

GE Healthcare

TONOPORT VI

Sistema ambulatório de medição da tensão arterial

Firmware versão 3.0

Manual do Utilizador

2001589-317 POR (EU) Revisão A



Observação

As informações contidas no presente manual aplicam-se ao TONOPORT VI com firmware versão 3.0. Não se aplicam às versões anteriores do firmware.

Devido às constantes inovações tecnológicas, as especificações mencionadas neste manual estão sujeitas a alterações sem aviso.

CASE é uma marca registrada da GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH, uma empresa General Electric, presente no mercado sob o nome comercial de GE Healthcare.

© 2018 General Electric Company. Todos os direitos reservados.



1	Aplicação e informações de segurança	7
2	Controlos e indicadores	11
3	Configuração	13
4	Aplicação	19
5	Saída de dados	24
6	Códigos de erro	25
7	Instalação do software	26
8	Limpeza, manutenção e eliminação	27
9	Especificações técnicas	29
10	Informação para encomendas	30
11	Anexo – Compatibilidade eletromagnética (CEM)	31

Histórico de revisão

Este manual é revisto pelo serviço de atualização da GE Healthcare. O código de revisão – uma letra depois do número de ordem do documento – muda conforme as atualizações deste manual.

N.º de ordem/Revisão	Data	Comentário
2001589-317 Revisão A	2018-05	Edição inicial

Informações gerais

- O equipamento **TONOPORT VI** recebeu a marcação **CE-0482** (organismo notificado MEDCERT GmbH) que indica a sua conformidade com as disposições da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, relativa a dispositivos médicos (incluindo a alteração 2007/47/CE) e cumpre os requisitos fundamentais do Anexo I desta diretiva. O equipamento dispõe de uma fonte de alimentação interna e está classificado como um produto de classe IIa MDD. O equipamento cumpre as exigências da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho.
- O produto inclui uma parte aplicada tipo BF.
- O equipamento cumpre as exigências da norma EN/CEI 60601-1, «Equipamento elétrico para medicina, Parte 1: Requisitos gerais para a segurança de base e para o desempenho essencial», assim como as exigências à imunidade eletromagnética definidas na norma EN/CEI 60601-1-2 «Equipamento elétrico para medicina – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaios» e alterações aplicáveis.
- O equipamento está validado clinicamente. A validação cumpre a norma ISO 81060-2:2013 «Esfigmomanómetros não invasivos – Parte 2: Investigação clínica dos sistemas de medição automática» e o protocolo ESH-IP 2010 da Sociedade Europeia de Hipertensão.
- A interferência radioelétrica emitida por este equipamento não excede os limites especificados na CISPR11/EN 55011 – classe B.
-  A unidade de gravação, braçadeira e bolsa portátil do TONOPORT VI são certificadas pela UL, cumprindo assim as respetivas exigências de segurança.
- A marcação CE é válida apenas para os acessórios listados no capítulo «Informações para encomendas».
- O presente manual é parte integrante do equipamento e deve estar sempre à disposição do operador. O cumprimento rigoroso das informações contidas neste manual é um pré-requisito para um desempenho adequado e utilização correta do equipamento, garantindo a segurança do doente e do operador. **Note que as informações relacionadas com vários capítulos são dadas apenas uma vez. Por conseguinte, leia o manual na sua totalidade, pelo menos, uma vez.**
- O símbolo  significa: Siga as instruções dadas no manual do utilizador. Indica os pontos importantes para evitar erros de medição ou lesões como o estrangulamento do braço.
- Este manual reflete as especificações técnicas e normas de segurança aplicáveis na data de impressão. Todos os direitos reservados para dispositivos, circuitos, técnicas, programas de *software* e *nomes apresentados neste manual*.
- Mediante solicitação, a GE Healthcare fornecerá um Manual de Assistência no Campo.
- A informação de segurança deste manual está classificada em três categorias:

Perigo

indica um perigo iminente. Se não for prevenido, conduzirá à morte ou a lesões graves.

Aviso

indica um perigo. Se não for prevenido, pode conduzir à morte ou a lesões graves.

Cuidado

indica um perigo potencial. Se não for prevenido, pode resultar em lesões menores e/ou a danos no equipamento e/ou patrimoniais.

- Para garantir a segurança do doente e uma operação livre de interferências, bem como para assegurar a precisão de medição especificada, recomenda-se a utilização exclusiva de acessórios originais, disponibilizados pela rede de distribuição GE Healthcare. O utilizador é responsável pelo uso de acessórios com origem em outros fabricantes.



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sachsendamm 6
10829 Berlim
Alemanha
Tel. +49 30 235 07 00
Fax +49 30 213 85 42

Distribuidor:

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 EUA
Tel: +1 414 355 5000
1 800 558 5120 (apenas EUA)

O país de fabrico é indicado na etiqueta do equipamento.

1 Aplicação e informações de segurança

1.1 Aplicação

Uso previsto

O TONOPORT VI é um pequeno e portátil medidor de tensão arterial destinado a realizar medições ambulatoriais e não invasivas da tensão arterial do doente. O dispositivo pode ser utilizado em adultos, crianças e crianças pequenas, desde que o tamanho das braçadeiras de tensão arterial, como indicado no capítulo "Informação para encomendas", seja adequado para o respetivo doente. O TONOPORT VI **não deve** ser utilizado para medir a tensão arterial em recém-nascidos. Da mesma forma, **não é apropriado** para utilização em medicina de cuidados intensivos. O TONOPORT VI destina-se a ser utilizado após consulta e instrução ministrada por um médico.

O TONOPORT VI pode registar até 400 medições de tensão arterial a intervalos selecionados e guardar os resultados.

Observação

CASE / CardioSoft v6.73 apenas possui memória para um máximo de 200 leituras.

Estão disponíveis três protocolos de medição diferentes.

Utilização do TONOPORT VI com o CASE/CardioSoft

O TONOPORT VI pode ser utilizado em conjunto com o CASE (versão 6.73 ou posterior), ou com o programa de análises, CardioSoft (versão 6.73 ou posterior), fornecido com TONOPORT VI. Caso a porta USB seja utilizada, será necessária a prévia instalação do respetivo controlador de dispositivo (ver "Instalação do software"). Estes sistemas oferecem a possibilidade de criar protocolos de medição individuais, assim como rever no ecrã os dados armazenados, sob a forma de tabelas ou gráficos. A identidade do doente, definida pelo programa de análise, pode ser guardada no TONOPORT VI, permitindo a transferência dos dados recolhidos sem a prévia seleção do doente (consultar o respetivo Manual do Operador).

Biocompatibilidade

Devidamente utilizados, os componentes do equipamento descritos neste manual (incluindo todos os acessórios) que podem ter contacto físico com o doente durante a utilização cumprem as exigências de biocompatibilidade definidas pelas normas aplicáveis. Em caso de dúvidas relativamente a este ponto, entre em contacto com a GE Healthcare ou os seus representantes.

Método de medição oscilométrico

A tensão arterial é medida através do método oscilométrico. Este método utiliza como critério a sobreposição da pressão da pulsação em cada sístole sobre a pressão de ar na braçadeira.

Para a medir a tensão arterial, é necessário insuflar, e em seguida esvaziar, uma braçadeira de tensão arterial colocada em volta do braço. A tensão arterial é calculada quando a braçadeira se esvazia (método de medição em esvaziamento), ou, caso se utilize uma tecnologia mais recente e rápida, ainda durante a insuflação da braçadeira (método de medição em insuflação).

O método de medição em esvaziamento é o mais frequentemente utilizado. Com esta técnica, a braçadeira é insuflada até atingir uma pressão significativamente superior ao valor sistólico esperado. A medição normalmente demora cerca de 40 segundos, incluindo a insuflação da braçadeira.

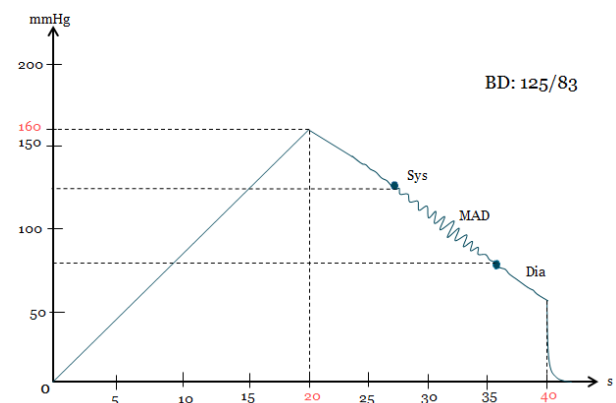


Fig. 1-1 Forma de onda que representa a pressão na braçadeira durante a avaliação pelo método de medição em esvaziamento: pressão sistólica de 125 mmHg e pressão diastólica de 83 mmHg

O método de medição em insuflação é um método recente baseado na «Inflation Measurement Technology (IMT)» desenvolvida por PAR Medizintechnik. Nesta técnica inovadora, a braçadeira é insuflada até atingir uma pressão ligeiramente acima do valor sistólico esperado. Uma vez determinado o valor sistólico, a braçadeira pode ser imediata e rapidamente esvaziada. A medição normalmente demora apenas cerca de 20 segundos.

Caso ocorram perturbações durante a medição com o método de medição em insuflação, por ex., devidas a artefactos de movimento, o TONOPORT VI mudará automaticamente para o método de medição em esvaziamento e completará a medição da tensão arterial.

1.2 Descrição funcional

O medidor TONOPORT VI inclui o sistema para medição da tensão arterial e um microprocessador para controlo do sistema e processamento dos dados obtidos.

Para controlo da segurança técnica, são fornecidos um segundo microprocessador com um segundo transdutor de pressão segundo e uma segunda válvula.

O medidor é alimentado por duas pilhas tipo AA (pilhas NiMH recarregáveis ou alcalinas).

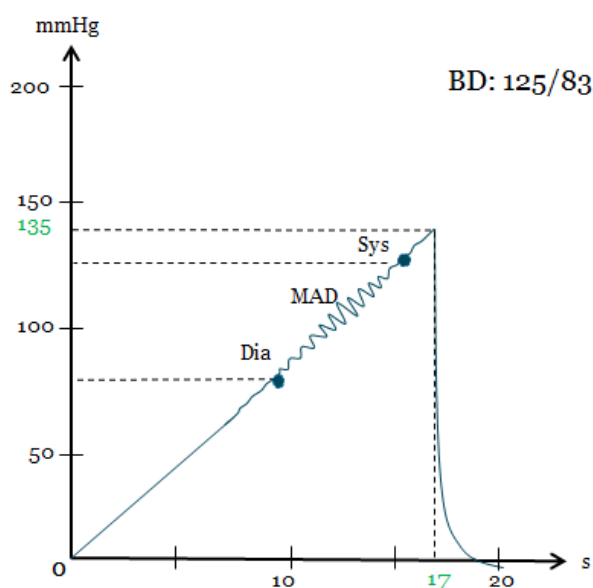


Fig. 1-2 Forma de onda representando a pressão do ar contido na braçadeira durante a análise pelo método de medição em insuflação: pressão sistólica de 125 mmHg e pressão diastólica de 83 mmHg

Um transdutor de pressão mede a pressão da braçadeira, assim como a pressão sobreposta das pulsações. Durante a medição da tensão arterial, a braçadeira deve permanecer ao nível do coração. Caso contrário, a pressão hidrostática da coluna de líquido nos vasos sanguíneos conduzirá a resultados erróneos.

Se o doente estiver sentado ou em pé durante as medições, a braçadeira estará automaticamente no nível correto.

1.3 Informações de segurança

Perigo

Risco para as pessoas –

- O equipamento não foi concebido para utilização em zonas com risco de explosão. O uso de misturas de anestésicos inflamáveis com ar ou oxigénio, óxido nitroso (N₂O), produtos de limpeza da pele ou desinfetantes pode criar perigo de explosão.

Aviso

Risco para as pessoas –

- Antes de ligar o equipamento a outros dispositivos ou a componentes do sistema, certifique-se de que não existem riscos consequentes para o doente, os operadores ou o ambiente. Sempre que existir qualquer elemento de dúvida relativamente à segurança dos equipamentos conexos, o utilizador deve contactar o respetivo fabricante ou outro profissional competente, para clarificar a possibilidade de existência de riscos para o doente, o operador ou o ambiente, em resultado da combinação proposta de equipamentos. A conformidade com a norma CEI 60601-1 ou CEI 60950-1 deve ser sempre garantida.
- A ligação deste dispositivo a uma rede informática que inclua outros equipamentos pode resultar em riscos inicialmente não previstos para os doentes, operadores e terceiros. A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar estes riscos.
- Alterações na rede informática podem introduzir novos riscos para os quais se exige uma avaliação adicional.
Alterações na rede informática incluem:
 - alterações na configuração de rede
 - ligação a equipamentos adicionais (por ex., a ligação de outro dispositivo TONOPORT a outra porta do PC pode gerar interferência durante a transferência de dados)
 - desligamento de equipamentos
 - atualização ou melhoramento do equipamento

Aviso

Risco para as pessoas –

- O TONOPORT VI pode ser ligado ao CASE ou a um PC através do software CardioSoft. Enquanto o TONOPORT VI estiver ligado a qualquer um destes dispositivos, não deve estar colocado no doente.
- Em qualquer circunstância, os produtos químicos necessários, por ex., para a manutenção do equipamento, devem estar sempre preparados, armazenados e mantidos em lugar acessível nos seus contentores específicos. O não cumprimento desta instrução pode ter consequências graves.
- O equipamento não possui proteção adicional contra a entrada de líquidos. A entrada de líquidos no equipamento deve ser evitada. Se algum líquido entrar no equipamento, solicite a respetiva verificação por um técnico antes de o colocar novamente em funcionamento.
- Antes da limpeza, desligar o TONOPORT VI de outros equipamentos (CASE, PC).
- Eliminar o material de embalagem em conformidade com legislação aplicável sobre controlo de resíduos. Manter o material de embalagem fora do alcance de crianças.

Medições incorretas –

- Os campos magnéticos e elétricos podem interferir no adequado desempenho do equipamento. Por esta razão, certifique-se de que os dispositivos externos em funcionamento próximo do TONOPORT VI cumprem os requisitos CEM pertinentes. Emissores de altos níveis de radiação eletromagnética como equipamentos de raios-X, de ressonância magnética ou sistemas de rádio são possíveis fontes de interferências.

Cuidado

Danos ao equipamento, risco para as pessoas –

- Antes de ligar o carregador de pilhas à fonte de alimentação, verifique se a tensão nominal inscrita na placa de identificação do aparelho corresponde à da rede de alimentação local.***
- O carregador de pilhas não é um dispositivo médico. Não é permitida a sua utilização nas imediações do doente.***
- Antes da utilização do equipamento, o operador deve certificar-se de que o dispositivo está em boas condições de funcionamento.***
- O operador deve ter formação própria para utilizar o equipamento.***
- Apenas pessoas com formação na utilização de equipamentos técnicos médicos e qualificadas para os utilizar adequadamente estão autorizadas a operar estes equipamentos.***
- O equipamento não possui componentes no seu interior que possam ser substituídas pelo utilizador. Não abrir a caixa de proteção. Para manutenção ou reparação, entre em contacto com o distribuidor autorizado local (<http://gehealthcare.com>).***

2 Controlos e indicadores

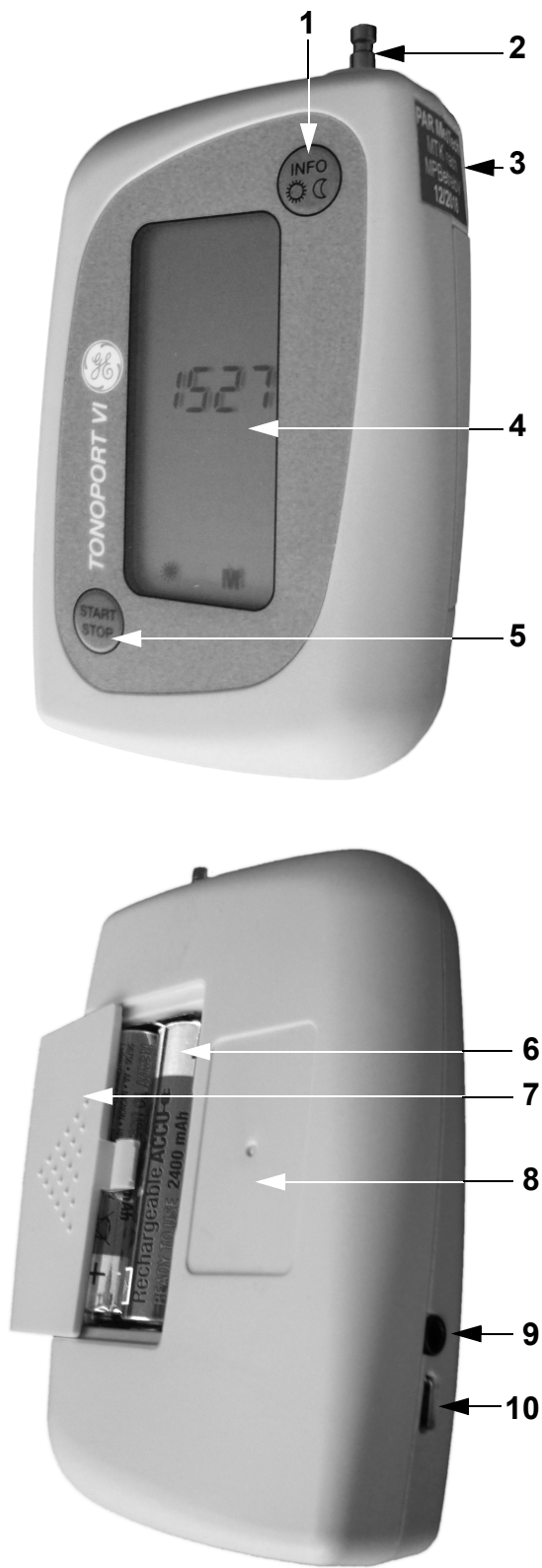


Fig. 2-1 Controlos e indicadores do TONOPORT VI

Funções do Botão

Botão	Mensagem no visor	Função
Premir uma vez	H 1	apagar memória
Premir duas vezes	H 2	ajustar data e hora
Premir três vezes	H 3	selecionar o protocolo de medição
Premir quatro vezes	H 4	ativar o modo de calibração
Premir cinco vezes	H 5	visualizar versão do firmware
Premir seis vezes	H 6	selecionar fonte de energia
Premir sete vezes	H 7	Ligar/desligar sinal acústico
Premir oito vezes	H 8	trocar a unidade de pressão entre mmHg e kPa
Premir nove vezes	H 9	selecionar o método de medição: método de medição em esvaziamento ou método de medição em insuflação

- 1 Botão : prima para visualizar os últimos resultados obtidos. O visor mostrará:
- valor sistólico «S» (unidade mmHg ou kPa exibida no visor)
 - valor diastólico «D» (unidade mmHg ou kPa exibida no visor)
 - frequência do pulso «HR» (unidade min⁻¹)
- O mesmo botão é utilizado para:
- alternar entre o período diurno e o período noturno (secção "Mudar manualmente entre os períodos diurno e noturno") e
 - configurar o medidor de TA (ver Capítulo 3, "Configuração")
- 2 Conector da braçadeira de tensão arterial
- 3 Marca de calibração
- 4 Visor de cristal líquido (LCD)
- 5 Botão
- 6 Pilhas (recarregáveis)
- 7 Tapa do compartimento das pilhas
- 8 Placa de identificação
- 9 Porta RS232 para ligação ao PC
- 10 Porta USB para ligação ao PC

Explicação dos sinais e símbolos utilizados

Símbolos presentes no equipamento e na embalagem



Siga as instruções fornecidas no manual do operador.



Este símbolo indica que o equipamento elétrico e eletrónico não deve ser eliminado como resíduo doméstico indiferenciado, devendo ser recolhido separadamente. Contacte um representante autorizado pelo fabricante para obter informações referentes ao abate do equipamento.



Parte aplicada tipo BF (à prova de desfibrilhação, tempo de recuperação $t_R < 1$ s)



N.º de catálogo



Número de série



Marcação CE, em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE do Conselho da União Europeia. Organismo notificado: MED-CERT GmbH.



Gossudarstvenny Standart Russia (GOST)



Marca de conformidade euroasiática. Conformidade com regulamentos técnicos aplicáveis da União Aduaneira.



EQUIPAMENTO MÉDICO DE MONITORIZAÇÃO DO DOENTE EM CONFORMIDADE COM ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 N.º. 60601-1 (2014), CEI 60601-1-6 (2010, A1:2013), CEI 60601-1-11 (2015), CEI 80601-2-30 (2009, A1:2013) RELATIVAMENTE A CHOQUES ELÉTRICOS, FOGO E PERIGOS MECÂNICOS

Rx Only

Cuidado: Por limitação de legislação federal (onde se aplique) apenas os médicos podem comercializar ou prescrever este dispositivo.

IP20

O equipamento tem proteção contra a penetração de objetos estranhos sólidos e não tem proteção contra a penetração de água.

IP02

O equipamento não tem proteção contra contacto nem penetração de objetos, mas tem proteção contra gotejamento a uma inclinação de 15°.



Manter em ambiente seco



Porta USB, ligação ao PC



Porta de série, ligação ao PC



Identificação do fabricante



Data de fabrico.
O número que se encontra por baixo deste símbolo indica a data de fabrico no formato AAAA-MM.



Marca de calibração, válida apenas na Alemanha (ver "Inspeções técnicas do sistema de medição")

Símbolos utilizados no visor



Pisca a cada oscilação detetada; se apresentado de forma fixa quando o medidor contiver dados.



Pisca quando as pilhas estão quase descarregadas; se apresentado de forma fixa, indica pilhas completamente descarregadas, impedindo a realização de novas medições.



Período diurno selecionado



Período noturno selecionado

Outros símbolos pertinentes no carregador de pilhas



Polaridade da entrada de DC (somente carregador)



Marca de homologação para o uso do equipamento em veículos (somente carregador, xxx-xx xxxx caracteres alfanuméricos)



Equipamento com classe de proteção II



Apenas para uso em espaços interiores



Marca de homologação para o Japão



Selo de controle de poluição RoHS da China

RoHS

Restrição de determinadas substâncias perigosas.
O equipamento cumpre as exigências da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho.

3 Configuração

Informações básicas sobre a alimentação a pilhas

O TONOPORT VI pode ser alimentado por duas pilhas recarregáveis de níquel-hidreto metálico (NiMH) ou por duas pilhas alcalinas. O dispositivo deve ser configurado para a respetiva fonte de alimentação (ver a secção "Inserir as pilhas"). Adicionalmente, o dispositivo dispõe de uma bateria de lítio que alimenta o seu relógio interno. A bateria de lítio apenas pode ser substituída por um técnico qualificado.

A capacidade das duas pilhas, totalmente carregadas ou novas, é suficiente para realizar até 400 medições de tensão arterial.

A capacidade de pilhas recarregáveis diminui significativamente com o tempo. Quando a capacidade das pilhas completamente carregadas for significativamente inferior a 24 horas, estas devem ser substituídas.

Cuidado

Danos ao equipamento –

- Utilize apenas pilhas recarregáveis de níquel-hidreto metálico, tamanho AA (de fabricantes como Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP), que proporcionem uma potência $\geq 1500 \text{ mAh}$, ou pilhas alcalinas, tamanho AA, de alto desempenho (p. ex., Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech).
- Carregue-as completamente as pilhas NiMH antes da primeira utilização.
- Recarregue as pilhas NiMH imediatamente após o uso e não as armazene descarregadas.
- Utilize apenas o carregador original para recarregar as pilhas NiMH.
- Não tente recarregar pilhas alcalinas.
- Se o TONOPORT VI não for utilizado durante um mês ou mais, retire as pilhas (recarregáveis ou não) do equipamento.
- As pilhas não devem ser eliminadas como resíduos domésticos indiferenciados, devendo ser recolhidas separadamente. Contacte um representante autorizado pelo fabricante para obter informações sobre a desativação das pilhas.

Inserir as pilhas







- Abra o compartimento das pilhas situado na parte de trás do TONOPORT VI, como se mostra na Fig. 3-1.



Fig. 3-1 Abrir o compartimento das pilhas

- Posicionar as duas pilhas no compartimento conforme indicado pelos símbolos.

Selecionar a fonte de energia

- Ligue o medidor de tensão arterial como indicado a seguir:
inserindo as pilhas ou premindo brevemente o botão .
- Aguarde pela apresentação da hora.
- Prima  seis vezes: o visor mostra «H 6».
- Prima : o visor mostrará «AAAA» se o medidor de TA estiver configurado para pilhas de NiMH recarregáveis (por defeito) e «bbbb» se estiver configurado para pilhas alcalinas.
- Confirme a informação apresentada com , ou altere a seleção, pressionando ; confirme a nova seleção com .
- Em seguida, o medidor de TA informará por breves instantes a capacidade das pilhas inseridas. Por ex., «A 100» significa que as pilhas recarregáveis têm uma capacidade de 100%, ou seja, que estão totalmente carregadas; «b 50» significa que as pilhas alcalinas dispõem apenas de 50% de capacidade, ou seja, que têm meia carga.
- Posicione a tampa no compartimento das pilhas e feche-o.

Recarregar as pilhas NiMH

Observação

A seleção da fonte de energia será necessária apenas quando o medidor de TA for posto em funcionamento pela primeira vez, ou quando substituir as pilhas NiMH por pilhas alcalinas ou vice-versa.

Cuidado

Danos no equipamento, perigo para o doente –

- *O carregador de pilhas não é um dispositivo médico. Não é permitida a sua utilização nas imediações do doente.*
- *Mantenha sempre limpas as superfícies de contacto das pilhas NiMH e do carregador.*
- *O carregador é adequado exclusivamente para utilização em ambientes interiores. Para evitar danos, deve estar protegido contra óleos, gorduras, detergentes agressivos e solventes.*
- *Se o carregador apresentar danos de qualquer tipo, por ex., depois de uma queda ou com os pinos de contacto deformados, deverá contactar imediatamente o distribuidor local autorizado.*
- *As temperaturas altas afetam o processo de carregamento. Idealmente, a temperatura ambiente não deve exceder 40°C.*
- *Após uma carga rápida, espere alguns minutos, antes de iniciar outra carga rápida. De outra forma, os sensores de temperatura não funcionarão corretamente.*

Se o TONOPORT VI for alimentado por pilhas recarregáveis (são fornecidas quatro unidades com o equipamento), estas devem ser recarregadas imediatamente após o uso (24 horas). Utilize unicamente o carregador original fornecido. Além da unidade de carga propriamente dita, o carregador possui um adaptador de AC.

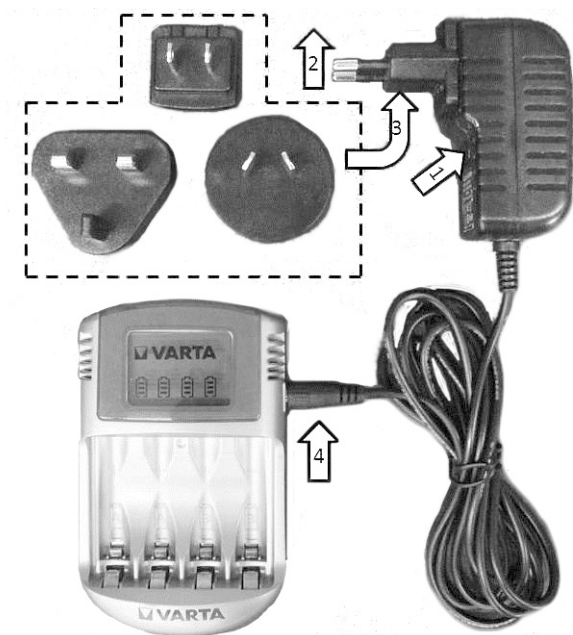


Fig. 3-2 Troca do conector, ligação da unidade de carga

- Certifique-se de que a tensão nominal indicada na placa de identificação da unidade de carga corresponde à da rede local.
- Caso seja necessário, substitua o conector por outro adequado às tomadas da rede:
 - prima o botão por baixo do conector e mantenha-o premido (1, Fig. 3-2)
 - remova o conector e insira o conector adequado 2, 3
 - certifique-se de que o novo conector está corretamente posicionado.
- Ligue o cabo do adaptador de AC ao carregador 4 e coloque o adaptador AC na tomada de parede.
- Insira as duas pilhas no carregador, tendo em atenção a polaridade correta.

Carregamento de pilhas com a unidade de carga VARTA



Fig. 3-3 Símbolos e barras no visor da unidade de carga


Insira 4 ou 2 pilhas. Para carregar apenas 2 pilhas, insira-as nos dois compartimentos à direita ou à esquerda. O carregamento das pilhas demorará até 3 horas. Os símbolos das pilhas serão exibidos no visor assim que estas estiverem posicionadas no carregador. Cada símbolo representa um compartimento de carga (Fig. 3-3). Durante o ciclo de carregamento, a barra correspondente no símbolo da pilha pisca. Observação: Se os símbolos de pilha e as barras não estiverem acesos, será possível que haja apenas uma pilha inserida ou que as pilhas estejam inseridas de forma incorreta. Quando as pilhas estão carregadas, as barras ficam acesas de forma fixa. A partir deste momento, o carregador passará para a carga de manutenção de modo a compensar a própria descarga das pilhas.

A temperatura da pilha é monitorizada pelo carregador. Na ocorrência de temperaturas excessivamente altas, a barra no símbolo da pilha permanecerá acesa e o carregador mudará para carga de manutenção.

Se as pilhas estiverem posicionadas corretamente no carregador e os respetivos símbolos não apresentarem barras, é porque o carregador identificou um problema na pilha. A corrente de carregamento será desligada. Neste caso, remova e elimine as pilhas, em conformidade com a legislação de eliminação de resíduos aplicável.

Ligar e desligar o TONOPORT VI

O medidor TONOPORT VI não tem interruptor. Ligue e desligue o dispositivo da seguinte forma:

Para LIGAR: Insira as pilhas carregadas OU
Prima brevemente .

Para DESLIGAR: Prima  durante 3 segundos.



Teste de desempenho

Ao ligar, o TONOPORT VI realiza um autodiagnóstico que inclui todos os símbolos e segmentos do visor LCD (Fig. 3-4). Em seguida, verifica as pilhas e indica a capacidade restante. Por exemplo, «A 100» indica uma capacidade de 100% das pilhas recarregáveis, ou seja, possuem carga completa. No caso de «b 50», significa que as pilhas alcalinas apresentam uma carga de apenas 50%, ou seja, meia carga.

A capacidade das pilhas mínima para um período de medição de 24 horas é de 90%.

Se a capacidade for inferior a 90%, devem ser inseridas pilhas novas ou pilhas completamente carregadas.

Após o completar com sucesso o autodiagnóstico e o teste das pilhas, o medidor de TA apresentará as seguintes informações:

- a hora atual
- o período de medição (diurno  / noturno ), e
- a existência de dados armazenados no medidor de TA (**M**) (Fig. 3-5).

O medidor de TA também emitirá um sinal acústico, se ativado.

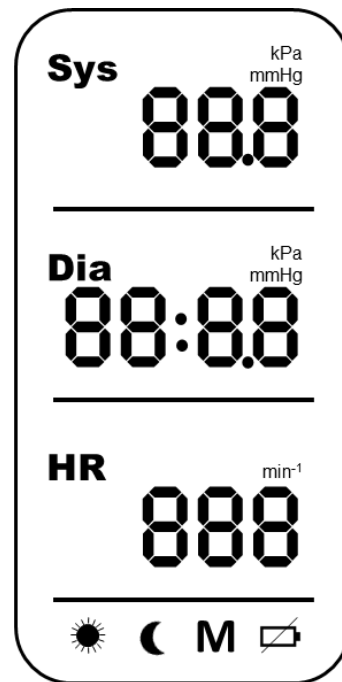


Fig. 3-4 Visor durante o teste

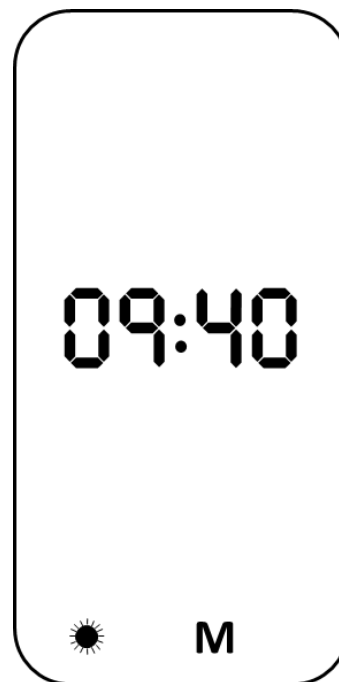



Fig. 3-5 Exemplo: visor após teste de autodiagnóstico bem-sucedido (**M**= dados de TA na memória,  período de medição: diurno)






Antes de utilizar o TONOPORT VI num doente

1. limpe a memória
2. verifique data e hora; se necessário, ajuste-as
3. selecione o protocolo de medição
4. ative ou desative o sinal acústico.

Observação





Quando utilizar o TONOPORT VI com o CASE/ CardioSoft, é recomendável que efetue as primeiras três etapas no PC.

Selecionar o método de medição

- Desligue e ligue de seguida o TONOPORT VI. Aguarde a apresentação da hora no visor.
- Prima  nove vezes: o visor mostra «H 9».
- Prima : o visor indica «0000» se o método selecionado for o de medição em esvaziamento, ou «1111» se o método selecionado for o de medição em insuflação.
- Em qualquer dos casos, confirme com , ou mude para a outra opção com ; a seguir, confirme com .

Limpar a memória









O símbolo **M** apresentado no visor indica que a memória contém dados de TA. Se estes dados ainda não foram analisados, consulte o capítulo 5 "Saída de dados" para mais detalhes sobre a avaliação de dados. Caso os dados sejam dispensáveis, apague-os da seguinte forma:

- Desligue e ligue de seguida o TONOPORT VI. Aguarde a apresentação da hora no visor.
- Prima : o visor mostra «H 1».
- Prima : o visor mostra «LLLL».
- Para apagar os dados, prima  novamente: o visor mostrará «0000», seguido pela hora (para não apagar a memória, desligue o medidor de TA em vez de premir ).






Hora e data

Normalmente, os medidores de TA são fornecidos com a data e a hora ajustadas. Por esta razão, a hora apenas precisa de ser ajustada no início e no fim do horário de verão.

Ajustar hora e data

- Desligue e ligue de seguida o TONOPORT VI.
Aguarde a apresentação da hora no visor.
- Prima  duas vezes: o visor mostra «H 2».
- Prima : O ano será apresentado, por ex., «2016».
- Se o ano indicado estiver correto, confirme com , ou corrija com . Para confirmar, prima .
- O mês será apresentado, por ex., «03».
- Se o mês indicado estiver correto, confirme com , ou corrija com . Para confirmar, prima .
- Repita estes passos para corrigir o dia, a hora e os minutos.
- Após os ajustes, a hora será novamente apresentada no visor.

Selecionar a unidade de pressão

- Desligue e ligue de seguida o TONOPORT VI.
Aguarde a apresentação da hora no visor.
- Prima  oito vezes: o visor mostra «H 8».
- Prima : o visor mostra «mmHg» ou «kPa».
- Em qualquer dos casos, confirme com , ou mude para a outra opção com ; a seguir, confirme com .

Protocolos de medição






Estão disponíveis três protocolos de medição diferentes:

Protocolo	Período diurno (das 7h às 22h)	Período noturno (das 22h às 7h)
P1	a cada 15 minutos	a cada 30 minutos
P2	a cada 20 minutos	a cada 40 minutos
P3	a cada 30 minutos	a cada 60 minutos






Pressão de insuflação máxima:

- período diurno 250 mmHg
- período noturno 220 mmHg

Selecionar o protocolo de medição

- Desligue e ligue de seguida o TONOPORT VI.
Aguarde a apresentação da hora no visor.
- Prima  três vezes: o visor mostra «H 3».
- Prima : o visor mostra «LLLL» (A seleção do protocolo apagará automaticamente a memória. Caso pretenda guardar os dados, desligue o medidor de TA.)
- Prima : o visor mostra «P1» (Protocolo 1).
- Selecione o programa 2 ou 3, premindo  ou
- Confirme o programa selecionado com .

Ativar ou desativar o sinal acústico

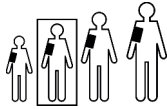
- Desligue e ligue de seguida o TONOPORT VI.
Aguarde a apresentação da hora no visor.
- Prima  sete vezes: o visor mostra «H 7».
- Prima : o visor mostrará «0000» quando o sinal acústico está desativado, e «1111» quando ativado.
- Em qualquer dos casos, confirme com , ou mude para a outra opção com ; a seguir, confirme com .

4 Aplicação

Símbolos presentes na braçadeira



Siga as instruções fornecidas no manual do operador.



A braçadeira para medição da tensão arterial é adequada para doentes adultos, segundo o tamanho indicado pelo retângulo (adultos de tamanho pequeno, médio, grande, muito grande).



A braçadeira para medição de tensão arterial é adequada para a circunferência de braço indicada.

Patient

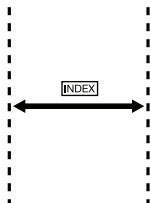
Ao aplicar a braçadeira, esta etiqueta deve ficar virada contra a pele.



Ao aplicar a braçadeira, estas duas setas devem ficar posicionadas sobre a artéria braquial ou femoral.



Esta linha identifica a extremidade da braçadeira que deve estar posicionada dentro da área indicada pela etiqueta INDEX quando se fecha a braçadeira.



A extremidade da braçadeira deve estar posicionada dentro desta área quando se fecha a braçadeira.



Braçadeira para medição de tensão arterial sem latex.



Marcação CE, a braçadeira cumpre as diretivas da UE.

Limpeza das braçadeiras

- Utilize um pano húmido para limpar a braçadeira em caso de sujidade ligeira.
- Em caso de forte contaminação, lave a braçadeira com água e sabão ou com um detergente adequado que contenha desinfetante (não lave na máquina). Assegure-se de que nenhum líquido penetra na bexiga da braçadeira ou nos tubos de pressão.
- Após a limpeza, enxague bem a braçadeira com água. Deixe secar à temperatura ambiente durante 15 horas.
- As braçadeiras podem ser desinfetadas com álcool isopropílico 70%, etanol 70%, Microzid, líquido de Buraton, Sporidicin ou Cidex. Após a desinfecção, enxague bem a braçadeira com água corrente. Deixe secar ao ar.

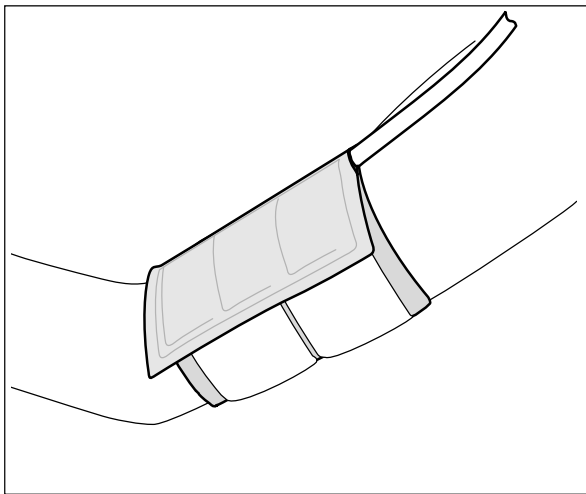


Fig. 4-1 Aplicação da braçadeira

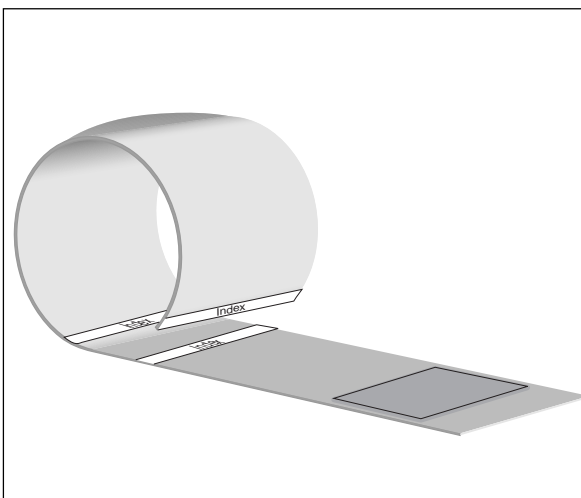


Fig. 4-2 Aplicação da braçadeira

Aviso**Risco para as pessoas –**

- **O efeito de interferência do fluxo sanguíneo pode provocar uma lesão grave ao doente devido à pressão interrupta da braçadeira causada pela torção do tubo de ligação.**
- **Medições muito frequentes podem provocar lesões ao doente devido à interferência no fluxo sanguíneo.**
- **A aplicação da braçadeira sobre uma ferida pode causar mais lesões.**
- **Não se recomenda a aplicação da braçadeira, e respetiva pressurização, num braço do mesmo lado de uma mastectomia.**
- **A pressurização da braçadeira pode temporariamente provocar falha no funcionamento do equipamento de monitorização utilizado simultaneamente no mesmo membro.**
- **É necessário verificar, observando o membro, que o funcionamento do TONOPORT VI não causa insuficiência prolongada da circulação sanguínea do doente.**

Aplicação da braçadeira**Aviso****Risco para as pessoas –**

Desligue o TONOPORT VI de outros equipamentos existentes (CASE, PC) antes de o colocar no doente.




- Antes de iniciar as medições, insira duas pilhas NiMH completamente carregadas, ou duas novas pilhas alcalinas.
- Certifique-se de que a memória está limpa (ver "Limpar a memória").
- Selecione o tamanho adequado para a braçadeira (ver etiqueta da braçadeira). **O uso de uma braçadeira demasiado pequena resultará em valores muito altos de TA, enquanto uma braçadeira muito grande resultará em valores muito baixos.**

Cuidado**Medições incorretas –**

- **Utilize apenas as braçadeiras indicadas no capítulo "Informação para encomendas".**
- **Substituir periodicamente as braçadeiras. Fechos de velcro danificados podem causar leituras incorretas.**
- **Escolha apenas o método de medição em esvaziamento se utilizar uma braçadeira pequena (ver capítulo "Informações gerais sobre a medição de TA em ambulatório").**


- Posicione a braçadeira no braço do doente menos usado nas atividades diárias: em adultos, deve ficar cerca de dois dedos acima da dobra do cotovelo; em crianças, um pouco menos. A posição da braçadeira não se deve alterar quando o braço dobrar. Verificar se
 - o tubo da braçadeira aponta na direção do ombro (Fig. 4-1)
 - não existe compressão nem bloqueio do tubo de ligação
 - o lado com a etiqueta **Patient** está virado para a pele
 - a seta se encontra sobre a artéria braquial ou femoral
 - a linha branca tracejada na extremidade da braçadeira fica entre as duas linhas tracejadas **Index** ao fechar a braçadeira (caso contrário, escolha um tamanho diferente para a braçadeira, Fig. 4-2)
 - a braçadeira envolve confortavelmente o braço, mas sem comprimir os vasos sanguíneos
 - a braçadeira e o TONOPORT VI são utilizados dentro das condições ambientais de operação e dentro do intervalo de medição (ver capítulo "Especificações técnicas").

Realizar uma medição de teste

- Ligar o TONOPORT VI e colocá-lo na bolsa portátil. A bolsa apresenta uma abertura para acomodar o tubo de ligação à braçadeira.
- Prenda a bolsa ao corpo do doente (utilizando uma alça ou cinto). Por questões de higiene, não se recomenda o contacto direto da bolsa com a pele.
- Coloque o tubo de pressão em redor do pescoço do doente, sem ficar em tensão, e ligue-o à porta da braçadeira do TONOPORT VI (2, Fig. 2-1). Não envolva completamente o tubo de pressão à volta do pescoço para evitar estrangulamento do doente. Deve ouvir o estalido do conector ao encaixar. Assegure-se de que o tubo não está torcido em bloqueado durante a medição.
- Certifique-se de que o visor apresenta a hora. (Ao ligar o equipamento, será exibida a letra «M» no visor caso a memória contenha dados de medições anteriores. Ao tentar iniciar uma medição, a mensagem «LLLL» indicará ao operador que a memória deve ser limpa. Prima  duas vezes para limpar os dados. Caso pretenda manter os dados, desligue o dispositivo de TA em vez de premir .)
- **Para evitar resultados incorretos, assegure-se de que o doente não se mexe durante a medição de teste. O doente pode estar em pé ou sentado.**
- Prima  para iniciar a primeira medição.

O dispositivo começará a insuflar a braçadeira após alguns segundos. Após atingir a pressão de insuflação, a braçadeira esvazia-se gradualmente (método de medição em esvaziamento), ou a pressão é libertada rapidamente (método de medição em insuflação). A alteração da pressão da braçadeira é indicada no visor. A letra «M» surgirá a cada oscilação detetada. No final da medição, serão apresentados os dados obtidos



- o valor sistólico (S em mmHg ou kPa)
- o valor diastólico (D em mmHg ou kPa)
- a frequência do pulso (HR/min⁻¹).

Se for exibido um código de erro depois da medição, por ex., «E 29» (número insuficiente de oscilações detetadas), aperte um pouco mais a braçadeira e prima novamente  (ver também capítulo "Códigos de erro").

Se a medição de teste for concluída com êxito, o aparelho estará pronto para realizar medições automáticas.

Informações para o doente



Oriente o doente

- **para não se mexer durante o processo de medição de forma a evitar artefactos de movimento que podem conduzir a leituras erradas, mantendo assim o tempo de insuflação da braçadeira o mais curto possível**
- para colocar o TONOPORT VI com a bolsa portátil na mesa de cabeceira enquanto estiver na cama
- sobre como mudar manualmente o dispositivo entre o período diurno e o noturno (ver secção "Mudar manualmente entre os períodos diurno e noturno")
- para registar eventos considerados importantes num diário e sobre a possibilidade de inicializar medições intermédias com 
- sobre a possibilidade de parar a qualquer momento uma medição com  (a braçadeira será esvaziada)
- para não abrir o compartimento das pilhas nem o dispositivo
- sobre o sinal acústico e seu significado
- para proteger o dispositivo contra a água, excesso de humidade e temperaturas extremas
- para não retirar o dispositivo da bolsa portátil
- para o facto de que o tubo de pressão apenas poder ser retirado em situações de emergência (ver o aviso abaixo)
- para o facto de a limpeza ser apenas realizada por pessoal médico profissional e não pelo doente.

Aviso

Risco para as pessoas –

O doente deve ser instruído

- **a terminar a medição com , sempre que a braçadeira não se esvaziar em, aproximadamente, 2 minutos,**
- **a remover a braçadeira, se esta não se esvaziar após ativação do botão . Este problema pode ser causado por uma torção do tubo. Neste caso, a braçadeira deve ser reaplicada conforme anteriormente descrito, antes de realizar medições adicionais.**

Observação

O Manual do Operador destina-se exclusivamente aos profissionais de saúde. Não entregue este documento ao doente. Entregue ao doente uma cópia das «instruções do doente» (ver página 36).

Contraindicações absolutas:

A aplicação da braçadeira está proibida num braço com

- fistula de diálise
- feridas cirúrgicas recentes
- mastectomia

Contraindicações relativas:

Caso o médico considere que a relação risco-benefício é positiva, a aplicação da braçadeira é permitida em braço com:

- linfedema
- paresia ou paralisia
- acessos vasculares arteriais ou venosos

Outras medidas de diagnóstico ou terapêuticas não afetam negativamente a medição da tensão arterial.

Observação

Os profissionais de saúde devem dar ao doente informações sobre a precisão do TONOPORT VI.

Informações gerais sobre a medição de TA em ambulatório

Os botões do TONOPORT VI utilizados durante a medição de tensão arterial em ambulatório são:



para iniciar ou parar uma medição



para mostrar os resultados ou as mensagens de erro mais recentes; alternar entre o período diurno e o noturno (ver secção seguinte)

Método de medição em esvaziamento:

Para realizar a primeira medição, a braçadeira é insuflada até à pressão de 160 mmHg (pressão inicial). Nas medições seguintes, o dispositivo insufla a braçadeira até à pressão de 15 mmHg acima do valor sistólico da medição anterior (pressão de insuflação mínima: 120 mmHg).

Se o valor medido for superior à pressão de insuflação, o dispositivo aumentará a pressão da braçadeira em mais 50 mmHg.

Método de medição em insuflação:

A cada medição, o dispositivo insufla a braçadeira até uma pressão ligeiramente acima da pressão sistólica esperada.

Podem ser efetuadas medições manuais entre as medições automáticas sempre que necessário. As medições manuais ficam registadas nos dados de TA, em formato de tabela, do CardioSoft.

Em caso de falha, o dispositivo repetirá a medição após 2 minutos. Um código de erro referente a uma falha de medição será gerado no CardioSoft unicamente após três medições falhadas consecutivas.

Não será executada uma segunda medição com os códigos de erro E02 (pilhas descarregadas), E06 (tempo de insuflação excedido) e E08 (número máximo de medições efetuadas – 200 ou 400). A primeira medição após o código de erro E06 realiza-se no intervalo selecionado.

Após a ocorrência dos códigos de erro E02 e E08, o dispositivo entrará em modo económico, evitando a descarga total das pilhas recarregáveis. Este modo só pode ser interrompido desligando e voltando a ligar o dispositivo.

Mudar manualmente entre os períodos diurno e noturno

Nos três protocolos de medição, os períodos diurnos começam às 7h e terminam às 22h e os períodos noturnos estendem-se das 22h às 7h. Os dois períodos são representados no visor pelos símbolos ☀ (dia) e ☾ (noite).

O doente pode mudar os dois períodos pressionando o botão



duas vezes, caso os seus períodos diurnos e noturnos sejam diferentes dos pré-definidos.

Observação

Se o protocolo de medição for criado utilizando o CASE/CardioSoft e caso apenas tenha sido especificado um período de TA, a troca de um período para outro deixará os intervalos de medição inalterados. Neste caso, os intervalos permanecerão iguais. A informação «período diurno» e «período noturno» só é utilizada para identificar as medições.

Sinal acústico

Quando ativado (ver página 18), o sinal acústico será emitido nas seguintes situações:

- imediatamente após ligar o TONOPORT VI
- logo antes de o TONOPORT VI começar a insuflar a braçadeira (apenas durante o período diurno)
- após o TONOPORT VI detetar um erro de medição

5 Saída de dados

Os dados de medição são transferidos através do CASE/CardioSoft.

Aviso

Risco para as pessoas –
Desligue o TONOPORT VI de outros equipamentos existentes (CASE, PC) antes de o colocar no doente.

Observação

Caso a porta USB seja utilizada (apenas CardioSoft), será necessária a instalação prévia do respetivo controlador de dispositivo (ver "Instalação do software").

O CASE deve estar sempre ligado à porta de série.

- Inicialize o sistema baseado no PC (consulte o manual do CASE ou do CardioSoft).
- Desligue o TONOPORT VI.
- Faça a ligação do TONOPORT VI ao sistema do PC:
 - através do cabo 2001589-040, se utilizar a porta USB do TONOPORT VI (**b** Fig. 5-1)
 - através do cabo 2001589-011, se utilizar a porta de série do TONOPORT VI (**a** Fig. 5-1)
- Ligue o TONOPORT VI e espere pela apresentação da hora.

Para mais informações sobre a saída de dados, consulte o manual de operador do CASE/CardioSoft.

Após terminar a transferência de dados ao sistema CASE/

CardioSoft, remova e desligue o TONOPORT VI, caso não pretenda realizar outras operações.

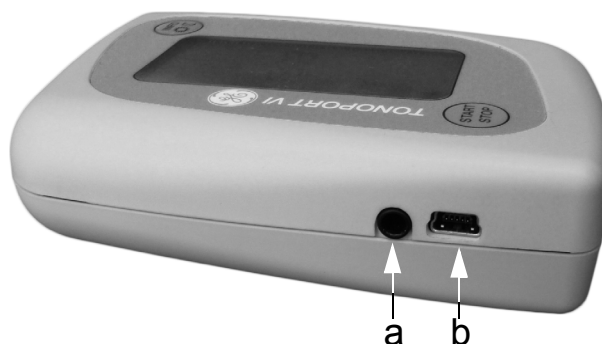


Fig. 5-1 Ligações para cabos de PC
a porta RS232
b porta USB

6 Códigos de erro

- E 02** Pilhas descarregadas. Este código surge quando a capacidade das pilhas é insuficiente para realizar novas medições de TA. O dispositivo distingue dois estados: imediatamente após a eliminação dos dados da memória (o teste das pilhas realiza-se com um consumo energético superior de forma a garantir a inserção de pilhas novas no início de uma sequência de medições), ou após a realização de uma sequência de medições.
- E 03** Tempo de medição excedido. O código é exibido após uma medição de 180 segundos de duração.
- E 06** Tempo de insuflação excedido. Atingiu-se o tempo de insuflação máximo de 130 segundos. Este estado indica uma fuga na braçadeira ou nos tubos, ou um problema no conector da braçadeira.
- E 07** Este código surge quando
- o dispositivo não consegue determinar o valor sistólico apesar da pressão da braçadeira já ter sido aumentada duas vezes
 - quando a pressão atual da braçadeira excede a pressão máxima selecionada.
- E 08** Número máximo de medições de pressão atingido (200 ou 400); capacidade de armazenamento esgotada.
- E 14** Valor diastólico inferior a 40 mmHg. Indica que a pressão da braçadeira baixou para 40 mmHg e que não foi possível identificar a pressão diastólica (o TONOPORT VI não pode registar valores diastólicos inferiores a 40 mmHg).
- E 15** Artefacto de movimento durante a deteção da diástole.
- E 17** Erro interno do hardware. Entre em contacto com o distribuidor autorizado local (<http://gehealthcare.com>).
- E 18** Valor sistólico fora do intervalo de medição.
- E 19** Valor diastólico fora do intervalo de medição. (Os códigos **E 18** e **E 19** surgem quando os valores sistólicos e diastólicos estão fora do intervalo em que oscilações foram detetadas.)
- E 21** A diferença entre a pressão sistólica e diastólica é muito pequena (10 mmHg ou menos).
- E 22** Artefacto de movimento durante a deteção da sístole.
- E 26** Valor sistólico abaixo do intervalo de medição.
- E 27** Valor sistólico acima do intervalo de medição.
- E 29** Número insuficiente de oscilações: Para realizar uma medição correta, o sistema deve detetar, no mínimo, oito oscilações.
- Para o **método de medição em esvaziamento**:
Ajuste a braçadeira para que apenas caiba um dedo (e não dois) entre o braço do doente e a braçadeira. Ao mesmo tempo, o dispositivo muda para uma taxa de esvaziamento de 4 mmHg/s. Ao detetar mais do que 13 oscilações nas medições seguintes, a taxa será alterada para 6 mmHg/s.
- Para o **método de medição em insuflação**:
Esta mensagem de erro não será exibida porque o TONOPORT VI muda automaticamente para o método de medição em esvaziamento quando o número de oscilações detetadas é insuficiente.

7 Instalação do software

A instalação de CardioSoft e os drivers USB no PC deve ser realizada somente por utilizadores com conhecimentos avançados do sistema operativo Windows.

Os controladores USB do TONOPORT VI podem funcionar com os sistemas operativos seguintes: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 e Windows 10 (32-bit e 64-bit).

Observação

Antes de instalar o controlador USB, certifique-se de que o CardioSoft está instalado no sistema. Para mais detalhes, consulte o Manual de Instalação do CardioSoft.

Observação

Para poder utilizar a porta USB do TONOPORT VI (b, Fig. 5-1), deve instalar o controlador de dispositivo USB e verificar a comunicação de dados conforme as instruções seguintes.

Controlador de dispositivo USB

Para a instalação, necessita de ter direitos de administrador.

1. Ligue o PC e o medidor de TA. Feche TODOS os aplicativos abertos.
2. Insira o dispositivo de armazenamento (CD ou memória USB) com os controladores USB. Se a configuração do controlador não for automaticamente executada, inicie o «setup.exe» (no dispositivo de armazenamento, diretoria «Disk1») através do Windows Explorer.
3. Siga as instruções apresentadas. Selecione *Allow (Permitir)*, quando o sistema o informar sobre a utilização de um programa não identificado.
4. Clique em *Finish (Finalizar)* para completar a primeira etapa do processo de instalação do controlador USB.
5. Ligue o TONOPORT VI e ligue-o ao PC através do cabo de ligação USB. O Windows detetará automaticamente o TONOPORT VI (dispositivo TUSB3410).
6. Siga todas as instruções adicionais que sejam apresentadas.
7. Quando Windows indicar que os controladores foram instalados com sucesso e que o novo hardware está pronto para utilização, remova o dispositivo com o controlador USB do PC.

Verificação da porta

Apenas para verificação da **porta USB**:

Para verificar a porta USB, ligue o TONOPORT VI e ligue a porta USB ao PC.

1. Inicie o Gestor de Dispositivos do sistema operativo.
2. Clique duas vezes em *Portas (COM e LPT)* para ver todas as portas.
3. Utilize a porta de dispositivo de TUSB3410 apresentada para a configuração da porta do dispositivo de TA ambulatorio no CardioSoft.
4. Feche todas as janelas para voltar para a área de trabalho do Windows.

8 Limpeza, manutenção e eliminação

8.1 Limpeza, desinfecção

Superfície do equipamento

Aviso

Perigo de eletrocussão—
Antes de iniciar a limpeza, desligar o
TONOPORT VI do PC ou da impressora.

- Desligar o TONOPORT VI.
- Para limpar o aparelho, passe um pano macio de não-tecido, utilizando uma solução de limpeza não agressiva ou detergente líquido pouco concentrados. Pode utilizar a maioria dos agentes de limpeza e desinfetantes normalmente utilizados em hospitais. Não deixe entrar líquido no aparelho.

Cuidado

Danos ao equipamento –
Não aplique desinfetantes à base de fenol ou com-
postos de peróxido sobre a superfície do equipa-
mento.

Aviso

Perigo de eletrocussão, danos ao equipamento –
Se algum líquido entrar no equipamento, solicite a
respetiva verificação por um técnico antes de o co-
locar novamente em funcionamento.

Aviso

Desinfete o equipamento e seus acessórios quando
os utilizar em doentes diferentes. Além disso, tenha
em conta as regulamentações nacionais sobre lim-
peza e desinfecção.

Braçadeiras

Observações relativas à limpeza das braçadeiras de tensão arterial: ver "Limpeza das braçadeiras".

Cabos

- Retire todos os cabos antes da limpeza.
- Limpe os cabos com um pano humedecido com água e sabão. Não mergulhe os cabos no líquido.

8.2 Manutenção

Verificação antes de cada utilização

- Antes de cada utilização, realize uma verificação visual do dispositivo e dos cabos, para identificar possíveis danos mecânicos.

O dispositivo deverá ser reparado antes de ser novamente utilizado de detetar danos ou funções alteradas que possam representar riscos para o doente ou operador.

Inspeções técnicas relativas à segurança

- Por questões de segurança, o equipamento requer manutenção regular. Para garantir a segurança funcional e operacional do TONOPORT VI, as inspeções de segurança técnica devem ser realizadas no mínimo a cada dois anos.

Cuidado

Estas inspeções devem ser efetuadas pela
GE Healthcare ou empresas autorizadas.

As inspeções podem ser efetuadas pela GE Healthcare no quadro de um contrato de manutenção; contacte o GE Healthcare Service para mais informação.

O caráter e âmbito das inspeções estão descritos nas respetivas secções do Manual de Assistência no Campo.

Mediante solicitação, a GE Healthcare fornecerá um Manual de Assistência no Campo.

O dispositivo não requer serviços de manutenção adicionais.

Inspecções técnicas do sistema de medição

- O sistema de medição não invasivo do TONOPORT VI deve ser inspecionado a cada dois anos.

Cuidado

Estas inspecções devem ser efetuadas pela GE Healthcare ou empresas autorizadas.

As inspecções podem ser efetuadas pela GE Healthcare no quadro de um contrato de manutenção; contacte o GE Healthcare Service para mais informação.

O caráter e âmbito das inspecções estão descritos nas respetivas secções do Manual de Assistência no Campo.

Mediante solicitação, a GE Healthcare fornecerá um Manual de Assistência no Campo.





Eliminação do equipamento






O equipamento descrito neste manual não deve ser eliminado como resíduo doméstico indiferenciado, devendo ser recolhido separadamente. Contacte um representante autorizado pelo fabricante para obter informações referentes ao abate do equipamento.

Modo de calibração

(por ex., para identificar possíveis fugas no sistema pneumático)

- Instale uma pera de borracha entre o tubo de pressão e a braçadeira, utilizando um adaptador em T.
- Enrole a braçadeira, apertando-a bem.
- Desligue e volte a ligar em seguida o dispositivo e espere que a hora surja no visor.
- Prima  quatro vezes: o visor mostra «H 4».
- Prima  : o visor apresentará um valor interno que deverá estar entre 25 e 100. Se o valor apresentado estiver fora deste intervalo, o TONOPORT VI deve ser enviado para reparação.
- Prima  novamente: o visor mostrará «0» (indicando agora a pressão em mmHg).
- Selecione uma pressão de teste de 200 mmHg. Aguarde pelo menos 30 segundos e meça a diminuição da pressão. (Considera-se que diminuições de pressão entre 3 e 5 mmHg são normais. Valores > 6 mmHg indicam uma fuga, exigindo reparação do sistema.)
- Prima  para sair do modo de calibração.

Mostrar a versão do firmware

- Ligue o dispositivo e espere pela apresentação da hora.
- Prima  cinco vezes: o visor indica «H 5».
- Prima  : será indicada a versão do firmware, por ex.,
 - «30» = versão 3.0 do firmware
- Prima  para sair.

9 Especificações técnicas

Intervalo de medição

- pressão sistólica: 60 a 260 mmHg
(8,0 a 34,6 kPa)
- pressão diastólica: 40 a 220 mmHg
(5,3 a 29,3 kPa)
- pressão média: 50 a 250 mmHg
(6,7 a 33,3 kPa)
- frequência do pulso (HR): 35 a 240 min⁻¹

Precisão da medição

(determinada por estudo clínico)

- desvio sistemático da medição para o método de medição em esvaziamento:
 - 0,2 mmHg (sistólico)
 - 0,1 mmHg (diastólico)
- desvio padrão empírico para o método de medição em esvaziamento:
 - 2,8 mmHg (sistólico)
 - 2,9 mmHg (diastólico)
- desvio sistemático da medição para o método de medição em insuflação:
 - 0,1 mmHg (sistólico)
 - 0,5 mmHg (diastólico)
- desvio padrão empírico para o método de medição em insuflação:
 - 3,6 mmHg (sistólico)
 - 2,4 mmHg (diastólico)

Capacidade de medição

- até 400 medições de tensão arterial

Interfaces

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

Pilhas

- 2 pilhas NiMH recarregáveis, tipo AA, 1,2 V, >1500 mAh ou
- 2 pilhas alcalinas, tipo AA

Tempo de carga das pilhas

- 2 a 3 horas

Pressão máxima da braçadeira

- 300 mmHg

Método de medição

- Oscilométrico, método de medição selecionável: método de medição em esvaziamento ou método de medição em insuflação

Carregador de pilhas

- classe de proteção II, IP20
- 100 a 240 VAC 50/60 Hz, 0,5 A

Condições ambientais

Operação

- temperatura entre +5 e 40°C
- humidade relativa entre 15 e 93% (sem condensação)
- pressão atmosférica entre 700 hPa e 1 060 hPa
- altitude (relativa ao nível do mar) -400 a 2 800 metros

Observação

O dispositivo demora 30 minutos até ficar pronto para a utilização pretendida nas condições de funcionamento à temperatura mínima e máxima de armazenamento, se a temperatura ambiente for de 20°C.

Transporte e armazenamento

- temperatura entre -25 e 70°C
- humidade relativa entre 10 e 93% (sem condensação)
- pressão atmosférica entre 500 hPa e 1 060 hPa
- altitude (relativa ao nível do mar) -400 a 4 500 metros

Dimensões e peso

- altura 27 mm
- largura 73 mm
- profundidade 108 mm
- peso 190 g, incluindo pilhas

Classe de proteção

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: bolsa portátil do TONOPORT VI
- IP22: TONOPORT VI na bolsa portátil

Vida útil esperada

- TONOPORT VI: 10 anos
- braçadeira: 20 000 ciclos de reutilização

10 Informação para encomendas

TONOPORT VI Sistema ambulatório de medição da tensão arterial

- Unidade de gravação TONOPORT VI
- Cabo de ligação entre o TONOPORT VI e o PC (USB)
- Cabo de ligação entre o TONOPORT VI e o PC (RS232)
- Carregador de pilhas
- Pilhas recarregáveis NiMH (4 unidades, tamanho AA)
- Bolsa portátil
- Cinto para bolsa portátil
- Braçadeira de tensão arterial para adultos, tamanho padrão, perímetro de circunferência entre 24 a 32 cm, conector «Rectus»
- Manual do Operador TONOPORT VI
- DVD CardioSoft
- CD do controlador USB

Acessórios

- | | |
|-------------|---|
| 2001589-041 | Carregador de pilhas |
| 2001589-014 | Pilhas NiMH recarregáveis (são necessárias duas pilhas) |
| 2001589-215 | Bolsa portátil de TA do TONOPORT VI |
| 2104824-001 | Cinto para bolsa portátil |
| 2001589-216 | Mala de transporte do sistema TONOPORT VI |
| 2001589-040 | Cabo de ligação entre o TONOPORT VI e o PC (USB), comprimento aproximado: 1,5 m |
| 2001589-011 | Cabo de ligação entre o TONOPORT VI e o PC (RS232), comprimento aproximado: 1,2 m |
| 2001589-212 | Braçadeira de tensão arterial para adultos, tamanho padrão, perímetro de circunferência entre 24 a 32 cm, conector «Rectus» |
| 2001589-211 | Braçadeira de tensão arterial para adultos, tamanho pequeno, perímetro de circunferência entre 17 e 26 cm, conector «Rectus» |
| 2001589-213 | Braçadeira de tensão arterial para adultos, tamanho grande, perímetro de circunferência entre 32 e 42 cm, conector «Rectus» |
| 2001589-214 | Braçadeira de tensão arterial para adultos, tamanho extra grande, perímetro de circunferência entre 38 e 46 cm, conector «Rectus» |
| 2001589-093 | CD do controlador USB |
| 2001589-301 | Manuais do TONOPORT VI |

11 Anexo – Compatibilidade eletromagnética (CEM)

Alterações ou modificações a este sistema, não devidamente aprovadas pela GE Healthcare, podem provocar problemas de CEM com este ou outros equipamentos. Este sistema está concebido para cumprir as regulamentações aplicáveis em relação à CEM. Foi verificada a conformidade do sistema com tais regulamentações. O sistema deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com a informação sobre de CEM expressa a seguir.

Aviso


O uso de telefones sem fios ou de outros equipamentos emissores de radiofrequência (RF) nas imediações do sistema podem provocar problemas inesperados ou indesejados de funcionamento.

Aviso

O equipamento, ou sistema, não deve ficar adjacente nem sobreposto a outros equipamentos. Caso a operação nestas condições seja inevitável, o equipamento deve ser testado para garantir o seu funcionamento normal nessas condições.

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O TONOPORT VI foi projetado para funcionar no ambiente eletromagnético a seguir especificado. É da responsabilidade do cliente ou utilizador garantir que o TONOPORT VI funcione em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Emissões de RF conforme EN 55011/CISPR 11	Grupo 1	O TONOPORT VI utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas, não devendo causar interferências em equipamentos eletrónicos próximos. O TONOPORT VI é adequado para utilização em todas as instalações, incluindo domésticas e ligadas à rede elétrica pública de baixa voltagem que abastece edifícios para uso doméstico.
Emissões de RF conforme EN 55011/CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas conforme EN 61000-3-2/CEI 61000-3-2	não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões instáveis conforme EN 61000-3-3/CEI 61000-3-3	não aplicável	

Diretriz e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O TONOPORT VI foi projetado para funcionar no ambiente eletromagnético a seguir especificado. É da responsabilidade do cliente ou utilizador garantir que o TONOPORT VI funcione em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste conforme EN/CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretriz
Descarga eletrostática (ESD) conforme EN 61000-4-2/CEI 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV ± 8 kV	O soalho deve ser revestido em madeira, cimento ou cerâmica. Se o revestimento for de material sintético, a humidade do ar deve ser de, pelo menos, 30%.
Transiente/disparo elétrico rápido conforme EN 61000-4-4/CEI 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	não aplicável não aplicável	A eletricidade de rede deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Picos conforme EN 61000-4-5/CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	não aplicável não aplicável	A eletricidade de rede deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quebras de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas da fonte de alimentação conforme EN 61000-4-11/CEI 61000-4-11	< 5% U_T (quebra de 95% em U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (quebra de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (quebra de 30% em U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (quebra > 95% em U_T) para 5 segundos	não aplicável não aplicável não aplicável não aplicável	A eletricidade de rede deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Caso o utilizador do TONOPORT VI necessite de o manter em funcionamento durante falhas na alimentação elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou por pilhas.
Campo magnético gerado por frequência de alimentação (50/60 Hz) conforme EN 61000-4-8/CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos gerados pelas frequências de alimentação devem corresponder aos de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
OBSERVAÇÃO U_T representa a tensão de alimentação AC anterior à aplicação do nível de teste.			

Diretriz e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O TONOPORT VI foi projetado para funcionar no ambiente eletromagnético a seguir especificado. É da responsabilidade do cliente ou utilizador garantir que o TONOPORT VI funcione no ambiente especificado.			
Teste de imunidade	Nível de teste conforme EN/CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretriz
<p>RF realizada conforme EN 61000-4-6/CEI 61000-4-6</p> <p>RF irradiada conforme EN 61000-4-3/CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V_{rms}</p> <p>3 V/m</p>	<p>Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados nas proximidades de quaisquer componentes do TONOPORT VI, incluindo os cabos, a uma distância inferior à calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>onde P é a classificação da potência máxima de débito do transmissor em watt (W), segundo o fabricante, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades dos campos de transmissores de RF fixos, determinados por avaliação dos campos eletromagnéticos^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência^b.</p> <p>Poderão ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos que possuem a seguinte marcação</p> 
OBSERVAÇÃO 1 – A 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo de frequência superior.			
OBSERVAÇÃO 2 – Estas indicações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão causada por estruturas, objetos e pessoas.			
<p>a) Não é possível prever com exatidão as intensidades dos campos eletromagnéticos gerados por transmissores fixos, tais como estações de base de serviços de comunicação (telefones móveis, e sem fios, ou rádios de comunicação), emissoras de rádio AM e FM ou emissoras de televisão. Para determinar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores de RF fixos, deve ser considerada a avaliação dos campos magnéticos. Se a intensidade dos campos eletromagnéticos no local de utilização do TONOPORT VI exceder o nível de conformidade aplicável, o TONOPORT VI deve ser verificado para assegurar o seu normal funcionamento. Podem ser necessárias medidas adicionais em caso de desempenho anormal, tais como mudar a orientação ou a localização do equipamento.</p> <p>b) No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade dos campos eletromagnéticos deve ser inferior a 3 V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF, móveis e portáteis, e o TONOPORT VI

O TONOPORT VI foi projetado para utilização num ambiente eletromagnético em que as interferências por RF irradiada são controladas. O cliente ou utilizador do TONOPORT VI podem ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas ao manter a distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF (transmissores) portáteis e móveis e o TONOPORT VI, conforme indicado a seguir, de acordo com a potência máxima de débito dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de débito do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 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

Para transmissores com uma potência máxima de débito não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada através da equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de débito do transmissor em watts (W), conforme indicado pelo fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1 – A 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo de frequência superior.

OBSERVAÇÃO 2 – Estas informações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão causada por estruturas, objetos e pessoas.

Cabos e acessórios aprovados

Aviso

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pode provocar um aumento das emissões ou a diminuição da imunidade eletromagnética do equipamento ou sistema.

A lista seguinte indica os acessórios testados e que estão em conformidade de CEM para utilização com TONOPORT VI.

Observação


Não se incluem os acessórios fornecidos que não afetam a compatibilidade eletromagnética (CEM).

- 2001589-011 Cabo de ligação entre o TONOPORT VI e o PC (RS232), comprimento de 1,2 m
- 2001589-040 Cabo de ligação entre o TONOPORT VI e o PC (USB), comprimento de 1,5 m

Instruções do doente

Tenha presentes os seguintes pontos de forma a garantir a segurança operacional do dispositivo:



Mantenha-se descontraído durante cada medição e evite mexer-se para que o tempo de insuflação da braçadeira seja o mais curto possível. Se estiver descontraído, o nível de pressão no seu braço será minimizado.

O registo de medição mostra-lhe o nível de pressão esperada no seu braço durante uma medição de longo prazo. O nível de pressão no seu braço irá variar ao longo do dia. Se a pressão aumentar muito acima do valor esperado, pode esvaziar a braçadeira, premindo o botão , ou simplesmente retirando a braçadeira do braço.

Registe todos os eventos importantes num diário para assegurar que o médico interpreta corretamente os valores de tensão arterial. Relate ao seu médico todos os acontecimentos inesperados ou falhas ocorridas.

Não abra o compartimento das pilhas. Proteja o dispositivo contra a água, humidade excessiva e temperaturas extremas; não retire o dispositivo da bolsa portátil. Utilize a bolsa por cima da roupa. Não é necessário que limpe o dispositivo após uma medição de longo prazo. Por vezes, o dispositivo interrompe internamente a medição de longo prazo. Neste caso, entregue o dispositivo ao seu médico na data acordada.

Os sinais acústicos do dispositivo estão desativados por predefinição. Se o médico ativar os sinais acústicos, o dispositivo emitirá um sinal sonoro ao ser ligado e antes de todas as medições durante o período diurno.

Coloque o TONOPORT VI com a bolsa portátil na mesa de cabeceira enquanto estiver a dormir. Caso se deite antes das 22h ou se levante antes das 7h, pode mudar manualmente entre o período diurno e o noturno. Para mudar os períodos, prima uma vez o botão . Os resultados da última medição de tensão arterial são apresentados. Enquanto os resultados estão no visor, prima de novo o botão . O símbolo do período diurno (sol) muda para o noturno (lua), ou vice-versa.

No seu interesse:

O dispositivo mede a tensão arterial sistólica, diastólica e média, e a frequência cardíaca. A tensão arterial é medida com uma precisão ± 3 mmHg. O dispositivo pode registar até 400 medições de tensão arterial.

Anote aqui as instruções adicionais do seu médico:

A

Acessórios 30
Agentes de limpeza 27
Aplicação da braçadeira 20
Autodiagnóstico 16
Aviso 5

B

Biocompatibilidade 7
Braçadeira 8
Braçadeiras, limpeza 19

C

Cabos, limpeza 27
CardioSoft 7
Códigos de erro 25
Compatibilidade eletromagnética 31
Condições ambientais 29
Configuração 13
Controlos 11
Cuidado 5

D

Data, ajustar 18
Descrição funcional 8
Desinfetantes 27
Desligar 16
Dimensões 29

E

Eliminação 28
Especificações técnicas 29

F

Fonte de alimentação 13
Fonte de energia, seleccionar 13

H

Hora, ajustar 18

I

Indicadores 11
Inflation Measurement Technology 8
Informação para encomendas 30
Informações de segurança 9
Informações do doente 21
Informações gerais 5
Informações para os doentes 21
Inspeções técnicas do sistema de medição 28
Inspeções técnicas relativas à segurança 27
Instalação do controlador de dispositivo USB 26
Instalação do software 26
Interface com outros equipamentos 9

L

Ligar 16
Limpar a memória 17
Limpeza 27

M

Manutenção 27
Marcação CE 5
MDD 5
Medição de teste 21
Memória, limpar 17
Método de medição 7
Método de medição em esvaziamento 7, 23
Método de medição em insuflação 8, 23
Método de medição, seleccionar 17
Mudar entre os períodos diurno e noturno 23

P

Perigo 5, 9
Perigo de explosão 9
Período diurno 21
Período diurno e período noturno, mudar 23
Período noturno 21
Períodos noturno e período diurno, mudar 23
Peso 29
Pilhas 13
Pilhas NiMH, carregar 14
Pilhas recarregáveis 13
Pilhas, inserir 13
Protocolo 21
Protocolos de medição, seleccionar 18

R

Recarregar as pilhas 14
Requisitos de CEM 9

S

Símbolos presentes na braçadeira 19
Símbolos presentes na embalagem 12
Símbolos presentes no equipamento 12
Símbolos utilizados no carregador de pilhas 12
Símbolos utilizados no visor 12
Sinal acústico, ativar/desativar 18

T

Tamanho da braçadeira 20
Teste de desempenho 16
Tubo da braçadeira 21

U

Uso previsto 7

V

- Verificação antes de cada utilização 27
- Verificar a porta 26
- Versão do firmware, mostrar 28

CE-0482



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sachsendamm 6
10829 Berlin
Germany
Tel: +49 30 2350700
Fax: +49 30 2138542

Distributor World Headquarters:

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA
Tel: +1 414 355 5000
1 800 558 5120 (USA only)

www.gehealthcare.com

