

GE Healthcare

## **TONOPORT VI**

Ambulantni sistem za merjenje krvnega tlaka

Različica vdelane programske opreme 3.0

Navodila za uporabo

2001589-340 SLV    Različica B



---

## Opomba

Informacije v teh navodilih za uporabo veljajo samo za sistem TONOPORT VI z različica vdelane programske opreme 3.0. Ne velja za predhodne različice vdelane programske opreme.

Zaradi nenehnih inovacij izdelkov se lahko specifikacije v teh navodilih za uporabo spremenijo brez predhodnega obvestila.

CASE je blagovna znamka v lasti družbe GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH, General Electric Company s tržnim imenom GE Healthcare.

Avtorske pravice © 2022 General Electric Company. Vse pravice pridržane.


<b>1</b>	<b>Uporaba, varnostne informacije</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Kontrolniki in kazalniki</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>Nastavitev</b>	<b>13</b>
<b>4</b>	<b>Uporaba</b>	<b>19</b>
<b>5</b>	<b>Izvoz podatkov</b>	<b>24</b>
<b>6</b>	<b>Kode napak</b>	<b>25</b>
<b>7</b>	<b>Namestitev programske opreme</b>	<b>26</b>
<b>8</b>	<b>Čiščenje, vzdrževanje, odstranjevanje</b>	<b>27</b>
<b>9</b>	<b>Tehnične specifikacije</b>	<b>29</b>
<b>10</b>	<b>Informacije o dobavi</b>	<b>30</b>
<b>11</b>	<b>Priloga–Elektromagnetna združljivost (EMC)</b>	<b>31</b>


**Zgodovina sprememb**

Za ta navodila za uporabo velja storitev spremembe naročila družbe GE Healthcare. Koda različice je črka, ki sledi številki dela dokumenta in ki se spremeni ob vsaki posodobitvi navodil za uporabo.

<b>Št. dela/različica</b>	<b>Datum</b>	<b>Pripomba</b>
2001589-340 Različica A	2020-02-26	Prva izdaja
2001589-340 Različica B	2022-07-08	Posodobljeno za zahteve MDR pripomočka TONOPORT VI.  Sprememba naslova proizvajalca

## Splošne informacije

- Izdelek **TONOPORT VI** nosi oznako **CE CE 0482** (priglašeni organ MEDCERT GmbH), ki označuje njegovo skladnost z določbami Uredbe (EU) 2017/745 (Uredba o medicinskih pripomočkih MDR) o medicinskih pripomočkih in izpolnjuje bistvene zahteve iz Priloge I te uredbe. Pripomočki imajo notranji vir napajanja in so pripomočki MDR razreda IIa. Pripomočki izpolnjujejo zahteve Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta ter njene spremembe Direktive (EU) 2015/863 Evropskega parlamenta in Sveta. Manšete, navedene v poglavju 10, so naprave razreda I in izpolnjujejo Splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti Priloge I Uredbe (EU) 2017/745 (Uredba o medicinskih pripomočkih (MDR)). Označeni so z znakom **CE**.
- Vsebuje del vrste BF.
- Izdelek izpolnjuje zahteve standarda EN/IEC 60601-1 »Medicinska električna oprema, 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistveno zmogljivost« ter zahteve glede elektromagnetne odpornosti standarda EN/IEC 60601-1-2 »Medicinska električna oprema – skupni standard: Elektromagnetna združljivost – zahteve in preskusi«, vključno z veljavnimi spremembami.
- Izdelek je klinično potrjen. Potrditev ustreza standardu ISO 81060-2:2013 »Neinvazivni sfingmomanometri – 2. del: Klinična preiskava avtomatizirane vrste merjenja« in protokolu ESH-IP 2010 Evropskega združenja za arterijsko hipertenzijo.
- Radijske motnje, ki jo oddaja ta izdelek, so v mejah, opredeljenih v CISPR11/EN 55011, razred B.
-  Snemalna enota, manšete in torbica za nošenje TONOPORT VI imajo certifikat UL, ki potrjuje njihovo skladnost z zahtevami UL.
- Oznaka CE pokriva samo dodatke, navedene v poglavju Informacije o dobavi.
- Ta navodila so sestavni del opreme. Upravljavcu opreme mora biti na voljo ves čas. Natančno upoštevanje navodil v teh navodilih je predpogoj za pravilno delovanje in uporabo opreme ter zagotavlja varnost bolnika in upravljavca. **Upošteвайте, da so informacije v sedmih poglavjih podane samo enkrat. Zato vsaj enkrat pozorno v celoti preberite navodila za uporabo.**

- Simbol  pomeni: Upošteвайте navodila v tem priročniku z navodili za uporabo. Označuje mesta v besedilu, ki so pomembna, da se izognete napačnim meritvam ali telesnim poškodbam, kot je ishemija roke.
- Ta navodila za uporabo vsebujejo specifikacije opreme in varnostne standarde, ki so v veljavi v času tiskanja. Vse pravice so pridržane za naprave, vezja, tehnike, programsko opremo in imena, omenjena v teh navodilih za uporabo.
- Družba GE Healthcare bo na zahtevo zagotovila navodila za servisiranje.
- Varnostne informacije v teh navodilih za uporabo so razvrščene na naslednji način:

### Nevarnost

*Pomeni takojšnjo nevarnost. Če se temu ne izognemo, bo nevarnost povzročila smrt ali resne telesne poškodbe.*

### Opozorilo

*Pomeni nevarnost. Če se temu ne izognemo, nevarnost lahko povzroči smrt ali resne telesne poškodbe.*

### Pozor

*Pomeni potencialno nevarnost. Če se temu ne izognemo, lahko nevarnost povzroči manjšo telesno poškodbo in/ali škodo na izdelku/lastnini.*

- Priporočamo uporabo izključno originalnih dodatkov, ki so na voljo pri družbi GE Healthcare, s čimer zagotovite varnost bolnikov, nemoteno uporabo ter točnost meritev, kot je opredeljena v specifikacijah. Uporabnik sam odgovarja za uporabo dodatkov drugih proizvajalcev.
- Vse resne incidente, povezane s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik in/ali bolnik prebiva.



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



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

Država proizvodnje je navedena na etiketi pripomočka.

## 1 Uporaba, varnostne informacije

### 1.1 Uporaba

#### Predvidena uporaba

TONOPORT VI je namenjen uporabi v kombinaciji z ustrezno manšeto za krvni tlak za samodejno neinvazivno merjenje krvnega tlaka (enkratno ali 24-urno merjenje sistolične, diastolične in srednje vrednosti), srčnega utripa in drugih vitalnih ali parametri nevitnih znakov človeka v klinični dnevni rutini.

#### Indikacije

Uporabljamo ga lahko pri odraslih, otrocih in malčkih, v kolikor so manšete za krvni tlak, navedene v poglavju "Informacije o dobavi", bolniku prav.

Merilec TONOPORT VI **ni** primeren za merjenje krvnega tlaka pri novorojenčkih. Prav tako **ni** primeren za uporabo v intenzivni negi. Merilec TONOPORT VI je namenjen uporabi po posvetu z zdravnikom in po njegovih navodilih.

Pripomoček zagotavlja podporo zdravniku pri diagnostiranju in spremljanju patofiziološkega krvnega tlaka, kot je pri hipertenziji ali hipotenziji. Za postavitev diagnoze je treba izmerjene vrednosti kombinirati z drugimi meritvami in preiskavami bolnika.

Merilec TONOPORT VI lahko v izbirnih intervalih zabeleži do 400 meritev krvnega tlaka in rezultate shrani.

#### Opomba

*CASE/CardioSoft v6.73 podpira samo do 200 pomnilniških odčitkov.*

Na izbiro so trije različni merilni protokoli.

#### Uporaba merilca TONOPORT VI s CASE/ CardioSoft

*Merilec TONOPORT VI lahko upravljate s programsko opremo CASE (različica 6.73 ali novejša) ali s programom za analizo CardioSoft (različica 6.73 ali novejša), ki je naložen na sistemu TONOPORT VI. Če uporabljate vrata USB, je treba najprej namestiti ustrezni gonilnik (see "Namestitev programske opreme"). S temi sistemi je mogoče ustvariti posamezne merilne protokole, shranjene podatke pa je mogoče na zaslonu pregledovati v obliki preglednice in grafični obliki. Identifikacijsko številko bolnika, ki jo uporablja program za analizo, je mogoče shraniti v merilec TONOPORT VI, kar omogoča prenos zbranih podatkov, ne da bi najprej morali izbrati bolnika (glejte ustrezna navodila za uporabo).*

#### Biokompatibilnost

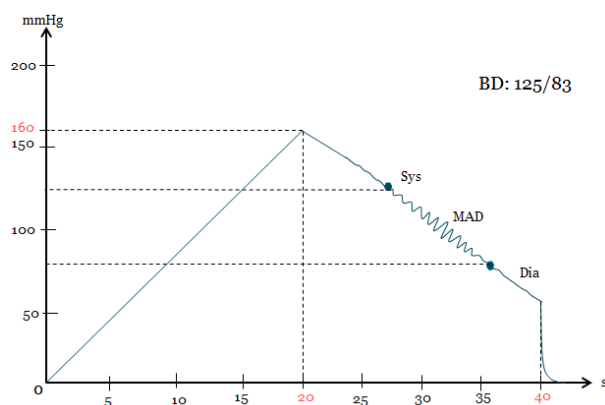
*Deli opreme, opisani v teh navodilih za uporabo, vključno z vsemi dodatki, ki so med predvideno uporabo v stiku z bolnikom, izpolnjujejo zahteve glede biokompatibilnosti iz veljavnih standardov, če se uporabljajo, kot je predvideno. Če imate o tem dodatna vprašanja, se obrnite na družbo GE Healthcare ali njenega predstavnika.*

#### Oscilometrična metoda merjenja

Krvni tlak se meri z oscilometrično metodo. Merila za to metodo so pulzacije tlaka, ki so ob vsaki sistoli zaznane prek zračnega tlaka v manšeti.

Za merjenje krvnega tlaka je treba manšeto za krvni tlak oviti okrog nadlahti, nato pa jo napihniti (inflacija) in potem spustiti (deflacija). Krvni tlak se določi med deflacijo manšete (metoda merjenja deflacije) ali pa z uporabo novejših in hitrejših tehnologij že med inflacijo manšete (metoda merjenja inflacije).

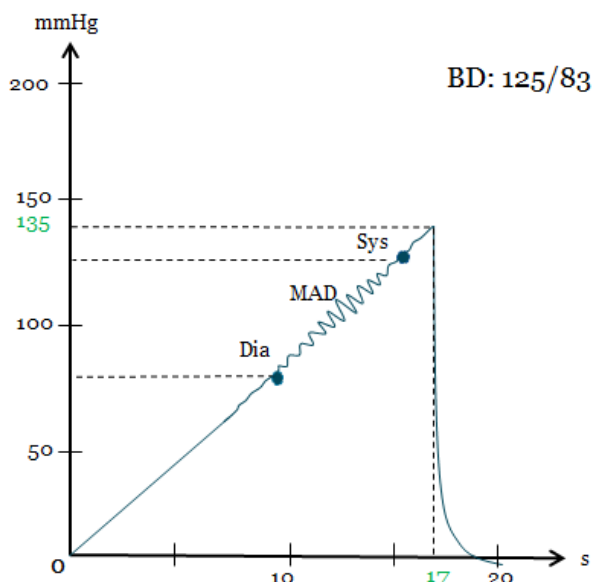
Najpogosteje je v uporabi metoda merjenja deflacije. Pri tej metodi se manšeta napihne do tlaka, ki mora biti občutno višji od pričakovane sistolične vrednosti. Vključno z inflacijo manšete merjenje običajno traja približno 40 sekund (Glej Slika 1-1).



Slika 1-1 Valovna oblika, ki predstavlja tlak v manšeti med meritvijo z uporabo metode merjenja deflacije: sistolični tlak pri 125 mmHg, diastolični tlak pri 83 mmHg

Metoda merjenja inflacije je nova metoda, ki temelji na »tehnologiji merjenja inflacije (IMT)«, ki jo je razvila družba PAR Medizintechnik. Pri tej inovativni metodi se manšeta napihne do tlaka, ki je tik nad pričakovano sistolično vrednostjo. Ko je sistolična vrednost izračunana, lahko iz manšete takoj izpustimo zrak. Meritev običajno traja le približno 20 sekund (Glej Slika 1-2).

Če se med meritvami z metodo merjenja inflacije pojavijo motnje, ki so lahko posledica na primer artefaktov zaradi premikanja, bo merilnik TONOPORT VI samodejno preklopil na metodo merjenja deflacije in tako dokončal merjenje krvnega tlaka.



Slika 1-2 Valovna oblika, ki predstavlja tlak v manšeti med meritvijo z uporabo metode merjenja inflacije: sistolični tlak pri 125 mmHg, diastolični tlak pri 83 mmHg

Pri obeh metodah tipalo diferenčnega tlaka meri tlak v manšeti in tudi stične pulzacije tlaka. Med meritvami krvnega tlaka se mora manšeta nahajati v višini srca. Če temu ni tako, bo hidrostatski tlak tekočinskega stolpa v žilah povzročil napačne rezultate.

Če bolnik med meritvami sedi, leži ali stoji, bo manšeta samodejno vzdrževala ustrezno raven.

## 1.2 Opis delovanja

Monitor TONOPORT VI vsebuje sistem za merjenje krvnega tlaka in mikroprocesor za nadzor sistema ter obdelavo podatkov.

Za nadzor tehnične varnosti je vdelan drugi mikroprocesor z drugim tipalom diferenčnega tlaka.

Monitor napajata dve bateriji velikosti AA (polnjljivi bateriji NiMH ali alkalni bateriji).



### 1.3 Varnostne informacije

#### Nevarnost

##### *Nevarnost za osebe*

- *Oprema ni zasnovana za uporabo na območjih, kjer se lahko pojavi nevarnost eksplozije. Do nevarnosti eksplozije lahko pride zaradi uporabe vnetljivih anestetičnih zmesi z zrakom ali s kisikom, dušikovega oksida (N<sub>2</sub>O), sredstev za čiščenje kože ali razkužilnih sredstev.*

#### Opozorilo

##### *Nevarnost za osebe*

- *Opremo je mogoče priključiti na drugo opremo ali na dele sistemov le, če je zagotovljeno, da zaradi tega ni nevarnosti za bolnika, upravljavce ali okolje. V primerih kakršnih koli dvomov glede varnosti priključene opreme, se mora uporabnik obrniti na zadevne proizvajalce ali druge obveščene strokovnjake in jih povprašati glede morebitne nevarnosti predlagane kombinacije opreme za bolnika, upravljavca ali okolje. Vedno je treba zagotavljati skladnost s standardom IEC 60601-1 ali IEC 60950-1.*
- *Povezava tega pripomočka z omrežjem IT, ki vključuje drugo opremo, lahko povzroči predhodno neznano nevarnost za bolnike, upravljavce ali tretje osebe. Te nevarnosti mora prepoznati, analizirati, oceniti in nadzorovati pristojna organizacija.*
- *Spremembe v omrežju IT lahko prinesejo nove nevarnosti, ki zahtevajo dodatno analizo.*  
*Spremembe v omrežju IT vključujejo:*
  - *spremembe v omrežni konfiguraciji;*
  - *priklop dodatnih elementov (npr. priklop dodatnega pripomočka TONOPORT na druga vrata računalnika lahko povzroči motnje v prenosu podatkov);*
  - *odklop posameznih elementov;*
  - *posodobitev ali nadgradnja opreme.*
- *Merilec TONOPORT VI je mogoče povezati s CASE ali z računalnikom, na katerem je nameščen program CardioSoft. Medtem ko je TONOPORT priključen na katero koli teh naprav, ne sme biti priključen na bolnika.*
- *Kemikalije, potrebne na primer za vzdrževanje opreme, je treba v vsakem primeru pripraviti in hraniti v ustreznih posodah. Neupoštevanje tega navodila ima lahko hude posledice.*
- *Ta oprema ni zaščitena pred vstopom tekočin. Tekočina vanjo ne sme vstopiti. Opremo, v katero je vstopila tekočina, mora pred uporabo pregledati serviser.*

### **Opozorilo**

#### *Nevarnost za osebe*

- *Pred čiščenjem je treba merilec TONOPORT VI odklopiti z druge opreme (CASE, računalnika).*
- *Embalažo odstranite zavržite v skladu z veljavnimi predpisi o ravnanju z odpadki. Embalažo hranite nedosegljivo otrokom.*

#### *Nepravilne meritve*

- *Magnetna in električna polja lahko vplivajo na pravilno delovanje opreme. Zato se prepričajte, da zunanja oprema, ki je v uporabi v bližini merilca TONOPORT VI, ustreza veljavnim zahtevam glede elektromagnetne združljivosti. Rentgenska oprema, pripomočki MRI, radijski sistemi itd. so lahko viri motenj, saj lahko oddajajo višje stopnje elektromagnetnega sevanja.*

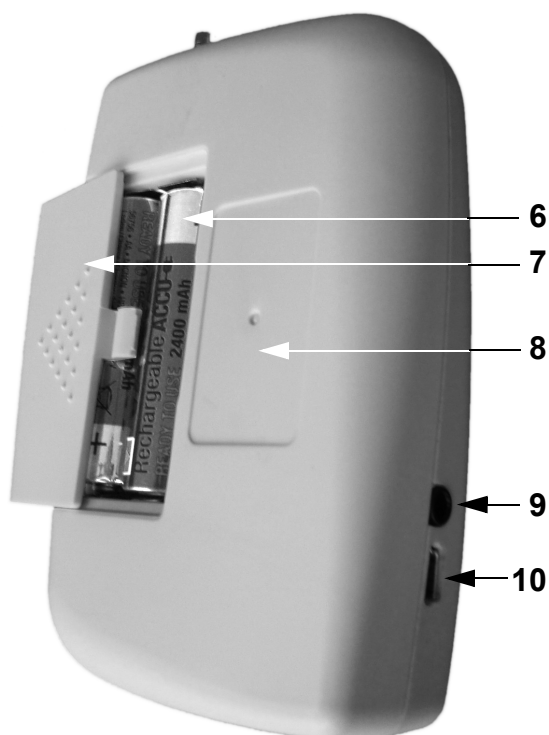
### **Pozor**

#### *Poškodba opreme, nevarnost za osebe*


- *Preden polnilec baterij priključite na električno omrežje, preverite, ali vrednosti za napetost na njegovi nazivni ploščici ustrezajo tem v lokalnem električnem omrežju.*
- *Polnilec baterij ni medicinski pripomoček. Ni ga dovoljeno uporabljati v okolju, kjer so prisotni bolniki.*
- *Pred uporabo opreme mora upravljavec preveriti, da je ta v dobrem delovnem stanju.*
- *Upravljavec mora biti usposobljen za uporabo opreme.*
- *To opremo smejo uporabljati samo osebe, ki so usposobljene za uporabo medicinsko-tehnične opreme in so tega sposobne.*
- *Oprema ne vsebuje delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik sam. Ohišja ne odpirajte. Za servis ali popravilo se obrnite na lokalnega pooblaščenega prodajalca (<http://gehealthcare.com>).*


## 2 Kontrolniki in kazalniki

### Funkcije tipke



Slika 2-1 Kontrolniki in kazalniki merilca  
TONOPORT VI

Tipka 	Sporočilo na zaslonu	Funkcija
Enkratni pritisk	H 1	počiščenje pomnilnika
Dvakratni pritisk	H 2	nastavitev datuma in časa
Trikratni pritisk	H 3	izbira merilnega protokola
Štirikratni pritisk	H 4	aktiviranje načina umerjanja
Petkratni pritisk	H 5	prikaz različice vdelane programske opreme
Šestkratni pritisk	H 6	izbira vira energije
Sedemkratni pritisk	H 7	vklop/izklop zvočnih signalov
Osemkratni pritisk	H 8	preklop enote za tlak med mmHg in kPa
Devetkratni pritisk	H 9	izbira metode merjenja: metoda merjenja deflacije ali metoda merjenja inflacije

1 Tipka  : pritisnite za prikaz zadnjih odčitkov parametrov. Na zaslonu se prikaže:

- sistolična vrednost »S« (na zaslonu je prikazana enota mmHg ali kPa)
- diastolična vrednost »D« (na zaslonu je prikazana enota mmHg ali kPa)
- srčni utrip »HR« (enota  $\text{min}^{-1}$ )


Isto tipko uporabljamo

- za preklop med dnevno in nočno fazo (razdelek "Preklapljanje med dnevno in nočno fazo") in
- programiranje monitorja krvnega tlaka (poglavje 3 "Nastavitev")

2 Priključek za manšeto za krvni tlak

3 Oznaka za umerjanje

4 Zaslon s tekočimi kristali (LCD)

5 Tipka  : pritisnite za začetek in prekinitev merjenja in za potrditev vnosov

6 (Polnjljive) baterije

7 Pokrov prostora za baterijo

8 Nazivna ploščica

9 Vrata za povezavo z osebnim računalnikom (RS232)

10 Vrata za povezavo z osebnim računalnikom (USB)

## Pojasnilo znakov in simbolov

### Simboli, uporabljeni na opremi in embalaži



Upoštevajte navodila v tem priročniku z navodili za uporabo.



Ta simbol pomeni, da odpadne električne in elektronske opreme ni dovoljeno zavreči v mešane komunalne odpadke in da je obvezno ločeno zbiranje. Za informacije o razgradnji opreme se obrnite na pooblaščenega zastopnika proizvajalca.



Uporabljeni del tipa BF (odporen na defibrilacijo, čas okrevanja  $t_R < 1$  s)



Številka artikla (Proizvajalec)



Serijska številka



Številka serije

**Order No.**

Številka naročila (distributer)

**UDI-DI**

Številka UDI-DI



Medicinski pripomoček



Oznaka CE po Uredbi Sveta (EU) 2017/745 Evropske unije. Priglašeni organ: MEDCERT GmbH.



Gossudarstwenny Standart Russia (GOST)



Evroazijska oznaka skladnosti. Skladnost z veljavnimi tehničnimi predpisi carinske unije.



MEDICINA – OPREMA ZA SPREMLJANJE BOLNIKOV, ODPORNA NA ELEKTRIČNI UDAR, POŽAR IN MEHANSKE NEVARNOSTI SAMO V SKLADU Z 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**

Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo pripomočka le s strani zdravnika z oziroma po njegovem naročilu.

**IP20**

Zaščita pred vstopom trdnih tujkov in brez zaščite pred vstopom vode.

**IP02**

Brez zaščite pred stikom in vstopom predmetov ter zaščite pred kapljanjem vode pri nagibu 15°.



Zaščitite pred vlago



Mejne vrednosti temperature



Mejne vrednosti vlažnosti



Mejne vrednosti zračnega tlaka



Vrata USB, povezava z osebnim računalnikom



Serijska vrata, povezava z osebnim računalnikom



Identifikacijski podatki proizvajalca



Datum proizvodnje  
Številka, ki jo najdete pod tem simbolom, pomeni datum proizvodnje v obliki LLLL-MM.



Identifikacija distributerja



Ambulantna naprava za merjenje krvnega tlaka



Oznaka za umerjanje, veljavna le v Nemčiji (glejte "Tehnični pregledi merilnega sistema")

### Simboli, uporabljeni na zaslonu

**M**

Utripa ob vsaki zaznani oscilaciji; simbol je prikazan vedno, kadar monitor vsebuje podatke.



Utripa, ko so baterije skoraj prazne; simbol je prikazan vedno, kadar so baterije izpraznjene in merjenje krvnega tlaka ni več mogoče.



Izbrana je dnevna faza



Izbrana je nočna faza

## Nadaljnji ustrezni simboli, uporabljeni na polnilcu baterij



Polarnost vhoda za napajanje z enosmernim tokom (samo polnillec)



Odobritvena oznaka za uporabo opreme v vozilu (samo polnillec, alfanumerični znaki xxx-xx xxxx)



Oprema II. varnostnega razreda



Le za uporabo v zaprtih prostorih



Odobritvena oznaka za Japonsko



**RoHS**

Kitajska oznaka za preprečevanje onesnaževanja RoHS

Omejitev za nekatere nevarne snovi.  
Pripomoček izpolnjuje zahteve Direktive 2011/65/EU (RoHS 2) Evropskega parlamenta in Sveta o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi, kot je bila spremenjena z Delegirano direktivo Komisije (EU) 2015/863 (RoHS 3).

## 3 Nastavitev

### Nekaj osnovnih dejstev o baterijskem napajanju

Merilec TONOPORT VI se napaja z dvema baterijama NiMH (nikelj-kovinski hidrid) ali alkalnima baterijama. Pripomoček mora biti nastavljen na uporabljeni vir napajanja (glejte razdelek "Vstavljanje baterij"). Pripomoček vsebuje tudi litijevo celico, ki napaja uro. Litijevo celico sme zamenjati samo serviser.

Zmogljivost dveh povsem napolnjenih ali novih baterij zadostuje za do 400 meritev krvnega tlaka.

Zmogljivost polnljivih baterij se sčasoma zmanjšuje. Če povsem napolnjene baterije trajajo bistveno manj kot 24 ur, jih je treba zamenjati.

#### Pozor

##### Poškodbe opreme

- *Uporabljajte samo originalne polnljive baterije NiMH velikosti AA (proizvajalcev, kot so Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP) zmogljivosti  $\geq 1500$  mAh ali alkalne baterije AA z visoko zmogljivostjo praznjenja (kot so Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech).*
- *Baterije NiMH pred prvo uporabo napolnite.*
- *Baterije NiMH napolnite takoj po uporabi in jih ne puščajte izpraznjenih.*
- *Za polnjenje baterij NiMH uporabite samo originalni polnillec.*
- *Ne poskušajte polniti alkalnih baterij.*
- *Če merilec TONOPORT VI ne bo v uporabi en mesec ali dlje, iz njega odstranite (polnljive) baterije.*
- *Baterij ne smete zavreči med mešane komunalne odpadke, ampak jih je treba zbrati ločeno. Za informacije o razgradnji baterij se obrnite na pooblaščenega zastopnika proizvajalca.*

## Vstavljanje baterij

- Odprite prostor za baterije na zadnji strani merilca TONOPORT VI, kot je prikazano na sliki 3-1.



Slika 3-1 Odpiranje prostora za baterije

- Bateriji vstavite v prostor za baterije v skladu, kot je označeno s simboli.

## Izbira vira napajanja

- Monitor krvnega tlaka vklopite, kot sledi: vstavite baterije ali na kratko pritisnite tipko .
- Počakajte, da se pojavi ura.
- Pritisnite šestkrat: Na zaslonu se prikaže »H 6«.
- Pritisnite : na zaslonu se prikaže »AAAA«, če je monitor krvnega tlaka nastavljen za uporabo z baterijami NiMH (tovarniška nastavitev) oziroma »bbbb«, če je nastavljen za uporabo z alkalnimi baterijami.
- Prikazane informacije potrdite s ali pa izbiro spremenite s ter novo izbiro potrdite s .
- Nato bo monitor krvnega tlaka na kratko prikazal zmogljivost vstavljenih baterij. Na primer, »A 100« pomeni, da so polnljive baterije 100-% polne, tj. da so povsem napolnjene, »b 50« pa pomeni, da je preostali naboj v alkalnih baterijah le še 50 %, tj. da so napol izpraznjene.
- Na prostor za baterije namestite pokrov in ga zaprite.

### Opomba

*Vir napajanja je treba izbrati le pred prvo uporabo ali če baterije NiMH zamenjate z alkalnimi (oziroma obratno).*

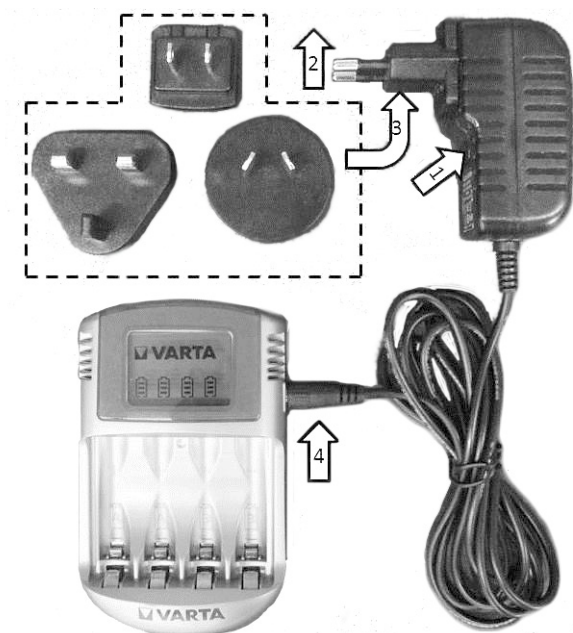
## Polnjenje baterij NiMH

### Pozor

#### Poškodba opreme, nevarnost za bolnika

- Polnilec baterij ni medicinski pripomoček. Ni ga dovoljeno uporabljati v okolju, kjer so prisotni bolniki.
- Stične površine baterij NiMH in polnilca morajo biti vedno čiste.
- Polnilec je treba uporabljati samo v zaprtih prostorih in ga je treba zaščititi pred oljem, maščobo, agresivnimi detergenti in topili, da preprečimo poškodbe.
- Če se polnilec na kakršen koli način poškoduje, npr. zaradi padca ali če sta zatiča na električnem vtikaču zvita, je treba takoj poklicati lokalnega pooblaščenega prodajalca.
- Na postopek polnjenja vplivajo tudi visoke temperature. Temperatura v prostoru po možnosti ne sme preseči 40 °C.
- Po hitrem polnjenju počakajte nekaj minut, preden hitro polnjenje ponovite. V nasprotnem primeru temperaturna tipala ne bodo delovala pravilno.

Če se TONOPORT VI napaja s polnljivimi baterijami (4 so priložene ob dobavi), jih je treba napolniti takoj po uporabi (polnite jih 24 ur). Uporabljajte samo priložen originalni polnilec. Ta je sestavljen iz napajalnika na izmenični tok in same polnilne enote.



Slika 3-2 Menjava priključka, priklop polnilne enote

- Preverite, ali nazivne vrednosti za napetost na nazivni ploščici polnilne enote ustrezajo tistim lokalnega električnega omrežja.
- Po potrebi zamenjajte priključek, da bo ustrezal vrsti stenske vtičnice:
  - pritisnite gumb pod priključkom in ga pridržite (1, Slika 3-2),
  - odstranite priključek in vstavite ustrezno vrsto priključka 2, 3
  - prepričajte se, da se je novi priključek zaskočil.
- Kabel napajalnika na izmenični tok priključite na polnilno enoto 4 in na stensko vtičnico.
- V polnilno enoto vstavite obe polnljivi bateriji in pri tem upoštevajte polarnost.

## Polnjenje baterij s polnilno enoto VARTA



Slika 3-3 Simboli baterije in črtice na zaslonu polnilne enote

Vstavite 4 ali 2 bateriji. Za polnjenje samo dveh baterij ju vstavite v utor na desni ali na levi. Baterije se bodo polnile do 3 ure. Ko vstavite baterije, se bodo na zaslonu polnilne enote prikazali simboli baterij – vsak simbol ustreza enemu od utorov polnilca (Slika 3-3). V ciklu polnjenja bo utripala ustrezna črtica na simbolu baterije. Opomba: Če se simboli baterij in črtice ne osvetlijo, je morda vstavljena samo ena baterija ali pa so baterije vstavljene napačno. Ko so baterije napolnjene, črtice ostanejo osvetljene. Polnilna enota zdaj ohranja naboj baterij za kompenzacijo samopraznjenja.


Polnilec spremlja tudi temperaturo baterij. Če je temperatura previsoka, bo črtica v simbolu baterije ostala osvetljena, polnilec pa bo preklupil v način ohranjanja naboja.


Če so baterije vstavljene pravilno in prikazani simboli baterij nimajo črtic, je polnilec zaznal težavo z baterijo. Polnilni tok bo izklopljen. Odstranite baterije in jih zavržite ter pri tem upoštevajte veljavne predpise o ravnanju z odpadki.



## Vklop in izklop merilca TONOPORT VI

Monitor TONOPORT VI nima stikala za vklop/izklop napajanja. Pripomoček vklopite in izklopite tako:

Vklop: Vstavite napolnjene baterije ALI na kratko pritisnite .

Izklop: Tri sekunde pritiskajte .



## Preverjanje delovanja

Ob vklopu bo merilec TONOPORT VI izvedel samopreskus, ki vključuje vse simbole in segmente zaslona LCD (Slika 3-4). Nato bo preveril baterije in prikazal njihov preostali naboj. Na primer »A 100« pomeni, da imajo polnljive baterije 100 % naboja, tj. da so povsem napolnjene. »b 50« pa pomeni, da imajo alkalne baterije 50 % naboja, tj. da so na pol izpraznjene.

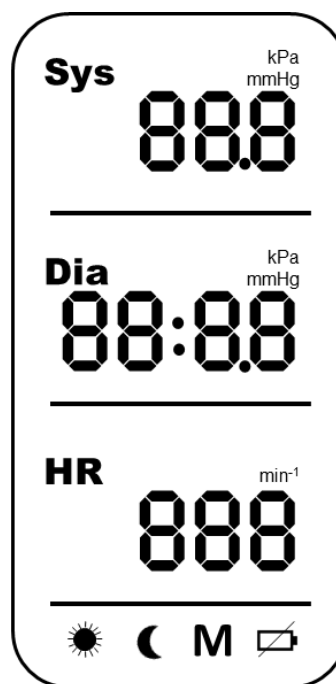
Najmanjši naboj baterije za 24-urno merjenje je 90 %.

Če je naboj nižji od 90 %, je treba vstaviti nove ali povsem napolnjene baterije.

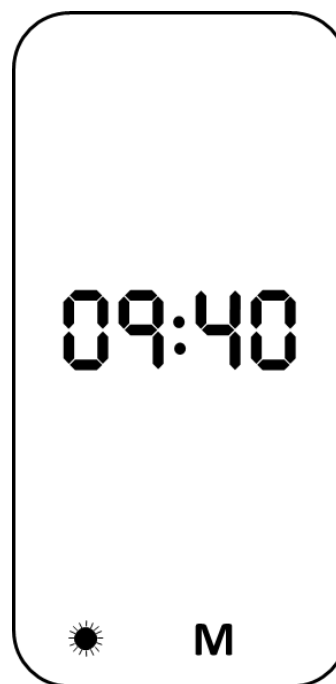
Monitor krvnega tlaka, ki prestane samopreskus in preskus baterij, bo prikazoval naslednje podatke:


- čas,
- fazo merjenja (dan  / noč  ), in
- ali monitor krvnega tlaka hrani podatke (**M**) (Slika 3-5).

Monitor krvnega tlaka oddaja tudi zvočni signal če je omogočen.



Slika 3-4 Preskusni prikaz na zaslonu LCD



Slika 3-5 Primer: prikaz po uspešnem samopreskusu (**M** = podatki o krvnem tlaku v pomnilniku,  faza merjenja: dan)








Pred uporabo merilca TONOPORT VI pri bolniku

1. počistite pomnilnik,
2. preverite datum in čas ter ju po potrebi nastavite,
3. izberite merilni protokol,
4. vklopite/izklopite zvočni signal.

#### Opomba





*Pri uporabi merilca TONOPORT VI skupaj s CASE/CardioSoft je priporočljivo, da prve tri korake izvedete na računalniku.*

## Izbira metode merjenja

- Merilec TONOPORT VI na kratko izklopite in znova vklopite ter počakajte, da se prikaže ura.
- Devetkrat pritisnite : na zaslonu se prikaže »H 9«.
- Pritisnite : na zaslonu se prikaže »0000«, če je izbrana metoda merjenja deflacije, oziroma »1111«, če je izbrana metoda merjenja inflacije.
- Potrdite s  ali preklopite na drugo možnost s tipko , nato pa potrdite s .

## Počiščenje pomnilnika









Simbol **M** na zaslonu kaže, da pomnilnik vsebuje podatke o krvnem tlaku. Če je te podatke še treba analizirati, glejte poglavje 5 "Izvoz podatkov" za podrobnosti o vrednotenju podatkov. Če podatkov ne potrebujete več, jih izbrišite, kot sledi:

- Merilec TONOPORT VI na kratko izklopite in znova vklopite ter počakajte, da se prikaže ura.
- Pritisnite : na zaslonu se prikaže »H 1«.
- Pritisnite : na zaslonu se prikaže »LLLL«.
- Če želite izbrisati podatke, še enkrat pritisnite : na zaslonu se prikaže »0000«, temu pa sledi prikaz ure (če pomnilnika ne želite počistiti, izklopite monitor krvnega tlaka, namesto da pritisnete ).






## Čas in datum

Monitorji krvnega tlaka imajo ob dobavi običajno nastavljen na točen čas in datum. Zato je treba čas le popraviti s preklpom med običajnim in poletnim časom.

### Nastavitev časa in datuma

- Merilec TONOPORT VI na kratko izklopite in znova vklopite ter počakajte, da se prikaže ura.
- Dvakrat pritisnite : na zaslonu se prikaže »H 2«.
- Pritisnite : Prikazalo se bo leto, npr. »2016«.
- Če je prikazano leto pravilno, ga potrdite s  ali pa ga popravite s , nato pa potrdite s .
- Prikazal se bo mesec, npr. »03«.
- Če je prikazani mesec pravilen, ga potrdite s  ali pa ga popravite s , nato pa potrdite s .
- Na enak način popravite dan, ure in minute.
- Na koncu bosta spet prikazana čas in datum.

### Izbira enote za tlak

- Merilec TONOPORT VI na kratko izklopite in znova vklopite ter počakajte, da se prikaže ura.
- Osemkrat pritisnite : na zaslonu se prikaže »H 8«.
- Pritisnite : na zaslonu se prikaže »mmHg« ali »kPa«.
- Potrdite s  ali preklopite na drugo možnost s tipko , nato pa potrdite s .






## Merilni protokoli

Na izbiro so trije različni merilni protokoli:






Protokol	Dnevna faza (Od 7. do 22. ure)	Nočna faza (Od 22. do 7. ure)
P1	vsakih 15 minut	vsakih 30 minut
P2	vsakih 20 minut	vsakih 40 minut
P3	vsakih 30 minut	vsakih 60 minut

Največji tlak za napihovanje: dnevna faza 250 mmHg  
nočna faza 220 mmHg

### Izbira merilnega protokola

- Merilec TONOPORT VI na kratko izklopite in znova vklopite ter počakajte, da se prikaže ura.
- Trikrat pritisnite : na zaslonu se prikaže »H 3«.
- Pritisnite : na zaslonu se prikaže »LLLL« (če izberete protokol, se pomnilnik samodejno počisti. Če želite obdržati podatke, monitor krvnega tlaka izklopite.)
- Pritisnite : na zaslonu se prikaže »P1« (protokol 1).
- Izberite program 2 ali 3 s pritiskom  ali
- izbrani protokol potrdite s .

### Vklop/izklop zvočnega signala

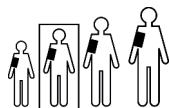
- Merilec TONOPORT VI na kratko izklopite in znova vklopite ter počakajte, da se prikaže ura.
- Sedemkrat pritisnite : na zaslonu se prikaže »H 7«.
- Pritisnite : na zaslonu se prikaže »0000«, če je zvočni signal izklopljen, in »1111«, če je vklopljen.
- Potrdite s  ali preklopite na drugo možnost s tipko , nato pa potrdite s .

## 4 Uporaba

### Simboli, uporabljeni na manšeti



Upoštevajte navodila v tem priročniku z navodili za uporabo.



Manšeta za krvni tlak je primerna za odrasle bolnike, velikost pa je označena z okvirjem (srednji, majhni, veliki ali zelo veliki odrasli).



Manšeta za krvni tlak je primerna za navedeni obseg roke.

**Patient**

Pri nameščanju manšete za krvni tlak je treba to oznako obrniti proti koži (manšeta za enkratno uporabo).

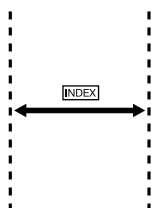
**ARTERIA**



Pri nameščanju manšete za merjenje krvnega tlaka je treba to puščico namestiti nad brahialno oziroma stegnenično arterijo.



Ta linija označuje konec manšete, ki mora biti v območju, ki je označeno z oznako INDEX, ko je manšeta zaprta.



Konec manšete mora biti v tem območju, ko je manšeta zaprta.



Manšeta za krvni tlak ne vsebuje lateksa.



Pripomoček za enkratno uporabo.



Oznaka CE, manšeta ustreza uredbo EU.

### Čiščenje manšet

- Manšet za enkratno uporabo ni dovoljeno uporabiti znova. Teh manšet zato ni treba čistiti.

#### Pozor

**Uporabljene manšete za enkratno uporabo so lahko onesnažene in/ali poškodovane.**

- Rahlo umazane manšete do čistega obrišite z vlažno krpo.
- Močno onesnažene manšete operete z milnico ali primernim čistilnim sredstvom, ki vsebuje razkužilo (ne operite jih strojno). Pazite, da v mehur ali tlačne cevi manšete ne vstopi tekočina.
- Manšeto po čiščenju temeljito sperite z vodo in pustite, da se približno 15 ur suši pri sobni temperaturi.
- Manšete lahko razkužite s 70-% izopropilnim alkoholom, 70-% etanolom, mikrocid universal liquid, Buraton rapid, Sporidicinom ali Cidexom. Manšeto po razkuževanju temeljito sperite z vodo iz pipe in jo posušite na zraku.



Slika 4-1 Namestitev manšete



Slika 4-2 Namestitev manšete

### Opozorilo

#### *Nevarnost za osebe*

- *Neprekinjeni tlak v manšeti zaradi prepognjene cevi lahko pri bolniku povzroči poškodbe zaradi motnje krvnega pretoka.*
- *Prepogosto merjenje lahko bolniku povzroči poškodbe zaradi motenj krvnega pretoka.*
- *Namestitev manšete na rano lahko poškodbo poslabša.*
- *Namestitev manšete in pritiskanje na roko na strani mastektomije nista priporočljiva.*
- *Pritisk manšete lahko povzroči začasno prekinitev v delovanju istočasno uporabljene opreme za spremljanje na isti okončini.*
- *Okončino je treba opazovati in poskrbeti, da uporaba merilca TONOPORT VI bolnikovega krvnega obtoka ne ovira predolgo.*

## Namestitev manšete

### Opozorilo

#### *Nevarnost za osebe*

*Preden merilec TONOPORT VI priključite na bolnika, ga odklopite od druge opreme (CASE, računalnik).*

- Pred začetkom merjenja vedno vstavite 2 povsem napolnjeni bateriji NiMH ali dve novi alkalni bateriji.
- Preverite, ali je pomnilnik počiščen (see "Počiščenje pomnilnika").
- Izberite manšeto ustrezne velikosti (glejte oznako manšete). Če je manšeta premajhna, bodo izmerjene vrednosti krvnega tlaka višje od resničnih, pri preveliki manšeti pa nižje.

### Pozor

#### *Nepravilne meritve*

- *Uporabljajte samo manšete, navedene v poglavju "Informacije o dobavi".*
- *Manšete redno nadomeščajte z novimi. Poškodovani sprejemalni deli (ježek) lahko povzročijo napačne odčitke.*
- *Pri uporabi majhne manšete je treba uporabljati samo metodo merjenja deflacije (glejte poglavje "Splošne informacije o ambulantnem merjenju krvnega tlaka").*

- Manšeto namestite na tisto bolnikovo roko, ki jo pri običajnimi vsakodnevnih dejavnostih uporablja manj pogosto – pri odraslih približno 2 širini prsta nad prepogibom komolca, pri otrocih pa nekoliko bližje prepogibu. Manšete ne sme biti mogoče premikati z upogibanjem roke. Prepričajte se, da
  - je manšetna cev usmerjena proti rami (Slika 4-1),
  - ne more priti do stiskanja ali omejitve priključnih cevi,
  - je stran z oznako **Patient** obrnjena proti koži (manšeta za enkratno uporabo),
  - se puščica nahaja nad brahialno ali stegnenično arterijo,
  - je črtkana bela črta na koncu manšete nameščena med dvema črtkama črtama **Index**, ko manšeto zaprete (če temu ni tako, izberite drugo velikost manšete, Slika 4-2),
  - se manšeta tesno prilega roki, vendar ne stisne žil,
  - manšeto in merilec TONOPORT VI uporabljate pri ustreznih sobnih pogojih za uporabo in znotraj merilnega razpona (glejte poglavje "Tehnične specifikacije").




## Manšete za enkratno uporabo

Manšete za enkratno uporabo priključimo na pripomoček TONOPORT VI, tako da med pripomoček in tubus manšete za enkratno uporabo vstavimo TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter.




Slika 4-3 Vstavljanje vmesnika

## Izvedite poskusno merjenje

- Vključite merilec TONOPORT VI in ga vstavite v položite v torbico za nošenje. V torbici je odprtina za namestitev priključne cevi manšete.
- Torbico pritrdite na bolnika (z ramenskim ali trebušnim pasom). Iz higienskih razlogov torbice ni priporočljivo nositi neposredno na koži.
- Tlačno cev zaradi razbremenitve speljite okrog bolnikovega vratu in jo priključite na odprtino merilca TONOPORT VI za manšeto za krvni tlak (2, Slika 2-1). Tlačne cevi bolniku okoli vratu ne ovijemo na tesno, da ne bi prišlo do davljenja. Slišati morate, kako se priključek s klikom zaskoči. Prepričajte se, da cev med merjenjem ni prepognjena ali zamašena.
- Preverite, ali je na zaslonu prikazana ura. (Če pomnilnik vsebuje podatke iz predhodne preiskave, bo na zaslonu ob vklopu pripomočka prikazana črka »M«. Če še vedno poskušate izvesti meritev, vas bo prikaz »LLLL« pozval k temu, da počistite pomnilnik. Dvakrat pritisnite  za izbris podatkov. Če želite podatke obdržati, pripomoček izklopite, namesto da pritisnete .
- **Da se izognete napačnim meritvam, poskrbite, da se bolnik med preskusnim merjenjem ne bo premikal. Pacient lahko stoji, sedi ali leži.**
- Pritisnite , da začnete s prvim merjenjem.

V nekaj sekundah bo pripomoček začel napihovati manšeto. Ko je ustrezeni tlak manšete dosežen, se začne tlak manšete postopoma sproščati (metoda merjenja deflacije) ali pa se sprosti na hitro (metoda merjenja inflacije). Na zaslonu se prikaže spreminjajoči tlak v manšeti, pri vsaki zaznani oscilaciji pa se prikaže črka »M«. Na koncu merjenja se prikažejo izmerjeni podatki:



- sistolični odčitek (S v mmHg ali kPa),
- diastolični odčitek (D v mmHg ali kPa), in
- srčni utrip (HR/min<sup>-1</sup>).

Če se po merjenju prikaže koda napake, na primer »E 29« (zaznano je nezadostno število oscilacij), manšeto nekoliko bolj zategnite in znova pritisnite  (glejte tudi poglavje "Kode napak").

Če je poskusna meritev uspešno zaključena, je pripomoček pripravljen na samodejno merjenje.

## Informacije o bolniku

Bolniku svetujte:

- da se med merjenjem ne premika, da ne bi prišlo do artefaktov zaradi premikanja, ki bi lahko povzročili nepravilne odčitke in da bi bil čas napihovanja manšete čim krajši;
- da merilec TONOPORT VI s torbico za nošenje ponoči, ko je v postelji, postavi nočno omarico;
- kako pripomoček ročno preklopiti iz dneвне v nočno fazo (glejte razdelek "Preklapljanje med dnevno in nočno fazo");
- da si zabeleži posebne okoliščine, kot je vožnja v avtomobilu ali uporaba javnega prevoza, ki lahko povzročijo napačne meritve zaradi tresljajev ali čustvene obremenitve; te informacije bodo zdravniku v pomoč pri razlagi meritev v ustreznem kontekstu
- da je mogoče dodatne meritve začeti s pritiskom na ;
- da je mogoče meritev kadarkoli prekiniti s  (manšeta se bo spustila);
- naj ne odpira prostora za baterije na pripomočku;
- o pomeni zvočnega signala;
- da pripomoček zaščiti pred vodo, čezmerno vlažnostjo in skrajnimi temperaturami;
- pripomočka ne jemlje iz torbice za nošenje;
- da sme tlačne cevi odstraniti samo v primeru sile (glejte opozorilo spodaj);

da smejo čiščenje opraviti samo zdravstveni delavci, ne pa bolnik sam.

### Opomba

*Navodila za uporabo so namenjena samo zdravstvenim delavcem. Tega dokumenta ne izročite bolniku. Bolniku izročite izvod navodil za bolnika (glejte stran 36).*

## Absolutne kontraindikacije

Manšete ni dovoljeno namestiti na roko s/z:

- dializnim preusmernikom,
- odprto rano zaradi kirurškega posega,
- mastektomijo.

## Relativne kontraindikacije

Če zdravnik ugotovi pozitivno razmerje med koristmi in tveganji, je uporaba manšete dovoljena na roki s/z:

- limfedemom,
- parezo ali plegijo,
- arterijskim ali venskim dostopom,

Drugi diagnostični ali terapevtski ukrepi ne vplivajo negativno na merjenje krvnega tlaka.



### Opomba

Zdravstveni delavci morajo bolniku podati nekaj informacij o točnosti merilca TONOPORT VI.

## Opozorilo

**Nevarnost za osebe**

**Bolniku naročite:**

- da merjenje prekine s , če manšeta ne spusti po približno 2 minutah;
- da manšeto odstrani, če se po aktivaciji tipke  ne sprosti. Do tega lahko pride zaradi prepognjene cevi. Manšeto je treba ponovno namestiti, kot je navedeno v teh navodilih za uporabo, preden je mogoče izvesti nadaljnje meritve.

## Splošne informacije o ambulantnem merjenju krvnega tlaka

To so tipke na merilcu TONOPORT VI, ki se uporabljajo med ambulantnim merjenjem krvnega tlaka:



sproži in ustavi meritev;



prikaže najnovejše rezultate meritev ali zadnje sporočilo o napaki, preklopi med dnevno in nočno fazo (glejte naslednji razdelek).

### Metoda merjenja deflacije

Pri prvem merjenju se manšeta napihne do tlaka 160 mmHg (začetni tlak). Pri nadaljnjih meritvah pripomoček manšeto napihne do tlaka, ki je za 15 mmHg nad sistolično vrednostjo prejšnje meritve (najmanjši tlak inflacije: 120 mmHg).

Če je izmerjena vrednost nad tlakom inflacije, pripomoček poveča tlak v manšeti še za 50 mmHg.

### Metoda merjenja inflacije

Pri vsaki meritvi pripomoček manšeto napihne do tlaka tik nad predvidenim sistoličnim tlakom.



Ročno meritev je mogoče izvesti kadar koli med samodejnimi meritvami. Ročne meritve so označene v programu CardioSoft navedene v preglednici podatkov o krvnem tlaku.

Če meritev ne uspe, jo bo pripomoček po dveh minutah ponovil. Koda napake, ki se nanaša na neuspele meritve, bo v programu CardioSoft ustvarjena šele po treh zaporednih neuspešnih meritvah.


Kode napak E02 (izpraznjena baterija), E06 (potekla časovna omejitev napihovanja) in E08 (največje število opravljenih meritev tlaka – 200 ali 400) pomenijo, da druga meritev ne bo izvedena. Naslednja meritev po kodi napake E06 se izvede v izbranem intervalu.

Po kodah napak E02 in E08 pripomoček preide v način varčevanja z energijo, da prepreči čezmerno praznjenje polnljivih baterij. Ta način lahko prekinete le z izklopom in ponovnim vklopom pripomočka.

## Preklapljanje med dnevno in nočno fazo

V treh merilnih protokolih je zapisano, da dnevna faza traja od 7. do 22. ure, nočna pa od 22. do 7. ure. Na zaslonu sta obe fazi prikazani s simboloma  (dan) in  (noč).

Bolniki, pri katerih sta dnevna in nočna faza različni od teh vnaprej opredeljenih obdobj, lahko dvakrat pritisnejo

tipko , da preklopijo iz ene faze v drugo.

### Opomba

*Če je bil merilni protokol ustvarjen s programom CASE/CardioSoft in je opredeljeno samo 1 obdobje krvnega tlaka, preklap med fazami ne bo spremenil merilnih intervalov. Ti bodo ostali vedno enaki. Podatek za »dnevno fazo« in »nočno fazo« je namenjen le prepoznavanju meritev.*

## Zvočni signal

Če je omogočen (glejte stran 18), bo zvočni signal aktiven v naslednjih okoliščinah:

- kmalu po vklopu merilca TONOPORT VI;
- tik preden merilec TONOPORT VI začne napihniti manšeto (samo v dnevni fazi);
- potem ko je merilec TONOPORT VI zaznal napačno meritev.

## 5 Izvoz podatkov

Podatke meritev izvozimo s CASE/CardioSoft.

### Opozorilo

*Nevarnost za osebe*

*Preden merilec TONOPORT VI priključite na bolnika, ga odklopite od druge opreme (CASE, računalnik).*

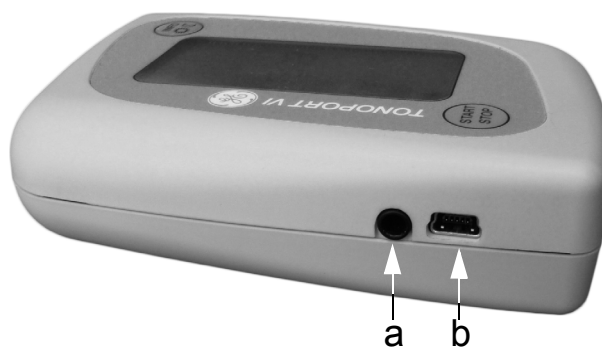
### Opomba

*Če uporabljate vrata USB (velja samo za CardioSoft), je treba najprej namestiti ustrezni gonilnik (see "Namestitev programske opreme"). CASE mora biti vedno priključen na serijska vrata.*

- Zaženite računalniški sistem (glejte navodila za uporabo CASE ali CardioSoft).
- Izklopite merilec TONOPORT VI.
- Merilec TONOPORT VI priključite na računalnik:
  - s kablom 2001589-040, če uporabljate vrata USB na TONOPORT VI (**b**, Slika 5-1),
  - s kablom 2001589-011, če uporabljate serijska vrata na TONOPORT VI (**a**, Slika 5-1).
- Merilec TONOPORT VI vklopite in počakajte, da se prikaže ura.

Za več informacij o izvozu podatkov glejte navodila za uporabo CASE ali CardioSoft.

Ko končate s prenosom podatkov v CASE/CardioSoft in s sistemom ne nameravate več delati, merilec TONOPORT VI odklopite in ga izklopite.



Slika 5-1 Priključki za računalniški kabel

a Vrata RS232

b Vrata USB



## 6 Kode napak

- E 02** Baterije so izpraznjene. Koda se pojavi, ko zmogljivost baterije ni zadostna za nove meritve krvnega tlaka. Pripomoček razlikuje med dvema stanjema: pomnilnik je pravkar pobrisal (tj. preiskus baterije se izvede z večjim praznjenjem, da naprava preverite, ali so na začetku merjenja vstavljene polne baterije) ali pa so bile meritve že opravljene.
- E 03** Čas merjenja je potekel. Ta koda se prikaže, ko meritev traja že 180 sekund.
- E 06** Čas inflacije je potekel. Najdaljši čas inflacije 130 sekund je potekel. Ta napaka kaže na puščanje v manšeti ali cevi oziroma napako priključka manšete.
- E 07** Ta koda se prikaže:
- kadar pripomoček ni mogel izračunati sistolične vrednosti, čeprav se je tlak v manšeti že dvakrat povečal;
  - če trenutni tlak v manšeti preseže nastavljeni največji tlak.
- E 08** Doseženo je največje število opravljenih meritev tlaka (200 ali 400); prostor na pomnilniku je poln.
- E 14** Diastolični odčitek pod 40 mmHg. Koda se pojavi, če tlak v manšeti pade na 40 mmHg, diastoličnega tlaka pa ni mogoče prepoznati (merilec TONOPORT VI ne meri diastoličnega tlaka do 40 mmHg).
- E 15** Artefakt zaradi premikanja med zaznavanjem diastole.
- E 17** Napaka notranje strojne opreme. Obrnite se na lokalnega pooblaščenega prodajalca (<http://gehealthcare.com>).
- E 18** Sistolični odčitek je zunaj dovoljenega razpona meritev.
- E 19** Diastolični odčitek je zunaj dovoljenega razpona meritev. (Kodi **E 18** in **E 19** se prikažeta, kadar so sistolične in diastolične vrednosti zunaj območja, v katerem so bile zaznane oscilacije.)
- E 21** Razlika med sistoličnim in diastoličnim tlakom je premajhna (10 mmHg ali manj).
- E 22** Artefakt zaradi premikanja med zaznavanjem sistole.
- E 26** Sistolični odčitek je nižji od dovoljenega razpona meritev.
- E 27** Sistolični odčitek je višji od dovoljenega razpona meritev.
- E 29** Zaznano ni zadostno število oscilacij: Za pravilno merjenje mora sistem zaznati najmanj 8 oscilacij.
- Pri metodo merjenja deflacije:**  
Manšeto namestite tako tesno, da je mogoče med bolnikovo roko in manšeto vstaviti en prst, ne pa tudi dva. Pripomoček bo hkrati preklupil na hitrost deflacije 4 mmHg/s. Ko kasneje zazna več kot 13 oscilacij, se hitrost spremeni na 6 mmHg/s.
- Pri metodo merjenja inflacije:**  
To sporočilo o napaki ne bo prikazano, ker bo merilec TONOPORT VI samodejno preklupil na metodo merjenja deflacije, če je število zaznanih oscilacij nezadostno.

## 7 Namestitev programske opreme

Program CardioSoft in gonilnik USB na računalnik namestite le, če ste seznanjeni z operacijskim sistemom Windows.

Gonilniki USB TONOPORT VI lahko delujejo na naslednjih operacijskih sistemih: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 in Windows 10 (32- in 64-bitne različice).

### Sistemske zahteve

- Procesor: najmanj 1.6 GHz Dual Core
- Pomnilnik: min. 2 GB
- Kapaciteta trdega diska: min. 20 GB
- Ločljivost zaslona: min. 1024 × 768 slikovnih pik
- Priključki: USB (1.1, 2.0 ali 3.0)

#### Opomba

*Pred namestitvijo gonilnika USB preverite, ali imate na sistem nameščen program CardioSoft. Za podrobnosti glejte priročnik z navodili za namestitev CardioSoft.*

#### Opomba

*Če želite uporabljati vrata USB merilca TONOPORT VI (b, Slika 5-1), morate namestiti gonilnik USB in preveriti komunikacijo, kot je opisano spodaj.*

### Gonilnik USB

Za namestitev boste potrebovali skrbniške pravice.

1. Vključite računalnik in monitor. Zaprite VSE programe.
2. Vstavite medij z gonilniki USB (CD ali pogon USB). Če se namestitev gonilnika ne zažene samodejno, v Raziskovalcu zaženite »setup.exe« (na mediju v mapi »Disk1«).
3. Sledite prikazanemu pozivom. Izberite *Dovoli*, če vas sistem obvesti, da uporabljate neznani program.
4. Kliknite *Dokončaj*, da dokončate prvi del postopka namestitve gonilnika USB.
5. Vključite merilec TONOPORT VI in ga povežite z računalnikom s kablom USB. Sistem Windows bo TONOPORT VI samodejno zaznal (naprava TUSB3410).
6. Sledite morebitnim dodatnim pozivom, ki se prikazujejo.
7. Ko sistem Windows potrdi, da so bili gonilniki uspešno nameščeni in da je mogoče uporabiti novo strojno opremo, medij z gonilnikom USB odstranite iz računalnika.

### Preverjanje vrat

Samo za preverjanje **vrat USB**:

Če želite preveriti vrata USB, vključite merilec TONOPORT VI in ga prek vrat USB priključite na računalnik.

1. Zaženite upravitelja naprav operacijskega sistema.
2. Dvokliknite *Vrata (COM in LPT)* za prikaz vseh vrat.
3. Za konfiguracijo vrat ambulantnega pripomočka za krvni tlak v CardioSoft uporabite vrata naprave TUSB3410.
4. Zaprite vsa okna, da se vrnete na namizje sistema Windows.

## 8 Čiščenje, vzdrževanje, odstranjevanje

### 8.1 Čiščenje, razkuževanje

#### Površina opreme

##### Opozorilo

***Nevarnost električnega udarca***  
***Merilec TONOPORT VI pred čiščenjem odklopite z računalnika ali tiskalnika.***

- Izklopite merilec TONOPORT VI.
- Pripomoček in pripadajočo nosljivo torbico s pasom navzdol obrišite z mehko krpo, ki ne pušča vlaken, z blago čistilno raztopino ali tekočino za posodo v nizki koncentraciji. Za to je primernih veliko čistil in razkužil, ki se običajno uporabljajo v bolnišnicah. Pazite, da v pripomoček ne vstopi tekočina.

##### Pozor

***Poškodbe opreme***  
***Površine pripomočka ne razkužite z razkužilnimi sredstvi na osnovi fenola ali peroksidnih spojin.***

##### Opozorilo

***Nevarnost električnega udara in poškodbe opreme***  
***Opremo, v katero je vstopila tekočina, mora pred uporabo pregledati serviser.***

##### Opozorilo

***Opremo in dodatke je treba med uporabo pri različnih bolnikih razkužiti. Pri tem je treba upoštevati državne predpise za čiščenje in razkuževanje.***

#### Manšete

Opombe glede čiščenja manšete za krvni tlak: see "Čiščenje manšet".

#### Kabli

- Pred čiščenjem s pripomočka odklopite kable.
- Pri čiščenju kablov uporabite krpo, navlaženo z milnico. Kablov ne potopite v tekočino.

### 8.2 Vzdrževanje

#### Pred vsako uporabo je treba preveriti

- Pred vsako uporabo kable in pripomoček preglejte za znaki mehanskih poškodb.

Če odkrijete poškodbe ali okvarjene funkcije, ki lahko predstavljajo nevarnost za bolnika ali upravljavca, je treba pripomoček pred ponovno uporabo popraviti.

#### Tehnični pregledi varnosti

- Zaradi varnosti je treba pripomoček redno vzdrževati. Za zagotovitev funkcionalne in delovne varnosti je treba na merilcu TONOPORT VI opraviti tehnične preglede varnosti vsaj vsaki 2 leti.

##### Pozor

***Te preglede mora izvesti družba GE Healthcare ali druga pooblaščen družba.***

Družba GE Healthcare lahko te preglede izvede v okviru pogodbe o izvajanju storitev; za podrobnosti se obrnite na družbo GE Healthcare Service.

Vrsta in obseg teh pregledov sta obrazložena v ustreznih razdelkih v navodilih za servisiranje.

Družba GE Healthcare bo na zahtevo zagotovila navodila za servisiranje.

Pripomoček ne potrebuje nikakršnega drugega vzdrževanja.

## Tehnični pregledi merilnega sistema

- Neinvazivni sistem za merjenje tlaka TONOPORT VI je treba pregledati vsaki dve leti.

### Pozor

*Te preglede mora izvesti družba GE Healthcare ali druga pooblaščen družba.*

Družba GE Healthcare lahko te preglede izvede v okviru pogodbe o izvajanju storitev; za podrobnosti se obrnite na družbo GE Healthcare Service.

Vrsta in obseg teh pregledov sta obrazložena v ustreznih razdelkih v navodilih za servisiranje.

Družba GE Healthcare bo na zahtevo zagotovila navodila za servisiranje.

## Odstranjevanje izdelka







Izdelka, opisanega v teh navodilih za uporabo, ne smete zavreči med mešane komunalne odpadke, ampak ga je treba zbrati ločeno. Za informacije o razgradnji opreme se obrnite na pooblaščenega zastopnika proizvajalca.




Manšete lahko odvržete kot kontaminirane bolnišnične odpadke.

## Način umerjanja

(npr. za preverjanje puščanja pnevmatskega sistema)

- Med tlačno cevjo in manšeto priključite gumijasto žarnico s pomočjo T-kosa.
- Manšet tesno zvijte.
- Napravo izklopite in, po nekaj sekundah, ponovno vklopite, nato pa počakajte, da se prikaže ura.
- Štirikrat pritisnite : na zaslonu se prikaže »H 4«.
- Pritisnite : na zaslonu se prikaže notranja vrednost, ki mora biti od 25 do 100. Če je prikazana vrednost zunaj tega območja, je treba TONOPORT VI oddati v popravilo.
- Še enkrat pritisnite : na zaslonu se prikaže »0« (na zaslonu se zdaj prikaže tlak v mmHg).
- Ustvarite preskusni tlak 200 mmHg in izmerite znižanje tlaka, tako da počakate 30 sekund. (Zmanjšanje tlaka za 3–5 mmHg je normalno; zmanjšanje tlaka za več kot 6 mmHg pa kaže na puščanje in v tem primeru je treba sistem popraviti.)
- Pritisnite , da zapustite način umerjanja.

## Prikaz različice vdelane programske opreme

- Pripomoček vklopite in počakajte, da se prikaže ura.
- Petkrat pritisnite : na zaslonu se prikaže »H 5«.
- Pritisnite : prikaže se različica vdelane programske opreme, npr.
  - »30« = različica vdelane programske opreme 3.0
- Pritisnite  za konec prikaza.

## 9 Tehnične specifikacije

### Razpon meritev

- sistolični tlak: 60–260 mmHg  
(8,0–34,6 kPa)
- diastolični tlak: 40–220 mmHg  
(5,3–29,3 kPa)
- povprečni tlak: 50–250 mmHg  
(6,7–33,3 kPa)
- srčni utrip (HR): 35–240 min<sup>-1</sup>

### Točnost merjenja

#### (ugotovljena v klinični študiji)

- sistemski odklon meritev za metodo merjenja deflacije ali metodo merjenja deflacije:
  - 0,2 mmHg (sistolični)
  - 0,1 mmHg (diastolični)
- standardni empirični odklon meritev za metodo merjenja deflacije:
  - 2,8 mmHg (sistolični)
  - 2,9 mmHg (diastolični)
- sistemski odklon meritev za metodo merjenja inflacije:
  - 0,1 mmHg (sistolični)
  - 0,5 mmHg (diastolični)
- standardni empirični odklon meritev za metodo merjenja inflacije:
  - 3,6 mmHg (sistolični)
  - 2,4 mmHg (diastolični)

### Število meritev

- do 400 meritev krvnega tlaka

### Vmesniki

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

### Baterija

- 2 polnljivi bateriji NiMH velikosti AA, 1,2 V, > 1500 mAh ali
- 2 alkalni bateriji velikosti AA

### Čas polnjenja baterij

- Od 2 do 3 ure

### Največji tlak v manšeti

- 300 mmHg

### Metoda merjenja

- oscilometrična, izbirna metoda merjenja: metoda merjenja deflacije ali metoda merjenja inflacije

### Polnilec baterij

- II. varnostni razred, IP20
- 100–240 V izmeničnega toka, 50/60 Hz, 0,5 A

### Delovni pogoji

#### Upravljanje

- temperatura 0–55 °C
- relativna vlažnost 15–93 %, brez kondenzacije
- atmosferski tlak 700–1060 hPa
- nadmorska višina (glede na morsko gladino) od -400 do 2800 metrov

#### Opomba

*Naprava potrebuje 30 minut, da se pripravi na predvideno uporabo in doseže delovne pogoje, tj. najnižjo in najvišjo temperaturo za shranjevanje, če je temperatura okolice 20 °C.*

### Transport in skladiščenje

- temperatura -25–70 °C
- relativna vlažnost 10–93 %, brez kondenzacije
- atmosferski tlak 500–1060 hPa
- nadmorska višina (glede na morsko gladino) od -400 do 4500 metrov

### Mere in teža

- višina 27 mm
- širina 73 mm
- globina 108 mm
- teža <210 g, vključno z baterijami

### Varnostni razred

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: torbica za nošenje TONOPORT VI
- IP22: TONOPORT VI v torbici za nošenje

### Pričakovana življenjska doba

- TONOPORT VI: 10 let
- manšeta 20.000 ciklov uporabe

## 10 Informacije o dobavi

Ambulantni sistem za merjenje krvnega tlaka

TONOPORT VI

- Snemalna enota TONOPORT VI
- Priključni kabel TONOPORT VI za računalnik (USB)
- Priključni kabel TONOPORT VI za računalnik (RS232)
- Polnilec baterij
- Polnljive baterije NiMH (4, velikost AA)
- Torbica za nošenje
- Pas torbice za nošenje
- Manšeta za krvni tlak za odrasle, standardna, za obseg 24–32 cm, priključek Rectus
- Priročniki eIFU TONOPORT VI in gonilnik USB
- DVD s programom CardioSoft

### Dodatki

- |             |   |
|-------------|---|
| 2001589-041 | Polnilec baterij  |
| 2001589-014 | Polnljiva baterija NiMH (v pripomoček vstavite 2)   |
| 2001589-215 | Torbica za nošenje merilca krvnega tlaka TONOPORT VI                                      |
| 2104824-001 | Pas torbice za nošenje  |
| 2001589-216 | Torba za prenašanje sistema TONOPORT VI   |
| 2001589-040 | Priključni kabel TONOPORT VI za računalnik (USB), približna dolžina 1,5 m                 |
| 2001589-011 | Priključni kabel TONOPORT VI za računalnik (RS232), približna dolžina 1,2 m               |
| 2001589-211 | TONOPORT BP Cuff za odrasle, Small, za obseg 17–26 cm, priključek Rectus                  |
| 2001589-212 | TONOPORT BP Cuff za odrasle, Standard, za obseg 24–32 cm, priključek Rectus               |
| 2001589-213 | TONOPORT BP Cuff za odrasle, Large, za obseg 32–42 cm, priključek Rectus                  |
| 2001589-214 | TONOPORT BP Cuff za odrasle, Extra-large, za obseg 38–46 cm, priključek Rectus            |
| 2001589-232 | TONOPORT BP Single-Use Cuff za odrasle, Small, za obseg 17–26 cm, priključek Rectus       |
| 2001589-233 | TONOPORT BP Single-Use Cuff za odrasle, Standard, za obseg 24–32 cm, priključek Rectus    |
| 2001589-234 | TONOPORT BP Single-Use Cuff za odrasle, Large, za obseg 32–42 cm, priključek Rectus       |
| 2001589-235 | TONOPORT BP Single-Use Cuff za odrasle, Extra-large, za obseg 38–46 cm, priključek Rectus |
| 2001589-236 | TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter   |

## 11 Priloga–Elektromagnetna združljivost (EMC)

Spreminjanje ali prirejanje tega sistema, ki ga ni izrecno odobrila družba GE Healthcare, lahko povzroči težave, povezane z elektromagnetno združljivostjo, pri tej ali drugi opremi. Ta sistem je zasnovan za skladnost z veljavnimi predpisi glede elektromagnetne združljivosti. Njegova skladnost s temi zahtevami je bila potrjena. Namestiti in za uporabo ga je treba pripraviti v skladu z naslednjimi informacijami glede elektromagnetne združljivosti.

### Opozorilo

*Uporaba mobilnih telefonov ali druge opreme, ki oddaja radiofrekvenčno (RF) sevanje, v bližini tega sistema lahko povzroči nepričakovano ali neželeno delovanje.*


### Opozorilo

*Opreme ali sistema ni dovoljeno uporabljati v bližini ali v stiku z drugo opremo. Če je uporaba v bližini ali v stiku z drugo opremo nujna, je treba opremo oziroma sistem preskusiti, da preverite pravilno delovanje v zadevni konfiguraciji.*

Smernice in izjava proizvajalca – Elektromagnetne emisije		
Sistem TONOPORT VI je namenjen za uporabo v nadaljevanju navedenem elektromagnetnem okolju. Odgovornost stranke oziroma uporabnika je, da zagotovi takšno okolje za uporabo sistema TONOPORT VI.		
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčne emisije po EN 55011/CISPR 11	Skupina 1	Sistem TONOPORT VI radiofrekvenčno energijo uporablja le za svoje notranje delovanje. Radiofrekvenčne emisije so zato zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročile motnje elektronske opreme v bližini.
Radiofrekvenčne emisije po EN 55011/CISPR 11	Razred B	Sistem TONOPORT VI je namenjen uporabi v vseh ustanovah, vključno z gospodinjstvi, in tistih, ki so neposredno povezane z javnim omrežjem nizke napetosti, ki dovaja električno energijo stanovanjskim zgradbam.
Harmonične emisije po EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	Se ne uporablja	
Nihanja napetosti/emisije flikerja po EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	Se ne uporablja	

<b>Smernice in izjava proizvajalca – Odpornost na elektromagnetne motnje</b>			
Sistem TONOPORT VI je namenjen za uporabo v nadaljevanju navedenem elektromagnetnem okolju. Odgovornost stranke oziroma uporabnika je, da zagotovi takšno okolje za uporabo sistema TONOPORT VI.			
<b>Preskus odpornosti</b>	<b>Preskusna raven EN/IEC 60601</b>	<b>Raven skladnosti</b>	<b>Elektromagnetno okolje – Smernice</b>
Elektrostatična razelektritev (ESR) po EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	±8,0 kV kontaktna razelektritev ±2,0 kV zračna razelektritev ±4,0 kV zračna razelektritev ±8,0 kV zračna razelektritev ±15,0 kV zračna razelektritev	±8,0 kV ±2,0 kV ±4,0 kV ±8,0 kV ±15,0 kV	Tla naj bodo iz lesa, betona ali obložena s keramičnimi ploščicami. Pri talnih oblogah iz sintetičnih materialov mora relativna vlažnost znašati najmanj 30%.
Električni hitri prehodi/ rafali po EN 61000-4-4/ IEC 61000-4-4	±2,0 kV za napajalne vodnike ±1,0 kV za vhodne in izhodne vodnike	Se ne uporablja Se ne uporablja	Standarden električni priključek, običajen za poslovne objekte in bolnišnice.
Nenaden vzpon po EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	±0,5 kV diferencialni način ±1,0 kV diferencialni način  ±0,5 kV skupni način ±1,0 kV skupni način ±2,0 kV skupni način	Se ne uporablja  Se ne uporablja	Standarden električni priključek, običajen za poslovne objekte in bolnišnice.
Padci napetosti, kratke prekinitve in napetostna nihanja na dovodnih napajalnih vodih po EN 61000-4-11/IEC61000-4-11	0 % napajanje 10 ms (0,5 cikla) 0 % napajanje 20 ms (1,0 cikel) 70 % napajanje 500 ms (25 ciklov) 0 % napajanje 5000 ms (250 ciklov)	Se ne uporablja Se ne uporablja Se ne uporablja Se ne uporablja	Standarden električni priključek, običajen za poslovne objekte in bolnišnice. Če uporabnik sistema TONOPORT VI zahteva nadaljnje delovanje ob prekinitvah električnega napajanja, je priporočljivo, da sistem TONOPORT VI napaja iz neprekinjenega napajanja ali baterije.
Magnetno polje električne frekvence (50/60 Hz) po 61000-4-8/IEC 61000-4-8	30,0 A/m	30,0 A/m	Magnetna polja pri omrežni frekvenci morajo odgovarjati tipičnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju pri vseh tipičnih vrednostih.



Smernice in izjava proizvajalca – Odpornost na elektromagnetne motnje			
Sistem TONOPORT VI je namenjen za uporabo v nadaljevanju navedenem elektromagnetnem okolju. Odgovornost stranke oziroma uporabnika je, da zagotovi takšno okolje za uporabo sistema TONOPORT VI.			
Preskus odpornosti	Preskusna raven EN/IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – Smernice
<p>Prevajanje RF po EN 61000-4-6/IEC 61000-4-6</p> <p>Izsevana RF po EN 61000-4-3/IEC 61000-4-3</p>	<p>3,0 V<sub>rms</sub> od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>6,0 V<sub>rms</sub> od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>10,0 V/m 80 MHz do 2,7 GHz</p>	<p>3,0 V<sub>rms</sub></p> <p>6,0 V<sub>rms</sub></p> <p>10,0 V/m</p>	<p>Prenosna in mobilna oprema za komunikacijo z radijskimi frekvencami se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu sistema TONOPORT VI, vključno s kablji, kot je priporočena razdalja, izračunana po enačbi za frekvenco oddajnika.</p> <p><b>Priporočena varnostna razdalja:</b></p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,17 \sqrt{P}</math> pri od 80 MHz do 800 MHz</p> <p><math>d = 2,33 \sqrt{P}</math> pri od 800 MHz do 2,7 GHz</p> <p>Kjer je <math>P</math> vrednost največje moči izhodnega signala v vatih (W) glede na specifikacije proizvajalca in <math>d</math> priporočena razdalja v metrih (m).</p> <p>Jakosti polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, ki se ugotovijo z elektromagnetnim pregledom mesta<sup>a</sup>, morajo biti manjše od ravni skladnosti v posameznem frekvenčnem razponu<sup>b</sup>.</p> <p>Do motenj lahko pride v bližini naprav, označenih z naslednjim simbolom</p> 
<p>OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.</p> <p>OPOMBA 2: Te smernice mogoče niso uporabne v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetne energije vpliva absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.</p>			
<p>a) Poljske jakosti nepremičnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijsko (mobilno/brezžično) telefonijo in kopenske mobilne radie, amaterske radie, oddajanje radijskih frekvenc AM in FM ter oddajanje televizije teoretično ni mogoče točno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF oddajnikov morate razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena poljska jakost na mestu, kjer se uporablja sistem TONOPORT VI, presega zgoraj navedene veljavne ravni radiofrekvenčne energije za skladnost, je treba sistem TONOPORT VI opazovati, da preverimo njegovo pravilno delovanje. Če opazimo, da oprema deluje pravilno, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot sta preusmeritev ali premestitev opreme.</p> <p>b) Poljske jakosti v frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz morajo biti manjše od 3,0 V/m.</p>			

**Priporočene varnostne razdalje med prenosno in mobilno visokofrekvenčno komunikacijsko opremo  
in sistemom TONOPORT VI**

Sistem TONOPORT VI je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorujejo sevane radiofrekvenčne motnje. Stranka ali uporabnik sistema TONOPORT VI lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z vzdrževanjem najmanjše razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) in sistemom TONOPORT VI, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Nazivna največja izhodna moč oddajnika [W]	Varnostna razdalja v odvisnosti od frekvence oddajnika		
	[m]		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
<b>0,01</b>	<b>0,12</b>	<b>0,12</b>	<b>0,24</b>
<b>0,1</b>	<b>0,37</b>	<b>0,37</b>	<b>0,74</b>
<b>1</b>	<b>1,17</b>	<b>1,17</b>	<b>2,34</b>
<b>10</b>	<b>3,69</b>	<b>3,69</b>	<b>7,38</b>
<b>100</b>	<b>11,67</b>	<b>11,67</b>	<b>23,34</b>

Za oddajnike, katerih največja nazivna moč ni navedena v zgornji preglednici, se priporočena varnostna razdalja  $d$  v metrih (m) lahko izračuna s pomočjo enačbe za frekvenco oddajnika, pri čemer je  $P$  največja nazivna moč oddajnika v vatih (W) v skladu z navedbami proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2 Te smernice mogoče niso uporabne v vseh primerih. Na razširjanje elektromagnetizma vplivajo tudi absorbiranje in odbojnost zgradb, predmetov in ljudi.

## Združljivi kabli in dodatki

### **Opozorilo**

*Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni tukaj, lahko povzroči povečanje emisij ali zmanjšane zmogljivost opreme ali sistema.*

Spodnji seznam prikazuje dodatke, ki so bili preskušeni in za katere je ugotovljeno, da so skladni z zahtevami glede elektromagnetne združljivosti za uporabo s sistemom TONOPORT VI.

### **Opomba**

*Priloženi niso nikakršni dodatki, ki ne vplivajo na elektromagnetno združljivost (EMZ)*

2001589-011 Priključni kabel TONOPORT VI za računalnik (RS232), dolžina 1,2 m

2001589-040 Priključni kabel TONOPORT VI za računalnik (USB), dolžina 1,5 m

## Navodila za bolnika

### Upoštevajte naslednje točke, da zagotovite varno in nemoteno delovanje pripomočka:

Med vsakim merjenjem ostanite sproščeni in se čim manj premikajte, da se bo manšeti napolnila čim hitreje. Če boste sproščeni, bo pritisk na vašo roko minimalen.

Poskusna meritev pokaže predvideno tlačno obremenitev vaše roke pri dolgotrajnem merjenju. Tlačna obremenitev roke se bo skozi dan spreminjala. Če se tlak dvigne daleč nad pričakovanega, lahko manšeto spustite s pritiskom na tipko



ali si jo preprosto odstranite z roke.


V dnevnik si zabeležite vse pomembne dogodke, da bo lahko zdravnik pravilno interpretiral vaše vrednosti krvnega tlaka. Vse nepričakovane dogodke ali napake sporočite zdravniku.

Ne odpirajte prostora za baterije. Pripomoček zaščitite pred vodo, čezmerno vlažnostjo in skrajnimi temperaturami ter ga ne vzemite iz torbice za nošenje. Torbico nosite nad oblačili. Pripomočka vam po dolgotrajnem merjenju ni treba čistiti. Pripomoček včasih navznoter zaustavi dolgotrajno merjenje. V tem primeru pripomoček dogovorjenega dne vrnite zdravniku.

Zvočni signali pripomočka so privzeto onemogočeni. Če zdravnik omogoči zvočne signale, bo pripomoček piskal po postopku zagona in pred vsakim merjenjem v dnevni fazi

Sistem TONOPORT VI s torbico za nošenje pred spanjem postavite na nočno omarico. Dnevno in nočno fazo lahko ročno spremenite, če grete spat pred 22. uro ali če vstanete pred 7. uro zjutraj. Za spremembo faz enkrat pritisnite tipko



. Prikazani so rezultati zadnjega merjenja krvnega tlaka. Še enkrat pritisnite tipko , medtem ko so prikazani rezultati. Simbol faze bo preklopil s sonca na luno ali obratno.

### V informacijo:

Pripomoček meri vaš sistolični, diastolični in povprečni arterijski krvni tlak in srčni utrip. Krvni tlak meri z natančnostjo  $\pm 3$  mmHg. Pripomoček lahko beleži do 400 meritev krvnega tlaka.

### Tukaj zabeležite dodatna zdravnikova navodila:

<b>B</b>	
Baterije 13	
Baterije NiMH, polnjenje 14	
Baterije, vstavljanje 14	
Biokompatibilnost 7	
<b>C</b>	
CardioSoft 7	
Čas, nastavitev 18	
Čiščenje 27	
Čiščenje manšete 19	
Čistila 27	
<b>D</b>	
Datum, nastavitev 18	
Delovni pogoji 29	
Dnevna faza 22	
Dnevna in nočna faza, preklapljanje 23	
Dodatki 30	
<b>E</b>	
Elektromagnetna združljivost 31	
<b>I</b>	
Informacije o dobavi 30	
Informacije za bolnika 22	
Informacije za bolnike 22	
Izklop 16	
<b>K</b>	
Kabli, čiščenje 27	
Kazalniki 11	
Kode napak 25	
Kontrolniki za upravljanje 11	
<b>M</b>	
Manšeta 8	
Manšete za enkratno uporabo 21	
Manšetna cev 21	
MDR 5	
Mere 29	
Merilni protokol, izbira 18	
Metoda merjenja 7	
Metoda merjenja deflacije 7, 23	
Metoda merjenja inflacije 8, 23	
Metoda merjenja, izbira 17	
<b>N</b>	
Namestitev gonilnika USB 26	
Namestitev programske opreme 26	
Napajanje 13	
Nastavitev 13	
Nevarnost 5, 9	
	Nevarnost eksplozije 9
	Nočna faza 22
	Nočna in dnevna faza, preklapljanje 23
	<b>O</b>
	Odstranjevanje 28
	Opis delovanja 8
	Opozorilo 5
	Oznaka CE 5
	<b>P</b>
	Počiščenje pomnilnika 17
	Polnjenje baterij 14
	Polnljive baterije 13
	Pomnilnik, počiščenje 17
	Poskusno merjenje 21
	Povezovanje z drugo opremo 9
	Pozor 5
	Pred vsako uporabo je treba preveriti 27
	Predvidena uporaba 7
	Preklapljanje med nočno in dnevno fazo 23
	Preverjanje delovanja 16
	Preverjanje vrat 26
	<b>R</b>
	Razkužila 27
	Različica vdelane programske opreme, prikaz 28
	<b>S</b>
	Samopreskus 16
	Simboli, uporabljeni na embalaži 12
	Simboli, uporabljeni na manšeti 19
	Simboli, uporabljeni na opremi 12
	Simboli, uporabljeni na polnilcu baterij 13
	Simboli, uporabljeni na zaslonu 12
	Splošne informacije 5
	<b>T</b>
	Tehnične specifikacije 29
	Tehnični pregledi merilnega sistema 28
	Tehnični pregledi varnosti 27
	Tehnologija merjenja inflacije 8
	Teža 29
	<b>U</b>
	Uporaba manšete 20
	<b>V</b>
	Varnostne informacije 9
	Velikost manšete 20
	Vir napajanja, izbira 14
	Vklop 16
	Vzdrževanje 27

## **Z**

Zahteve glede elektromagnetne združljivosti 10

Zvočni signal, vklop/izklop 18



C € 0482



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



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

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

