

GE Healthcare

## **TONOPORT VI**

Ambulant bloeddruk meetsysteem

Firmware Versie 3.0

Gebruiksaanwijzing

2001589-316 DUT    Revisie C



---

## Opmerking

De informatie in deze gebruiksaanwijzing betreft uitsluitend de TONONPORT VI, firmwareversie 3.0. Het heeft geen betrekking op eerdere firmwareversies.

Door voortdurende productinnovatie zijn de specificaties in deze gebruiksaanwijzing, zonder aankondiging, onderhevig aan wijzigingen.

CASE is een handelsmerk dat eigendom is van GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH, een General Electric Company die op de markt opereert als GE Healthcare.

© 2022 General Electric Company. Alle rechten voorbehouden.



<b>1</b>	<b>Gebruik, veiligheidsaanwijzingen</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Weergave- en bedieningselementen</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>Ingebruikname</b>	<b>13</b>
<b>4</b>	<b>Toepassing</b>	<b>19</b>
<b>5</b>	<b>Gegevensexport</b>	<b>24</b>
<b>6</b>	<b>Foutmeldingen</b>	<b>25</b>
<b>7</b>	<b>Software-installatie</b>	<b>26</b>
<b>8</b>	<b>Reiniging, onderhoud, afvalverwerking</b>	<b>27</b>
<b>9</b>	<b>Technische specificaties</b>	<b>29</b>
<b>10</b>	<b>Leveringsoverzicht</b>	<b>30</b>
<b>11</b>	<b>Bijlage – Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)</b>	<b>31</b>
<b>12</b>	<b>Instructies voor de patiënt</b>	<b>36</b>

## Revisieoverzicht

Dit document is onderhevig aan de GE Healthcare-wijzigingsvolgordeservice. De revisiecode, een letter die volgt op het bestelnummer van het document, wijzigt bij elke update van dit document.

Bestelnr./Revisie	Datum	Commentaar
2001589-316 Revisie A	2017-05	Initiële versie
2001589-316 Revisie B	2020-02-26	Bijgewerkt voor MDR-vereisten. Bijgewerkt gedeelte 'Gebruiksdoel'. Bijgewerkt gedeelte 'Verklaring van symbolen'. Bijgewerkt gedeelte 'Toepassing'. Bijgewerkt gedeelte 'Leveringsoverzicht'. Bijgewerkt gedeelte 'Bijlage - Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)'.
2001589-316 Revisie C	2022-07-08	Bijgewerkt voor MDR-vereisten van het TONOPORT VI-hulpmiddel. Wijziging van het adres van de fabrikant

## Algemene aanwijzingen

- Het product **TONOPORT VI** draagt de CE-markering **CE 0482** (aangemelde instantie MEDCERT GmbH) overeenkomstig de bepalingen van de Verordening (EU) betreffende medische hulpmiddelen 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) en voldoet aan de essentiële eisen van Bijlage I van deze verordening. De hulpmiddelen hebben een interne stroombron en behoren tot Klasse IIa (MDR). De hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad en het amendement van de Richtlijn (EU) 2015/863 van het Europees Parlement en de Raad. De manchetten die vermeld staat in Hoofdstuk 10 zijn hulpmiddelen van klasse I en voldoen aan de Algemene veiligheids- en prestatie-eisen van Bijlage I van de Verordening (EU) 2017/745 (Verordening betreffende de medische hulpmiddelen). Ze zijn voorzien van het CE-symbool.
- Het apparaat heeft een toepassingsgedeelte van het type 'BF'.
- Het product voldoet aan de Norm EN/IEC 60601-1 'Medische elektrische toestellen, Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties', evenals aan de vereisten aangaande storingsgevoeligheid van de Norm EN/IEC 60601-1-2 'Medische elektrische toestellen – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen' en betreffende wijzigingen.
- Het product is klinisch gevalideerd. De validatie voldoet aan de Norm ISO 81060-2:2013 'Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 2: 'Klinische validatie van automatische meettype' en het protocol ESH-IP 2010 van de European Society of Hypertension.
- Het apparaat is overeenkomstig CISPR11/EN 55011 - Klasse B radiofrequent ontstoord.
-  De TONOPORT VI-opnameapparaat, -manchetten en -draagtasje zijn gecertificeerd door UL en voldoen om die reden aan de UL-veiligheidsvereisten.
- De CE-markering geldt alleen ook voor de in het leveringsoverzicht aangegeven accessoires.
- Deze gebruiksaanwijzing is een integraal onderdeel van het apparaat. Het moet te allen tijde bij het apparaat beschikbaar zijn. Het nauwkeurig opvolgen van de gebruiksaanwijzing is voorwaarde voor het doelgerichte gebruik en juiste onderhoud van het apparaat evenals de daarvan afhankelijke veiligheid van de gebruikers en de patiënten. **Lees deze gebruiksaanwijzing volledig door, omdat informatie die op meerdere hoofdstukken van toepassing is, slechts eenmaal gegeven wordt.**
- Het teken  betekent: Volg de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing. Het geeft punten aan die belangrijk zijn voor het vermijden van foutieve metingen of letsels zoals afknelling van de arm.
- Dit document is gebaseerd op de specificaties van dit apparaat en de stand van de veiligheidsnormen op het moment van verschijnen. Voor de erin aangegeven apparaten, schakelingen, functionaliteit, software en namen zijn alle rechten voorbehouden.
- Op aanvraag stelt GE Healthcare een Field Service Manual ter beschikking.
- De veiligheidsaanwijzingen zijn in deze gebruiksaanwijzing als volgt aangegeven:

### Gevaar

***Maakt u opmerkzaam op een onmiddellijk dreigend gevaar. Negeren ervan zal tot de dood of ernstig letsel leiden.***

### Waarschuwing

***Maakt u opmerkzaam op een gevaarlijke situatie. Negeren ervan kan tot de dood of ernstig letsel leiden.***

### Pas op

***Maakt u opmerkzaam op een mogelijk gevaarlijke situatie. Negeren ervan kan tot letsel en/of tot beschadiging van het product of eigendommen leiden.***

- Voor de grootst mogelijke patiëntveiligheid en storingsongevoeligheid, evenals handhaving van de aangegeven meetnauwkeurigheid, adviseren wij uitsluitend originele accessoires van GE Healthcare te gebruiken. Voor het toepassen van accessoires van andere fabrikanten is de gebruiker zelf verantwoordelijk.
- Als er een ernstig incident optreedt met betrekking tot het hulpmiddel, moet dat gemeld worden bij fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.



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



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

Het land waar de fabricage plaatsvond, staat vermeld op  
het apparaatlabel.

## 1 Gebruik, veiligheidsaanwijzingen

### 1.1 Toepassing

#### Gebruiksdoel

De TONOPORT VI is bedoeld om gebruikt te worden in combinatie met een geschikte bloeddrukmanchet voor het automatisch niet-invasief meten van de bloeddruk (afzonderlijke of 24-uursmeting van de systolische, diastolische en gemiddelde waarde), de hartslag en andere parameters van vitale of niet-vitale tekenen bij mensen in de klinische dagelijkse routine.

#### Indicaties

Het kan bij volwassenen, kinderen en peuters toegepast worden, voor zover de in hoofdstuk "Leveringsoverzicht" opgesomde manchetten passen. TONOPORT VI mag **niet** bij pasgeborenen worden gebruikt en is **niet** geschikt voor gebruik op de intensive care. TONOPORT VI is bedoeld voor gebruik na overleg met en instructie door een arts.

Het hulpmiddel ondersteunt de arts bij de diagnosestelling en supervisie van pathofysiologische bloeddrukken zoals hypertensie of hypotensie. Om een diagnose te kunnen stellen moeten de waarden van de metingen gecombineerd worden met andere metingen en fysieke onderzoeken van de patiënt.

TONOPORT VI kan maximaal 400 bloeddrukmetingen opnemen op selecteerbare intervallen en de resultaten daarvan opslaan.

#### Opmerking

**CASE/CardioSoft v6.73 ondersteunt maximaal 200 metingen in het geheugen.**

Er kan uit drie verschillende meetprogramma's worden gekozen.

#### TONOPORT VI gebruiken met CASE/CardioSoft

*TONOPORT VI kan met CASE (vanaf versie 6.73) of met het bij de TONOPORT VI meegeleverde analyseprogramma CardioSoft (vanaf versie 6.73) worden gebruikt. Als de USB-poort wordt gebruikt, moet eerst de betreffende driver daarvoor worden geïnstalleerd (zie "Software-installatie"). Bij deze systemen kan men individuele meetprotocollen opstellen en kunnen de gegevens zowel grafisch als in tabelvorm op het scherm worden bekeken. De patiënt-id die door het analyseprogramma wordt gebruikt, kan worden opgeslagen in TONOPORT VI, waardoor men de verzamelde gegevens kan downloaden zonder eerst de patiënt te kiezen (raadpleeg de respectieve Gebruiksaanwijzingen).*

#### Biocompatibiliteit

*De onderdelen van het in deze gebruiksaanwijzing beschreven product, met inbegrip van de accessoires die voor het beoogde doel met de patiënt in aanraking komen, zijn zo ontworpen dat ze bij correcte toepassing voldoen aan de betreffende biocompatibiliteitsstandaarden. Indien u hierover vragen hebt, kunt u contact opnemen met GE Healthcare of diens vertegenwoordiger.*

### Het oscillometrische meetprincipe

De bloeddruk wordt volgens het oscillometrische principe gemeten. Hierbij worden de drukpulsen die in het ritme van de systole bovenop de druk in de manchet aanwezig zijn, als criterium gebruikt voor de bepaling van de meetwaarden.

Om de bloeddruk te kunnen meten wordt een bloeddrukmanchet die om de bovenarm is gewikkeld, opgeblazen om daarna weer leeg te lopen. De bloeddruk wordt bepaald ofwel tijdens het leeglopen van de manchet (deflatiemeetprincipe) ofwel door middel van een geavanceerde en snelle methode, namelijk tijdens het opblazen van de manchet (inflatiemeetprincipe).

Het deflatiemeetprincipe is de meest gebruikte methode. Met deze techniek wordt de manchet opgeblazen tot een druk die duidelijk boven de verwachte systolische waar-

de moet zijn. Tijdens het opblazen van de manchet duurt de meting over het algemeen ongeveer 40 seconden (zie Fig. 1-1).

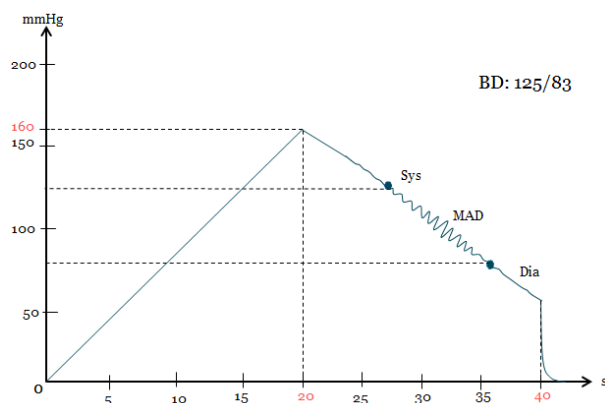


Fig. 1-1 Curve die de druk in de manchet weergeeft tijdens een meting met behulp van het deflatie-meetprincipe: systolische druk op 125 mmHg, diastolische druk op 83 mmHg

Het inflatiemeetprincipe is een geavanceerde methode op basis van de 'Inflatiemeettechnologie (IMT)' die ontwikkeld is door PAR Medizintechnik. Met deze innovatieve techniek wordt de manchet opgeblazen tot een druk die net boven de verwachte systolische waarde is. Zodra de systolische waarde is bepaald, kan de manchet direct en snel leeg gemaakt worden. De meting duurt over het algemeen ongeveer 20 seconden (zie Fig. 1-2).

Als er tijdens metingen met het inflatiemeetprincipe verstoringen optreden die bijvoorbeeld worden veroorzaakt door bewegingsartefacten, schakelt TONOPORT VI automatisch om naar het deflatiemeetprincipe en rondt dan de bloeddrukmeting af.

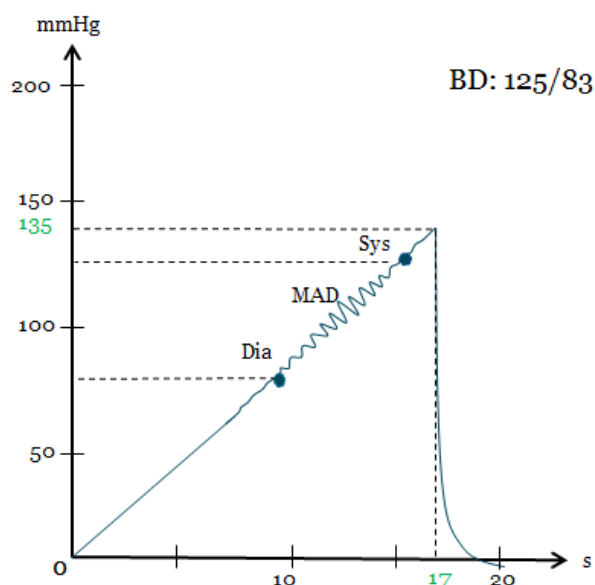


Fig. 1-2 Curve die de druk in de manchet weergeeft tijdens een meting met behulp van het inflatie-meetprincipe: systolische druk op 125 mmHg, diastolische druk op 83 mmHg

Bij beide principes meet de druktransducer zowel de druk in de manchet als de bovenop de druk in de manchet aanwezige drukpulsaties. Bij de meting moet de manchet steeds ter hoogte van het hart zitten. Als dit niet zo is, leidt de hydrostatische druk van de vloeistofkolom in de bloedvaten tot onjuiste meetresultaten.

Als de patiënt tijdens de meting zit, ligt of staat, bevindt de manchet zich vanzelf al op de juiste hoogte.

## 1.2 Functie

De TONOPORT VI-monitor bevat de bloeddrukmeter en een microprocessor, die de besturing en verwerking van de gegevens verzorgt.

Voor het controleren van de technische veiligheid is het apparaat voorzien van een tweede microprocessor met een tweede druktransducer en een tweede klep.

De monitor wordt van stroom voorzien door twee AA-batterijen (oplaadbare NiMH-batterijen of alkalinebatterijen).



### 1.3 Veiligheidsaanwijzingen

#### Gevaar

##### Gevaar voor personen —

- *De apparatuur is niet bestemd voor gebruik in omgevingen waarin explosies kunnen optreden. Explosiegevaar kan ontstaan door gebruik van brandbare anesthesiemengsels met lucht of zuurstof, stikstofdioxide (N<sub>2</sub>O), of huidreinigings- of desinfectiemiddelen.*

#### Waarschuwing

##### Gevaar voor personen —

- *Apparaten mogen alleen aan elkaar of aan onderdelen van systemen worden aangesloten als gecontroleerd is dat de veiligheid van patiënten, gebruikers en de omgeving door deze aansluiting niet in gevaar komt. Voor zover een probleemloze aansluiting niet zonder meer uit de gegevens van de apparatuur duidelijk is, moet er bij de betreffende leveranciers of door inschakeling van een deskundige navraag gedaan worden om vast te stellen of de noodzakelijke veiligheid voor patiënten en gebruikers alsmede hun omgeving door de voorgenomen aansluiting niet in gevaar komt. In elk geval dient men zich te houden aan de norm IEC 60601-1 of IEC 60950-1.*
- *Als dit apparaat wordt aangesloten op een IT-netwerk waarop ook andere apparatuur is aangesloten, kan dat leiden tot eerder niet-geïdentificeerde risico's voor patiënten, gebruikers of anderen. De verantwoordelijke organisatie moet deze risico's opsporen, analyseren, evalueren en onder controle houden.*
- *Veranderingen aan het IT-netwerk zou ook nieuwe risico's kunnen opleveren waarvoor extra analyse noodzakelijk is.*  
*Veranderingen aan het IT-netwerk kunnen onder andere bestaan uit:*
  - *veranderingen aan de netwerkconfiguratie,*
  - *aansluiting van extra apparatuur (het aansluiten van een ander TONOPORT-apparaat op een andere poort van de pc kan bijvoorbeeld leiden tot interferentie tijdens gegevensoverdracht),*
  - *ontkoppeling van apparatuur,*
  - *update of upgrade van apparatuur.*

#### Waarschuwing

##### Gevaar voor personen —

- *TONOPORT VI kan op CASE of op een pc met het CardioSoft-programma worden aangesloten. Als TONOPORT VI op een van deze apparaten is aangesloten, mag er geen patiënt op aangesloten zijn.*
- *Chemicaliën die bijvoorbeeld voor het onderhoud van de apparaten nodig zijn, mogen in geen geval in andere dan de daarvoor bedoelde houders bereid, bewaard en onder handbereik worden gehouden. Het niet in acht nemen van deze instructie kan ernstige gevolgen hebben.*
- *Het apparaat heeft geen bescherming tegen het binnendringen van vloeistoffen. Er mag geen vloeistof in de apparatuur komen. Als er toch vloeistof in een apparaat is binnengedrongen, mag het pas weer in gebruik worden genomen als het door de technische dienst is gecontroleerd.*
- *TONOPORT VI mag alleen gereinigd worden als het niet op een ander apparaat (CASE, pc) is aangesloten.*
- *Gooi het verpakkingsmateriaal op verantwoorde wijze weg. Zorg dat het verpakkingsmateriaal niet in handen van kinderen komt.*

##### Meetfouten –

- *Magnetische en elektrische velden kunnen de functionaliteit van het apparaat beïnvloeden. Let er bij het gebruik van de apparaten op dat alle andere apparaten die in de nabijheid worden gebruikt, voldoen aan de daarvoor geldende relevante EMC-vereisten. Röntgenapparaten, MRI-apparatuur, radiozenders en dergelijke kunnen andere apparaten storen, terwijl ze op basis van hun toelatingseisen hogere elektromagnetische storingen mogen afgeven.*

**Pas op**


*Schade aan apparatuur, gevaar voor personen –*

- Kijk voordat u de oplader aansluit, of de op het typelabel aangegeven netspanning overeenkomt met de bij u aanwezige netspanning.*
- De oplader is geen medisch product. Het mag niet in de omgeving van de patiënt gebruikt worden.*
- De gebruiker dient zich te verzekeren van de goede werking en gebruiksconditie van het apparaat alvorens het te gaan gebruiken.*
- De gebruiker dient vertrouwd te zijn met bediening van het apparaat.*
- Medisch-technische apparaten mogen alleen worden gebruikt door personen die op grond van hun opleiding, kennis en praktische ervaring, een deskundig gebruik kunnen waarborgen.*
- Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden vervangen. Maak het apparaat in geen geval open. Neem voor onderhoud of reparaties contact op met uw plaatselijke erkende verkoper (<http://gehealthcare.com>).*

## 2 Weergave- en bedieningselementen

### Funcities van de knop



Knop 	Bericht op het scherm	Functie
Eén keer drukken	H 1	geheugen wissen
Twee keer drukken	H 2	datum en tijd instellen
Drie keer drukken	H 3	meetprogramma kiezen
Vier keer drukken	H 4	kalibratiemodus activeren
Vijf keer drukken	H 5	firmwareversie tonen
Zes keer drukken	H 6	energiebron kiezen
Zeven keer drukken	H 7	wel of geen akoestisch signaal
Acht keer drukken	H 8	eenheid van druk wisselen tussen mmHg en kPa
Negen keer drukken	H 9	meetprincipe kiezen: deflatiemet-principe of inflatiemetprincipe

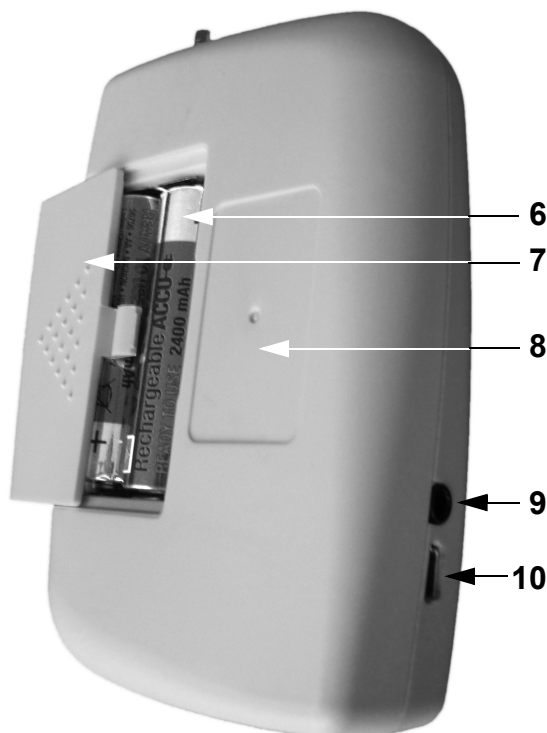




Fig. 2-1 Weergave- en bedieningselementen van de TONOPORT VI

- 1 Knop  : voor het oproepen van de zojuist gemeten waarde. Op het scherm staat:
  - systolische waarde 'S' (eenheid mmHg of kPa in de weergave)
  - diastolische waarde 'D' (eenheid mmHg of kPa in de weergave)
  - polsfrequentie 'HR' (eenheid  $\text{min}^{-1}$ )
 Bovendien kan met deze knop
  - de dag/nacht-omschakeling worden uitgevoerd (paragraaf "Omschakelen tussen dag/nacht-programma") en
  - het apparaat worden geprogrammeerd (hoofdstuk 3, "Ingebruikname")
- 2 Aansluiting voor bloeddrukmanchet
- 3 Kalibratieteken
- 4 Lcd-scherm
- 5 Knop  : voor het starten of stoppen van een meting, respectievelijk bevestigen van invoer
- 6 Batterijen (al dan niet oplaadbaar)
- 7 Deksel batterijcompartiment
- 8 Naamplaatje
- 9 Poort voor aansluiting op pc (RS232)
- 10 Poort voor aansluiting op pc (USB)

## Verklaring van symbolen

### Symbolen die op de apparatuur en op de verpakking worden gebruikt



Volg de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing.



Dit symbool geeft aan dat deze elektrische en elektronische apparatuur niet samen met het ongesorteerde huishoudelijk afval mag worden weggegooid, maar apart moet worden ingezameld. Raadpleeg uw geautoriseerde vertegenwoordiger van de fabrikant voor informatie over de afvalverwerking van uw apparatuur.



Type BF toegepast onderdeel (defibrillatiebestendig, hersteltijd  $t_R < 1$  s)



Artikelnummer (Fabrikant)



Serienummer



Lot-nummer

**Order No.** Bestelnummer (distributeur)



UDI-DI-nummer



Medisch hulpmiddel



CE-markering conform Verordening (EU) 2017/745 van de Raad van de Europese Unie. Keuringsinstituut: MEDCERT GmbH.



Gossudarstvenny Standart Russia (GOST)



Euro-Aziatische conformiteitsmarkering. Conformiteit met betreffende technische regelgeving van de Douane-unie.

MEDISCHE PATIËNTMONITORINGS-APPARATUUR MET BETREKKING TOT ELEKTRISCHE SHOCK, BRAND- EN MECHANISCHE GEVAREN UIT-SLUITEND CONFORM 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

Pas op: Dit apparaat mag op grond van de Amerikaanse federale wetgeving alleen door of op bestelling van een arts worden verkocht.

### IP20

Bescherming tegen het binnendringen van vaste deeltjes, geen bescherming tegen het binnendringen van vloeistof.

### IP02

Geen bescherming tegen het contact en binnendringen van deeltjes en bescherming tegen waterdruppels als het apparaat in een hoek van 15° is gekanteld.



Droog bewaren



Temperatuurlimieten



Vochtigheidslimieten



Luchtdruklimieten



USB-poort, verbinding met pc



Seriële poort, verbinding met pc



Gegevens fabrikant



Fabricagedatum.

De cijfers die onder dit symbool staan, geven de fabricagedatum weer in de opmaak JJJJ-MM.



Identificatie van de distributeur






Ambulant bloeddrukmetingssysteem



Kalibratieteken, alleen geldig in Duitsland (zie "Meettechnische controles")

## Symbolen op het scherm

- M** knippert bij elke gedetecteerde oscillatie; continu zichtbaar als er gegevens zijn opgeslagen,
-  knippert als batterij leeg raakt, continu zichtbaar als batterij leeg is en er geen bloeddrukmetingen meer kunnen worden uitgevoerd.
-  Dagprogramma gekozen
-  Nachtprogramma gekozen

## Aanvullende relevante symbolen die gebruikt worden op de batterijoplader

-  Polariteit van de DC-input (alleen oplader)
-  Goedkeuringsmerk voor gebruik van de apparatuur in een voertuig (alleen oplader, xxx-xx xxxx alfanumerieke tekens)
-  Veiligheidsklasse II-apparatuur
-  Uitsluitend binnenshuis te gebruiken
-  Goedkeuringsmarkering voor Japan
-  Vervuilingencontrolelabel van China RoHS
- RoHS** Restriction of certain hazardous substances.
- Het apparaat voldoet aan de vereisten van de Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad.
- Het hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de Richtlijn 2011/65/EU (RoHS 2) van het Europees Parlement en de Raad en het amendement (EU) 2015/863 (RoHS 3) van het Europees Parlement en de Raad.

## 3 Ingebruikname

### Basisprincipes voor batterijvoeding

TONOPORT VI wordt hetzij door twee nikkelmetaalhydride (NiMH)-batterijen of door twee alkalinebatterijen van stroom voorzien. Het apparaat moet op de gebruikte energiebron ingesteld worden (zie paragraaf "Batterijen plaatsen"). Bovendien bevat het apparaat een vast ingebouwde lithiumcel voor de klok. De lithiumcel kan alleen door een servicetechnicus worden vervangen.

Twee volledig opgeladen of nieuwe batterijen zijn voldoende voor het uitvoeren van maximaal 400 bloeddrukmetingen.

Op den duur loopt de capaciteit van oplaadbare batterijen terug. Als de capaciteit van volledig opgeladen batterijen duidelijk onder de 24 uur daalt, moeten deze worden vervangen.

#### Pas op

##### Schade aan apparatuur –

- **Gebruik uitsluitend de originele oplaadbare, nikkelmetaalhydride AA-batterijen (van fabrikanten zoals Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, of GP) met een capaciteit van  $\geq 1500$  mAh of snelontlaadbare AA-alkalinebatterijen (zoals Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix of Varta maxtech).**
- **Laat de oplaadbare NiMH-batterijen volledig op voordat u ze voor de eerste keer gaat gebruiken.**
- **Laad NiMH-batterijen direct na gebruik weer op en laat ze niet ongeladen liggen.**
- **Laad NiMH-batterijen alleen op met de originele oplader.**
- **Probeer alkalinebatterijen niet opnieuw op te laden.**
- **Als de TONOPORT VI gedurende een maand of langer niet gebruikt gaat worden, moeten de (oplaadbare) batterijen uit het apparaat worden gehaald.**
- **De batterijen mogen niet worden weggegooid bij het ongesorteerde gemeentelijke afval en moeten apart worden ingezameld. Neem contact op met een geautoriseerde vertegenwoordiger van de fabrikant voor informatie met betrekking tot het weggooien van de batterijen.**

## Batterijen plaatsen







- Open het batterijcompartiment aan de achterkant van TONOPORT VI zoals wordt weergegeven in Fig. 3-1.



Fig. 3-1 Openen van het batterijcompartiment

- Plaats de twee batterijen overeenkomstig de markering in het batterijcompartiment.

## Energiebron kiezen

- Zet de bloeddrukmonitor als volgt aan:  
ofwel door de batterijen te plaatsen ofwel door de knop  in te drukken.
- Wacht totdat de tijd in het scherm verschijnt.
- Druk zesmaal op : Op het scherm verschijnt 'H 6'.
- Druk op : op het scherm verschijnt 'AAAA' als het apparaat is ingesteld op oplaadbare NiMH-batterijen (standaardinstelling), of 'bbbb' als het is ingesteld op alkalinebatterijen.
- Bevestig de weergave met  of verander dit met  en bevestig dit daarna met .
- Daarna toont het apparaat kort de capaciteit van de geplaatste batterijen: 'A 100' betekent bijvoorbeeld 100% batterijcapaciteit (de oplaadbare batterijen zijn volledig opgeladen), 'b 50' betekent 50% batterijcapaciteit (dat wil zeggen dat de alkalinebatterijen half leeg zijn).
- Breng het deksel van het batterijcompartiment weer aan en schuif het dicht.

### Opmerking

*De energiebron hoeft alleen te worden geselecteerd bij ingebruikname of bij het wisselen van NiMH-batterijen naar alkalinebatterijen, en omgekeerd.*

## NiMH-batterijen opladen

### Pas op

*Schade aan apparatuur, gevaar voor patiënt –*

- *De oplader is geen medisch product. Het mag niet in de omgeving van de patiënt gebruikt worden.*
- *De contactoppervlakken van de NiMH-batterijen en van de oplader moeten altijd schoon worden gehouden.*
- *De oplader mag alleen binnenshuis worden gebruikt, en moet tegen olie, vet, en agressieve schoonmaak- en oplosmiddelen worden beschermd om schade te voorkomen.*
- *Als de oplader op een of andere manier beschadigd is, bijvoorbeeld als hij gevallen is of als de aansluitpennen verbogen zijn, moet u direct contact opnemen met uw plaatselijke erkende verkoper.*
- *Hoge temperaturen hebben een negatieve invloed op het oplaadproces. De kamertemperatuur mag in het ideale geval niet hoger zijn dan 40 °C.*
- *Na het snelladen van batterijen moet u enkele minuten wachten voordat u weer gaat snelladen. Als u dat niet doet, werken de temperatuursensoren niet goed.*

Als TONOPORT VI met oplaadbare batterijen wordt gebruikt (er worden vier batterijen meegeleverd), moeten deze onmiddellijk na elk gebruik worden opgeladen (24 uur). Gebruik daarvoor uitsluitend de meegeleverde oplader. Deze bestaat uit een netvoedingsadapter en de oplader zelf.



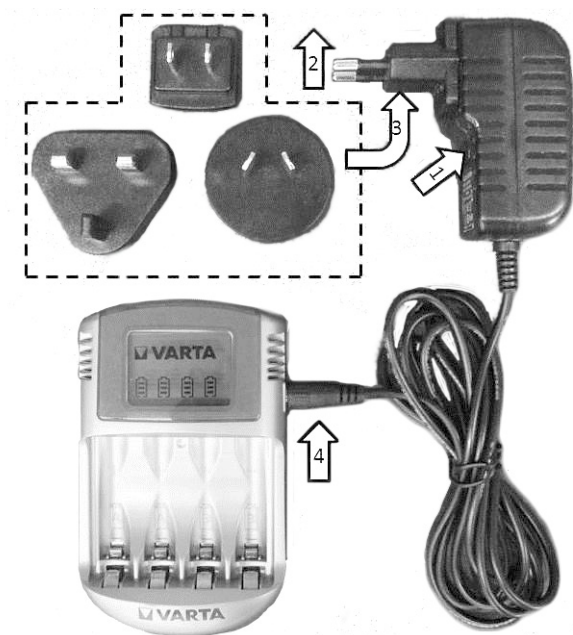


Fig. 3-2 Stekker wisselen, oplader aansluiten

- Controleer of de op het typeplaatje aangegeven netspanning overeenkomt met uw netspanning.
- Verwissel zo nodig de stekker voor het stopcontact:
  - druk op de knop onder de connector en houd deze ingedrukt (1, Fig. 3-2),
  - verwijder de connector en plaats het passende type connector 2, 3,
  - zorg dat de nieuwe stekker er goed in zit.
- Sluit het snoer van de netvoedingsadapter aan op de oplader 4 en steek de netvoedingsadapter in het stopcontact.
- Zet daarna de twee oplaadbare batterijen in de oplader. Let op de correcte polariteit.

### Batterijen opladen met de VARTA-oplader



Fig. 3-3 Batterijsymbolen en balken in de weergave van de oplader


Plaats vier of twee batterijen. Bij het opladen van twee batterijen moeten deze in de twee compartimenten aan de linker- of rechterkant worden geplaatst. De oplaadtijd is maximaal drie uur. Zodra de batterijen geplaatst zijn, verschijnen er batterijsymbolen in de weergave, waarbij elk symbool hoort bij één van de compartimenten van de oplader (Fig. 3-3). Tijdens het opladen zal de betreffende balk in het batterijsymbool knipperen. Opmerking: Als batterijsymbolen niet oplichten, kan het zijn dat er slechts één batterij is geplaatst, of dat de batterijen verkeerd om zijn geplaatst. Als de batterijen opgeladen zijn, worden de balken continu verlicht. De oplader zorgt nu met een druppellading voor compensatie van de zelfontlading.

De batterijtemperatuur wordt door de oplader bewaakt. Als de temperatuur te hoog is, brandt de balk in het batterijsymbool continu en schakelt de oplader over op druppellading.

Als de batterijen correct geplaatst zijn en het weergegeven batterijsymbool geen balk weergeeft, dan heeft de oplader gedetecteerd dat er een probleem is met de batterij. De laadstroom wordt uitgeschakeld. Verwijder de batterijen en gooi ze op verantwoorde wijze weg.

## TONOPORT VI in- en uitschakelen

De TONOPORT VI-monitor heeft geen aan/uit-schakelaar. Schakel het apparaat als volgt in en uit:

Inschakelen: Zet de batterijen in het batterijcompartiment OF druk kort op .

Uitschakelen: Druk gedurende drie seconden op



## Functionaliteitscontrole

TONOPORT VI voert bij het inschakelen een zelftest uit waarbij alle symbolen en segmenten van het lcd-scherm worden geactiveerd (Fig. 3-4). Daarna worden de gebruikte batterijen gecontroleerd en wordt de resterende capaciteit aangegeven. 'A 100' betekent 100% batterijcapaciteit (de oplaadbare batterijen zijn volledig opgeladen). 'b 50' betekent 50% batterijcapaciteit (de alkalinebatterijen zijn half leeg).

Om gedurende 24 uur te kunnen meten moet de batterijcapaciteit ten minste 90% zijn.

Is die capaciteit minder dan 90%, dan moeten er hetzij nieuwe batterijen, hetzij volledig geladen batterijen worden ingezet.

Als het apparaat de zelftest met succes heeft afgerond, toont het na de batterijtest:

- de tijd
- het meetprogramma (dag  /nacht  ) en
- of er meetgegevens in het geheugen zitten (**M**) (Fig. 3-5).

De bloeddrukmonitor zal ook een akoestisch signaal geven (indien ingeschakeld).

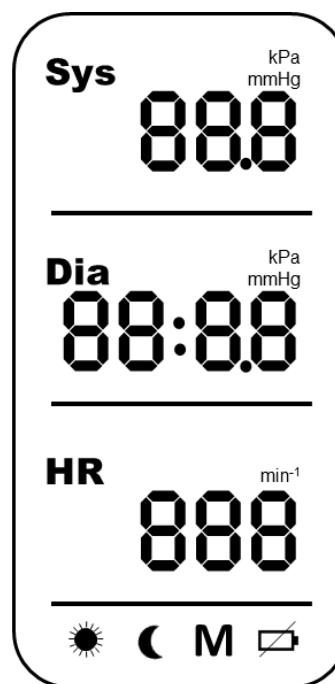


Fig. 3-4 Testbeeld op het lcd-scherm

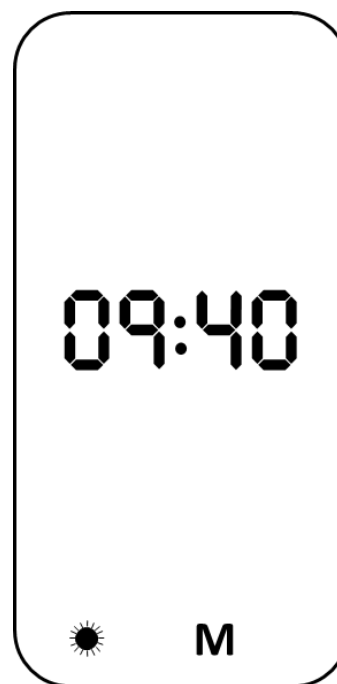



Fig. 3-5 Voorbeeld: weergave na geslaagde zelftest (**M** = meetgegevens in het geheugen,  meetprogramma: dag)








Voordat u TONOPORT VI op een patiënt gaat gebruiken

1. oude gegevens uit het geheugen wissen,
2. tijd en datum controleren en, zo nodig, corrigeren,
3. het gewenste meetprogramma kiezen,
4. het akoestische signaal in- of uitschakelen.

#### Opmerking





*Als u TONOPORT VI gebruikt met CASE/Cardio-Soft, is het aan te bevelen de eerste drie stappen op de pc uit te voeren.*

## Meetprincipe kiezen

- Schakel TONOPORT VI kort uit en weer in, en wacht tot de tijd verschijnt.
- Druk negen keer op : het scherm toont 'H 9'.
- Druk op : het scherm toont '0000' als het gekozen principe het deflatiemeetprincipe is, of '1111' als het gekozen programma het inflatiemeetprincipe is.
- Bevestig met  of schakel naar de andere optie met  en bevestig daarna met .

## Geheugen wissen








Het symbool **M** in het scherm geeft aan dat er nog meetwaarden in het geheugen zitten. Als u deze gegevens nog nodig hebt, lees dan in hoofdstuk 5 "Gegevensexport" hoe u deze bereikt. Hebt u ze niet meer nodig, verwijder ze dan als volgt:

- Schakel TONOPORT VI kort uit en weer in, en wacht tot de tijd verschijnt.
- Druk op : het scherm toont 'H 1'.
- Druk op : het scherm toont 'LLLL'.
- Om de gegevens te wissen drukt u nogmaals op : het scherm toont '0000' en daarna de tijd (als u de gegevens niet wilt wissen, schakelt u het apparaat uit zonder op  te drukken).






## Tijd en datum

Over het algemeen worden de bloeddrukmonitors voorafgaand aan levering al ingesteld op de juiste tijd en datum. Aanpassen van de tijd is om die reden alleen bij het wisselen tussen zomer- en wintertijd noodzakelijk.

### Tijd en datum instellen

- Schakel TONOPORT VI kort uit en weer in, en wacht tot de tijd verschijnt.
- Druk twee keer op : het scherm toont 'H 2'.
- Druk op : het scherm toont het jaar, bv. '2016'.
- Is het jaartal correct? Bevestig dit met  of corrigeer dit met  en bevestig dit met .
- Het scherm toont de maand, bv. '03'.
- Is de maand correct? Bevestig dit met  of corrigeer dit met  en bevestig dit met .
- Corrigeer zo achtereenvolgens dag, uur en minuut.
- Tot slot wordt de tijd weer aangegeven.

### Drukeenheid kiezen

- Schakel TONOPORT VI kort uit en weer in, en wacht tot de tijd verschijnt.
- Druk acht keer op : het scherm toont 'H 8'.
- Druk op : het scherm toont 'mmHg' of 'kPa'.
- Bevestig met  of schakel naar de andere optie met  en bevestig daarna met .






## Bloeddrukmeetprogramma's

Er zijn drie verschillende meetprogramma's beschikbaar.






Meetprogramma	Dagprogramma (7.00 - 22.00 uur)	Nachtprogramma (22.00 - 7.00 uur)
P1	elke 15 min	elke 30 min
P2	elke 20 min	elke 40 min
P3	elke 30 min	elke 60 min

Max. oppompdruk:      dagprogramma 250 mmHg  
                                   nachtprogramma 220 mmHg

### Meetprogramma kiezen

- Schakel TONOPORT VI kort uit en weer in, en wacht tot de tijd verschijnt.
- Druk drie keer op : het scherm toont 'H 3'.
- Druk op : het scherm toont 'LLLL' (het geheugen wordt bij het kiezen van een programma automatisch gewist. Als u de gegevens niet wilt wissen moet u het apparaat uitschakelen).
- Druk op : het scherm toont 'P1' (Programma 1).
- Kies programma 2 of 3 door op  te drukken of
- bevestig het gekozen programma met .

### Akoestisch signaal in- of uitschakelen

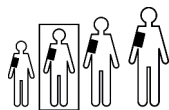
- Schakel TONOPORT VI kort uit en weer in, en wacht tot de tijd verschijnt.
- Druk zeven keer op : het scherm toont 'H 7'.
- Druk op : het scherm toont '0000' als het akoestische signaal uit staat en '1111' als het aan staat.
- Bevestig met  of schakel naar de andere optie met  en bevestig daarna met .

## 4 Toepassing

### Symbolen op de manchet



Volg de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing.



Bloeddrukmanchet is geschikt voor een volwassen patiënt met grootte zoals aangegeven (medium, klein, groot, of extra groot).



Bloeddrukmanchet is geschikt voor de aangegeven armomtrek.

**Patient**

Dit label moet op de huid komen als de bloeddrukmanchet wordt aangebracht (manchet voor eenmalig gebruik).

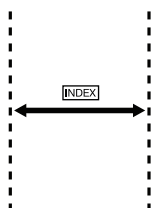
ARTERIA



Deze pijl moet over de arteria brachialis of femoralis liggen als de bloeddrukmanchet wordt aangebracht.



Deze lijn geeft het einde van de manchet aan dat binnen het bereik, aangeduid met 'INDEX', moet vallen als de manchet wordt gesloten.



Het einde van de manchet moet binnen dit bereik vallen als de manchet wordt gesloten.



Latexvrije bloeddrukmanchet.



Hulpmiddel voor eenmalig gebruik.



CE-markering, manchet voldoet aan EU-verordening.

### Reinigen van de manchetten

- De manchetten voor eenmalig gebruik mogen niet nogmaals worden gebruikt. Om die reden hoeven deze manchetten niet te worden gereinigd.

#### Pas op

**Gebruikte manchetten voor eenmalig gebruik kunnen verontreinigd en/of beschadigd zijn.**

- Lichte verontreinigingen kunnen met een vochtige doek worden afgenomen.
- Bij sterkere verontreiniging moet de manchet met een sopje of geschikt reinigingsmiddel met desinfectiemiddel worden gewassen (niet in de wasmachine). Er mag geen vloeistof binnendringen in de ballon of aansluitslang van de manchet.
- Na het reinigen moet de manchet grondig met water gespoeld worden en ca. 15 uur bij kamertemperatuur drogen.
- Voor desinfecteren kunt u isopropylalcohol 70%, ethanol 70%, mikrozyd universal liquid, Buraton rapid, Sporicidine of Cidex gebruiken. Na het desinfecteren moet de manchet grondig met schoon water gespoeld worden en aan de lucht drogen.

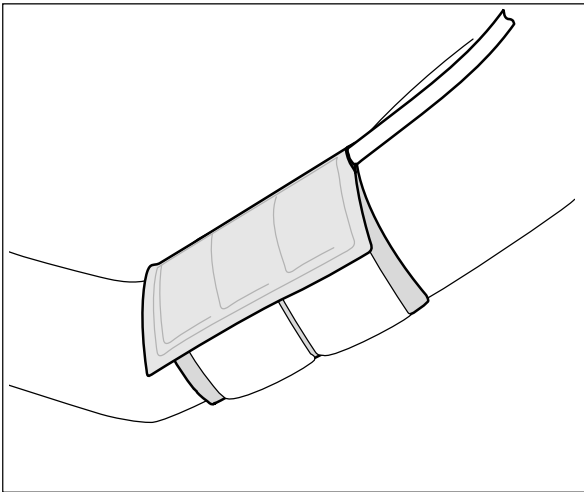


Fig. 4-1 Aanbrengen van de manchet

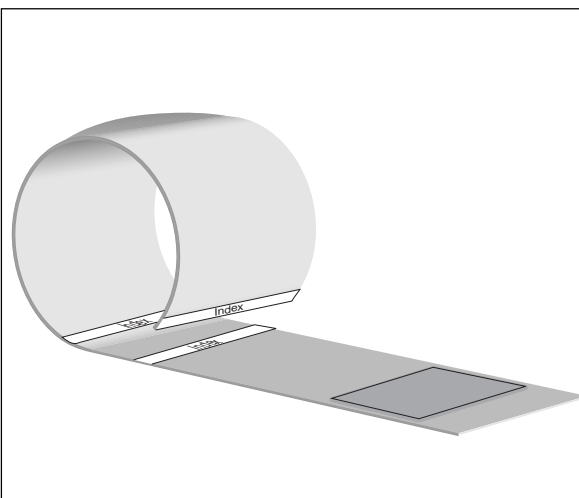


Fig. 4-2 Aanbrengen van de manchet

### Waarschuwing

#### Gevaar voor personen —

- Een belemmering van de circulatie kan schadelijk letsel veroorzaken bij de patiënt als de druk in de manchet gehandhaafd blijft door een knik in de aansluitslang.
- Te frequent meten kan letsel veroorzaken bij de patiënt door verstoring van de bloedcirculatie.
- De manchet mag niet op een wond worden aangebracht omdat dit kan leiden tot nog meer letsel.
- Het wordt niet aangeraden de manchet aan te brengen rond een arm waarbij aan dezelfde zijde een mastectomie heeft plaatsgevonden.
- De druk van de manchet kan tijdelijk leiden tot functieverlies bij monitoringsapparatuur die gelijktijdig op dezelfde ledemaat wordt gebruikt.
- Controleer of de werking van de TONOPORT VI niet leidt tot een langdurige belemmering van de bloedsomloop van de patiënt.

## Aanbrengen van de manchet

### Waarschuwing

#### Gevaar voor personen —

**TONOPORT VI mag niet op een ander apparaat (CASE, pc) aangesloten zijn als hij met de patiënt verbonden is.**

- Plaats altijd twee volledig opgeladen NiMH-batterijen of twee nieuwe alkalinebatterijen voordat u aan een nieuwe meting begint.
- Controleer of het meetwaardengeheugen is gewist (zie "Geheugen wissen").
- Kies de juiste maat manchet (zie de opdruk op de manchet). **Met te kleine manchetten wordt te hoog en met te grote manchetten te laag gemeten.**

### Pas op

#### Meetfouten —

- Gebruik uitsluitend de in hoofdstuk "Leveringsoverzicht" opgenomen manchetten.
- Vervang de manchetten op regelmatige basis. Beschadigde klittenbandsluitingen kunnen tot foutieve metingen leiden.
- Als u een kleine manchet, mag u uitsluitend het deflatiemeetprincipe gebruiken (zie hoofdstuk "Algemene informatie over ambulante bloeddrukmetingen").

- Breng de manchet aan rond de niet-dominante arm van de patiënt: bij volwassenen ca. twee vingers boven de elleboog, bij kinderen wat dichterbij. De manchet mag door het buigen van de arm niet opschuiven. Let erop dat:
  - de aansluitslang naar boven, naar de schouder wijst (Fig. 4-1)
  - de aansluitslang niet ingedrukt of afgekneld kan worden
  - de kant met het opschrift **Patient** op de huid ligt (manchetten voor eenmalig gebruik)
  - de pijl zich boven de arteria brachialis resp. arteria femoralis bevindt
  - de witte stippellijn aan het einde van de manchet zich tussen de twee gestippelde **Index**-lijnen bevindt als u de manchet sluit (als dat niet het geval is, moet u een andere maat manchet nemen, Fig. 4-2)
  - de manchet strak genoeg zit en het weefsel vast omklemt, zonder druk op de bloedvaten uit te oefenen
  - de manchet en de TONOPORT VI op kamertemperatuur en binnen het meetbereik worden gebruikt (zie hoofdstuk "Technische specificaties").




## Manchetten voor eenmalig gebruik

Manchetten voor eenmalig gebruik worden aangesloten op het TONOPORT VI-hulpmiddel door de TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter in te steken tussen het hulpmiddel en de slang van de manchet voor eenmalig gebruik..



Fig. 4-3 Insteken van de adapter

## Uitvoeren van een testmeting

- Schakel TONOPORT VI in en steek hem in het draagtasje. Het tasje heeft een opening voor de manchetaansluitslang.
- Bevestig het tasje op de patiënt (schouderriem, gordel). Het tasje mag uit hygiënische overwegingen niet direct op de huid gedragen worden.
- Leg de manchetslang voor trekcontlasting rond de nek van de patiënt en sluit deze aan op de poort voor de bloeddrukmanchet op de TONOPORT VI (2, Fig. 2-1). Wikkel de manchetslang niet helemaal om de nek van de patiënt om verwurging te voorkomen. De connector klikt hoorbaar op zijn plaats. Zorg ervoor dat de slang tijdens de meting niet geknikt of geblokkeerd wordt.
- Controleer of in het scherm de tijd aangegeven wordt. (Zijn er nog meetwaarden in het geheugen, dan wordt dit na het inschakelen van het apparaat door een 'M' in het scherm aangegeven. Als u dan toch probeert een meting te starten, wordt u door het knipperen van 'LLLL' aangespoord het geheugen te wissen. Druk twee keer op  om de meetwaarden te wissen. Als u de meetwaarden niet wilt wissen, zet u het apparaat uit in plaats van op  te drukken.)
- **Om foutieve metingen te vermijden moet u erop letten dat de patiënt zich tijdens de testmeting niet beweegt. De patiënt kan zitten, liggen of staan.**
- Start de eerste meting door op  te drukken.

Na een paar seconden begint het apparaat de manchet op te pompen. Als de oppompdruk bereikt is laat het apparaat de druk stapsgewijs verminderen (deflatiemeetprincipe) of wordt de druk snel omlaag gebracht (inflatiemeetprincipe). De veranderende manchetdruk wordt aangegeven op het scherm en bij elke gedetecteerde oscillatie verschijnt er een 'M'. Aan het einde van de meting worden de waarden op het scherm weergegeven

- de systolische waarde (S in mmHg of kPa)
- de diastolische waarde (D in mmHg of kPa)
- de polsfrequentie ( $\text{HR}/\text{min}^{-1}$ ).

Als er in plaats van een meetwaarde een foutmelding verschijnt, (bv. 'E 29' = te weinig pulsaties gedetecteerd), legt u de manchet wat strakker aan en drukt u opnieuw op





(zie ook hoofdstuk "Foutmeldingen").

Als de testmeting succesvol is verlopen, dan is het apparaat klaar voor automatische metingen.

## Informatie voor de patiënt



Vertel de patiënt

- **zich tijdens de meting zo min mogelijk te bewegen om te voorkomen dat de meting door bewegingsartefacten wordt verstoord**
- dat TONOPORT VI met het draagtasje 's nachts tijdens het slapen het beste op het nachtkastje kan liggen
- hoe hij/zij zelf van dag- naar nachtprogramma kan overschakelen (zie paragraaf "Omschakelen tussen dag/nacht-programma").
- speciale omstandigheden te noteren zoals rijden in een auto of gebruikmaken van het openbaar vervoer, wat mogelijk foutieve metingen kan opleveren door trillingen, of omstandigheden van emotionele stress. Deze informatie helpt u als arts de metingen in context te interpreteren
- dat extra bloeddrukmetingen kunnen worden gestart met 
- dat een meting, indien nodig, met  kan worden afgebroken (de manchet loopt dan leeg)
- dat het batterijcompartiment of het apparaat niet geopend mag worden
- over het akoestische signaal en de betekenis ervan
- het apparaat te beschermen tegen water, overmatige vochtigheid en extreme temperaturen
- het apparaat niet uit het draagtasje te halen
- dat de drukslang uitsluitend in noodsituaties mag worden verwijderd (zie de onderstaande waarschuwing)
- dat het apparaat uitsluitend door een zorgverlener en niet door de patiënt mag worden gereinigd.

### Waarschuwing

**Gevaar voor personen —**

**Instrueer de patiënt**

- hoe de meting met  moet worden afgebroken als de manchet langer dan ca. 2 minuten opgepompt blijft
- hoe de manchet moet worden afgedaan als deze na het indrukken van  nog altijd opgepompt blijft. In een dergelijk geval kan de slang geknikt zijn. Verdere metingen zijn dan alleen mogelijk na hernieuwd deskundig aanleggen van de manchet.

### Opmerking

*De gebruiksaanwijzing is uitsluitend bedoeld voor zorgverleners. Geef dit document niet aan de patiënt. Geef de patiënt een exemplaar van de instructies voor de patiënt (zie pagina 36).*

### Absolute contra-indicaties:

Het aanbrengen van de manchet is verboden op een arm

- met een dialyseshunt
- met recente chirurgische wonden
- aan de kant van een mastectomie

### Relatieve contra-indicaties:

Als de arts het voordeel groter acht dan het risico mag de manchet worden aangebracht op een arm met:

- lymfoedeem
- parese of plegie
- arteriële of veneuze vasculaire toegang

Andere diagnostische of therapeutische metingen hebben geen negatieve invloed op de bloeddrukmeting.

### Opmerking

*Zorgverleners moeten de patiënt informatie geven over de nauwkeurigheid van de TONOPORT VI.*

## Algemene informatie over ambulante bloeddrukmetingen

Dit zijn de knoppen op TONOPORT VI die gebruikt worden om ambulante bloeddrukmetingen uit te voeren:



voor het starten en stoppen van een meting



voor het oproepen van de laatst gemeten waarde of de laatste foutmelding, en tevens om over te schakelen van dag- naar nachtprogramma en omgekeerd (zie volgende paragraaf)

### Deflatiemeetprincipe:

Bij de eerste meting pompt het apparaat de manchet op tot 160 mmHg (startdruk). Bij de volgende metingen ligt de oppompdruk telkens 15 mmHg boven de daarvoor gemeten systolische waarde (minimale oppompdruk: 120 mmHg).

Als de meetwaarde hoger is dan de oppompdruk, dan pompt het apparaat de manchet nog 50 mmHg verder op.

### Inflatiemeetprincipe:

Voor elke meting laat het apparaat de manchet leeglopen tot een druk die net boven de verwachte systolische waarde ligt.

Tussen de automatisch gestarte metingen door kan altijd handmatig een meting worden gestart. Handmatige metingen worden in CardioSoft in de tabel met bloeddrukgegevens gemarkeerd.

Na een mislukte meting wordt deze na twee minuten herhaald. Opname in de foutentabel met de bijbehorende foutcode gebeurt in CardioSoft pas na drie achtereenvolgens mislukte metingen.

Na de foutmeldingen E02 (Batterij leeg), E06 (oppomptijd afgelopen) en E08 (maximumaantal metingen uitgevoerd - 200 of 400) wordt de meting niet herhaald. Na de foutmelding E06 volgt de daaropvolgende meting weer de gekozen meetcyclus.

Na de foutmeldingen E02 en E08 schakelt het apparaat over op een stroombesparende modus om een diepe ontlasting van de batterijen te vermijden. Deze modus kan alleen door uit- en inschakelen van het apparaat beëindigd worden.

## Omschakelen tussen dag/nacht-programma

De dag- en nachtprogramma's zijn in de drie meetprogramma's ingesteld op 7.00 - 22.00 uur resp. op 22.00 - 7.00 uur, en worden in het scherm met (dag) of (nacht) aangegeven.

Patiënten voor wie de ingestelde dag- en nachtprogramma's afwijken, kunnen door het tweemaal indrukken van



zelf van dag- op nachtprogramma overgaan en omgekeerd.

### Opmerking

*Als de meetprogramma's met CASE/CardioSoft gemaakt werden en er slechts één bloeddruktydsperiode is geprogrammeerd, heeft de omschakeling van dag- naar nachtprogramma geen invloed op de meetcyclus. Deze blijven altijd gelijk. De informatie 'dagprogramma' en 'nachtprogramma' dient dan alleen ter aanduiding van de bijbehorende meetwaarden.*

## Akoestisch signaal

Indien ingeschakeld (zie pagina 18), zal dit akoestische signaal in de volgende situaties te horen zijn:

- kort nadat TONOPORT VI wordt ingeschakeld
- kort voordat TONOPORT VI start met het oppompen van de manchet (alleen tijdens het dagprogramma)
- nadat TONOPORT VI een foutieve meting heeft gedetecteerd

## 5 Gegevensexport

De meetwaarden worden geëxporteerd via CASE/ CardioSoft.

### Waarschuwing

**Gevaar voor personen —**

**TONOPORT VI mag niet op een ander apparaat (CASE, pc) aangesloten zijn als hij met de patiënt verbonden is.**

### Opmerking

**Als gebruik gemaakt wordt van de USB-poort (alleen CardioSoft), moet eerst de betreffende driver daarvoor worden geïnstalleerd (zie "Software-installatie").**

**CASE moet altijd worden aangesloten op de seriële poort.**

- Zet het op de pc gebaseerde systeem aan (zie de gebruiksaanwijzing van CASE of CardioSoft).
- Zet TONOPORT VI uit.
- Sluit TONOPORT VI aan op het pc-systeem:
  - via kabel 2001589-040, als de USB-poort van TONOPORT VI wordt gebruikt (**b** Fig. 5-1)
  - via kabel 2001589-011, als de seriële poort van TONOPORT VI wordt gebruikt (**a** Fig. 5-1)
- Zet TONOPORT VI aan en wacht tot de tijd in het scherm verschijnt.

Meer informatie over gegevensexport vindt u in de Gebruiksaanwijzing van CASE of CardioSoft.

Als u klaar bent met downloaden van gegevens naar CASE/CardioSoft en niet de bedoeling hebt verder met dit systeem te werken, koppelt u TONOPORT VI los en schakelt u deze uit.

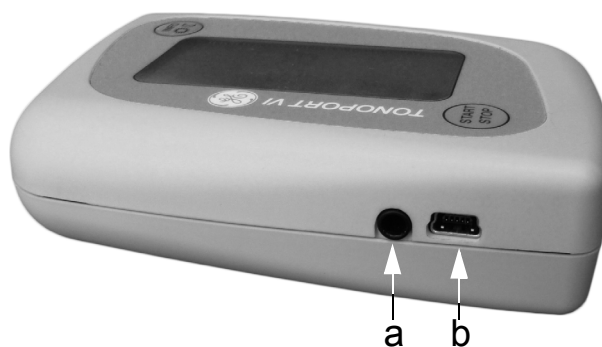


Fig. 5-1 Aansluitingen voor pc-kabel

a RS232-poort

b USB-poort



## 6 Foutmeldingen

- E 02** Batterijen zijn leeg. Verschijnt zodra de batterijen niet meer genoeg capaciteit hebben om metingen uit te voeren. Het apparaat herkent of het geheugen zojuist gewist werd (hierbij wordt met verhoogde stroomafname getest, zodat bij het begin van een meetreeks vol geladen batterijen ingezet worden) of dat er al metingen werden uitgevoerd.
- E 03** Meetduur afgelopen. Code verschijnt als de meting langer dan 180 seconden geduurd heeft.
- E 06** Oppomptijd afgelopen. De maximale oppomptijd van 130 s is bereikt. Deze toestand duidt op een lek in de manchet of de slang, of een defecte aansluiting van de bloeddrukmanchet.
- E 07** Deze melding verschijnt
- als het apparaat geen systolische waarde kon vinden, hoewel de manchetdruk al twee keer werd verhoogd
  - als de actuele manchetdruk hoger wordt dan de gekozen maximale oppompdruk.
- E 08** Maximumaantal metingen uitgevoerd (200 of 400); opslagcapaciteit uitgeput.
- E 14** Diastolische meting onder 40 mmHg. Melding verschijnt als de manchetdruk tot 40 mmHg gedaald is en het apparaat nog geen diastolische druk heeft herkend (TONOPORT VI kan geen diastolische drukken van minder dan 40 mmHg meten).
- E 15** Bewegingsartefacten tijdens detecteren van de diastolische druk.
- E 17** Interne hardwarefout. Neem contact op met uw plaatselijke erkende verkoper (<http://gehealthcare.com>).
- E 18** Systolische meting buiten meetbereik.
- E 19** Diastolische meting buiten meetbereik. (Codes **E 18** en **E 19** worden weergegeven als de systolische en de diastolische waarden buiten het bereik komen waarin oscillaties worden gedetecteerd).
- E 21** Verschil tussen systolische en diastolische druk te klein (10 mmHg of minder).
- E 22** Bewegingsartefacten tijdens detecteren van de systolische druk.
- E 26** Systolische meting onder het meetbereik.
- E 27** Systolische meting boven het meetbereik.
- E 29** Te weinig oscillaties gedetecteerd: Voor een correcte meting moeten ten minste acht oscillaties worden gedetecteerd.

### Voor het **deflatiemeetprincipe**:

Manchet voldoende strak aanleggen (er wel één, maar geen twee vingers onder de manchet bij kunnen steken). Apparaat schakelt tegelijkertijd over op een deflatiesnelheid van 4 mmHg/s. Als het later meer dan 13 oscillaties detecteert, wijzigt de snelheid naar 6 mmHg/s.

### Voor het **inflatiemeetprincipe**:

Deze foutmelding wordt niet weergegeven omdat TONOPORT VI automatisch omschakelt naar het deflatiemeetprincipe als het aantal gedetecteerde oscillaties onvoldoende is.

## 7 Software-installatie

Installeer CardioSoft en USB-drivers alleen op uw pc als u vertrouwd bent met het Windows-besturingssysteem.

De USB-drivers van TONOPORT VI functioneren onder de volgende besturingssystemen: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 en Windows 10 (32-bit en 64-bit).

### Systeemvereisten

- Processor: min. 1.6 GHz Dual Core
- Geheugen: min. 2 GB
- Capaciteit harde schijf: min. 20 GB
- Schermresolutie: min. 1024 x 768 pixels
- Connectors: USB (1.1, 2.0 of 3.0)

#### Opmerking

*Controleer voordat u de USB-driver gaat installeren, of u CardioSoft in het systeem hebt geïnstalleerd. Raadpleeg de Installatiehandleiding voor CardioSoft voor meer informatie.*

#### Opmerking

*Om de USB-poort van TONOPORT VI (b, Fig. 5-1) te kunnen gebruiken, moet u de USB-driver installeren en de communicatie als volgt controleren.*

### USB-driver

U hebt beheerdersbevoegdheden nodig voor het installeren.

1. Zet de pc en de monitor aan. Sluit ALLE programma's af.
2. Doe de cd met de USB-drivers in het cd-station of sluit de USB-stick met de USB-drivers aan op de pc. Als de installatie van de driver niet automatisch wordt gestart, selecteer dan 'setup.exe' (op het opslagapparaat in de map 'Disk1') via Windows Explorer.
3. Volg de weergegeven aanwijzingen. Kies *Toestaan* als het systeem u waarschuwt dat u een onbekend programma gebruikt.
4. Klik op *Voltooien* om het eerste deel van de installatieprocedure voor de USB-driver af te sluiten.
5. Zet TONOPORT VI aan en sluit deze met behulp van de USB-aansluitkabel aan op de pc. Windows zal TONOPORT VI automatisch detecteren (TUSB3410-apparaat).
6. Volg alle eventuele extra aanwijzingen op die worden weergegeven.
7. Als Windows aangeeft dat het installeren van de drivers is geslaagd en dat de nieuwe hardware kan worden gebruikt, haalt u het opslagapparaat met de USB-drivers uit de pc.

### Controleren van de poort

**Alleen de USB-poort controleren:**

Zet de TONOPORT VI aan en sluit de USB-poort ervan aan op de pc om de USB-poort te controleren.

1. Start de functie 'Apparaatbeheer' van het besturingssysteem.
2. Dubbelklik op *Poorten (COM en LPT)* om alle poorten te zien.
3. Gebruik de weergegeven TUSB3410-apparaatpoort voor het configureren van de poort van het ambulante bloeddrukmeetapparaat in CardioSoft.
4. Sluit alle vensters en keer terug naar het Windows-basis scherm.

## 8 Reiniging, onderhoud, afvalverwerking

### 8.1 Reinigen, desinfecteren

#### Buitenkant

##### Waarschuwing

***Risico op elektrische schok –  
Ontkoppel TONOPORT VI van de pc of printer  
voordat u het apparaat gaan reinigen.***

- Zet TONOPORT VI uit.
- Veeg het apparaat en bijbehorend draagtasje met taileriem schoon met een zachte, pluisvrije doek en een milde reinigungsoplossing of een sterk verdund afwasmiddel. Veel reinigungsmiddelen en desinfectantia die doorgaans in ziekenhuizen worden gebruikt, zijn geschikt. Er mag in geen geval vloeistof in het apparaat binnendringen.

##### Pas op

***Schade aan apparatuur –  
Desinfectiemiddelen op basis van fenol en peroxideverbindingen mogen niet worden gebruikt voor het desinfecteren van de buitenkant.***

##### Waarschuwing

***Risico op elektrische schok, schade aan apparatuur –  
Als er toch vloeistof in een apparaat is binnengedrongen, mag het pas weer in gebruik worden genomen als het door de technische dienst is gecontroleerd.***

##### Waarschuwing

***Apparatuur en accessoires moeten tussen het gebruik bij verschillende patiënten worden gedesinfecteerd. Houd u ook aan aanvullende nationale regels voor het reinigen en desinfecteren.***

#### Manchetten

Opmerkingen over het reinigen van bloeddrukmanchetten: zie "Reinigen van de manchetten".

#### Slangen

- Haal de slangen van het apparaat af voordat u ze gaat reinigen.
- Wrijf de slangen met een vochtig sopdoekje af. Dompel de slangen in geen geval onder in vloeistof.

### 8.2 Onderhoud

#### Controles voorafgaand aan ieder gebruik

- Voer voorafgaand aan elk gebruik een visuele controle uit op tekenen van mechanische beschadigingen van het apparaat en de slangen.

Als u schade of functionele storingen aantreft die een risico kunnen inhouden voor de veiligheid van patiënt of de gebruiker, mag het apparaat pas na reparatie weer in gebruik worden genomen.

#### Veiligheidstechnische controles

- Alleen regelmatig onderhouden apparatuur is veilig en bedrijfszeker. Om functionele en operationele veiligheid van de TONOPORT VI te garanderen, moeten er elke 2 jaar veiligheidstechnische controles worden uitgevoerd.

##### Pas op

***Deze controles moeten worden uitgevoerd door GE Healthcare of hiervoor gemachtigde bedrijven.***

De controles kunnen door GE Healthcare worden uitgevoerd binnen het raamwerk van een service-overeenkomst. Neem voor meer informatie contact op met GE Healthcare Service.

De aard en omvang van deze controles worden in de betreffende paragrafen van het Field Service Manual beschreven.

Op aanvraag stelt GE Healthcare een Field Service Manual ter beschikking.

Er zijn geen verdere regelmatige onderhoudswerkzaamheden nodig.

## Meettechnische controles

- Het niet-invasieve drukmeetsysteem van TONOPORT VI dient elke twee jaar te worden gecontroleerd.

### Pas op

***Deze controles moeten worden uitgevoerd door GE Healthcare of hiervoor gemachtigde bedrijven.***

De controles kunnen door GE Healthcare worden uitgevoerd binnen het raamwerk van een service-overeenkomst. Neem voor meer informatie contact op met GE Healthcare Service.

De aard en omvang van deze controles worden in de betreffende paragrafen van het Field Service Manual beschreven.

Op aanvraag stelt GE Healthcare een Field Service Manual ter beschikking.

## Afvalverwerking van het product



Het in deze gebruiksaanwijzing beschreven product mag niet als ongesorteerd huishoudelijk afval worden verwerkt maar dient apart ingezameld te worden. Raadpleeg uw geautoriseerde vertegenwoordiger van de fabrikant voor informatie over de afvalverwerking van uw apparatuur.




De manchetten kunnen als verontreinigd ziekenhuisafval worden weggegooid.

## Kalibratiemodus

(bv. dichtheid controleren van het pneumatische circuit)

- Sluit een pompbal aan via een T-stuk tussen de aansluitslang en de manchet.
- Rol de manchet strak op.
- Zet het apparaat uit en na een paar seconden weer aan, en wacht tot de tijd verschijnt.
- Druk vier keer op : het scherm toont 'H 4'.
- Druk op : het scherm toont een interne waarde die tussen 25 en 100 moet liggen. Ligt de waarde buiten dit bereik, dan moet TONOPORT VI ter reparatie worden opgestuurd.
- Druk nogmaals op : het scherm toont '0' (scherm geeft nu de druk in mmHg aan).
- Leg een testdruk van 200 mmHg aan en meet de drukval na een wachttijd van ten minste 30 seconden. (Een drukval van tussen de 3 en 5 mmHg is normaal, een drukval van > 6 mmHg geeft een lek aan en het systeem moet worden gerepareerd).
- Druk op  om de kalibratiemodus af te sluiten.

## Weergave van de firmwareversie

- Zet het apparaat aan en wacht tot de tijd in het scherm verschijnt.
- Druk vijf keer op : het scherm toont 'H 5'.
- Druk op : de firmwareversie wordt getoond, bv.
  - '30' = firmwareversie 3.0
- Druk op  om het scherm te sluiten.

## 9 Technische specificaties

### Meetbereik

- systolische druk: 60 tot 260 mmHg  
(8,0 tot 34,6 kPa)
- diastolische druk: 40 tot 220 mmHg  
(5,3 tot 29,3 kPa)
- gemiddelde druk: 50 tot 250 mmHg  
(6,7 tot 33,3 kPa)
- hartslag (HR): 35 tot 240 min<sup>-1</sup>

### Meetnauwkeurigheid

#### (bepaald in een klinisch onderzoek)

- systematische meetafwijking voor het deflatiemeet-principe:
  - 0,2 mmHg (systolisch)
  - 0,1 mmHg (diastolisch)
- empirische standaarddeviatie voor het deflatiemeet-principe:
  - 2,8 mmHg (systolisch)
  - 2,9 mmHg (diastolisch)
- systematische meetafwijking voor het inflatiemeet-principe:
  - 0,1 mmHg (systolisch)
  - 0,5 mmHg (diastolisch)
- empirische standaarddeviatie voor het inflatiemeet-principe:
  - 3,6 mmHg (systolisch)
  - 2,4 mmHg (diastolisch)

### Meetcapaciteit

- maximaal 400 bloeddrukmetingen

### Interfaces

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

### Batterij

- 2 oplaadbare AA-NiMH-batterijen, 1,2 V, >1500 mAh of
- 2 AA-alkalinebatterijen

### Oplaadtijd van de batterijen

- 2 tot 3 uur

### Maximale manchetdruk

- 300 mmHg

### Meetprincipe

- oscillometrisch, selecteerbaar meetprincipe: deflatie-meetprincipe of inflatiemeetprincipe

### Oplader

- Veiligheidsklasse II, IP20
- 100 tot 240 VAC 50/60 Hz, 0,5 A

### Omgevingsvereisten

#### Gebruik

- temperatuur tussen 0 en 55 °C
- relatieve luchtvochtigheid tussen 15 en 93%, zonder condensatie
- luchtdruk tussen 700 en 1060 hPa
- hoogte t.o.v. zeeniveau -400 tot 2800 meter

#### Opmerking

*Het apparaat heeft 30 minuten nodig om gereed te zijn voor het bedoelde gebruik en de gebruiksomstandigheden te bereiken van de minimale opslagtemperatuur en de maximale opslagtemperatuur, als de kamertemperatuur 20 °C is.*

### Transport en opslag

- temperatuur tussen -25 en 70 °C
- relatieve luchtvochtigheid tussen 10 en 93%, zonder condensatie
- luchtdruk tussen 500 en 1060 hPa
- hoogte t.o.v. zeeniveau -400 tot 4500 meter

### Afmetingen en gewicht

- hoogte 27 mm
- breedte 73 mm
- diepte 108 mm
- gewicht <210 g, inclusief batterijen

### Veiligheidsklasse

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: draagtasje van de TONOPORT VI
- IP22: TONOPORT VI in draagtasje

### Verwachte levensduur

- TONOPORT VI: 10 jaar
- manchet: 20.000 aanbrengcycli

## 10 Leveringsoverzicht

### TONOPORT VI ambulant bloeddrukmeetsysteem

- TONOPORT VI-opname-apparaat
- Verbindingskabel TONOPORT VI naar pc (USB)
- Verbindingskabel TONOPORT VI naar pc (RS232)
- Oplader
- Oplaadbare NiMH-batterijen (vier stuks, maat AA)
- Draagtasje
- Riem voor draagtasje
- Bloeddrukmanchet voor volwassene, standaard, voor omvang tussen 24 en 32 cm, rectusaansluiting
- eIFU TONOPORT VI-gebruiksaanwijzingen en -USB-driver
- CardioSoft-dvd

### Accessoires

2001589-041	Oplader
2001589-014	Oplaadbare NiMH-batterij (twee stuks nodig)
2001589-215	Draagtasje voor TONOPORT VI
2001589-016	Riem voor draagtasje
2001589-216	Koffer voor TONOPORT VI-systeem
2001589-040	Verbindingskabel TONOPORT VI naar pc (USB), ca. 1,5 m lang
2001589-011	Verbindingskabel TONOPORT VI naar pc (RS232), ca. 1,2 m lang
2001589-211	TONOPORT BP Cuff voor volwassenen, Small, voor omvang tussen 17 en 26 cm, rectusaansluiting
2001589-212	TONOPORT BP Cuff voor volwassenen, Standard, voor omvang tussen 24 en 32 cm, rectusaansluiting
2001589-213	TONOPORT BP Cuff voor volwassenen, Large, voor omvang tussen 32 en 42 cm, rectusaansluiting
2001589-214	TONOPORT BP Cuff voor volwassenen, Extra-large, voor omvang tussen 38 en 46 cm, rectusaansluiting
2001589-232	TONOPORT BP Single-Use Cuff voor volwassenen, Small, voor omvang tussen 17 en 26 cm, Rectusaansluiting
2001589-233	TONOPORT BP Single-Use Cuff voor volwassenen, Standard, voor omvang tussen 24 en 32 cm, Rectusaansluiting
2001589-234	TONOPORT BP Single-Use Cuff voor volwassenen, Large, voor omvang tussen 32 en 42 cm, Rectusaansluiting
2001589-235	TONOPORT BP Single-Use Cuff voor volwassenen, Extra-large, voor omvang tussen 38 en 46 cm, Rectusaansluiting
2001589-236	TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter

## 11 Bijlage – Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Wijzigingen of modificaties aan dit systeem die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door GE Healthcare, kunnen EMC-problemen veroorzaken bij deze of andere apparatuur. Dit systeem is ontworpen voor compliance met betreffende regels met betrekking tot EMC. Compliance met deze vereisten is geverifieerd. Het apparaat dient te worden geïnstalleerd en in gebruik genomen in overeenstemming met de EMC-informatie die als volgt luidt.

### Waarschuwing

*Gebruik van mobiele telefoons of andere radiofrequentie-uitzendende apparatuur in de nabijheid van het systeem kan onverwachte nadelige gevolgen voor het gebruik veroorzaken.*


### Waarschuwing

*Het apparaat of systeem dient niet gebruikt te worden naast of bovenop andere apparatuur. Indien het noodzakelijk is om het apparaat of systeem naast of bovenop apparatuur te gebruiken, dient dit getest te worden om normaal functioneren te verifiëren in de te gebruiken configuratie.*

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische straling		
TONOPORT VI is bedoeld voor gebruik in de onderstaand gespecificeerde elektromagnetische omgeving. Het is de verantwoordelijkheid van de klant of de gebruiker om er voor te zorgen dat TONOPORT VI in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
RF-straling overeenkomstig EN 55011/CISPR 11	Groep 1	TONOPORT VI gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne functionaliteit. Daarom is de RF-emissie ervan erg gering en is het niet aannemelijk dat dit enige interferentie bij naburige elektronische apparaten oplevert.
RF-straling overeenkomstig EN 55011/CISPR 11	Klasse B	TONOPORT VI is geschikt voor gebruik in instellingen en huishoudens die direct aangesloten zijn op het laagspanningsnet dat gebouwen van stroom voorziet en wordt gebruikt voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische straling overeenkomstig EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	n.v.t.	
Voltagefluctuaties/flikkeringsstraling overeenkomstig EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	n.v.t.	

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit</b>			
TONOPORT VI is bedoeld voor gebruik in de onderstaand gespecificeerde elektromagnetische omgeving. Het is de verantwoordelijkheid van de klant of de gebruiker om er voor te zorgen dat TONOPORT VI in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
<b>Immuniteitstest</b>	<b>EN/IEC 60601-testniveau</b>	<b>Conformiteitsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving – Richtlijn</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) overeenkomstig EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	±8,0 kV contact ±2,0 kV lucht ±4,0 kV lucht ±8,0 kV lucht ±15,0 kV lucht	±8,0 kV ±2,0 kV ±4,0 kV ±8,0 kV ±15,0 kV	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren met synthetisch materiaal belegd zijn, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Elektrische snelle voorbijgaande/uitbarstingen overeenkomstig EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2,0 kV voor netspanning ± 1,0 kV voor input/output-aansluitingen	n.v.t. n.v.t.	Netspanning dient van normale commerciële of ziekenhuiskwaliteit te zijn.
Pieken overeenkomstig EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	±0,5 kV differentiële modus ±1,0 kV differentiële modus  ±0.5 kV in-fase-modus ±1.0 kV in-fase-modus ±2.0 kV in-fase-modus	n.v.t. n.v.t.	Netspanning dient van normale commerciële of ziekenhuiskwaliteit te zijn.
Kortstondige spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en schommelingen in de voedingsspanning overeenkomstig EN 61000-4-11/IEC61000-4-11	0% stroomvoorziening gedurende 10 ms (0,5 cycli) 0% stroomvoorziening gedurende 20 ms (1,0 cyclus) 70% stroomvoorziening gedurende 500 ms (25 cycli) 0% stroomvoorziening gedurende 5000 ms (250 cycli)	n.v.t. n.v.t. n.v.t. n.v.t.	Netspanning dient van normale commerciële of ziekenhuiskwaliteit te zijn. Als de gebruiker eist dat de TONOPORT VI ook tijdens onderbrekingen in de energievoorziening blijft functioneren, wordt aanbevolen de TONOPORT VI vanaf een onderbrekingsvrije stroomvoorziening of een accu te voeden.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld overeenkomstig EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	30,0 A/m	30,0 A/m	De bij de netfrequentie optredende magnetische velden dienen overeen te komen met de typische waarden die zich in de bedrijfs- en ziekenhuisomgevingen voordoen.



Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
TONOPORT VI is bedoeld voor gebruik in de onderstaand gespecificeerde elektromagnetische omgeving. Het is de verantwoordelijkheid van de klant of de gebruiker om er voor te zorgen dat TONOPORT VI in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	EN/IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
<p>Geleidings-RF overeenkomstig EN 61000-4-6/ IEC 61000-4-6</p> <p>Uitgestraalde RF overeenkomstig EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3</p>	<p>3,0 V<sub>rms</sub> 150 kHz tot 80 MHz</p> <p>6,0 V<sub>rms</sub> 150 kHz tot 80 MHz</p> <p>10,0 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz</p>	<p>3,0 V<sub>rms</sub></p> <p>6,0 V<sub>rms</sub></p> <p>10,0 V/m</p>	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur mag niet dicht bij een onderdeel van TONOPORT VI (dit geldt ook voor de kabels) worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend door middel van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p><b>Aanbevolen scheidingsafstanden:</b></p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ 80 MHz tot 800 MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz tot 2,7 GHz}$ <p>waarbij <math>P</math> het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de zenderfabrikant en <math>d</math> de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is.</p> <p>Veldvermogens van vaste RF-zenders die bepaald worden aan de hand van een elektromagnetisch veldonderzoek<sup>a</sup>, moeten minder zijn dan het nalevingsniveau<sup>b</sup> in elk frequentiebereik.</p> <p>Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 
NB 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.			
NB 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van gebouwen, objecten en mensen.			
<p>a) De veldsterkte van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders kan niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Ter beoordeling van de elektromagnetische omgeving zoals ontstaan door vaste RF-zenders, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie van TONOPORT VI hoger is dan het toepasselijke RF-compliantieniveau dat hiervoor werd aangegeven, dan moet in de gaten worden gehouden of TONOPORT VI goed werkt. Als het apparaat niet als normaal werkt, zijn mogelijk aanvullende maatregelen noodzakelijk zoals het anders opstellen of verplaatsen van het apparaat.</p> <p>b) Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz, moeten de veldsterktes minder zijn dan 3,0 V/m.</p>			

### Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en TONOPORT VI

TONOPORT VI is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waar verstoringen door RF-straling onder controle is. De klant of de gebruiker van de TONOPORT VI kan helpen elektromagnetische storingen te voorkomen door naleving van de minimumafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten (zenders) en de TONOPORT VI die hieronder op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparaten worden aanbevolen.

Opgegeven maximale uitgangsvermogen van de zender [W]	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender		
	[m]		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders waarvan het maximale nominale uitgangsvermogens niet in de bovenstaande tabel zijn aangegeven, kan de scheidingsafstand  $d$  in meters (m) worden berekend met behulp van de vergelijking die tot de desbetreffende kolom behoort, waarbij  $P$  het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de specificaties van de zenderfabrikant is.

NB 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

NB 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van gebouwen, objecten en mensen.

## Conforme kabels en accessoires

### **Waarschuwing**

*Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke gespecificeerd zijn, kan leiden tot toename van de straling of afname van de immuniteit van het apparaat of systeem.*

De lijst hieronder bevat de accessoires die zijn getest en voldoen aan de EMC-richtlijn voor gebruik in combinatie met de TONOPORT VI.

### **Opmerking**


*Een meegeleverd accessoire dat geen invloed heeft op EMC-compatibiliteit wordt niet opgenoemd.*

- 2001589-011    Verbindingskabel TONOPORT VI naar  
                  pc (RS232), 1,2 m lang
- 2001589-040    Verbindingskabel TONOPORT VI naar  
                  pc (USB), 1,5 m lang

## Instructies voor de patiënt

### Houd de volgende punten in gedachten voor het veilig en goed functioneren van het apparaat:


Blijf bij elke meting ontspannen en beperk bewegingen om de opblaastijd van de manchet zo kort mogelijk te houden. Als u ontspannen bent, wordt de drukbelasting op uw arm geminimaliseerd.


Het verloop van de meting laat u zien wat de verwachte drukbelasting op uw arm is tijdens de langdurige meting. Gedurende de dag zal de drukbelasting op uw arm variëren. Als de druk ver boven de verwachte drukbelasting stijgt, mag u de manchet laten leeglopen door op de knop  te drukken of door manchet gewoon van uw arm af te halen.

Noteer alle belangrijke voorvallen in een dagboek zodat uw bloeddrukwaarden door uw arts op de juiste manier kunnen worden geïnterpreteerd. Meld alle onverwachte voorvallen of fouten aan uw arts.

Het batterijcompartiment mag niet worden geopend. Bescherm het apparaat tegen water, overmatige vochtigheid en extreme temperaturen, en haal het apparaat niet uit het draagtasje. Draag het tasje over uw kleding. U hoeft het apparaat na de langdurige meting niet schoon te maken. Soms stopt het apparaat de langdurige meting. In dit geval brengt u het apparaat op de afgesproken datum terug naar uw arts.

De akoestische signalen van het apparaat zijn standaard uitgeschakeld. Als uw arts de akoestische signalen inschakelt, piept het apparaat na de opstartprocedure en voorafgaand aan elke meting tijdens het dagprogramma.

Leg de TONOPORT VI met het draagtasje 's nachts tijdens het slapen op uw nachtkastje. U mag handmatig wisselen tussen het dag- en nachtprogramma als u vóór 10 uur 's avonds naar bed gaat of vóór 7 uur 's morgens opstaat. Om de programma's te wisselen drukt u één keer op de knop .

De resultaten van de laatste bloeddrukmeting worden weergegeven. Druk nogmaals één keer op de knop  terwijl de resultaten worden weergegeven. Het programmasymbool verandert van zon naar maan of andersom.

### Merk het volgende op:

Het apparaat meet uw systolische, diastolische en gemiddelde arteriële bloeddruk en uw hartslag. De bloeddrukmeting wordt met een nauwkeurigheid van  $\pm 3$  mmHg gemeten. Het apparaat kan maximaal 400 bloeddrukmetingen opslaan.

### Noteer hier de aanvullende instructies van uw arts:

**A**

Aansluiting op andere apparatuur 9  
 Accessoires 30  
 Afmetingen 29  
 Afvalverwerking 28  
 Akoestisch signaal, in- of uitschakelen 18  
 Algemene aanwijzingen 5

**B**

Batterijen 13  
 Batterijen opladen 14  
 Batterijen plaatsen 14  
 Bedieningselementen 11  
 Biocompatibiliteit 7  
 Bloeddrukmeetprogramma, kiezen 18

**C**

CardioSoft 7  
 CE-markering 5  
 Controles voorafgaand aan ieder gebruik 27

**D**

Dag/nacht-programma's, omschakelen 23  
 Dagprogramma 22  
 Datum, instellen 18  
 Deflatiemeetprincipe 7, 23  
 Desinfectiemiddelen 27

**E**

Elektromagnetische compatibiliteit 31  
 EMC-vereisten 9  
 Energiebron, kiezen 14  
 Explosiegevaar 9

**F**

Firmwareversie, weergave 28  
 Foutmeldingen 25  
 Functie 8  
 Functionaliteitscontrole 16

**G**

Gebruiksdoel 7  
 Geheugen wissen 17  
 Geheugen, wissen 17  
 Gevaar 5, 9  
 Gewicht 29

**I**

Indicators 11  
 Inflatiemeetprincipe 8, 23  
 Inflatiemeettechnologie 8  
 Informatie voor de patiënt 22  
 Ingebruikname 13

Inschakelen 16  
 Installatie USB-driver 26

**L**

Leveringsoverzicht 30

**M**

Manchet 8  
 Manchet reinigen 19  
 Manchet, aanbrengen 20  
 Manchetmaat 20  
 Manchetslang 21  
 Manchetten voor eenmalig gebruik 21  
 MDR 5  
 Meetprincipe 7  
 Meetprincipe, kiezen 17  
 Meetprogramma 22  
 Meettechnische controles 28

**N**

Nacht/dag-programma's, omschakelen 23  
 Nachtprogramma 22  
 NiMH-batterijen, opladen 14

**O**

Omgevingsvereisten 29  
 Omschakelen tussen dag/nacht-programma's 23  
 Onderhoud 27  
 Oplaadbare batterijen 13

**P**

Pas op 5  
 Patiënt, informatie 22  
 Poort controleren 26

**R**

Reiniging 27  
 Reinigingsmiddelen 27

**S**

Slangen, reinigen 27  
 Software-installatie 26  
 Stroomvoorziening 13  
 Symbolen op de batterijoplader 13  
 Symbolen op de manchet 19  
 Symbolen op de verpakking 12  
 Symbolen op het apparaat 12  
 Symbolen op het scherm 13

**T**

Technische specificaties 29  
 Testmeting 21  
 Tijd, instellen 18

## **U**

Uitschakelen 16

## **V**

Veiligheidsaanwijzingen 9

Veiligheidstechnische controles 27

## **W**

Waarschuwing 5

## **Z**

Zelftest 16



C € 0482



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



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

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

