manşon basıncı zaten iki sefer arttırılmışken sistolik değer saptayamıyorsa
 - mevcut manşon basıncı seçilen maksimum basıncı aşacak olduğunda.
- E 08** Maksimum sayıda basınç ölçümü sayısı (200 veya 400) alınmış; saklama kapasitesi bitmiş.
- E 14** Diastolik değer 40 mmHg altında. Bu kod manşon basıncı 40 mmHg değerine düşüp bir diastolik basınç saptanamadığında belirir (TONOPORT VI 40 mmHg altındaki diastolik basınçları ölçmez).
- E 15** Diastol saptama sırasında hareket artefaktı.
- E 17** Dahili donanım hatası. Lütfen yerel yetkili bayinizle irtibat kurun (<http://gehealthcare.com>).

E 18 Sistolik değer ölçüm aralığı dışında.

E 19 Diastolik değer ölçüm aralığı dışında. (Kod E 18 ve E 19 sistolik ve diastolik değerler osilasyonların saptandığı aralık dışında olduğunda gösterilir.)

E 21 Sistolik ve diastolik basınç arasındaki fark fazla küçük (10 mmHg veya altında).

E 22 Sistol saptama sırasında hareket artefaktı.

E 26 Sistolik değer ölçüm aralığının altında.

E 27 Sistolik değer ölçüm aralığının üstünde.

E 29 Yetersiz sayıda osilasyon saptandı: Doğru bir ölçüm için sistem en az 8 osilasyon saptamalıdır.

Söndürme ölçüm yöntemi için:

Manşonu hastanın kolu ile manşon arasına iki değil bir parmağın yerleştirilebileceği şekilde sıkın. Aynı zamanda cihaz 4 mmHg/sn sönme hızına geçer. Daha sonra 13'ten fazla osilasyon saptadığında hız 6 mmHg/sn değerine değişir.

Şişirme ölçüm yöntemi için:

Bu hata mesajı gösterilmez çünkü TONOPORT VI eğer saptanan osilasyon sayısı yetersizse otomatik olarak söndürme ölçüm yöntemine geçer.

7 Yazılım Kurulumu

Bilgisayarınıza CardioSoft ve USB sürücülerini ancak Windows işletim sistemine aşınaysanız kurun.

TONOPORT VI USB sürücülerini şu işletim sistemleriyle çalışabilir: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 ve Windows 10 (32 bit ve 64 bit).

Sistem gereklilikleri

- İşlemci: min. 1,6 GHz Dual Core
- Bellek: min. 2 GB
- Sabit disk kapasitesi: min. 20 GB
- Ekran çözünürlüğü: min. 1024 × 768 piksel
- Konektörler: USB (1.1, 2.0 veya 3.0)

Not

USB Sürücüyü yüklemeyen önce lütfen sisteme CardioSoft yüklenmiş olduğundan emin olun. Ayrıntılar için CardioSoft Kurulum Kılavuzuna bakınız.

Not

TONOPORT VI'nın USB portunu (b, Şekil 5-1), kullanmak için USB sürücüsünü kurmanız ve iletişimi aşağıda tanımlandığı şekilde kontrol etmeniz gerekir.

USB Sürücüsü

Kurulum için yönetici hakları gerekecektir.

1. Bilgisayarı ve monitörü açın. TÜM programlardan çıkın.
2. USB sürücülerinin bulunduğu saklama cihazını (CD veya USB bellek) yerleştirin. Sürücü kurulumu otomatik olarak başlamazsa Windows Explorer yoluyla "setup.exe" programını başlatın (saklama cihazında "Disk1" klasöründe).
3. Ekrandaki komutları izleyin. Sistem size tanımlanmamış bir program kullandığınız bilgisini verirse *Allow* (İzin Ver) seçin.
4. USB sürücü kurulum işleminin ilk kısmını sonlandırmak için *Finish* (Bitir) kısmına tıklayın.
5. TONOPORT VI'yı açın ve USB bağlantı kablosunu kullanarak bilgisayara bağlayın. Windows otomatik olarak TONOPORT VI'yı saptar (TUSB3410 cihazı).
6. Gösterilebilecek herhangi bir ek komutu izleyin.
7. Windows, sürücülerin başarıyla yüklendiğini ve yeni donanımın kullanılabileceğini belirttiğinde USB sürücü saklama cihazını PC'den çıkarın.

Portun Kontrolü

sadece **USB portu** kontrolü:

USB portunun kontrolü için TONOPORT VI'yı açın ve USB portunu bilgisayara bağlayın.

1. İşletim sisteminin Cihaz Yöneticisini başlatın.
2. Tüm portları görmek için *Ports* (Portlar) (*COM ve LPT*) kısmına tıklayın.
3. CardioSoft'da ambulator KB cihazı port konfigürasyonu için gösterilen TUSB3410 cihaz portunu kullanın.
4. Windows masaüstüne dönmek için tüm pencereleri kapatın.

8 Temizlik, Bakım, Atma

8.1 Temizlik, Dezenfeksiyon

Ekipman Yüzeyi

Uyarı

**Elektrik çarpması tehlikesi –
TONOPORT VI'yı temizlemeden önce bilgisayar
veya yazıcıdan ayırın.**

- TONOPORT VI'yı kapatın.
- Cihazı ve ilgili bel kemerli takılabilir kılıfı yumuşak ve lif bırakmayan bir bezle, hafif bir temizlik solüsyonu veya bulaşık deterjanını düşük konsantrasyonda kullanarak silin. Hastanelerde sıklıkla kullanılan birçok temizlik ajanı ve dezenfektan uygundur. Cihaza sıvı girmesine izin vermeyin.

Dikkat

**Ekipman hasarı –
Cihaz yüzeyini fenol tabanlı dezenfektanlar veya
peroksit bileşenleriyle dezenfekte etmeyin.**

Uyarı

**Elektrik çarpması tehlikesi, ekipman hasarı –
İçine sıvı girmiş ekipman kullanımdan önce bir ser-
vis teknisyeni tarafından incelenmelidir.**

Uyarı

**Ekipman ve aksesuarların farklı hastalarda kulla-
nılmadan önce dezenfekte edilmeleri gerekir. Ayırı-
ca temizlik ve dezenfeksiyon için ulusal
düzenlemelerin dikkate alınması gerekir.**

Manşonlar

Kan basıncı manşonlarının temizlenmesiyle ilgili notlar:
bakınız "Manşonların Temizlenmesi".

Kablolar

- Temizlik öncesinde kabloları cihazdan ayırın.
- Kabloları silerek temizlemek için sabunlu suyla nemlendirilmiş bir bez kullanın. Kabloları sıvıya batırmayın.

8.2 Bakım

Her kullanımdan önceki kontroller

- Her kullanımdan önce, cihaz ve kabloları mekanik hasar belirtilerinin olup olmadığına dair dikkatle inceleyin.

Hastaya veya operatöre zarar vermekle sonuçlanabilecek hasar veya hatalı çalışma tespit ederseniz, tekrar kullanmadan önce cihaz onarılmalıdır.

Teknik Güvenlik İncelemeleri

- Güvenlik amacıyla cihazlara düzenli bakım gerekir. TONOPORT VI'nın fonksiyonel ve işlemsel güvenliğini sağlamak için en az 2 yılda bir Teknik Güvenlik İncelemeleri yapılmalıdır.

Dikkat

**Bu kontroller GE Healthcare veya yetkili şirketler
tarafından yapılacaktır.**

Kontroller GE Healthcare tarafından bir servis sözleşmesinin çerçevesi dahilinde yapılabilir; lütfen ayrıntılar için GE Healthcare Service ile irtibat kurun.

Bu kontrollerin tabiatı ve kapsamı Saha Servisi Kılavuzunun karşılık gelen kısımlarında açıklanmıştır.

İstek halinde GE Healthcare bir Saha Servisi Kılavuzu sağlayacaktır.

Cihaz başka bakım gerektirmez.

Ölçüm Sisteminin Teknik İncelemeleri

- TONOPORT VI'nın noninvaziv basınç ölçüm sistemi iki yılda bir incelenmelidir.

Dikkat

Bu kontroller GE Healthcare veya yetkili şirketler tarafından yapılacaktır.

Kontroller GE Healthcare tarafından bir servis sözleşmesinin çerçevesi dahilinde yapılabilir; lütfen ayrıntılar için GE Healthcare Service ile irtibat kurun.

Bu kontrollerin tabiatı ve kapsamı Saha Servisi Kılavuzunun karşılık gelen kısımlarında açıklanmıştır.

İstek halinde GE Healthcare bir Saha Servisi Kılavuzu sağlayacaktır.

Ürünün Atılması







Bu kullanıcı kılavuzda tanımlanan ürün ayrılmamış belediye atığı olarak atılmamalı ve ayrı olarak toplanmalıdır. Ekipmanınızın işletimden kalkması ile ilgili bilgi için üreticinin yetkili bir temsilcisi ile iletişim kurun.

Manşonlar kontamine hastane atığı olarak atılabilir.




Kalibrasyon Modu

(örn. pnömomatik sistemi sızıntı açısından kontrol etmek için)

- Basınç tüpü ile manşon arasına bir T adaptör kullanarak bir lastik puar yerleştirin.
- Manşonu sıkıca sarın.
- Cihazı kapatın ve birkaç saniye sonra tekrar açın ve zamanın gösterilmesini bekleyin.
-  kısmına dört kez basın: ekran "H 4" gösterir.
-  kısmına basın: ekran 25 ile 100 arasında olması gereken bir dahili değer gösterir. Görüntülenen değer bu aralık dışındaysa TONOPORT VI tamir için geri gönderilmelidir.
-  kısmına tekrar basın: ekran "0" gösterir (ekran şimdi mmHg olarak basıncı gösterir).

- 200 mmHg değerinde bir test basıncı oluşturun ve en az 30 saniye bekledikten sonra basınç azalmasını ölçün. (3 ila 5 mmHg arasında basınç azalmaları tipiktir; > 6 mmHg bir basınç azalması bir sızıntıya işaret eder ve sistemin tamir edilmesi gerekir.)
- Kalibrasyon modundan çıkmak için  kısmına basın.

Bellenim Versiyonunun Görülmesi

- Cihazı açın ve zamanın gösterilmesini bekleyin.
-  kısmına beş kez basın: ekran "H 5" gösterir.
-  kısmına basın. Bellenim versiyonu gösterilir, örn.
– "30" = belenim versiyonu 3.0
- Görüntüyü sonlandırmak için  kısmına basın.

9 Teknik Özellikler

Ölçüm Aralığı

- sistolik basınç: 60 - 260 mmHg
(8,0 - 34,6 kPa)
- diastolik basınç: 40 - 220 mmHg
(5,3 - 29,3 kPa)
- ortalama basınç: 50 - 250 mmHg
(6,7 - 33,3 kPa)
- kalp hızı (HR): 35 - 240 dk⁻¹

Ölçüm Doğruluğu

(bir klinik çalışmada belirlenmiş)

- söndürme ölçüm yöntemi için sistematik ölçüm sapması:
 - 0,2 mmHg (sistolik)
 - 0,1 mmHg (diastolik)
- söndürme ölçüm yöntemi için ampirik standart sapma:
 - 2,8 mmHg (sistolik)
 - 2,9 mmHg (diastolik)
- şişirme ölçüm yöntemi için sistematik ölçüm sapması:
 - 0,1 mmHg (sistolik)
 - 0,5 mmHg (diastolik)
- şişirme ölçüm yöntemi için ampirik standart sapma:
 - 3,6 mmHg (sistolik)
 - 2,4 mmHg (diastolik)

Ölçüm Kapasitesi

- 400 adede kadar kan basıncı ölçümü

Arayüzler

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

Pil

- 2 AA büyüklüğünde şarj edilebilir NiMH pil, 1,2 V, >1500 mAh veya
- 2 AA büyüklüğünde alkali pil

Pil Şarj Süresi

- 2 - 3 saat

Maksimum Manşon Basıncı

- 300 mmHg

Ölçüm Yöntemi

- osilometrik, seçilebilir ölçüm yöntemi: söndürme ölçüm yöntemi veya şişirme ölçüm yöntemi

Pil Şarj Cihazı

- koruma sınıfı II, IP20
- 100 - 240 VAC 50/60 Hz, 0,5 A

Çevre Koşulları

Çalıştırma

- sıcaklık 0 ile +55 °C arasında
- bağıl nem %15 ile %93 arasında, yoğunlaşmasız
- atmosferik basınç 700 hPa ile 1060 hPa arasında
- yükseklik (deniz seviyesine göre) -400 ile 2800 metre arasında

Not

Cihazın kullanım amacı için hazır olması ve minimum saklama sıcaklığı ve maksimum saklama sıcaklığından çalışma koşullarına erişmesi oda sıcaklığı 20 °C ise 30 dakika sürer.

Nakil ve Saklama

- sıcaklık -25 ile 70 °C arasında
- bağıl nem %10 ile %93 arasında, yoğunlaşmasız
- atmosferik basınç 500 hPa ile 1060 hPa arasında
- yükseklik (deniz seviyesine göre) -400 ile 4500 metre arasında

Boyutlar ve Ağırlık

- yükseklik 27 mm
- genişlik 73 mm
- derinlik 108 mm
- ağırlık <210 g, piller dahil

Koruma Sınıfı

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: TONOPORT VI ürününün takılabilir kılıfı
- IP22: Takılabilir kılıfta TONOPORT VI

Beklenen Hizmet Ömrü

- TONOPORT VI: 10 yıl
- manşon: 20.000 tekrar uygulama döngüsü

10 Sipariş Bilgisi

TONOPORT VI Tansiyon Holter Kaydedicisi

- TONOPORT VI kayıt ünitesi
- Bağlantı kablosu TONOPORT VI'dan bilgisayara (USB)
- Bağlantı kablosu TONOPORT VI'dan bilgisayara (RS232)
- Pil şarj cihazı
- Şarj edilebilir NiMH piller (4, AA büyüklüğünde)
- Takılabilir kılıf
- Takılabilir kılıf bel kemeri
- Yetişkinler için kan basıncı manşonu, standart, 24 ile 32 cm arasındaki kol çevresi için, Rectus konektörü
- eIFU TONOPORT VI KILAVUZLARI ve USB Sürücü
- CardioSoft DVD

Aksesuarlar

- 2001589-041 Pil şarj cihazı
- 2001589-014 Şarj edilebilir NiMH pil (cihaz için 2 adet gerekir)
- 2001589-215 KB takılabilir kılıf TONOPORT VI
- 2001589-016 Takılabilir kılıf bel kemeri
- 2001589-216 Taşıma çantası TONOPORT VI sistemi
- 2001589-040 Bağlantı kablosu TONOPORT VI'dan bilgisayara (USB), uzunluk yaklaşık 1,5 metre
- 2001589-011 Bağlantı kablosu TONOPORT VI'dan bilgisayara (RS232), uzunluk yaklaşık 1,2 metre
- 2001589-211 Yetişkinler için TONOPORT BP Cuff, Small, 17 ile 26 cm arasındaki kol çevresi için, Rectus konektörü
- 2001589-212 Yetişkinler için TONOPORT BP Cuff, Standard, 24 ile 32 cm arasındaki kol çevresi için, Rectus konektörü
- 2001589-213 Yetişkinler için TONOPORT BP Cuff, Large, 32 ile 42 cm arasındaki kol çevresi için, Rectus konektörü
- 2001589-214 Yetişkinler için TONOPORT BP Cuff, Extra-large, 38 ile 46 cm arasındaki kol çevresi için, Rectus konektörü

- 2001589-232 Yetişkinler için TONOPORT BP Single-Use Cuff, Small, 17 ile 26 cm arasındaki kol çevresi için, Rectus konektörü
- 2001589-233 Yetişkinler için TONOPORT BP Single-Use Cuff, Standard, 24 ile 32 cm arasındaki kol çevresi için, Rectus konektörü
- 2001589-234 Yetişkinler için TONOPORT BP Single-Use Cuff, Large, 32 ile 42 cm arasındaki kol çevresi için, Rectus konektörü
- 2001589-235 Yetişkinler için TONOPORT BP Single-Use Cuff, Extra-large, 38 ile 46 cm arasındaki kol çevresi için, Rectus konektörü
- 2001589-236 TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter

11 Ek – Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)

Bu sistemde GE Healthcare tarafından açık olarak onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar bu veya başka ekipmanlarla ilgili elektromanyetik uyumluluk problemlerine yol açabilir. Bu sistem elektromanyetik uyumluluk ile ilgili yönetmeliğe uyacak şekilde tasarlanmıştır. Bu gerekliliklerle uyumu doğrulanmıştır. Aşağıda verildiği şekilde elektromanyetik uyumluluk bilgisine göre kurulması ve hizmete alınması gerekir.

Uyarı


Sistem yakınında taşınabilir telefonları veya başka radyofrekans (RF) yayan ekipmanın kullanılması beklenmeyen veya hatalı çalışmaya neden olabilir.

Uyarı

Bu ekipman veya sistem diğer ekipmanlara bitişik veya üst üste olarak yerleştirilmemelidir. Yan yana veya üst üste kullanım gerektiyse ekipman veya sistem kullanılacağı konfigürasyonda normal çalışmayı doğrulamak için test edilmelidir.

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar		
TONOPORT VI aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. TONOPORT VI'nın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmak müşteri veya kullanıcının sorumluluğundadır.		
Emisyon Testi	Uyum	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
RF emisyonları EN 55011/CISPR 11 uyarınca	Grup 1	TONOPORT VI sadece dahili fonksiyonu için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonu çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda parazit oluşturmaması olasılığı düşüktür.
RF emisyonları EN 55011/CISPR 11 uyarınca	Sınıf B	TONOPORT VI ev tipi ve evde yaşam amacıyla kullanılan binaları besleyen düşük voltajlı kamusal güç şebekesine bağlı olanlar dahil olmak üzere tüm binalarda kullanılmaya uygundur.
Harmonik emisyonlar EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2 uyarınca	geçerli değil	
Voltaj oynamaları/titretilme emisyonları EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3 uyarınca	geçerli değil	

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık			
TONOPORT VI aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. TONOPORT VI'nın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmak müşteri veya kullanıcının sorumluluğundadır.			
Bağışıklık Testi	EN/IEC 60601 Test Düzeyi	Uyum Düzeyi	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2 uyarınca	± 8,0 kV temas ± 2,0 kV hava ± 4,0 kV hava ± 8,0 kV hava ± 15,0 kV hava	±8,0 kV ±2,0 kV ±4,0 kV ±8,0 kV ±15,0 kV	Yerler odun, beton veya karo seramik olmalıdır. Yerler sentetik materyalle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4 uyarınca	± 2,0 kV, güç şebekesi hatları için ± 1,0 kV giriş/çıkış hatları için	geçerli değil geçerli değil	Ana güç tipik ticari veya hastane ortamının gibi olmalıdır.
Ani yükselme EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5 uyarınca	± 0,5 kV diferansiyel mod ± 1,0 kV diferansiyel mod ± 0,5 kV ortak mod ± 1,0 kV ortak mod ± 2,0 kV ortak mod	geçerli değil geçerli değil	Ana güç tipik ticari veya hastane ortamının gibi olmalıdır.
Güç şebekesi giriş hatlarındaki voltaj düşmeleri kısa kesilmeler ve voltaj oynamaları EN61000-4-11/IEC61000-4-11 uyarınca	10 ms için %0 güç besleme (0,5 döngü) 20 ms için %0 güç besleme (1,0 döngü) 500 ms için %70 güç besleme (25 döngü) 5000 ms için %0 güç besleme (250 döngü)	geçerli değil geçerli değil geçerli değil geçerli değil	Ana güç tipik ticari veya hastane ortamının gibi olmalıdır. TONOPORT VI kullanıcısı ana şebekede elektrik kesilmesi durumunda çalışmanın devam etmesini istiyorsa TONOPORT VI'nın kesintisiz bir güç kaynağı veya bataryadan güç alması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8 uyarınca	30,0 A/m	30,0 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık			
TONOPORT VI aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. TONOPORT VI'nın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmak müşteri veya kullanıcının sorumluluğundadır.			
Bağışıklık Testi	EN/IEC 60601 Test Düzeyi	Uyum Düzeyi	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
İletilen RF EN 61000-4-6/IEC 61000-4-6 uyarınca	3,0 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz	3,0 V _{rms}	Taşınabilir ve mobil RF iletişimi ekipmanı TONOPORT VI'nın kablolar dahil hiçbir kısmına vericinin frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.
	6,0 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz	6,0 V _{rms}	Önerilen ayırma mesafesi: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz için $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz
Yayılan RF EN 61000-4-3/IEC 61000-4-3 uyarınca	10,0 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10,0 V/m	burada P vericinin verici üreticisine göre watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik alan taraması ile belirlendiği şekilde sabit RF vericilerinin alan güçleri ^a , her frekans aralığındaki uyum düzeyinden düşük olmalıdır ^b . Şu sembolle işaretli ekipmanın çevresinde parazit oluşabilir 
NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.			
NOT 2 Bu kılavuz ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, cisimler ve insanlarda emilim ve yansımadan etkilenir.			
a) Telsiz (hücresel/kablosuz) telefonlar veya kara telsizleri, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri, teorik olarak kesin bir şekilde öngörülemez. Sabit RF vericileri ile ilgili elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan taraması yapılmalıdır. TONOPORT VI'nın kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü yukarıdaki ilgili RF uyum düzeyinin üzerindeyse TONOPORT VI normal çalışmayı doğrulamak için gözlenmelidir. Anormal performans gözlenirse TONOPORT VI'nın yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir.			
b) 150 kHz ile 80 MHz arasındaki frekans aralığında alan güçleri 3,0 V/m altında olmalıdır.			

Taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ve TONOPORT VI arasında önerilen ayırma mesafeleri

TONOPORT VI yayılan RF parazitinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. TONOPORT VI müşterisi veya kullanıcısı TONOPORT VI ile taşıyabilir veya mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği şekilde minimum bir mesafeyi koruyarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

Anma maksimum çıkış gücü, verici [W]	Verici frekansına göre ayırma mesafesi		
	[m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Yukarıdaki listede verilmeyen bir maksimum çıkış gücü derecesine sahip vericiler için önerilen ayırma mesafesi d metre cinsinden (m) vericinin frekansıyla ilgili denklemden tahmin edilebilir ve burada P verici üreticisine göre watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir.

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2 Bu kılavuz ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, cisimler ve insanlardan emilim ve yansımadan etkilenir.

Uyumlu Kablolar ve Aksesuarlar

Uyarı

Belirtilenler dışında aksesuarlar, transduserler ve kabloların kullanılması ekipman veya sistemde artmış emisyonlar veya azalmış bağışıklık performansı ile sonuçlanabilir.

Aşağıdaki liste test edilip TONOPORT VI ile kullanılmak üzere uygun bulunan aksesuarları göstermektedir.

Not


Elektromanyetik uyumu (EMC) etkilemeyecek olan sağlanan aksesuarlar dahil edilmemiştir.

- 2001589-011 Bağlantı kablosu TONOPORT VI'dan
bilgisayara (RS232), uzunluk 1,2 metre
- 2001589-040 Bağlantı kablosu TONOPORT VI'dan
bilgisayara (USB), uzunluk 1,5 metre

Hasta Talimatı

Cihazın güvenli ve düzgün çalışmasını sağlamak için şu noktaları akılda tutun:

Her ölçüm sırasında rahat bir durumda kalın ve manşon şişme süresini mümkün olduğunca kısa tutmak için hareketinizi en aza indirin. Rahatsanız kolunuzda basınç yükü en aza inecektir.



Deneme ölçümü uzun dönemli ölçüm sırasında kolunuzda beklenen basınç yükünü size gösterir. Kolunuzdaki basınç yükü gün içinde değişecektir. Eğer basınç beklenen basıncın çok üstüne yükselirse manşonu  düğmesine basarak söndürebilirsiniz veya manşonu kolunuzdan çıkarmanız yeterlidir.

Lütfen doktor tarafından kan basıncı değerlerinizin doğru yorumlanmasını sağlamak için tüm önemli olayları bir günlüğe yazın. Lütfen tüm beklenmeyen olaylar veya hataları doktorunuza bildirin.

Pil bölmesini açmayın. Cihazı su, aşırı nem ve aşırı sıcaklıklardan koruyun ve cihazı takılabilir kılıftan çıkarmayın. Lütfen kılıfı giysileriniz üzerinden giyin. Cihazı uzun dönemli ölçüm sonrasında temizlemeniz gerekmez. Bazen cihaz uzun dönemli ölçümü dahili olarak durdurur. Bu durumda cihazı doktorunuzla üzerinde anlaştığınız tarihte iletin.

Cihazın sesli sinyalleri varsayılan olarak devre dışıdır. Doktor sesli sinyalleri etkinleştirirse, cihaz güç açma işleminden sonra ve gündüz fazında her ölçümden önce bipler.

TONOPORT VI'yı uyurken takılabilir kılıfta komodininizin üzerine koyun. Gece 10'dan önce yatağa giriyor veya sabah 7'den önce kalkıyorsanız gündüz fazı ve gece fazını manuel olarak değiştirmenize izin verilir. Fazları değiştirmek için

 düğmesine bir kez basın. Son kan basıncı ölçümünden sonuçlar gösterilir. Sonuçlar gösterilirken  düğmesine tekrar basın. Faz sembolü güneşten aya veya diğer şekilde değişir.

Notlarınız için:

Cihaz sistolik, diastolik ve ortalama arteriyel kan basıncınızı ve kalp hızınızı ölçer. Kan basıncı ± 3 mmHg doğrulukla ölçülür. Cihaz 400 adede kadar kan basıncı ölçümü kaydedebilir.

Buraya doktorunuzun ek talimatını yazın:

A

Açma 16
Ağırlık 29
Aksesuarlar 30
Ambalajda kullanılan semboller 12
Atma 28

B

Bakım 27
Başka ekipmanla arayüz oluşturma 9
Bellenim versiyonu, görme 28
Biyouyumluluk 7
Boyutlar 29

C

Çalışma kontrolleri 11
CardioSoft 7
CE işareti 5
Çevre koşulları 29

D

Deneme ölçümü 21
Dezenfektanlar 27
Dikkat 5

E

Ekipmanda kullanılan semboller 12
Ekranla kullanılan semboller 12
Elektromanyetik uyumluluk 31
EMC gereklilikleri 10
Enerji kaynağı, seçme 14

F

Fonksiyonel Tanım 8

G

Gece fazı 22
Gece ve gündüz fazları arasında geçmek 23
Gece ve gündüz fazları, geçiş yapma 23
Genel Bilgi 5
Göstergeler 11
Güç 13
Gündüz fazı 22
Gündüz ve gece fazları, geçiş yapma 23
Güvenlik Bilgisi 9

H

Hafıza, silme 17
Hafızayı silme 17
Hasta bilgisi 22
Hastalar için bilgisi 22
Hata kodları 25
Her kullanımdan önceki kontroller 27

I

Inflation Measurement Technology 8

K

Kablolar, temizlik 27
Kapatma 16
Kullanım Amacı 7
Kurulum 13

M

Manşon 8
Manşon büyüklüğü 20
Manşon tüpü 21
Manşon uygulama 20
Manşon üzerinde kullanılan semboller 19
Manşonun temizlenmesi 19
MDR 5

N

NiMH piller, şarj etmek 14

O

Ölçüm protokolü, seçme 18
Ölçüm sisteminin teknik incelemeleri 28
Ölçüm yöntemi 7
Ölçüm yöntemi, seçme 17
Otomatik test 16

P

Patlama Tehlikesi 9
Performans kontrolü 16
Pil şarj cihazında kullanılan semboller 13
Piller 13
Piller, yerleştirme 14
Pilleri şarj etmek 14
Port kontrolü 26
Protokol 22

S

Şarj edilebilir piller 13
Sesli sinyal, etkinleştirme/devre dışı bırakma 18
Sipariş bilgisi 30
Şişirme ölçüm yöntemi 8, 23
Söndürme ölçüm yöntemi 7, 23

T

Tarih, ayarlama 18
Tehlike 5, 9
Tek Kullanımlık Manşonlar 21
Teknik güvenlik incelemeleri 27
Teknik özellikler 29
Temizlik 27
Temizlik ajanları 27

U

USB sürücü kurulumu 26
Uyarı 5

Y

Yazılım kurulumu 26

Z

Zaman, ayarlama 18

C € 0482



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



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

www.gehealthcare.com

