

GE Healthcare

TONOPORT VI

Ambuláns vérnyomásmérő rendszer

3.0 firmware-változat

Felhasználói kézikönyv

2001589-328 HUN C. módosítás



Megjegyzés

Ebben a kézikönyvben leírtak csak a 3.0 verziójú TONOPORT VI ambuláns vérnyomásmérő rendszerre vonatkoznak. A kézikönyv nem ismerteti a firmware korábbi változatainak telepítését.

A folyamatos fejlesztés miatt a kézikönyvben leírtak megváltoztatásának jogát előzetes bejelentés nélkül fenntartjuk.

A CASE márkanév a GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH tulajdona, amely a General Electric Company egyik cége, és a piacon GE Healthcare néven ismert.

© 2022 General Electric Company. Minden jog fenntartva.


1	Alkalmazás, biztonsági tudnivalók	7
2	Kezelőszervek és kijelzők	11
3	Üzembe helyezés	13
4	Használat	19
5	Adatok kiolvasása	24
6	Hibakódok	25
7	A szoftver telepítése	26
8	Tisztítás, karbantartás, leselejtezés	27
9	Műszaki adatok	29
10	Rendelési információk	30
11	Függelék - Elektromágneses összeférhetőség (EMC)	31

Korábbi kiadások

Ez a kézikönyv a GE Healthcare rendelési szolgáltatásával együtt változik. A kiadás kódja, mely a dokumentum termékszámát követő betű, a kézikönyv minden frissítésekor változik.


Termékszám, kiadás	Dátum	Megjegyzés
2001589-328, A. módosítás	2017-05	Első kiadás
2001589-328, B. módosítás	2020-02-26	Az MDR követelményei szerint frissítve. A „Rendeltetésszerű használat” rész frissítésre került. A „Jelzések és szimbólumok” rész frissítésre került. A „Használat” rész frissítésre került. A „Rendelési információk” rész frissítésre került. A „Függelék - Elektromágneses összeférhetőség (EMC)” rész frissítésre került.
2001589-328, C. módosítás	2022-07-08	A TONOPORT VI eszközre vonatkozó MDR-követelményeknek megfelelően frissítve. A gyártó címének megváltozása

Általános tudnivalók

- A **TONOPORT VI** eszközön szerepel a CE-jelölés, **CE 0482** (MEDCERT GmbH bejelentett szervezet), amely jelzi, hogy megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 (EU) Rendelet (MDR) előírásainak, és teljesíti a Rendelet I. mellékletében felsorolt alapvető követelményeket. Az eszközök belső áramellátással működnek, és MDR IIa osztályba sorolt termékeknek minősülnek. Az eszközök megfelelnek a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv és az azt módosító (EU) 2015/863 európai parlamenti és tanácsi irányelv követelményeinek.
- A 10. fejezetben felsorolt cuffs elemek I. osztályú készülékeknek minősülnek, mivel megfelelnek a 2017/745 (EU) (MDR, az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet) előírás I. függelékében lévő általános biztonsági és teljesítmény követelményeknek. Ezek CE-szimbólummal kerülnek megjelölésre.
- BF típusú alkalmazott alkatrészt tartalmaz.
- A termék teljesíti a "Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények" című EN/IEC 60601-1 szabvány követelményeit, a "Gyógyászati villamos készülékek - Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség. Követelmények és vizsgálatok" című EN/IEC 60601-1-2 szabvány elektromágneses összeférhetőségi követelményeit, valamint az említett szabványok hatályos módosításaiban foglaltakat.
- A termék klinikailag bevizsgálva. A bevizsgálás során teljesítette a "Nem invazív vérnyomásmérők. 2. rész: Az automatizált mérési típus klinikai vizsgálata" ISO 81060-2:2013 szabványt, és az Európai Hipertenzio Társaság ESH-IP 2010 protokolljában foglaltakat.
- A készülék által kibocsátott rádiófrekvenciás zavarás a CISPR11/EN 55011 szabványban rögzített B. határértéken belül van.
-  A TONOPORT VI nyomtató, a mandzsetta és a viselhető hordtáska tanúsítását az UL végezte és teljesíti az UL biztonsági követelményeit.
- A CE-jelzés csak a rendelési listában felsorolt tartozékokra vonatkozik.
- Ez a kézikönyv a készülék fontos tartozéka. Úgy helyezze el, hogy a készülék kezelője bármikor elő tudja venni. A kézikönyvben leírtak pontos betartása nélkülözhetetlen előfeltétele a készülék megfelelő és a

megadott műszaki paraméterek szerinti működésének, illetve a páciensek és a kezelő biztonságának.

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a kézikönyv olyan tudnivalókat is csak egyszer tartalmaz, amelyek több fejezetre vonatkoznak. Ezért olvassa végig figyelmesen az egész kézikönyvet.

- A  szimbólum jelentése: Tartsa be a használati útmutatóban leírtakat. Olyan pontokat tartalmaz, ami fontos a nem megfelelő mérések elkerüléséhez, vagy a kar elszorításához hasonló sérülések elkerüléséhez.
- A kézikönyvben azok a készülékre vonatkozó előírások és biztonsági szabványok találhatók, amelyek a kézikönyv kiadásakor érvényben voltak. A kézikönyvben említett eszközökkel, áramkörökkel, eljárásokkal, szoftverekkel és elnevezésekkel kapcsolatban minden jog fenntartva.
- A GE Healthcare kérésre rendelkezésre bocsátja a részletes szerviz kézikönyvet.
- A kézikönyv az alábbi biztonsági osztályokat különbözteti meg:

Veszély

Közvetlen veszélyt jelez. Ha nem tartja be a leírtakat, akkor súlyos vagy halálos sérülés következhet be.

Vigyázat

Veszélyt jelez. Ha nem tartja be a leírtakat, akkor súlyos vagy halálos sérülés következhet be.

Figyelem

Lehetséges veszélyt jelez. Ha nem tartja be a leírtakat, akkor kisebb személyi sérülés vagy a készülék meghibásodása következhet be.

- A páciens biztonsága, a zavarmentes működés és a megadott mérési pontosság érdekében javasoljuk, hogy csak eredeti GE Healthcare tartozékokat használjon. Más gyártóktól származó tartozékok okozta károkért a felhasználót terheli a felelősség.
- Ha a készülékkel kapcsolatosan bármilyen súlyos esemény történik, akkor azt a gyártó felé jelezni kell, valamint a felhasználó és/vagy a páciens tagállamának illetékes hatóságához is jelentenie kell.



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



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

A gyártás helye a készülék címkéjén fel van tüntetve.

1 Alkalmazás, biztonsági tudnivalók

1.1 Alkalmazás

Rendeltetésszerű használat

A TONOPORT VI megfelelő vérnyomásmérő mandzsettával a vérnyomás (egyszeri vagy 24 órás szisztolés-, diasztolés- és átlagértékének), a szívfrekvencia és más vitális vagy nem vitális paraméterek automatikus, nem invazív mérésére alkalmas a humán orvoslás klinikai rutin eljárásai során.

Javallat

Ha a „Rendelési információk” fejezetben felsorolt vérnyomásmérő mandzsetták mérete megengedi, akkor az felnőtt, gyermek és kisgyermek páciensek monitorozására egyaránt használható. A TONOPORT VI monitor **nem** alkalmas újszülöttek vérnyomásának mérésére. A monitor **nem** használható az intenzív betegellátás területén. A TONOPORT VI használata az orvossal való konzultációhoz és az orvos utasításához kötött.

A készülék segítséget nyújt az orvosoknak a patofiziológias vérnyomás, mint például a magas vérnyomás vagy pedig az alacsony vérnyomás diagnózisában és felügyeletében. A diagnózis pontos felállításához a mért értéket más mérésekkel, és a páciens orvosi vizsgálataival kell összevetni.

A TONOPORT VI legfeljebb 400 vérnyomás-mérést képes rögzíteni a kiválasztott intervallumban és elmenti az eredményeket.

Megjegyzés

CASE / CardioSoft v6.73 legfeljebb 200 memóriaváltozást támogat.

Három mérési protokoll közül lehet választani.

TONOPORT VI használata CASE/CardioSoft szoftverrel

A TONOPORT VI a CASE (6.73 vagy későbbi verzió) vagy a CardioSoft (6.73 vagy későbbi verzió) elemző-programmal használható, amit a TONOPORT VI tartalmaz. USB port használata esetén először fel kell telepíteni a megfelelő meghajtó szoftvert (lásd a „A szoftver telepítése”). Ilyen összeállításban saját mérési protokollok készíthetők, és meg lehet jeleníteni a mért adatokat táblázatos vagy grafikonos formában. Az elemzőprogram által használt betegazonosítót el lehet menteni a TONOPORT VI egységbe, ami lehetővé teszi az összegyűjtött adatok letöltését a beteg előzetes kiválasztása nélkül (vegye figyelembe a megfelelő kezelési útmutatót).

Biokompatibilitás

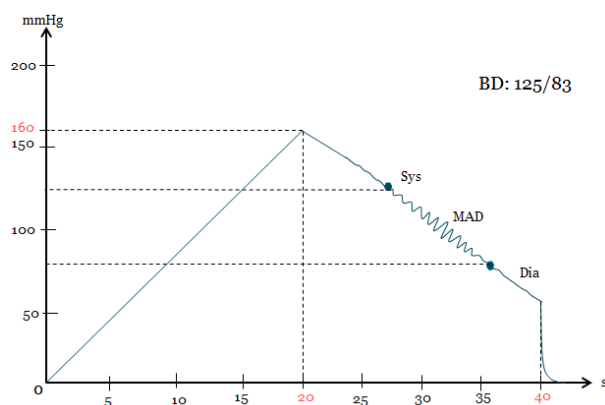
A kézikönyvben leírt készülék részei és minden olyan tartozéka, amely a rendeltetésszerű használat során érintkezik a pácienssel, eleget tesznek a vonatkozó szabványok biokompatibilitási előírásainak. További kérdéseivel, kérjük, forduljon a GE Healthcare vállalathoz, vagy a helyi képviselőhöz.

Oscillometriás mérési módszer

A készülék oszcillometriás módszerrel méri a páciens vérnyomását. Az oszcillometriás vérnyomásmérési módszer feltétele, hogy a mandzsettában a levegő nyomása kövesse a szisztolék nyomásváltozásait.

A vérnyomás méréséhez a felkart átölelő vérnyomásmérő mandzsettát fel kell fűjni, majd le kell engedni. A vérnyomás a mandzsetta leengedése során (leengedéssel mérési módszer), vagy az új és gyorsabb technológiának köszönhetően, a mandzsetta felfújása közben kerül meghatározásra (felfújásos mérési módszer).

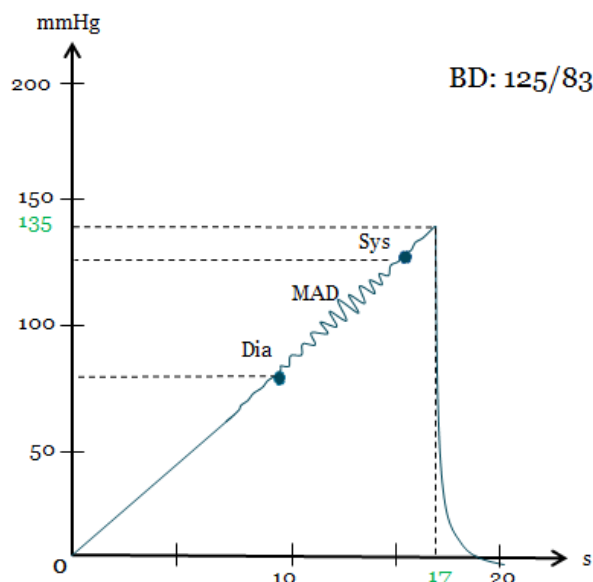
A leengedéssel mérési módszer a leginkább használt mérési módszer. Ezzel a technikával a mandzsettát olyan nyomásra fűjják fel, ami egyértelműen az elvárt szisztolés és érték felett van. A mandzsetta felfújását is beleértve a mérés átlag 40 másodpercig tart (Lásd az 1-1 ábra).



1-1 ábra A hullámforma a mandzsettában a leengedési mérési módszer alkalmazása mellett fennálló nyomást mutatja: szisztolés nyomás 125 mmHg, diasztolés nyomás 83 mmHg

A felfújós mérési módszer új mérési módszer, ami a PAR Medizintechnik új, "Inflation Measurement Technology (IMT)" módszerén alapul. Ezzel az innovatív technikával a mandzsettát olyan nyomásra fújják fel, ami még éppen az elvárt szisztolés érték felett van. A szisztolés érték meghatározását követően a mandzsettát azonnal és gyorsan le lehet engedni. A mérés jellemzően átlag 20 másodpercig tart (Lásd az 1-2 ábra).

Ha olyan zavar következik be a felfújós mérési módszerrel végzett mérésnél, pl. mozgás miatt, akkor a TONOPORT VI automatikusan leengedési mérési módszerre vált át és befejezi a vérnyomásmérést.



1-2 ábra A hullámforma a mandzsettában a felfújós mérési módszer alkalmazása mellett fennálló nyomást mutatja: szisztolés nyomás 125 mmHg, diasztolés nyomás 83 mmHg

Mindkét mérési módszernél nyomásmérő-átalakító méri a mandzsetta nyomását, illetve a nyomásváltozásokat. Vérnyomásmérés alatt a mandzsettának a szív szintjén kell lennie. Ha nem, akkor az erekben a magasságkülönbség miatti véroszlop hidrosztatikus nyomása megzavarja a mérést.

Ha vérnyomásmérés alatt a páciens ül, fekszik vagy áll, akkor a mandzsetta automatikusan a megfelelő magasságban van.

1.2 Működési leírás

A TONOPORT VI monitor vérnyomásmérő rendszert, illetve a mérés és az adatgyűjtés vezérlésére szolgáló mikroprocesszoros központi egységet tartalmaz.

A második mikroprocesszor, a második nyomásmérő-átalakító és a második szelep a műszaki biztonság biztosításához került beépítésre.

A monitort két AA méretű telep (újratölthető NiMH akkumulátor vagy alkáli elem) táplálja.

1.3 Biztonsági tudnivalók

Veszély

Személyi sérülés veszélye —

- *A készüléket nem szabad robbanásveszélyes környezetben használni. Robbanásveszély fenyeget a levegőt, vagy oxigént, nitrogén-oxidult (N₂O) tartalmazó, gyúlékony aneszteziológiai gázkeverékek, bőrtisztító anyagok, vagy fertőtlenítőszeres használata során.*

Vigyázat

Személyi sérülés veszélye —

- *Mielőtt a készülékeket egymáshoz vagy a rendszer más részeihez csatlakoztatná, győződjön meg arról, hogy ez nem veszélyezteti a páciens, a kezelő vagy a környezet épségét. Olyan esetekben, amikor bármilyen kétség merül fel a csatlakoztatott eszközök biztonságával kapcsolatban, a kezelőnek ki kell kérnie a gyártó cég vagy más szakemberek tanácsát, hogy az adott kombináció jelent-e bármilyen veszélyt a páciensre, a kezelőre vagy a környezetre nézve. Feltétlenül be kell tartani az IEC 60601-1 vagy IEC 60950-1 szabvány előírásait.*
- *Előzetesen meg nem határozott kockázatot jelent a páciensre, a kezelőre, vagy kívülállóra nézve az, ha a készüléket olyan informatikai hálózatra csatlakoztatják, melyhez más felszerelés is csatlakozik. A felelős szervezetnek azonosítania kell, ki kell elemeznie, meg kell vizsgálnia és ellenőrzése alatt kell tartania ezeket a kockázatokat.*
- *Az informatikai hálózat megváltoztatása olyan új kockázatot jelenthet, ami további elemzést igényel. Az informatikai hálózat megváltoztatása, ami kiterjed az alábbiakra:*
 - *A hálózati konfiguráció megváltoztatása*
 - *További eszközök csatlakoztatása (pl. másik TONOPORT készüléknek a PC másik portjához való csatlakoztatása interferenciát okozhat az adattovábbításnál)*
 - *Eszközök leválasztása*
 - *A felszerelés frissítése vagy verzióváltása*
- *A TONOPORT VI CASE rendszerhez, vagy olyan PC-hez csatlakoztatható, amin a CardioSoft program fut. Más készülékhez való csatlakoztatás alatt a TONOPORT VI monitort le kell venni a páciensről.*

Vigyázat

Személyi sérülés veszélye —

- *A felszerelés karbantartásához használt vegyi anyagokat minden körülmények között erre a célra szolgáló edényben kell előkészíteni, tárolni és kéznél tartani. Ennek elmulasztása súlyos következményekkel járhat.*
- *A felszerelés nem rendelkezik folyadék-behatolás elleni védelemmel. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a készülék belsejébe. Ha véletlenül folyadék kerülne a készülékbe, akkor megfelelő szakemberrel ellenőriztesse a készülék üzemképességét.*
- *Tisztítás előtt válassza le a TONOPORT VI monitorról a csatlakoztatott készülékeket (CASE, PC).*
- *A csomagolóanyagok megsemmisítésekor tartsa be a hulladékkezelésre vonatkozó előírásokat. Ügyeljen arra, hogy gyermekek ne férhessenek a csomagolóanyagokhoz.*

Nem megfelelő mérések—

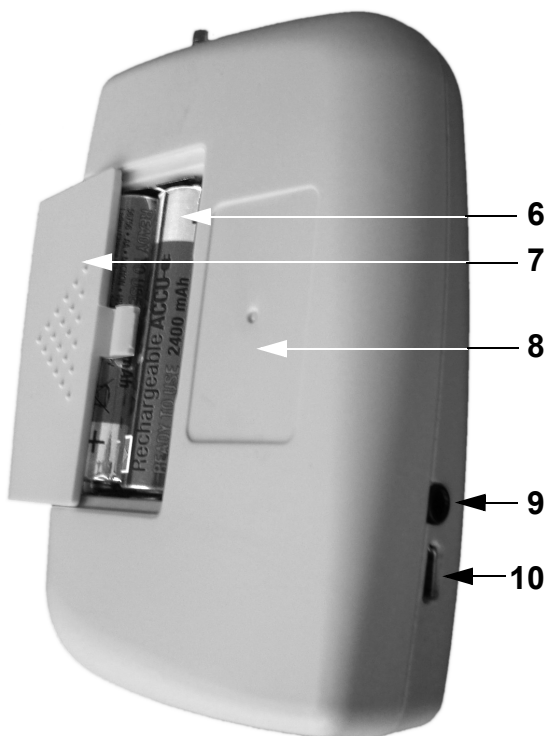
- *A mágneses és elektromos mezők zavarhatják a készülék működését. Ezért győződjön meg arról, hogy a TONOPORT VI közelében működő valamennyi készülék és eszköz megfelel-e az EMC előírásoknak. A röntgenberendezések, MRI készülékek, rádió-berendezések stb. lehetséges nagyfrekvenciás zavarforrásnak számítanak, mivel erős elektromágneses sugárzást bocsáthatnak ki.*

Figyelem

Készülékkár és személyi sérülés kockázata—

- *Mielőtt az akkumulátortöltőt az elektromos táphálózatra csatlakoztatná, ellenőrizze, hogy a hálózati feszültség és az adattáblán feltüntetett érték megegyezik-e.*
- *Az akkumulátortöltőt nem orvostechnikai eszköz. A beteg környezetében nem használható.*
- *Használat előtt a kezelőnek meg kell győződnie arról, hogy a felszerelés megfelelő állapotban van-e, és rendeltetésszerűen működik-e.*
- *A készüléket csak megfelelő gyakorlattal rendelkező személy kezelheti.*
- *Csak olyan személy használhatja a készüléket, aki megfelelő gyakorlattal rendelkezik az orvostechnikai készülék szakszerű használatában és ismeri a készülék kezelését.*
- *A felhasználónak nem szabad kicserélnie a készüléken belüli alkatrészeket. Ne nyissa fel a készülékházat. A javításhoz lépjen kapcsolatba, helyi, felhatalmazott üzletkötőjével (<http://ge-healthcare.com>).*

2 Kezelőszervek és kijelzők




1-1 ábra A TONOPORT VI kezelőszervei és kijelzői

A gombok funkciói



Gomb 	Kijelzés	Funkció
1 x megnyomás	H 1	Memória törlése
2 x megnyomás	H 2	A dátum és az időpont beállítása
3 x megnyomás	H 3	Mérési protokoll kiválasztása
4 x megnyomás	H 4	A kalibrálás bekapcsolása
5 x megnyomás	H 5	Firmware-verzió kijelzése
6 x megnyomás	H 6	A tápforrás kiválasztása
7 x megnyomás	H 7	Hangjelzés engedélyezése, illetve letiltása
8 x megnyomás	H 8	Átkapcsolás Hgmm és kPa nyomás mértékegység között
9 x megnyomás	H 9	Mérési módszer kiválasztása: Leengedéssel mérési módszer vagy felfújással mérési módszer

1 Gomb  : megnyomásakor a kijelzőn megjelennek a legutóbbi mérési eredmények. A kijelzőn ez látható:

- szisztolés érték "S" (mmHg vagy kPa egység jelenik meg a kijelzőn)
- diasztolés érték "D" (mmHg vagy kPa egység jelenik meg a kijelzőn)
- pulzusszám "HR" (min⁻¹ egység)


Ugyanez a gomb további funkciója

- a nappali és az éjszakai időszak közötti átváltáshoz („Nappali és éjszakai időszak közti kézi átkapcsolás” szekció) és
- a vérnyomásmérő monitor programozásához (lásd a 3. „Üzembe helyezés” fejezetet)

2 A vérnyomásmérő mandzsetta csatlakozási helye

3 Kalibráló jelzés

4 Folyadékkristályos kijelző (LCD)

5 Gomb  : a mérés indítása és leállítása, illetve a beírt adatok megerősítése

6 Akkumulátor vagy elem

7 A teleptartó fedele

8 Adattábla

9 PC csatlakoztatására szolgáló port (RS232)

10 PC csatlakoztatására szolgáló port (USB)

A jelzések és szimbólumok jelentése

A készüléken és a csomagoláson található szimbólumok



Tartsa be a felhasználói kézikönyvbe leírtakat.



A szimbólum azt jelzi, hogy elektromos és elektronikus készülék hulladékát nem szabad a háztartási szemétbe dobni, hanem azokat elkülönítve kell gyűjteni. A leselejtezéssel és megsemmisítéssel kapcsolatos kérdéseivel, kérjük, forduljon a gyártó helyi képviselőjéhez.



Alkalmazott BF alkatrész típusa (defibrilláció-álló, regenerációs idő $t_R < 1$ s)



Cikkszám (Gyártó)



Sorozatszám



Tételszám

Order No.

Rendelési szám (Forgalmazó)

UDI-DI

UDI-DI szám



Orvostechikai eszközök



CE-jelölés az Európai Unió (EU) 2017/745 tanácsi rendeletének megfelelően. Bejelentett szervezet: MEDCERT GmbH.



Gossudarstvenny Standart Russia (GOST)



Eurázsiai megfelelőségi jelzés. A szakmai szövetségek műszaki szabályozásainak való megfelelés.



ORVOSTECHNIKAI - BETEG-MONITOROZÓ BERENDEZÉS, AMI KIZÁRÓLAG AZ ELEKTROMOS ÁRAMÜTÉS, A TŰZ. ÉS A MECHANIKAI VESZÉLYEK TEKINTETÉBEN ALKALMAZANDÓ ALÁBBI SZABÁLYOZÓKNAK MEGFELELŐEN HASZNÁLHATÓ: 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

Figyelem: A szövetségi törvények szerint a készüléket csak orvos veheti meg, illetve csak orvosi rendelvényre adható el.

IP20

Védett a tömör szilárd testek behatolása ellen és a készülék nem rendelkezik különleges védelemmel.

IP02

A készülék nem rendelkezik különleges védelemmel, és függőlegesen csöpögő víz ellen védett, és 15°-ban dönthető a működési pozíciójához képest a készülék.



Tartsa szárazon



Hőmérsékleti határértékek



Páratartalom határértékek



Légnyomás határértékek



USB port, PC-csatlakozás



Soros port, PC-csatlakozás



A gyártó azonosítója



A gyártás dátuma.
A jel alatti számsor ÉÉÉÉ-HH formátumban a dátumot jelenti.



Forgalmazó azonosítója



Ambuláns vérnyomásmérő eszköz



Kalibráló jelzés, csak Németországban (lásd: „Műszaki felülvizsgálat, a mérőrendszer ellenőrzése”)

A kijelzőn megjelenő szimbólumok

M Minden észlelt pulzusnál felvillan, illetve folyamatosan ég, ha a monitor adatokat tartalmaz.



Villog, ha a telep majdnem teljesen lemerült, illetve folyamatosan ég, ha a telep lemerült és leállt a vérnyomásmérés.



Nappali időszak van beállítva



Éjszakai időszak van beállítva

Az akkumulátortöltőn alkalmazott további releváns információk



A DC bemenet polaritása (csak töltő)



A felszerelés járműben való használatát jóváhagyó jelzés (csak töltő, XXX-XX XXXX alfanumerikus karakterek)



II védelmi osztályú készülék



Csak beltéri használatra



Japán jóváhagyási jelzés



RoHS

RoHS környezetszennyezési címke Kínában

Restriction of certain hazardous substances.
A készülék teljesíti a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvben foglaltakat. A készülék megfelel az EU/2011/65 (RoHS 2), valamint a módosított 2015/863 (RoHS 3) (EU) európai parlamenti és tanácsi rendeleteinek.

3 Üzembe helyezés

Telepes üzemmelle kapcsolatos általános tudnivalók

A TONOPORT VI monitort két újratölthető hibrid nikkel-fém (NiMH) akkumulátor vagy két alkáli elem táplálja. A készüléket be kell állítani a használt tápellátásra (lásd „Az elemek behelyezése” részt). A készülékben egy lítium elem is található, amelyről a belső óra működik. A lítium elemet csak szerviz szakember cserélheti ki.

Két teljesen feltöltött, vagy új akkumulátor elegendő kapacitással rendelkezik akár 400 vérnyomásméréshez is.

A tölthető akkumulátorok kapacitása az idő múltával csökken. Ha az akkumulátorok kapacitása már csak jóval 24 óránál rövidebb monitorozásra elég, akkor az akkumulátorokat ki kell cserélni.

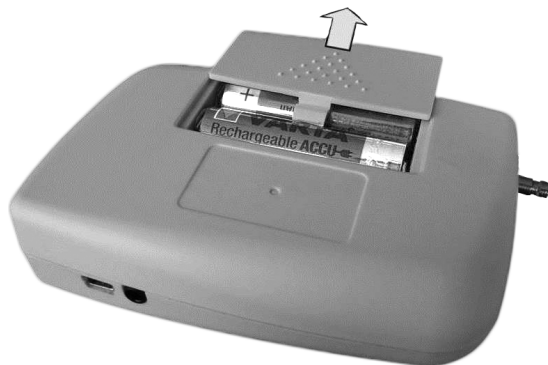
Figyelem

A készülékkár—

- Csak olyan eredeti, újratölthető, AA méretű, nikkel-fém hibrid akkumulátorokat használjon (pl. Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP gyártmányú), amelyeknek kapacitása ≥ 1500 mAh, vagy magas energia-leadású, AA méretű, alkáli elemeket (pl. Panasonic EVOIA, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech).
- Első használat előtt teljesen töltse fel a NiMH akkumulátorokat.
- Használat után azonnal töltse fel az NiMH akkumulátorokat, és ne hagyja kisütve.
- Az NiMH akkumulátorokat csak az eredeti töltőkészülékkel töltse újra.
- Az alkáli elemeket nem szabad újratölteni.
- Amennyiben a TONOPORT VI egységet egy hónapnál hosszabb ideig nem használja, akkor a készülékből távolítsa el az (újratölthető) akkumulátorokat.
- Az elemeket az elektromos és elektronikai hulladékok kezelésére vonatkozó szabályozás értelmében nem dobható a háztartási szemétkébe, és külön kell kezelni. Az akkumulátorok megsemmisítésével kapcsolatos kérdéseivel, kérjük, forduljon a gyártó helyi képviselőjéhez.

Az elemek behelyezése







- Nyissa ki a TONOPORT VI hátoldalán látható elem-tartó fedelet, a 3-1 ábra alatt leírtak szerint.



3-1 ábra A teleptartó felnyitása

- A szimbólumok mutatta irányban helyezze be a telepeket a tartóba.

A tápforrás kiválasztása

- A vérnyomásmérő monitor bekapcsolása az alábbiak szerint: az elemek behelyezésével, vagy a  gomb kismértékű megnyomásával.
- Várja meg, amíg a kijelzőn megjelenik az időpont.
- Hatszor nyomja meg a  gombot. A kijelzőn „H 6” lesz olvasható.
-  megnyomása: a kijelzőn „AAAA” felirat jelenik meg, ha a vérnyomásmérő monitor tölthető NiMH akkumulátoros táplálásra van állítva (ez a gyári alapbeállítás), illetve „bbbb” olvasható, ha a tápforrás beállítása elem.
- A  gombbal erősítse meg a beállítást, vagy az  gombbal változtassa meg a tápforrást. Az új beállítást a  gombbal meg kell erősíteni.
- Ezután a vérnyomásmérő monitor képernyőjén rövid időre megjelenik a behelyezett telep kapacitása. Pl. „A 100” azt jelenti, hogy a tölthető akkumulátorok kapacitása 100%, azaz teljesen fel vannak töltve. A „b 50” azt jelenti, hogy az elemek kapacitása 50%, azaz félig ki vannak sütvé.
- Illessze vissza a teleptartó fedelét, és pattintsa a helyére.

Megjegyzés

A tápforrást csak a monitor első üzembe helyezése során, vagy akkor kell beállítani, ha akkumulátor helyett elemet kezdenek el használni, vagy fordítva.

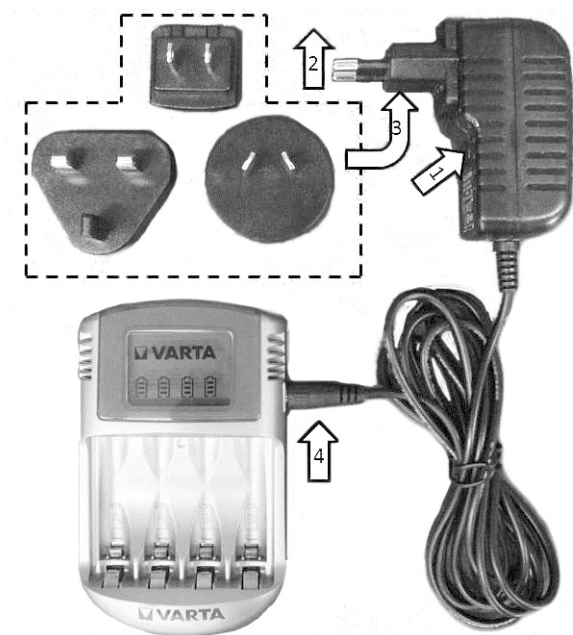
Az NiMH akkumulátorok töltése

Figyelem

Készülékkár, beteg sérülésének veszélye—

- Az akkumulátortöltő nem orvostechnikai eszköz. A beteg környezetében nem használható.
- A NiMH akkumulátorok és a töltő érintkező-felületeit folyamatosan tiszta állapotban kell tartani.
- A sérülések elkerülése érdekében a töltő csak beltérben használható, és védeni kell olajjal, szennyező anyagokkal, agresszív tisztítószerrel, és oldószerekkel szemben.
- A töltőkészülék bármely sérülése esetén - pl. leejtését vagy a tápegység tüskéinek elhajlása esetén - azonnal vegye fel a kapcsolatot a felhatalmazott, illetékes kereskedelmi képviselővel.
- A magas hőmérsékletek befolyásolják a töltési folyamatot. Ideális esetben a helyiség hőmérséklete nem haladhatja meg a 40°C-ot.
- Két gyorsöltés között várjon néhány percig. Ellenkező esetben a hőérzékelő nem működik megfelelően.

Ha a TONOPORT VI monitor tölthető akkumulátorokkal üzemel (a készülékhez 4db akkumulátor tartozik), akkor minden (24 órás) használat után azonnal töltse fel. Csak a mellékelt, eredeti akkumulátortöltőt használja. Az akkumulátortöltő a töltőegységből és a hálózati tápegységből áll.



3-2 ábra A csatlakozó cseréje, az akkumulátortöltő csatlakoztatása

- Ellenőrizze, hogy megegyezik-e egymással a hálózati feszültség és az akkumulátortöltő adattábláján feltüntetett érték.
- Szükség esetén a csatlakozót olyanra kell cserélni, ami megfelel a fali csatlakozóaljzat típusának:
 - nyomja le és tartsa lenyomva a csatlakozó mögötti gombot (1, 3-2 ábra)
 - vegye le a csatlakozóvilla, és cserélje ki megfelelő típusra 2 vagy 3
 - ügyeljen arra, hogy a csatlakozóvilla a helyére pattanjon.
- A hálózati tápegység csatlakozóját dugja be a töltőegység 4 aljzatába, majd a hálózati csatlakozót a fali aljzatba.
- Az akkumulátortöltőbe tegyen be két tölthető akkumulátort. Ügyeljen a helyes polarításra.

Akkumulátor töltése a VARTA töltőegységgel



3-3 ábra Akkumulátor-szimbólum és oszlopok

Helyezzen be 4 vagy 2 akkumulátort. Csupán 2 akkumulátor töltéséhez helyezzen be két akkut a jobb vagy a bal oldali rekeszbe. Az akkumulátorok max. 3 óra alatt töltődnek fel. Az akkumulátorok behelyezését követően akkumulátor-szimbólumok jelennek meg a töltőegység kijelzőjén, ahol minden szimbólum egy-egy töltőrekesznek felel meg (3-3 ábra). A töltési ciklus során az elem-szimbólum megfelelő oszlopa villog. Megjegyzés: Ha az akkusimbólum és az oszlop nem jelenik meg, akkor csak egy akkut helyeztek be, vagy az akkumulátorokat nem megfelelően helyezték be. Az akkumulátorok feltöltése esetén az oszlopok folyamatosan meg vannak világítva. Ekkor a töltő csepptöltésre kapcsol át, hogy megakadályozza az akkumulátorok önkisülését.


Az akkumulátortöltő figyeli az akkumulátorok hőmérsékletét. Ha az akkumulátor nagyon felmelegszik, akkor az akkumulátor-szimbólum folyamatosan megvilágított, és az akkumulátortöltő átkapcsol csepptöltésre.


Ha az akkumulátorok helyesen vannak betéve, és a kijelzett akkui-szimbólumon nincs oszlop, akkor a töltő az akkumulátor problémáját azonosította. A töltőfeszültség megszakad. Vegye ki az akkumulátorokat, és a hulladékkezelésre vonatkozó előírások betartásával kezelje.

A TONOPORT VI BE és KI kapcsolása

A TONOPORT VI monitor nem rendelkezik főkapcsolóval. A készüléket az alábbiak szerint kell bekapcsolni:

Bekapcsoláshoz: Helyezzen be feltöltött akkumulátort VAGY

röviden nyomja meg: .

Kikapcsoláshoz: Nyomja meg 3 mp-ig a  gombot.



Üzemképesség ellenőrzés

A TONOPORT VI bekapcsolásakor automatikusan önellenőrzés kezdődik, amely kiterjed a készüléken található összes LED kijelzésre és az LCD kijelzőre (3-4 ábra). Az önellenőrzés ezután felméri a telepek állapotát, és kijelzi a maradék kapacitást. Pl. „A 100” azt jelenti, hogy a tölthető akkumulátorok kapacitása 100%, azaz teljesen fel vannak töltve. „b 50” azt jelenti, hogy az elemek kapacitása 50%, azaz félig ki vannak sűtve.

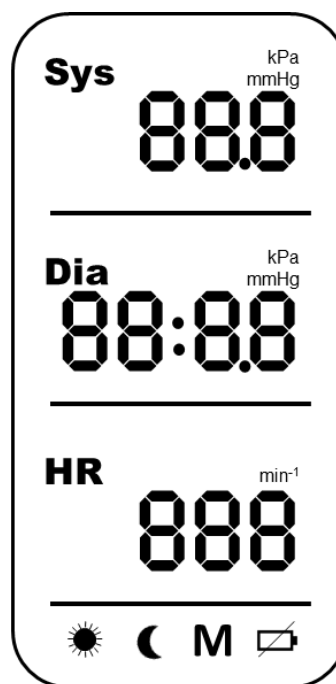
24 órás üzemhez legalább 90%-os telepkapacitás szükséges.

Ha a telepkapacitás kisebb, mint 90%, akkor tegyen be teljesen feltöltött telepeket.

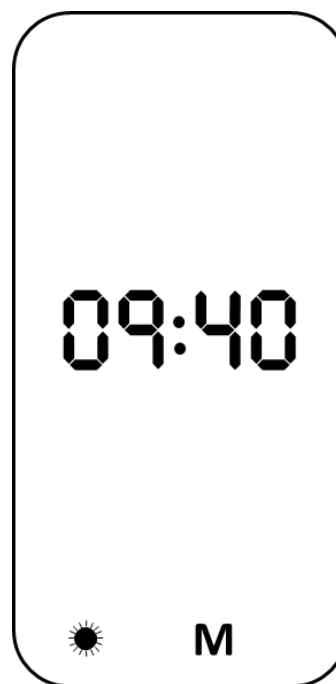
Ha a vérnyomásmérő monitor önellenőrzése sikeres volt, és a telepek kapacitása 100%, akkor a kijelzőn az alábbi információk jelennek meg:


- időpont
- mérési időszak (nappali -  / éjszakai - ) és
- vannak-e tárolt adatok a monitorban (**M**) (3-5 ábra).

Ha be van kapcsolva, akkor a vérnyomásmérő monitor hangjelzést szolgált meg.



3-4 ábra Kijelző önellenőrzés alatt



3-5 ábra Példa: kijelző sikeres önellenőrzés után (**M**-vérnyomás adatok a memóriában,  mérési fázis: nappal)

Mielőtt a TONOPORT VI monitort páciensre csatlakoztatná





1. törölje ki a memóriát
2. szükség esetén állítsa be a dátum és az időpont beállítását
3. válassza ki a mérési protokollt
4. kapcsolja be vagy ki a hangjelzést.

Megjegyzés






Ha a TONOPORT VI vérnyomásmérő monitort CASE/ CardioSoft rendszerhez csatlakoztatva használja, akkor az első három lépést a számítógépről vezérelve ajánlott végrehajtani.

A memória törlése

A kijelzőn megjelenő **M** szimbólum jelzi, hogy a memória vérnyomás-mérési adatokat tartalmaz. Ha további feldolgozáshoz szükség van ezekre az adatokra, akkor az adatmentéssel kapcsolatban lásd az 5 „Adatok kiolvasása” fejezetet. Ha a memóriában tárolt adatokra nincs többé szükség, akkor

- Rövid időre kapcsolja ki, majd vissza a TONOPORT VI monitort. Ezután várja meg, amíg a kijelzőn megjelenik az időpont.
- Nyomja meg  : A kijelzőn „H 1” lesz olvasható.
- Nyomja meg  : A kijelzőn „LLLL” lesz olvasható.
- Az adatok törléséhez nyomja  meg ismét. Ekkor a kijelzőn „0000”, és utána az időpont lesz olvasható (ha mégsem akarja kitörölni a memóriát, akkor a  gomb megnyomása helyett kapcsolja ki a monitort).









A mérési mód kiválasztása

- Rövid időre kapcsolja ki, majd vissza a TONOPORT VI monitort. Ezután várja meg, amíg a kijelzőn megjelenik az időpont.
- Nyomja meg  9 x: A kijelzőn „H 9” lesz olvasható.
- A  megnyomása: A kijelzőn a „0000” látható, ha a leengedéssel mérési módszert választott, vagy „1111” akkor, ha a kiválasztott mérési módszer a felújításos mérési módszer.
- Választását hagyja jóvá a  segítségével, vagy kapcsoljon a másik lehetőségre a  segítségével, ezután hagyja jóvá a  segítségével.






Időpont és dátum

A vérnyomásmérő monitor rendszerint pontos idő- és dátum-beállítással kerül forgalomba. Ezért az időpontot általában csak a nyári-téli időszámítás váltásakor kell megváltoztatni.

Időpont és dátum beállítása

- Rövid időre kapcsolja ki, majd vissza a TONOPORT VI monitort. Ezután várja meg, amíg a kijelzőn megjelenik az időpont.
- Nyomja meg  kétszer: A kijelzőn „H 2” lesz olvasható.
- Nyomja meg a  gombot: Az év megjelenik, pl. "2016".
- Ha a kijelzett évszám megfelelő, akkor a  gombbal fogadja el, vagy a  gombbal állítsa be a helyes évszámot, és a  gombbal erősítse meg az új beállítást.
- A hónap megjelenik, pl. "03".
- Ha a kijelzett hónap megfelelő, akkor a  gombbal fogadja el, vagy a  gombbal állítsa be a helyes évszámot, és a  gombbal erősítse meg az új beállítást.
- Az előzőekben leírt lépésekben lehet a napot, az órát és a percet is beállítani.
- A beállítás végén a kijelzőn megjelenik az időpont.

A nyomásegység kiválasztása

- Rövid időre kapcsolja ki, majd vissza a TONOPORT VI monitort. Ezután várja meg, amíg a kijelzőn megjelenik az időpont.
- Nyomja meg  8 x: A kijelzőn „H 8” lesz olvasható.
-  megnyomása: A kijelzőn "mmHg" vagy "kPa" látható.
- Választását hagyja jóvá a  segítségével, vagy kapcsoljon a másik lehetőségre a  segítségével, ezután hagyja jóvá a  segítségével.

Mérési protokollok






Három mérési protokoll közül lehet választani:

Protokoll	Nappali időszak (7 óra és 22 óra között)	Éjszakai időszak (22 óra és 7 óra között)
P1	minden 15 percben	minden 30 percben
P2	minden 20 percben	minden 40 percben
P3	minden 30 percben	minden 60 percben






Maximális felfújási nyomás:

- nappali időszakban 250 Hgmm
- éjszakai időszakban 220 Hgmm

Mérési protokoll kiválasztása

- Rövid időre kapcsolja ki, majd vissza a TONOPORT VI monitort. Ezután várja meg, amíg a kijelzőn megjelenik az időpont.
- Nyomja meg  3 x: A kijelzőn „H 3” lesz olvasható.
-  megnyomása: A kijelzőn „LLLL” lesz olvasható. (A protokoll kiválasztásakor automatikusan törlődik a memória. Az adatok megtartásához kapcsolja ki a vérnyomásmérő monitort.)
-  megnyomása: A kijelzőn „P1” (1. protokoll) lesz olvasható.
- Válassza a 2 vagy 3 programot a  megnyomásával, vagy
- a  gombbal fogadja el a kiválasztott protokollt.

A hangjelzés engedélyezése vagy letiltása

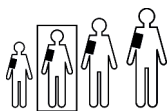
- Rövid időre kapcsolja ki, majd vissza a TONOPORT VI monitort. Ezután várja meg, amíg a kijelzőn megjelenik az időpont.
- Nyomja meg  7 x: A kijelzőn „H 7” lesz olvasható.
- A  megnyomása: A kijelzőn „0000” jelenik meg, ha a hangjelzés le van tiltva, illetve „1111”, ha engedélyezve van.
- Választását hagyja jóvá a  segítségével, vagy kapcsoljon a másik lehetőségre a  segítségével, ezután hagyja jóvá a  segítségével.

4 Használat

A mandzsettán megjelenő szimbólumok



Tartsa be a felhasználói kézikönyvbe leírtakat.



A vérnyomásmérő mandzsetták felnőttek számára készültek, a kereten megjelölt méretűek (közepes, kicsi, nagy extra nagy felnőtt).



A vérnyomásmérő mandzsetta a jelzett kar-körfogathoz használható.

Patient

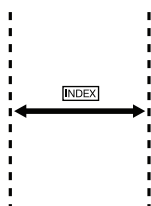
A felhelyezett vérnyomásmérő mandzsetta címkéjének a bőr felé kell néznie (egyszer használatos mandzsetta).



Amikor a vérnyomásmérő mandzsetta kerül használatra, akkor ennek a nyílnak a karverőér, vagy combverőér felett kell lennie.



Ez a vonal a mandzsetta végét jelzi, melynek az INDEX címke által jelzett tartományban kell lennie akkor, a mandzsetta zárva van.



A mandzsetta végének ebben a tartományban kell lennie akkor, ha a mandzsetta zárva van.



Latexmentes vérnyomás mandzsetta.



Egyszer használatos készülék.



CE-jelölés, a mandzsetta megfelel az EU rendeletének.

A mandzsetta tisztítása

- Az egyszer használatos mandzsetták nem használhatóak fel újra. Ezért ezeket a mandzsettákat nem kell megtisztítani.

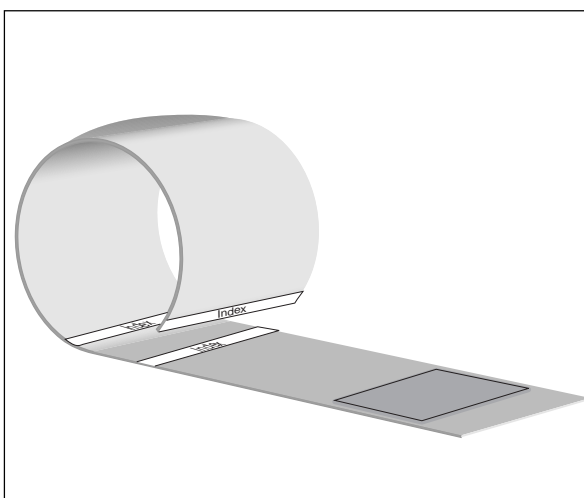
Figyelem

A felhasznált egyszer használatos mandzsetták szennyezettek és/vagy sérültek lehetnek.

- Megnedvesített puha anyaggal törölje tisztára a kevéssé szennyeződött vérnyomásmérő mandzsettákat.
- Erősebb szennyeződések esetén a mandzsettákat mossa ki szappanos vagy megfelelő, fertőtlenítő hatású mosószeres vízben (a mandzsettákat nem szabad mosógépben mosni). Győződjön meg arról, hogy nem hatolt be folyadék a mandzsetta felfújható részébe vagy a felfújó csőbe.
- Tisztítás után alaposan öblítse át a mandzsettát vízzel, és hagyja szobahőmérsékleten kb. 15 órán keresztül száradni.
- A mandzsetták az alábbi szerekkel fertőtleníthetők: 70%-os alkohol, 70%-os etanol, mikrozid universal liquid, Buraton rapid, Sporidicin vagy Cidex. Fertőtlenítés után alaposan öblítse át a mandzsettát folyóvízzel, majd levegőn hagyja megszáradni.



4-1 ábra A vérnyomásmérő mandzsetta felhelyezése



4-2 ábra A vérnyomásmérő mandzsetta felhelyezése

Vigyázat

Személyi sérülés veszélye —

- A véráramlási interferencia a beteg sérülését okozhatja, ami a csatlakozócső megcsavarodása miatti folyamatos vérnyomás okozza.
- A túl gyakori mérések a beteg véráramlási interferencia miatti sérülését okozhatják.
- A mandzsetta seb feletti használata további sérüléseket okozhat.
- Nem ajánlott mandzsettát használni, és nyomást kifejteni a masztectómiával érintett oldalon lévő karon.
- A mandzsetta nyomása miatt funkcióvesztés léphet fel az egyidejűleg az azonos végtagon használt monitorkészüléknél.
- A végtag ellenőrzése során ajánlatos ellenőrizni azt is, hogy a TONOPORT VI működése nem rontja-e tartósan a beteg vérkeringését.

A vérnyomásmérő mandzsetta felhelyezése

Vigyázat

Személyi sérülés veszélye —

Páciensre történő felerősítés előtt válassza le a TONOPORT VI monitorról a csatlakoztatott készülékeket (CASE, PC).

- A mérés megkezdése előtt mindig 2 teljesen feltöltött akkumulátort vagy új elemeket tegyen be a monitorba.
- Ellenőrizze, hogy a memória ki van-e törölve (lásd a „A memória törlése”-t).
- Válasszon egy megfelelő méretű vérnyomásmérő mandzsettát (a mandzsetta címkéje alapján). **Ha a mandzsetta túl kicsi, akkor a mért értékek a ténylegesnél nagyobbak, illetve ha a mandzsetta nagy, akkor mért értékek kisebbek lesznek.**

Figyelem

Nem megfelelő mérések—

- Csak a „Rendelési információk” fejezetben felsorolt vérnyomásmérő mandzsetták használata javasolt.
- Rendszeres időközönként cserélje ki a mandzsettákat. Sérült tépőzár esetén pontatlanná válhat a vérnyomásmérés.
- Kisméretű mandzsetta használatra esetén csak a leengedékes módszer használata engedélyezett (lásd ezt a fejezetet: „Az ambuláns vérnyomásméréssel kapcsolatos általános tudnivalók”).

- Helyezze fel a mandzsettát a beteg azon karjára, amit hétköznapi tevékenysége során ritkábban használ: a felnőtteknél körülbelül 2 ujj szélességnyire a könyök hajlattól, a gyermekeknél kissé közelebb. A könyök behajlításakor nem szabad a mandzsetta magasságának változnia. Ellenőrizze az alábbiakat:
 - a mandzsetta bekötő csőve a váll felé nézzen (4-1 ábra)
 - Ne kerüljön sor a csatlakozócső összenyomására vagy elszorítására
 - a **Patient** címke a bőr felé essen (egyszer használatos mandzsetták)
 - a nyíl a karverőér vagy a combverőér fölött legyen
 - a mandzsetta végén található fehér jelzővonal a két jelzővonal közé essen, amikor összezárja a mandzsettát **Index** (ha nem, akkor válasszon másik méretű mandzsettát 4-2 ábra)

- a mandzsetta legyen kényelmesen szoros a karon, de ne szorítsa el a vérkeringést
- A mandzsetta és a TONOPORT VI a működéséhez előírt feltételek mellett és a mérési tartományban üzemeltethető (lásd: „Műszaki adatok” fejezet).

Egyszer használatos mandzsetták

Az egyszer használatos mandzsetták a TONOPORT VI készülékhez kerülnek csatlakoztatásra, úgy hogy a TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter (egyszer használatos mandzsetta adaptor) a készülék és az egyszer használatos mandzsetta közé beillesztésre kerül.





4-3 ábra Az adapter beillesztése


Próbamérések indítása

- Kapcsolja be a TONOPORT VI monitort, és tegye be a hordtáskájába. A táskán található egy lyuk. Ezen vezesse át a mandzsetta csövét.
- A páciensen helyezze el a hordtáskát (vállszíjon, vagy övre erősítve). Higiéniai okok miatt a hordtáska lehetőség szerint ne érintkezzen a páciens bőrével.
- A feszültség csökkentése érdekében a nyomócsövet vezesse át a beteg nyaka körül, és csatlakoztassa a TONOPORT VI vérnyomásmérő mandzsettához (2, 1-1 ábra). A beteg akasztásának elkerülése érdekében a nyomócsövet ne csavarja teljesen a beteg nyaka köré. A csatlakozó hallható kattanással pattan a helyére. Győződjön meg arról, hogy mérés közben a cső nem csomósodik össze, vagy nincs blokkolva.
- Nézze meg, hogy a kijelzőn megjelenik-e az időpont. (Ha a memóriában még megvannak az előző mérés

adatai, akkor a monitor bekapcsolásakor „M” betű jelenik meg a kijelzőn. Ha ennek ellenére megpróbál mérést indítani, akkor a kijelzőn megjelenő „LLLL”


jelzés figyelmeztet a memória törlésére. A  gomb kétszeri megnyomásával törölje a korábbi mérési adatait. Ha mégsem akarja kitörölni a memóriát, akkor a  gomb megnyomása helyett kapcsolja ki a vérnyomásmérő monitort.)

- **Pontatlan mérési adatok elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a próbamérések alatt a páciens ne mozogjon. A mérést álló-, ülő- vagy fekvő helyzetben is el lehet végezni.**

- A  gombbal indítsa el az első mérést.

Néhány másodperc múlva a monitor elkezd felfújni a mandzsettát. A felfújási nyomás elérése esetén a mandzsetta fokozatosan enged ki (leengedéses mérési módszer), vagy a nyomás gyorsan kienged (felfújásos mérési módszer). A mandzsetta nyomásának változása a kijelzőn követhető. Minden észlelt pulzusnál „M” betű villan fel a kijelzőn. A mérés végén a mért adatok az alábbiak szerint jelennek meg a kijelzőn:

- A mért szisztolés érték (S, mmHg vagy kPa)
- A mért diasztolés érték (D, mmHg vagy kPa)
- A pulzusszám (HR/perc⁻¹).



Ha a mérés után hibakód, pl. 29 (nem elég oszcillációt észlelt a vezérlés) jelenik meg a kijelzőn, akkor kissé szorítsa meg a mandzsettát, és ismét nyomja meg a  gombot (lásd a „Hibakódok” fejezetet is).

Ha sikeresen lefutott a próbamérés, akkor a készülék kész az automatikus mérésre.

A páciens tájékoztatása



A páciens az alábbiakról javasolt tájékoztatni:

- **A nem megfelelő méréshez vezető, mozgás miatti eltérések elkerülése érdekében, valamint a mandzsetta lehető legrövidebb felfújása érdekében, a mérés közben nem szabad mozogni**
- a viselhető hordtáskába helyezett TONOPORT VI monitort éjszakára tegye az éjjeliszekrényre
- hogyan kell kézzel átkapcsolni a nappali mérési mód-ról éjszakaira (lásd a „Nappali és éjszakai időszak közti kézi átkapcsolás” oldalon)

- kérjük hogy tartsa szem előtt azokat a speciális körülményeket, mint például az autóvezetés vagy a tömegközlekedés használata, amelyek során rezgések, vagy az esetlegesen fellépő érzelmi stressz miatt hibás mérések történhetnek; ez az információ Önnek, mint orvosnak segít a mérés megfelelő értelmezésében
- a  további mérések indíthatóak el
- a  gomb lenyomásával az éppen folyó mérést bármikor le lehet állítani (ekkor a mandzsetta le fog engedni)
- a páciens ne nyissa fel a teleptartó vagy a készülék fedelét
- mit jelent a hangjelzés.
- a készülék vízzel, nedvességgel, és szélsőséges hőmérséklettel szembeni védelme
- a készüléket nem szabad eltávolítani a viselhető hordtáskából
- a nyomócsövet csak vészhelyzetben szabad eltávolítani (lásd az alábbi figyelmeztetést)
- hogy a tisztítást csak professzionális egészségügyi személyzet tisztíthatja, a beteg ezt saját maga nem végezheti el.

Vigyázat

Személyi sérülés veszélye —
Az alábbiakról tájékoztassa a páciens:

- a  gombbal állítsa le a mérést, ha a mandzsetta 2perc múlva sem enged le, illetve
- vegye le magáról a mandzsettát, ha a  gomb megnyomása ellenére sem enged le a mandzsetta. Ezt a mandzsetta csövének eltömődése okozhatja. További mérésekhez az előzőekben ismertetett módon vissza kell tenni a mandzsettát.

Megjegyzés

A használati utasítást kizárólag professzionális egészségügyi szakszemélyzet használhatja. Ezt a dokumentumot ne adja át a betegnek. A betegnek adja át a betegtájékoztató másolatát (lásd: 36. oldal).

Abszolút kontraindikáció:

A mandzsetta nem használható olyan karon,

- amelyen dialízis-sönt van
- amelyen friss műtéti seb van
- ami masztectómiával érintett

Relatív kontraindikáció:

Amennyiben az orvos pozitívan mérlegelte az előnyök-kockázatokat, úgy a mandzsetta ezen a karon is használható:

- lymphedema
- paresis vagy plegia
- artériás vagy vénás vaszkuláris érintettség

Más diagnosztikai vagy terápiás intézkedések nem érintik hátrányosan a vérnyomásmérést.

Megjegyzés

A professzionális egészségügyi személyzetnek tájékoztatást kell adnia a betegnek a TONOPORT VI pontosságáról.

Az ambuláns vérnyomásméréssel kapcsolatos általános tudnivalók

Ambuláns vérnyomásmérés során a TONOPORT VI alábbi gombjait lehet kezelni:



mérést indít, illetve a folyó mérést leállítja



kijelzi az utolsó vérnyomásmérés eredményét vagy a legutolsó hibaüzenetet, illetve átkapcsol nappali és éjszakai időszak között (lásd alább)

Leengedéssel mérési módszer:

Az első mérés során a mandzsetta 160 Hgmm nyomásra (kezdőnyomásra) fújódik fel. A következő mérésnél a mandzsetta felfújási nyomása az előzőleg mért szisztolés vérnyomásnál 15 Hgmm-rel nagyobb (a minimális felfújási nyomás 120 Hgmm).

Ha a méréshez nem elegendő a felfújási nyomás, akkor a mandzsetta nyomása további 50 Hgmm-rel növekszik.

Felfújással mérési módszer:

Minden mérés során a készülék olyan nyomásra fújja fel a mandzsettát, ami éppen csak a várt szisztolés nyomás felett van.

Automatikus mérések között kézi vérnyomásmérés bármikor indítható. A manuális mérések a CardioSoft táblázatos vérnyomásmérési adatai között külön jelölve.


A sikertelen mérés esetén a monitor 2 perc múlva új mérést indít. A monitor csak három egymást követő sikertelen vérnyomásmérés után generál a CardioSoft alatt sikertelen mérésre utaló hibakódot.

Az alábbi hibák esetén nem indul második mérés: E02 (lemerült telep), E06 (felfújási időtúllépés) és E08 (a maximális nyomás alatti mérésszám teljesítve - 200 vagy 400 db). E06 hibakód esetén a következő beállított időpontban indul a következő vérnyomásmérés.

E02 és E08 hibakód esetén a monitor energiatakarékos módba kapcsol, nehogy túlságosan kisüljenek a tölthető akkumulátorok. Ebből az üzemmódból csak a monitor ki-, majd visszakapcsolásával lehet kilépni.

Nappali és éjszakai időszak közti kézi átkapcsolás

A három mérési protokollban a nappali időszak reggel 7-től este 10-ig (22 óráig), míg az éjszakai időszak este 10-től másnap reggel 7-ig tart. A kijelzőn a nappali időszakot a ☀ és az éjszakai a ☾ szimbólum jelzi.

Azok a páciensek, akik más nappali-éjjeli időszakhoz szoktak, az  gomb kétszeri megnyomásával bármikor váltani tudnak a nappali és éjszakai időszak között.

Megjegyzés

Ha a mérési protokoll CASE/CardioSoft rendszerrel készült és csak egy mérési időközt van megadva, akkor az időszak átkapcsolása esetén a mérési időköz nem változik. A mérések azonos időközökben indulnak. Ilyen esetben a nappali és az éjszakai időszak jelölés csak a mérések azonosítására szolgál.

Hangjelzés

Ha be van kapcsolva (lásd a 18), akkor a monitor az alábbi esetekben ad hangjelzést:

- röviddel a TONOPORT VI bekapcsolása után
- közvetlenül az előtt, hogy a TONOPORT VI megkezdte volna felfűjni a mandzsettát (csak nappali időszakban)
- a TONOPORT VI nem megfelelő mérési eredménye esetén

5 Adatok kiolvasása

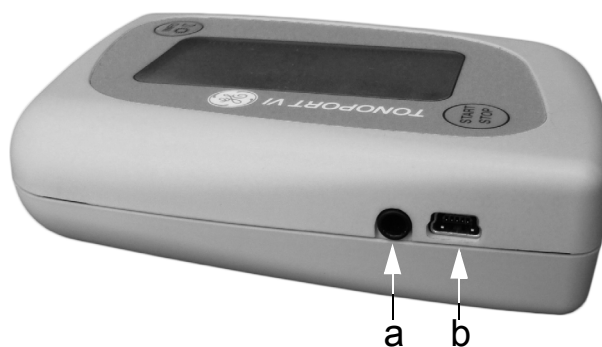
A mérési adatok kiolvasására a CASE/CardioSoft használandó.

Vigyázat

Személyi sérülés veszélye —
Páciensre történő felerősítés előtt válassza le a TONOPORT VI monitorról a csatlakoztatott készülékeket (CASE, PC).

Megjegyzés

USB port használata esetén (csak CardioSoft) először fel kell telepíteni a megfelelő meghajtó szoftvert (lásd a „A szoftver telepítése”).
A CASE-nek mindig a soros porthoz kell csatlakoznia.



5-1 ábra A PC kábel csatlakoztatása

a RS232 port

b USB port

- A PC-alapú rendszert működésbe kell hozni (lásd: CASE használati útmutató, CardioSoft).
- Kapcsolja ki a TONOPORT VI monitort.
- A TONOPORT VI monitort kapcsolja össze a számítógéppel:
 - a TONOPORT VI USB portjának használata esetén 2001589-040 kábellel (**b**, 5-1 ábra)
 - a TONOPORT VI soros portjának használata esetén 2001589-011 kábellel (**a**, 5-1 ábra)
- Kapcsolja be a TONOPORT VI monitort, és várja meg, amíg a kijelzőn megjelenik az időpont.

Az adatátvitellel kapcsolatos további részleteket lásd a CASE, CardioSoft használati útmutatójában.

Miután az adatok átkerültek a CASE / CardioSoft rendszerbe, és a továbbiakban nincs szükség az adatátviteli kapcsolatra, akkor válassza le a TONOPORT VI monitort és kapcsolja ki.

6 Hibakódok

- E 02** A telep lemerült. Ez a hibakód akkor jelenik meg, ha a telep kapacitása már nem elegendő a következő vérnyomásmérésre. A készülék két állapot között váltakozik: a memóriát éppen törölték (azaz a telep vizsgálata nagyobb terhelés mellett történik, hogy a mérés megkezdésekor új telepeket tegyenek a monitorban), illetve a mérések már befejeződtek.
- E 03** Mérési idő túllépés. A kód 180 mp mérési idő után jelenik meg.
- E 06** Felfújási idő túllépés. Letelt a felfújásra meghatározott 130 másodperces korlát. Ez általában a mandzsetta csövénél szivárgására, vagy a mandzsetta-csatlakozó hibájára utal.
- E 07** Ez a hibakód az alábbi esetekben jelenik meg:
- ha a monitor annak ellenére nem tudja meghatározni a szisztolés vérnyomást, hogy a mandzsetta nyomását már kétszer megemelte
 - Ha az aktuális mandzsettanyomás meghaladja a kiválasztott legnagyobb nyomásértéket.
- E 08** A nyomásmérések legnagyobb száma teljesítve (200 vagy 400); tárolási kapacitás kimerült.
- E 14** A diasztolés vérnyomás kisebb, mint 40 Hgmm. Ez a hibakód jelenik meg, ha a mandzsetta nyomása 40 Hgmm alá csökkent és a monitor nem tudott diasztolés értéket meghatározni (a TONOPORT VI nem mér 40 Hgmm-nél kisebb diasztolés vérnyomást).
- E 15** A diasztolés érték meghatározását mozgás okozta műtermék zavarta.
- E 17** Belső hardverhiba. Keresse felhatalmazott képviselőjét (<http://gehealthcare.com>).
- E 18** A szisztolés érték a mérési tartományon kívülre esik.
- E 19** A diasztolés érték a mérési tartományon kívülre esik. (Az **E 18** és **E 19** hibakódok akkor jelennek meg, ha a szisztolés és a diasztolés vérnyomás az oszcilláció érzékelésének tartományán kívül esik.)
- E 21** Túl kicsi a szisztolés és a diasztolés érték közti különbség (10 Hgmm vagy kisebb).
- E 22** A szisztolés érték meghatározását mozgás okozta műtermék zavarta.
- E 26** A szisztolés érték a mérési tartománynál kisebb.
- E 27** A szisztolés érték a mérési tartománynál nagyobb.
- E 29** Nem sikerült elég oszcillációt érzékelni. Pontos méréshez a monitornak legalább 8 oszcillációra van szüksége.

Leengedéssel mérési módszerhez

Úgy szorítsa meg a mandzsettát, hogy a páciens karja és a mandzsetta közé egy ujj beférjen, de kettő már nem. Egyidejűleg a készülék 4 mmHg/s leengedési rátára kapcsol. Amennyiben később több mint 13 oszcillációt észlel, úgy a ráta 6 mmHg/s értékre vált át.

Felfújással mérési módszerhez

Hibaüzenet nem kerül kijelzésre, mert a TONOPORT VI automatikusan átkapcsol a leengedéssel mérési módszerre akkor, ha az észlelt oszcillációk száma nem elegendő.

7 A szoftver telepítése

A CardioSoft szoftvert és az USB meghajtót csak akkor telepítse a számítógépére, ha járatos a Windows operációs rendszer használatában.

A TONOPORT VI USB meghajtó az alábbi operációs rendszerekkel működik: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 és Windows 10 (32-bit és 64-bit).

Rendszerkövetelmények

- Processzor: min. 1,6 GHz, kétmagos
- Memória: min. 2 GB
- Merevlemez kapacitása: min. 20 GB
- Képernyő felbontása: min. 1024 x 768 pixel
- Csatlakozók: USB (1.1, 2.0 vagy 3.0)

Megjegyzés

Az USB meghajtó telepítése előtt ellenőrizze, hogy a rendszerre telepítették-e a CardioSoft szoftvert. Bővebb információt a CardioSoft telepítési útmutatójában találhat.

Megjegyzés

A TONOPORT VI USB portjának használatához (b, 5-1 ábra) telepíteni kell az USB meghajtót, majd az alábbi lépésekben ellenőrizni kell a kommunikációt.

USB meghajtó

A telepítéshez rendszergazdai jogokkal kell rendelkeznie.

1. Kapcsolja be a számítógépet és a monitort. Zárja be az ÖSSZES alkalmazást.
2. Csatlakoztasson tárolóeszközt (CD vagy pendrive), telepített meghajtóval. Amennyiben a meghajtó telepítése nem indul automatikusan, úgy indítsa el a "setup.exe" (a tárolóeszköz "Disk1" mappájában), a Windows intézőben.
3. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat. Válassza: *Engedélyezés*, ha a rendszer arról tájékoztatja, hogy egy azonosítatlan programot használ.
4. A *Befejezés* gombra kattintva zárja le az USB meghajtó telepítésének első fázisát.
5. Kapcsolja be a TONOPORT VI monitort és az USB kábellel kösse össze a számítógéppel. A Windows operációs rendszer automatikusan felismeri a TONOPORT VI monitort (TUSB3410 eszköz).
6. Kövesse a kijelzett további utasításokat.
7. Ha a Windows már azt jelzi, hogy sikeresen települtek a meghajtó-programok és a hardver használható, akkor távolítsa el az USB tárolóeszközt a számítógépről.

A port ellenőrzése

USB port csak ellenőrzés:

Az USB port ellenőrzéséhez kapcsolja be a TONOPORT VI monitort és kösse a számítógép USB portjára.

1. Indítsa el az operációs rendszer eszközközelőjét.
2. Az összes port megtekintéséhez kétszer kattintson a *Portok (COM és LPT)* (angol rendszerben *Ports (COM and LPT)*) gombra.
3. Az ambuláns vérnyomásmérő rendszer CardioSoft konfigurálásához használja a kijelzett TUSB3410 készülékportot.
4. Zárja be az ablakokat és térjen vissza a Windows ablakba.

8 Tisztítás, karbantartás, leselejtezés

8.1 Tisztítás, fertőtlenítés

A készülék felülete

Vigyázat

Áramütés veszélye—
Tisztítás előtt válassza le a TONOPORT VI monitort a számítógépről vagy a nyomtatóról.

- Kapcsolja ki a TONOPORT VI monitort.
- Törölje le a készüléket és a hozzá tartozó, övvel ellátott viselhető tokot puha, szőszmentes ruhával, enyhe tisztítószerrel vagy alacsony koncentrációjú mosogatószerrel. A tisztítás a kórházakban szokványos tisztító- és fertőtlenítőszerrel végezhető. Ügyeljen arra, hogy a készülékbe ne kerüljön folyadék.

Figyelem

A készülékkár—
Ne használjon fenol-alapú vagy peroxid-tartalmú fertőtlenítőt a külső felületek fertőtlenítésére.

Vigyázat

Áramütés és a készülékkárok veszélye—
Ha véletlenül folyadék kerülne a készülékbe, akkor megfelelő szakemberrel ellenőriztesse a készülék üzemképességét.

Vigyázat

Más betegeken való használat előtt a felszerelést és tartozékokat fertőtleníteni kell. Tartsa be a tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó, további nemzeti szabályokat.

Mandzsetták

A vérnyomásmérő mandzsetta tisztításával kapcsolatos tudnivalók: lásd a „A mandzsetta tisztítása”.

Kábelek

- Tisztítás előtt válassza le a kábeleket a készülékről.
- A kábeleket szappanos vízbe mártott anyaggal mossa le. A kábeleket nem szabad folyadékba meríteni.

8.2 Karbantartás

Használat előtti ellenőrzés

- Minden használat előtt vegye szemügyre a készüléket, a kábeleket és az elektródákat, hogy nem látszanak-e rajtuk sérülés nyomai.

Ha olyan meghibásodást észlel, amely veszélyeztetheti a páciens vagy a kezelő biztonságát, akkor további használat előtt azonnal javíttassa meg a készüléket.

Műszaki felülvizsgálat

- Biztonsági okokból a készüléket rendszeresen karban kell tartani. A TONOPORT VI üzembiztonsága érdekében a technikai felülvizsgálatokat legalább 2 évente el kell végezni.

Figyelem

Ezeket az ellenőrzéseket a GE Healthcare vagy az általa ezzel felhatalmazott vállalatok végezhetik el.

Az ellenőrzéseket a GE Healthcare karbantartási szerződés keretében is elvégezheti. A részletes információkért vegye fel a kapcsolatot a GE Healthcare Service vállalattal.

Az elvégzendő vizsgálatokat részletesen a szerviz kézikönyv megfelelő fejezetei ismertetik.

A GE Healthcare kérésre rendelkezésre bocsátja a részletes szerviz kézikönyvet.

A készülék nem igényel más karbantartást.

Műszaki felülvizsgálat, a mérőrendszer ellenőrzése

- A TONOPORT VI monitor vérnyomásmérő rendszerét kétévente felül kell vizsgálni.

Figyelem

Ezeket az ellenőrzéseket a GE Healthcare vagy az általa ezzel felhatalmazott vállalatok végezhetik el.

Az ellenőrzéseket a GE Healthcare karbantartási szerződés keretében is elvégezheti. A részletes információkért vegye fel a kapcsolatot a GE Healthcare Service vállalattal.

Az elvégzendő vizsgálatokat részletesen a szerviz kézikönyv megfelelő fejezetei ismertetik.

A GE Healthcare kérésre rendelkezésre bocsátja a részletes szerviz kézikönyvet.

A termék megsemmisítése







A kézikönyvben ismertetett termék az elektromos és elektronikai hulladékok kezelésére vonatkozó szabályozás értelmében nem dobható a háztartási szemétkébe, és külön kell kezelni. A leselejtezéssel és megsemmisítéssel kapcsolatos kérdéseivel, kérjük, forduljon a gyártó helyi képviselőjéhez.




A mandzsetták a szennyezett kórházi hulladékkal együtt ártalmatlaníthatók.

Kalibrálási üzemmód

(pl. a pneumatikai rendszer szivárgásellenőrzése)

- T-elosztóval kössön be egy gumizsákot a bekötő cső és a mandzsetta közé.
- Szorosan tekerje fel a mandzsettát.
- Kapcsolja ki, és néhány mp. múlva kapcsolja be a készüléket, majd várja meg az idő kijelzését.
- Nyomja meg  négyyszer: A kijelzőn „H 4” lesz olvasható.
- Nyomja meg a  gombot: a kijelzőn megjelenő belső érték legyen 25 és 100 között. Ha a kijelzett érték nem esik ebbe a tartományba, akkor a TONOPORT VI egységet javításra kell küldeni.
- Nyomja meg a  ismét: A kijelző ekkor 0 értéket fog mutatni (a kijelzett nyomás Hgmm).
- Állítson elő 200 Hgmm vizsgálati nyomást, majd legalább 30 másodpercet várva mérje meg a nyomásváltozást. (3 - 5 Hgmm értékű nyomáscsökkenés normálisnak tekinthető, ha azonban a nyomás esése > 6 Hgmm, akkor a rendszer szivárog és ezért meg kell javíttatni.)
- A  gombbal lépjen ki kalibrálási módból.

A firmware-verzió megtekintése

- Kapcsolja be a monitort, és várja meg, amíg a kijelzőn megjelenik az időpont.
- Nyomja meg  ötször: A kijelzőn „H 5” lesz olvasható.
-  megnyomása: a firmware-változat kijelzésre kerül, pl.,
 - "30" = 3.0 firmware-változat
- A  gombbal zárja le a kijelzési módot.

9 Műszaki adatok

Mérési tartomány

- Szisztolés nyomás: 60 - 260 Hgmm
(8,0 - 34,6 kPa)
- Diasztolés nyomás: 40 - 220 Hgmm
(5,3 - 29,3 kPa)
- Elsődleges nyomás: 50 - 250 Hgmm
(6,7 - 33,3 kPa)
- Pulzusszám (HR): 35 - 240 min⁻¹

A mérések pontossága

(klinikai kutatás során meghatározva)

- Szisztematikus mérési eltérés a leengedékes mérési módszernél:
 - 0,2 mmHg (szisztolés)
 - 0,1 mmHg (diasztolés)
- Empirikus standard eltérés a leengedékes mérési módszernél:
 - 2,8 mmHg (szisztolés)
 - 2,9 mmHg (diasztolés)
- Szisztematikus mérési eltérés a felfújásos mérési módszernél:
 - 0,1 mmHg (szisztolés)
 - 0,5 mmHg (diasztolés)
- Empirikus standard eltérés a felfújásos mérési módszernél:
 - 3,6 mmHg (szisztolés)
 - 2,4 mmHg (diasztolés)

Mérési kapacitás

- Legfeljebb 400 vérnyomás-mérés

Interfészek

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

Akkumulátor

- 2 db AA méretű tölthető NiMH akkumulátor, 1,2 V, > 1500 mAh, vagy
- 2 db AA méretű elem

Az akkumulátor töltési ideje

- 2 - 3 óra

Maximális mandzsettanyomás

- 300 Hgmm

Mérési módszer

- Oszcillometrikus, választható mérési módszer vagy felfújásos mérési módszer

Akkumulátortöltő

- II védelmi osztály, IP20
- 100 - 240 VAC 50/60 Hz, 0,5 A

Környezeti feltételek

Használat

- hőmérséklet: 0 - 55°C
- Relatív páratartalom: 15 - 93%, nem lecsapódó
- légköri nyomás: 700 - 1060 hPa
- tengerszint feletti magasság: -400 - 2800 m

Megjegyzés

A készüléknek 30 percre van szüksége rendeltetésszerű használatához, és a működési feltételek eléréséhez a minimális és a maximális tárolási hőmérsékletről, ha a helyiség hőmérséklete 20°C.

Szállítási és tárolási

- hőmérséklet: -25 - 70°C
- Relatív páratartalom: 10 - 93%, nem lecsapódó
- légköri nyomás: 500 - 1060 hPa
- tengerszint feletti magasság: -400 - 4500 m

Méreték és súly

- magasság: 27 mm
- szélesség: 73 mm
- mélység: 108 mm
- súly: <210 g, beleértve a telepeket

Védelmi osztály

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: a TONOPORT VI viselhető hordtáskája
- IP22: TONOPORT VI viselhető hordtáskában

Várható élettartam

- TONOPORT VI: 10 év
- Mandzsetta: 20.000 reapplikációs ciklus

10 Rendelési információk

TONOPORT VI ambuláns vérnyomásmérő rendszer

- TONOPORT VI nyomtató
- TONOPORT VI és PC összekötésére szolgáló kábel (USB)
- TONOPORT VI és PC összekötésére szolgáló kábel (RS232)
- Akkumulátortöltő
- Tölthető NiMH akkumulátor (4db, AA méret)
- Viselhető hordtáska
- Viselhető hordtáska derékhevedere
- Vérnyomásmérő mandzsetta, felnőtt, standard, körméret 24 - 32cm, Rectus csatlakozó
- eIFU TONOPORT VI felhasználói kézikönyvek és USB meghajtó
- CardioSoft DVD

Tartozékok

2001589-041	Akkumulátortöltő
2001589-014	Tölthető NiMH akkumulátor (készülékenként 2db)
2001589-215	Vérnyomásmérő viselhető hordtáskája, TONOPORT VI
2001589-016	Viselhető hordtáska derékhevedere
2001589-216	A TONOPORT VI rendszer tároló táskája
2001589-040	TONOPORT VI és PC összekötésére szolgáló kábel (USB), kb. 1,5 m
2001589-011	TONOPORT VI és PC összekötésére szolgáló kábel (RS232), kb. 1,2 m
2001589-211	TONOPORT BP Cuff, felnőtt, Small, körméret 17 - 26 cm, Rectus csatlakozó
2001589-212	TONOPORT BP Cuff, felnőtt, Standard, körméret 24 - 32cm, Rectus csatlakozó
2001589-213	TONOPORT BP Cuff, felnőtt, Large, körméret 32 - 42 cm, Rectus csatlakozó
2001589-214	TONOPORT BP Cuff, felnőtt, Extra-large, körméret 38 - 46 cm, Rectus csatlakozó
2001589-232	TONOPORT BP Single-Use Cuff, felnőtt, Small, körméret 17 - 26 cm, Rectus csatlakozó
2001589-233	TONOPORT BP Single-Use Cuff, felnőtt, Standard, körméret 24 - 32 cm, Rectus csatlakozó
2001589-234	TONOPORT BP Single-Use Cuff, felnőtt, Large, körméret 32 - 42 cm, Rectus csatlakozó
2001589-235	TONOPORT BP Single-Use Cuff, felnőtt, Extra-large, körméret 38 - 46 cm, Rectus csatlakozó
2001589-236	TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter

11 Függelék - Elektromágneses összeférhetőség (EMC)

A GE Healthcare által el nem fogadott változtatások, illetve módosítások befolyásolhatják a készülék EMC jellemzőit vagy más készülékek zavarását. A készüléket a vonatkozó EMC szabványok figyelembevételével tervezték, illetve azok alapján minősítették. Ezen követelményeknek való megfelelés tanúsításra került. A telepítést, illetve az üzembe helyezést az alábbi irányelvek betartása mellett kell végezni.

Vigyázat

A készülék közelében működő mobiltelefonok vagy rádiófrekvenciás jelet (RF) kibocsátó eszközök zavarhatják a készülék üzemét.

Vigyázat


*A készüléket vagy a rendszert nem szabad más be-
rendezések közelében vagy azokkal egy csoportban
használni. Ha ilyen elhelyezési mód elkerülhetet-
len, akkor a készüléket vagy rendszert meg kell vizs-
gálni, hogy a tervezett összeállításban
rendeltetésszerűen működik-e.*

Tájékoztató és gyártói nyilatkozat —elektromágneses kibocsátás

A TONOPORT VI az alábbi elektromágneses környezetben használható. Az üzemeltető vagy a felhasználó felelőssége, hogy a TONOPORT VI használatkor a környezet ezeknek a követelményeknek megfeleljen.

A zavarkibocsátás vizsgálata	Megfelelés	Elektromágneses környezet —Tájékoztató
RF kibocsátás, EN 55011/ CISPR 11	1. csoport	A TONOPORT VI csak belső funkciókhoz használ rádiófrekvenciás (RF) jelet. Emiatt a rádiófrekvenciás zavarkibocsátás nagyon kicsi, és így várhatólag nem fogja zavarni a közelében működő más elektronikus készülék üzemét.
RF kibocsátás, EN 55011/CISPR 11	B. osztály	A TONOPORT VI minden olyan nyilvános energiaellátó hálózatra csatlakoztatható, beleértve a háztartási villamosenergia-hálózatot is, amely közvetlenül épületek és háztartások ellátására szolgáló alacsonyfrekvenciás rendszerre kapcsolódik.
Felharmonikus kibocsátás EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	nem alkalmazható	
Feszültségingadozások és villódzás EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	nem alkalmazható	

Tájékoztató és gyártói nyilatkozat —elektromágneses védetség			
A TONOPORT VI az alábbi elektromágneses környezetben használható. Az üzemeltető vagy a felhasználó felelőssége, hogy a TONOPORT VI használatakor a környezet ezeknek a követelményeknek megfeleljen.			
Zavarállósági vizsgálat	EN/IEC 60601 vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet — Tájékoztató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 8,0 kV érintkezéssel ± 2,0 kV levegőn át ± 4,0 kV levegőn át ± 8,0 kV levegőn át ± 15,0 kV levegőn át	±8,0 kV ±2,0 kV ±4,0 kV ±8,0 kV ±15,0 kV	A padlózat anyaga fa, beton vagy kerámialap. Ha a padlózat szintetikus anyaggal van bevonva, akkor a levegő páratartalma legalább 30 %.
Elektromos gyors tranziensek (burst) EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	±2,0 kV, fázisvezetők ±1,0 kV, be- és kimeneti vezetékek	nem alkalmazható nem alkalmazható	A tápellátó hálózat szokványos háztartási vagy kórházi energiaellátó hálózat.
Túlfeszültség hullám EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 0,5 kV differenciális módusú ± 1,0 kV differenciális módusú ± 0,5 kV közös módusú ± 1,0 kV közös módusú ± 2,0 kV közös módusú	nem alkalmazható nem alkalmazható	A tápellátó hálózat szokványos háztartási vagy kórházi energiaellátó hálózat.
A táphálózaton feszültségletörések, rövididejű kimaradások és feszültségváltozások EN 61000-4-11/IEC 61000-4-11	0 %-os tápellátás 10 ms-ig (0,5 ciklus) 0 %-os tápellátás 20 ms-ig (1,0 ciklus) 70 %-os tápellátás 500 ms-ig (25 ciklus) 0 %-os tápellátás 5000 ms-ig (250 ciklus)	nem alkalmazható nem alkalmazható nem alkalmazható nem alkalmazható	A tápellátó hálózat szokványos háztartási vagy kórházi energiaellátó hálózat. Ha a TONOPORT VI monitornak hálózatkimaradás esetén is folyamatosan kell működnie, akkor a készüléket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról kell üzemeltetni.
Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz-es) mágneses mező EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	30,0 A/m	30,0 A/m	A környezetben a hálózati frekvenciájú mágneses mező nem haladhatja meg a szokványos háztartási, illetve kórházi környezetben előforduló szintet.

Tájékoztató és gyártói nyilatkozat —elektromágneses védettség			
A TONOPORT VI az alábbi elektromágneses környezetben használható. Az üzemeltető vagy a felhasználó felelőssége, hogy a TONOPORT VI használatakor a környezet ezeknek a követelményeknek megfeleljen.			
Zavarállósági vizsgálat	EN/IEC 60601 vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet — Tájékoztató adat
Vezetett rádiófrekvenciás (RF) zavar EN 61000-4-6/ IEC 61000-4-6	3,0 Veff 150 kHz - 80 MHz	3,0 Veff	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás hírközlő készülékeket nem szabad a TONOPORT VI monitorhoz képest a megengedettnél közelebb használni, beleértve a kábeleket is. A megengedett legkisebb távolság a hírközlő készülékek működési frekvenciájának ismeretében az alábbi összefüggésekkel számítható. Ajánlott elválasztó távolság: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz mellett $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz mellett Ahol: P - a gyártó adatai szerint a maximális adóteljesítmény W-ban, d - az ajánlott elválasztó távolság m-ben. Telepített rádióadók esetén, helyszíni vizsgálattal mérve ^a az elektromágneses térerősség nem lehet nagyobb a vizsgálat helyén, mint az adott frekvenciatartományokban ^b a vizsgálati érték. Az alábbi szimbólummal jelölt készülékek is okozhatnak interferenciát: 
Sugárzott rádiófrekvenciás (RF) zavar EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3	6,0 Veff 150 kHz - 80 MHz	6,0 Veff	
	10,0 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10,0 V/m	
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartományt kell alapul venni.			
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az összefüggések nem érvényesek minden esetre, mert az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a környezetben található felületek, tárgyak és az emberi test reflexiója és abszorpciója.			
a) Telepített rádióadók, mint pl. mobiltelefonok, hírközlő rendszerek, amatőr rádiók valamint AM/FM/TV adóállomások térerősségét elméletileg nem lehet elég pontosan megbecsülni. A telepített adók által keltett elektromágneses térerősséget helyszíni méréssel kell meghatározni. Ha a mért rádiófrekvenciás (RF) térerősség a TONOPORT VI használati helyén túllépi a vizsgálati szintet, akkor ellenőrizni kell a TONOPORT VI működését. A készülék rendellenes működése esetén további beavatkozásokra is szükség lehet, pl. módosítani kell a készülék helyzetét, vagy elhelyezését.			
b) A 150 kHz - 80 MHz frekvenciatartományban a térerősségnek 3,0 V/m érték alatt kell lennie.			

A megkövetelt elválasztó távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékek és a TONOPORT VI monitor között

A TONOPORT VI olyan környezetben történő használatra készült, ahol a sugárzott rádiófrekvenciás (RF) zavarás mértéke korlátozott. A TONOPORT VI használója azzal tudja csökkenteni az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a hordozható rádiófrekvenciás hírközlő készülékek és a TONOPORT VI monitor között ajánlott elválasztó távolságot. Az ajánlott legkisebb távolság a hírközlő készülékek maximális adóteljesítménye függvényében az alábbi táblázatból olvasható ki.

Névleges legnagyobb kimeneti teljesítmény, adókészülék [W]	Ajánlott elválasztó távolság az RF készülékek frekvenciájának függvényében [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

A táblázatban nem szereplő névleges adóteljesítmények esetén az adókészülék és a készülék között minimálisan megkövetelt elválasztó d távolságot (m) a táblázatban megadott összefüggéssel lehet kiszámítani. A képletekben P a gyártó adatai szerint a maximális adóteljesítmény W-ban kifejezve.

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartományt kell alapul venni.
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az összefüggések nem érvényesek minden esetre, mert az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a környezetben található felületek, tárgyak és az emberi test reflexiója és abszorpciója.

Megfelelő kábelek és tartozékok

Vigyázat

A felsorolásban nem szereplő tartozékok, mérő-átalakítók (transzducerek) és kábelek használata esetén megnövekedhet a zavarjel-kibocsátás, illetve növekedhet a készülék vagy a rendszer zavarérzékenysége.

Az alábbi lista azokat a tartozékokat tartalmazza, amelyek bevizsgálásra kerültek, és EMC-megfelelőségük megállapításra került a TONOPORT VI egységgel.

Megjegyzés


A táblázat nem tartalmazza azokat a tartozékokat, amelyekkel a rendszer elektromágneses összeférhetőségi (EMC) jellemzői biztosan nem romlanak.

- 2001589-011 TONOPORT VI és PC összekötésére szolgáló kábel (RS232), 1,2 m
- 2001589-040 TONOPORT VI és PC összekötésére szolgáló kábel (USB), 1,5 m

Betegtájékoztató

A készülék biztonságos és megfelelő működése érdekében mindenképpen vegye figyelembe az alábbi pontokat:

A lehető legrövidebb felfújási idő érdekében mérés közben maradjon nyugalomban, és minimalizálja a mozgását. Nyugalmi helyzetben minimális nyomás éri karját.



A próbamérés a hosszú távú mérés során várhatóan a karját érő nyomást mutatja. A karját érő nyomás változik a nap során. Amennyiben a karját érő nyomás jóval meghaladja a várható nyomást, akkor a  gomb megnyomásával leengedheti mandzsettát, vagy egyszerűen eltávolíthatja karjáról a mandzsettát.

Annak érdekében, hogy orvosa megfelelően értelmezni tudja a vérnyomás-értékeket, jegyezzen fel minden fontos eseményt. Orvosa felé jelezzen minden váratlan eseményt, vagy hibát.

A páciens ne nyissa fel az elemtartó fedelét. Védje a készüléket vízzel, nedvességgel, és szélsőséges hőmérséklettel szemben, és ne távolítsa el a készüléket a viselhető hordtáskából. A tartót ruhája felett viselje. A hosszú ideig tartó tisztítást követően nem kell megtisztítani a készüléket. Bizonyos esetekben a készülék magától megszakítja a hosszú távú mérést. Ebben az esetben a készüléket a megállapodott időpontban vigye vissza orvosához.

A készülék hangjelzései alapértelmezetten ki vannak kapcsolva. Ha az orvos bekapcsolja a hangjelzést, akkor a készülék a bekapcsolást követően sípoló hangot ad ki, és ugyanilyen hangot ad ki minden nappali mérés megkezdése előtt.

Alvás előtt a viselhető hordtáskába helyezett TONOPORT VI egységet helyezze éjjeliszekrényére. A nappali időszakot és az éjszakai időszakot manuálisan is beállíthatja akkor, ha 22 óra előtt fekszik le, vagy 7 óra előtt kel. Az időszakok

módosításához nyomja meg egyszer a  gombot. Megjelenik az utolsó vérnyomás-mérés eredménye. Az eredmények megjelenítése közben egyszer nyomja meg ismét a  gombot. Az időszak-szimbólum a napról a holdra változik, vagy fordítva.

Az Ön érdekében:

A készülék szisztolés, diasztolés, és főartériás vérnyomását, valamint szívverését méri. A vérnyomást ± 3 mmHg pontossággal méri. A készülék legfeljebb 400 vérnyomás-mérési adatot rögzít.

Jegyezze fel orvosa további utasításait:

A

A csomagoláson található szimbólumok 12
 A készüléken található szimbólumok 12
 A kijelzőn megjelenő szimbólumok 13
 A mandzsetta csöve 21
 A mandzsettán megjelenő szimbólumok 19
 akkumulátor töltése 14
 Akkumulátorok 13
 Általános tudnivalók 5
 átkapcsolás nappali-éjszakai időszak között 23
 Az akkumulátortöltőn alkalmazott szimbólumok 13

B

Bekapcsolás 16
 Biokompatibilitás 7
 biztonsági tudnivalók 9

C

CardioSoft 7
 CE-jelzés 5

D

dátum beállítása 18

E

éjszakai időszak 21
 Elektromágneses összeférhetőség 31
 elem behelyezése 14
 EMC követelmények 10

F

Felfújásos mérési módszer 8, 23
 fertőtlenítőszeres 27
 Figyelem 5
 firmware-verzió megtekintése 28

H

hangjelzés be- és kikapcsolása 18
 használat előtti ellenőrzések 27
 hibakódok 25

I

időpont beállítása 18
 időszak váltása 23
 Inflation Measurement Technology 8

K

kábelek tisztítása 27
 Karbantartás 27
 kezelőszervek 11
 kijelzések 11
 Kikapcsolás 16
 Környezeti feltételek 29

L

Leengedésses mérési módszer 7, 23

M

mandzsetta 8
 mandzsetta felhelyezése 20
 mandzsetta méret 20
 mandzsetta tisztítása 19
 MDR 5
 megsemmisítés 28
 memória törlése 17
 Mérési módszer 7
 Mérési módszer kiválasztása 17
 mérési protokoll kiválasztása 18
 méretek 29
 működési leírás 8
 műszaki adatok 29
 műszaki felülvizsgálat 27
 műszaki felülvizsgálat, a mérőrendszer ellenőrzése 28

N

nappali időszak 21
 nappali-éjszakai átkapcsolás 23
 NiMH akkumulátorok töltése 14

O

önellenőrzés 16
 összekapcsolás más készülékkel 9

P

páciens tájékoztatása 21
 Portellenőrzés 26
 próbamérések 21
 Protokoll 22

R

rendelési információk 30
 Rendeltetésszerű használat 7
 robbanásveszély 9

S

súly 29
 szoftver telepítése 26

T

tápellátás 13
 tápforrás kiválasztása 14
 Tartozékok 30
 Tisztítás 27
 Tisztítószerek 27

U

Újratölthető akkumulátor 13

USB meghajtó telepítése 26
Üzembe helyezés 13
üzemképesség ellenőrzés 16

V

Veszély 5, 9
Vigyázat 5

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

