

GE Healthcare

TONOPORT VI

Sistem Tekanan Darah Ambulatori

Firmware Versi 3.0

Panduan Pengoperasian

2001589-333 IND Revisi C



Catatan

Informasi dalam panduan ini hanya berlaku bagi TONOPORT VI, firmware versi 3.0. Tidak berlaku bagi versi firmware sebelumnya.

Karena inovasi produk yang terus berjalan, spesifikasi dalam panduan ini dapat berubah tanpa pemberitahuan.

CASE adalah merek dagang milik GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH, suatu General Electric Company yang keluar di pasaran sebagai GE Healthcare.

© 2022 General Electric Company. Semua hak cipta dilindungi.


1	Aplikasi, Informasi Keamanan	7
2	Kontrol dan Indikator	11
3	Pengaturan	13
4	Aplikasi	19
5	Keluaran Data	24
6	Kode Error	25
7	Instalasi Perangkat Lunak	26
8	Pembersihan, Perawatan, Pembuangan	27
9	Spesifikasi Teknis	29
10	Informasi Pemesanan	30
11	Lampiran – Kompatibilitas Elektromagnetik (EMC)	31
12	Petunjuk Pasien	36

Riwayat Revisi

Panduan ini senantiasa disesuaikan dengan layanan perintah perubahan GE Healthcare. Kode revisi, huruf yang mengikuti nomor bagian dokumen, berubah setiap kali panduan diperbarui.


Nomor Bagian/Revisi	Tanggal	Komentar
2001589-333 Revisi A	2017-05	Penerbitan awal
2001589-333 Revisi B	2020-02-26	<p>Pembaruan persyaratan MDR.</p> <p>Pembaruan bagian "Tujuan Penggunaan".</p> <p>Pembaruan bagian "Tanda dan Simbol".</p> <p>Pembaruan bagian "Aplikasi".</p> <p>Pembaruan bagian "Informasi Pemesanan".</p> <p>Pembaruan bagian "Lampiran – Kompatibilitas Elektromagnetik (EMC)".</p>
2001589-333 Revisi C	2022-07-08	<p>Diperbarui untuk persyaratan MDR alat TONOPORT VI.</p> <p>Perubahan alamat Produsen</p>

Informasi Umum

- Produk **TONOPORT VI** dengan tanda CE **CE 0482** (badan standardisasi MEDCERT GmbH) yang mengindikasikan bahwa alat telah memenuhi ketentuan (EU) 2017/745 (MDR, Medical Device Regulation) mengenai peralatan medis dan memenuhi persyaratan penting dalam Annex I regulasi ini. Alat ini memiliki sumber daya listrik internal dan merupakan peralatan MDR kelas IIa. Alat ini memenuhi persyaratan dari Directive 2011/65/EU dari Dewan dan Parlemen Eropa serta amandemennya (EU) 2015/863 dari Dewan dan Parlemen Eropa. Cuff yang tercantum dalam Bab 10 merupakan alat kelas I dan memenuhi Persyaratan Keamanan dan Kinerja Umum dari Annex I Peraturan (EU) 2017/745 (MDR, Peraturan Alat Medis). Peralatan ini ditandai dengan simbol CE.
- Alat memiliki bagian bersentuhan tipe BF.
- Produk memenuhi persyaratan standar EN/IEC 60601-1 "Peralatan Elektrik Medis, Bagian 1: Persyaratan Umum untuk Keamanan Dasar dan Kinerja Esensial" serta persyaratan imunitas elektromagnetik sesuai standar EN/IEC 60601-1-2 "Peralatan Elektrik Medis – Standar kolateral: Kompatibilitas Elektromagnetik – Persyaratan dan pengujian" dan perubahan yang sesuai.
- Produk ini sudah divalidasi secara klinis. Validasinya memenuhi standar ISO 81060-2:2013 "Sfigmomanometer non-invasif - Bagian 2: Investigasi klinis atas jenis pengukuran otomatis" dan protokol ESH-IP 2010 dari European Society of Hypertension.
- Interferensi radio yang dipancarkan oleh produk ini berada dalam batas-batas yang ditentukan dalam CISPR11/EN 55011, kelas B.
-  Unit perekaman, manset, dan kantong pembawa TONOPORT VI, tersertifikasi oleh UL sehingga memenuhi persyaratan keamanan UL.
- Tanda CE hanya mencakup aksesori yang tercantum dalam bab "Informasi Pemesanan".
- Panduan ini merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari peralatan. Panduan ini harus tersedia kapanpun bagi orang yang mengoperasikan peralatan. Menguasai informasi yang diberikan dalam panduan ini merupakan prasyarat untuk pengoperasian alat

dengan benar dan performa alat yang baik, serta memastikan keamanan pasien dan operator.

Perhatikan bahwa informasi yang berkaitan dengan beberapa bab hanya diberikan satu kali. Karena itu, bacalah seluruh panduan dengan baik setidaknya satu kali.

- Simbol  berarti: Ikuti petunjuk yang diberikan dalam panduan pengoperasian. Petunjuk tersebut menunjukkan unsur-unsur yang penting agar terhindar dari kesalahan pengukuran atau cedera seperti terbelitnya lengan.
- Panduan ini menggambarkan spesifikasi peralatan dan standar keamanan yang berlaku pada saat pencetakan. Semua hak cipta dilindungi bagi peralatan, sirkuit, teknik, program perangkat lunak, dan nama yang muncul dalam panduan ini.
- GE Healthcare akan menyediakan Panduan Servis Lapangan jika diminta.
- Informasi keamanan yang diberikan dalam panduan ini diklasifikasikan sebagai berikut:

Bahaya

mengindikasikan suatu bahaya yang dekat. Apabila tidak dihindari bahaya tersebut akan menyebabkan kematian atau cedera berat.

Peringatan

mengindikasikan adanya bahaya. Apabila tidak dihindari, hal tersebut dapat menyebabkan kematian atau cedera berat.

Perhatian

mengindikasikan potensi bahaya. Apabila tidak dihindari, hal itu dapat menyebabkan cedera ringan dan/atau kerusakan produk/properti.

- Untuk memastikan keselamatan pasien dan pengoperasian alat yang bebas gangguan, serta untuk menjamin akurasi pengukuran yang sesuai spesifikasi, kami merekomendasikan untuk menggunakan hanya aksesori orisinal yang disediakan oleh GE Healthcare. Pengguna bertanggung jawab atas penggunaan aksesori dari produsen lain.

- Insiden serius yang terjadi sehubungan dengan alat harus dilaporkan ke produsen dan otoritas yang berkompeten dari Negara Anggota di tempat pengguna dan/atau pasien berada.



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



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

Negara produsen tertera pada label alat.

1 Aplikasi, Informasi Keamanan

1.1 Aplikasi

Tujuan Penggunaan

TONOPORT VI ditujukan untuk digunakan bersama cuff tekanan darah yang sesuai untuk pengukuran noninvasif otomatis dari tekanan darah (pengukuran satu kali atau selama 24 jam untuk nilai sistolik, diastolik, dan rata-rata), denyut jantung, dan parameter tanda vital serta nonvital lain manusia dalam aktivitas klinis sehari-hari.

Indikasi

Apabila cuff tekanan darah yang tercantum dalam bab "Informasi Pemesanan" sesuai bagi pasien, alat dapat digunakan pada orang dewasa, anak-anak, dan anak kecil.

TONOPORT VI **tidak** sesuai untuk pengukuran tekanan darah pada neonatus. Alat ini juga **tidak** sesuai untuk digunakan pada perawatan intensif. TONOPORT VI ditujukan untuk digunakan menurut konsultasi dan petunjuk dari dokter.

Alat ini membantu dokter dalam melakukan diagnosis dan pengawasan atas tekanan darah patofisiologi seperti hipertensi dan hipotensi. Untuk mendapatkan diagnosis, nilai pengukuran harus digabungkan dengan pengukuran dan pemeriksaan fisik lain dari pasien.

TONOPORT VI dapat merekam hingga 400 pengukuran tekanan darah pada interval yang ditentukan dan menyimpan hasilnya.

Catatan

CASE / CardioSoft v6.73 hanya mendukung hingga 200 pembacaan memori.

Terdapat tiga pilihan protokol pengukuran yang berbeda.

Menggunakan TONOPORT VI dengan CASE/CardioSoft

TONOPORT VI dapat dioperasikan bersama CASE (versi 6.73 atau lebih baru) atau dengan program analisis CardioSoft (versi 6.73 atau lebih baru) yang disertakan dengan TONOPORT VI. Apabila digunakan port USB, penting untuk memasang driver yang sesuai terlebih dahulu (lihat "Instalasi Perangkat Lunak"). Dengan menggunakan sistem ini, dapat dibuat protokol pengukuran bagi masing-masing individu dan data yang tersimpan dapat ditampilkan pada layar dalam format tabel dan grafik. ID pasien yang digunakan oleh program analisis dapat disimpan dalam TONOPORT VI agar data yang terkumpul dapat diunduh tanpa memilih pasien terlebih dahulu (lihat Panduan Pengoperasian yang sesuai).

Biokompatibilitas

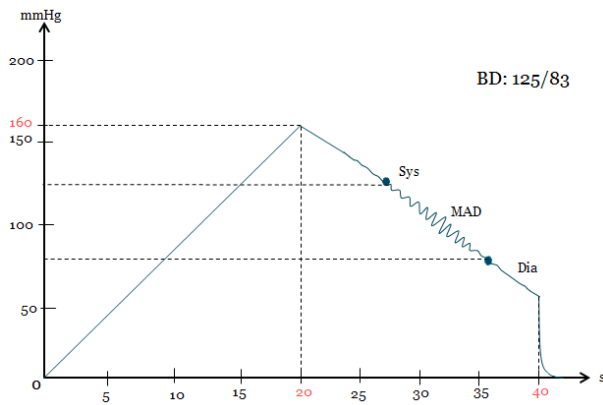
Berbagai bagian alat yang dijelaskan dalam panduan ini, termasuk semua aksesoris, yang bersentuhan dengan pasien selama penggunaan, memenuhi persyaratan biokompatibilitas standar yang berlaku apabila digunakan sebagaimana mestinya. Apabila Anda memiliki pertanyaan mengenai hal ini, hubungi GE Healthcare atau perwakilannya.

Metode Pengukuran Osilometri

Tekanan darah diukur dengan metode osilometri. Kriteria untuk metode ini adalah pulsasi tekanan yang menyertai setiap fase sistole pada tekanan udara dalam cuff.

Untuk mengukur tekanan darah, cuff tekanan darah yang dipasang melingkari lengan atas perlu dipompa dan setelah itu dikempiskan. Tekanan darah ditentukan selama pengempisan cuff (metode pengukuran pengempisan) atau, dengan menggunakan teknologi baru dan lebih cepat, pada saat pengembangan cuff (metode pengukuran pengembangan).

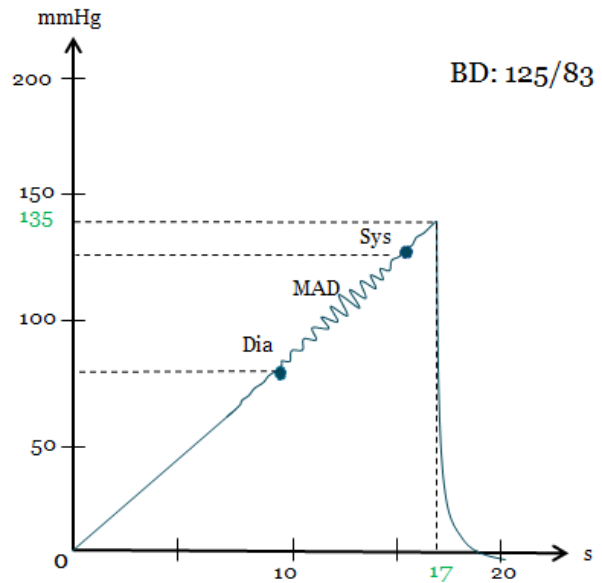
Metode pengukuran pengempisan adalah metode yang paling umum digunakan. Dengan teknik ini, cuff dipompa hingga mencapai tekanan yang jelas berada di atas nilai sistolik yang diharapkan. Termasuk pengembangan cuff, pengukuran biasanya membutuhkan waktu sekitar 40 detik (lihat Gambar 1-1).



Gambar 1-1 Gelombang mewakili tekanan di dalam cuff selama pengukuran menggunakan metode pengukuran pengempisan: tekanan sistolik pada 125 mmHg, tekanan diastolik pada 83 mmHg

Metode pengukuran pengembangan adalah metode baru yang didasarkan pada "Inflation Measurement Technology (IMT)" yang dikembangkan oleh PAR Medizintechnik. Dengan teknik inovatif ini, cuff dipompa hingga mencapai tekanan yang tepat berada di atas nilai sistolik yang diharapkan. Setelah nilai sistolik didapatkan, cuff dapat segera dikempiskan dengan cepat. Pengukuran biasanya membutuhkan waktu sekitar 20 detik (lihat Gambar 1-2).

Jika terjadi gangguan selama pengukuran dengan metode pengukuran pengembangan, yang mungkin disebabkan oleh artefak gerakan, TONOPORT VI akan secara otomatis beralih ke metode pengukuran pengempisan dan menyelesaikan pengukuran tekanan darah.



Gambar 1-2 Gelombang mewakili tekanan di dalam cuff selama pengukuran menggunakan metode pengukuran pengembangan: tekanan sistolik pada 125 mmHg, tekanan diastolik pada 83 mmHg

Dengan kedua metode, transduser tekanan mengukur tekanan cuff serta pulsasi tekanan yang menyertainya. Selama pengukuran tekanan darah cuff harus terletak sama tinggi dengan jantung. Apabila hal ini tidak dipastikan, tekanan hidrostatik kolom cairan dalam pembuluh darah akan memberikan hasil pengukuran yang tidak tepat.

Saat pasien duduk, berbaring, atau berdiri selama pemeriksaan, cuff secara otomatis akan berada pada ketinggian yang benar.

1.2 Deskripsi Fungsional

Monitor TONOPORT VI berisi sistem pengukuran tekanan darah dan mikroprosesor untuk kontrol sistem dan pemrosesan data.

Mikroprosesor kedua dengan transduser tekanan kedua dan katup kedua disediakan untuk mengontrol keamanan teknis.

Monitor mendapat daya dari dua baterai ukuran AA (baik baterai NiMH yang dayanya dapat diisi ulang atau baterai alkalin).

1.3 Informasi Keamanan

Bahaya

Risiko pada orang –

- *Alat ini tidak dirancang untuk digunakan di area yang mungkin terjadi bahaya ledakan. Bahaya ledakan dapat terjadi akibat penggunaan campuran obat anestesi yang mudah menyala dengan udara atau dengan oksigen, dinitrogen oksida (N₂O), zat pembersih kulit, atau desinfektan.*

Peringatan

Risiko pada orang –

- *Alat boleh dihubungkan pada alat lain atau pada bagian dari sistem hanya apabila telah dipastikan bahwa tidak akan menimbulkan bahaya terhadap pasien, operator, atau lingkungan. Pada keadaan tersebut saat terdapat sedikit keraguan mengenai keamanan alat yang dihubungkan, pengguna harus menghubungi produsen yang terkait atau orang yang ahli untuk memastikan apakah terdapat bahaya bagi pasien, operator, maupun lingkungan sebagai akibat kombinasi alat yang akan dilakukan. Harus selalu dipastikan bahwa standar IEC 60601-1 atau IEC 60950-1 terpenuhi.*
- *Hubungan perangkat ini ke jaringan teknologi informasi (TI) yang mencakup alat lain dapat menghasilkan risiko yang belum teridentifikasi terhadap pasien, operator, atau pihak ketiga. Organisasi yang bertanggung jawab harus mengidentifikasi, menganalisis, mengevaluasi, dan mengendalikan risiko ini.*
- *Perubahan pada jaringan TI dapat membawa risiko baru yang membutuhkan analisis tambahan.*
Perubahan pada jaringan TI termasuk:
 - *perubahan dalam konfigurasi jaringan*
 - *hubungan unsur tambahan (mis. menghubungkan perangkat TONOPORT lain ke port lain dari PC dapat menimbulkan gangguan selama transfer data)*
 - *melepaskan unsur tertentu*
 - *pembaruan atau peningkatan peralatan*

Peringatan

Risiko pada orang –

- *TONOPORT VI dapat dihubungkan pada CASE atau pada PC dengan program CardioSoft. Saat terhubung dengan salah satu alat ini, TONOPORT VI harus dilepaskan dari pasien.*
- *Zat kimia yang diperlukan, misalnya, untuk perawatan alat, harus senantiasa dipersiapkan, disimpan, dan ditempatkan dalam wadah aslinya. Kegagalan dalam mengikuti petunjuk ini dapat membawa konsekuensi yang berat.*
- *Alat ini tidak memiliki perlindungan terhadap masuknya cairan. Cairan tidak boleh sampai memasuki alat. Alat yang kemasukan cairan harus diperiksa oleh teknisi servis sebelum digunakan.*
- *Sebelum dibersihkan, TONOPORT VI harus dilepaskan dari peralatan lainnya (CASE, PC).*
- *Pembuangan bahan kemasan dilakukan dengan memperhatikan peraturan pembuangan limbah yang berlaku. Jauhkan bahan kemasan dari jangkauan anak-anak.*

Pengukuran yang salah –

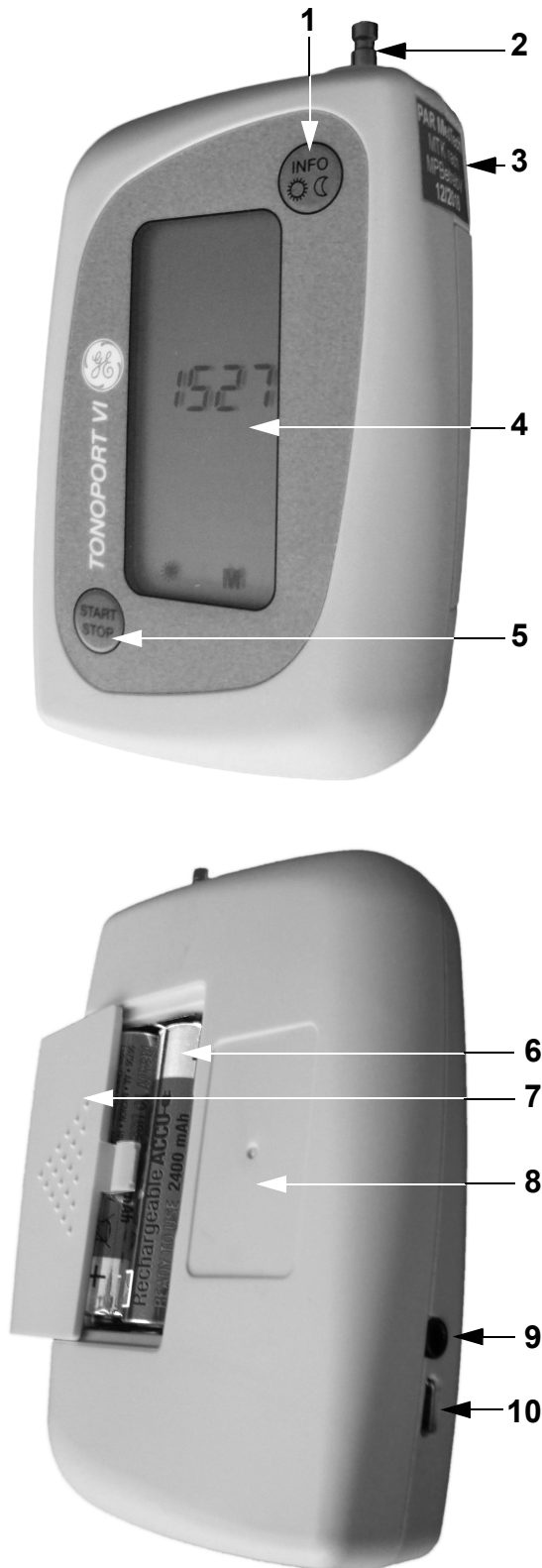
- *Medan magnetik dan medan listrik dapat menyebabkan interferensi terhadap performa alat. Untuk itu pastikan peralatan eksternal yang dioperasikan di sekitar TONOPORT VI memenuhi persyaratan EMC yang sesuai. Peralatan sinar X, alat MRI, sistem radio, dll. dapat menjadi sumber gangguan karena peralatan tersebut dapat memancarkan radiasi elektromagnetik yang lebih tinggi.*

Perhatian

Kerusakan alat, risiko terhadap orang –

- Sebelum menghubungkan pengisi daya baterai ke daya listrik, periksa apakah tingkat voltase pada pelat nama sudah sesuai dengan daya listrik yang tersedia di tempat Anda.*
- Pengisi daya baterai bukan peralatan medis. Penggunaannya di lingkungan pasien tidak diizinkan.*
- Sebelum menggunakan alat, operator perlu memastikan bahwa alat berada pada kondisi yang baik dan berfungsi dengan baik.*
- Operator harus terlatih dalam menggunakan alat.*
- Hanya orang yang telah terlatih dalam penggunaan peralatan teknis medis dan mampu mengaplikasikannya dengan baik, yang boleh menggunakan peralatan ini.*
- Tidak ada komponen dalam alat yang perlu diganti oleh pengguna. Jangan membuka kotak wadahnya. Untuk servis atau perbaikan, hubungi dealer resmi lokal di tempat Anda (<http://gehealthcare.com>).*

2 Kontrol dan Indikator





Gambar 2-1 Kontrol dan indikator TONOPORT VI

Fungsi Tombol



Tombol 	Pesan pada layar	Fungsi
Tekan satu kali	H 1	kosongkan memori
Tekan dua kali	H 2	atur tanggal dan waktu
Tekan 3 kali	H 3	pilih protokol pengukuran
Tekan 4 kali	H 4	aktifkan modus kalibrasi
Tekan 5 kali	H 5	tampilkan versi firmware
Tekan 6 kali	H 6	pilih sumber energi
Tekan 7 kali	H 7	aktifkan/nonaktifkan sinyal audio
Tekan 8 kali	H 8	mengubah satuan tekanan antara mmHg dan kPa
Tekan 9 kali	H 9	pilih metode pengukuran: metode pengukuran pengempisan atau metode pengukuran pengembangan

- 1 Tombol  : tekan untuk menampilkan pembacaan parameter terbaru. Layar akan menampilkan:
 - nilai sistolik "S" (satuan mmHg atau kPa ditampilkan pada layar)
 - nilai diastolik "D" (satuan mmHg atau kPa ditampilkan pada layar)
 - denyut jantung "HR" (satuan min^{-1})
 Tombol yang sama digunakan
 - untuk beralih antara fase siang dan fase malam (bagian "Beralih Antara Fase Siang dan Malam") dan
 - untuk memrogram monitor BP (bab 3 "Pengaturan")
- 2 Koneksi untuk cuff tekanan darah
- 3 Tanda kalibrasi
- 4 Tampilan kristal cair (LCD)
- 5 Tombol  : tekan untuk memulai dan menghentikan pengukuran serta untuk mengonfirmasi entri
- 6 Baterai (dapat diisi ulang)
- 7 Tutup kompartemen baterai
- 8 Pelat nama
- 9 Port/lubang untuk koneksi ke PC (RS232)
- 10 Port/lubang untuk koneksi ke PC (USB)

Penjelasan Tanda dan Simbol

Simbol yang digunakan pada alat dan pada kemasan



Ikuti petunjuk yang diberikan dalam panduan pengoperasian.



Simbol ini mengindikasikan bahwa pembuangan peralatan elektrik dan elektronik tidak boleh diperlakukan sebagai sampah kota biasa dan harus dikumpulkan secara terpisah. Hubungi perwakilan resmi produsen untuk informasi mengenai penghentian penggunaan/pembuangan alat Anda.



Bagian bersentuhan tipe BF (tahan-defibrilasi, waktu pemulihan $t_R < 1$ s)



Nomor artikel (Produsen)



Nomor seri



Nomor lot

Order No. Nomor Pemesanan (Distributor)

UDI-DI Nomor UDI-DI



Alat medis



Tanda CE diberikan sesuai Regulasi Dewan (EU) 2017/745 dari Uni Eropa. Badan ucpf ctf kauk MEDCERT GmbH.



Gossudarstwenny Standart Russia (GOST)



Tanda Eurasian Conformity. Kepatuhan terhadap peraturan teknis dari Customs Union.



ALAT PEMANTAUAN MEDIS - PASIEN TERHADAP BAHAYA KEJUT LISTRIK, KEBAKARAN, DAN MEKANIS HANYA MEMATUHI 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

Perhatian: Undang-undang federal membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau atas perintah dokter.

IP20

Proteksi terhadap perembesan objek asing padat dan tanpa proteksi terhadap perembesan air.

IP02

Tanpa proteksi terhadap kontak dan perembesan objek dan proteksi terhadap tetesan air ketika dimiringkan pada sudut 15°.



Jaga tetap kering



Batas suhu



Batas kelembapan



Batas tekanan udara



Port USB, hubungan ke PC



Port serial, hubungan ke PC



Identifikasi produsen



Tanggal produksi. Angka yang tercantum di bawah simbol ini adalah tanggal produksi dalam format TTTT-BB (tahun-bulan).



Identifikasi distributor






Alat Pengukuran Tekanan Darah Ambulatori



Tanda kalibrasi, hanya berlaku di Jerman (lihat "Inspeksi Teknis Sistem Pengukuran")

Simbol yang digunakan pada layar

- M** Berkedip pada setiap osilasi yang terdeteksi; menyala terus ketika monitor berisi data.
-  Berkedip ketika baterai hampir habis; menyala terus ketika baterai kosong dan sudah tidak ada pengukuran tekanan darah yang dapat dilakukan.
-  Fase siang dipilih
-  Fase malam dipilih

Simbol yang relevan digunakan pada pengisi daya baterai

-  Polaritas input DC (hanya pengisi daya)
-  Tanda izin penggunaan alat dalam kendaraan (hanya pengisi daya, karakter alfanumerik xxx-xx xxxx)
-  Alat dengan proteksi kelas II
-  Hanya untuk penggunaan dalam ruangan
-  Tanda persetujuan untuk Jepang
-  Label kontrol polusi RoHS Tiongkok
- RoHS** Pembatasan zat berbahaya tertentu. Alat ini memenuhi persyaratan dari Directive 2011/65/EU (RoHS 2) dari Parlemen Eropa dan dari Dewan serta amandemen (EU) 2015/863 (RoHS 3) dari Parlemen Eropa dan dari Dewan.

3 Pengaturan

Beberapa Fakta Dasar mengenai Daya Baterai

TONOPORT VI didayai oleh dua baterai hidrida logam nikel (NiMH) yang dapat diisi ulang atau oleh dua baterai alkalin. Alat harus diatur ke sumber daya yang digunakan (lihat bagian "Memasukkan Baterai"). Alat juga berisi sel Litium yang mendayai jam. Sel Litium hanya dapat diganti oleh seorang teknisi servis.

Kapasitas dua baterai yang terisi penuh atau baterai baru cukup untuk melakukan sebanyak 400 pengukuran tekanan darah.

Kapasitas baterai isi ulang menurun seiring dengan usia baterai. Apabila kapasitas baterai yang terisi penuh kurang dari 24 jam, baterai harus diganti.

Perhatian

Kerusakan alat –

- Gunakan hanya baterai isi ulang jenis hidrida logam nikel asli ukuran AA (dari produsen seperti Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP) dengan kapasitas ≥ 1500 mAh atau baterai alkalin ukuran AA pengosongan laju-tinggi (seperti Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech).
- Isi daya baterai NiMH hingga kapasitas penuh sebelum menggunakannya untuk pertama kali.
- Segera isi kembali baterai NiMH setelah digunakan dan jangan meninggalkan baterai tanpa terisi.
- Gunakan hanya unit pengisi daya asli untuk melakukan pengisian ulang baterai NiMH.
- Jangan mencoba melakukan isi ulang baterai alkalin.
- Jika TONOPORT VI tidak akan digunakan selama sebulan atau lebih, keluarkan baterai atau baterai isi ulang dari alat.
- Baterai tidak boleh dibuang sebagai limbah rumah tangga yang tidak dipisahkan dan harus dikumpulkan secara terpisah. Silakan hubungi perwakilan resmi dari produsen untuk mendapatkan informasi mengenai penghentian penggunaan baterainya.

Memasukkan Baterai







- Buka kompartemen baterai di belakang TONOPORT VI seperti yang ditunjukkan pada Gambar 3-1.



Gambar 3-1 Membuka kompartemen baterai

- Tempatkan kedua baterai pada kompartemen seperti ditandai oleh simbol.

Memilih Sumber Energi

- Hidupkan monitor tekanan darah dengan cara: memasukkan baterai atau dengan menekan tombol  sesaat.
- Tunggu hingga waktu ditampilkan.
- Tekan  enam kali: Layar menampilkan "H 6".
- Tekan : layar menampilkan "AAAA" ketika monitor tekanan darah diatur untuk baterai isi ulang NiMH (setelan saat pengiriman) dan "bbbb" apabila diatur untuk baterai alkalin.
- Konfirmasi informasi yang ditampilkan dengan  atau ganti pilihan dengan  dan konfirmasi pilihan baru dengan .
- Selanjutnya monitor tekanan darah akan menampilkan secara singkat kapasitas baterai yang dimasukkan. Contohnya, "A 100" berarti bahwa baterai isi ulang mempunyai kapasitas 100%, yaitu, terisi penuh, "b 50" berarti bahwa baterai alkalin mempunyai kapasitas hanya 50%, yaitu, sudah berkurang separuh.
- Tempatkan penutup pada kompartemen baterai dan tutup.

Catatan

Sumber energi hanya perlu dipilih apabila monitor tekanan darah dinyalakan untuk pertama kalinya atau saat Anda mengubah dari baterai NiMH ke alkalin dan sebaliknya.

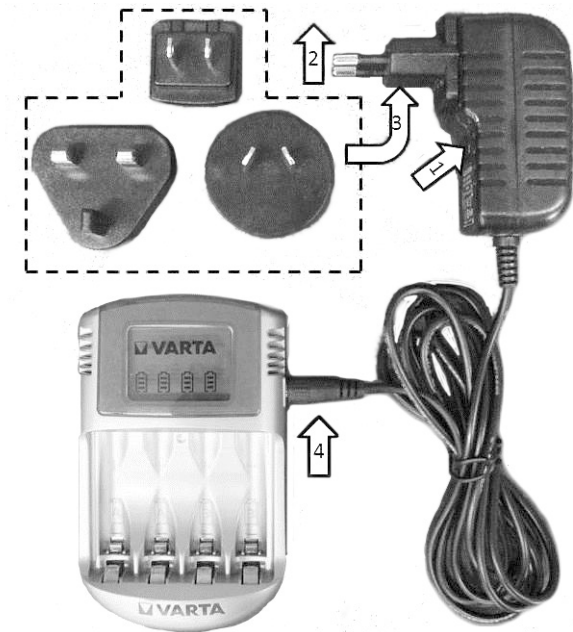
Mengisi Baterai NiMH

Perhatian

Kerusakan alat, bahaya untuk pasien –

- *Pengisi daya baterai bukan peralatan medis. Penggunaannya di lingkungan pasien tidak diizinkan.*
- *Permukaan kontak baterai NiMH dan pengisi daya harus dijaga agar tetap bersih.*
- *Pengisi daya hanya untuk penggunaan di dalam ruangan dan harus dilindungi terhadap minyak, lemak, detergen dan pelarut yang keras untuk mencegah kerusakan.*
- *Apabila pengisi daya rusak, misalnya setelah terjatuh atau apabila pin listrik bengkok, segera hubungi penyalur resmi setempat.*
- *Suhu tinggi memengaruhi proses pengisian. Idealnya, suhu ruangan tidak boleh melebihi 40 °C.*
- *Setelah pengisian daya singkat, tunggu beberapa menit sebelum melakukan pengisian daya singkat kembali. Jika tidak, sensor suhu tidak akan berfungsi dengan benar.*

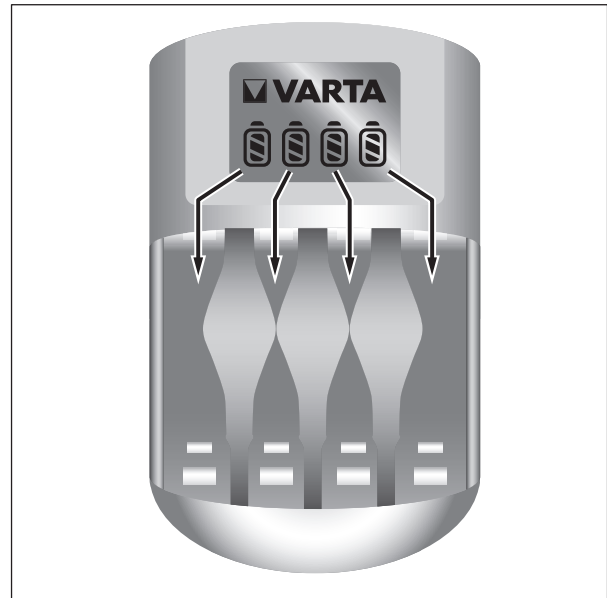
Apabila TONOPORT VI didayai oleh baterai isi ulang (4 buah telah dikirim bersama alat), baterai harus diisi ulang segera setelah digunakan (24 jam). Gunakan hanya pengisi daya orisinal yang disediakan. Pengisi daya terdiri dari adaptor daya AC dan unit pengisi daya itu sendiri.



Gambar 3-2 Mengganti konektor, menyambungkan unit pengisi daya

- Periksa apakah tingkat voltase pada pelat nama unit pengisi daya sesuai dengan sumber daya listrik di tempat Anda.
- Apabila perlu, ganti sambungan agar sesuai dengan tipe stopkontak di dinding:
 - tekan tombol di bawah konektor dan tahan (1, Gambar 3-2)
 - lepaskan konektor dan masukkan tipe konektor kabel yang sesuai 2, 3
 - pastikan bahwa konektor yang baru mengunci pada tempatnya.
- Sambungkan kabel adaptor daya AC ke unit pengisi daya 4 dan colokkan adaptor daya AC ke stopkontak di dinding.
- Masukkan kedua baterai isi ulang ke unit pengisi daya, dengan memperhatikan polaritas yang benar.

Melakukan Pengisian Daya Baterai dengan Unit Pengisi Daya VARTA



Gambar 3-3 Simbol dan batang baterai pada layar unit pengisi daya


Masukkan 4 atau 2 baterai. Untuk melakukan pengisian hanya pada 2 baterai, masukkan baterai pada dua kompartemen pada sisi kanan atau sisi kiri. Baterai memerlukan waktu sampai dengan 3 jam untuk terisi ulang. Sekali baterai dimasukkan, simbol baterai akan muncul pada layar pengisi daya, dengan setiap simbol mewakili satu kompartemen pengisi daya (Gambar 3-3). Selama siklus pengisian, bar yang sesuai pada simbol baterai akan berkedip. Catatan: Apabila simbol baterai dan bar tidak menyala, mungkin hanya satu baterai yang dimasukkan atau baterai dimasukkan terbalik. Selama baterai sedang diisi, bar akan terus menyala. Unit pengisian daya sekarang melakukan pengisian baterai sedikit demi sedikit untuk mengompensasi pengosongan daya sendiri pada baterai.

Suhu baterai dipantau pada pengisi daya. Apabila suhu terlalu tinggi, batang pada simbol baterai menyala terus dan pengisi daya berubah ke modus pengisian trickle.

Apabila baterai dimasukkan dengan benar dan simbol baterai pada layar tidak menunjukkan batang, pengisi daya mengidentifikasi adanya masalah baterai. Arus pengisian akan dihentikan. Lepaskan baterai dan buang, dengan memperhatikan peraturan pembuangan limbah yang berlaku.

MENGHIDUPKAN dan MEMATIKAN TONOPORT VI

Monitor TONOPORT VI tidak mempunyai sakelar daya. Hidupkan dan matikan perangkat dengan cara berikut:

Untuk MENGHIDUPKAN: Masukkan baterai yang terisi ATAU tekan  sesaat.

Untuk MEMATIKAN: Tekan  selama 3 detik.



Pemeriksaan Performa

Saat dinyalakan, TONOPORT VI melakukan uji-mandiri yang mencakup semua simbol dan segmen pada LCD (Gambar 3-4). Selanjutnya ia memeriksa baterai dan menandai kapasitas yang tersisa. "A 100", misalnya, berarti baterai isi ulang memiliki kapasitas 100%, yakni telah terisi penuh. "b 50" berarti baterai alkalin hanya memiliki kapasitas 50%, yakni separuh terisi.

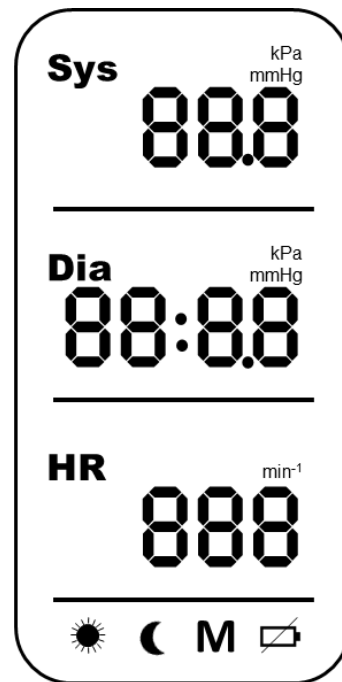
Kapasitas minimal baterai untuk pemeriksaan selama 24 jam adalah 90%.

Apabila kapasitas di bawah 90%, harus dimasukkan baterai baru atau baterai yang terisi penuh.

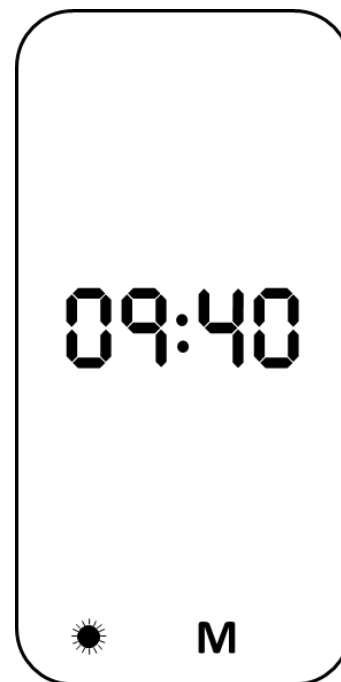
Monitor TD tekanan darah yang telah melewati uji terhadap diri sendiri dan menyelesaikan uji baterai akan menampilkan informasi berikut:


- waktu pada hari tersebut
- fase pengukuran (siang  / malam ) dan
- apakah ada data tersimpan pada monitor tekanan darah (**M**) (Gambar 3-5).

Monitor tekanan darah juga akan memancarkan sinyal audio jika diaktifkan.



Gambar 3-4 Tampilan uji pada LCD



Gambar 3-5 Misalnya: tampilan setelah uji-mandiri berhasil (**M**= data tekanan darah dalam memori,  fase pengukuran: hari)






Sebelum menggunakan TONOPORT VI pada pasien

1. kosongkan memori
2. periksa tanggal dan waktu lalu setel jika perlu
3. pilih protokol pengukuran
4. aktifkan atau nonaktifkan sinyal audio.

Catatan





Saat menggunakan TONOPORT VI bersama CASE/CardioSoft, disarankan untuk melakukan tiga langkah pertama pada PC.

Memilih Metode Pengukuran

- Matikan TONOPORT VI sesaat, kemudian hidupkan kembali dan tunggu hingga waktu ditampilkan.
- Tekan  9 kali: tampilan menunjukkan "H 9".
- Tekan : layar menunjukkan "0000" jika metode yang dipilih adalah metode pengukuran pengempisan, atau "1111" metode yang dipilih adalah metode pengukuran pengembangan.
- Lakukan konfirmasi dengan  atau beralih ke opsi lain dengan , lalu konfirmasi dengan .

Kosongkan Memori









Simbol **M** pada layar menandakan bahwa memori menyimpan data tekanan darah. Apabila data ini masih perlu dianalisis, lihat bab 5 "Keluaran Data" untuk mendapatkan informasi mengenai evaluasi data. Apabila Anda sudah tidak memerlukan data tersebut, hapus dengan cara berikut:

- Matikan TONOPORT VI sesaat, kemudian hidupkan kembali dan tunggu hingga waktu ditampilkan.
- Tekan : tampilan menunjukkan "H 1".
- Tekan : tampilan menunjukkan "LLLL".
- Untuk menghapus data, tekan  lagi: layar menunjukkan "0000", diikuti dengan waktu (jika Anda tidak ingin menghapus memori, matikan monitor tekanan darah dan jangan menekan ).






Waktu dan Tanggal

Biasanya monitor tekanan darah telah diatur pada waktu dan tanggal yang benar sebelum diantarkan. Oleh karena itu, waktu hanya perlu diperbaiki untuk mengubah antara Waktu Standar dan Daylight Saving Time (penyesuaian waktu pada musim panas).

Mengatur Waktu dan Tanggal

- Matikan TONOPORT VI sesaat, kemudian hidupkan kembali dan tunggu hingga waktu ditampilkan.
- Tekan  dua kali: tampilan menunjukkan "H 2".
- Tekan  : Tahun akan ditampilkan, mis. "2016".
- Jika tahun yang ditampilkan sudah benar, konfirmasi dengan  atau perbaiki dengan , lalu konfirmasi dengan .
- Bulan akan ditampilkan, mis. "03".
- Jika bulan yang ditampilkan sudah benar, konfirmasi dengan  atau perbaiki dengan , lalu konfirmasi dengan .
- Dengan cara yang sama, perbaiki tanggal, jam, dan menit.
- Setelah selesai, waktu di hari tersebut akan ditampilkan kembali.

Memilih Satuan Tekanan

- Matikan TONOPORT VI sesaat, kemudian hidupkan kembali dan tunggu hingga waktu ditampilkan.
- Tekan  8 kali: tampilan menunjukkan "H 8".
- Tekan  : tampilan menunjukkan "mmHg" atau "kPa".
- Lakukan konfirmasi dengan  atau beralih ke opsi lain dengan , lalu konfirmasi dengan .

Protokol Pengukuran

Terdapat tiga pilihan protokol pengukuran yang berbeda:






Protokol	Fase Siang (07.00 hingga 22.00)	Fase Malam (22.00 hingga 07.00)
P1	setiap 15 menit	setiap 30 menit
P2	setiap 20 menit	setiap 40 menit
P3	setiap 30 menit	setiap 60 menit

Tekanan pengembangan maksimum:






fase siang 250 mmHg

fase malam 220 mmHg

Memilih Protokol Pengukuran

- Matikan TONOPORT VI sesaat, kemudian hidupkan kembali dan tunggu hingga waktu ditampilkan.
- Tekan  3 kali: tampilan menunjukkan "H 3".
- Tekan  : tampilan menunjukkan "LLLL" (Memilih suatu protokol secara otomatis menghapus memori. Jika Anda ingin menyimpan data, matikan monitor tekanan darah.)
- Tekan  : tampilan menunjukkan "P1" (protokol 1).
- Pilih program 2 atau 3 dengan menekan  atau
- konfirmasi protokol yang dipilih dengan .

Mengaktifkan atau Menonaktifkan Sinyal Audio

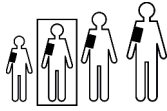
- Matikan TONOPORT VI sesaat, kemudian hidupkan kembali dan tunggu hingga waktu ditampilkan.
- Tekan  7 kali: tampilan menunjukkan "H 7".
- Tekan  : tampilan menunjukkan "0000" saat sinyal audio dinonaktifkan, dan "1111" saat diaktifkan.
- Lakukan konfirmasi dengan  atau beralih ke opsi lain dengan , lalu konfirmasi dengan .

4 Aplikasi

Simbol yang digunakan pada cuff



Ikuti petunjuk yang diberikan dalam panduan pengoperasian.



Cuff tekanan darah cocok dengan pasien dewasa pada ukuran yang ditandai oleh bingkai (orang dewasa sedang, kecil, besar atau ekstra besar).



Cuff tekanan darah cocok untuk lingkaran lengan yang tercantum.

Patient

Saat cuff tekanan darah dikenakan, label ini harus menghadap ke arah kulit (cuff sekali pakai).

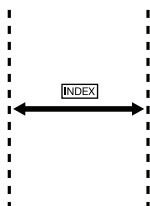
ARTERIA



Saat cuff tekanan darah dikenakan, tanda panah ini harus terletak di atas arteri brakialis atau femoralis.



Garis ini menandai akhir cuff, yang harus terletak dalam kisaran yang diidentifikasi oleh label INDEX saat cuff ditutup.



Bagian akhir cuff harus terletak dalam kisaran ini saat cuff ditutup.



Cuff tekanan darah bebas lateks.



Alat sekali pakai.



Penandaan CE, cuff memenuhi persyaratan Uni Eropa.

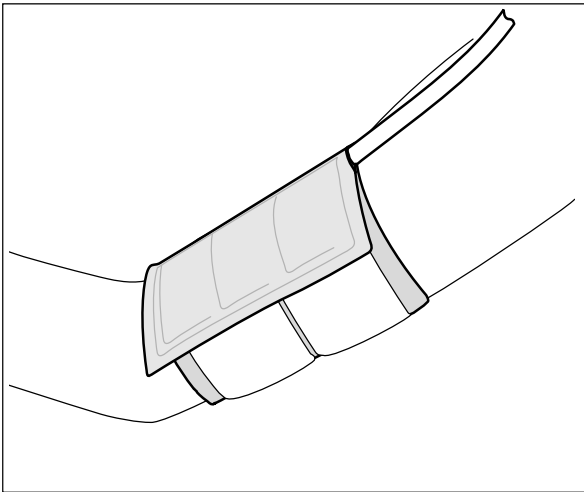
Membersihkan cuff

- Cuff sekali pakai tidak boleh dipakai ulang. Dengan demikian, cuff ini tidak perlu dibersihkan.

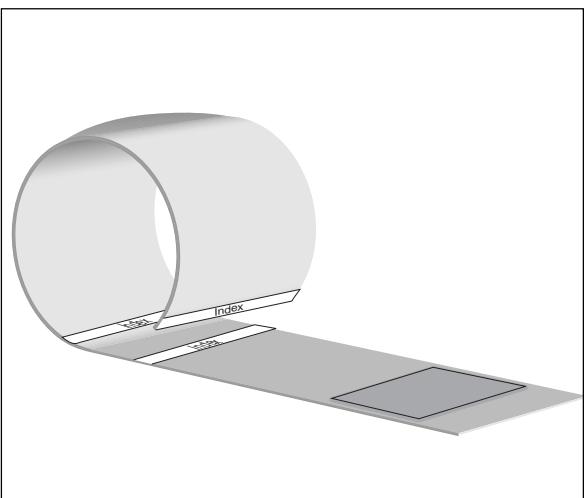
Perhatian

Cuff sekali pakai bekas mungkin terkontaminasi dan/atau rusak.

- Gunakan lap yang lembab untuk mengelap cuff hingga bersih apabila cuff hanya sedikit kotor.
- Bersihkan cuff yang sangat terkontaminasi dengan mencucinya menggunakan air dan sabun atau zat pembersih yang sesuai, yang mengandung desinfektan (jangan gunakan mesin cuci). Pastikan bahwa tidak ada cairan yang menembus ke dalam kantong cuff atau selang tekanan.
- Setelah dibersihkan, bilas cuff dengan air hingga bersih dan biarkan kering pada suhu ruang selama sekitar 15 jam.
- Cuff dapat di-desinfeksi dengan alkohol isopropil 70%, etanol 70%, mikrozid universal liquid, Buraton rapid, Sporocidin, atau Cidex. Setelah desinfeksi, bilas cuff hingga bersih dengan air leding dan biarkan mengering oleh udara.



Gambar 4-1 Memasang cuff



Gambar 4-2 Memasang cuff

Peringatan**Risiko pada orang –**

- Pengaruh gangguan aliran darah dapat menimbulkan cedera yang berbahaya pada pasien yang disebabkan oleh tekanan cuff berkelanjutan akibat terbelitnya selang penghubung.
- Pengukuran yang terlalu sering dilakukan dapat menimbulkan cedera pada pasien akibat gangguan aliran darah.
- Penggunaan cuff di atas luka dapat menimbulkan cedera lebih lanjut.
- Penggunaan cuff dan tekanannya pada lengan di sisi mastektomi tidak disarankan.
- Tekanan cuff dapat menyebabkan kehilangan fungsi sementara dari alat pemantauan yang digunakan secara bersamaan pada anggota tubuh yang sama.
- Dengan mengawasi anggota tubuh, penting untuk memeriksa bahwa operasi TONOPORT VI tidak menimbulkan gangguan jangka panjang pada peredaran darah pasien.

Memasang Cuff**Peringatan****Risiko pada orang –**

Lepaskan TONOPORT VI dari peralatan lain (CASE, PC) sebelum memasangnya pada pasien.

- Selalu masukkan 2 atearai NiMH yang terisi penuh atau dua baterai alkalin baru, sebelum memulai pengukuran.
- Periksa apakah memori telah dokosongkan (lihat "Kosongkan Memori").
- Pilih ukuran cuff yang sesuai (lihat label cuff).
Apabila cuff terlalu kecil nilai tekanan darah akan terlalu tinggi, apabila cuff terlalu besar, nilai yang terukur akan lebih rendah dari seharusnya.

Perhatian**Pengukuran yang salah –**

- Gunakan hanya cuff yang tercantum dalam bab "Informasi Pemesanan".
- Ganti cuff secara berkala. Perekat Velcro yang rusak dapat menyebabkan hasil pengukuran yang tidak tepat.
- Ketika menggunakan cuff kecil, hanya metode pengukuran pengempisan yang boleh digunakan (lihat bab "Informasi Umum mengenai Pengukuran Tekanan Darah Ambulatori").

- Tempatkan cuff pada lengan yang lebih jarang digunakan pasien dalam aktivitas normal sehari-hari: pada orang dewasa sekitar 2 lebar jari di atas lipatan siku, pada anak-anak sedikit lebih dekat. Menekuk lengan tidak boleh mengubah tinggi cuff. Pastikan bahwa
 - selang cuff mengarah ke atas menuju bahu (Gambar 4-1)
 - tidak ada penekanan atau penyempitan selang penghubung yang bisa terjadi
 - sisi dengan label **Patient** berhimpitan dengan kulit (cuff sekali pakai)
 - panah terletak di atas arteri brakialis atau femoralis
 - garis putus-putus warna putih pada ujung cuff terletak di antara dua garis **Index** putus-putus saat Anda menutup cuff (apabila tidak demikian, pilih ukuran cuff lainnya, Gambar 4-2)
 - cuff terpasang dengan pas di sekeliling lengan, namun tidak menekan pembuluh darah
 - cuff dan TONOPORT VI digunakan di dalam kondisi lingkungan operasi dan di dalam rentang pengukuran (lihat bab "Spesifikasi Teknis").




Cuff Sekali Pakai

Cuff sekali pakai dihubungkan ke alat TONOPORT VI dengan memasang TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter di antara alat dan slang cuff sekali pakai.




Gambar 4-3 Memasang adaptor

Melakukan Pengukuran Percobaan

- Hidupkan TONOPORT VI dan tempatkan dalam kantong pembawanya. Terdapat bukaan pada kantong tersebut untuk menempatkan selang penghubung cuff.
- Pasang kantong pada pasien (tali bahu, ikat pinggang). Karena alasan higiene, tidak disarankan membawa kantong dengan bersentuhan langsung pada kulit.
- Arahkan selang tekanan di sekeliling leher pasien untuk menghindari tarikan dan sambungkan ke port cuff tekanan darah pada TONOPORT VI (2, Gambar 2-1). Jangan melilitkan selang tekanan sepenuhnya di sekeliling leher untuk menghindari tercekiknya pasien. Anda harus mendengar konektor berbunyi klik ketika terpasang. Pastikan bahwa selang tidak terlipat atau terhalang selama pengukuran.
- Periksa apakah layar menunjukkan waktu pada hari tersebut. (Jika memori berisi data dari prosedur sebelumnya, huruf "M" akan ditampilkan pada layar saat Anda menyalakan alat. Apabila Anda masih mencoba untuk melakukan pengukuran, pesan "LLLL" akan mengingatkan Anda untuk membersihkan memori. Tekan  dua kali untuk menghapus data. Apabila Anda ingin tetap menyimpan data, matikan alat dan jangan tekan .)
- Untuk menghindari hasil pengukuran yang salah, pastikan pasien tidak bergerak selama pengukuran percobaan. Pasien boleh berdiri, duduk, atau berbaring.
- Tekan  untuk memulai pengukuran pertama.

Dalam beberapa detik, alat akan mulai mengembangkan cuff. Ketika tekanan pengembangan telah tercapai, cuff akan dikempiskan secara bertahap (metode pengukuran pengempisan) atau tekanan akan dilepaskan dengan cepat (metode pengukuran pengembangan). Perubahan tekanan cuff diperlihatkan pada tampilan dan huruf "M" muncul bersama setiap osilasi yang terdeteksi. Pada akhir pengukuran, data yang terukur akan ditampilkan



- pembacaan sistolik (S dalam mmHg atau kPa)
- pembacaan diastolik (D dalam mmHg atau kPa), dan
- laju denyut jantung (HR/menit⁻¹).

Apabila suatu kode error, seperti "E 29" (jumlah osilasi yang terdeteksi tidak cukup) ditampilkan setelah pengukuran, kencangkan cuff sedikit dan tekan  kembali (lihat pula bab "Kode Error").

Apabila pemeriksaan percobaan telah berhasil dilakukan, alat siap untuk pengukuran otomatis.

Informasi Pasien



Sarankan pasien Anda

- jangan bergerak saat pengukuran sedang dilakukan untuk menghindari artefak gerakan yang dapat menyebabkan pembacaan menjadi tidak tepat dan untuk mempertahankan waktu pengembangan cuff sesingkat mungkin
- untuk menempatkan TONOPORT VI dengan kantong pembawa di meja saat berada di tempat tidur
- bagaimana mengubah alat secara manual dari fase siang ke malam (lihat bagian "Beralih Antara Fase Siang dan Malam")
- untuk mencatat kondisi khusus seperti menyetir mobil atau menggunakan transportasi publik, yang mungkin menyebabkan kesalahan pengukuran akibat getaran, atau situasi stres emosional; informasi ini akan membantu Anda sebagai dokter untuk menginterpretasikan pengukuran sesuai konteks
- bahwa pengukuran tambahan dapat dimulai dengan 
 - bahwa pengukuran dapat dihentikan kapan saja menggunakan  (cuff akan mengempis)
- jangan membuka kompartemen baterai atau alat
- mengenai sinyal audio dan artinya
- melindungi alat terhadap air, kelembapan berlebih, dan suhu ekstrem
- tidak mengeluarkan alat dari kantong pembawa
- bahwa selang tekanan hanya boleh dilepaskan dalam situasi darurat (lihat peringatan di bawah)
- bahwa pembersihan dilakukan oleh personel medis profesional dan bukan oleh pasien.

Peringatan

Risiko pada orang –

Instruksikan pasien Anda

- untuk menghentikan pengukuran dengan , kapan pun cuff tidak mengempis dalam waktu sekitar 2 menit,
- untuk melepaskan cuff apabila tidak mengempis setelah aktivasi tombol . Hal ini mungkin terjadi karena selang yang tertekuk. Cuff harus dipasang kembali dengan cara yang telah dijelaskan sebelumnya, sebelum pengukuran selanjutnya dapat dilakukan.

Catatan

Panduan pengoperasian dibatasi hanya untuk personel kesehatan profesional. Jangan memberikan dokumen ini kepada pasien. Harap berikan kepada pasien salinan petunjuk pasien (lihat halaman 36).

Kontraindikasi absolut:

Penggunaan cuff ini dilarang pada lengan yang mempunyai

- shunt dialisis
- luka operasi yang masih baru
- mastektomi

Kontraindikasi relatif:

Jika dokter meyakini rasio manfaat-risiko yang positif, penggunaan cuff diizinkan pada lengan yang mempunyai:

- limfedema
- paresis atau plegia
- akses vaskular arteri atau vena

Langkah-langkah diagnostik atau terapeutik lain tidak berdampak negatif pada pengukuran tekanan darah.

Catatan

Personel kesehatan profesional harus memberi pasien sedikit informasi mengenai akurasi TONOPORT VI.

Informasi Umum mengenai Pengukuran Tekanan Darah Ambulatori

Berikut ini adalah tombol pada TONOPORT VI yang digunakan selama pengukuran tekanan darah ambulatori:



memulai dan menghentikan pengukuran



menampilkan hasil pengukuran terbaru atau pesan error terbaru, mengubah antara fase siang dan malam (lihat bagian berikutnya)

Metode pengukuran pengempisan:

Untuk pengukuran pertama, cuff dikembangkan hingga tekanan 160 mmHg (tekanan awal). Untuk pengukuran-pengukuran selanjutnya, alat mengembangkan cuff hingga tekanan 15 mmHg di atas nilai sistolik pengukuran sebelumnya (tekanan pengembangan minimal: 120 mmHg).

Apabila nilai pengukuran di atas tekanan pengembangan, alat akan meningkatkan tekanan cuff sebesar 50 mmHg lagi.

Metode pengukuran pengembangan:

Untuk setiap pengukuran, alat mengembangkan cuff hingga mencapai tekanan sedikit di atas tekanan sistolik yang diharapkan.

Pengukuran manual dapat dilakukan kapan pun di antara pengukuran otomatis. Pengukuran manual ditandai dalam tabel data tekanan darah dalam CardioSoft.


Alat akan mengulangi pengukuran setelah 2 menit, apabila tidak berhasil. Kode error yang menandakan kegagalan pengukuran hanya dikeluarkan dalam CardioSoft setelah terjadi tiga kali gagal pengukuran secara berturut-turut.

Kode error E02 (baterai habis), E06 (waktu pengembangan terlampaui) dan E08 (jumlah maksimum pengukuran tekanan yang diambil – 200 atau 400) tidak memicu pengukuran kedua. Pengukuran berikutnya setelah kode error E06 dilakukan pada interval yang dipilih.

Setelah kode error E02 dan E08, alat memasuki modus hemat daya untuk mencegah baterai isi ulang terlalu kosong. Modus ini hanya dapat dihentikan dengan mematikan alat, kemudian menghidupkannya kembali.

Beralih Antara Fase Siang dan Malam

Pada ketiga protokol pengukuran fase siang berlangsung dari pukul 07.00 hingga 22.00 dan fase malam dari pukul 22.00 hingga 07.00. Pada tampilan, kedua fase diwakili oleh simbol ☀ (siang) dan ☾ (malam).

Pasien dengan fase siang dan malam berbeda dari periode yang telah ditentukan ini dapat menekan tombol  dua kali untuk mengubah dari fase yang satu ke fase yang lain.

Catatan

Apabila protokol pengukuran dibuat menggunakan CASE/CardioSoft dan hanya 1 periode tekanan darah yang telah ditentukan, beralih dari satu fase ke fase lain tidak akan mengubah interval pengukuran. Interval akan selalu tetap sama. Informasi "fase siang" dan "fase malam" hanya digunakan untuk mengidentifikasi pengukuran.

Sinyal Audio

Apabila diaktifkan (lihat halaman 18), sinyal audio akan berbunyi pada keadaan berikut:

- segera setelah TONOPORT VI dihidupkan
- tepat sebelum TONOPORT VI mulai mengembangkan cuff (hanya selama fase siang)
- setelah TONOPORT VI mendeteksi adanya kesalahan pengukuran

5 Keluaran Data

Data pengukuran diambil melalui CASE/CardioSoft.

Peringatan

**Risiko pada orang –
Lepaskan TONOPORT VI dari peralatan lain
(CASE, PC) sebelum memasangnya pada pasien.**

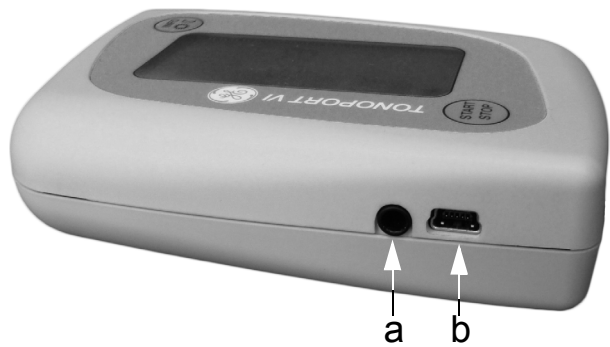
Catatan

**Apabila digunakan port USB (hanya CardioSoft),
penting untuk memasang driver yang sesuai
terlebih dahulu (lihat "Instalasi Perangkat
Lunak").
CASE harus selalu terhubung ke port serial.**

- Hidupkan sistem berbasis PC
(lihat Panduan Pengoperasian CASE, CardioSoft).
- Matikan TONOPORT VI.
- Hubungkan TONOPORT VI ke sistem PC:
 - dengan kabel 2001589-040, apabila digunakan port USB pada TONOPORT VI (**b**, Gambar 5-1)
 - dengan kabel 2001589-011, apabila digunakan port USB pada TONOPORT VI (**a**, Gambar 5-1)
- Hidupkan TONOPORT VI dan tunggu hingga waktu ditampilkan.

Untuk informasi lebih lanjut mengenai keluaran data, lihat Panduan Pengoperasian CASE, CardioSoft.

Bila Anda telah selesai mengunduh data ke CASE/CardioSoft dan tidak bermaksud melanjutkan pekerjaan dengan sistem ini, lepaskan TONOPORT VI dan matikan.



Gambar 5-1 Sambungan ke kabel PC
a port RS232
b port USB

6 Kode Error

- E 02** Baterai habis. Kode ditampilkan bila kapasitas baterai tidak cukup untuk pengukuran tekanan darah baru. Alat membedakan antara dua kondisi: memori baru saja dikosongkan (yaitu, uji baterai dilakukan dengan aliran arus yang lebih tinggi untuk memastikan bahwa baterai baru akan dimasukkan pada awal pengukuran) atau sudah ada pengukuran yang dilakukan.
- E 03** Waktu pengukuran berakhir. Kode ditampilkan setelah pengukuran berlangsung selama 180 detik.
- E 06** Waktu pengembangan balon berakhir. Waktu pengembangan maksimum selama 130 detik telah lewat. Keadaan ini menandakan adanya kebocoran pada cuff atau selang, atau gangguan pada konektor cuff.
- E 07** Kode ini muncul
- apabila alat tidak dapat menentukan nilai sistolik meskipun tekanan cuff telah ditingkatkan dua kali
 - saat tekanan cuff saat ini melebihi tekanan maksimum yang ditentukan.
- E 08** Jumlah maksimum pengukuran tekanan sudah dilakukan (200 atau 400), kapasitas penyimpanan sudah penuh.
- E 14** Pembacaan diastolik di bawah 40 mmHg. Kode ditampilkan apabila tekanan cuff turun hingga 40 mmHg dan alat tidak dapat mengidentifikasi tekanan diastolik (TONOPORT VI tidak mengukur tekanan diastolik di bawah 40 mmHg).
- E 15** Artefak gerakan selama deteksi diastolik.
- E 17** Kesalahan perangkat keras internal. Hubungi dealer resmi setempat (<http://gehealthcare.com>).
- E 18** Pembacaan sistolik di luar kisaran pengukuran.
- E 19** Pembacaan diastolik di luar kisaran pengukuran. (Kode **E 18** dan **E 19** ditampilkan saat nilai sistolik dan diastolik di luar kisaran deteksi osilasi.)
- E 21** Perbedaan antara tekanan sistolik dan diastolik terlalu kecil (10 mmHg atau kurang).
- E 22** Artefak gerakan selama deteksi sistolik.
- E 26** Pembacaan sistolik di bawah kisaran pengukuran.
- E 27** Pembacaan sistolik di atas kisaran pengukuran.
- E 29** Jumlah osilasi yang terdeteksi tidak cukup: Untuk pengukuran yang tepat, sistem harus mendeteksi sebanyak minimal 8 osilasi.
- Untuk **metode pengukuran pengempisan**: Ketatkan cuff sehingga satu jari, bukan dua jari, dapat dimasukkan antara lengan pasien dan cuff. Pada saat yang sama alat beralih ke laju pengempisan 4 mmHg/s. Ketika alat kemudian mendeteksi lebih dari 13 osilasi, lajunya berubah menjadi 6 mmHg/s.
- Untuk **metode pengukuran pengembangan**: Pesan kesalahan ini tidak akan ditampilkan karena TONOPORT VI secara otomatis beralih ke metode pengukuran pengempisan jika jumlah osilasi yang terdeteksi tidak cukup.

7 Instalasi Perangkat Lunak

Pasang CardioSoft dan driver USB pada PC Anda hanya apabila Anda memahami sistem operasi Windows.

Driver USB TONOPORT VI dapat beroperasi pada sistem operasi berikut: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, dan Windows 10 (32-bit dan 64-bit).

Kebutuhan sistem

- Prosesor: min. 1,6 GHz Dual Core
- Memori: min. 2 GB
- Kapasitas hard drive: min. 20 GB
- Resolusi layar: min. 1024 × 768 piksel
- Konektor: USB (1,1, 2.0, atau 3.0)

Catatan

Sebelum menginstal Driver USB harap pastikan bahwa Anda sudah menginstal CardioSoft pada sistem. Lihat Panduan Instalasi CardioSoft untuk informasi lebih lanjut.

Catatan

Untuk dapat menggunakan port USB pada TONOPORT VI (b, Gambar 5-1), Anda perlu menginstal driver USB dan memeriksa komunikasi seperti yang dijelaskan di bawah ini.

Driver USB

Anda memerlukan hak administrator untuk melakukan instalasi.

1. Hidupkan PC dan monitor. Tutup SEMUA program.
2. Masukkan alat penyimpanan (CD atau memori USB) yang berisi driver USB. Jika proses pemasangan driver tidak dimulai secara otomatis, mulai "setup.exe" (pada alat penyimpanan dalam folder "Disk1") melalui Windows Explorer.
3. Ikuti perintah yang ditampilkan. Pilih *Allow* apabila sistem menginformasikan bahwa Anda menggunakan program yang tidak teridentifikasi.
4. Klik *Finish* untuk menyelesaikan bagian pertama prosedur instalasi driver USB.
5. Hidupkan TONOPORT VI dan hubungkan ke PC, menggunakan kabel sambungan USB. Windows akan secara otomatis mendeteksi TONOPORT VI (alat TUSB3410).
6. Ikuti semua perintah tambahan yang mungkin ditampilkan.
7. Setelah Windows menyatakan bahwa driver telah berhasil diinstal dan perangkat keras yang baru dapat digunakan, lepaskan alat penyimpanan driver USB dari PC.

Memeriksa Port

Port USB hanya memeriksa:

Untuk memeriksa port USB, hidupkan TONOPORT VI dan hubungkan port USB ke PC.

1. Buka Device Manager pada sistem operasi.
2. Klik ganda *Ports (COM and LPT)* untuk menampilkan semua port.
3. Gunakan port alat TUSB3410 untuk konfigurasi alat tekanan darah ambulatori dalam CardioSoft.
4. Tutup semua jendela dan kembali ke desktop Windows.

8 Pembersihan, Perawatan, Pembuangan

8.1 Pembersihan, Desinfeksi

Permukaan Alat

Peringatan

**Bahaya Kejut Listrik –
Lepaskan TONOPORT VI dari PC sebelum
membersihkan.**

- Matikan TONOPORT VI.
- Seka alat dan kantung pembawa serta sabuk pinggang terkait dengan lap yang lunak dan bebas tirus, menggunakan larutan pembersih yang lembut atau cairan pembersih piring konsentrasi rendah. Sebagian besar agen pembersih dan desinfektan yang biasa digunakan di rumah sakit dapat digunakan. Jangan biarkan cairan memasuki alat.

Perhatian

**Kerusakan alat –
Jangan melakukan desinfeksi permukaan alat
dengan desinfektan berbasis fenol atau senyawa
peroksida.**

Peringatan

**Bahaya sengatan listrik, kerusakan alat —
Alat yang kemasukan cairan harus diperiksa oleh
teknisi servis sebelum digunakan.**

Peringatan

**Alat dan aksesori harus didesinfeksi antara
penggunaan pada pasien yang berbeda. Peraturan
nasional tambahan untuk pembersihan dan
desinfeksi harus dipertimbangkan.**

Cuff

Catatan mengenai pembersihan cuff tekanan darah: lihat "Membersihkan cuff".

Kabel

- Lepaskan sambungan kabel dari alat sebelum dibersihkan.
- Gunakan lap yang dilembabkan dengan air dan sabun untuk menyeka kabel hingga bersih. Jangan mencelupkan kabel dalam cairan.

8.2 Perawatan

Pemeriksaan sebelum setiap penggunaan

- Sebelum setiap penggunaan, periksa alat dan kabel secara visual akan adanya tanda-tanda kerusakan mekanik.

Apabila Anda menemukan kerusakan atau gangguan fungsi yang dapat menyebabkan bahaya kepada pasien atau operator, alat harus diperbaiki sebelum digunakan kembali.

Inspeksi Keamanan Teknis

- Demi keamanan, alat memerlukan perawatan berkala. Untuk memastikan keamanan fungsional dan operasional TONOPORT VI, Inspeksi Keamanan Teknis harus dilakukan minimal setiap 2 tahun.

Perhatian

**Pemeriksaan ini akan dilakukan oleh GE
Healthcare atau perusahaan yang ditunjuk.**

Pemeriksaan dapat dilakukan oleh GE Healthcare dalam kerangka kerja perjanjian servis, harap hubungi GE Healthcare Service untuk informasi ini.

Cara dan cakupan pemeriksaan ini dijelaskan dalam bagian yang sesuai pada Panduan Servis Lapangan.

GE Healthcare akan menyediakan Panduan Servis Lapangan jika diminta.

Alat ini tidak memerlukan perawatan lain.

Inspeksi Teknis Sistem Pengukuran

- Sistem pengukuran tekanan non-invasif TONOPORT VI harus diperiksa setiap dua tahun.

Perhatian

Pemeriksaan ini akan dilakukan oleh GE Healthcare atau perusahaan yang ditunjuk.

Pemeriksaan dapat dilakukan oleh GE Healthcare dalam kerangka kerja perjanjian servis, harap hubungi GE Healthcare Service untuk informasi ini.

Cara dan cakupan pemeriksaan ini dijelaskan dalam bagian yang sesuai pada Panduan Servis Lapangan.

GE Healthcare akan menyediakan Panduan Servis Lapangan jika diminta.

Pembuangan Produk







Produk yang dijelaskan dalam panduan pengoperasian ini tidak boleh dibuang sebagai sampah kota yang tidak disortir dan harus dikumpulkan secara terpisah.

Hubungi perwakilan resmi produsen untuk informasi mengenai penghentian penggunaan/pembuangan alat Anda.




Cuff dapat dibuang sebagai limbah rumah sakit terkontaminasi.

Modus Kalibrasi

(misalnya untuk memeriksa sistem pneumatik akan adanya kebocoran)

- Sambungkan balon karet antara selang tekanan dan cuff, menggunakan adaptor T.
- Gulung cuff dengan ketat.
- Matikan alat dan hidupkan kembali setelah beberapa detik, lalu tunggu hingga waktu ditampilkan.
- Tekan  empat kali: layar menampilkan "H 4".
- Tekan  : layar menampilkan nilai internal yang harus bernilai antara 25 dan 100. Jika nilai yang ditampilkan di luar rentang ini, TONOPORT VI harus dikembalikan untuk diperbaiki.
- Tekan  lagi: layar menampilkan "0" (layar sekarang menunjukkan tekanan dalam mmHg).
- Lakukan uji tekanan sebesar 200 mmHg dan ukur penurunan tekanan setelah menunggu sedikitnya selama 30 detik. (Penurunan tekanan biasanya antara 3 dan 5 mmHg; penurunan tekanan > 6 mmHg menandakan adanya kebocoran dan sistem harus diperbaiki.)
- Tekan  untuk keluar dari modus kalibrasi.

Melihat Versi Firmware

- Nyalakan alat dan tunggu hingga waktu ditampilkan.
- Tekan  lima kali: layar menampilkan "H 5".
- Tekan  : versi firmware dicantumkan, mis.,
– "30" = firmware versi 3.0
- Tekan  untuk mengakhiri tampilan.

9 Spesifikasi Teknis

Kisaran Pengukuran

- tekanan sistolik: 60 hingga 260 mmHg
(8,0 hingga 34,6 kPa)
- tekanan diastolik: 40 hingga 220 mmHg
(5,3 hingga 29,3 kPa)
- tekanan rata-rata: 50 hingga 250 mmHg
(6,7 hingga 33,3 kPa)
- laju denyut jantung (HR): 35 hingga 240 menit⁻¹

Akurasi Pengukuran

(ditentukan dalam penelitian klinis)

- simpangan pengukuran sistematis untuk metode pengukuran pengempisan:
 - 0,2 mmHg (sistolik)
 - 0,1 mmHg (diastolik)
- simpangan baku empiris untuk metode pengukuran pengempisan:
 - 2,8 mmHg (sistolik)
 - 2,9 mmHg (diastolik)
- simpangan pengukuran sistematis untuk metode pengukuran pengembangan:
 - 0,1 mmHg (sistolik)
 - 0,5 mmHg (diastolik)
- simpangan baku empiris untuk metode pengukuran pengembangan:
 - 3,6 mmHg (sistolik)
 - 2,4 mmHg (diastolik)

Kapasitas Pengukuran

- hingga 400 pengukuran tekanan darah

Antarmuka

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

Baterai

- 2 baterai isi ulang NiMH ukuran AA, 1,2 V, >1500 mAh atau
- 2 baterai alkalin ukuran AA

Waktu Pengisian Baterai

- 2 hingga 3 jam

Tekanan Cuff Maksimum

- 300 mmHg

Metode Pengukuran

- osilometri, pilihan metode pengukuran: metode pengukuran pengempisan atau metode pengukuran pengembangan

Pengisi Daya Baterai

- proteksi kelas II, IP20
- 100 hingga 240 VAC 50/60 Hz, 0,5 A

Kondisi Lingkungan

Pengoperasian

- suhu antara 0 dan 55 °C
- kelembaban relatif antara 15 dan 93%, tanpa kondensasi
- tekanan atmosfer antara 700 hPa dan 1060 hPa
- ketinggian (relatif terhadap permukaan laut) -400 hingga 2800 meter

Catatan

Alat ini memerlukan 30 menit untuk bersiap menjalankan fungsinya dan mencapai kondisi operasi dari suhu penyimpanan minimum dan suhu penyimpanan maksimum, jika suhu ruangan adalah 20 °C.

Transpor dan Penyimpanan

- suhu antara -25 dan 70 °C
- kelembaban relatif antara 10 dan 93%, tanpa kondensasi
- tekanan atmosfer antara 500 hPa dan 1060 hPa
- ketinggian (relatif terhadap permukaan laut) -400 hingga 4500 meter

Dimensi dan Berat

- tinggi 27 mm
- lebar 73 mm
- dalam 108 mm
- berat <210 g, termasuk baterai

Kelas Proteksi

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: kantong pembawa TONOPORT VI
- IP22: TONOPORT VI dalam kantong pembawa

Masa Pakai yang Diharapkan

- TONOPORT VI: 10 tahun
- cuff: 20.000 siklus pemakaian ulang

10 Informasi Pemesanan

Sistem Tekanan Darah Ambulatori TONOPORT VI

- Unit perekaman TONOPORT VI
- Kabel penghubung TONOPORT VI ke PC (USB)
- Kabel penghubung TONOPORT VI ke PC (RS232)
- Pengisi daya baterai
- Baterai isi ulang NiMH (4, ukuran AA)
- Kantong pembawa
- Sabuk pinggang kantong pembawa
- Cuff tekanan darah untuk dewasa, standar, untuk lingkar lengan antara 24 dan 32 cm, konektor Rectus
- Panduan eIFU TONOPORT VI dan Driver USB
- DVD CardioSoft

2001589-233 TONOPORT BP Single-Use Cuff untuk Dewasa, Standard, untuk lingkar lengan antara 24 dan 32 cm, sambungan Rectus

2001589-234 TONOPORT BP Single-Use Cuff untuk Dewasa, Large, untuk lingkar lengan antara 32 dan 42 cm, sambungan Rectus

2001589-235 TONOPORT BP Single-Use Cuff untuk Dewasa, Extra-large, untuk lingkar lengan antara 38 dan 46 cm, sambungan Rectus

Aksesori

2001589-236 TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter

2001589-041 Pengisi daya baterai

2001589-014 Baterai isi ulang NiMH (alat membutuhkan 2)

2001589-215 Kantong pembawa TONOPORT VI

2001589-016 Sabuk pinggang kantong pembawa

2001589-216 Kotak pembawah sistem TONOPORT VI

2001589-040 Kabel penghubung TONOPORT VI ke PC (USB), panjang sekitar 1,5 meter

2001589-011 Kabel penghubung TONOPORT VI ke PC (RS232), panjang sekitar 1,2 meter

2001589-211 TONOPORT BP Cuff untuk Dewasa, Small, untuk lingkar lengan antara 17 dan 26 cm, konektor Rectus

2001589-212 TONOPORT BP Cuff untuk Dewasa, Standard, untuk lingkar lengan antara 24 dan 32 cm, konektor Rectus

2001589-213 TONOPORT BP Cuff untuk Dewasa, Large, untuk lingkar lengan antara 32 dan 42 cm, konektor Rectus

2001589-214 TONOPORT BP Cuff untuk Dewasa, Extra-large, untuk lingkar lengan antara 38 dan 46 cm, konektor Rectus

2001589-232 TONOPORT BP Single-Use Cuff untuk Dewasa, Small, untuk lingkar lengan antara 17 dan 26 cm, sambungan Rectus

11 Lampiran – Kompatibilitas Elektromagnetik (EMC)

Perubahan atau modifikasi pada sistem ini tanpa persetujuan secara tegas dari GE Healthcare dapat menimbulkan masalah EMC dengan alat ini atau alat lain. Sistem ini dirancang untuk mematuhi peraturan yang berlaku terkait EMC. Kepatuhan terhadap persyaratan ini telah diverifikasi. Sistem perlu di-install dan digunakan sesuai dengan informasi EMC yang dinyatakan sebagai berikut.

Peringatan


Penggunaan telepon portabel atau peralatan lain yang memancarkan frekuensi radio (FR) di sekitar sistem dapat menyebabkan alat beroperasi tidak sesuai harapan atau merugikan.

Peringatan

Alat atau sistem tidak boleh digunakan di dekat, atau ditumpuk bersama, alat lain. Apabila diperlukan penggunaan di dekat atau ditumpuk dengan alat lain, alat atau sistem harus diuji untuk memastikan pengoperasian normal dalam konfigurasi penggunaan tersebut.

Panduan dan Deklarasi Produsen – Emisi Elektromagnetik		
TONOPORT VI dimaksudkan penggunaannya dalam lingkungan elektromagnetik yang dijelaskan di bawah ini. Merupakan tanggung jawab pelanggan atau pengguna untuk memastikan bahwa TONOPORT VI digunakan dalam lingkungan yang demikian.		
Uji Emisi	Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetik – Panduan
Emisi FR memenuhi EN 55011/ CISPR 11	Kelompok 1	TONOPORT VI menggunakan energi FR hanya untuk fungsi internalnya. Karena itu, emisi FR sangat rendah dan kecil kemungkinan untuk menyebabkan interferensi terhadap peralatan elektronik di sekitarnya.
Emisi FR memenuhi EN 55011/ CISPR 11	Kelas B	
Emisi harmonisa memenuhi EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	tidak berlaku	
Fluktuasi voltase/emisi kedip memenuhi EN 61000-3-3/ IEC 61000-3-3	tidak berlaku	TONOPORT VI cocok untuk digunakan dalam semua fasilitas, termasuk domestik dan yang terhubung secara langsung ke jaringan suplai daya publik voltase rendah yang menyuplai bangunan yang digunakan untuk tujuan domestik.

Panduan dan Deklarasi Produsen – Imunitas Elektromagnetik			
TONOPORT VI dimaksudkan penggunaannya dalam lingkungan elektromagnetik yang dijelaskan di bawah ini. Merupakan tanggung jawab pelanggan atau pengguna untuk memastikan bahwa TONOPORT VI digunakan dalam lingkungan yang demikian.			
Uji Imunitas	Level Uji EN/IEC 60601	Level Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik – Panduan
Pelepasan muatan elektrostatik (ESD) memenuhi EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 8,0 kV kontak ± 2,0 kV udara ± 4,0 kV udara ± 8,0 kV udara ± 15,0 kV udara	±8,0 kV ±2,0 kV ±4,0 kV ±8,0 kV ±15,0 kV	Lantai harus berbahan kayu, semen, atau ubin keramik. Apabila lantai dilapisi dengan bahan sintetis, kelembaban relatif seharusnya minimal 30%.
Listrik transien cepat/ melonjak (burst) memenuhi EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2,0 kV untuk jalur suplai daya ± 1,0 kV untuk jalur input/output	tidak berlaku tidak berlaku	Daya listrik yang digunakan adalah yang biasa digunakan dalam lingkungan komersial atau rumah sakit.
Sentakan (surge) memenuhi EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 0,5 kV mode diferensial ± 1,0 kV mode diferensial ± 0,5 kV mode bersama ± 1,0 kV mode bersama ± 2,0 kV mode bersama	tidak berlaku tidak berlaku	Daya listrik yang digunakan adalah yang biasa digunakan dalam lingkungan komersial atau rumah sakit.
Penurunan voltase, interupsi singkat, dan variasi voltase pada jalur input suplai daya listrik memenuhi EN 61000-4-11/IEC 61000-4-11	0% catu daya untuk 10 mdetik (0,5 siklus) 0% catu daya untuk 20 mdetik (1,0 siklus) 70% catu daya untuk 500 mdetik (25 siklus) 0% catu daya untuk 5000 mdetik (250 siklus)	tidak berlaku tidak berlaku tidak berlaku tidak berlaku	Daya listrik yang digunakan adalah yang biasa digunakan dalam lingkungan komersial atau rumah sakit. Apabila pengguna TONOPORT VI memerlukan pengoperasian yang terus-menerus selama ada gangguan daya listrik, disarankan agar TONOPORT VI didayai dari sumber listrik yang tidak terganggu atau baterai.
Medan magnetik frekuensi daya listrik (50/60Hz) memenuhi EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	30,0 A/m	30,0 A/m	Medan magnetik frekuensi daya harus berada pada tingkat yang serupa dengan yang dijumpai di lokasi komersial atau rumah sakit biasa.

Panduan dan Deklarasi Produsen – Imunitas Elektromagnetik			
TONOPORT VI dimaksudkan penggunaannya dalam lingkungan elektromagnetik yang dijelaskan di bawah ini. Merupakan tanggung jawab pelanggan atau pengguna untuk memastikan bahwa TONOPORT VI digunakan dalam lingkungan yang demikian.			
Uji Imunitas	Level Uji EN/IEC 60601	Level Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik – Panduan
Konduksi FR memenuhi EN 61000-4-6/IEC 61000-4-6	3,0 V _{rms} 150 kHz hingga 80 MHz	3,0 V _{rms}	Alat komunikasi RF portabel dan bergerak tidak boleh digunakan lebih dekat ke bagian mana pun dari TONOPORT VI, termasuk kabel, dari jarak pemisahan yang direkomendasikan, diukur dari persamaan yang sesuai dengan frekuensi pemancar. Jarak pemisahan yang direkomendasikan: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ pada 80 MHz hingga 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ pada 800 MHz hingga 2,7 GHz dengan <i>P</i> adalah tingkat keluaran daya listrik maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar dan <i>d</i> adalah jarak pemisahan yang direkomendasikan dalam meter (m). Kuat medan dari pemancar FR tetap, seperti ditentukan oleh survei situs elektromagnetik ^a , harus kurang dari tingkat kepatuhan dalam setiap rentang frekuensi ^b . Interferensi dapat terjadi di sekitar alat yang ditandai dengan simbol berikut 
Radiasi FR memenuhi EN 61000-4-3/IEC 61000-4-3	6,0 V _{rms} 150 kHz hingga 80 MHz	6,0 V _{rms}	
	10,0 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz	10,0 V/m	
CATATAN 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, berlaku rentang frekuensi yang lebih tinggi.			
CATATAN 2 Panduan ini mungkin tidak berlaku pada semua situasi. Rambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan dari struktur, objek, dan orang.			
a) Kuat medan dari pemancar tetap, seperti stasiun basis telepon radio (selular/nirkabel) dan radio darat bergerak, siaran radio AM dan FM, serta siaran TV tidak dapat diperkirakan secara teoretis dengan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik akibat transmitter RF tetap, harus dipertimbangkan suatu survei situs elektromagnetik. Apabila kuat medan yang terukur pada lokasi tempat TONOPORT VI digunakan melebihi tingkat kepatuhan FR yang diterapkan di atas, perlu diverifikasi bahwa TONOPORT VI beroperasi secara normal. Apabila ditemukan adanya performa yang abnormal, mungkin diperlukan tindakan tambahan, seperti mengubah arah atau memindahkan alat.			
b) Di atas rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kuat medan harus kurang dari 3,0 V/m.			

Jarak pemisahan yang disarankan antara alat komunikasi FR portabel dan bergerak dengan TONOPORT VI			
TONOPORT VI dimaksudkan untuk digunakan pada lingkungan elektromagnetik dengan gangguan radiasi FR terkontrol. Pelanggan atau pengguna sistem TONOPORT VI dapat membantu mencegah interferensi elektromagnetik dengan menjaga jarak minimum antara alat komunikasi FR portabel dan bergerak (pemancar) dengan TONOPORT VI seperti direkomendasikan di bawah ini, sesuai dengan daya keluaran maksimum alat komunikasi.			
Golongan daya keluaran maksimum pemancar [W]	Jarak pemisahan menurut frekuensi pemancar		
	[m]		
	150 kHz hingga 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz hingga 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz hingga 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
Untuk golongan daya pemancar pada daya keluaran maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak pemisahan yang direkomendasikan d dalam meter (m) dapat diperkirakan menggunakan persamaan yang sesuai dengan frekuensi pemancar, dengan P adalah tingkat daya keluaran pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar.			
CATATAN 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, berlaku rentang frekuensi yang lebih tinggi.			
CATATAN 2 Panduan ini mungkin tidak berlaku pada semua keadaan. Rambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan dari struktur, objek, dan orang.			

Kabel dan Aksesori yang Sesuai

Peringatan

Penggunaan aksesori, transduser, dan kabel selain yang disebutkan dapat menyebabkan peningkatan emisi atau penurunan performa imunitas alat atau sistem.

Daftar di bawah ini menunjukkan aksesori yang telah diuji dan ditemukan sesuai secara EMC untuk digunakan bersama TONOPORT VI.

Catatan

Aksesori lain yang menyertai yang tidak akan memengaruhi kompatibilitas elektromagnetik (EMC) tidak dicantumkan.


2001589-011 Kabel penghubung TONOPORT VI ke PC (RS232), panjang 1,2 meter

2001589-040 Kabel penghubung TONOPORT VI ke PC (USB), panjang 1,5 meter

Petunjuk Pasien

Ingatlah poin-poin berikut agar pengoperasian alat dapat aman dan lancar:

Selama setiap pengukuran tetaplah relaks dan kurangi gerakan Anda agar waktu pengembangan cuff bisa sesingkat mungkin. Jika Anda relaks, beban tekanan ke lengan Anda akan diminimalkan.



Pengukuran yang berjalan menunjukkan kepada Anda beban tekanan yang diharapkan pada lengan Anda selama pengukuran jangka panjang. Beban tekanan pada lengan Anda akan berbeda sepanjang hari. Jika tekanan naik melampaui tekanan yang diharapkan, Anda diizinkan untuk mengempiskan cuff dengan menekan tombol  atau dengan melepas cuff dari lengan Anda.

Harap mencatat semua peristiwa penting dalam catatan harian untuk membantu interpretasi yang benar oleh dokter atas nilai tekanan darah Anda. Harap laporkan semua peristiwa yang tidak diharapkan atau kegagalan kepada dokter Anda.

Jangan membuka kompartemen baterai. Lindungi alat dari air, kelembapan berlebih, dan suhu ekstrem, serta jangan mengeluarkan alat dari kantong pembawanya. Harap kenakan kantong pembawa di luar pakaian Anda. Anda tidak perlu membersihkan alat setelah pengukuran jangka panjang. Kadang-kadang alat menghentikan secara internal pengukuran jangka panjang. Jika ini terjadi, kembalikan alat ke dokter Anda pada tanggal yang disepakati.

Sinyal audio alat dinonaktifkan secara default. Jika dokter mengaktifkan sinyal audio, alat akan berbunyi setelah prosedur penyalaan, dan di awal setiap pengukuran selama fase siang.

Tempatkan TONOPORT VI dengan kantong pembawanya di meja ketika Anda tidur. Anda diizinkan untuk mengubah fase siang dan fase malam secara manual, jika Anda pergi tidur sebelum jam 22.00 atau bangun tidur sebelum 07.00.

Untuk mengubah fase tekan tombol  satu kali. Hasil dari pengukuran tekanan darah terakhir ditampilkan. Tekan tombol  sekali lagi ketika hasil sedang ditampilkan. Simbol fase akan berubah dari matahari menjadi bulan atau sebaliknya.

Sebagai informasi:

Alat ini mengukur tekanan darah arteri sistolik, diastolik, dan rata-rata serta laju denyut jantung Anda. Tekanan darah diukur dengan akurasi ± 3 mmHg. Alat dapat merekam hingga 400 data pengukuran tekanan darah.

Catat di sini petunjuk tambahan dari dokter Anda:

A	Kosongkan memori 17	M
Agen pembersih 27		MDR 5
Aksesori 30		Mematikan 16
Antarmuka dengan peralatan lain 9		Memori, kosongkan 17
		Menghidupkan 16
B		Metode pengukuran 7
Bahaya 5, 9		Metode pengukuran pengembangan 8, 23
Bahaya ledakan 9		Metode pengukuran pengempisan 7, 23
Baterai 13		Metode pengukuran, pilih 17
Baterai NiMH, mengisi 14		P
Baterai yang dapat diisi ulang 13		Pemasangan cuff 20
Baterai, masukkan 14		Pembersihan 27
Beralih antara fase malam dan siang 23		Pembersihan cuff 19
Berat 29		Pembuangan 28
Biokompatibilitas 7		Pemeriksaan performa 16
		Pemeriksaan port 26
C		Pemeriksaan sebelum setiap penggunaan 27
CardioSoft 7		Pengaturan 13
Cuff 8		Pengukuran percobaan 21
Cuff Sekali Pakai 21		Perawatan 27
		Perhatian 5
D		Peringatan 5
Daya 13		Persyaratan EMC 9
Desinfektan 27		Protokol 22
Deskripsi fungsional 8		Protokol pengukuran, pilih 18
Dimensi 29		
		S
F		Selang cuff 21
Fase malam 22		Simbol yang digunakan pada alat 12
Fase malam dan siang, beralih 23		Simbol yang digunakan pada cuff 19
Fase siang 22		Simbol yang digunakan pada kemasan 12
Fase siang dan malam, beralih 23		Simbol yang digunakan pada layar 13
		Simbol yang digunakan pada pengisi daya baterai 13
I		Sinyal audio, aktifkan/nonaktifkan 18
Indikator 11		Spesifikasi teknis 29
Inflation Measurement Technology (teknologi pengukuran pengembangan) 8		Sumber energi, pilih 14
Informasi bagi pasien 22		T
Informasi keamanan 9		Tanda CE 5
Informasi pasien 22		Tanggal, pengaturan 18
Informasi pemesanan 30		Tujuan penggunaan 7
Informasi Umum 5		U
Inspeksi keamanan teknis 27		Uji terhadap diri sendiri 16
Inspeksi teknis sistem pengukuran 28		Ukuran cuff 20
Instalasi driver USB 26		
Instalasi perangkat lunak 26		V
Isi baterai 14		Versi firmware, tampilkan 28
		W
K		Waktu, pengaturan 18
Kabel, pembersihan 27		
Kode error 25		
Kompatibilitas elektromagnetik 31		
Kondisi lingkungan 29		
Kontrol pengoperasian 11		

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

