

GE Healthcare

TONOPORT VI

Ambulatorisk blodtrykksystem

Fastvareversjon 3.0

Brukermanual

2001589-322 NOR Revisjon B



Merknad

Informasjonen i denne manualen gjelder kun TONOPORT VI, fastvareversjon 3.0. Den gjelder ikke tidligere fastvareversjoner.

På grunn av kontinuerlige produktforbedringer kan spesifikasjoner i denne manualen endres uten forvarsel.

CASE er et varemerke eid av GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH, et General Electric firma som går ut i markedet som GE Healthcare.

© 2020 General Electric Company. Alle rettigheter forbeholdes.


1	Anvendelse, sikkerhetsinformasjon	7
2	Betjening og indikatorer	11
3	Innstillinger	13
4	Bruk	19
5	Datauttak	24
6	Feilkoder	25
7	Programinstallasjon	26
8	Rengjøring, vedlikehold, avhending	27
9	Tekniske spesifikasjoner	29
10	Bestillingsinformasjon	30
11	Appendiks – Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	31
12	Pasientinstruksjoner	36


Revisjonshistorie

Denne manualen er underlagt GE Healthcare endringsordretjeneste. Revisjonskoden, en bokstav som følger dokumentets delenummer, endres hver gang manualen oppdateres.

Delenr./Revisjon	Dato	Kommentar
2001589-322 Revisjon A	2017-05	Første utgave
2001589-322 Revisjon B	2020-02-26	Oppdatert etter MDR-krav. Oppdatert «Tilsiktet bruk»-del. Oppdatert «Tegn og symboler»-del. Oppdatert «Bruk»-del. Oppdatert «Bestillingsinformasjon»-del. Oppdatert «Appendiks – Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)»-del.

Generell informasjon

- Produktet **TONOPORT VI** har CE-merket **CE 0482** (teknisk kontrollorgan MEDCERT GmbH) fra 2017 som viser overholdelse av bestemmelsene i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr (blant annet endring 2007/47/EF) og oppfyller de vesentlige kravene i Vedlegg I av dette direktivet. Det har en intern strøm-forsyning og er en MDD klasse IIa enhet. Enheten oppfyller kravene i direktiv 2011/65/EF fra Europa-parlamentet og -rådet. Mansjettene oppført i kapittel 10 er enheter i klasse I og oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse i Vedlegg I i forordning (EU) 2017/745 (MDR – forordning om medisinsk utstyr). De er merket med CE-symbolet.
- Det har en påsatt del av BF-type.
- Produktet oppfyller kravene i standarden EN/IEC 60601-1 "Medisinsk elektrisk utstyr, del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og ytelse" samt de elektromagnetiske immunitetskravene i standarden EN/IEC 60601-1-2 "Medisinsk elektrisk utstyr – Tilleggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og tester" og gjeldende endringer.
- Produktet er klinisk validert. Valideringen oppfyller standarden ISO 81060-2:2013 "Non-invasive sphygmomanometers – Part 2: Clinical investigation of automated measurement type" (Ikke-invasive blodtrykksmålere – Del 2: Klinisk validering av automatisert målingstype) og protokollen ESH-IP 2010 fra European Society of Hypertension.
- Radiostøyen som sendes ut av denne enheten er innenfor grensene spesifisert i CISPR11/EN 55011 - klasse B.
-  TONOPORT VI-opptakeren, mansjettene og bærepungen er sertifisert av UL og oppfyller derved ULs krav til sikkerhet.
- CE-merkingen dekker kun tilbehøret som står oppført i kapittelet om Bestillingsinformasjon.
- Denne manualen er en integrert del av utstyret. Den bør være tilgjengelig for utstyrets operatør til enhver tid. Å nøye følge informasjonen som gis i manualen er en forutsetning for riktig ytelse og korrekt bruk av utstyret og sikrer pasientens og operatørens sikkerhet.
Merk at informasjon som gjelder flere kapitler bare gis en gang. Les derfor manualen nøye i sin helhet en gang.

- Symbolet  betyr: Følg instruksjonene i bruker-manualen. Det angir punkter som er viktige for å unngå feilmålinger eller skader, som kvelning av armen.
- Denne manualen reflekterer utstyrsspesifikasjonen og anvendbare sikkerhetsstandarder som gjaldt på tryk-ketidspunktet. Alle rettigheter er reservert for utstyr, kretser, teknikker, dataprogrammer og navn som finnes i denne manualen.
- På forespørsel vil GE Healthcare levere en service-manual.
- Sikkerhetsinformasjonen som er gitt i denne manualen, er klassifisert som følger:

Fare

indikerer en umiddelbar fare. Hvis den ikke unngås, vil faren føre til dødsfall eller alvorlig skade.

Advarsel

indikerer en fare. Hvis den ikke unngås, kan faren føre til dødsfall eller alvorlig skade.

Forsiktig

indikerer en potensiell fare. Hvis faren ikke unngås, kan den føre til mindre personskade og/eller skade på produkt/eiendeler.

- For å sikre pasientsikkerheten og interferensfri drift og garantere den spesifiserte målenøyaktigheten, anbefaler vi at det kun brukes originalt tilbehør fra GE Healthcare. Brukeren er ansvarlig for all bruk av tilbehør fra andre produsenter.
- Mansjettene oppført i kapittel 10 er enheter i klasse I og oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse i Vedlegg I i forordning (EU) 2017/745 (MDR – forordning om medisinsk utstyr). De er merket med CE-symbolet.
- Enhver alvorlig hendelse som inntreffer når det gjelder enheten, skal rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i medlemslandet der bruker og/eller pasient befinner seg.



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sachsendamm 6
10829 Berlin
Tyskland
Tlf. +49 30 235 07 00
Faks +49 30 213 85 42



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

Produksjonslandet står på enhetens merkeplate.

1 Anvendelse, sikkerhetsinformasjon

1.1 Anvendelse

Tilsiktet bruk

TONOPORT VI er en liten, bærbar blodtrykksmåler for ambulatorisk, ikke-invasiv måling av pasientens blodtrykk. Hvis blodtrykkmansjettene som står i kapittel "Bestillingsinformasjon" passer pasienten, kan den brukes på voksne, barn og småbarn. TONOPORT VI passer **ikke** for blodtrykksmåling av nyfødte. Den passer heller **ikke** til bruk i intensivmedisin. TONOPORT VI skal brukes etter konsultasjon med og instruksjon fra en lege.

Enheten støtter legen i diagnosen og overvåkingen av patofysiologisk blodtrykk som hypertensjon eller hypotensjon. For å fastsette en diagnose må måleverdiene kombineres med andre målinger og fysiske undersøkelser av pasienten.

TONOPORT VI kan registrere opptil 400 blodtrykksmålinger til valgbare intervaller og lagre resultatene.

Merknad

CASE / CardioSoft v6.73 har kun støtte for opptil 200 avlesninger fra minnet.

Du kan velge mellom tre forskjellige måleprotokoller.

Bruke TONOPORT VI med CASE / CardioSoft

TONOPORT VI kan brukes sammen med CASE (versjon 6.73 eller nyere), eller med analyseprogrammet CardioSoft (versjon 6.73 eller nyere) som er inkludert med TONOPORT VI. Hvis USB-porten brukes, må den riktige driveren installeres først (se "Programinstallasjon"). Individuelle måleprotokoller kan lages med disse systemene, og de lagrede dataene kan gjennomgås på en skjerm i tabellformat og grafisk format. Pasient-ID-en som analyseprogrammet bruker, kan lagres i TONOPORT VI slik at innsamlede data kan lastes ned uten at pasienten velges først (se de respektive Brukermanualene).

Biokompatibilitet

Alle deler av utstyret beskrevet i denne håndboken, inklusive alt tilbehør, som kommer i kontakt med pasienten under forventet bruk av produktet, oppfyller kravene til biokompatibilitet i de anvendbare standardene hvis den brukes som tenkt. Hvis du har spørsmål om dette, kontakt GE Healthcare eller deres representanter.

Oscillometrisk målemetode

Blodtrykket måles med den oscillometriske metoden. Kriteriet for denne metoden er trykkpulsene som overlappes, med hver systole, på lufttrykket i mansjetten.

For måling av blodtrykket må en blodtrykkmansjett som er festet rundt overarmen, blåses opp og deretter tømmes. Blodtrykket bestemmes enten når mansjetten tømmes (måling under tømming), eller allerede når mansjetten blåses opp (måling under fylling). Dette er en ny og raske teknologi.

Det vanligste er å bruke måling under tømming. Med denne teknikken blir mansjetten blåst opp til et trykk som må være klart over den forventede systoliske verdien. Målingen tar vanligvis ca. 40 sekunder, inkludert oppblåsing av mansjetten.

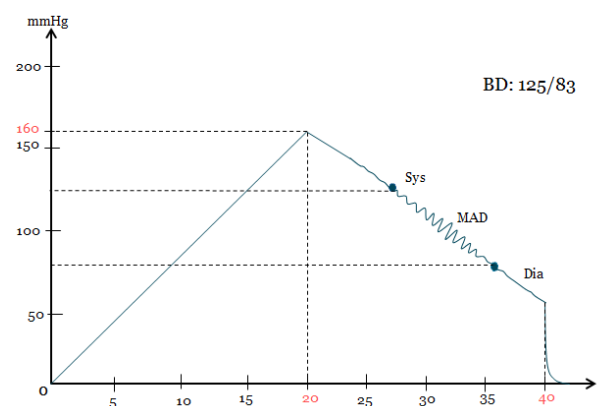


Fig. 1-1 Kurve som viser trykket i mansjetten under en måling under tømming: systolisk trykk på 125 mmHg, diastolisk trykk på 83 mmHg

Måling under fylling er en ny metode som er basert på "Inflation Measurement Technology (IMT)", som er utviklet av PAR Medizintechnik. Med denne innovative teknikken blir mansjetten blåst opp til et trykk som er like

over den forventede systoliske verdien. Når den systoliske verdien er bestemt, kan mansjetten tømmes straks. Målingen tar vanligvis bare ca. 20 sekunder.

Hvis det oppstår forstyrrelser under måling under fylling, f.eks. grunnet bevegelsesartefakter, vil TONOPORT VI automatisk skifte til måling under tømning og fullføre blodtrykksmålingen.

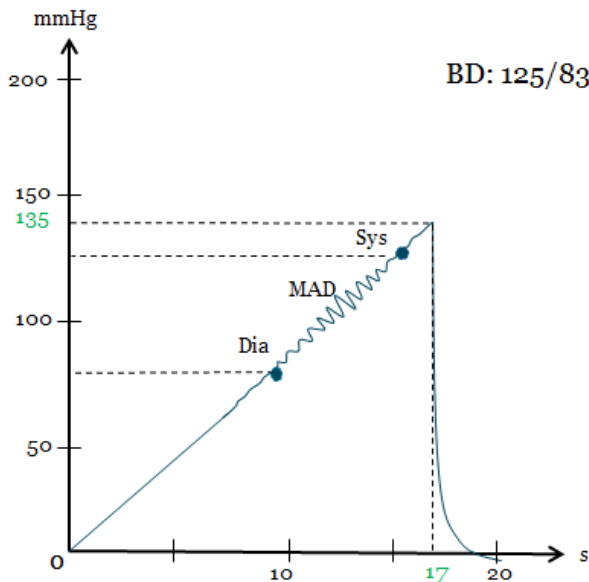


Fig. 1-2 Kurve som viser trykket i mansjetten under en måling under fylling: systolisk trykk på 125 mmHg, diastolisk trykk på 83 mmHg

Med begge metodene måler en trykktransduser mansjettrykket samt de overlagrede trykkpulsene. Mansjetten må være på nivå med hjertet under blodtrykksmålinger. Hvis det ikke er tilfelle, vil det hydrostatiske trykket av væskekolonnen i blodkarene føre til feilaktige resultater.

Når pasienten sitter eller står under måling, er mansjetten automatisk på riktig nivå.

1.2 Funksjonsbeskrivelse

TONOPORT VI-monitoren inneholder blodtrykksmålesystemet og en mikroprosessor for systemkontroll og databehandling.

En annen mikroprosessor med en annen trykktransduser og en annen ventil medfølger, for å kontrollere den tekniske sikkerheten.

Monitoren drives av to AA-type batterier (enten oppladbare NiMH-batterier eller alkaliske batterier).

1.3 Sikkerhetsinformasjon

Fare

Personrisiko –

- *Utstyret er ikke konstruert for bruk i områder der eksplosjonsfare kan oppstå. Eksplosjonsfare kan oppstå ved bruk av brennbare anestesimidler blandet med luft eller med oksygen, lystgass (N₂O), hudrengjøringsmiddel eller desinfeksjonsmiddel.*

Advarsel

Personrisiko –

- *Utstyr kan bare kobles til andre enheter eller til deler av systemer når det er sikkert at det ikke resulterer i noen fare for pasienten, operatørene eller omgivelsene. I de tilfellene der det er et element av tvil om sikkerheten på tilkoblet utstyr, må brukeren kontakte de berørte produsenter eller andre informerte eksperter for å finne ut om det er noen mulig fare for pasienten, operatøren eller omgivelsene som et resultat av den foreslåtte kombinasjon av utstyr. Man må alltid sikre overholdelse av standard IEC 60601-1 eller IEC 60950-1.*
- *Hvis dette utstyret kobles til et IT-nettverk som inkluderer annet utstyr, kan det føre til tidligere uidentifisert risiko for pasienter, operatører eller utenforstående. Den ansvarlige organisasjonen skal identifisere, analysere, evaluere og kontrollere slik risiko.*
- *Endringer i IT-nettverket kan føre til nye risikomomenter som krever ytterligere analyse.*
Endringer i IT-nettverket omfatter:
 - *endringer i nettverkskonfigurasjonen*
 - *tilkobling av flere enheter (f.eks. kan tilkobling av en annen TONOPORT-enhet til en annen port på PC-en føre til interferens under dataoverføring)*
 - *frakobling av enheter*
 - *oppdatering eller oppgradering av utstyr*
- *TONOPORT VI kan kobles til CASE eller til en PC med CardioSoft-programmet. Når TONOPORT VI er koblet til en av disse enhetene, må den være frakoblet pasienten.*
- *Kjemikaliene som kreves for vedlikehold av utstyret, må for eksempel under enhver omstendighet prepareres, lagres og oppbevares tilgjengelig i sine spesifikke beholdere. Det kan få alvorlige konsekvenser hvis disse instruksjonene ikke følges.*
- *Utstyret er ikke beskyttet mot væske- inntrengning. Det må ikke komme væske inn i utstyret. Utstyr der væske har kommet inn må inspiseres av en tekniker før de kan brukes igjen.*

Advarsel

Personrisiko –

- *Før rengjøring må TONOPORT VI kobles fra annet utstyr (CASE, PC).*
- *Fjern innpakkingsmaterialene og følg gjeldende regler for avfallskontroll. Hold innpakkingsmaterialene utenfor barns rekkevidde.*

Feilaktige målinger –

- *Magnetiske og elektriske felt kan forstyrre utstyret og gi feil. Kontroller derfor at eksternt utstyr som brukes i nærheten av TONOPORT VI, overholder relevante EMC- krav. Røntgenutstyr, MRI-enheter, radiosystemer osv. er mulige kilder til interferens fordi de kan sende ut høye nivåer av elektromagnetisk stråling.*

Forsiktig

Utstyrsskade, personrisiko –

- *Før batteriladeren kobles til strømmettet, sjekk at spenningsspesifikasjonen på den lokale strømledningen stemmer med verdiene som står på enhetens merkeplate.*
- *Batteriladeren er ikke medisinsk utstyr. Den må ikke brukes i nærheten av pasienter.*
- *Før utstyret brukes, må operatøren sikre at det er i god stand og klart til bruk.*
- *Operatøren må ha fått opplæring i bruk av utstyret.*
- *Bare personer som har opplæring i bruk av medisinsk utstyr og som kan bruke det riktig er autorisert til å bruke dette utstyret.*
- *Det er ingen komponenter inne i utstyret som kan byttes av brukeren. Ikke åpne dekslet. Ved behov for service eller reparasjon, kontakt din lokale, autoriserte forhandler ([http:// gehealthcare.com](http://gehealthcare.com)).*

2 Betjening og indikatorer

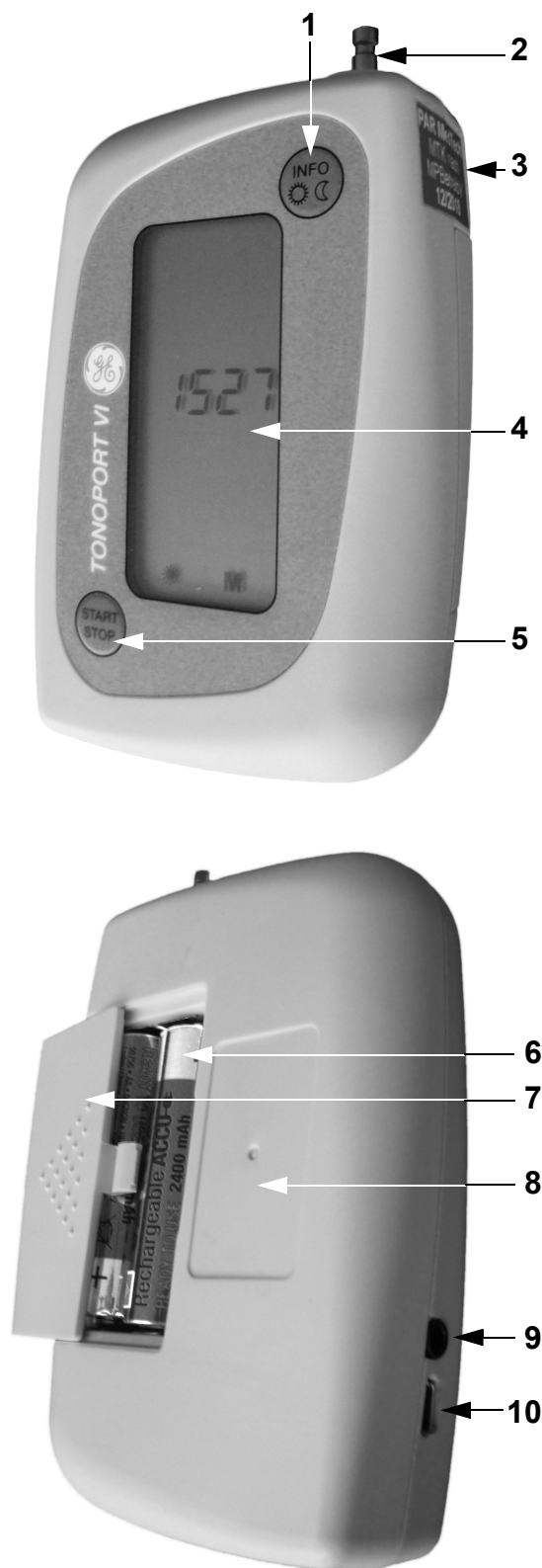




Fig. 2-1 Betjening og indikatorer på TONOPORT VI

Knappens funksjon



Knapp 	Beskjed i displayet	Funksjon
Trykk en gang	H 1	tøm minnet
Trykk to ganger	H 2	sett dato og tidspunkt
Trykk 3 ganger	H 3	velg måleprotokoll
Trykk 4 ganger	H 4	aktiver kalibreringsmodus
Trykk 5 ganger	H 5	vis fastvareversjon
Trykk 6 ganger	H 6	velg energikilde
Trykk 7 ganger	H 7	aktiver/deaktiver lydsignal
Trykk 8 ganger	H 8	veksle mellom trykkenheten mmHg og kPa
Trykk 9 ganger	H 9	velg målemetode: måling under tømning eller måling under fylling

- 1 Knapp  : Trykk for å vise de siste parameter-avlesningene. Displayet viser:
 - systolisk verdi "S" (enheden mmHg eller kPa vises på displayet)
 - diastolisk verdi "D" (enheden mmHg eller kPa vises på displayet)
 - pulse "HR" (enhet min^{-1})
 Den samme knappen brukes
 - for å skifte mellom dagfase og nattfase (se kapittel "Skift manuelt mellom dag- og nattfase") og
 - for å programmere BT-registratoren (kapittel 3 "Innstillinger")
- 2 Tilkobling for blodtrykkmansjetten
- 3 Kalibreringsmerke
- 4 LCD-display
- 5 Knapp  : trykk for å begynne og avslutte en måling, og for å bekrefte poster
- 6 (Oppladbare) batterier
- 7 Lokk over batteriholderen
- 8 Navneplate
- 9 Port for PC-tilkobling (RS232)
- 10 Port for PC-tilkobling (USB)

Forklaring på tegn og symboler

Symboler som brukes på utstyret og emballasjen



Følg instruksjonene i brukermanualen.



Dette symbolet indikerer at det elektriske og elektroniske utstyret som avfall ikke må avhendes som vanlig søppel og må samles inn separat. Kontakt en autorisert representant for produsenten for informasjon om riktig dekommisjonering av produktet.



Pasientanvendt del type BF (defibrilleringssikker, restitusjonstid $t_R < 1$ s)



Artikkelnummer



Serienummer



Lotnummer



UDI-DI-nummer



Medisinsk enhet



CE-merket -i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr fra rådet. Teknisk kontrollorgan: MEDCERT GmbH.



Gossudarstvenny Standart Russland (GOST)



Eurasisk samsvarsmerke.
Overholder gjeldende tekniske forskrifter for tollunion.



MEDISINSK – PASIENTOVERVÅKINGSUTSTYR – NÅR DET GJELDER ELEKTRISK STØT, BRANN OG MEKANISKE FARER KUN I SAMSVAR MED 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

Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning i USA skal dette utstyret kun kjøpes eller bestilles av lege.

IP20

Beskyttelse mot inntrengning av faste fremmedlegemer og ingen beskyttelse mot inntrengning av vann.

IP02

Ingen beskyttelse mot kontakt og inntrengning av gjenstander og beskyttelse mot vanndrypp når vippet til 15°.



Oppbevares tørt.



Temperaturgrenser



Grenser for luftfuktighet



Grenser for lufttrykk



USB-port, tilkobling til PC



Serieport, tilkobling til PC



Produsentens ID



Produksjonsdato.
Nummeret under dette symbolet er produksjonsdatoen i ÅÅÅÅ-MM-format.



Distributørens ID



Kalibreringsmerke, kun gyldig i Tyskland (se "Tekniske inspeksjoner av målesystemet")

Symboler som brukes på displayet

M

blinker med hver vibrasjon som registreres, vises hele tiden når registratoren inneholder data



blinker når batteriene er nesten tomme, vises hele tiden når batteriene er utladet og det ikke kan tas flere BT-målinger



dagfase er valgt



nattfase er valgt

Flere relevante symboler som brukes på batteriladeren



Polariteten til DC-inngangen
(kun lader)



Godkjenningsmerke for bruk på
utstyr på et kjøretøy (kun lader,
xxx-xx xxxx alfanumeriske tegn)



Utstyr i beskyttelsesklasse II



Kun for innendørs bruk



Godkjenningsmerke for Japan



Forurensningskontrollsymbol i
henhold til den kinesiske standar-
den SJ/T11363-2006

RoHS

Restriksjon for visse farlige
stoffer.

Enheten oppfyller kravene i direk-
tiv 2011/65/EF fra Europaparla-
mentet og -rådet. Enheten
oppfyller kravene i Europaparla-
mentets og Europarådets direktiv
2011/65/EU (RoHS 2) og Europa-
parlamentets og Europarådets end-
ring (EU) 2015/863 (RoHS 3).

3 Innstillinger

Noen grunnleggende fakta om batteridrift

TONOPORT VI drives enten fra to oppladbare nikkel-
metallhydridbatterier (NiMH) eller fra to alkaliske batte-
rier. Enheten må settes til strømkilden som brukes (se
seksjonen "Sett inn batteriene"). Enheten har også en liti-
umcelle som driver klokken. Litiumcellen kan bare byttes
av en servicetekniker.

Kapasiteten til to fulladede eller nye batterier er tilstrek-
kelig til opptil 400 blodtryksmålinger.

Kapasiteten på oppladbare batterier minsker når de eldes.
Hvis kapasiteten på fullt ladede batterier er betydelig
mindre enn 24 timer må batteriene byttes.

Forsiktig

Utstyrsskade –

- **Bruk bare originale, oppladbare AA-nikkelmetallhydridbatterier (fra produsenter som Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP) med en kapasitet på ≥ 1500 mAh, eller alkaliske sterkstrømbatterier i størrelse AA (som for eksempel Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix eller Varta maxtech).**
- **Lad NiMH batteriene helt opp før de brukes første gangen.**
- **Lad opp NiMH batteriene med en gang etter bruk og la ikke batteriene ligge uladet.**
- **Bruk bare den originale laderen for å lade opp NiMH batteriene.**
- **De alkaliske batteriene må ikke lades opp.**
- **Dersom TONOPORT VI ikke vil bli brukt på en måned eller mer, må de (oppladbare) batteriene fjernes fra enheten.**
- **Batterier må ikke kastes som usortert, kommunalt avfall og må samles inn separat. Kontakt en autorisert representant for produsenten for å få informasjon om riktig avfallsbehandling av batteriene.**

Sett inn batteriene







- Åpne batterirommet på baksiden av TONOPORT VI som vist i Fig. 3-1.



Fig. 3-1 Åpne batterikammeret

- Plasser de to batteriene i kammeret som vist av symbolene.

Velg energikilde

- Slå på BT-måleren på følgende måte:
enten ved å sette inn batteriene eller ved kort å trykke på -knappen.
- Vent på at tiden vises.
- Trykk  seks ganger: displayet viser "H 6".
- Trykk : displayet viser "AAAA" når BT-måleren er satt opp for oppladbare NiMH batterier (som levert) og "bbbb" når den er satt opp for alkaliske batterier.
- Bekreft informasjonen som vises med  eller endre valget med  og bekreft det nye valget med .
- BT-måleren vil deretter kort vise kapasiteten på batteriene som sitter i. "A 100", betyr for eksempel at de oppladbare batteriene har en kapasitet på 100%, dvs. at de er helt oppladet. "b 50", betyr at de alkaliske batteriene har en kapasitet på 50%, dvs. at de er halvt utladet.
- Sett lokket på batterikammeret og lukk det.

Merknad

Kraftkilden må velges bare når BT-måleren settes i drift for første gang eller når du bytter fra NiMH til alkaliske batterier og omvendt.

Lade NiMH batterier

Forsiktig

Utstyrsskade, pasientrisiko –

- *Batteriladeren er ikke medisinsk utstyr. Den må ikke brukes i nærheten av pasienter.*
- *Kontaktoverflaten til NiMH-batteriene og laderen må alltid være rene.*
- *Laderen skal kun brukes innendørs og må beskyttes mot olje, fett, kraftige rengjøringsmidler og løsemidler for å hindre skade.*
- *Hvis laderen er skadet, f.eks. hvis den er mistet i gulvet eller hvis nettstrømpinnene er bøyd, må den lokale autoriserte forhandleren kontaktes umiddelbart.*
- *Høye temperaturer påvirker ladeprosessen. Romtemperaturen bør helst ikke overskride 40°C.*
- *Etter hurtiglading må man vente noen minutter før en ny hurtiglading utføres. Ellers vil ikke temperaturfølerne fungere riktig.*

Hvis TONOPORT VI drives med oppladbare batterier (4 ble levert med utstyret) må de lades opp med en gang etter bruk (24 timer). Bruk bare den originale laderen som fulgte med. Den består av en strømforsyning og selve laderenheten.

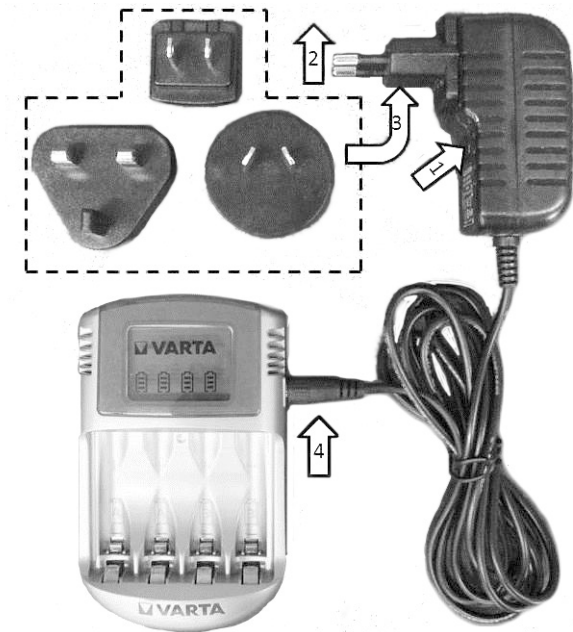


Fig. 3-2 Bytte kontakt, koble til laderen

- Kontroller at spenningsgrensene på laderens merkeplate stemmer med den lokale nettstrømmen.
- Bytt om nødvendig kontakten slik at den passer med veggkontakten:
 - trykk på knappen under kontakten og hold den inne (1, Fig. 3-2)
 - fjern kontakten og sett inn passende kontakt 2, 3
 - kontroller at den nye kontakten låses på plass.
- Koble kabelen fra nettstrømadapteren til laderen 4 og plugg nettstrømadapteren inn i veggkontakten.
- Sett de to oppladbare batteriene i laderen og pass på at polariteten er riktig.

Lade batteriene med VARTA-laderen

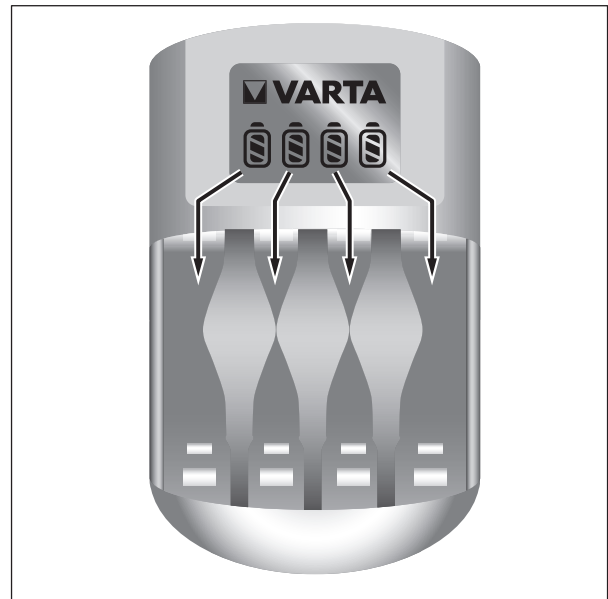


Fig. 3-3 Batterisymboler og stolper på laderdisplayet


Sett inn 4 eller 2 batterier. Hvis bare 2 batterier skal lades, sett dem inn i de to rommene til høyre eller til venstre. Det tar 3 timer å lade opp batteriene. Når batteriene er satt inn, vises batterisymboler i laderdisplayet, og hvert symbol tilsvarer ett av laderrommene (Fig. 3-3). Under ladesyklusen blinker den tilsvarende stolpen i batterisymbolene. Merk: Hvis batterisymbolene og stolpen ikke lyser, kan det hende det bare er satt inn ett batteri, eller batteriene kan være satt inn feil vei. Når batteriene er ladet, lyser stolpene permanent. Laderenheten drypplader nå batteriet for å kompensere for selvutlading.


Batteritemperaturen overvåkes i laderen. Hvis temperaturen blir for høy, lyser stolpen i batterisymbolet permanent, og laderen bytter til vedlikeholdslading.

Hvis batteriene er satt riktig inn og batterisymbolet ikke viser noen stolper, har laderen funnet et batteriproblem. Ladestrømmen blir slått av. Fjern batteriet og kast det. Følg gjeldende regler for avfallskontroll.

Slå TONOPORT VI PÅ og AV

TONOPORT VI-måleren har ingen strømbryter. Slå enheten på og av på følgende måte:

Slå PÅ: Sett inn ladede batterier, ELLER trykk kort på .

Slå AV: Trykk på  i 3 sekunder.



Sjekk ytelsen

TONOPORT VI kjører en selvtest når den slås på, som inkluderer alle symboler og segmenter på displayet (Fig. 3-4). Deretter sjekkes batteriene og gjenværende kapasitet blir vist. "A 100", betyr for eksempel at de oppladbare batteriene har en kapasitet på 100%, dvs. at de er helt oppladet. "b 50", betyr at de alkaliske batteriene har en kapasitet på 50%, dvs. at de er halvt utladet.

Minimum batterikapasitet for en 24-timers måling er 90%.

Hvis kapasiteten er under 90 % må det byttes til nye eller helt oppladete batterier.

BT-målere som har gått gjennom egentesten og fullført batteritesten vil vise følgende informasjon:

- klokkeslett
- målefasen (dag  / natt ) og
- om data er lagret i BT-måleren (**M**) (Fig. 3-5).

BT-måleren vil også avgi et lydsignal, om dette er aktivert.

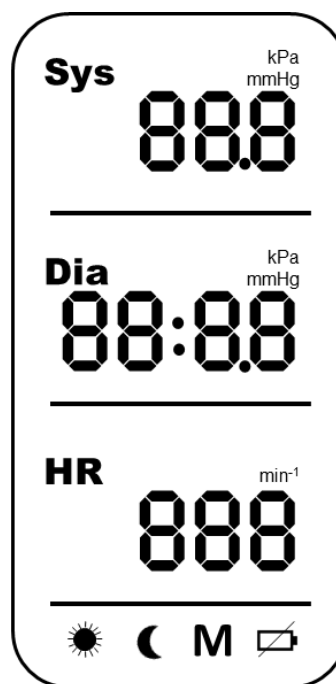


Fig. 3-4 Testdisplay på LCD-skjermen

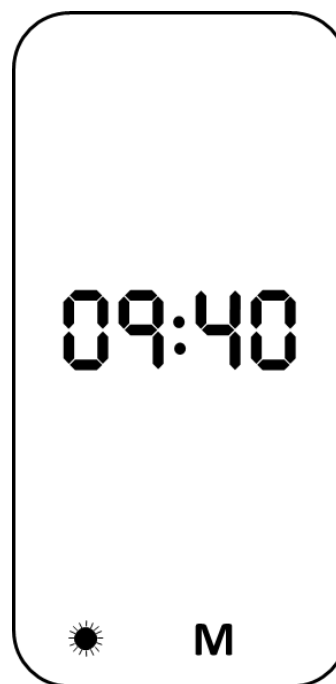



Fig. 3-5 Eksempel: display etter vellykket selvtest (**M**= BT-data i minnet,  målefase: dag)






Før TONOPORT VI brukes på en pasient

1. tømme minnet
2. kontroller dato og tidspunkt og juster etter behov
3. velg en måleprotokoll
4. aktiver eller deaktiver lydsignal.

Merknad





Når TONOPORT VI brukes sammen med CASE / CardioSoft, anbefales det å gjøre de tre første trinnene på PC-en.

Velge målemetode

- Slå raskt TONOPORT VI av og på igjen og vent på at tidspunktet vises.
- Trykk  ni ganger: displayet viser "H 9".
- Trykk : Displayet viser "0000" hvis den valgte metoden er måling under tømning, eller "1111" hvis den valgte målemetoden er måling under fylling.
- Bekreft enten med  eller bytt til det andre alternativet med , og bekreft så med .

Tømme minnet









Symbolet **M** på displayet indikerer at minnet inneholder BT-data. Hvis disse dataene fortsatt ikke er analysert, se kapittel 5 "Datauttak" for detaljer om dataevaluering. Hvis du ikke trenger dataene mer, slett dem som følger:

- Slå raskt TONOPORT VI av og på igjen og vent på at tidspunktet vises.
- Trykk : displayet viser "H 1".
- Trykk : displayet viser "LLLL".
- For å slette dataene, trykk  på nytt: displayet viser "0000", fulgt av tiden (hvis du ikke ønsker å slette minnet, slå av BT-måleren i stedet for å trykke ).






Tid og dato

Som regel er BT-målere satt til riktig tid og dato før de leveres. Derfor må tiden bare korrigeres for å endre mellom standardtid og sommertid.

Sette tid og dato

- Slå raskt TONOPORT VI av og på igjen og vent på at tidspunktet vises.
- Trykk  to ganger : displayet viser "H 2".
- Trykk  : displayet viser året, f.eks. "2016".
- Hvis året som vises er riktig, bekreft med  eller korrigér det med  og bekreft med .
- Displayet viser måneden, f.eks. "03".
- Hvis måneden som vises er riktig, bekreft med  eller korrigér det med  og bekreft med .
- Korrigér dag, time og minutt på samme måte.
- Til slutt vises tidspunktet på nytt.

Velge trykkenhet

- Slå raskt TONOPORT VI av og på igjen og vent på at tidspunktet vises.
- Trykk  åtte ganger: displayet viser "H 8".
- Trykk  : displayet viser "mmHg" eller "kPa".
- Bekreft enten med  eller bytt til det andre alternativet med , og bekreft så med .






Måleprotokoller

Du kan velge mellom tre forskjellige måleprotokoller:






Protokoll	Dagfase (7 til 22)	Nattfase (22 til 7)
P1	hvert 15. minutt	hvert 30. minutt
P2	hvert 20. minutt	hvert 40. minutt
P3	hvert 30. minutt	hvert 60. minutt

Maks oppblåsingstrykk: dagfase 250 mmHg
 nattfase 220 mmHg

Velg en måleprotokoll

- Slå raskt TONOPORT VI av og på igjen og vent på at tidspunktet vises.
- Trykk  tre ganger: displayet viser "H 3".
- Trykk  : displayet viser "LLLL" (Valg av en protokoll tømmer minnet automatisk. Hvis du vil beholde dataene, slår du av BT-måleren.)
- Trykk  : displayet viser "P 1" (protokoll 1).
- Velg enten program 2 eller 3 ved å trykke  eller
- bekreft den valgte protokollen med .

Aktiver eller deaktiver lydssignal

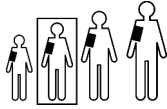
- Slå raskt TONOPORT VI av og på igjen og vent på at tidspunktet vises.
- Trykk  sju ganger: displayet viser "H 7".
- Trykk  : Displayet viser "0000" når lydssignalet er deaktivert, og "1111" når det er aktivert.
- Bekreft enten med  eller bytt til det andre alternativet med , og bekreft så med .

4 Bruk

Symboler som brukes på mansjetten



Følg instruksjonene i brukermanualen.



Blodtrykkmansjetten passer voksne pasienter med størrelsen som er angitt med boksen (medium, liten, stor eller ekstra stor voksen).



Blodtrykkmansjett som er egnet for den angitte armomkretsen.

Patient

Når blodtrykkmansjetten brukes, må denne etiketten vende mot huden (mansjett til engangsbruk).

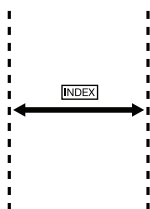
ARTERIA



Når blodtrykkmansjetten brukes, må denne pilen ligge over brakial- eller femurarterien.



Denne linjen angir mansjettens ende, som må plasseres innenfor området som angis av INDEKS-etiketten når mansjetten er lukket.



Mansjettens ende må være plassert innenfor dette området når mansjetten er lukket.



Lateksfri BT-mansjett.



Enhet til engangsbruk.



CE-merke, mansjetten oppfyller EU-direktiver.

Rengjøre mansjetter

- Mansjettene til engangsbruk kan ikke brukes på nytt. Derfor trenger ikke disse mansjettene rengjøres.
- Bruk et fuktig klede til å tørke ren mansjettene hvis de bare er litt skitne.
- Kraftigere tilsmussing fjernes ved å vase mansjetten med såpevann eller et passende rengjøringsmiddel som inneholder et desinfiserende middel (ikke vask i maskin). Pass på at det ikke kommer væske inn i blæren i mansjetten eller trykkslangen.
- Rens av mansjetten nøye i vann etter at den er rengjort og la den tørke i romtemperatur i omtrent 15 timer.
- Mansjettene kan desinfiseres med isopropyl-alkohol 70%, etanol 70%, mikrozid universal liquid, Buraton rapid, Sporicidin eller Cidex. Rens av mansjetten nøye med vann fra springen etter desinfeksjonen og la den lufttørke.

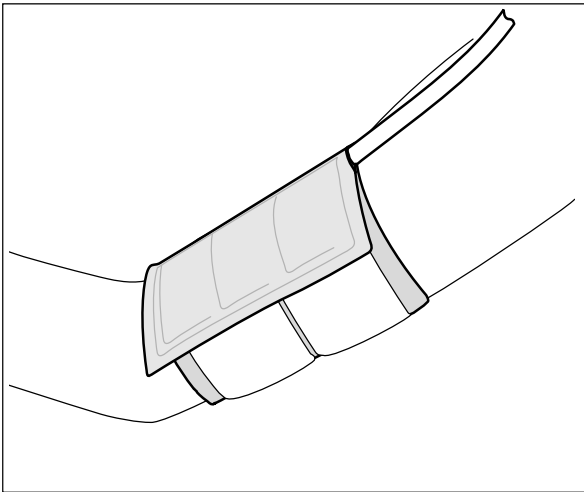


Fig. 4-1 Feste mansjetten

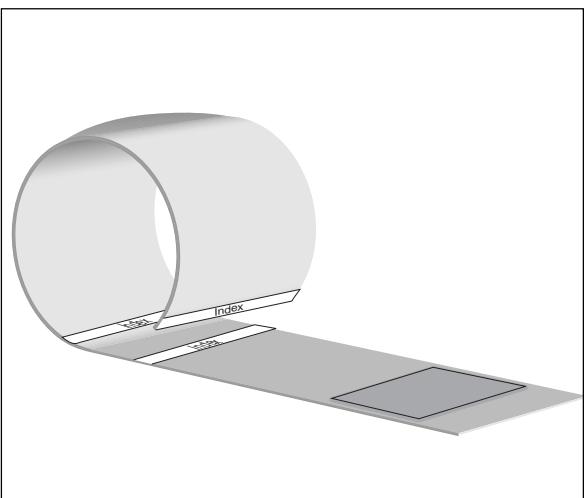


Fig. 4-2 Feste mansjetten

Advarsel

Personrisiko –

- Effekten av blodstrømforstyrrelse kan skade pasienten grunnet kontinuerlig mansjettrykk hvis det er knekk/bøy på tilkoblingsslangen.
- For hyppige målinger kan skade pasienten grunnet blodstrømforstyrrelse.
- Hvis mansjetten settes på over et sår, kan det føre til ytterligere skade.
- Det anbefales ikke å sette mansjetten på armen på samme side som det er utført mastektomi.
- Mansjettens trykk kan føre til midlertidig funksjonstap på overvåkningsutstyr som brukes samtidig på samme ekstremitet.
- Hold øye med ekstremiteten for å sikre at TONOPORT VI ikke fører til langvarig svekkelse av pasientens blodsirkulasjon.

Feste mansjetten

Advarsel

Personrisiko –

Før den kobles til en pasient må en TONOPORT VI kobles fra annet utstyr (CASE, PC).

- Sett bestandig inn 2 fulladede NiMH batterier eller 2 nye alkaliske batterier før en måling begynner.
- Sjekk at minnet er slettet (se "Tømme minnet").
- Velg riktig mansjettstørrelse (se mansjettmerket).
Når mansjetten er for liten blir BT-verdiene overdrevne, når den er for stor blir de målte verdiene for lave.

Forsiktig

Feilaktige målinger –

- *Bruk bare mansjettene oppgitt i kapittel "Bestillingsinformasjon".*
- *Bytt mansjetter jevnlig. Skadde borrelås kan forårsake feilmålinger.*
- *Hvis det brukes en liten mansjett, skal kun måling under tømning benyttes (se kapittelet "Generell informasjon om ambulatorisk BT-målinger").*

- Plasser mansjetten på den armen hos pasienten som brukes minst i vanlige daglige aktiviteter: på voksne rundt 2 fingerbredder over bøyen på albuen, litt nærmere på barn. Mansjettnivået må ikke endre seg når armen bøyes. Kontroller at
 - slangene i mansjetten peker opp mot skulderen (Fig. 4-1)
 - det ikke kan oppstå noen kompresjon eller blokkering av tilkoblingsslangen
 - siden med merket **Patient** (pasient) er mot huden (mansjetter til engangsbruk)
 - pilen er plassert over brachial- eller femoralarterien
 - den stiplede hvite linjen på mansjettens ende er plassert mellom de to stiplede linjene **Index** når du lukker mansjetten (hvis ikke, velg en annen mansjettstørrelse, Fig. 4-2)
 - mansjetten passer fast rundt armen, men ikke forhindrer blodstrømmen
 - mansjetten og TONOPORT VI brukes i de angitte miljøbetingelsene for bruk og innenfor måleområdet (se kapittelet "Tekniske spesifikasjoner").




Mansjetter til engangsbruk

Mansjetter til engangsbruk kobles til TONOPORT VI-enheten ved å sette inn TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter mellom enheten og slangen på mansjetten til engangsbruk..




Fig. 4-3 Sette inn adapteren

Gjøre en prøvemåling

- Slå på TONOPORT VI og plasser den i bærepungen. Det er en åpning i pungen for å gi plass til slangen for mansjetttilkoblingen.
- Fest pungen til pasienten (skulderstropp, belte). Av hygienehensyn anbefales det ikke å bære pungen mot huden.
- Led trykkslangen rundt pasientens nakke som en avlaster og koble den til TONOPORT VI (2, Fig. 2-1). Ikke legg trykkslangen helt rundt halsen, for å sikre at pasienten ikke blir kvalt. Du skal høre at koblingen klikker seg på plass. Sørg for at slangen ikke bøyes eller blokkeres under målingen.
- Sjekk at displayet viser tiden på dagen. (Hvis minnet inneholder data fra en tidligere prosedyre, kommer bokstaven "M" fram på displayet når du slår på enheten. Hvis du fremdeles prøver å starte en måling, vil meldingen "LLLL" minne deg på å slette minnet. Trykk  to ganger for å slette dataene. Hvis du vil beholde dataene, slå av enheten i stedet for å trykke .
- **For å unngå feilaktige målinger, pass på at pasienten ikke beveger seg under prøvemålingen. Pasienten kan stå eller sitte.**
- Trykk  for å begynne første måling.

Innen noen få sekunder begynner enheten å blåse opp mansjetten. Når fylletrykket er nådd, vil mansjetten gradvis tømmes (metode med måling under tømning), eller trykket slippes raskt (metode med måling under fylling). Endringene i mansjettrykk vises på displayet og bokstaven "M" vises med hver puls som registreres. Når målingen er slutt, vises måldataene



- systolisk verdi (S i mmHg eller kPa)
- diastolisk verdi (D i mmHg eller kPa) og
- pulsrate (HR/min⁻¹).

Hvis en feilkode, for eksempel "E 29" (utilstrekkelig antall pulser registrert) vises etter målingen, stram mansjetten litt og trykk  på nytt (se også kapittel "Feilkoder").

Hvis prøvemålingen var vellykket, er enheten klar for automatiske målinger.

Pasientinformasjon



Informer pasienten din

- ikke bevege seg mens målingen pågår, for å unngå bevegelsesartefakter som kan føre til feilaktige målinger, og for å begrense mansjettens fylletid
- plassere TONOPORT VI med bærepungen på nattbordet mens pasienten er i sengen
- hvordan enheten slås på manuelt fra dag- til nattfase (se avsnittet "Skift manuelt mellom dag- og nattfase")
- å notere spesielle forhold som bilkjøring eller bruk av offentlig transport, noe som kan føre til feilaktige målinger på grunn av vibrasjoner, eller situasjoner med emosjonelt stress. Denne informasjonen vil hjelpe deg som lege til å tolke målingene i kontekst
- om at ekstra målinger kan startes med 
- målinger kan stoppes når som helst  (mansjetten blir tømt)
- ikke åpne batterirommet eller enheten
- om lydsignalet og hva det betyr
- beskytte enheten mot vann, høy luftfuktighet og ekstreme temperaturer
- ikke ta ut enheten fra bærepungen
- at trykkslangen kun skal fjernes i nødsfall (se advarselen nedenfor)
- at rengjøring skal utføres av kvalifisert medisinsk personell og ikke av pasienten.

Advarsel

Personrisiko –

Instruer pasienten om

- å avslutte målingen med , hvis mansjetten ikke tømmes innen rundt 2 minutter,
- å fjerne mansjetten hvis den ikke tømmes etter at -knappen er trykket. Det kan skyldes knekk på slangen. Mansjetten må påsettes på nytt som beskrevet tidligere for flere målinger kan tas.

Merknad

Brukermanualen er kun beregnet på kvalifisert helsepersonell. Ikke gi dette dokumentet til pasienten. Gi pasienten en kopi av pasientinstruksjonene (se side 36).

Absolutte kontraindikasjoner:

Mansjetten skal ikke settes på en arm med

- dialyseshunt
- nye operasjonssår
- mastektomi

Relative kontraindikasjoner:

Hvis legen etter en nytte-risiko-vurdering finner at mansjetten kan settes på en arm med:

- lymfeødem
- parese eller plegi
- arteriell eller venøs vaskulær tilgang

Andre diagnostiske eller behandlingsrelaterte tiltak vil ikke ha negativ innvirkning på blodtrykksmålingen.

Merknad

Kvalifisert helsepersonell må gi pasienten noe informasjon om nøyaktigheten til TONOPORT VI.

Generell informasjon om ambulatorisk BT-målinger

Dette er knappene på TONOPORT VI som brukes for en ambulatorisk blodtryksmåling:



starte og stoppe en måling



viser siste måleresultater eller siste feilmelding, skifter mellom dag- og nattfase (se neste seksjon)

Måling under tømning:

I den første målingen blåses mansjetten opp til et trykk på 160 mmHg (starttrykk). I målingene etter det, blåser enheten opp mansjetten til et trykk som er 15 mmHg over den systoliske verdien på forrige måling (minimum fylletrykk: 120 mmHg).

Hvis måleverdien er over fylletrykket, vil enheten øke mansjettrykket med ytterligere 50 mmHg.

Måling under fylling:

For hver måling blåser enheten opp mansjetten til et trykk som er like over forventet systolisk trykk.

En manuell måling kan tas når som helst mellom de automatiske målingene. Manuelle målinger er merket i tabellen med blodtryksdata i CardioSoft.

Hvis målingen ikke lykkes, vil enheten gjenta en måling etter 2 minutter. En feilkode som viser til mislykkede målinger, genereres kun i CardioSoft etter tre påfølgende mislykkede målinger.

Feilkoder E02 (batteri tomt), E06 (oppblåsingstiden er forbi) og E08 (maksimalt antall trykkmålinger tatt – 200 eller 400) fører ikke til en måling nummer to. Den neste målingen etter feilkode E06 skjer på det valgte intervallet.

Etter feilkodene E02 eller E08 går enheten i strømsparingsenhet for å forhindre overtapping av de oppladbare batteriene. Denne modusen kan bare slås av ved å slå enheten av og på igjen.

Skift manuelt mellom dag- og nattfase

I de tre måleprotokollene varer dagfasene fra 7 til 22, og nattfasen fra 22 til 7. På displayet er de to fasene representert av symbolene (dag) og (natt).

Pasienter som har dag- og nattfaser som er forskjellige fra disse forhåndsdefinerte periodene, kan trykke på knappen



to ganger for å endre fra en fase til den andre.

Merknad

Hvis måleprotokollen ble laget med CASE / CardioSoft og bare 1 BT-periode har blitt spesifisert, vil det å bytte fra en fase til den andre la måleintervallene fortsette uendret. De påvirkes ikke. Informasjonen "dagfase" og "nattfase" brukes bare for å identifisere målingene.

Audiosignal

Hvis det er aktivert (se side 18), vil lydsignalet bli gitt i følgende situasjoner:

- like etter at TONOPORT VI ble slått på
- like før TONOPORT VI begynner å blåse opp mansjetten (bare i dagfasen)
- etter at TONOPORT VI har registrert en feilaktig måling

5 Datauttak

Måledataene overføres via CASE / CardioSoft.

Advarsel

Personrisiko –

Før den kobles til en pasient må en TONOPORT VI kobles fra annet utstyr (CASE, PC).

Merknad

Hvis USB-porten brukes (kun CardioSoft), må den riktige driveren installeres først (se "Programinstallasjon").

CASE skal alltid være tilkoblet den serielle porten.

- Sett i drift det PC-baserte systemet (se Brukermanualen for CASE eller CardioSoft).
- Slå av TONOPORT VI.
- Koble TONOPORT VI til PC-systemet:
 - via kabel 2001589-040, hvis USB-porten på TONOPORT VI brukes (**b**, Fig. 5-1)
 - via kabel 2001589-011, hvis serieporten på TONOPORT VI brukes (**a**, Fig. 5-1)
- Slå på TONOPORT VI og vent til tiden vises på TONOPORT VI.

For mer informasjon om datauttak, se Brukermanualen for CASE eller CardioSoft.

Når du er ferdig med å laste ned data til CASE/CardioSoft og ikke ønsker å fortsette arbeidet med dette systemet, koble TONOPORT VI fra og slå den av.

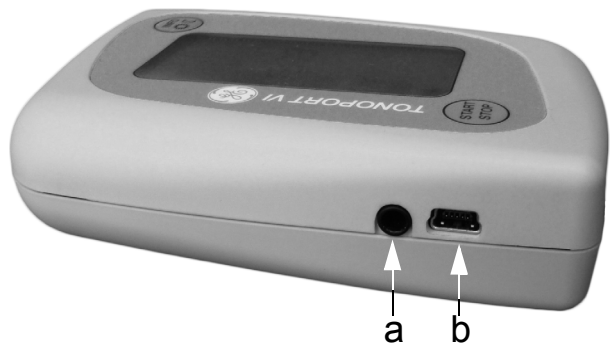


Fig. 5-1 Tilkobling for PC-kabel

a RS232-port

b USB-port

6 Feilkoder

- E 02** Batteriene er tomme. Koden vises når batterikapasiteten ikke er tilstrekkelig for nye BT-målinger. Enheten skiller mellom to tilstander: minnet har nettopp blitt slettet (dvs. batteritesten utføres med kraftigere strømtrekk for å sikre at nye batterier settes inn når målingene starter) eller at målingene har blitt tatt allerede.
- E 03** Måletid overskredet. Koden vises etter at målingen har vart i 180 sekunder.
- E 06** Oppblåsingstid overskredet. Maksimal oppblåsingstid på 130 sekunder er overskredet. Denne tilstanden angir at det er en lekkasje i mansjetten eller slangene, eller en defekt i mansjettkoblingen.
- E 07** Denne koden vises
- når enheten ikke kan fastsette en systolisk verdi selv om mansjettrykket allerede har blitt økt to ganger
 - når gjeldende mansjettrykk ville overskride det valgte makstrykket.
- E 08** Maksimalt antall trykkmålinger tatt (200 eller 400), lagringskapasitet oppbrukt.
- E 14** Diastolisk måling under 40 mmHg. Koden vises når mansjettrykket har gått ned til 40 mmHg og det ikke ble registrert noe diastolisk trykk (TONOPORT VI måler ikke diastolisk trykk under 40 mmHg).
- E 15** Bevegelsesartefakt under diastolregistrering.
- E 17** Intern maskinfeil. Kontakt din lokale, autoriserte forhandler (<http://gehealthcare.com>).
- E 18** Systolisk verdi utenfor måleområdet.
- E 19** Diastolisk verdi utenfor måleområdet. (Koder **E 18** og **E 19** vises når de systoliske og diastoliske verdiene er utenfor området der pulser ble registrert.)
- E 21** Forskjellen mellom systolisk og diastolisk trykk er for liten (10 mmHg eller mindre).
- E 22** Bevegelsesartefakt under systolregistrering.
- E 26** Systolisk verdi nedenfor måleområdet.
- E 27** Systolisk verdi over måleområdet.
- E 29** Ikke tilstrekkelig antall pulser registrert: For en riktig måling må systemet registrere minst 8 pulser.
- For **metoden med måling under tømning**:
Stram mansjetten slik at en finger, men ikke to, kan stikkes mellom pasientens arm og mansjetten. Samtidig bytter enheten til en tømmehastighet på 4 mmHg/s. Når den registrerer mer enn 13 pulser senere, endrer hastigheten seg til 6 mmHg/s.
- For **metoden med måling under fylling**:
Denne feilmeldingen blir ikke vist fordi TONOPORT VI automatisk skifter til måling under tømning hvis det ikke er registrert et tilstrekkelig antall pulser.

7 Programinstallasjon

Installer CardioSoft og USB-drivere på PC-en din bare hvis du kjenner Windows operativsystemet godt.

TONOPORT VIs USB-drivere fungerer på følgende operativsystemer: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 og Windows 10 (32-biters and 64-biters).

Merknad

Sørg for at CardioSoft er installert på systemet før du installerer USB-driveren. Se installasjonsmanualen for CardioSoft for informasjon.

Merknad

For å kunne bruke USB-porten på TONOPORT VI (b, Fig. 5-1), må du installere USB-driveren og sjekke kommunikasjonen som beskrevet nedenfor.

USB-driver

Du trenger administratorrettigheter for å installere USB-driveren.

1. Slå på PC-en og skjermen. Gå ut av ALLE programmer.
2. Sett inn lagringsenheten (CD eller USB-minnepinne) med USB-driverne. Hvis driveren ikke blir installert automatisk, start "setup.exe" (på lagringsenheten i mappen "Disk1") via Windows Explorer.
3. Følg instruksjonene som vises.
Velg *Tillat* hvis systemet melder fra om at du bruker et uidentifisert program.
4. Klikk *Avslutt* for å avslutte de første delene av USB-driverens installasjonsprosedyre.
5. Slå på TONOPORT VI og koble den til datamaskinen med USB-kabelen. Windows vil automatisk oppdage TONOPORT VI (TUSB3410-enhet).
6. Følg eventuelle tilleggsinstruksjoner som kan vises.
7. Når Windows varsler at driverne er installert og at den nye maskinvaren kan brukes, ta ut USB-lagringsenheten fra PC-en.

Kontrollere porten

Sjekke kun **USB-port**:

For å sjekke USB-porten, slå på TONOPORT VI og koble USB-porten til PC-en.

1. Start enhetsbehandlingen for operativsystemet.
2. Dobbeltklikk *Porter (COM og LPT)* for å se alle porter.
3. Bruk porten som vises for TUSB3410-enheten for konfigurasjon av ambulatorisk BT i CardioSoft.
4. Lukk alle vinduer for å gå tilbake til Windows-skrivebordet.

8 Rengjøring, vedlikehold, avhending

8.1 Rengjøring, desinfeksjon

Utstyrets overflate

Advarsel

*Fare for strømstøt –
Koble TONOPORT VI fra PC-en eller skriveren før
rengjøring.*

- Slå av TONOPORT VI.
- Tørk av enheten med en myk, lofri klut fuktet med en mild rengjøringsløsning eller oppvaskmiddel i lav konsentrasjon. Mange typer rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler for vanlig bruk på sykehus kan brukes. Påse at det ikke kommer væske inn i enheten.

Forsiktig

*Utstyrsskade –
Ikke bruk noen fenolbaserte desinfeksjonsmidler
eller peroksidforbindelser til å desinfisere enhetens
overflate.*

Advarsel

*Fare for strømstøt, utstyrsskade –
Utstyr der væske har kommet inn må inspiseres av
en tekniker før de kan brukes igjen.*

Advarsel

*Utstyr og tilbehør skal desinfiseres mellom bruk på
hver pasient. Nasjonale forskrifter for rengjøring
og desinfeksjon skal også følges.*

Mansjetter

Merknader angående rengjøring av blodtrykksmansjetter: se "Rengjøre mansjetter".

Kabler

- Koble kablene fra enheten før rengjøringen.
- Bruk et klede fuktet med såpevann for å tørke ren kablene. Dypp ikke kablene i væske.

8.2 Vedlikehold

Sjekk før hver bruk

- Før hver bruk, sjekk enheten visuelt og kablene for tegn på mekanisk skade.

Hvis du merker skader eller svekkede funksjoner som kan resultere i fare for pasient eller operatør, må enheten repareres før den kan brukes på nytt.

Tekniske sikkerhetsinspeksjoner

- For sikkerhetens skyld skal enheten vedlikeholdes regelmessig. For å ivareta den funksjonelle og driftsmessige sikkerheten til TONOPORT VI, skal det utføres tekniske sikkerhetsinspeksjoner minst annet hvert år.

Forsiktig

*Disse inspeksjonene skal utføres av GE Healthcare
eller autoriserte selskaper.*

Kontrollene kan utføres av GE Healthcare innenfor rammene av en serviceavtale. Kontakt GE Healthcare service for mer informasjon.

Typen og omfanget av disse kontrollene er beskrevet i de tilsvarende avsnittene i servicehåndboken.

På forespørsel vil, GE Healthcare levere en servicemanual.

Enheten krever ikke noe annet vedlikehold.

Tekniske inspeksjoner av målesystemet

- Det ikke-invasive trykkmålingssystemet i TONOPORT VI må inspiseres hvert andre år.

Forsiktig

Disse inspeksjonene skal utføres av GE Healthcare eller autoriserte selskaper.

Kontrollene kan utføres av GE Healthcare innenfor rammene av en serviceavtale. Kontakt GE Healthcare service for mer informasjon.

Typen og omfanget av disse kontrollene er beskrevet i de tilsvarende avsnittene i servicehåndboken.

På forespørsel vil, GE Healthcare levere en servicemanual.





Avhending av produktet






Produktet beskrevet i denne håndboken må ikke avhendes som vanlig søppel og må samles inn separat. Kontakt en autorisert representant for produsenten for informasjon om riktig dekommisjonering av produktet.

Kalibreringsmodus

(f.eks. for å sjekke det pneumatiske systemet for lekkasjer)

- Koble til en gummiblære mellom trykkslangen og mansjetten, med en T-adapter.
- Rull mansjetten stramt sammen.
- Slå enheten av og på igjen etter noen sekunder, og vent til tidspunktet vises.
- Trykk  fire ganger: displayet viser "H 4".
- Trykk  : displayet viser en intern verdi som må være mellom 25 og 100. Hvis verdien som vises er utenfor dette området må TONOPORT VI sendes tilbake for reparasjon.
- Trykk  på nytt: displayet viser "0" (displayet viser nå trykket i mmHg).
- Generer et testtrykk på 200 mmHg og mål trykkfallet etter minst 30 sekunders venting. (Trykkfall på mellom 3 and 5 mmHg er typisk, et trykkfall på > 6 mmHg indikerer en lekkasje og systemet må repareres.)
- Trykk  for å gå ut av kalibreringsmodusen.

Se fastvareversjonen

- Slå på enheten og vent til tiden kommer fram.
- Trykk  fem ganger: displayet viser "H 5".
- Trykk  : fastvareversjonen vises, f.eks.
 - "30" = fastvareversjon 3.0
- Trykk  for å ende visningen.

9 Tekniske spesifikasjoner

Måleområde

- systolisk trykk: 60 til 260 mmHg
(8,0 til 34,6 kPa)
- diastolisk trykk: 40 til 220 mmHg
(5,3 til 29,3 kPa)
- gjennomsnitttrykk: 50 til 250 mmHg
(6,7 til 33,3 kPa)
- pulsrate (HR): 35 til 240 min⁻¹

Målenøyaktighet

(bestemt i en klinisk studie)

- systematisk måleavvik for metode med måling under tømning:
 - 0,2 mmHg (systolisk)
 - 0,1 mmHg (diastolisk)
- empirisk standardavvik for metode med måling under tømning:
 - 2,8 mmHg (systolisk)
 - 2,9 mmHg (diastolisk)
- systematisk måleavvik for metode med måling under fylling:
 - 0,1 mmHg (systolisk)
 - 0,5 mmHg (diastolisk)
- empirisk standardavvik for metode med måling under fylling:
 - 3,6 mmHg (systolisk)
 - 2,4 mmHg (diastolisk)

Målekapasitet

- opptil 400 blodtrykksmålinger

Grensesnitt

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

Batteri

- 2 x størrelse AA oppladbare NiMH batterier, 1,2 V, >1500 mAh eller
- 2 x størrelse AA alkaliske batterier

Tid for lading

- 2 til 3 timer

Maksimalt mansjettrykk

- 300 mmHg

Målemetode

- oscillometrisk, valgbar målemetode: metode med måling under tømning eller metode med måling under fylling

Batterilader

- beskyttelsesklasse II, IP20
- 100 til 240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A

Omgivelser

Bruk

- temperatur mellom 0 og 55 °C
- relativ fuktighet mellom 15 og 93%, ingen kondens
- atmosfærisk trykk mellom 700 og 1060 hPa
- høyde (i forhold til havnivå) -400 til 2800 meter

Merknad

Enheten trenger 30 minutter på å bli klar for det tiltenkte bruksområdet og nå driftsbetingelsene fra minste oppbevaringstemperatur og maksimal oppbevaringstemperatur hvis romtemperaturen er 20 °C.

Transport og lagring

- temperatur mellom -25 og 70 °C
- relativ fuktighet mellom 10 og 93%, ingen kondens
- atmosfærisk trykk mellom 500 og 1060 hPa
- høyde (i forhold til havnivå) -400 til 4500 meter

Dimensjoner og vekt

- høyde 27 mm
- bredde 73 mm
- dybde 108 mm
- vekt <190 g, inkl. batterier

Beskyttelsesklasse

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: bærepung for TONOPORT VI
- IP22: TONOPORT VI i bærepung

Forventet levetid

- TONOPORT VI: 10 år
- mansjett: 20 000 sykluser med gjentatt påsetting

10 Bestillingsinformasjon

TONOPORT VI ambulatorisk blodtrykkssystem

- TONOPORT VI opptaker
- Koblingskabel TONOPORT VI til PC (USB)
- Koblingskabel TONOPORT VI til PC (RS232)
- Batterilader
- Oppladbare NiMH-batterier (4, størrelse AA)
- Bærepung
- Belte for bærepung
- Blodtrykkmansjett for voksne, standard, for omkrets mellom 24 og 32 cm, Rectus-tilkobling
- Elektroniske håndbøker for TONOPORT VI og USB-driver
- CardioSoft DVD

Tilbehør

2001589-041	Batterilader
2001589-014	Oppladbare NiMH batterier (enheten trenger 2)
2001589-215	Bærepung for blodtrykksmåler TONOPORT VI
2001589-016	Belte for bærepung
2001589-216	Bæreveske for TONOPORT VI-systemet
2001589-040	Koblingskabel TONOPORT VI til PC (USB), lengde omtrent 1,5 meter
2001589-011	Koblingskabel TONOPORT VI til PC (RS232), lengde omtrent 1,2 meter
2001589-211	TONOPORT BP Cuff for voksne, Small, for omkrets mellom 17 og 26 cm, Rectus-tilkobling
2001589-212	TONOPORT BP Cuff for voksne, Standard, for omkrets mellom 24 og 32 cm, Rectus-tilkobling
2001589-213	TONOPORT BP Cuff for voksne, Large, for omkrets mellom 32 og 42 cm, Rectus tilkobling
2001589-214	TONOPORT BP Cuff for voksne, Extra-Large, for omkrets mellom 38 og 46 cm, Rectus-tilkobling
2001589-232	TONOPORT BP Single-Use Cuff for voksne, Small, for omkrets mellom 17 og 26 cm, Rectus tilkobling
2001589-233	TONOPORT BP Single-Use Cuff for voksne, Standard, for omkrets mellom 24 og 32 cm, Rectus tilkobling
2001589-234	TONOPORT BP Single-Use Cuff for voksne, Large, for omkrets mellom 32 og 42 cm, Rectus tilkobling
2001589-235	TONOPORT BP Single-Use Cuff for voksne, Extra-Large, for omkrets mellom 38 og 46 cm, Rectus tilkobling
2001589-236	TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter

11 Appendiks – Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Endringer eller modifikasjoner til dette systemet som ikke er uttrykkelig godkjent av GE Healthcare kan forårsake EMC-problemer med dette eller annet utstyr. Dette systemet er utformet for å overholde gjeldende forskrifter angående EMC. Overholdelse av disse kravene er verifisert. Det må installeres og idriftsettes i henhold til EMC informasjonen uttrykt som følger.

Advarsel


Bruk av bærbare telefoner eller annet utstyr som sender ut radio (RF) signaler nær systemet kan forårsake uventet eller feilaktig funksjon.

Advarsel

Utstyret eller systemet bør ikke brukes ved siden av, eller stablet med annet utstyr. Hvis det er nødvendig å bruke utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr, bør utstyret eller systemet testes for å bekrefte normal i den konfigurasjonen som skal brukes.

Rettledning og produsentdeklarasjon – Elektromagnetisk stråling		
TONOPORT VI er tenkt brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som spesifisert nedenfor. Det er kundens eller brukerens ansvar å passe på at TONOPORT VI brukes i slike omgivelser.		
Utstrålingstest	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
RF-stråling iht. EN 55011/ CISPR 11	Gruppe 1	TONOPORT VI bruker RF-energi kun for interne funksjoner. RF utstrålingen er derfor svært lav, og det er ikke sannsynlig at den vil forårsake interferens i nærstående elektronisk utstyr.
RF-stråling iht. EN 55011/ CISPR 11	Klasse B	TONOPORT VI passer for bruk i alle sammenhenger, inkludert i et hjem og på steder som er direkte koblet til offentlig lavspent strømforsyning som fører strøm til bygninger brukt for boligformål.
Harmonisk utstråling i henhold til EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	gjelder ikke	
Spenningsvariasjoner/flimmerstråling i henhold til EN 61000-3-3/ IEC 61000-3-3	gjelder ikke	

Rettledning og produsentdeklarasjon – Elektromagnetisk immunitet			
TONOPORT VI er tenkt brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som spesifisert nedenfor. Det er kundens eller brukerens ansvar å passe på at TONOPORT VI brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601 testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetiske omgivelser – rettledning
Elektrostatisk utlading (ESD) i henhold til EN 61000-4-2/ IEC 61000-4-2	±8,0 kV-kontakt ±2,0 kV luft ±4,0 kV luft ±8,0 kV luft ±15,0 kV luft	±8,0 kV ±2,0 kV ±4,0 kV ±8,0 kV ±15,0 kV	Gulvene skal være tre, betong eller keramisk flis. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale skal den relative fuktigheten være minst 30%.
Elektriske hurtigtransienter/ spenningstopper i henhold til EN 61000-4-4/ IEC 61000-4-4	± 2,0 kV for kraftledninger ±1,0 kV for inn/ut ledninger	gjelder ikke gjelder ikke	Nettstrømmen skal være typisk for forretnings- eller sykehusomgivelser.
Strømpuls i henhold til EN 61000-4-5/ IEC 61000-4-5	±0,5 kV differensialmodus ±1,0 kV differensialmodus ±0,5 kV fellesmodus ±1,0 kV fellesmodus ±2,0 kV fellesmodus	gjelder ikke gjelder ikke	Nettstrømmen skal være typisk for forretnings- eller sykehusomgivelser.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledningen i henhold til EN 61000-4-11/ IEC61000-4-11	0 % strømforsyning til 10 ms (0,5 syklus) 0 % strømforsyning til 20 ms (1,0 syklus) 70 % strømforsyning til 500 ms (25 sykler) 0 % strømforsyning til 5000 ms (250 sykler)	gjelder ikke gjelder ikke gjelder ikke gjelder ikke	Nettstrømmen skal være typisk for forretnings- eller sykehusomgivelser. Hvis brukeren av TONOPORT VI krever kontinuerlig drift under strømrbrudd, anbefales det å forsyne TONOPORT VI fra en avbruddsfri strømforsyning (UPS) eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt i henhold til EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	30,0 A/m	30,0 A/m	Magnetfeltene fra strømfrekvensen skal være på nivåer som er karakteristiske for en typisk plassering i typiske forretnings- eller sykehusomgivelser.

Rettledning og produsentdeklarasjon – Elektromagnetisk immunitet			
TONOPORT VI er tenkt brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som spesifisert nedenfor. Det er kundens eller brukerens ansvar å passe på at TONOPORT VI brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601 testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetiske omgivelser – rettledning
<p>Ledet RF i henhold til EN 61000-4-6/IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålt RF i henhold til EN 61000-4-3/IEC 61000-4-3</p>	<p>3,0 V_{rms} 150 kHz til 80 MHz</p> <p>6,0 V_{rms} 150 kHz til 80 MHz</p> <p>10,0 V/m 80 MHz til 2,7 GHz</p>	<p>3,0 V_{rms}</p> <p>6,0 V_{rms}</p> <p>10,0 V/m</p>	<p>Bærbart og mobilt radioutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av TONOPORT VI, inklusive kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden kalkulert ut fra formelen som gjelder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalt separasjonsavstand:</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz</p> <p>der P er den maksimale utgangseffekten som senderen kan gi i watt (W) ifølge senderens produsent og d er anbefalt separasjonsdistanse i meter (m).</p> <p>Feltstyrke fra faste RF-sendere, som fastslått med en elektromagnetisk undersøkelse ^a, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ^b.</p> <p>Interferens kan oppstå i nærheten av utstyret merket med følgende symbol</p> 
<p>MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz er det høyere frekvensområdet gjeldende.</p> <p>MERKNAD 2 Denne rettledingen stemmer ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av demping og refleks fra strukturer, gjenstander og mennesker.</p>			
<p>a) Feltstyrken fra faste sendere slik som basestasjoner for (mobil/trådløs) telefoner og landbasert mobilradio, AM og FM radiosendere og TV sendere kan ikke teoretisk fastsettes med nøyaktighet. For å vurdere de elektromagnetiske omgivelsene fra faste RF-sendere bør man vurdere en elektromagnetisk undersøkelse på stedet. Hvis de målte feltstyrkene på stedet der TONOPORT VI brukes overstiger de relevante RF nivåene ovenfor, må TONOPORT VI observeres for å bekrefte normal drift. Hvis det oppstår unormale tilstander kan det være nødvendig med tilleggs-krav slik som å reorientere eller flytte utstyret.</p> <p>b) I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz må feltstyrken være mindre enn 3,0 V/m.</p>			

Anbefalt separasjonsavstand mellom portabelt og mobilt radioutstyr og TONOPORT VI

TONOPORT VI er tenkt brukt i de elektromagnetiske omgivelsene der utstrålt RF forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av TONOPORT VI kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetisk interferens gjennom å opprettholde minimumsdistanse mellom bærbare og mobile RF kommunikasjonsutstyr (sendere) og TONOPORT VI som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt på kommunikasjonsutstyret.

Maksimal utgangseffekt på senderen [W]	Separasjonsavstand i henhold til senderfrekvensen		
	[m]		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke står ovenfor kan anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) kan estimeres med formelen som passer til senderfrekvensen, der P er maksimal utgangseffekt av senderen i watt (W) ifølge senderprodusenten.

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz er det høyere frekvensområdet gjeldende.

MERKNAD 2 Denne rettleidingen stemmer ikke nødvendigvis i alle tilfelle. Elektromagnetisk stråling påvirkes av reflekser fra konstruksjoner, gjenstander og mennesker.

Kabler og tilbehør

Advarsel

Bruk av tilbehør, omformere og kabler annet enn de som er spesifisert kan resultere i økt stråling eller økt følsomhet for utstyret eller systemet.

Listen nedenfor viser tilbehør som er testet og er i samsvar med EMC-reglene for bruk med TONOPORT VI.

Merknad


Medfølgende tilbehør som ikke påvirker den elektromagnetiske kompatibiliteten (EMC), er ikke inkludert.

- 2001589-011 Koblingskabel TONOPORT VI til PC (RS232), lengde på 1,2 meter
- 2001589-040 Koblingskabel TONOPORT VI til PC (USB), lengde på 1,5 meter

Pasientinstruksjoner

Husk følgende for å ivareta sikker og problemfri drift av enheten:


Slapp av under hver måling, og beveg deg så lite som mulig for å begrense tiden mansjetten er oppblåst. Hvis du slapper av, blir trykkbelastningen på armen din minimert.

Prøvemålingen viser deg forventet trykkbelastning på armen under en lang måling. Trykkbelastningen på armen din vil variere i løpet av dagen. Hvis trykket stiger mye over forventet trykk, kan du tømme mansjetten ved å trykke på -knappen eller bare fjerne mansjetten fra armen.

Noter alle viktige hendelser i en dagbok, for å gjøre det mulig for legen din å tolke blodtryksverdiene dine riktig. Meld fra om alle uventede hendelser eller feil til legen din.

Ikke åpne batterirommet. Beskytt enheten mot vann, høy luftfuktighet og ekstreme temperaturer, og ikke ta ut enheten fra bærepungen. Bær bærepungen utenpå klærne. Du trenger ikke rengjøre enheten etter en langvarig måling. Noen ganger vil enheten stoppe langvarig måling av seg selv. I så fall må du levere enheten til legen på den avtalte datoen.

Enhets lydsignal er deaktivert som standard. Hvis legen din aktiverer lydsignalet, vil enheten pipe etter oppstart og før hver måling i løpet av dagen.

Plasser TONOPORT VI med bærepungen på nattbordet når du sover. Du kan endre dagfasen og nattfasen manuelt hvis du legger deg før kl. 22:00 eller står opp før kl. 07:00. Du kan endre disse fasene ved å trykke én gang på -knappen.

Resultatene fra siste blodtryksmåling vises. Trykk på -knappen en gang til mens resultatene vises. Fasesymbolet skifter fra sol til måle eller omvendt.

Informasjon:

Enheten måler ditt systoliske, diastoliske og gjennomsnittlige arterielle blodtrykk og hjerterefrekvens. Blodtrykket måles med en nøyaktighet på ± 3 mmHg. Enheten kan registrere opptil 400 blodtryksmålinger.

Noter andre instruksjoner fra legen din her:

M

Advarsel 5
Avhending 28

B

Batterier	13
Batterier, lading	14
Batterier, sett inn	14
Bestillingsinformasjon	30
Betjeningskontroller	11
Biokompatibilitet	7

C

CardioSoft 7
CE-marking 5

D

Dag- og nattfase, skifte 23
Dagfase 22
Dato, sette 18
Desinfeksjonsmidler 27
Dimensjoner 29

E

Eksplisjonsfare 9
Elektromagnetisk kompatibilitet 31
EMC-krav 10
Energikilde, velg 14

F

Fare 5, 9
Fastvare versjon 28
Feilkoder 25
Forsiktig 5
Funksjonsbeskrivelse 8

G

Generell informasjon 5

I

- Indikatorer 11
- Informasjon for pasienter 22
- Innstillinger 13
- Installere USB-driver 26

K

Kabler, rengjøre 27
Kontrollere port 26

L

Lydsignal, aktiver/deaktiver 18

Målemetode 7
 Målemetode, velge 17
 Måleprotokoll, velge 18
 Måling under fylling 7, 23
 Måling under tømning 7, 23
 Mansjett 8
 Mansjett, rengjøring 19
 Mansjetter til engangsbruk 21
 Mansjettfesting 20
 Mansjettslange 21
 Mansjettstørrelse 20
 MDD 5
 Minne, tømme 17

N

Natt- og dagfase, skifte	23
Nattfase	22
NiMH batterier, lading	14

O

Omgivelser 29
Oppladbare batterier 13

P

Pasientinformasjon 22
Programinstallasjon 26
Protokoll 22
Prøvemåling 21

R

Rengjøre mansjetter 19
Rengjøring 27
Rengjøringsmidler 27

S

Selvtest 16
Sikkerhetsinformasjon 9
Sjekk før hver bruk 27
Sjekk ytelsen 16
Skifte mellom dag- og nattfase 23
Slå av 16
Slå på 16
Strøm 13
Symboler som brukes på batteriladeren 13
Symboler som brukes på displayet 12
Symboler som brukes på emballasjen 12
Symboler som brukes på mansjetten 19
Symboler som brukes på utstyret 12

T

Tekniske inspeksjoner av målesystemet 28
Tekniske sikkerhetsinspeksjoner 27

Tekniske spesifikasjoner 29
Teknologi med måling under fylling 7
Tid, sette 18
Tilbehør 30
Tilpassing med annet utstyr 9
Tilsiktet bruk 7
Tøm minnet 17

V

Vedlikehold 27
Vekt 29

C € 0482



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



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

www.gehealthcare.com

