

GE Healthcare

## **TONOPORT VI**

Ambulatorinen verenpaineen mittausjärjestelmä

Firmware-versio 3.0

Käyttöohje

2001589-335 FIN      Tarkistus A



---

## Huomaa

Tässä käyttöohjeessa olevat tiedot koskevat vain laitetta TONOPORT VI, firmware-versiota 3.0. Se ei koske aiempia firmware-versioita.

Jatkuvan tuoteinnovaation vuoksi tässä käyttöohjeessa olevia tiedot saattavat muuttua ilman ennakkoilmoitusta.

CASE on tuotemerkki, jonka omistaa GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH, General Electric Company, joka toimii markkinoilla nimellä GE Healthcare.

© 2018 General Electric Company. Kaikki oikeudet pidätetään.



<b>1</b>	<b>Käyttö, Turvallisuustiedot</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Ohjaimet ja ilmaisimet</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>Asetukset</b>	<b>13</b>
<b>4</b>	<b>Käyttö</b>	<b>19</b>
<b>5</b>	<b>Tietojen tuotto</b>	<b>24</b>
<b>6</b>	<b>Virhekoodit</b>	<b>25</b>
<b>7</b>	<b>Ohjelmiston asentaminen</b>	<b>26</b>
<b>8</b>	<b>Puhdistus, huolto, hävittäminen</b>	<b>27</b>
<b>9</b>	<b>Tekniset tiedot</b>	<b>29</b>
<b>10</b>	<b>Tilaustiedot</b>	<b>30</b>
<b>11</b>	<b>Liite – Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)</b>	<b>31</b>

## Tarkistushistoria

Tämä ohjekirja on GE Healthcaren muutosten tilauspalvelun alainen. Muutuskoodi eli kirjain, joka on asiakirjan osanumeron perässä, muuttuu ohjekirjan jokaisen päivityksen myötä.

Osanro/tarkistus	Päivämäärä	Kommentti
2001589-335 Tarkistus A	2018-05	Alkuperäinen julkaisu

## Yleistä tietoa

- Tuote **TONOPORT VI** on varustettu CE-merkinnällä **CE-0482** (ilmoitettu laitos MEDCERT GmbH), joka ilmaisee, että se on lääkinnällisiä laitteita koskevan, neuvoston direktiivin 93/42/ETY, säännösten mukainen (mukaan lukien täydennys 2007/47/EY) ja tämän direktiivin liitteessä I esitettyjen olennaisten vaatimusten mukainen. Siinä on sisäinen virtalähde ja se on MDD-luokan IIa laite. Laite on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU vaatimusten mukainen.
- Siinä on tyyppin BF-lisäosa.
- Tuote täyttää standardin EN/IEC 60601-1 "Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskäytölle" sekä standardin EN/IEC 60601-1-2 "Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet –Täydentävä standardi – Sähkömagneettiset häiriöt - Vaatimukset ja testit" sähkömagneettista immuuteettia koskevat vaatimukset ja soveltuvien täydennysten vaatimukset.
- Tuote on kliinisesti arvioitu. Validointi on standardin ISO 81060-2:2013 "Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 2: Automaattisen mittauksen kliininen validointi" mukainen sekä Euroopan verenpaineyhdistyksen protokollan ESH-IP 2010 mukainen.
- Tämän tuotteen radiotaajuinen säteilyhäiriö on CISPR11/EN 55011, luokassa B määritettyjen rajojen sisällä.
-  TONOPORT VI -tallennuslaite, mansetit ja kantopussukka ovat UL:n sertifioimia ja ovat näin ollen UL-turvallisuusvaatimusten mukaisia.
- CE-merkintä kattaa vain luvussa "Tilaustiedot" luetellut lisävarusteet.
- Tämä käyttöohje on olennainen osa laitteistoa. Sen tulisi aina olla laitteiston käyttäjän saatavilla. Tässä käyttöohjeessa annettujen tietojen noudattaminen on edellytyksenä laitteen asianmukaiselle suorituskäytölle ja oikealle toiminnalle ja takaa potilaan ja käyttäjän turvallisuuden. **Huomaa, että useita lukuja koskevat tiedot annetaan vain kerran. Lue näin ollen käyttöohje kerran kokonaan läpi.**
- Symboli  tarkoittaa: Noudata käyttöohjeissa annettuja ohjeita. Se näyttää tärkeät kohdat virheellisten mittausten tai vahinkojen, kuten käsivarren liiallisen puristumisen, välttämiseksi.
- Tämä käyttöohje kuvastaa laitteiston teknisiä tietoja ja sovellettavia turvallisuusstandardeja, jotka olivat voimassa ohjekirjan painohetkellä. Kaikki oikeudet pidätetään tässä ohjekirjassa esiintyvien laitteiden, virtapiirien, tekniikoiden, ohjelmien ja nimien osalta.
- GE Healthcare yksityiskohtaisen Huolto-ohjekirjan pyynnöstä.
- Tässä käyttöohjeessa annetut turvallisuustiedot on luokiteltu seuraavasti:

### Vaara

*ilmaisee välitöntä vaaratilannetta. Mikäli sitä ei vältetä, vaaratilanne johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen.*

### Varoitus

*ilmaisee vaaratilannetta. Mikäli sitä ei vältetä, vaaratilanne voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen.*

### Varo

*ilmaisee mahdollista vaaratilannetta. Mikäli sitä ei vältetä, vaaratilanne voi johtaa lievään loukkaantumiseen ja/tai aiheuttaa tuote-/omaisuusvahinkoja.*

- Potilaan turvallisuuden ja häiriöttömän käytön varmistamiseksi ja määritetyn mittaustarkkuuden takaimiseksi suosittelemme käyttämään vain alkuperäisiä lisävarusteita, jotka ovat saatavilla GE Healthcaren kautta. Käyttäjä on vastuussa muilta valmistajilta peräisin olevien lisävarusteiden käytöstä.



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG  
Sachsendamm 6  
10829 Berlin  
Saksa  
Puh: +49 30 235 07 00  
Faksi: +49 30 213 85 42

**Jakelija:**

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

Valmistusmaa näkyy laitteen merkkikilvessä.

# 1 Käyttö, Turvallisuustiedot

## 1.1 Käyttö

### Käyttötarkoitus

TONOPORT VI on pienikokoinen, kannettava verenpainemittari ambulatooriseen, noninvasiiviseen potilaan verenpaineen mittaukseen. Mikäli luvussa "Tilaustiedot" luetellut verenpainemansetit sopivat potilaalle, niitä voidaan käyttää aikuisille, lapsille ja pienille lapsille. TONOPORT VI ei sovellu vastasyntyneiden verenpaineen mittaukseen. Se ei myöskään sovi käytettäväksi tehohoitotapauksissa. TONOPORT VI on tarkoitettu käytettäväksi lääkärin konsultaation jälkeen ja lääkärin ohjeiden mukaisesti.

TONOPORT VI pystyy tallentamaan jopa 400 verenpainemittausta valittavissa olevin aikavälein ja tallentamaan tulokset.

#### Huomaa

**CASE/CardioSoft v6.73 tukee vain korkeintaan 200 tallennettua lukemaa.**

Valittavissa on kolme erilaista mittausohjelmaa.

#### TONOPORT VI:n käyttö CASE:n/CardioSoftin kanssa

**TONOPORT VI:ta voidaan käyttää yhdessä CASE:n (versio 6.73 tai uudempi) kanssa tai analyysiohjelma CardioSoftin (versio 6.73 tai uudempi) kanssa, joka tulee TONOPORT VI:n mukana. Mikäli käytetään USB-porttia, on ensin asennettava asianmukainen ajuri (katso "Ohjelmiston asentaminen"). Näillä järjestelmillä voidaan luoda yksilöllisiä mittausohjelmia, ja tallennettuja tietoja voidaan tarkkailla näytöllä taulukko- tai kuvamuodossa. Analyysiohjelman käyttämä potilastunnus voidaan tallentaa TONOPORT VI:een, jotta kerätyt tiedot voidaan ladata koneelle valitsematta ensin potilasta (katso lisätiedot ko. käyttöohjeista).**

#### Biohyhteensopivuus

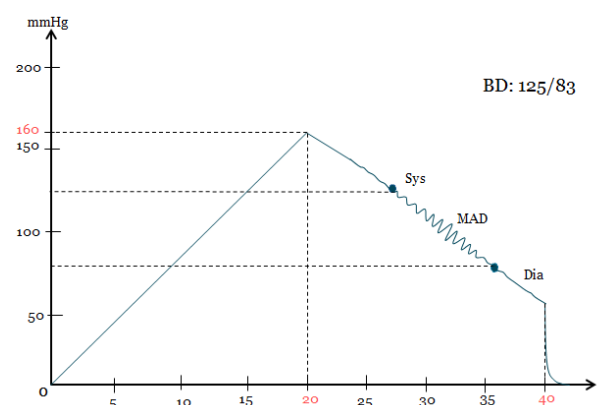
**Tässä käyttöohjeessa kuvaillut osat, mukaan lukien kaikki lisävarusteet, jotka koskettavat potilasta käyttötarkoituksen mukaisen käytön aikana, täyttävät sovellettavien standardien biohyhteensopivuusvaatimukset, mikäli sitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti. Mikäli asiasta ilmenee kysymyksiä, ota yhteyttä GE Healthcareen tai sen edustajaan.**

### Oskillometrinen mittausmenetelmä

Verenpaine mitataan oskillometrisellä mittausmenetelmällä. Tämä menetelmä perustuu ovat painepulsaatiot, jotka muodostuvat mansetissa olevan ilmanpaineen avulla jokaisen systolisen paineen hetkillä.

Verenpaineen mittaamiseksi olkavarren ympärille kiidottu verenpainemansetti on täytettävä ilmalla ja sen jälkeen tyhjennettävä. Verenpaine määritetään joko mansetin tyhjenemisen aikana (tyhjennysmittausmenetelmällä) tai uudempaa ja nopeampaa teknologiaa käyttämällä jo mansetin täyttymisen aikana (täyttömittausmenetelmällä).

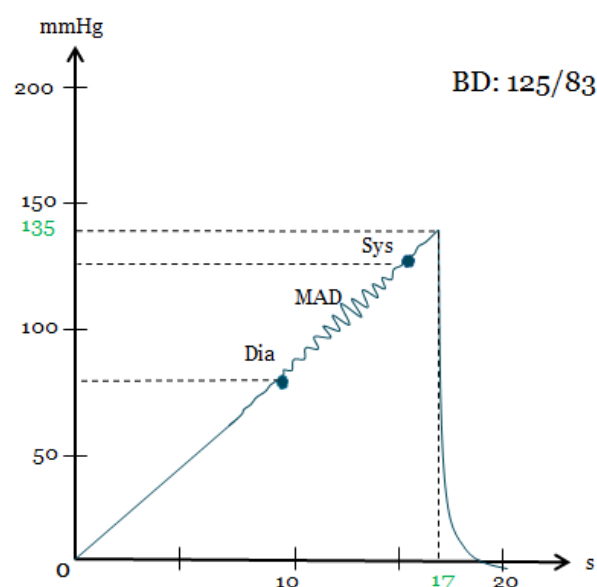
Tyhjennysmittausmenetelmä on tavallisin käytetty menetelmä. Tällä tekniikalla mansetti täytetään sellaiseen paineeseen, jonka tulee olla selkeästi odotetun systolisen arvon yläpuolella. Mansetin täyttö mukaan lukien tämä mittaus kestää tavallisesti noin 40 sekuntia.



Kuva 1-1 Mansetissa olevaa painetta edustava käyrä mittaamisen aikana tyhjennysmittausmenetelmää käytettäessä: systolinen paine on 125 mmHg, diastolinen paine on 83 mmHg.

Täyttömittausmenetelmä on uusi menetelmä, joka perustuu PAR Medizintechnikin kehittämään "Inflation Measurement Technology (IMT)" -teknologiaan eli täyttömittausteknologiaan. Tällä innovatiivisella tekniikalla mansetti täytetään sellaiseen paineeseen, jonka on juuri odotetun systolisen arvon yläpuolella. Kun systolinen paine on määritetty, mansetti voidaan tyhjentää välittömästi ja nopeasti. Mittaus kestää tavallisesti vain noin 20 sekuntia.

Mikäli täyttömittausmenetelmällä tehtävien mittausten aikana ilmenee häiriöitä, jotka saattavat johtua esimerkiksi liikeartefakteista, TONOPORT VI vaihtaa automaattisesti tyhjennysmittausmenetelmään ja vie verenpainemittauksen päätökseen.



Kuva 1-2 Mansetissa olevaa painetta edustava käyrä mittauksen aikana täyttömittausmenetelmää käytettäessä: systolinen paine on 125 mmHg, diastolinen paine on 83 mmHg.

Molemmilla menetelmillä paineanturi mittaa mansetin paineen sekä muodostuneet painepulsaatiot. Verenpainemittauksen aikana mansetin tulee olla potilaan sydämen tasolla. Mikäli tätä ei varmisteta, verisuonten sisäinen hydrostaattinen paine johtaa virheellisiin tuloksiin.

Kun potilas istuu tai seisoo mittausten aikana, mansetti on automaattisesti oikealla tasolla.

## 1.2 Toiminnan kuvaus

TONOPORT VI -monitorissa on verenpaineen mittausjärjestelmä ja mikroprosessori järjestelmän hallintaa ja tietojenkäsittelyä varten.

Teknisen turvallisuuden hallintaa varten laitteessa on toinen mikroprosessori toisen paineanturin ja toisen venttiilin kera.

Näyttö saa virtansa kahdesta AA-koon paristosta (joko uudelleenladattavista NiMH-paristoista tai alkaliparistoista).



### 1.3 Turvallisuustiedot

#### Vaara

##### *Henkilövahingon riski —*

- *Laitteistoa ei ole suunniteltu käytettäväksi alueilla, joissa saattaa ilmetä räjähdysvaara. Räjähdysvaaroja saattaa aiheutua herkästi syttyvien anestesiaseosten käytöstä ilman kanssa tai hapen, typpioksiduulin (N<sub>2</sub>O), ihonpuhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden kanssa.*

#### Varoitus

##### *Henkilövahingon riski —*

- *Laitteisto voidaan liittää toiseen laitteistoon tai järjestelmien osiin vain, kun on varmistettu, ettei potilaaseen, käyttäjään tai ympäristöön kohdistu sen tuloksena vaaraa. Niissä tapauksissa, joissa esiintyy vähäistäkin epäilyä liitetyn laitteiston turvallisuutta koskien, käyttäjän on otettava yhteyttä kyseisiin valmistajiin tai muihin asiaan perehtyneisiin asiantuntijoihin ja tiedustella, aiheuttaako ehdotettu laitteistoyhdistelmä mahdollisesti vaaratilanteen potilaalle, käyttäjälle tai ympäristölle. Standardin IEC 60601-1-1 tai IEC 60950-1 vaatimustenmukaisuus on aina taattava.*
- *Tämän laitteen liittäminen muita laitteistoja sisältävään IT-verkkoon saattaa johtaa ennalta tunnistamattomiin riskeihin, jotka kohdistuvat potilaisiin, käyttäjiin tai kolmansiin osapuoliin. Vastuussa olevan organisaation tulee tunnistaa, analysoida, arvioida ja hallita nämä riskit.*
- *IT-verkkoon tehdyt muutokset saattavat tuoda mukanaan uusia riskejä, jotka edellyttävät lisäanalysointia.*  
*IT-verkkoon tehtyihin muutoksiin kuuluvat:*
  - *muutokset verkon määrittäisiin*
  - *yhteyden muodostaminen muihin kohteisiin (esim. toisen TONOPORT-laitteen yhdistämisen toiseen tietokoneporttiin saattaa aiheuttaa häiriöitä tiedonsiirron aikana)*
  - *kohteiden kytkeminen irti*
  - *laitteiston päivittäminen tai version päivittäminen uudempaan*
  - *TONOPORT VI voidaan liittää CASE:en tai tietokoneeseen, jossa on CardioSoft-ohjelma. TONOPORT VI:n on oltava kytkettynä irti potilaasta ollessaan liitettynä johonkin näistä laitteista.*

### Varoitus

#### *Henkilövahingon riski —*

- *Esimerkiksi laitteiston huoltoon tarvittavat kemikaalit tulee kaikissa olosuhteissa valmistaa, säilyttää ja pitää saatavilla omissa säiliöissään. Tämän ohjeen noudattamatta jättämisellä saattaa olla vakavia seurauksia.*
- *Laitteistossa ei ole suojaa nesteiden tunkeutumisesta vastaan. Nesteitä ei saa päästää laitteistoon. Laitteisto, johon on päässyt tunkeutumaan nesteitä, on oltava huoltoteknikon tarkastama ennen sen käyttöä.*
- *Ennen puhdistusta TONOPORT VI on kytkettävä irti muista laitteistoista (CASE, tietokone).*
- *Hävitä pakkausmateriaali sovellettavien jätteiden hävitystä koskevien määräysten mukaisesti. Pidä pakkausmateriaali pois lasten ulottuvilta.*

#### *Virheelliset mittaukset —*

- *Magneetti- ja sähkökentät voivat häiritä laitteiston asianmukaista toimintaa. Varmista tästä syystä, että TONOPORT VI:n lähellä käytettävät ulkoiset laitteistot ovat asianmukaisten EMC-vaatimusten mukaisia. Röntgenlaitteistot, MRI-laitteet, radiojärjestelmät jne. ovat mahdollisia häiriönlähteitä, sillä ne saattavat lähettää suurempia määriä sähkömagneettista säteilyä.*

### Varo

#### *Laitteiston vaurioitumisen ja henkilövahingon riski —*

- *Tarkista ennen paristolaturin liittämistä verkkovirtaan, että arvokilvessä olevat jännitearvot vastaavat paikallisen verkkovirran arvoja.*
- *Paristolaturi ei ole lääketieteellinen laite. Sen käyttö potilasympäristössä on kielletty.*
- *Ennen laitteiston käyttöä käyttäjän tulee varmistaa sen olevan asianmukaisessa käyttökunnossa ja toimintakunnossa.*
- *Käyttäjä on koulutettava laitteiston käyttöön.*
- *Vain lääketieteellis-teknisen laitteiston käyttöön koulutetut henkilöt, jotka ovat myös kykeneviä sen asianmukaiseen käyttöön, ovat valtuutettuja käyttämään tällaista laitteistoa.*
- *Laitteiston sisällä ei ole käyttäjän vaihdettavissa olevia osia. Älä avaa koteloa. Ota huoltoa tai korjaustöitä varten yhteyttä paikalliseen, valtuutettuun myyjäsi (<http://gehealthcare.com>).*



## Merkkien ja symbolien selitykset

### Laitteistossa ja pakkauksessa käytetyt symbolit



Noudata käyttöohjeissa annettuja ohjeita.



Tällä symbolilla ilmoitetaan, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ei saa hävittää lajittelemattomana kotitalousjätteenä, vaan se pitää kerätä erikseen. Ota yhteyttä valmistajan valtuuttamaan edustajaan lisätietojen saamiseksi laitteistosi käytöstäpoistoa koskien.



Tyypin BF lisäosa (defibrillaationkestävä, palautumisaika  $t_R < 1$  s)



Luettelonumero



Sarjanumero



CE-merkitty Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukaisesti. Ilmoitettu laitos: MEDCERT GmbH.



Gossudarstwenny Standart Russia (GOST)



Euraasian yhdenmukaisuusmerkki. Tulliliiton sovellettavien teknisten määräysten mukaisuus.



LÄÄKINTÄLAITE - POTILAAN-TARKKAILULAITE, SÄHKÖISKUN, TULIPALON JA MEKAANISTEN VAAROJEN OSALTA VAIN 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) MUKAINEN.

**Rx Only**

Varovaisuutta: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.

**IP20**

Suojaus keskikokoisia kappaleita vastaan, ei suojausta vedeltä.

**IP02**

Ei suojausta kappaleiden kosketusta tai tunkeutumista vastaan, suojaus pystysuoraan tai korkeintaan 15° kulmassa tippuvalta vedeltä.



Pidettävä kuivana



USB-portti, liitäntä tietokoneeseen



Sarjaportti, liitäntä tietokoneeseen



Valmistajan tunnistemerkintä



Valmistuspäivämäärä. Tämän symbolin alla oleva luku on valmistuspäivämäärä VVVV-KK-muodossa.



Kalibrointimerkintä, voimassa vain Saksassa (katso "Mittausjärjestelmän tekniset tarkastukset")

### Näytöllä käytetyt symbolit



Vilkkuu kunkin havaitun oskillaation myötä; näkyy jatkuvasti, kun näytöllä on tietoja.



Vilkkuu, kun paristot ovat lähes tyhjentyneet; näkyy jatkuvasti, kun paristoja ladataan eikä enempää verenpainemittauksia voida tehdä.



Päivätila valittu



Yötila valittu

### Lisää olennaisia paristolaturissa käytettyjä symboleja



Tasavirtasisääntulon napaisuus (vain laturi)



Hyväksyntämerkintä laitteiston käyttöön ajoneuvossa (vain laturi, xxx-xx xxxx aakkosnumeromerkki)



Suojausluokan II laite



Vain sisäkäyttöön



Hyväksyntämerkintä Japania varten



Kiinan RoHS-saasteidenhallintamerkintä

**RoHS**

Tiettyjen haitallisten aineiden käytön rajoitus. Laite on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU vaatimusten mukainen.

### 3 Asetukset

#### Perustietoja paristovirrasta

TONOPORT VI saa virtansa joko kahdesta uudelleenladattavasta nikkelimetallihybridiparistosta (NiMH) tai kahdesta alkaliparistosta. Laite on asetettava käytettävän virtalähteen tilaan (katso kohta "Paristojen asettaminen paikoilleen" jäljempänä). Laite sisältää myös litiumkennon, joka antaa virran kellolle. Litiumkennon voi vaihtaa uuteen vain huoltoteknikko.

Täyteen ladattujen tai uusien paristojen teho riittää jopa 400 verenpainemittauksen tekemiseen.

Uudelleenladattavien paristojen teho vähenee käyttöiän myötä. Mikäli täyteen ladattujen paristojen teho on huomattavasti alle 24 tuntia, paristot on vaihdettava uusiin.

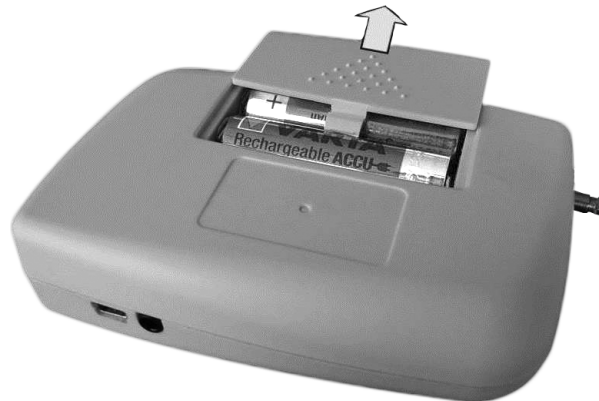
#### Varo

##### Laitteiston vaurio —

- Käytä ainoastaan alkuperäisiä, uudelleenladattavia koon AA nikkelimetallihybridiparistoja (esimerkiksi valmistajilta Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta tai GP), joiden teho on  $\geq 1\,500\text{ mAh}$  tai koon AA nopeasti itsepurkautuvia alkaliparistoja (kuten Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix tai Varta maxtech).
- Lataa NiMH-paristot täyteen ennen niiden ensimmäistä käyttökertaa.
- Lataa NiMH-paristot uudelleen heti käytön jälkeen äläkä jätä paristoja lataamattomiksi.
- Käytä ainoastaan alkuperäistä laturia NiMH-paristojen uudelleenlataamiseen.
- Älä yritä ladata alkaliparistoja uudelleen.
- Mikäli TONOPORT VI:ta ei käytetä yli kuukauden, poista (uudelleenladattavat) paristot laitteesta.
- Paristoja ei saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä vaan ne pitää kerätä erikseen. Ota yhteyttä valmistajan valtuuttamaan edustajaan koskien tietoa paristojen hävittämisestä.

#### Paristojen asettaminen paikoilleen







- Avaa paristolokero TONOPORT VI:n takapuolelta Kuva 3-1 osoittamalla tavalla.



Kuva 3-1 Paristolokeron käyttö

- Aseta kaksi paristoa lokeroon symbolien mukaisesti.

#### Tehonlähteen valitseminen

- Kytke verenpainemittari päälle seuraavasti: aseta paristot paikoilleen tai paina hetken -painiketta.
- Odota, kunnes kellonaika näkyy.
- Paina  kuusi kertaa: näytössä näkyy "H 6".
- Paina : näytössä näkyy "AAAA", kun verenpainemittari on asetettu uudelleenladattavien NiMH-paristojen (toimituksessa mukana) tilaan ja "bbbb", kun se on asetettu alkaliparistojen tilaan.
- Kuittaa näkyvät tiedot painamalla  tai muuta valintaa painamalla  ja kuittaa uusi valinta painamalla .
- Seuraavaksi verenpainemittarissa näkyy hetken ajan asetettujen paristojen teho. "A 100" esimerkiksi tarkoittaa, että uudelleenladattavien paristojen teho on 100 %, ts. ne ovat täyteen ladattuja. "b 50" tarkoittaa, että alkaliparistojen teho on vain 50 %, ts. ne ovat puolityhjiä.
- Aseta paristolokeron kansi paikoilleen ja sulje se.

## NiMH-paristojen lataaminen

**Huomaa**

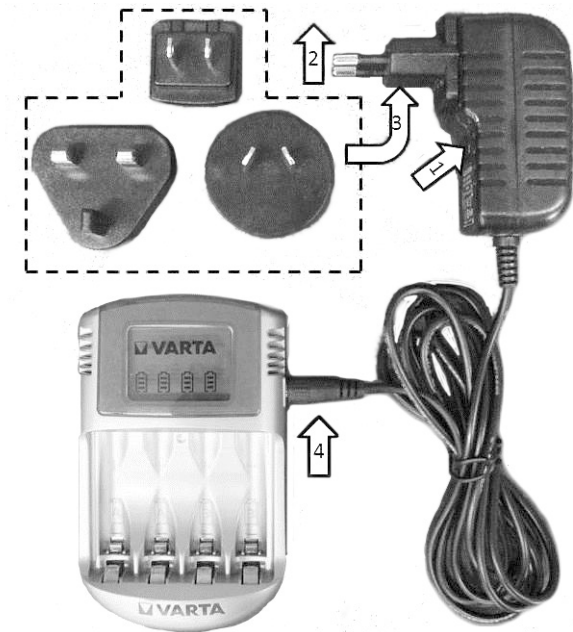
*Tehonlähde on valittava vain, kun verenpainemittari otetaan käyttöön ensimmäistä kertaa tai kun NiMH-paristot vaihdetaan alkaliparistoihin ja päin vastoin.*

**Varo**

*Laitteiston vaurio, potilaaseen kohdistuva vaaratilanne —*

- *Paristolaturi ei ole lääketieteellinen laite. Sen käyttö potilasympäristössä on kielletty.*
- *NiMH-paristojen ja laturin kosketuspinta on aina pidettävä puhtaana.*
- *Laturia tulee käyttää ainoastaan sisätiloissa ja sitä on suojattava öljyltä, rasvalta, syövyttäviltä pesuaineilta ja liuottimilta sen vaurioitumisen estämiseksi.*
- *Mikäli laturi vaurioituu jollain tavoin, esim. sen putoamisen jälkeen tai kun pistotulpan kärjet ovat taittuneet, on otettava välittömästi yhteyttä paikalliseen, valtuutettuun myyjään.*
- *Korkeat lämpötilat vaikuttavat latausprosessiin. Ihannetilanteessa huonelämpötilan ei tule olla yli 40 °C.*
- *Odota nopean latauksen jälkeen muutamia minutteja ennen toista nopeaa latausta. Muutoin lämpötila-anturit eivät toimi oikein.*

Mikäli TONOPORT VI saa virtansa uudelleenladattavista paristoista (niitä toimitetaan 4 kpl laitteiston mukana), ne tulisi ladata uudelleen välittömästi käytön jälkeen (24 tuntia). Käytä ainoastaan alkuperäistä, toimitettua laturia. Se sisältää vaihtovirta-adapterin ja itse latauslaitteen.



Kuva 3-2 Liitinpistokkeen vaihtaminen, latauslaitteen liittäminen

- Tarkista, että latauslaitteen arvokilvessä olevat jännitearvot vastaavat paikallisen verkkovirtasi arvoja.
- Vaihda tarvittaessa liitinpistoke, jotta se sopii seinäpistorasiaan:
  - paina liitinpistokkeen alla olevaa painiketta ja pidä se painettuna (1, Kuva 3-2)
  - irrota liitinpistoke ja aseta sopivantyyppinen liitinpistoke paikoilleen 2, 3
  - varmista, että uusi liitinpistoke lukittuu paikoilleen.
- Liitä vaihtovirta-adapterin johto latauslaitteeseen 4 ja kytke vaihtovirta-adapteri seinäpistorasiaan.
- Aseta uudelleenladattavaa kaksi paristoa latauslaitteeseen ja huolehdi, että navat tulevat oikein päin.

### Paristojen lataaminen VARTA-latauslaitteella



Kuva 3-3 Paristosymbolit ja palkit latauslaitteen näytöllä


Aseta 4 tai 2 paristoa paikoilleen. Mikäli ladataan vain 2 paristoa, aseta ne kahteen lokeroon oikealla tai vasemmalla. Paristojen uudelleenlataus voi kestää jopa 3 tuntia. Kun paristot ovat paikoillaan, latauslaitteen näytölle ilmestyvät paristosymbolit, joista kukin symboli vastaa yhtä laturin lokeroa (Kuva 3-3). Latauksen aikana vastava palkki paristosymbolissa vilkkuu. Huomaa: Mikäli paristosymboleihin ja palkkiin ei syty valoa, vain yksi paristo on ehkä asetettu väärin päin tai kaikki paristot on asetettu väärin päin. Kun paristot ovat latautuneet, palkkeissa palaa jatkuvasti valo. Latauslaite lataa paristoja heikolla jatkuvalla virralla itsepurkauksen tasaamiseksi.

Pariston lämpötilaa tarkkaillaan laturissa. Kun lämpötila on liian korkea, paristosymbolin palkissa palaa jatkuvasti valo ja laturi vaihtaa heikkovirtalataukseen.

Mikäli paristot on asetettu paikoilleen oikein eikä näytöllä olevissa paristosymboleissa näy palkkeja, laturi on tunnistanut ongelman paristossa. Latausvirta katkeaa. Poista paristot ja hävitä ne sovellettavien jätteiden hävitysmääräysten mukaisesti.

## TONOPORT VI:n kytkeminen PÄÄLLE ja POIS PÄÄLTÄ

TONOPORT VI -monitorissa ei ole virtakytkintä. Kytke laite päälle ja pois päältä seuraavasti:

Kytkeminen PÄÄLLE: Aseta ladatut paristot paikoilleen TAI paina hetkellisesti .

Kytkeminen POIS PÄÄLTÄ: Paina  3 sekunnin ajan.



### Suorituskyvyn tarkistus

Käynnistettäessä TONOPORT VI käy läpi itsetestauksen, joka sisältää kaikki LCD-näytöllä olevat symbolit ja segmentit (Kuva 3-4). Sitten se tarkistaa paristot ja ilmoittaa jäljellä olevan suoritusasteen. "A 100" esimerkiksi tarkoittaa, että uudelleenladattavien paristojen suoritusaste on 100 %, ts. ne ovat täyteen ladatut. "Ab50" tarkoittaa, että alkaliparistojen suoritusaste on 50 %, ts. ne ovat puoliksi tyhjiä.

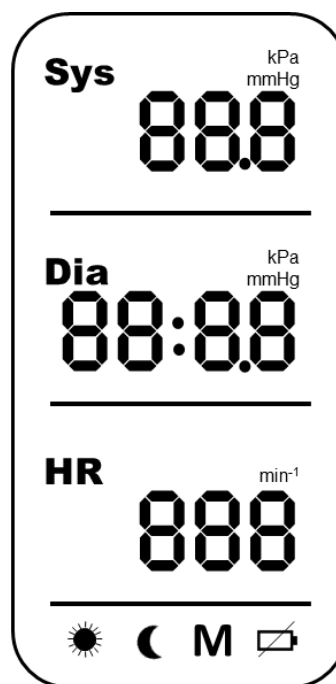
Pariston minimisuoritusaste 24 tunnin mittaukselle on 90 %.

Mikäli suoritusaste on alle 90 %, tilalle on laitettava uudet tai täyteen ladatut paristot.

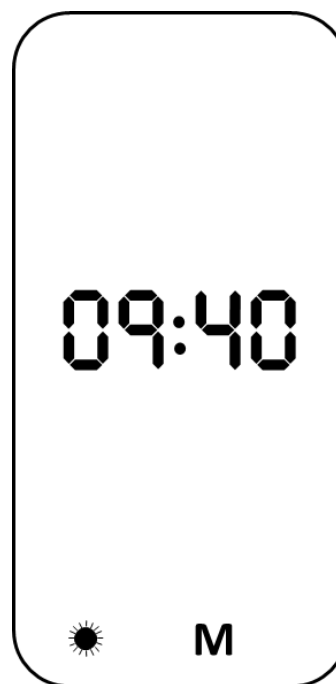
Verenpainemittarit, jotka ovat tehneet itsetestauksen onnistuneesti ja päättäneet paristotestauksen, ilmoittavat seuraavat tiedot:


- kellonaika
- mittausvaihe (päivä  / yö  ), ja
- onko verenpainemittariin tallennettu tietoja vai ei (**M**) (Kuva 3-5).

Verenpainemittari päästää myös äänimerkin, mikäli se on otettu käyttöön.



Kuva 3-4 Testinäyttö LCD-näytöllä



Kuva 3-5 Esimerkki: näyttö onnistuneen itsetestauksen jälkeen (**M**= verenpainetietoja muistissa,  mittaustila: päivä)








Ennen TONOPORT VI:n käyttöä potilaalle

1. tyhjennä muisti
2. tarkista päivämäärä ja kellonaika ja säädä niitä tarvittaessa
3. valitse mittaushjelma
4. ota käyttöön/poista äänimerkki käytöstä.

#### Huomaa





***Kun TONOPORT VI:ta käytetään yhdessä CASE:n/CardioSoftin kanssa, suositellaan suorittamaan kolme ensimmäistä vaihetta tietokoneella.***

### Mittausmenetelmän valinta

- Kytke TONOPORT VI hetkeksi pois päältä ja takaisin päälle, ja odota kellonajan näkymistä.
- Paina  9 kertaa: näytössä näkyy "H 9".
- Paina : näytössä näkyy "0000", jos valittu menetelmä on tyhjennysmittausmenetelmä, tai "1111", jos valittu menetelmä on täyttömittausmenetelmä.
- Vahvista valinta painamalla  tai vaihda toiseen vaihtoehtoon painamalla , vahvista sitten painamalla .

### Muistin tyhjentäminen









Symboli **M** näytöllä ilmaisee, että muistissa on verenpainetietoja. Mikäli näitä tietoja on vielä analysoitava, katso luvusta 5 "Tietojen tuotto" lisätietoja tietojen arvioinnista. Mikäli tietoja ei enää tarvita, poista ne seuraavasti:

- Kytke TONOPORT VI hetkeksi pois päältä ja takaisin päälle, ja odota kellonajan näkymistä.
- Paina : näytössä näkyy "H 1".
- Paina : näytössä näkyy "LLLL".
- Poista tiedot painamalla  uudelleen: näytössä näkyy "0000", jonka jälkeen näkyy aika (mikäli et halua tyhjentää muistia, kytke verenpainemittari sen sijaan pois päältä äläkä paina ).






## Kellonaika ja päivämäärä

Tavallisesti verenpainemittarit on asetettu oikeaan kellonaikaan ja päivämäärään ennen toimitusta. Näin ollen aika-asetusta pitää säätää vain siirryttäessä talviajasta ke-säaikaan.

### Kellonajan ja päivämäärän asettaminen

- Kytke TONOPORT VI hetkeksi pois päältä ja takaisin päälle, ja odota kellonajan näkymistä.
- Paina  kaksi kertaa: näytössä näkyy "H 2".
- Paina : näytössä näkyy vuosi, esim. "2016".
- Mikäli näkyvä vuosi on oikein, vahvista se painamalla  tai korjaa se painamalla  ja vahvista painamalla .
- Näytössä näkyy kuukausi, esim. "03".
- Mikäli näkyvä kuukausi on oikein, vahvista se painamalla  tai korjaa se painamalla  ja vahvista painamalla .
- Korjaa samalla tavalla päivä, tunnit ja minuutit.
- Lopuksi kellonaika näkyy jälleen uudelleen näytössä.

### Paineyksikön valinta

- Kytke TONOPORT VI hetkeksi pois päältä ja takaisin päälle, ja odota kellonajan näkymistä.
- Paina  8 kertaa: näytössä näkyy "H 8".
- Paina : näytössä näkyy "mmHg" tai "kPa".
- Vahvista valinta painamalla  tai vaihda toiseen vaihtoehtoon painamalla , vahvista sitten painamalla .






## Mittausohjelmat

Valittavissa on kolme erilaista mittausohjelmaa:






Ohjelma	Päivätila (7 aamulla – 10 illalla)	Yötila (10 illalla – 7 aamulla)
P1	15 minuutin välein	30 minuutin välein
P2	20 minuutin välein	40 minuutin välein
P3	30 minuutin välein	60 minuutin välein

Maksimitäyttöpaine: päivätila 250 mmHg  
yötila 220 mmHg

### Mittausohjelman valinta

- Kytke TONOPORT VI hetkeksi pois päältä ja takaisin päälle, ja odota kellonajan näkymistä.
- Paina  3 kertaa: näytössä näkyy "H 3".
- Paina : näytöllä näkyy "LLLL" (Ohjelman valitseminen tyhjentää muistin automaattisesti. Jos haluat säilyttää tiedot, kytke verenpainemonitori pois päältä.)
- Paina : näytössä näkyy "P 1" (ohjelma 1).
- Valitse joko ohjelma 2 tai 3 painamalla  tai
- kuittaa valittu ohjelma painamalla .

### Ota äänimerkki käyttöön tai poista se käytöstä

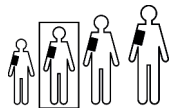
- Kytke TONOPORT VI hetkeksi pois päältä ja takaisin päälle, ja odota kellonajan näkymistä.
- Paina  7 kertaa: näytössä näkyy "H 7".
- Paina : näytöllä näkyy "0000", kun äänimerkki on pois käytöstä, ja "1111", kun se on käytössä.
- Vahvista valinta painamalla  tai vaihda toiseen vaihtoehtoon painamalla , vahvista sitten painamalla .

## 4 Käyttö

### Mansetissa käytetyt symbolit



Noudata käyttöohjeissa annettuja ohjeita.



Verenpainemansetti sopii kuvassa kehyksellä ympäröidyn kokoiselle aikuispotilaalle (keskikokoinen, pienikokoinen, kookas tai erittäin kookas aikuinen).



Verenpainemansetti sopii merkitylle käsivarren ympärysmitalle.

Patient

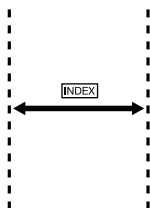
Kun mansetti asetetaan paikoilleen, tämän merkin tulee olla ihoa vasten.



Kun verenpainemansetti asetetaan paikoilleen, näiden kahden nuolen on sijaittava olkavaltimon tai reisivaltimon päällä.



Tämä viiva ilmaisee mansetin pään, jonka tulee sijaita "INDEX" ("Mitta") -merkillä merkityllä alueella, kun mansetti on suljettuna.



Mansetin pään tulee sijaita tämän alueen sisällä, kun mansetti on suljettuna.



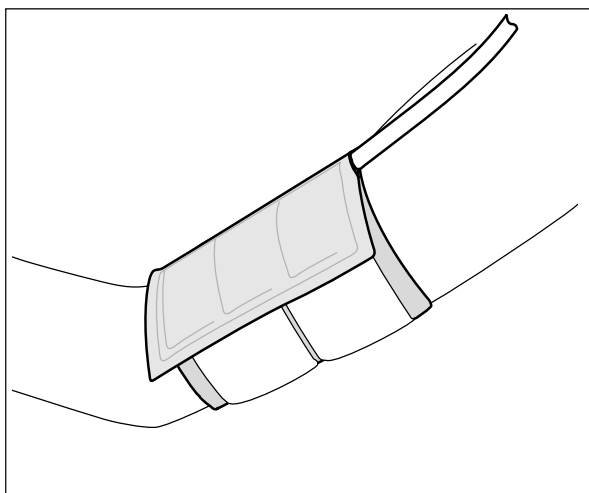
Lateksiton verenpainemansetti.



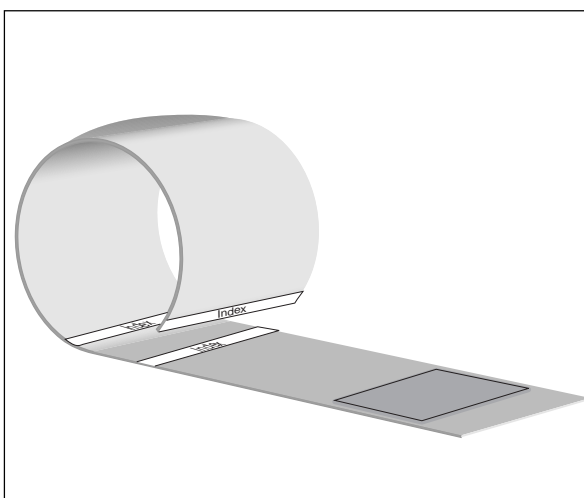
CE-merkintä, mansetti täyttää EU-direktiivien vaatimukset.

### Mansettien puhdistaminen

- Käytä kosteaa liinaa mansettien pyyhkimiseksi puhtaaksi, mikäli ne ovat vain hieman likaantuneet.
- Puhdista voimakkaasti likaantuneet mansetit pesemällä ne saippuavedellä tai sopivalla pesuaineella, joka sisältää desinfiointiainetta (älä pese pesukoneessa). Huolehdi, ettei mansetin ilmapussiin tai paineletkuihin pääse tunkeutumaan nestettä.
- Huuhtelee puhdistuksen jälkeen mansetti läpikotaisin vedellä ja anna sen kuivua huoneenlämpötilassa noin 15 tuntia.
- Mansetit voidaan desinfioida 70 % isopropanolilla, 70 % etanolilla, Microzidilla, Buraton-nesteellä, Sporici-dinillä tai Cidexillä. Huuhtelee mansetti desinfioinnin jälkeen huolellisesti vesijohtovedellä ja anna sen ilma-kuivua.



Kuva 4-1 Mansetin käyttö



Kuva 4-2 Mansetin käyttö

## Mansetin käyttö

### Varoitus

**Henkilövahingon riski —**  
*Kytke TONOPORT VI irti muista laitteista (CASE, tietokone) ennen sen liittämistä potilaaseen.*

- Laita aina kaksi täyteen ladattua NiMH-paristoa tai kaksi uutta alkaliparistoa paikoilleen ennen mittauksen aloittamista.
- Tarkista, että muisti on tyhjennetty (katso "Muistin tyhjentäminen").
- Valitse sopivankokoinen mansetti (katso mansetin merkintä). **Jos mansetti on liian pieni, verenpainearvot ovat liioitellun korkeat, ja jos se on liian suuri, mitatut arvot ovat liian alhaisia.**

### Varo

**Virheelliset mittaukset —**

- Käytä ainoastaan luvussa "Tilaustiedot" lueteltuja mansetteja.
- Vaihda mansetit uusiin säännöllisin väliajoin. Vioittuneet tarranauhakiinnikkeet saattavat aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Pientä mansettia käytettäessä tulee käyttää ainoastaan tyhjennysmittausmenetelmää (katso luku "Yleistä tietoa ambulatorisesta verenpainemittauksesta").




### Varoitus

**Henkilövahingon riski —**

- *Mutkalle taittunut liitäntäletku saattaa aiheuttaa jatkuvaa mansetin painetta, joka johtaa verenkierron häiriintymiseen ja potilaan mahdollisesti haitalliseen vahingoittumiseen.*
- *Liian usein tehtävät verenpaineen mittaukset voivat aiheuttaa potilaalle vahinkoa verenkierron häiriintymisen vuoksi.*
- *Mansetin asettaminen haavan päälle saattaa aiheuttaa lisävahinkoa.*
- *Mansetin asettamista ja sen paineistamista ei suositella tehtäväksi mastektomian puoleiseen olkavarteen.*
- *Verenpainemansetin paineistaminen saattaa hetkellisesti aiheuttaa samassa raajassa samanaikaisesti käytettävien valvontalaitteiden toiminnan menetyksen.*
- *Tarkkailemalla raajaa on tarpeen tarkistaa, ettei TONOPORT VI:n käyttö johda potilaan verenkierron pitkittyneeseen heikkenemiseen.*


- Aseta mansetti potilaan käsivarteen, jota hän käyttää vähemmän tavallisissa arkituotteissa: aikuisille noin kahden sormenleveyden verran kyynärtaipeen yläpuolelle, lapsille hieman lähemmäs taivetta. Käsivarren taivuttaminen ei saa muuttaa mansetin sijaintikorkeutta. Varmista, että
  - mansetin letkut osoittavat olkapäätä kohti (Kuva 4-1)
  - liitäntäletkuun ei kohdistu painetta tai rajoitusta
  - Patient-merkillä merkitty puoli on ihoa vasten
  - nuoli sijaitsee olkavaltimon tai reisivaltimon päällä
  - valkoinen katkoviiva mansetin päässä sijaitsee kahden Index-katkoviivan välissä, kun suljet mansetin (mikäli näin ei ole, valitse jonkin muun kokoinen mansetti, Kuva 4-2)
  - mansetti istuu tiiviisti käsivarren ympärillä, mutta ei purista verisuonia
  - mansettia ja TONOPORT VI:ta käytetään määritettyjen käyttöolosuhteiden sisällä ja mittausalueella (katso luku "Tekniset tiedot").

## Koemittauksen tekeminen

- Kytke TONOPORT VI päälle ja aseta se kantopussukkaan. Pussukassa on reikä, josta mansetin liitäntä-letku mahtuu kulkemaan.
- Kiinnitä pussukka paikoilleen potilaalle (olkahihnal-la, vyöllä). Hygieniasyistä pussukkaa ei suositella kannettavaksi paljasta ihoa vasten.
- Ohjaa paineletku potilaan niskan ympäri painon ke-ventämiseksi ja liitä se TONOPORT VI:n verenpai-nemansettiporttiin (2, Kuva 2-1). Älä kiedo paineletkua kokonaan kaulan ympäri potilaan kuristu-misen välttämiseksi. Varmista, että kuulet liitinpi-s- tokkeen napsahdavan paikoilleen. Varmista, ettei letku taitu tai tukkeudu mittauksen aikana.
- Tarkista, että näytöllä näkyy kellonaika. (Mikäli muisti sisältää tietoja aiemmasta toimenpiteestä, näy- tölle ilmestyy kirjain "M", kun laite käynnistetään. Mikäli edelleen yrität käynnistää mittausta, viesti "LLLL" kehottaa tyhjentämään muistin. Paina  kahdesti tietojen poistamiseksi. Mikäli haluat säilyt- tää tiedot, kytke sen sijaan laite pois päältä äläkä pai- na .
- Varmista virheellisten mittausten välttämiseksi, että potilas ei liiku koemittauksen aikana. Potilas voi seisoa tai istua.
- Paina  ensimmäisen mittauksen käynnistämi- seksi.

Muutaman sekunnin sisällä laite aloittaa mansetin täyttä- misen ilmalla. Kun täyttöpaine on saavutettu, mansetti al- kaa vähitellen tyhjentyä (tyhjennysmittausmenetelmä) tai paine vapautuu nopeasti (täyttömittausten menetelmä). Mansetin paineen muuttuminen näkyy näytöllä ja kirjain "M" ilmestyy kunkin havaitun oskillaation myötä. Mitta- uksen lopussa mitatut tiedot näkyvät näytössä



- systolinen lukema (S yksikössä mmHg tai kPa)
- diastolinen lukema (D yksikössä mmHg tai kPa)
- sydämen syke (HR/min<sup>-1</sup>).

Mikäli mittauksen jälkeen näkyy virhekoodi, kuten "E 29" (riittämätön määrä oskillaatioita havaittu), kiristä mansettia hieman ja paina  uudelleen (katso myös luku "Virhekoodit").

Mikäli koemittaus on päättynyt onnistuneesti, laite on valmis automaattisia mittauksia varten.

## Tietoja potilaalle



Kerro potilaalle

- pysymään liikkumatta mittauksen ollessa käyn- nissä liikehäiriöiden välttämiseksi, jotka saattavat johtaa virheellisiin lukemiin, ja pitämään manse- tin täyttöajan mahdollisimman lyhyenä
- että TONOPORT VI tulee asettaa kantopussukassaan yöpöydälle potilaan ollessa vuoteessa
- kuinka laite vaihdetaan käsin päivätilasta yötilaan (katso osa "Vaihteleva käsin päivä- ja yötilan vä- lillä")
- että tärkeinä pidetyt tapahtumat tulisi kirjata ylös päi- väkirjaan ja että välimittauksia voidaan käynnistää painamalla 
- että mittausta voidaan lopettaa milloin tahansa paina- malla  (mansetti tyhjenee)
- ettei paristolokeroa tai laitteen koteloä saa avata
- äänimerkistä ja sen merkityksestä
- että laite tulee suojata vedeltä, liialliselta kosteudelta ja äärimmäisiltä lämpötiloilta
- ettei laitetta tule poistaa kantopussukastaan
- että paineletkun saa irrottaa ainoastaan hätätilanteissa (katso varoitus alla)
- että puhdistamisen tekee terveydenhuollon ammatti- lainen eikä potilas.

### Varoitus

#### Henkilövahingon riski —

#### Neuvo potilasta

- keskeyttämään mittausta painamalla , mikä- li mansetti ei tyhjennä noin 2 minuutin sisään,
- poistamaan mansetti yltään, mikäli se ei ole tyh- jentynyt -painikkeen painamisen jälkeen. Tämä saattaa johtua mutkalle taittuneesta let- kusta. Mansetti pitää asettaa uudelleen potilaan ylle aiemmin kuvaillulla tavalla ennen kuin uu- sia mittauksia voidaan tehdä.

### Huomaa

Käyttöohje on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille. Älä toimita tätä asiakirjaa potilaalle. Anna potilaalle kopio potilaan käyttöohjeesta (katso sivu 36).

### **Ehdottomat vasta-aiheet:**

Mansetin käyttö on kielletty sellaisessa olkavarressa

- jossa on dialyysisuntti
- jossa on tuoreita kirurgisia haavoja
- joka on mastektomian puoleinen

### **Suhteelliset vasta-aiheet:**

Jos lääkäri varmistaa positiivisen hyöty-riskisuhteen, mansetin käyttö on sallittu olkavarressa, jossa on

- imunesteturvotusta
- pareesi tai plegia
- valtimo- tai laskimoyhteys

Muut diagnostiset tai hoidolliset toimenpiteet eivät vaikuta kielteisesti verenpainemittaukseen.

#### **Huomaa**

*Terveystieteiden ammattilaisten tulee antaa potilaalle tietoa TONOPORT VI:n tarkkuudesta.*

## Yleistä tietoa ambulatorisesta verenpaine-mittauksesta

Nämä ovat painikkeet, joita TONOPORT VI:ssa käytetään ambulatorisen verenpainemittauksen aikana:



käynnistää ja pysäyttää mittauksen



näyttää viimeisimmät mittaustulokset tai viimeisimmän virheilmoituksen, vaihtelee päivä- ja yötilan välillä (katso seuraava osa)

### Tyhjennysmittausmenetelmä:

Ensimmäistä mittausta varten mansetti täytetään 160 mmHg:n paineeseen (alkupaine). Seuraavia mittauksia varten laite täyttää mansetin paineeseen, joka on 15 mmHg aiemman mittauksen systolisen arvon yläpuolella (minimitäyttöpaine: 120 mmHg).

Mikäli mitattu arvo on suurempi kuin täyttöpaine, laite lisää mansetin painetta vielä 50 mmHg.

### Täyttömittausmenetelmä:

Kunkin mittauksen kohdalla laite täyttää mansetin paineeseen, joka on juuri odotetun systolisen paineen yläpuolella.

Käsin tehtävät mittaukset voidaan tehdä milloin tahansa automaattisten mittausten välissä. Manuaaliset mittaukset merkitään verenpainetietojen taulukkoon CardioSoftissa.

Laite toistaa mittauksen kahden minuutin kuluttua, mikäli se epäonnistui. Epäonnistuneisiin mittauksiin viittaava virhekoodi luodaan CardioSoftissa vasta kolmen peräkkäisen, epäonnistuneen mittauksen jälkeen.

Virhekoodien E02 (paristo tyhjä), E06 (täyttöaika päättynyt) ja E08 (enimmäismäärä painemittauksia tehty – 200 tai 400 mittausta tehty) ilmestyttyä ei tehdä enää toista mittausta. Seuraava mittaus virhekoodin E06 jälkeen tapahtuu valitulla aikavälillä.

Virhekoodien E02 ja E08 jälkeen laite siirtyy virransäätötilaan uudelleenladattavien paristojen liikatyhjentyksen estämiseksi. Tämä tila voidaan lopettaa vain sammuttamalla laite ja käynnistämällä se uudelleen.

## Vaihteleva käsin päivä- ja yötilan välillä

Kolmessa mittausohjelmassa päivätila alkaa klo 7 aamulla ja päättyy klo 22 illalla, ja yötila alkaa klo 22 illalla ja päättyy klo 7 aamulla. Näytössä nämä kaksi tilaa on merkitty symboleilla ☀️ (päivä) ja 🌙 (yö).

Potilaat, joiden päivä- ja yötilat ovat erilaiset kuin nämä

ennalta määritetyt ajanjaksot, voivat painaa -painiketta kahdesti vaihtaakseen yhdestä tilasta toiseen.

### Huomaa

*Mikäli mittausohjelma on luotu CASE/ CardioSoftilla ja vain yksi verenpainemittausjakso on määritetty, yhdestä tilasta toiseen vaihtaminen ei muuta mittausten aikavälejä. Ne pysyvät aina samoina. Tietoja "päivätila" ja "yötila" käytetään vain mittausten tunnistamiseen.*

## Äänimerkki

Mikäli käytössä (katso sivu 18, merkkiäni kuuluu seuraavissa tilanteissa:

- hieman TONOPORT VI:n päälle kytkemisen jälkeen
- juuri ennen kuin TONOPORT VI aloittaa mansetin täytön (vain päivätilassa)
- sen jälkeen, kun TONOPORT VI on havainnut virheellisen mittauksen

## 5 Tietojen tuotto

Mittaustiedot tuotetaan CASE:n/CardioSoftin kautta.

### Varoitus

**Henkilövahingon riski —**  
**Kytke TONOPORT VI irti muista laitteista (CASE, tietokone) ennen sen liittämistä potilaaseen.**

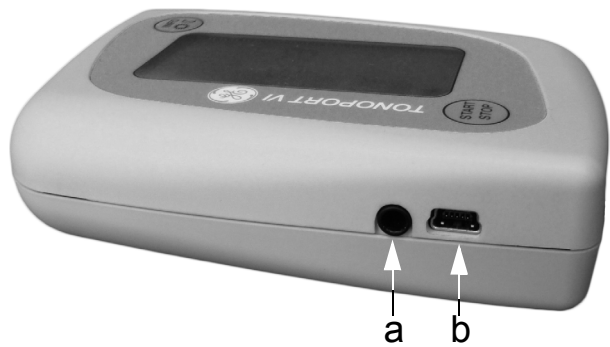
### Huomaa

**Mikäli käytetään USB-porttia (vain CardioSoft), on ensin asennettava asianmukainen ajuri (katso "Ohjelmiston asentaminen").**  
**CASE tulee aina liittää sarjaporttiin.**

- Käynnistä tietokonepohjainen järjestelmä (katso CASE:n tai CardioSoftin käyttöohje).
- Sammuta TONOPORT VI.
- Liitä TONOPORT VI tietokonejärjestelmään:
  - johdolla 2001589-040, mikäli käytetään TONOPORT VI:n USB-porttia (**b**, Kuva 5-1)
  - johdolla 2001589-011, mikäli käytetään TONOPORT VI:n sarjaporttia (**a**, Kuva 5-1)
- Sammuta TONOPORT VI ja odota kellonajan näkymistä.

Katso lisätiedot tietojen tuotosta CASE- tai CardioSoft-käyttöohjeesta.

Kun olet lopettanut tietojen lataamisen CASE:en/CardioSoftiin etkä aio jatkaa työskentelyä kyseisen järjestelmän parissa, kytke TONOPORT VI irti ja sammuta se.



Kuva 5-1 Liitännät tietokonekaapeleille  
 a RS232-portti  
 a USB-portti



## 6 Virhekoodit

- E 02** Paristot tyhjä. Koodi ilmestyy, kun pariston suoritusteho on riittämätön uusille verenpaine-mittauksille. Laitteen kaksi tilaa eroavat toisistaan: muisti on juuri tyhjennetty (ts. paristotesti on tehty suuremmalla rasiiteella, jotta voidaan varmistaa, että mittauksen alussa laitteeseen pannaan tuoreet paristot) tai mittauksia on jo tehty.
- E 03** Mittausaika päättynyt. Koodi näkyy mittauksen kestänyt 180 sekuntia.
- E 06** Täyttöaika päättynyt. Maksimitäyttöaika, 130 sekuntia, on kulunut. Tämä tila ilmaisee vuodosta mansetissa tai letkussa tai viallisesta liitännästä mansettiin.
- E 07** Tämä koodi ilmestyy
- kun laite ei pystynyt määrittämään systolista arvoa, vaikka mansetin painetta on jo lisätty kahdesti
  - kun senhetkinen mansetin paine ylittäisi valitun maksimipaineen.
- E 08** Enimmäismäärä painemittauksia on tehty (200 tai 400); tallennusteho käytetty loppuun.
- E 14** Diastolinen lukema alle 40 mmHg. Koodi ilmestyy, kun mansetin paine on pudonnut 40 mmHg:iin eikä diastolista painetta pystytty tunnistamaan (TONOPORT VI ei mittaa alle 40 mmHg:n diastolisia paineita).
- E 15** Liikehäiriö diastolevaiheen havaitsemisen aikana.
- E 17** Sisäinen laitteistovirhe. Ota yhteyttä paikalliseen, valtuutettuun myyjään (<http://gehealthcare.com>).

- E 18** Systolinen lukema mittausalueen ulkopuolella.
- E 19** Diastolinen lukema mittausalueen ulkopuolella. (Koodit **E 18** and **E 19** näkyvät, kun systoliset ja diastoliset arvot ovat sen alueen ulkopuolella, jossa oskillaatiot havaittiin.)
- E 21** Ero systolisen ja diastolisen paineen välillä on liian pieni (10 mmHg tai vähemmän).
- E 22** Liikehäiriö systolevaiheen havaitsemisen aikana.
- E 26** Systolinen lukema alle mittausalueen.
- E 27** Systolinen lukema yli mittausalueen.
- E 29** Riittämätön määrä oskillaatioita havaittu: Oikeaa mittausta varten järjestelmän on havaittava vähintään 8 oskillaatiota.

### **Tyhjennysmittausmenetelmä:**

Kirista mansettia siten, että yksi sormi, mutta ei kahta, voidaan asettaa potilaan käsivarren ja mansetin väliin. Samaan aikaan laite vaihtaa 4 mmHg/s:n tyhjennysnopeuteen. Kun se havaitsee yli 13 oskillaatiota sen jälkeen, nopeus muuttuu 6 mmHg/s:iin.

### **Täyttömittausmenetelmä:**

Tätä virheilmoitusta ei näytetä, koska TONOPORT VI vaihtaa automaattisesti tyhjennysmittausmenetelmään, mikäli havaittujen oskillaatioiden määrä on riittämätön.

## 7 Ohjelmiston asentaminen

Asenna CardioSoft ja USB-ajuri tietokoneellesi vain, mikäli Windows-käyttöjärjestelmä on sinulle tuttu.

TONOPORT VI:n USB-ajurit toimivat seuraavissa käyttöjärjestelmissä: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 ja Windows 10 (32-bittinen ja 64-bittinen).

### Huomaa

**Varmista ennen USB-ajurin asentamista, että CardioSoft on asennettuna järjestelmään. Katso lisätiedot CardioSoft-asennusoppaasta.**

### Huomaa

**TONOPORT VI:n USB-portin käyttämiseksi (b, Kuva 5-1) on asennettava USB-ajuri ja tarkistettava tiedonvälitys jäljempänä kuvaillulla tavalla.**

### USB-ajuri

Asentamiseen tarvitaan järjestelmänvalvojan oikeudet.

1. Käynnistä tietokone ja monitori. Poistu KAIKISTA ohjelmista.
2. Aseta USB-ajurit sisältävä tallennusväline (CD-levy tai USB-tikku) laitteeseen. Jos ajurin asennus ei automaattisesti käynnisty, käynnistä "setup.exe" (tallennusvälineen kansiossa "Disk1") Windows Explorerin kautta.
3. Noudata näytöllä näkyviä kehoitteita. Valitse *Allow* (Salli), mikäli järjestelmä ilmoittaa, että käyttämäsi ohjelmaa ei tunnisteta.
4. Napsauta *Finish* (Valmis) USB-ajurin asennustoinenpiteen ensimmäisen osan päättämiseksi.
5. Käynnistä TONOPORT VI ja liitä se tietokoneeseen USB-liitäntäjohdon avulla. Windows havaitsee TONOPORT VI:n (TUSB3410-laite) automaattisesti.
6. Noudata mahdollisesti näkyviä lisäkehoitteita.
7. Kun Windows ilmoittaa, että ajurit on onnistuneesti asennettu ja uusi laitteisto on käyttövalmis, poista USB-ajurin tallennusväline tietokoneesta.

### Portin tarkastus

Vain **USB-portin** tarkastus:

Käynnistä TONOPORT VI USB-portin tarkastamiseksi ja liitä se USB-portin kautta tietokoneeseen.

1. Käynnistä käyttöjärjestelmän Device Manager (Laitehallinta).
2. Kaksoisnapsauta *Ports* (Portit) (*COM ja LPT*) kaikkien porttien näyttämiseksi.
3. Käytä näytöllä näkyvää TUSB3410-laiteporttia ambulatoisen verenpainelaitteen portin määrittämiseksi CardioSoftissa.
4. Sulje kaikki ikkunat ja palaa Windowsin työpöydälle.

## 8 Puhdistus, huolto, hävittäminen

### 8.1 Puhdistus, desinfiointi

#### Laitteiston pinta

##### Varoitus

**Sähköiskuvaara —**  
**Irrota TONOPORT VI tietokoneesta tai tulostimesta ennen puhdistusta.**

- Sammuta TONOPORT VI.
- Pyyhi laite pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla ja käytä mietoa puhdistusliuosta tai laimeaa vesi–astianpesuaineseosta. Useat tavallisesti sairaaloissa käytettävät puhdistusaineet ja desinfiointiaineet ovat tähän sopivia. Älä päästä nestettä tunkeutumaan laitteeseen.

##### Varo

**Laitteiston vaurio —**  
**Älä desinfioi laitteen pintaa fenolipohjaisilla desinfiointiaineilla tai peroksidiyhdisteillä.**

##### Varoitus

**Sähköiskun vaara, laitteiston vaurio —**  
**Laitteisto, johon on päässyt tunkeutumaan nesteitä, on oltava huoltoteknikon tarkastama ennen sen käyttöä.**

##### Varoitus

**Laitteisto ja lisävarusteet on desinfioitava käyttö-kertojen välillä ennen kuin niitä käytetään eri potilaille. Lisäksi on noudatettava kansallisia määräyksiä puhdistamisen ja desinfioimisen osalta.**

#### Mansetit

Huomautuksia verenpainemansettien puhdistamisesta: katso "Mansettien puhdistaminen".

#### Johdot

- Irrota -johdot laitteesta ennen puhdistusta.
- Käytä saippuaveteen kostutettua liinaa johtojen puhtaaksi pyyhkimiseen. Älä upota johtoja nesteeseen.

### 8.2 Huolto

#### Tarkastukset ennen jokaista käyttökertaa

- Tarkasta laite ja johdot ennen jokaista käyttökertaa silmämääräisesti mekaanisten vaurioiden varalta.

Mikäli havaitset vaurioita tai virheellisiä toimintoja, jotka saattavat johtaa potilaaseen tai käyttäjään kohdistuvaan vaaratilanteeseen, laite on korjattava ennen kuin sitä voidaan jälleen käyttää.

#### Teknisen turvallisuuden tarkastukset

- Turvallisuuden takaamiseksi laite tarvitsee säännöllistä huoltoa. TONOPORT VI:n toiminnallisen ja käyttöturvallisuuden takaamiseksi teknisen turvallisuuden tarkastukset tulisi suorittaa vähintään kahden vuoden välein.

##### Varo

**GE Healthcare tai valtuutetut yritykset suorittavat nämä tarkastukset.**

GE Healthcare voi suorittaa tarkastukset huoltosopimuksen puitteissa. Ota yhteyttä GE Healthcaren huoltoon lisätietojen saamiseksi.

Näiden tarkastusten luonne ja laajuus on selitetty Huolto-ohjekirjan vastaavissa osissa.

GE Healthcare toimittaa Huolto-ohjekirjan pyynnöstä.

Laite ei tarvitse mitään muuta huoltoa.

## Mittausjärjestelmän tekniset tarkastukset

- TONOPORT VI:n noninvasiivinen painemittausjärjestelmä tulisi tarkastaa kahden vuoden välein.

### Varo

**GE Healthcare tai valtuutetut yritykset suorittavat nämä tarkastukset.**

GE Healthcare voi suorittaa tarkastukset huoltosopimuksen puitteissa. Ota yhteyttä GE Healthcaren huoltoon lisätietojen saamiseksi.

Näiden tarkastusten luonne ja laajuus on selitetty Huolto-ohjekirjan vastaavissa osissa.

GE Healthcare toimittaa Huolto-ohjekirjan pyynnöstä.





## Tuotteen hävittäminen






Tässä käyttöohjeessa kuvailtua tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana kotitalousjätteenä, vaan se pitää kerätä erikseen. Ota yhteyttä valmistajan valtuuttamaan edustajaan lisätietojen saamiseksi laiteistosi käytöstäpoistoa koskien.

## Kalibrointitila

(esim. pneumaattisen järjestelmän tarkastus vuotojen varalta)

- Liitä kuminen pumppu T-liittimellä paineletkun ja mansetin väliin.
- Rullaa mansetti tiukkaan.
- Kytke laite pois päältä ja takaisin päälle muutaman sekunnin kuluttua, odota sitten kellonajan näkymistä.
- Paina  neljä kertaa: näytössä näkyy "H 4".
- Paina  : näytössä näkyy sisäinen arvo, jonka tulee olla 25–100. Jos näkyvä arvo on tämän alueen ulkopuolella, TONOPORT VI tulee palauttaa korjattavaksi.
- Paina  uudelleen: näytössä näkyy "0" (näyttö ilmoittaa paineen nyt mmHg:inä).
- Luo 200 mmHg:n testipaine ja mittaa paineen alenema odotettuasi vähintään 30 sekuntia. (Paineen alenemat 3–5 mmHg:n välillä ovat tyypillisiä; paineen alenema > 6 mmHg merkitsee vuotoa ja järjestelmä on korjattava.)
- Paina  poistuaksesi kalibrointitilasta.

## Firmware-version näyttäminen

- Sammuta laite ja odota, että kellonaika tulee näkyviin.
- Paina  viisi kertaa: näytössä näkyy "H 5".
- Paina  : firmware-versio ilmoitetaan, esim.
  - "30" = firmware-versio 3.0
- Paina  näytön lopettamiseksi.

## 9 Tekniset tiedot

### Mittausalue

- systolinen paine: 60–260 mmHg  
(8,0–34,6 kPa)
- diastolinen paine: 40–220 mmHg  
(5,3–29,3 kPa)
- keskipaine: 50–250 mmHg  
(6,7–33,3 kPa)
- syke (HR): 35–240 min<sup>-1</sup>

### Mittaustarkkuus

#### (määritetty kliinisessä tutkimuksessa)

- systemaattinen mittapoikkeama tyhjennysmittausmenetelmälle:
  - 0,2 mmHg (systolinen)
  - 0,1 mmHg (diastolinen)
- empiirinen vakiopoikkeama tyhjennysmittausmenetelmälle:
  - 2,8 mmHg (systolinen)
  - 2,9 mmHg (diastolinen)
- systemaattinen mittapoikkeama täyttömittaustmenetelmälle:
  - 0,1 mmHg (systolinen)
  - 0,5 mmHg (diastolinen)
- empiirinen vakiopoikkeama täyttömittaustmenetelmälle:
  - 3,6 mmHg (systolinen)
  - 2,4 mmHg (diastolinen)

### Mittausteho

- korkeintaan 400 verenpainemittausta

### Käyttöliittymät

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

### Paristot

- 2 AA-koon uudelleenladattavaa NiMH-paristoa, 1,2 V, > 1 500 mAh tai
- 2 AA-koon alkaliparistoa

### Paristojen latausaika

- 2–3 tuntia

### Mansetin maksimipaine

- 300 mmHg

### Mittausmenetelmä

- oskillometrinen, valittavissa oleva mittausmenetelmä: tyhjennysmittausmenetelmä tai täyttömittaustmenetelmä

### Paristolaturi

- suojausluokka II, IP20
- 100–240 VAC 50/60 Hz, 0,5 A

### Ympäristöolosuhteet

#### Käyttö

- lämpötila +5 – 40°C
- suhteellinen kosteus 15–93 %, ei tiivistymistä
- ilmanpaine 700 hPa – 1060hPa
- korkeus (merenpintaan nähden) -400–2 800 metriä

#### Huomaa

*Laite tarvitsee 30 minuuttia ollakseen käyttövalmis käyttötarkoitustaan varten ja saavuttaakseen käyttöolosuhteet minimisäilytyslämpötilasta ja maksimisäilytyslämpötilasta, jos huoneenlämpötila on 20 °C.*

### Kuljetus ja säilytys

- lämpötila -25 – 70°C
- suhteellinen kosteus 10–93 %, ei tiivistymistä
- ilmanpaine 500 hPa – 1060hPa
- korkeus (merenpintaan nähden) -400–4 500 metriä

### Ulkomitat ja paino

- korkeus 27 mm
- leveys 73 mm
- syvyys 108 mm
- paino < 190 g, sis. paristot

### Suojausluokka

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: TONOPORT VI:n kantopussukka
- IP22: TONOPORT VI kantopussukassa

### Odotettu käyttöikä

- TONOPORT VI: 10 vuotta
- mansetti: 20 000 uudelleenkäyttökertaa

## 10 Tilaustiedot

TONOPORT VI Ambulatorinen verenpaineen mittausjärjestelmä

- TONOPORT VI -tallennuslaite
- Liitäntäjohto TONOPORT VI:sta tietokoneeseen (USB)
- Liitäntäjohto TONOPORT VI:sta tietokoneeseen (RS232)
- Paristolaturi
- Uudelleenladattavat NiMH-paristot (4 kpl, koko AA)
- Kantopussukka
- Kantopussukan vyö
- Verenpainemansetti aikuisille, vakio, ympärysmitalle 24–32 cm, Rectus-liitin
- TONOPORT VI -käyttöohje
- CardioSoft DVD-levy
- USB-ajurin CD-levy

### Lisävarusteet

- |             |   |
|-------------|---|
| 2001589-041 | Paristolaturi   |
| 2001589-014 | Uudelleenladattava NiMH-paristo (laite tarvitsee 2 kpl)                               |
| 2001589-215 | Verenpainemansetin kantopussukka TONOPORT VI  |
| 2104824-001 | Kantopussukan vyö   |
| 2001589-216 | Kantokotelo TONOPORT VI -järjestelmä  |
| 2001589-040 | Liitäntäjohto TONOPORT VI:sta tietokoneeseen (USB), pituus noin 1,5 metriä            |
| 2001589-011 | Liitäntäjohto TONOPORT VI:sta tietokoneeseen (RS232), pituus noin 1,2 metriä          |
| 2001589-212 | Verenpainemansetti aikuisille, vakio, ympärysmitalle 24–32 cm, Rectus-liitin          |
| 2001589-211 | Verenpainemansetti aikuisille, pieni, ympärysmitalle 17–26 cm, Rectus-liitin          |
| 2001589-213 | Verenpainemansetti aikuisille, suuri, ympärysmitalle 32–42 cm, Rectus-liitin          |
| 2001589-214 | Verenpainemansetti aikuisille, erittäin suuri, ympärysmitalle 38–46 cm, Rectus-liitin |
| 2001589-093 | USB-ajurin CD-levy  |
| 2001589-301 | TONOPORT VI -käyttöohjeet   |

## 11 Liite – Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Tähän järjestelmään tehdyt muutokset tai muunnokset, joita GE Healthcare ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat aiheuttaa ongelmia sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta tämän tai jonkin muun laitteiston kanssa. Tämä järjestelmä on suunniteltu noudattamaan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia, sovellettavia määräyksiä. Sen yhdenmukaisuus näiden vaatimusten osalta on vahvistettu. Se on asennettava ja otettava käyttöön seuraavassa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

### Varoitus

*Matkapuhelinten tai muiden radiotaajuista (RF) säteilyä käyttävien laitteiden käyttö järjestelmän läheisyydessä saattaa aiheuttaa odottamatonta tai epätoivottavaa toimintaa.*


### Varoitus

*Laitteistoa tai järjestelmää ei tulisi käyttää muiden laitteistojen vieressä tai kasata niiden kanssa päällekkäin. Mikäli vieressä tai päällekkäin kasattuna tapahtuva käyttö on tarpeen, laitteisto tai järjestelmä tulisi testata, jotta voidaan varmistaa normaali toiminta siinä konfiguraatiossa, jossa sitä aiotaan käyttää.*

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
TONOPORT VI on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. On asiakkaan tai käyttäjän vastuulla varmistaa, että TONOPORT VI:ta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
RF-päästöt EN 55011/CISPR 11	Ryhmä 1	TONOPORT VI käyttää RF-energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Näin ollen sen RF-päästöt ovat erittäin alhaisia eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin elektroniikkalaitteisiin.
RF-päästöt EN 55011/CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	ei sovellettavissa	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	ei sovellettavissa	TONOPORT VI sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähköä.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
TONOPORT VI on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. On asiakkaan tai käyttäjän vastuulla varmistaa, että TONOPORT VI:ta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	EN/IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma	± 6 kV ± 8 kV	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Mikäli lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdoille ± 1 kV syöttö/lähtöjohdoille	ei sovellettavissa  ei sovellettavissa	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan tyypillisesti liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöön sopivaa.
Ylijänniteaalto EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiaalitila ± 2 kV yleistila	ei sovellettavissa  ei sovellettavissa	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan tyypillisesti liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöön sopivaa.
Jännitteen alenemat, lyhyet katkokset ja jännitteenvaihtelut sähköverkossa, EN 61000-4-11/IEC61000-4-11	< 5 % $U_T$ (95 % alenema $U_T$ :ssa) 0,5 sykliä  40 % $U_T$ (60 % alenema $U_T$ :ssa) 5 sykliä  70 % $U_T$ (30 % alenema $U_T$ :ssa) 25 sykliä  < 5 % $U_T$ (> 95 % alenema $U_T$ :ssa) 5 sykliä	ei sovellettavissa  ei sovellettavissa  ei sovellettavissa  ei sovellettavissa	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan tyypillisesti liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöön sopivaa. Mikäli TONOPORT VI:n käyttäjä tarvitsee jatkuvaa käyttöä myös virtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että TONOPORT VI:n virtalähteenä toimii keskeytymätön virtalähde tai paristo.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä, EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkovirran taajuuden aiheuttamien magneettikenttien pitää vastata tasoltaan tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä sijaitsevan tyypillisen kohteen magneettikenttää.
HUOMAA $U_T$ tarkoittaa vaihtovirtajännitettä ennen testitasoon siirtymistä.			



Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
TONOPORT VI on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. On asiakkaan tai käyttäjän vastuulla varmistaa, että TONOPORT VI:ta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	EN/IEC 60601 testitaso	Vaatimus- tenmukai- suustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
<p>Johtuva radiotaajuus (RF), EN 61000-4-6/IEC 61000-4-6</p> <p>Säteilevä radiotaajuus (RF), EN 61000-4-3/IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuus-tietoliikennelaitteistoa ei saa käyttää lähempänä TONOPORT VI:n mitään osaa, mukaan lukien sähköjohdot, kuin suositeltava suojaetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä.</p> <p><b>Suosittelava suojaetäisyys:</b></p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}, 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P}, 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ <p>jossa <math>P</math> on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin nimellislähtöteho watteina (W) ja <math>d</math> on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuksilähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava sähkömagneettisella paikkatutkimuksella <sup>a</sup> määritettyinä kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoa <sup>b</sup> pienempiä.</p> <p>Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden lähellä voi ilmetä häiriöitä</p> 
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä sovelletaan korkeampaa taajuusalueutta.			
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.			
<p>a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matka-/langattomat puhelimet) ja maaradiojärjestelmien tukiasemien, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten, kenttävoimakkuuksia ei voi ennustaa tarkasti teoreettisesti. Jotta kiinteiden radiotaajuuksilähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla tulisi harkita sähkömagneettisen mittauksen tekemistä. Jos mitattu kentän voimakkuus siinä tilassa, jossa TONOPORT VI:ta aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vaatimustason, TONOPORT VI:ta on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos laitteen havaitaan toimivan epänormaalisti, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, kuten esim. laitteen siirtäminen eri asentoon tai eri paikkaan.</p> <p>b) Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.</p>			

**Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuus-tietoliikennelaitteiden ja TONOPORT VI:n väliset suositeltavat suojaetäisyydet**

TONOPORT VI on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevän radiotaajuuden aiheuttamat häiriöt ovat hallittuja. TONOPORT VI:n asiakas tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä minimietäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuus-tietoliikennelaitteiden (lähettimet) ja TONOPORT VI:n välillä alla olevan suosituksen mukaan tietoliikennelaitteiston maksimitehon mukaisesti.

Lähettimen suurin nimellisteho [W]	Lähettimen taajuuden mukainen suojaetäisyys		
	[m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz – 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
<b>0,01</b>	<b>0,12</b>	<b>0,12</b>	<b>0,24</b>
<b>0,1</b>	<b>0,37</b>	<b>0,37</b>	<b>0,74</b>
<b>1</b>	<b>1,17</b>	<b>1,17</b>	<b>2,34</b>
<b>10</b>	<b>3,69</b>	<b>3,69</b>	<b>7,38</b>
<b>100</b>	<b>11,67</b>	<b>11,67</b>	<b>23,34</b>

Jos lähettimen nimellistä maksimilähtötehoa ei ole edellä olevassa taulukossa, suositeltava suojaetäisyys  $d$  metreinä (m) voidaan määrittää käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa  $P$  on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin nimellislähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä sovelletaan korkeampaa taajuusalueta.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

## Yhteensopivat johdot ja lisävarusteet

### Varoitus

*Muiden kuin tässä määritettyjen lisävarusteiden, muuntimien ja johtojen käyttö saattaa johtaa päästöjen lisääntymiseen tai laitteen tai järjestelmän heikentyneeseen häiriönsietoon.*

Jäljempänä olevassa luettelossa näkyvät lisävarusteet, jotka on testattu ja todettu EMC-yhteensopiviksi käytettäväksi yhdessä TONOPORT VI:n kanssa.

### Huomaa


*Mukana tulevia lisävarusteita, jotka eivät vaikuta sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) ei ole mukana luettelossa.*

- 2001589-011 Liitäntäjohto TONOPORT VI:sta tietokoneeseen (RS232), pituus 1,2 metriä
- 2001589-040 Liitäntäjohto TONOPORT VI:sta tietokoneeseen (USB), pituus 1,5 metriä

## Potilaan ohjeet

### Pidä seuraavat seikat mielessä laitteen turvallisen ja ongelmattoman käytön takaamiseksi:



Pysy rentona ja vähennä liikehdintä minimiin jokaisen mittauksen aikana, jotta mansetin täyttöaika pysyy mahdollisimman lyhyenä. Jos olet rentona, olkavarteesi kohdistuva painekuormitus on mahdollisimman pieni.

Koemittauksen avulla näet odotettavissa olevan painekuormituksen olkavarteesi pitkäkestoisen mittauksen aikana. Olkavarteesi kohdistuva painekuormitus vaihtelee pitkin päivää. Jos paine nousee runsaasti odotetun paineen yläpuolelle, voit tyhjentää mansettia painamalla -painiketta tai vain poistaa mansetin olkavarrestasi.

Kirjaa ylös kaikki tärkeät tapahtumat päiväkirjaan, jotta lääkäri pystyy tulkitsemaan verenpainearvosi oikein. Ilmoita kaikista odottamattomista tapahtumista tai vioista lääkärillesi.

Älä avaa paristolokeroa. Suojaa laitetta vedeltä, liialliselta kosteudelta ja äärimmäisiltä lämpötiloilta äläkä poista laitetta kantopussukastaan. Pidä kantopussukkaa vaatteiden päällä. Laitetta ei tarvitse puhdistaa pitkäkestoisen mittauksen jälkeen. Laite saattaa toisinaan lopettaa pitkäkestoisen mittauksen sisäisesti. Toimita laite tässä tapauksessa sovittuna päivänä lääkärillesi.

Laitteen äänimerkit ovat pois käytöstä oletusarvoisesti. Jos lääkäri ottaa äänimerkit käyttöön, laite piippaa käynnistyttyänsä jälkeen ja ennen jokaista mittausta päivätalassa.

Aseta TONOPORT VI kantopussukassaan yöpöydälle siksi aikaa, kun nukut. Voit vaihtaa päivätilan ja yötilan käsin, jos menet nukkumaan ennen klo 22 tai nouset ylös ennen klo 7. Vaihda tila painamalla -painiketta kerran. Viimeisen verenpainemittauksen tulokset näkyvät näytössä. Paina -painiketta vielä kerran uudelleen, kun tulokset ovat näkyvissä. Tilan symboli vaihtuu auringosta kuuksi tai päinvastoin.

### Lisätietoa:

Laite mittaa systolisen, diastolisen ja keskivaltimoverenpaineen sekä sydämen sykkeen. Verenpaineen mittaustarkkuus on  $\pm 3$  mmHg. Laitteella voidaan tallentaa korkeintaan 400 verenpainemittausta.

### Kirjoita tähän lääkärisi antamat lisäohjeet:

<p><b>A</b></p> <p>Äänimerkki, ota käyttöön/poista käytöstä 18</p> <p>Asetukset 13</p>	<p>Mansetissa käytetyt symbolit 19</p> <p>Mansetti 8</p> <p>MDD 5</p> <p>Mittausjärjestelmän tekniset tarkastukset 28</p> <p>Mittausmenetelmä 7</p> <p>Mittausmenetelmä, valitse 17</p> <p>Mittausohjelma, valitse 18</p> <p>Muisti, tyhjennä 17</p> <p>Muistin tyhjentäminen 17</p>
<p><b>B</b></p> <p>Bioyhteensopivuus 7</p>	
<p><b>C</b></p> <p>CardioSoft 7</p> <p>CE-merkintä 5</p>	<p>Näytöllä käytetyt symbolit 12</p> <p>NiMH-paristot, lataa 14</p>
<p><b>D</b></p> <p>Desinfiointiaineet 27</p>	
<p><b>E</b></p> <p>EMC-vaatimukset 10</p>	<p>Ohjelma 21</p> <p>Ohjelmiston asentaminen 26</p>
<p><b>F</b></p> <p>Firmware-versio, näytä 28</p>	
<p><b>H</b></p> <p>Hävittäminen 28</p> <p>Huolto 27</p>	<p>Paino 29</p> <p>Päivä- ja yötilat, vaihteleva 23</p> <p>Päivämäärä, aseta 18</p> <p>Päivätila 21</p> <p>Pakkauksessa käytetyt symbolit 12</p> <p>Paristojen lataaminen 14</p> <p>Paristolaturissa käytetyt symbolit 12</p> <p>Paristot 13</p> <p>Paristot, asettaminen 13</p> <p>Portin tarkastus 26</p> <p>Puhdistus 27</p> <p>Puhdistusaineet 27</p>
<p><b>I</b></p> <p>Ilmaisimet 11</p> <p>Itsetestaus 16</p>	
<p><b>J</b></p> <p>Johdot, puhdistus 27</p>	<p>Räjähdysvaara 9</p>
<p><b>K</b></p> <p>Käyttöliittymät muiden laitteistojen kanssa 9</p> <p>Käyttöohjaimet 11</p> <p>Käyttötarkoitus 7</p> <p>Kellonaika, aseta 18</p> <p>Koemittaus 21</p> <p>Kytkeminen päälle 16</p> <p>Kytkeminen pois päältä 16</p>	<p><b>S</b></p> <p>Sähkömagneettinen yhteensopivuus 31</p> <p>Suorituskyvyn tarkistus 16</p>
<p><b>L</b></p> <p>Laitteistossa käytetyt symbolit 12</p> <p>Lisävarusteet 30</p>	
<p><b>M</b></p> <p>Mansetin käyttö 20</p> <p>Mansetin koko 20</p> <p>Mansetin letkut 21</p> <p>Mansetin puhdistus 19</p>	<p><b>T</b></p> <p>Tarkastukset ennen jokaista käyttökertaa 27</p> <p>Täyttömittausmenetelmä 8, 23</p> <p>Täyttömittausteknologia 8</p> <p>Tehonlähde, valitse 13</p> <p>Teknisen turvallisuuden tarkastukset 27</p> <p>Tekniset tiedot 29</p> <p>Tietoja potilaalle 21</p> <p>Tietoja potilaille 21</p> <p>Tilaustiedot 30</p> <p>Toiminnan kuvaus 8</p> <p>Turvallisuustiedot 9</p> <p>Tyhjennysmittausmenetelmä 7, 23</p>

## U

Ulkomitat 29  
USB-ajurin asennus 26  
Uudelleenladattavat paristot 13

## V

Vaara 5, 9  
Varoitus 5  
Varovaisuutta 5  
Virhekoodit 25  
Virta 13

## Y

Yleistä tietoa 5  
Ympäristöolosuhteet 29  
Yö- ja päivätilan välillä vaihteleva 23  
Yö- ja päivätilat, vaihteleva 23  
Yötila 21



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

