

GE Healthcare

TONOPORT VI

Ambulatorinė kraujospūdžio sistema

Programinės aparatinės įrangos 3.0 versija

Operatoriaus vadovas

2001589-337 LIT peržiūra B



Pastaba

Šio leidinio informacija taikoma tik TONOPORT VI, programinės aparatinės įrangos 3.0 versijai. Ji netinka ankstesnių versijų programinei aparatinei įrangai.

Dėl nuolatinio produkto naujinimo šiame vadove aprašytos specifikacijos gali būti pakeistos neįspėjus.

CASE yra „GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH“ priklausantis prekės ženklas „General Electric Company“ rinkoje vykdo veiklą kaip „GE Healthcare“.

© 2022 General Electric Company. Visos teisės saugomos.



1	Naudojimas, saugos informacija	7
2	Valdikliai ir indikatoriai	11
3	Sąranka	13
4	Naudojimas	19
5	Duomenų išvedimas	24
6	Klaidų kodai	25
7	Programinės įrangos diegimas	26
8	Valymas, priežiūra, šalinimas	27
9	Techninės specifikacijos	29
10	Užsakymų informacija	30
11	Priedas –elektromagnetinis suderinamumas (EMS)	31

Peržiūrų istorija

„GE Healthcare“ gali nurodyti atlikti šio vadovo pakeitimus. Peržiūros kodas, t. y., raidė, einanti po dokumento dalies numerio, keičiamas kiekvieną kartą atnaujinus vadovą.

Dalies Nr. / peržiūra	Data	Komentaras
2001589-337 peržiūra A	2020-02-26	Pradinis leidimas
2001589-337 peržiūra B	2022-07-08	Atnaujinta pagal reglamento dėl medicinos priemonių reikavimus, taikomus priemonei TONOPORT VI. Gamintojo adreso pakeitimas

Bendroji informacija

- Gaminys **TONOPORT VI** paženklintas CE ženklu **CE 0482** (notifikuotoji įstaiga „MEDCERT GmbH“), rodančiu jo atitiktį Reglamento (ES) 2017/745 (reglamentas dėl medicinos priemonių, MPR) nuostatomis, taikomoms medicinos priemonėms, ir atitinka esminius šio reglamento I priedo reikalavimus. Šios priemonės turi vidinį maitinimo šaltinį ir yra MPR IIa klasės priemonės. Priemonės atitinka reikalavimus, išdėstytus Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2011/65/ES ir ją iš dalies keičiančioje Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje (ES) 2015/863. 10 skirsnyje išvardytos rankovės yra I klasės prietaisai. Jos atitinka reglamento (ES) 2017/745 (reglamentas dėl medicinos prietaisų – MDR) I priede išdėstytus bendruosius saugos ir eksploatacinius reikalavimus. Jos ženklina CE simboliu.
- Jis turi BF tipo pritaikytą detalę.
- Gaminys atitinka standarto EN / IEC 60601-1 „Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai“ reikalavimus ir standarte EN / IEC 60601-1-2 „Elektrinė medicinos įranga. Gretutinis standartas. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai“ nustatytus elektromagnetinio atsparumo reikalavimus ir taikomus pakeitimus.
- Gaminys yra kliniškai patvirtintas. Patvirtinta laikantis standarto ISO 81060-2:2013 „Neinvaziniai kraujospūdžio matuokliai. 2 dalis. Automatizuotų matuoklių klininis tyrimas“ ir Europos hipertenzijos draugijos protokolo ESH-IP 2010.
- Šio produkto skleidžiami radijo trukdžiai yra ribose, nurodytose CISPR11/EN 55011, B klasėje.
-  TONOPORT VI įrašymo įrenginys, rankovės ir nešiojimo krepšys patvirtintas UL, todėl atitinka UL saugos reikalavimus.
- CE ženklintas apima tik priedus, išvardytus skyriuje „Užsakymo informacija“.
- Šis vadovas yra sudėtinė įrenginio dalis. Jis turi būti visada pasiekiamas įrangos operatoriui. Griežtas vadove pateiktos informacijos laikymasis yra tinkamo įrangos veikimo prielaida ir užtikrina paciento ir operatoriaus saugumą. **Žinokite, kad su keliais skyriais susijusi informacija pateikiama tik vieną kartą. Todėl atidžiai perskaitykite visą vadovą.**
- Simbolis  nurodo sekti instrukcijas operatoriaus vadove. Juo žymimi svarbūs punktai, kuriuose nurodoma, kaip išvengti klaidingo matavimo ir traumų, pavyzdžiui, rankos užspaudimo.
- Šis vadovas atspindi įrangos specifikacijas ir taikomus saugos standartus, galiojančius spausdinimo metu. Visos teisės į šiame vadove paminėtus įrenginius, grandines, metodus, programinę įrangą ir pavadinimus saugomos
- Pagal pareikalavimą „GE Healthcare“ pateikia techninės priežiūros vadovą.
- Šiame vadove pateikiama saugos informacija klasifikuojama taip:

Pavojus

Žymi gresiantį pavojų. Jei nebus išvengta, pavojus lems mirtį arba sunkius sužalojimus.

Ispėjimas

Žymi pavojų. Jei nebus išvengta, pavojus gali lemti mirtį arba sunkius sužalojimus.

Perspėjimas

Žymi galimą pavojų. Jei nebus išvengta, pavojus gali lemti nedidelius sužalojimus ir / arba nuosavybės apgadinimą.

- Kad būtų užtikrinta paciento sauga, įrenginio veikimas be trukdžių ir garantuotas nurodytas matavimų tikslumas, rekomenduojame naudoti tik originalius „GE Healthcare“ platinamus priedus. Naudotojas atsakingas už kitų gamintojų reikmenų pritaikymą.
- Apie visus pavojingus incidentus, susijusius su prietaisu, būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai tos valstybės narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.



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



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

Pagaminimo šalis nurodyta įrenginio etiketėje.

1 Naudojimas, saugos informacija

1.1 Naudojimas

Numatytoji paskirtis

TONOPORT VI priemonė skirta naudoti kartu su tinkama kraujospūdžio rankove siekiant neinvaziniu metodu matuoti kraujospūdį (matuojant sistolinį, diastolinį ir vidutinį kraujospūdį vieną kartą arba 24 val.), širdies susitraukimų dažnį ir kitus gyvybiškai svarbių arba antrinių žmogaus organizmo požymių parametrus teikiant kasdienės klinikinės paslaugas.

Indikacijos

Jeigu kraujospūdžio rankovės, išvardytos skirsnyje "Užsakymų informacija", tinka pacientui, jį galima naudoti suaugusiems, vaikams ir kūdikiams.

TONOPORT VI netinkamas naujagimių kraujospūdžiui matuoti. Taip pat jis **netinkamas** naudoti intensyvios priežiūros medicinai. TONOPORT VI skirtas naudoti pasikonsultavus su gydytoju ir laikantis jo nurodymų.

Prietaisas padeda gydytojui diagnozuoti ir stebėti patofiziologinį kraujospūdį, pavyzdžiui, hipertenziją arba hipotenziją. Diagnozei nustatyti reikia vadovautis ne tik matavimo vertėmis, bet ir kitais įverčiais ir medicininių paciento tyrimų rezultatais.

TONOPORT VI gali parinktu periodiškumu iki 400 kartų išmatuoti kraujospūdį ir įrašyti rezultatus.

Pastaba

Programinė įranga CASE arba 6.73 versijos „CardioSoft“ pritaikyta daugiausia 200 atminties įrašų.

Galima pasirinkti iš trijų skirtingų matavimo protokolų.

TONOPORT VI naudojimas su CASE / „CardioSoft“

TONOPORT VI galima naudoti kartu su CASE (6.73 ar vėlesne versija) arba su analizavimo programine įranga „CardioSoft“ (6.73 ar vėlesne versija), kuri tiekama su TONOPORT VI. Jai naudojamas USB prievadas, pirma būtina įdiegti atitinkamą tvarkyklę (see "Programinės įrangos diegimas"). Naudojant šias sistemas galima sukurti individualius matavimo protokolus ir išsaugotus duomenis galima peržiūrėti ekrane lentelės arba grafiko forma. Paciento ID, kurį naudoja analizavimo programa, galima išsaugoti TONOPORT VI, kad būtų sudaryta galimybė surinktus duomenis atsisiųsti pirma nepasirinkus paciento (žr. atitinkamus operatoriaus vadovus).

Biologinis suderinamumas

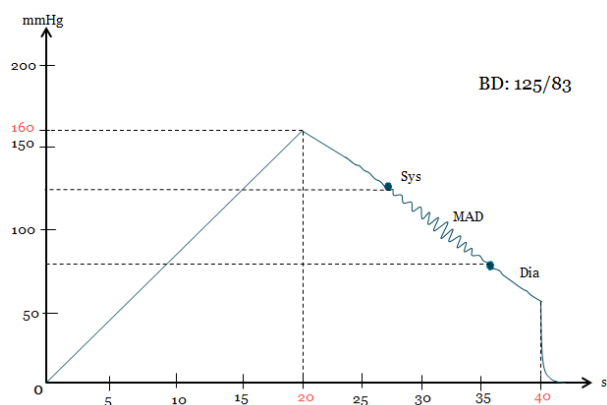
Įrangos dalys, aprašytos šiame vadove, įskaitant priedus, kurie liečiasi su pacientu naudojant įrangą pagal numatytąją paskirtį, atitinka taikytinų standartų biologinio suderinamumo reikalavimus. Jei apie tai turite klausimų, prašome kreiptis į „GE Healthcare“ arba jos atstovą.

Oscilometrinis matavimo metodas

Kraujospūdis matuojamas oscilometrinio metodu. Šio metodo kriterijus yra spaudimo pulsacijos, uždėtos ant kiekvienos sistolės, esant oro slėgiui rankovėje.

Kraujospūdžiui išmatuoti reikia iš pradžių pripūsti ant žasto apvyniotą kraujospūdžio matavimo rankovę ir tada orą iš jos išleisti. Kraujospūdis matuojamas oro išleidimo iš rankovės metu (defliacinis matavimo metodas) arba, taikant naujovišką spartesnę technologiją, rankovės pripūtimo metu (infliacinis matavimo metodas).

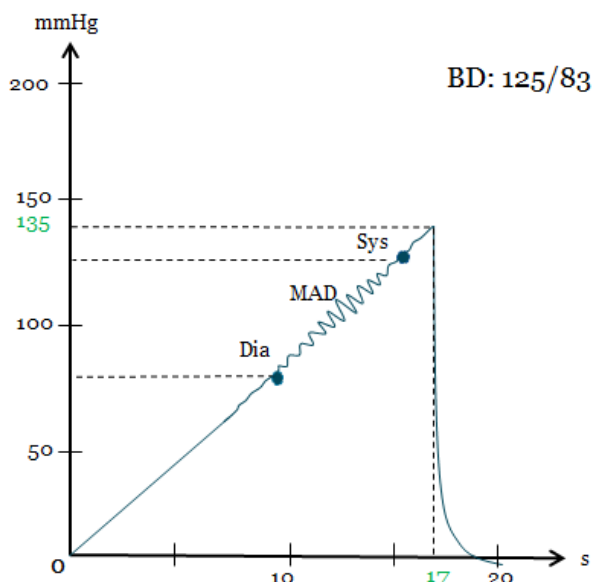
Defliacinis matavimo metodas yra dažniausias. Pagal šią metodiką rankovė pripučiama sudarant slėgį, kuris tikrai viršytų tikėtiną sistolinę vertę. Matavimas, įskaitant rankovės pripūtimą, paprastai trunka apie 40 sekundžių (žr. 1-1 pav.).



1-1 pav. Signalų kreivė, atitinkanti slėgį rankovėje, kaip matuojama defliaciniu metodu; sistolinis kraujospūdis yra 125 mmHg, diastolinis – 83 mmHg

Infliacinis matavimo metodas yra naujoviškas metodas, pagrįstas infliacinio matavimo technologija (Inflation Measurement Technology, IMT), kurią sukūrė „PAR Medizintechnik“. Pagal šią naujovišką metodiką rankovė pripučiama sudarant slėgį, kuris vos viršytų tikėtiną sistolinę vertę. Išmatavus sistolinę vertę orą iš rankovės galima išleisti sparčiai ir nieko nelaukiant. Matavimas paprastai užtrunka apie 20 sekundžių (žr. 1-2 pav.).

Jei matuojant infliaciniu matavimo metodu atsiranda trukdžių, kuriuos gali sukelti, pavyzdžiui, pajudėjimo artefaktai, TONOPORT VI automatiškai įjungia defliacinį matavimo režimą ir pabaigia matuoti kraujospūdį.



1-2 pav. Signalų kreivė, atitinkanti slėgį rankovėje, kaip matuojama infliaciniu metodu; sistolinis kraujospūdis yra 125 mmHg, diastolinis – 83 mmHg

Abiem metodais slėgio keitiklis matuoja slėgį rankovėje ir jai perduodamą slėgio pulsaciją. Matuojant kraujospūdį, rankovė turi būti širdies lygyje. Jei tai neužtikrinama, hidrostatinis skysčio stulpo slėgis kraujyje induose lems netikslius rezultatus.

Kai pacientas matuojant sėdi, guli arba stovi, rankovė automatiškai yra tinkamame lygyje.

1.2 Veikimo aprašymas

TONOPORT VI monitorių sudaro kraujospūdžio matavimo sistema ir mikroprocesorius sistemai valdyti ir duomenims apdoroti.

Techninės saugos kontrolės reikmėms įrengtas antras mikroprocesorius, antras slėgio keitiklis ir antras vožtuvas.

Monitorių maitina dvi AA dydžio baterijos (įkraunamos NiMH baterijos arba šarminės baterijos).

1.3 Saugos informacija

Pavojus

Pavojus žmonėms:

- Įranga neskirta naudoti zonose, kur gali būti sprogo pavojus. Sprogimo pavojus gali atsirasti naudojant degaus anestetiko mišinį su oru arba su deguonimi, azoto oksidu (N_2O), odos valymo priemonėmis arba dezinfekavimo priemonėmis.

Išspėjimas

Pavojus žmonėms:

- Įrangą galima prijungti prie kitos įrangos arba prie sistemų dalių tik įsitikinus, kad tai nesukels pavojaus pacientui, operatoriui ar aplinkai. Jei kyla nors kokia abejonė dėl prijungtos įrangos saugumo, naudotojas turi susisiekti su atitinkamais gamintojais arba kitais informuotais ekspertais ir nustatyti, ar numatomas įrangos derinys gali kelti pavojų pacientui, operatoriui ar aplinkai. Būtina užtikrinti atitiktį standartui IEC 60601-1 arba IEC 60950-1.
- Jei šis įrenginys prijungiamas prie IT tinklo, kuriame yra kitos įrangos, gali atsirasti anksčiau neidentifikuotos rizikos pacientams, operatoriams ar trečiosioms šalims. Atsakingoji organizacija minėtą riziką privalo identifikuoti, išanalizuoti, įvertinti ir kontroliuoti.
- Pokyčių IT tinkle atvejais gali atsirasti naujos rizikos, kurių reikės papildomai analizuoti.
Pokyčių IT tinkle pavyzdžiai:
 - tinklo konfigūracijos keitimas
 - papildomų elementų prijungimas (pvz., prie kito kompiuterio prievado prijungus dar vieną TONOPORT įrenginį gali atsirasti duomenų perdavimo trukdžių)
 - elementų atjungimas
 - įrangos naujinimas arba naujovinis
- TONOPORT VI galima prijungti prie CASE arba prie kompiuterio, kuriame įdiegta „CardioSoft“ programinė įranga. Prijungus prie bet kurio iš šių įrenginių, TONOPORT VI turi būti atjungta nuo paciento.
- Cheminės medžiagos, reikalingos, pavyzdžiui, įrangos priežiūrai, bet kuriomis aplinkybėmis turi būti ruošiamos, sandėliuojamos ir laikomos paruoštos naudoti specialiose joms skirtose talpyklose. Šios instrukcijos nesilaikant galimos sunkios pasekmės pacientui.
- Ši įranga neapsaugota nuo skysčių prasiskverbimo. Skysčiai neturi patekti į įrangą. Prieš naudojant įrangą, į kurią buvo patekę skysčiai, ją turi patikrinti priežiūros technikas.

Ispėjimas

Pavojus žmonėms:

- *Prieš valant TONOPORT VI reikia atjungti nuo kitos įrangos (CASE, kompiuterio).*
- *Šalinkite pakavimo medžiagą, laikydamiesi atliekų kontrolės teisės aktų. Laikykite pakavimo medžiagą vaikams nepasiekiamoje vietoje.*

Netikslūs matavimai:

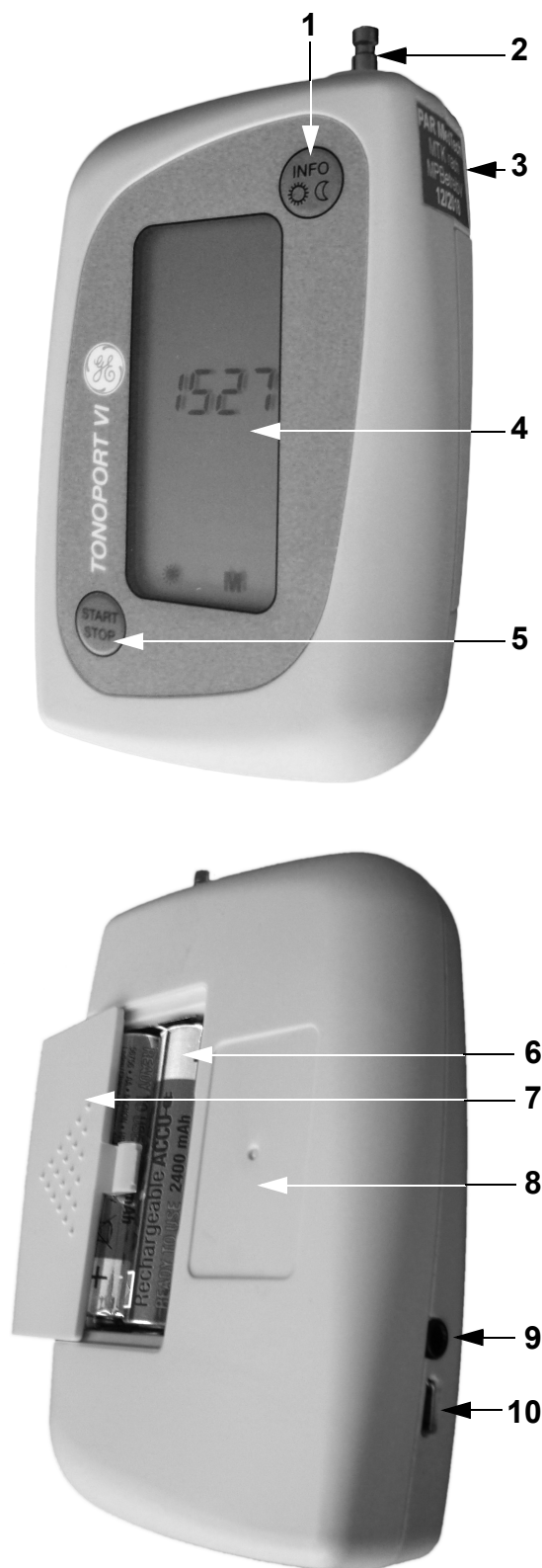
- *Magnetiniai ir elektros laukai gali trukdyti įrangai tinkamai veikti. Dėl šios priežasties įsitikinkite, kad išorinė įranga, naudojama arti TONOPORT VI, tenkina atitinkamus EMS reikalavimus. Rentgeno spindulių įranga, MRT įrenginiai, radijo sistemos ir t. t. yra galimi trukdžių šaltiniai, nes jie gali skleisti intensyvią elektromagnetinę spinduliuotę.*

Perspėjimas

Įrangos apgadinimas, pavojus žmonėms:

- *Prieš jungdami baterijos įkroviklį prie maitinimo linijos, patikrinkite, ar duomenų plokštelėje nurodyta vardinė įtampa atitinka jūsų vietos maitinimo linijos įtampą.*
- *Baterijos įkroviklis nėra medicinos įrenginys. Jo naudojimas paciento aplinkoje yra draudžiamas.*
- *Prieš naudodamas įrangą operatorius privalo įsitikinti, kad ji tinkamai veikia ir yra darbinės būklės.*
- *Operatorius turi būti išmokytas naudoti įrangą.*
- *Tik asmenims, išmokytiems naudoti medicinos techninę įrangą ir sugebantiems ją tinkamai naudoti, leidžiama naudoti tokią įrangą.*
- *Įrangos viduje nėra komponentų, kuriuos gali keisti naudotojas. Neatidarykite korpuso. Prireikus priežiūros arba remonto, susisiekite su vietos įgaliotuoju prekybos atstovu (<http://gehealthcare.com>).*

2 Valdikliai ir indikatoriai



2-1 pav. TONOPORT VI valdikliai ir indikatoriai

Mygtuko funkcijos

Mygtukas	Pranešimas ekrane	Funkcija
Paspausti vieną kartą	H 1	išvalyti atmintį
Paspausti du kartus	H 2	nustatyti datą ir laiką
Paspausti 3 kartus	H 3	parinkti matavimo protokolą
Paspausti 4 kartus	H 4	aktyvinti kalibravimo režimą
Paspausti 5 kartus	H 5	parodyti programinės aparatinės įrangos versiją
Paspausti 6 kartus	H 6	parinkti energijos šaltinį
Paspausti 7 kartus	H 7	aktyvinti / pasyvinti garsinį signalą
Paspausti 8 kartus	H 8	keisti matavimo vienetus iš mm Hg į kPa ir atvirkščiai
Paspausti 9 kartus	H 9	parinkti matavimo metodą: defliacinį matavimo metodą arba infliacinį matavimo metodą

- Mygtukas : paspauskite, kad parodytumėte naujausius parametrų rodmenis. Rodmenys ekrane:
 - sistolinė vertė „S“ (mm Hg arba kPa vienetai rodomi ekrane),
 - diastolinė vertė „D“ (mm Hg arba kPa vienetai rodomi ekrane),
 - pulso sparta „HR“ (vienetai min^{-1}).
 Tas pats mygtukas naudojamas
 - perjungti tarp dienos fazės ir nakties fazės (skyrus "Dienos ir nakties fazių perjungimas") ir
 - programuoti kraujospūdžio monitoriui (3 skyrius "Sąranka").
- Kraujospūdžio rankovės jungtis
- Kalibravimo žymė
- Skystųjų kristalų ekranas (LCD)
- Mygtukas : paspauskite matavimui pradėti ir sustabdyti ir įvestims patvirtinti
- (Įkraunamos) baterijos
- Baterijų skyriaus dangtelis
- Duomenų lentelė
- Prievadas jungčiai prie kompiuterio (RS232)
- Prievadas jungčiai prie kompiuterio (USB)

Ženklų ir simbolių paaiškinimas

Ženkilai, naudojami ant įrangos ir ant pakuotės



sekti instrukcijas operatoriaus vadove.



Šis simbolis rodo, kad daugumos elektros ir elektroninės įrangos negalima šalinti kaip nerūšiuotų municipalinių atliekų ir reikia surinkti atskirai. Norėdami gauti informaciją apie jūsų įrangos eksploatacijos pabaigą, susisieki su įgaliojotuoju gamintojo atstovu.



BF tipo uždedamoji dalis (atspari defibriliatoriui, atkūrimo trukmė $t_R < 1$ s)



Prekės numeris (Gamintojas)



Serijos numeris



Partijos numeris

Order No. Užsakymo numeris (platintojas)

UDI-DI UDI-DI numeris



Medicinos prietaisas



Priemonė paženklinta CE ženklu pagal Europos Sąjungos Tarybos reglamentą (ES) 2017/745. Notifikuotoji įstaiga: MEDCERT GmbH.



Valstybinis Rusijos standartas (GOST)



Eurazijos atitikties ženklas.

Atitiktis taikytiniams techniniams Muitų sąjungos reglamentams.



MEDICINOS-PACIENTŲ STEBĖJIMO ĮRANGA, KURIOS SAUGUMAS ELEKTROS SMŪGIO, GAISRO IR MECHANINIO PAVOJAUS POŽIŪRIU PATVIRTINTAS TIK PAGAL ANSI / AAMI ES60601-1 (2005 m.) + AMD 1 (2012 m.), CAN / CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014 m.), IEC 60601-1-6 (2010 m., A1:2013), IEC 60601-1-11 (2015 m.), IEC 80601-2-30 (2009 m., A1:2013)

Rx Only

Perspėjimas: Pagal JAV federalinę teisę šį įrenginį gali parduoti tik gydytojas arba parduodama gydytojo nurodymu.

IP20

Apsauga nuo kietųjų pašalinių objektų patekimo, tačiau jokios apsaugos nuo vandens patekimo.

IP02

Jokios apsaugos nuo sąlyčio su objektais ir nuo jų patekimo, bet apsauga nuo varvančio vandens, kai gaminys pakreiptas 15° kampu.



Saugokite sausai



Temperatūros ribos



Drėgnio ribos



Oro slėgio ribos



USB prievadas, skirtas jungti prie kompiuterio



Nuoseklusis prievadas, skirta jungti prie kompiuterio



Gamintojo identifikacija



Pagaminimo data.

Numeris po šiuo simboliu yra pagaminimo data MMMM-MM formatu.



Platintojo identifikacija



Ambulatorinio kraujospūdžio matavimo priemonė



Kalibravimo ženklas, galiojantis tik Vokietijoje (žr. "Techniniai matavimo sistemos tikrinimai")

Simboliai, naudojami ekrane

M

Mirksi kartu su kiekviena aptikta oscilacija; nuolat rodomas, kai monitoriuje yra duomenys.



Mirksi, kai baterija beveik išseikvota; nuolat rodomas, kai baterija išseikvota ir kraujospūdzio matuoti nebegalima.



Parinkta dienos fazė



Parinkta nakties fazė

Tolesni atitinkami simboliai naudojami ant baterijos įkroviklio



N. S. įėjimo poliškumas (tik įkrovikliui)



Patvirtinimo ženklas įrangai naudoti transporto priemonėje (tik įkrovikliui, xxx-xx xxxx abėcėliniai-skaitmeniniai ženklai)



II apsaugos klasės įranga



Naudoti tik patalpoje



Patvirtinimo žymuo Japonijai



Kinijos RoHS taršos kontrolės ženklas

RoHS

Tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo ribojimas. Prietaisas atitinka reikalavimus, išdėstytus Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvoje 2011/65/ES (RoHS 2) ir ją iš dalies keičiančioje Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvoje (ES) 2015/863 (RoHS 3).

3 Sąranka

Kai kurie esminiai faktai apie maitinimą iš baterijų

TONOPORT VI maitinamas iš dviejų įkraunamų nikelio metalo hidrido baterijų (NiMH) arba iš dviejų šarminių baterijų. Šiam įrenginiui reikia nustatyti naudojamą maitinimo šaltinį (žr. Skirsnį "Įdėkite baterijas"). Šiame įrenginyje taip pat yra ličio akumuliatorius, kuris maitina laikmatį. Ličio akumuliatorių pakeisti gali tik priežiūros technikas.

Dviejų visiškai įkrautų arba naujų baterijų energijos pakanka kraujospūdžiui pamatuoti iki 400 kartų.

Įkraunamų baterijų talpa senstant mažėja. Jeigu visiškai įkrautų baterijų talpos pakanka žymiai mažiau kaip 24 valandoms, baterijas reikia pakeisti.

Perspėjimas

Įrangos apgadinimas:

- Naudokite tik originalias įkraunamas AA dydžio nikelio metalo hidrido baterijas (tokių gamintojų, kaip „Sanyo“, „Panasonic“, „Energizer“, „Duracell“, „Varta“ arba GP), kurių talpa >1500 mAh arba AA dydžio didelės galios šarminės baterijas (kaip „Panasonic Evoia“, „Energizer Ultimate“, „Duracell Ultra“, „Duracell Power Pix“ arba „Varta maxtech“).
- Visiškai įkraukite NiMH baterijas prieš jas naudodami pirmą kartą.
- Įkraukite NiMH baterijas nedelsiant panaudoję ir nepalikite neįkrautų baterijų.
- NiMH baterijoms įkrauti naudokite tik originalų įkroviklį.
- Nebandykite įkrauti šarminių baterijų.
- Jeigu TONOPORT VI nebus naudojamas vieną mėnesį arba ilgiau, išimkite (įkraunamus) akumuliatorius iš prietaiso.
- Akumuliatorių negalima šalinti kaip nerūšiuotų buitinių atliekų, jos turi būti surenkamos atskirai. Norėdami gauti informaciją apie akumuliatorių pašalinimą iš eksploatacijos, susisiekite su įgaliuotuoju gamintojo atstovu.

Įdėkite baterijas







- Atidarykite TONOPORT VI nugarėlėje esantį baterijų skyrelį, kaip parodyta 3-1 pav.



3-1 pav. Baterijų skyriaus atidarymas

- Įdėkite į skyrių dvi baterijas kaip rodo simboliai.

Pasirinkite energijos šaltinį

- Kraujospūdžio matuoklio įjungimas:
įdėkite baterijas arba trumpai spustelėkite mygtuką .
- Palaukite, kol bus parodytas laikas.
- Paspausti  šešis kartus: ekrane rodoma „H 6“.
- Paspausti : ekrane bus rodoma „AAAA“, kai kraujospūdžio matuoklis nustatytas naudoti įkraunamas NiMH baterijas (kaip pristatyta) ir „bbbb“, kai jis nustatytas naudoti šarmines baterijas.
- Patvirtinkite rodomą informaciją paspausdami  arba pakeiskite parinktį paspausdami  ir patvirtinkite naują parinktį paspausdami .
- Toliau kraujospūdžio monitorius trumpam parodys įdėtų baterijų talpą. Pavyzdžiui, „A 100“ reiškia, kad įkraunamų baterijų talpa 100 %, t. y., jos visiškai įkrautos. „b 50“ reiškia, kad šarminių baterijų talpa tik 50 %, t. y., jos pusiau išsikvotos.
- Uždėkite dangtelį ant baterijų skyriaus ir uždarykite.

Pastaba

Energijos šaltinį reikia pasirinkti tik pirmą kartą naudojant kraujospūdžio monitorių arba jei pereinate nuo NiMH prie šarminių baterijų naudojimo ir atvirkščiai.

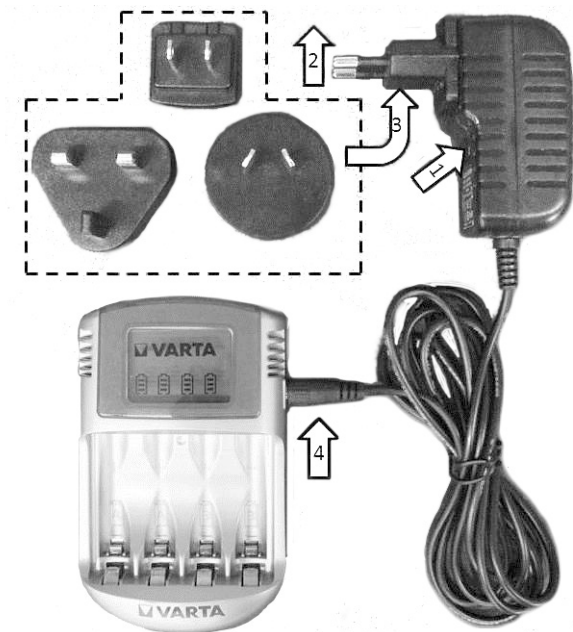
Įkraukite NiMH baterijas

Perspėjimas

Įrangos apgadinimas, pavojus pacientui:

- *Baterijos įkroviklis nėra medicinos įrenginys. Jo naudojimas paciento aplinkoje yra draudžiamas.*
- *NiMH baterijų ir įkroviklio kontaktų paviršius visada turi būti švarus.*
- *Įkroviklis skirtas naudoti tik patalpoje ir turi būti apsaugotas nuo alyvos, tepalo, agresyvių ploviklių ir tirpiklių, kad būtų išvengta apgadavimo.*
- *Jei įkroviklis kaip nors apgadintas, pvz., nukrito arba buvo sulenkti tinklo kištukai, nedelsiant reikia susisiekti su įgaliotuoju vietos prekybos atstovu.*
- *Aukšta temperatūra turi įtakos įkrovimo procesui. Idealiai patalpos temperatūra neturėtų viršyti 40 °C.*
- *Atlikę greitą įkrovą palaukite kelias minutes prieš kitą greitą įkrovą. Kitaip temperatūros jutikliai tinkamai neveiks.*

Jei TONOPORT VI maitinamas iš įkraunamų baterijų (4 tiekiamos su įrenginiu), panaudojus jas reikia įkrauti nedelsiant (per 24 valandas). Naudokite tik originalų tiekiamą įkroviklį. Jis sudarytas iš kintamosios srovės tinklo adapterio ir paties įkroviklio.



3-2 pav. Jungties keitimas, įkroviklio prijungimas

- Patikrinkite, ar vardinė įtampa, nurodyta įkroviklio duomenų lentelėje, atitinka vietinio elektros tinklo įtampą.
- Jei reikia, pakeiskite kištuką, kad atitiktų sienos kištukinio lizdo tipą:
 - paspauskite mygtuką po kištuku ir laikykite (1, 3-2 pav.)
 - nuimkite kištuką ir įdėkite tinkamo tipo kištuką 2, 3
 - įsitikinkite, kad naujasis kištukas užsifiksavo vietoje.
- Prijunkite K. S. maitinimo adapterio kabelį prie įkroviklio 4 ir įkiškite kintamosios srovės maitinimo adapterį į sienos kištukinį lizdą.
- Įdėkite dvi baterijas į įkroviklį, laikydamiesi tinkamo poliškumo.

Baterijų įkrovimas VARTA įkrovikliu



3-3 pav. Baterijų simboliai ir juostelės įkroviklio ekrane


Įdėkite 2 arba 4 baterijas. Norėdami įkrauti tik 2 baterijas, įdėkite jas į du skyrius dešinėje arba kairėje. Įkrauti baterijas trunka iki 3 valandų. Įdėjus baterijas, įkroviklio ekrane pasirodo baterijų simboliai, o vienas simbolis atitinka vieną įkroviklio skyrių (3-3 pav.). Per įkrovimo ciklą mirksi atitinkama baterijos simbolio juostelė. Pastaba: Jei baterijos simboliai ir juostelės nenušvito, galėjo būti įdėta tik viena baterija arba baterijos įdėtos atvirkščiai. Įkrovus baterijas juostelės šviečia nuolat. Įkroviklis baterijas dabar įkrauna minimalia srove, kad būtų kompensuojamas savaiminis išsikrovimas.


Įkroviklyje stebima baterijos temperatūra. Kai temperatūra per aukšta, baterijos simbolio juostelė šviečia nuolat ir įkroviklis persijungia į įkrovimo mažą srovę režimą.

Jeigu baterijos įdėtos tinkamai ir baterijų simboliuose nerodomas juostelės, įkroviklis nustatė baterijos problemą. Įkrovimo srovė nutraukiama. Išimkite bateriją ir išmeskite, laikydamiesi atitinkamų atliekų šalinimo taisyklių reikalavimų.

TONOPORT VI įjungimas ir išjungimas

Matuoklyje TONOPORT VI nėra maitinimo jungiklio.
Įrenginio įjungimas ir išjungimas:

Įjungimas: įdėkite baterijas ARBA
trumpai spustelėkite .

Išjungimas: spauskite  tris sekundes.



Veiksmingumo tikrinimas

Įjungtas TONOPORT VI paleidžia savitikros bandymą, į kurį įeina visi skystųjų kristalų ekrano simboliai ir segmentai (3-4 pav.). Tada jis patikrina baterijas ir parodo likusią talpą. Pavyzdžiui, „A 100“ reiškia, kad įkraunamų baterijų talpa 100 %, t. y., jos visiškai įkrautos. „b 50“ reiškia, kad šarminių baterijų talpa tik 50 %, t. y., jos pusiau išseikvotos.

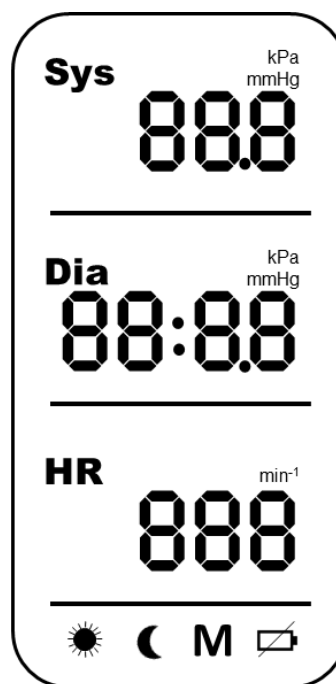
Mažiausia baterijos talpa 24 valandų matavimui yra 90 %.

Jei talpa yra žemiau 90 %, reikia įdėti naujas arba visiškai įkrautas baterijas.

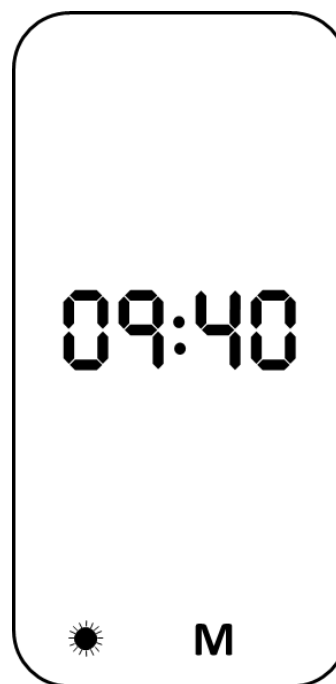
Kraujospūdžio monitoriuose, kurių savitikra pavyko ir kurie atliko baterijų tikrinimą, bus rodoma tolesnė informacija:


- laikas,
- matavimo fazė (diena  / naktis ), ir
- ar duomenys išsaugoti kraujospūdžio monitoriuje (**M**) (3-5 pav.).

Kraujospūdžio monitorius taip pat duos garsinį signalą, jei jis aktyvintas.



3-4 pav. Bandymo vaizdas skystųjų kristalų ekrane



3-5 pav. Pavyzdys: ekranas po sėkmingos savitikros
(**M**= kraujospūdžio duomenys atmintyje,  matavimo fazė: diena)






Prieš naudodami TONOPORT VI pacientui stebėti:

1. Ištrinkite atmintį.
2. Patikrinkite datą ir laiką ir, jei reikia, pakoreguokite.
3. Parinkite matavimo protokolą.
4. Aktyvinkite arba pasyvinkite garsinį signalą.

Pastaba





*Kai naudojate TONOPORT VI su CASE/
„CardioSoft“, pirmuosius tris veiksmus rekomen-
duojam atlikti kompiuteryje.*

Matavimo metodo parinkimas

- Trumpam išjunkite TONOPORT VI ir vėl įjunkite ir palaukite, kol bus parodytas laikas.
- Paspauskite  devynis kartus. Ekrane bus rodoma „H 9“.
- Paspauskite . Jei parinktas infliacinis matavimo metodas, ekrane rodoma „0000“. Jei parinktas defliacinis matavimo metodas, ekrane rodoma „1111“.
- Patvirtinkite paspausdami  arba spausdami  nustatykite kitą parinktį ir ją patvirtinkite paspausdami .

Atminties ištrynimasis









Simbolis M ekrane rodo, kad atmintyje yra kraujospūdžio duomenys. Jei tuos duomenis dar reikia analizuoti, išsamią informaciją apie duomenų vertinimą žr. 5 skyriuje "Duomenų išvedimas". Jeigu duomenys jums daugiau nebereikalingi, ištrinkite juos taip:

- Trumpam išjunkite TONOPORT VI ir vėl įjunkite ir palaukite, kol bus parodytas laikas.
- Paspauskite : ekrane bus rodoma „H 1“.
- Paspauskite : ekrane bus rodoma „LLLL“.
- Norėdami ištrinti duomenis, vėl paspauskite : ekrane bus rodoma „0000“, paskui laikas (jei nenorite ištrinti atminties, išjunkite kraujospūdžio monitorių ir nespauskite ).






Laikas ir data

Paprastai prieš išsiunčiant nustatomi tinkami kraujospūdžio monitorių laikas ir data. Todėl laiką reikia koreguoti tik keičiant tarp standartinio laiko ir vasaros laiko.

Datos ir laiko nustatymas

- Trumpam išjunkite TONOPORT VI ir vėl įjunkite ir palaukite, kol bus parodytas laikas.
- Paspauskite  dukart: ekrane bus parodyta „H 2“.
- Paspauskite : ekrane bus parodyti metai, pvz., „2016“.
- Jei rodomi metai teisingi, patvirtinkite paspausdami  arba pakoreguokite spausdami  ir patvirtinkite paspausdami .
- Ekrane rodomas mėnuo, pvz., „03“.
- Jei rodomas mėnuo yra teisingas, patvirtinkite paspausdami  arba spausdami  pakoreguokite ir patvirtinkite paspausdami .
- Tuo pačiu būdu pakoreguokite dieną, valandas ir minutes.
- Pabaigoje vėl bus parodytas laikas

Slėgio matavimo vienetų pasirinkimas

- Trumpam išjunkite TONOPORT VI ir vėl įjunkite ir palaukite, kol bus parodytas laikas.
- Paspauskite  aštuonis kartus: ekrane bus parodyta „H 8“.
- Paspauskite : ekrane bus parodyta „mm Hg“ arba „kPa“.
- Patvirtinkite paspausdami  arba spausdami  nustatykite kitą parinktį ir ją patvirtinkite paspausdami .






Matavimo protokolai

Galima pasirinkti iš trijų skirtingų matavimo protokolų:






Protokolas	Dienos fazė (nuo 7:00 iki 22:00)	Nakties fazė (nuo 22:00 iki 7:00)
P1	kas 15 minučių	kas 30 minučių
P2	kas 20 minučių	kas 40 minučių
P3	kas 30 minučių	kas 60 minučių

Maks. pripūtimo slėgis: dienos fazei 250 mm Hg
nakties fazei 220 mm Hg

Matavimo protokolo pasirinkimas

- Trumpam išjunkite TONOPORT VI ir vėl įjunkite ir palaukite, kol bus parodytas laikas.
- Paspauskite  tris kartus: ekrane bus parodyta „H 3“.
- Paspauskite : ekrane bus parodyta „LLLL“ (parenkant protokolą automatiškai ištrinama atmintis. Jei nenorite ištrinti atminties, išjunkite kraujospūdžio matuoklį).
- Paspauskite : ekrane bus parodyta „P1“ (1 protokolas).
- Spausdami  pasirinkite 2 ar 3 programą arba
- parinktą protokolą patvirtinkite paspausdami .

Garsinio signalo aktyvinimas arba pasyvinimas

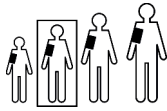
- Trumpam išjunkite TONOPORT VI ir vėl įjunkite ir palaukite, kol bus parodytas laikas.
- Paspauskite  septynis kartus: ekrane bus parodyta „H 7“.
- Paspauskite : ekrane bus parodyta „0000“, kai garsinis signalas išjungtas, ir „1111“, kai garsinis signalas įjungtas.
- Patvirtinkite paspausdami  arba spausdami  nustatykite kitą parinktį ir ją patvirtinkite paspausdami .

4 Naudojimas

Simboliai, naudojami ant rankovės



Sekite instrukcijas operatoriaus vadove.



Kraujospūdžio rankovė tinka suaugusiam pacientui, kurio dydis nurodytas rėmeliu (vidutinis, mažas, didelis arba labai didelis suaugęs žmogus).



Kraujospūdžio rankovė tinkama nurodytai rankos apimčiai.

Patient

Kai rankovė uždėta, ši etiketė turi būti nukreipta į odą (vienkartinė rankovė).

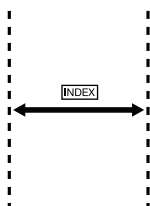
ARTERIA



Kai rankovė uždėta, ši rodyklė turi būti virš žasto arba šlaunies arterijos.



Ši linija identifikuoja rankovės galą, kuris turi būti intervale, kuris nurodomas etiketėje „INDEX“, kai rankovė užsegta.



Rankovės galas turi būti šiame intervale, kai rankovė užsegta.



Kraujospūdžio rankovė be latekso.



Vienkartinė priemonė



CE ženklavimas, rankovė atitinka ES reglamentą.

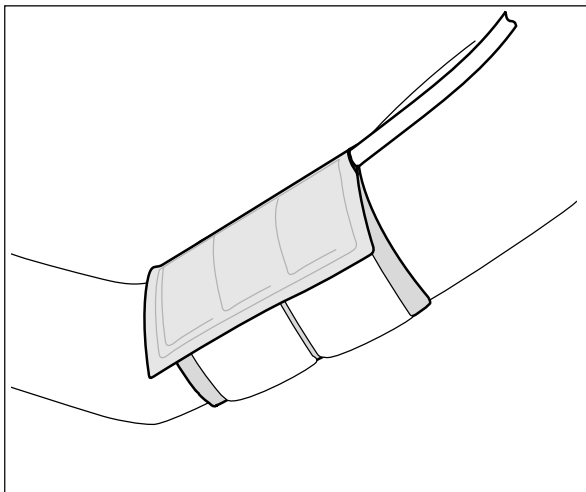
Rankovių valymas

- Vienkartinės rankovės pakartotinai naudoti draudžiama. Dėl to šių rankovių valyti nereikia.

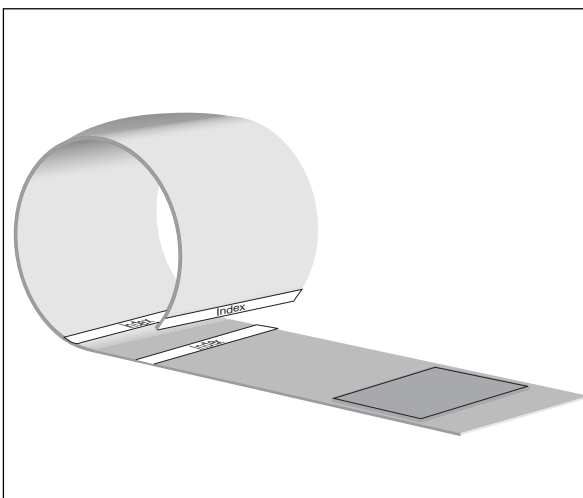
Perspėjimas

Panaudotos vienkartinės rankovės gali būti užterštos ir (arba) pažeistos.

- Naudokite drėgną audeklą rankovėms nuvalyti, kai jos šiek tiek suteptos.
- Labai užterštas rankoves valykite plaudami jas muilinu vandeniu arba tinkamu valikliu, kuriame yra dezinfekuojančios priemonės (neskalbkite skalbyklėje). Užtikrinkite, kad skystis neprasiskverbtų į rankovės kamerą arba slėgio vamzdelius.
- Nuvalę kruopščiai išskalaukite rankovę vandeniu ir palikite ją džiūti kambario temperatūroje maždaug 15 valandų.
- Rankoves galima dezinfekuoti 70 % izopropilo alkoholiu, 70 % etanoliu, mikrozid universal liquid, „Buraton“ rapid, „Sporicidin“ arba „Cidex“. Dezinfekavę kruopščiai išskalaukite rankovę vandeniu iš čiaupo ir natūraliu būdu išdžiovinkite.



4-1 pav. Rankovės uždėjimas



4-2 pav. Rankovės uždėjimas

Rankovės uždėjimas

Įspėjimas

Pavojus žmonėms:

Atjunkite TONOPORT VI nuo kitos įrangos (CASE, kompiuterio) prieš jungdami prie paciento.

- Prieš pradėdami matuoti, visada įdėkite dvi visiškai įkrautas NiMH baterijas arba dvi naujas šarmines baterijas.
- Patikrinkite, ar atmintis išvalyta (see "Atminties ištrynimasis").
- Pasirinkite tinkamą rankovės dydį (žr. rankovės etiketę). **Kai rankovė per maža, kraujospūdžio vertės bus padidintos, kaip per didelė – išmatuotos vertės bus per mažos.**

Perspėjimas

Netikslūs matavimai:

- Naudokite tik rankoves, išvardytas "Užsakymų informacija".
- Reguliariai keiskite rankoves. Apgadinti „Velcro“ lipdukai gali lemti netikslūs rodmenis.
- Jei naudojama maža rankovė, taikyti reikia tik defliacinį matavimo metodą (žr. skirsnį "Bendroji informacija apie ambulatorinį kraujospūdžio matavimą").

Įspėjimas

Pavojus žmonėms:

- Jei užlinkus jungiamiesiems vamzdeliams slėgis rankovėje nesikeistų, sutrikus kraujotakai pacientas gali patirti skausmingą traumą.
- Jei matavimai bus labai dažni, sutrikus kraujotakai pacientas gali patirti traumą.
- Uždėjus rankovę ant žaizdos kyla pavojus ją padidinti.
- Rankovę dėti ir slėgį joje didinti ant žasto toje pusėje, kur pašalinta krūtis (mastektomija), nerekomenduojama.
- Padidinus slėgį rankovėje laikinai gali sutrikti ant tos pačios galūnės naudojamos kitos stebėsenos įrangos veikimas.
- Stebint galūnės būklę reikia įsitikinti, kad TONOPORT VI veikimas nesukelia ilgalaikių paciento kraujotakos sutrikimų.

- Uždėkite rankovę ant tos paciento rankos, kuri normaliai kasdieninei veiklai naudojama mažiau: suaugusiems ją reikia uždėti maždaug per 2 pirštų plotį nuo alkūnės linkio; vaikams kiek arčiau. Sulenkus ranką rankovės lygis neturi pasikeisti. Įsitikinkite, kad
 - rankovės vamzdeliai nukeipti aukštesn link peties (4-1 pav.),
 - jungiamieji vamzdeliai nesuspausti ir nesuvaržyti,
 - pusė su etikete **Patient** yra prie odos (vienkarstinė rankovė),
 - rodyklė yra virš žasto ar šlaunies arterijos,
 - balta brūkšninė linija rankovės gale yra tarp dviejų brūkšninių **Index** linijų, kai užsegate rankovę (jei taip nėra, pasirinkite kito dydžio rankovę, 4-2 pav.),
 - rankovė glaudžiai apima ranką bet nespaudžia kraujagyslių,
 - rankovė ir TONOPORT VI naudojami patalpos aplinkoje ir neviršijant matavimo intervalo (žr. skirsnį "Techninės specifikacijos").




Vienkartinės rankovės

Vienkartinėi rankovei prie prietaiso TONOPORT VI prijungti reikia tarp prietaiso ir vienkartinės rankovės vamzdelio įtaisyti „TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter“.




4-3 pav. Adapterio įtaisymas

Matavimo bandymas

- Įjunkite TONOPORT VI ir įdėkite jį į nešiojimo krepšį. Krepšyje yra anga rankovės jungiamajam vamzdeliui įtaisyti.
- Pritvirtinkite krepšį prie paciento (peties dirželiu, diržu). Higienos sumetimais nerekomenduojama nešioti krepšio ant nuogo kūno.
- Nukreipkite slėgio vamzdelius apie paciento kaklą įtempimui pašalinti ir prijunkite juos prie kraujospūdžio rankovės angos TONOPORT VI (2, 2-1 pav.). Slėginių vamzdelių nevyniokite apie kaklą, kad pacientas nepasismaugtų. Turėtumėte girdėti, kaip jungtis spragtelėdama užsifiksuoja. Įsitikinkite, kad vamzdelis matavimo metu yra nesulinkęs ir neužsikimšęs.
- Patikrinkite, ar ekrane rodomas laikas. (Jeigu atmintyje yra ankstesnės procedūros duomenys, jums įjungus įrenginį ekrane pasirodys raidė „M“. Jeigu vis tiek bandysite inicijuoti matavimą, pranešimu „LLLL“ būsite paraginti ištrinti atmintį. Paspauskite  dukart, kad ištrintumėte duomenis. Jei duomenis norite pasilikti, mygtuko  nespauskite, tik išjunkite įrenginį.)
- **Kad išvengtumėte klaidingų matavimų, užtikrinkite, kad pacientas nejudėtų atliekant bandomąjį matavimą. Pacientas gali stovėti, sėdėti arba gulėti.**
- Paspauskite , kad inicijuotumėte pirmą matavimą.

Po kelių sekundžių įrenginys pradės pripūsti rankovę. Kai pasiekiamas infliacijos slėgis, oras iš rankovės išleidžiamas palaipsniui (defliacinis matavimo metodas) arba slėgis sumažinamas staiga (infliacinis matavimo metodas). Besikeičiantis rankovės slėgis bus rodomas ekrane ir kiekvieną kartą aptikus osciliaciją pasirodys raidė „M“. Pasibaigus matavimui ekrane rodomi matavimo duomenys:



- sistolinis rodmuo (S mm Hg arba kPa),
- diastolinis rodmuo (D mm Hg arba kPa),
- pulso sparta (HR/min⁻¹).

Jeigu išmatavus rodomas klaidos kodas, kaip „E 29“ (aptiktas nepakankamas osciliacijų skaičius), šiek tiek suveržkite rankovę ir vėl paspauskite  (taip pat žr. "Klaidų kodai").

Jei bandomasis matavimas atliktas sėkmingai, įrenginys pasiruošęs automatiniam matavimui.

Paciento informavimas

Patarkite savo pacientui

- nejudėti matuojant, kad būtų išvengta judesio artefaktų, kurie gali lemti klaidingus rodmenis ir kad pripūtimo laikas būtų kuo trumpesnis,
- gulint lovoje TONOPORT VI ir nešiojimo krepšį laikyti ant naktinio stalelio,
- kaip rankiniu būdu perjungti įrenginį iš dienos į nakties fazę (žr. "Dienos ir nakties fazių perjungimas" skyriuje),
- pasižymėti ypatingus atvejus, pavyzdžiui, važiavimą automobiliu arba viešuoju transportu, kada dėl vibracijos matavimo rezultatai gali būti klaidingi. Tokiems atvejams taip pat priskiriamas emocinis stresas. Taip jūs – gydytojas – turėsite informacijos apie interpretuojamų matavimo rezultatų kontekstą.
- kad papildomą matavimą galima inicijuoti paspaudžiant ,
- kad matavimą galima bet kada sustabdyti, paspaudus  (oras iš rankovės bus išleistas),
- neatidaryti baterijų skyrelio arba įrenginio,
- apie garsinį signalą ir jo reikšmę,
- saugoti įrenginį nuo vandens, didelės drėgmės ir ekstremalios temperatūros,
- neišimti įrenginio iš nešiojimo krepšio,
- slėginius vamzdelius leidžiama atjungti tik kritiniais atvejais (žr. tolesnį įspėjimą),

valymo darbus atlieka medicinos darbuotojai profesionalai, ne pacientas.

Pastaba

Operatoriaus vadovas skirtas tik sveikatos priežiūros darbuotojams profesionalams. Neduokite šio dokumento pacientui. Jam palikite paciento instrukcijos egzempliorių (žr. 36 p.).

Neabejotinos kontraindikacijos:

Rankovę dėti draudžiama ant rankos,

- kurioje yra dializės šuntas,
- kurioje yra nesugijusi operacijos žaizda,
- kuri yra toje pačioje pusėje, kurioje atlikta mastektomija.

Santykinės kontraindikacijos:

Jei gydytojas nusprendžia, kad naudos ir rizikos santykis yra teigiamas, rankovę leidžiama naudoti ant rankos, kuri paveikta

- limfedemos,
- parėzės arba plegijos,
- arterijų arba venų kraujagyslinės jungtys.

Kitos diagnostikos arba terapijos priemonės neigiamos įtakos kraujospūdžio matavimui neturi.



Pastaba

Sveikatos priežiūros darbuotojai profesionalai privalo suteikti pacientui šiek informacijos apie TONOPORT VI tikslumą.

Įspėjimas

Pavojus žmonėms:

Instrukuokite savo pacientą

- **nutraukti matavimą, paspaudus , kai tik oras iš rankovės neišleidžiamas po maždaug 2 minučių,**
- **nuimti rankovę, jei oras iš jos neišleidžiamas paspaudus mygtuką . Taip gali atsitikti dėl sulenktų vamzdelių. Rankovę reikia vėl uždėti taip, kaip aprašyta anksčiau, kad būtų galima atlikti tolesnius matavimus.**

Bendroji informacija apie ambulatorinį kraujospūdžio matavimą

TONOPORT VI įrengti mygtukai, naudojami ambulatoriniam kraujospūdžio matavimui:



pradedama ir baigiama matavimą



rodo naujausius matavimų rezultatus arba naujausią klaidos pranešimą, perjungia tarp dienos ir nakties fazių (žr. tolesnį skirsnį)

Defliacinis matavimo metodas

Pirmam matavimui rankovė pripučiama iki 160 mm Hg slėgio (pradinis slėgis). Atliekant tolesnius matavimus įrenginys pripučia rankovę iki slėgio, 15 mm Hg didesnio už sistolinę ankstesnio matavimo vertę (mažiausias pripūtimo slėgis: 120 mm Hg).

Jeigu matuojama vertė yra didesnė už pripūtimo slėgį, įrenginys padidins rankovės slėgį dar 50 mm Hg.

Infliacinis matavimo metodas

Atliekant matavimą įrenginys slėgį rankovėje padidina tiek, kad jis vos viršytų tikėtiną sistolinį kraujospūdį.

Matavimas rankiniu būdu gali būti daromas bet kuriuo metu tarp automatinio matavimų. Rankiniai matavimai programos „CardioSoft“ kraujospūdžio duomenų lentelėje yra paženklinėti.

Jei matavimas nesėkmingas, įrenginys pakartos matavimą praėjus 2 minutėms. Klaidos kodas, kuriuo nurodoma, kad matavimas nepavyko, programoje „CardioSoft“ pateikiamas tik po trijų iš eilės nesėkmingų matavimų.

Jei pateikiamas klaidos kodas E02 (išsikrovę baterijos), E06 (baigėsi infliacijos trukmė) ir E08 (atliktas didžiausias skaičius matavimų – 200 arba 400), antrą kartą nematuojama. Kitas matavimas po klaidos kodo E06 vykdomas po pasirinkto intervalo.

Po klaidos kodų E02 ir E08 įrenginys persijungia į energijos taupymo režimą, kad būtų užkirstas kelias per didelį įkraunamų baterijų iškrovai. Šį režimą galima išjungti tik išjungus ir vėl įjungus įrenginį.

Dienos ir nakties fazių perjungimas

Trijuose matavimo protokoluose dienos fazė tęsiasi nuo 7:00 iki 22:00 ir nakties fazė nuo 22:00 iki 7:00. Ekrane dvi fazes atitinka simboliai ☀ (diena) ir ☾ (naktis).

Pacientai, kurių dienos ir nakties fazės skiriasi nuo šių iš anksto nustatytų periodų, gali du kartus paspausti mygtuką



, kad pakeistų vieną fazę kita.

Pastaba

Jei matavimo protokolas sukurtas, naudojantis CASE / „CardioSoft“ ir nurodytas tik 1 kraujospūdžio periodas, perjungiant iš vienos fazės į kitą matavimo intervalai nesikeičia. Jie visada liks tokie pat. Informacija „dienos fazė“ ir „nakties fazė“ naudojama tik matavimams identifikuoti.

Garsinis signalas

Jei aktyvintas (žr. 18 psl.), garsinis signalas bus duodamas, esant tokioms situacijoms:

- netrukus po TONOPORT VI įjungimo,
- prieš pat TONOPORT VI pradedant pripūsti rankovę (tik per dienos fazę),
- TONOPORT VI aptikus nenormalų rodmenį.

5 Duomenų išvedimas

Matavimų duomenys išvedami naudojantis CASE / „CardioSoft“.

Ispėjimas

Pavojus žmonėms:

Atjunkite TONOPORT VI nuo kitos įrangos (CASE, kompiuterio) prieš jungdami prie paciento.

Pastaba

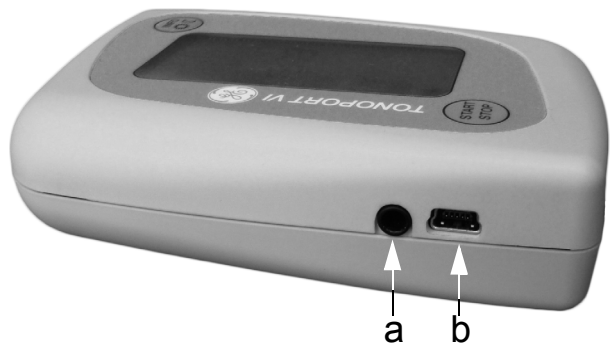
Jai naudojamas USB prievadas (tik „CardioSoft“), pirma būtina įdiegti atitinkamą tvarkyklę (see "Programinės įrangos diegimas").

CASE visada turi būti prijungta prie nuosekliojo prievado.

- Įjunkite kompiuterinę sistemą (žr. CASE arba „CardioSoft“ operatoriaus vadovą).
- Išjunkite TONOPORT VI.
- Prijunkite TONOPORT VI prie kompiuterinės sistemos:
 - kabeliu 2001589-040, jei naudojamas TONOPORT VI USB prievadas (**b**, 5-1 pav.)
 - kabeliu 2001589-011, jei naudojamas nuoseklusis TONOPORT VI prievadas (**a**, 5-1 pav.)
- Įjunkite TONOPORT VI ir laukite, kol bus parodytas laikas.

Išsamesnę informaciją apie duomenų išvedimą žr. CASE arba „CardioSoft“ operatoriaus vadove.

Kai baigiate duomenų atsisiuntimą į CASE / „CardioSoft“ ir neketinate daugiau dirbti su šia sistema, atjunkite TONOPORT VI ir jį išjunkite.



5-1 pav. Kompiuterio kabelio jungtys
 a RS232 prievadas
 b USB prievadas

6 Klaidų kodai

- E 02** Baterijos išseikvotos. Kodas rodomas, kai baterijos talpa nepakankama naujiems kraujospūdžio matavimams. Įrenginys skiria dvi būsenas: atmintis ką tik buvo išvalyta (t. y., atliktas baterijos bandymas su didesniu nuotėkiu, kad būtų įsitikinta, kad naujos baterijos bus įdėtos pradedant matavimą) arba matavimai jau buvo atlikti.
- E 03** Matavimo laikas baigėsi. Kodas rodomas po 180 sekundžių matavimo trukmės.
- E 06** Pripūtimo laikas baigėsi. Baigėsi maksimalus 130 sekundžių pripūtimo laikas. Ši būsena reiškia, kad rankovė arba vamzdeliai yra nesandarūs arba pažeista rankovės jungtis.
- E 07** Šis kodas rodomas,
- kai įrenginys negali nustatyti sistolinės vertės, nors rankovės pripūtimo slėgis padidintas jau du kartus,
 - kai esamas rankovės slėgis viršytų pasirinktą maksimalų slėgį.
- E 08** Atliktas didžiausias skaičius matavimų (200 arba 400); atmintyje nebėra vietos.
- E 14** Diastolinis rodmuo mažesnis už 40 mm Hg. Kodas parodomas, kai rankovės slėgis nukrinta iki 40 mm Hg ir negalima nustatyti diastolinio spaudimo (TONOPORT VI nematuoja mažesnio kaip 40 mm Hg diastolinio spaudimo).

- E 15** Judesio artefaktas aptinkant diastolinį spaudimą.
- E 17** Vidinė aparatūros klaida. Prašome susisiekti su įgaliotuoju prekybos atstovu (<http://gehealthcare.com>).
- E 18** Sistolinis rodmuo už matavimo intervalo ribų.
- E 19** Diastolinis rodmuo už matavimo intervalo ribų. (Kodai **E 18** ir **E 19** rodomi, kai sistolinės ir diastolinės vertės yra už intervalo, kuriame aptiktos osciliacijos, ribų).
- E 21** Skirtumas tarp sistolinio ir diastolinio kraujospūdžio per mažas (10 mm Hg ar mažiau).
- E 22** Judesio artefaktas aptinkant sistolinį spaudimą.
- E 26** Sistolinis rodmuo nesiekia matavimo intervalo
- E 27** Sistolinis rodmuo viršija matavimo intervalą.
- E 29** Aptiktas nepakankamas osciliacijų skaičius: kad matavimas būtų tinkamas, sistema turi aptikti mažiausiai 8 osciliacijas.

Jei matuojama defliaciniu metodu

Suveržkite rankovę taip, kad tarp rankovės ir paciento rankos būtų galima įkišti vieną pirštą, bet ne du. Tuo pačiu metu įrenginys persijungia oro išleidimo spartai 4 mm Hg/s. Kai jis aptinka daugiau kaip 13 osciliacijų, sparta pakeičiama į 6 mm Hg/s.

Jei matuojama infliaciniu metodu

Ši klaida nerodoma, nes esant nepakankamam aptiktų osciliacijų skaičiui TONOPORT VI automatiškai pereina prie defliacinio matavimo metodo.

7 Programinės įrangos diegimas

Įdiekite „CardioSoft“ ir USB tvarkyklę savo kompiuteryje tik tada, jei jūs susipažinę su „Windows“ operacine sistema.

TONOPORT VI USB tvarkyklės veikia toliau nurodytose operacinėse sistemose: „Windows XP“, „Windows Vista“, „Windows 7“, „Windows 8“ ir „Windows 10“ (32 bitų, 64 bitų).

Sistemai taikomi reikalavimai

- Procesorius: mažiausiai 1,6 GHz, dviejų branduolių
- Atmintis: mažiausiai 2 GB
- Standžiojo disko talpa: mažiausiai 20 GB
- Ekranas: skiriamoji geba: mažiausiai 1 024 × 768 pikseliai
- Jungtis: USB (1.1, 2.0 arba 3.0)

Pastaba

Prieš diegiant USB tvarkyklę, sistemoje jau turi būti įdiegta „CardioSoft“. Išsamios informacijos pateikiama „CardioSoft“ diegimo vadove.

Pastaba

TONOPORT VI USB prievadą (b, 5-1 pav.) naudoti galėsite įdiegti USB tvarkyklę ir patikrinę ryšį, kaip nurodyta toliau.

USB tvarkyklė

Jums reikia administratoriaus privilegijų USB tvarkyklei įdiegti.

1. Įjunkite kompiuterį ir monitorių. Išseikite iš VISŲ programų.
2. Įdėkite / prijunkite laikmeną (kompaktinį diską arba USB atmintuką), kurioje yra USB tvarkyklės. Jei tvarkyklių diegimas automatiškai nepradedamas, programoje „Windows Explorer“ paleiskite failą „setup.exe“ (atminties įtaise esančiame aplanke „Disk1“).
3. Laikykitės rodomų raginimų. Pasirinkite *Allow* (leisti), jei sistema jus informuoja, kad naudojate neidentifikuotą programą.
4. Spustelėkite *Finish* (baigti), kad užbaigtumėte pirmąją USB tvarkyklės diegimo procedūros dalį.
5. Įjunkite TONOPORT VI ir prijunkite prie kompiuterio, naudodami USB jungties kabelį. Windows automatiškai aptiks TONOPORT VI (įrenginys TUSB3410).
6. Laikykitės visų tolesnių raginimų, jei jie bus rodomi.
7. Kai „Windows“ praneš, kad tvarkyklės įdiegtos sėkmingai ir naują aparatinę įrangą galima naudoti, ištraukite iš kompiuterio USB atmintuką, kuriame įrašytos tvarkyklės.

Jungties tikrinimas

Tik USB prievado tikrinimas

Norėdami patikrinti USB prievadą, įjunkite TONOPORT VI ir prijunkite jo USB prievadą prie kompiuterio.

1. Paleiskite operacinės sistemos įrenginių tvarkytuvę.
2. Dukart spustelėkite *Prievadai (COM ir LPT)*, kad peržiūrėtumėte visus prievadus.
3. Ambulatorinio kraujospūdžio matavimo įrenginio prievado konfigūravimui programoje „CardioSoft“ naudokite parodytą įrenginio prievadą TUSB3410.
4. Užverdami visus langus grįžkite į „Windows“ darbalaukį.

8 Valymas, priežiūra, šalinimas

8.1 Valymas, dezinfekavimas

Įrenginio paviršius

Įspėjimas

Smūgio pavojus:

Prieš valydami TONOPORT VI atjunkite jį nuo kompiuterio ar spausdintuvo.

- Išjunkite TONOPORT VI.
- Nuvalykite priemonę ir kartu tiekiamą nešiojimo krepšį su juosmeniniu diržu minkštu, nesipūkuojančiu audeklu, naudodami švelnų valymo tirpalą arba mažos koncentracijos skystį indams plauti. Tinka daugelis valymo ir dezinfekcijos priemonių, dažnai naudojamų ligoninėse. Neleiskite skysčiui patekti į įrenginį.

Perspėjimas

Įrangos apgadinimas:

Nedezinfekuokite įrenginio paviršiaus dezinfekcijos priemonėmis fenolio pagrindu arba peroksido junginiais.

Įspėjimas

Smūgio pavojus, įrangos apgadinimas:

Prieš naudojant įrangą, į kurią buvo patekę skysčiai, ją turi patikrinti priežiūros technikas.

Įspėjimas

Įrangą ir priedus, prieš naudojant juos skirtingiems pacientams, reikia dezinfekuoti. Be to, būtina laikytis šalyje galiojančių valymo ir dezinfekavimo reglamentų.

8.2 Priežiūra

Tikrinimai prieš kiekvieną naudojimą

- Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite įrenginį ir kabelius, ar nėra mechaninių apgadinimų požymių.

Jei aptikote apgadinimų arba sutrikusių funkcijų, galinčių kelti pavojų pacientui arba operatoriui, įrenginį reikia suremontuoti prieš vėl naudojant.

Techninės saugos tikrinimai

- Kad įrenginys būtų saugus, jį reikia nuolat prižiūrėti.. Kad TONOPORT VI būtų saugus funkciniu ir naudojimo požiūriu, ne rečiau kaip kas dvejus metus reikia atlikti techninės saugos patikras.

Perspėjimas

Šias patikras atlieka „GE Healthcare“ arba įgaliosios bendrovės.

Patikras „GE Healthcare“ gali atlikti pagal techninės priežiūros sutartį. Dėl išsamios informacijos kreipkitės į „GE Healthcare“ techninės priežiūros skyrių.

Šių patikrų pobūdis ir apimtis išaiškinti atitinkamuose techninės priežiūros vadovo skirsniuose.

Pagal pareikalavimą „GE Healthcare“ pateikia techninės priežiūros vadovą.

Įrenginiui nereikalinga jokia kita priežiūra.

Rankovės

Kraujospūdžio rankovių valymo nurodymai: see "Rankovių valymas".

Kabeliai

- Prieš valydami nuo įrenginio atjunkite kabelius.
- Naudokite audeklą, sudrėkintą muiliname vandenyje, kad švariai nuvalytumėte kabelius. Nenardinkite kabelių į skystį.

Techniniai matavimo sistemos tikrinimai

- Neinvazinė spaudimo matavimo sistema TONOPORT VI turi būti tikrinama kas dvejus metus.

Perspėjimas

Šias patikras atlieka „GE Healthcare“ arba įgaliotosios bendrovės.

Patikras „GE Healthcare“ gali atlikti pagal techninės priežiūros sutartį. Dėl išsamios informacijos kreipkitės į „GE Healthcare“ techninės priežiūros skyrių.

Šių patikrų pobūdis ir apimtis išaiškinti atitinkamuose techninės priežiūros vadovo skirsniuose.

Pagal pareikalavimą „GE Healthcare“ pateikia techninės priežiūros vadovą.

Gaminio šalinimas







Šiame operatoriaus vadove aprašyto gaminio negalima šalinti kaip nerūšiuotų municipalinių atliekų, jis turi būti surenkamas atskirai. Norėdami gauti informaciją apie jūsų įrangos eksploatacijos pabaigą, susisieki su įgaliotuoju gamintojo atstovu.




Rankovės galima išmesti kaip užterštas ligoninės atliekas.

Kalibravimo režimas

(pvz., patikrinti, ar pneumatiniėje sistemoje yra pratekėjimų)

- Prijunkite guminę kriaušę tarp slėgio vamzdelių ir rankovės, pasinaudodami „T“ formos adapteriu
- Tampriai susukite rankovę.
- Įrenginį išjunkite, po kelių sekundžių jį vėl įjunkite ir palaukite, kol ekrane atsiras laiko rodmenys.
- Paspauskite  keturis kartus: ekrane rodoma „H 4“.
- Paspauskite : ekrane rodoma vidinė vertė, kuri turi būti tarp 25 ir 100. Jei rodoma vertė yra už šio intervalo ribų, TONOPORT VI reikia grąžinti remontui.
- Paspauskite  dar kartą: ekrane rodomas „0“ (ekrane rodomas spaudimas mm Hg).
- Sugeneruokite bandomąjį 200 mm Hg spaudimą ir išmatuokite spaudimo sumažėjimą, palaukę mažiau-siai 30 sekundžių. (Spaudimo sumažėjimas nuo 3 iki 5 mm Hg yra tipiškas; didesnis kaip 6 mm Hg sumažėjimas rodo pratekėjimą ir sistemai reikia remonto).
- Paspauskite , kad išeitumėte iš kalibravimo režimo.

Programinės aparatinės įrangos versijos peržiūra

- Įjunkite įrenginį ir laukite, kol bus parodytas laikas.
- Paspauskite  penkis kartus: ekrane rodoma „H 5“.
- Paspauskite : rodoma programinės-aparatinės įrangos versija, pvz.,
 - „30“ = programinės aparatinės įrangos versija 3.0
- Paspauskite , kad baigtumėte rodyti.

9 Techninės specifikacijos

Matavimo intervalas

- sistolinis spaudimas: nuo 60 iki 260 mm Hg
(nuo 8,0 iki 34,6 kPa)
- diastolinis spaudimas: nuo 40 iki 220 mm Hg
(nuo 5,3 iki 29,3 kPa)
- vidutinis spaudimas: nuo 50 iki 250 mm Hg
(nuo 6,7 iki 33,3 kPa)
- pulso sparta (HR): nuo 35 iki 240 min⁻¹

Matavimo tikslumas

(nustatytas klinikiniais tyrimais)

- sisteminis matavimo vertės nuokrypis, kai matuojama defliaciniu metodu:
0,2 mmHg (sistolinis)
0,1 mmHg (diastolinis)
- empirinis standartinis nuokrypis, kai matuojama defliaciniu metodu:
2,8 mmHg (sistolinis)
2,9 mmHg (diastolinis)
- sisteminis matavimo vertės nuokrypis, kai matuojama infliaciniu metodu:
–0,1 mmHg (sistolinis)
0,5 mmHg (diastolinis)
- empirinis standartinis nuokrypis, kai matuojama infliaciniu metodu:
3,6 mmHg (sistolinis)
2,4 mmHg (diastolinis)

Matavimo geba

- iki 400 kraujospūdžio matavimų

Sąsajos

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

Baterija

- 2 AA dydžio įkraunamos NiMH baterijos, 1,2 V, >1500 mAh arba
- 2 AA dydžio šarminės baterijos

Baterijos įkrovimo laikas

- nuo 2 iki 3 valandų

Maksimalus rankovės slėgis

- 300 mm Hg

Matavimo metodas

- oscilometrinis, galima rinktis defliacinį arba infliacinį matavimo metodą

Baterijų įkroviklis

- II apsaugos klasė, IP20
- nuo 100 iki 240 V kintamoji srovė 50/60 Hz, 0,5 A

Aplinkos sąlygos

Darbinė

- temperatūra nuo 0 iki 55 °C
- santykinis drėgnis nuo 15 iki 93 %, be kondensacijos
- atmosferos slėgis tarp 700 hPa ir 1060 hPa
- aukštis (nuo jūros lygio) nuo –400 iki 2800 metrų

Pastaba

Jei įrenginys buvo laikomas žemiausios arba aukščiausios laikymo temperatūros sąlygomis, numatomo naudojimo būseną 20 °C temperatūros patalpoje jis pasieks po 30 minučių.

Gabenimas ir laikymas

- temperatūra nuo –25 iki 70 °C
- santykinis drėgnis nuo 10 iki 93 %, be kondensacijos
- atmosferos slėgis tarp 500 hPa ir 1060 hPa
- aukštis (nuo jūros lygio) nuo –400 iki 4500 metrų

Matmenys ir svoris

- aukštis 27 mm
- plotis 73 mm
- gylis 108 mm
- svoris <210 g su baterijomis

Apsaugos klasė

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: TONOPORT VI nešiojimo krepšys
- IP22: TONOPORT VI nešiojimo krepšyje

Tikimoji eksploataavimo trukmė

- TONOPORT VI: 10 metų
- rankovės: 20 000 uždėjimo ciklų

10 Užsakymų informacija

TONOPORT VI ambulatorinė kraujo spaudimo sistema

- TONOPORT VI įrašymo įrenginys
- Jungiamasis kabelis iš TONOPORT VI į kompiuterį (USB)
- Jungiamasis kabelis iš TONOPORT VI į kompiuterį (RS232)
- Baterijų įkroviklis
- Įkraunamos NiMH baterijos (4, AA dydžio)
- Nešiojimo krepšys
- Nešiojimo krepšio juosmeninis diržas
- Kraujospūdžio rankovė suaugusiems, standartinė, apimtims nuo 24 iki 32 cm, „Rectus“ jungtis
- eIFU TONOPORT VI Vadovai ir USB tvarkyklė
- „CardioSoft“ DVD

Reikmenys

- 2001589-041 Baterijų įkroviklis
- 2001589-014 Įkraunama NiMH baterija (įrenginiui reikalingos 2)
- 2001589-215 Kraujospūdžio matuoklio TONOPORT VI nešiojimo krepšys
- 2104824-001 Nešiojimo krepšio juosmeninis diržas
- 2001589-216 TONOPORT VI sistemos nešiojimo lagaminas
- 2001589-040 Jungiamasis kabelis iš TONOPORT VI į kompiuterį (USB), ilgis apie 1,5 metro
- 2001589-011 Jungiamasis kabelis iš TONOPORT VI į kompiuterį (RS232), ilgis apie 1,2 metro
- 2001589-211 „TONOPORT BP Cuff“ suaugusiems, „Small“, apimtims nuo 17 iki 26 cm, „Rectus“ jungtis
- 2001589-212 „TONOPORT BP Cuff“ suaugusiems, „Standard“, apimtims nuo 24 iki 32 cm, „Rectus“ jungtis
- 2001589-213 „TONOPORT BP Cuff“ suaugusiems, „Large“, apimtims nuo 32 iki 42 cm, „Rectus“ jungtis

- 2001589-214 „TONOPORT BP Cuff“ suaugusiems, „Extra-large“, apimtims nuo 38 iki 46 cm, „Rectus“ jungtis
- 2001589-232 „TONOPORT BP Single-Use Cuff“ suaugusiems, „Small“ dydžio, apimtims nuo 17 iki 26 cm, „Rectus“ jungtis
- 2001589-233 „TONOPORT BP Single-Use Cuff“ suaugusiems, „Standard“ dydžio, apimtims nuo 24 iki 32 cm, „Rectus“ jungtis
- 2001589-234 „TONOPORT BP Single-Use Cuff“ suaugusiems, „Large“ dydžio, apimtims nuo 32 iki 42 cm, „Rectus“ jungtis
- 2001589-235 „TONOPORT BP Single-Use Cuff“ suaugusiems, „Extra-large“ dydžio, apimtims nuo 38 iki 46 cm, „Rectus“ jungtis
- 2001589-236 „TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter“

11 Priedas –elektromagnetinis suderinamumas (EMS)

Šios sistemos pakeitimai ar modifikavimas, kuriam negautas aiškus „GE Healthcare“ patvirtinimas, gali lemti šios arba kitos įrangos EMS problemas. Ši sistema suprojektuota laikantis taikytinų EMS reglamentų. Jos atitiktis šiems reikalavimams yra patikrinta. Ji turi būti įdiegta ir perduota naudoti pagal EMS informaciją, pateiktą toliau.

Įspėjimas


Nešiojamų telefonų arba kitos radijo dažnius (RD) įrangos naudojimas arti sistemos gali lemti netikėtą ir netinkamą veikimą.

Įspėjimas

Šis įrenginys arba sistema neturi būti naudojamas šalia arba sukrauta su kita įranga. Jei būtina naudoti šalia arba sukrautą, įrenginys arba sistema turi būti patikrinti, kad būtų patvirtinta, ar normaliai veikia taip konfigūravus, kaip bus naudojama.

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
TONOPORT VI skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba naudotojas atsakingi už tai, kad būtų užtikrinta, kad TONOPORT VI naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RD dažnio spinduliuotė pagal EN 55011 / CISPR 11	1 grupė	TONOPORT VI naudoja RD energiją tik vidinėms funkcijoms. Todėl RD spinduliuotė labai maža ir nesitikiama, kad sukels kokius nors šalia esančios elektroninės įrangos trikdžius.
RD dažnio spinduliuotė pagal EN 55011 / CISPR 11	B klasė	TONOPORT VI tinkamas naudoti visokioje aplinkoje, įskaitant namų ir tokias, kurios tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos energijos tiekimo tinklo, kuriuo maitinami pastatai, skirti buitiniams reikmėms.
Harmoninė spinduliuotė pagal EN 61000-3-2 / IEC 61000-3-2	netaikoma	
Įtampos fliuktuacijos / mirgėjimo spinduliuotė pagal EN 61000-3-3 / IEC 61000-3-3	netaikoma	

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
TONOPORT VI skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba naudotojas atsakingi už tai, kad būtų užtikrinta, kad TONOPORT VI naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	EN/IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Elektrostatinė iškrova (ESI) pagal EN 61000-4-2 / IEC 61000-4-2	±8,0 kV risilietus ±2,0 kV ore ±4,0 kV ore ±8,0 kV ore ±15,0 kV ore	±8,0 kV ±2,0 kV ±4,0 kV ±8,0 kV ±15,0 kV	Grindys turi būti medinės, betoninės ar keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnis turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Elektrinis spurtusis pereinamasis vyksmas arba impulsų vora pagal EN 61000-4-4 / IEC 61000-4-4	± 2,0 kV energijos tiekimo linijoms ± 1,0 kV įėjimo / išėjimo linijoms	netaikoma netaikoma	Tinklo maitinimas turi būti skirtas tipišškai prekybinei arba ligoninės aplinkai.
Viršįtampis pagal EN 61000-4-5 / IEC 61000-4-5	±0,5 kV skirtuminis režimas ±1,0 kV skirtuminis režimas ±0,5 kV bendrasis režimas ±1,0 kV bendrasis režimas ±2,0 kV bendrasis režimas	netaikoma netaikoma	Tinklo maitinimas turi būti skirtas tipišškai prekybinei arba ligoninės aplinkai.
Įtampos kryčiai, trumpesni trūkiai ir pokyčiai energijos tiekimo įėjimo linijose pagal EN 61000-4-11 / IEC61000-4-11	0 % maitinimo 10 ms (0,5 ciklo) 0 % maitinimo 20 ms (1,0 ciklas) 70 % maitinimo 500 ms (25 ciklai) 0 % maitinimo 5 000 ms (250 ciklų)	netaikoma netaikoma netaikoma netaikoma	Tinklo maitinimas turi būti skirtas tipišškai prekybinei arba ligoninės aplinkai. Jeigu TONOPORT VI naudotojui reikia nepertraukiamo naudojimo esant maitinimo trukdžiams, rekomenduojama prijungti TONOPORT VI maitinimą iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba baterijos.
Maitinimo dažnis (50 / 60 Hz), magnetinis laukas pagal EN 61000-4-8 / IEC 61000-4-8	30,0 A/m	30,0 A/m	Maitinimo tinklo dažnio magnetinių laukų lygio charakteristikos turi būti kaip tipiškoje vietoje tipiškoje prekybinėje ar ligoninės aplinkoje.

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
TONOPORT VI skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba naudotojas atsakingi už tai, kad būtų užtikrinta, kad TONOPORT VI naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	EN/IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Indukuoti RD trikdžiai – pagal EN 61000-4-6 / IEC 61000-4-6	3,0 V _{efekt} nuo 150 kHz iki 80 MHz	3,0 V _{efekt}	Nešiojamos ir mobilios RD ryšio priemonės turi būti naudojamos ne arčiau bet kurios TONOPORT VI dalies, įskaitant kabelius, kaip rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas naudojant lygtį, taikomą siųstuvo dažniui. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2,7 GHz čia P yra maksimali gamintojo nurodyta siųstuvo išėjimo galia vatais (W) ir d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Stacionarių RD siųstuvų lauko stiprumas, nustatytas iš elektromagnetinių įstaigos tyrimų ^a , turi būti mažesnis, negu atitikties lygis kiekviename dažnių intervale ^b . Galimi trukdžiai arti įrangos, pažymėtos tolesniu simboliu 
Spinduliuojamas RD laukas – pagal EN 61000-4-3 / IEC 61000-4-3	6,0 V _{efekt} nuo 150 kHz iki 80 MHz	6,0 V _{efekt}	
	10,0 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	10,0 V/m	
1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz taikomas didesnis dažnių intervalas.			
2 PASTABA. Šios gali būti taikomos ne visose situacijose Elektromagnetinio spinduliavimo sklaidimą veikia sugertis ir atspindžiai nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.			
a) Fiksuotų siųstuvų, kaip bazinių radijo (korinio ryšio / belaidžio) telefono stočių ir nešiojamųjų lauko radijo stočių, amplitudinės ir dažninės moduliacijos radijo transliacijų ir televizijos transliacijų lauko stiprumas negali būti tiksliai teoriškai prognozuojamas. Elektromagnetinei aplinkai, susijusiai su stacionariais RD siųstuvais įvertinti reikia atlikti elektromagnetinį įmonės tyrimą. Jei išmatuotas lauko stiprumas vietoje, kurioje naudojamas TONOPORT VI viršija anksčiau nurodytą taikomą RD atitikties lygmenį, TONOPORT VI reikia stebėti, kad būtų patvirtintas normalus veikimas. Jei pastebimas nenormalus elgesys, gali prireikti papildomų priemonių, kaip įrangos perorientavimas ar perkėlimas.			
b) Virš dažnių intervalo nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stiprumas turi būti mažesnis, negu 3,0 V/m.			

Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamos ir mobilios RD ryšių įrangos ir TONOPORT VI

TONOPORT VI skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje išspinduliuoti RD trukdžiai yra valdomi. Klientas arba TONOPORT VI sistemos naudotojas gali padėti užkirsti kelią elektromagnetiniams trukdžiams, palaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamų ir mobilių RD ryšio priemonių (siųstuvų) ir TONOPORT VI, kaip rekomenduojama toliau, pagal maksimalią ryšio įrangos galią.

Vardinė maksimali siųstuvų galia [W]	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį		
	[m]		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 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

Siųstuvams, kurių maksimali galia anksčiau nenurodyta, rekomenduojamas atskyrimo atstumas d metrais (m) gali būti nustatytas, naudojant lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, čia P yra maksimali siųstuvo gamintojo nurodyta siųstuvo išėjimo galia vatais (W).

1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz taikomas didesnis dažnių intervalas.

2 PASTABA. Šios gali būti taikomos ne visais atvejais Elektromagnetinio spinduliavimo sklaidimą veikia sugertis ir atspindžiai nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.

Reikalavimus atitinkantys kabeliai ir priedai**Ispėjimas**

Naudojant kitokius nei nurodyta reikmenis, daviklius ir kabelius gali padidėti įrenginio ar sistemos spinduliuotė ar sumažėti atsparumas.

Tolesniame sąraše išvardyti reikmenys, kurie buvo patikrinti ir nustatytas jų EMS suderinamumas naudoti su TONOPORT VI.

Pastaba


Bet kurie tiekiami reikmenys, kurie neturi įtakos elektromagnetiniam suderinamumui (EMS), neįtraukti.

- 2001589-011 Jungiamasis kabelis iš TONOPORT VI į kompiuterį (RS232), ilgis 1,2 metro
- 2001589-040 Jungiamasis kabelis iš TONOPORT VI į kompiuterį (USB), ilgis 1,5 metro

Paciento instrukcija

Kad įrenginys veiktų saugiai ir sklandžiai, atminkite toliau nurodytus dalykus:

Matavimo metu kas kartą atsipalaiduokite ir kuo mažiau judėkite, kad rankovės pripūtimo trukmė būtų kuo trumpesnė. Jei atsipalaiduosite, ranka bus spaudžiama mažiau.



Atliekant matavimo bandymą jums parodoma, kokio spaudimo rankai tikėtis ilgalaikio matavimo metu. Jūsų ranka per visą dieną bus spaudžiama skirtinga jėga. Jei spaudimas žymiai viršija tikėtiną jėgą, orą iš rankovės galima išleisti paspaudžiant mygtuką  arba rankovę nuo rankos galima nusiimti.

Visus svarbius įvykius surašykite į dienoraštį, kad gydytojas galėtų teisingai interpretuoti jūsų kraujospūdžio vertes. Apie visus netikėtumus ar triktis praneškite savo gydytojui.

Neatidarykite baterijų skyrelio. Saugokite įrenginį nuo vandens, didelės drėgmės, ekstremalios temperatūros ir neišimkite įrenginio iš nešiojimo krepšio. Nešiojimo krepšį laikykite virš drabužių. Pasibaigus ilgalaikiam matavimui įrenginio valyti jums nereikia. Kartais ilgalaikį matavimą prietaisas nutraukia pats. Tokiu atveju sutartą dieną įrenginį grąžinkite savo gydytojui.

Įrenginio garso signalai pagal numatytąsias nuostatas yra išjungti. Jei gydytojas garso signalus įjungia, įrenginys pyp-telės įjungus maitinimą ir prieš kiekvieną dienos fazės matavimą.

Kol miegate, laikykite TONOPORT VI su nešiojimo krepšiu ant naktinio stalelio. Jei miegoti einate anksčiau nei 22 val. ir keliatės anksčiau nei 7 val., jums leidžiama patiems sukeisti dienos ir nakties fazes. Fazėms sukeisti viena-kart

paspauskite mygtuką  . Ekrane pateikiamas paskutinio kraujospūdžio matavimo rezultatas. Kol rodomas rezultatas, mygtuką  paspauskite dar kartą. Fazės simbolis iš saulės pasikeičia į mėnulį arba atvirkščiai.

Jūsų dėmesiui:

Įrenginys matuoja jūsų sistolinį, diastolinį ir vidutinį arterinį kraujospūdį ir širdies susitraukimų dažnį. Kraujospūdis matuojamas ± 3 mmHg tikslumu. Įrenginys gali įrašyti iki 400 kraujospūdžio matavimo verčių.

Čia užsirašykite papildomus savo gydytojo nurodymus:

A

Aplinkos sąlygos 29
Atminties ištrynimasis 17

B

Bandomasis matavimas 21
Baterijos 13
Baterijos, įdėjimas 14
Bendroji informacija 5
Biologinis suderinamumas 7

C

CardioSoft 7
CE ženklavimas 5

D

Data, nustatyti 18
Defliacinis matavimo metodas 7, 23
Dezinfekavimo priemonės 27
Dienos fazė 22
Dienos ir nakties fazės, perjungimas 23

E

Elektromagnetinis suderinamumas 31
EMS reikalavimai 10
Energijos šaltinis, pasirinkti 14

G

Garsinis signalas, įjungti / išjungti 18

I

Ijungimas 16
Įkraunamos baterijos 13
Įkrauti baterijas 14
Indikatoriai 11
Inflacinio matavimo technologija 8
Inflacinis matavimo metodas 8, 23
Išjungimas 16
Išspėjimas 5
Ištrinkite atmintį 17

J

Jungimas su kita įranga 9
Jungties tikrinimas 26

K

Kabeliai, valymas 27
Klaidų kodai 25

L

Laikas, nustatyti 18

M

Maitinimas 13
Matavimo metodas 7
Matavimo metodas, pasirinkti 17
Matavimo protokolai, pasirinkti 18
Matmenys 29
MPR 5

N

Nakties fazė 22
Nakties ir dienos fazės, perjungimas 23
Nakties ir dienos fazių perjungimas 23
Naudojimo paskirtis 7
Naudojimo valdikliai 11
NiMH baterijos, įkrauti 14

P

Pacientams skirta informacija 22
Paciento informavimas 22
Pavojus 5, 9
Perspėjimas 5
Priežiūra 27
Programinės aparatinės įrangos versija, vaizdas 28
Programinės įrangos diegimas 26
Protokolas 22

R

Rankovė 8
Rankovės dydis 20
Rankovės uždėjimas 20
Rankovės vamzdeliai 21
Rankovių valymas 19
Reikmenys 30

S

Šalinimas 28
Sąranka 13
Saugos informacija 9
Savitikra 16
Simboliai ant baterijų įkroviklio 13
Simboliai ant įrangos 12
Simboliai ant pakuotės 12
Simboliai, naudojami ant rankovės 19
Simboliai, naudojami ekrane 13
Sprogimo pavojus 9
Svoris 29

T

Techninės saugos tikrinimai 27
Techninės specifikacijos 29
Techniniai matavimo sistemos tikrinimai 28
Tikrinimai prieš kiekvieną naudojimą 27

U

USB tvarkyklės diegimas 26
Užsakymų informacija 30

V

Valymas 27
Valymo priemonės 27
Veikimo aprašymas 8
Veiksmingumo tikrinimas 16
Vienkartinės rankovės 21

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

