

GE Healthcare

## **TONOPORT VI**

Langzeit-Blutdruck-Aufnahmesystem

Firmware Version 3.0

Gebrauchsanweisung

2001589-311 GER    Revision C



---

## Hinweis

Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich nur auf das TONOPORT VI, Firmware-Version 3.0. Sie gelten nicht für ältere Firmware-Versionen.

Aufgrund fortwährender Produktweiterentwicklung können die Spezifikationen in dieser Gebrauchsanweisung jederzeit ohne weitere Benachrichtigung geändert werden.

CASE ist eine Marke von GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH, ein Unternehmen der General Electric Company, firmiert als GE Healthcare.

© 2022 General Electric Company. Alle Rechte vorbehalten.


<b>1</b>	<b>Verwendung, Sicherheitshinweise</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Anzeige- und Bedienelemente</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>Inbetriebnahme</b>	<b>13</b>
<b>4</b>	<b>Applikation</b>	<b>19</b>
<b>5</b>	<b>Datenausgabe</b>	<b>24</b>
<b>6</b>	<b>Fehlermeldungen</b>	<b>25</b>
<b>7</b>	<b>Software-Installation</b>	<b>26</b>
<b>8</b>	<b>Reinigung, Wartung, Entsorgung</b>	<b>27</b>
<b>9</b>	<b>Technische Daten</b>	<b>29</b>
<b>10</b>	<b>Lieferübersicht</b>	<b>30</b>
<b>11</b>	<b>Anhang – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)</b>	<b>31</b>
	<b>Patientenanweisung</b>	<b>36</b>

## Versionshistorie


Dieses Handbuch unterliegt dem Änderungsdienst von GE Healthcare. Mit jeder Aktualisierung ändert sich der Änderungsindex (Buchstabe) hinter der Bestellnummer.

Bestnr./Index	Datum	Bemerkungen
2001589-311 Revision A	2018-05	Erstausgabe
2001589-311 Revision B	2020-02-26	Überarbeitung wegen Anpassung an MDR-Anforderungen. Überarbeitung des Abschnitts „Verwendungszweck“. Überarbeitung des Abschnitts „Erläuterung der Symbole“. Überarbeitung des Abschnitts „Applikation“. Überarbeitung des Abschnitts „Lieferübersicht“. Überarbeitung des Abschnitts „Anhang - Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)“.
2001589-311 Revision C	2022-07-08	Überarbeitung wegen Anpassung von TONOPORT VI an MDR-Anforderungen. Änderung der Herstelleradresse

## Allgemeine Hinweise

- Das Produkt **TONOPORT VI** trägt die CE-Kennzeichnung **CE 0482** (Benannte Stelle MEDCERT GmbH) gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Rates (Medizinprodukteverordnung MDR) über Medizinprodukte und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Verordnung. Es handelt sich um Geräte mit interner Stromquelle, die der Klasse IIa gemäß MDR zugeordnet sind. Die Geräte erfüllen die Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates sowie die entsprechende Änderungsrichtlinie (EU) 2015/863 des Europäischen Parlaments und des Rates. Die im Kapitel 10 aufgeführten Manschetten sind der Klasse I zugeordnet und erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukteverordnung MDR). Sie tragen die CE-Kennzeichnung.
- Das Gerät hat ein Anwendungsteil des Typs „BF“.
- Die Norm EN/IEC 60601-1 „Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale“ wird erfüllt, ebenso die Störfestigkeitsanforderungen der Norm EN/IEC 60601-1-2 „Medizinische elektrische Geräte - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen“ sowie sämtliche Änderungen und Ergänzungen.
- Das Produkt ist klinisch validiert. Die Validierung erfüllt den Standard ISO 81060-2:2013 „Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Prüfung der automatisierten Bauart“ und das Protokoll ESH-IP 2010 der European Society of Hypertension.
- Das Gerät ist funktentstört nach EN 55011 Klasse B.
-  Der TONOPORT VI Rekorder, die Manschetten und die Tragetasche sind zertifiziert von UL und entsprechen somit den Sicherheitsanforderungen der UL.
- Die CE-Kennzeichnung schließt nur die in der Lieferübersicht aufgeführten Zubehörteile ein.
- Diese Gebrauchsanweisung gilt als Bestandteil des Gerätes. Sie ist jederzeit in der Nähe des Gerätes bereitzuhalten. Das genaue Beachten der Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Handhabung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit von Patient und Bedienenden. **Lesen Sie**

**diese Gebrauchsanweisung einmal vollständig durch, da Informationen, die mehrere Kapitel betreffen, nur einmal gegeben werden.**

- Das Zeichen  bedeutet: Gebrauchsanweisung befolgen. Es weist auf Punkte hin, die wichtig sind, um Fehlmessungen und Verletzungen, wie die Strangulation des Armes, zu vermeiden.
- Die Druckschrift entspricht der Ausführung des Gerätes und dem Stand der zugrunde gelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung. Für darin angegebene Geräte, Schaltungen, Verfahren, Softwareprogramme und Namen sind alle Schutzrechte vorbehalten.
- Auf Anforderung stellt GE Healthcare eine Service-Anleitung zur Verfügung.
- Die Sicherheitshinweise sind in dieser Gebrauchsanweisung wie folgt gekennzeichnet:

### Gefahr

***Macht auf eine unmittelbar drohende Gefahr aufmerksam. Das Nichtbeachten führt zum Tod oder zu schwersten Verletzungen.***

### Warnung

***Macht auf eine Gefährdung aufmerksam. Das Nichtbeachten kann zum Tod oder zu schwersten Verletzungen führen.***

### Vorsicht

***Macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Das Nichtbeachten kann zu leichten Verletzungen und/oder zur Beschädigung des Produkts führen.***

- Für größtmögliche Patientensicherheit und Störfreiheit sowie zur Einhaltung der angegebenen Messgenauigkeit empfehlen wir ausschließlich das über GE Healthcare zu beziehende Originalzubehör. Das Verwenden von Fremdzubehör liegt in der Verantwortung des Anwenders.
- Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Gerät sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde im Mitgliedstaat gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG  
Rigistr. 11  
122777 Berlin  
Deutschland  
Tel. +49 30 235 07 00



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

Das Herstellungsland ist auf dem Typenschild  
angegeben.

# 1 Verwendung, Sicherheitshinweise

## 1.1 Verwendung

### Verwendungszweck

TONOPORT VI wird zusammen mit einer geeigneten Blutdruckmanschette für die automatische nichtinvasive Messung des Blutdrucks (Einzel- oder 24-h-Messung des systolischen, diastolischen und mittleren Werts), der Pulsfrequenz und anderer Vital- oder Nichtvitalparameter des Menschen im klinischen Alltag verwendet.

### Indikationen

Es kann bei Erwachsenen, Kindern und Kleinkindern angewendet werden, sofern die in Kapitel „Lieferübersicht“ aufgeführten Manschetten passen.

TONOPORT VI darf nicht bei Neugeborenen angewendet werden und eignet sich nicht für den Einsatz in der Intensivmedizin. TONOPORT VI ist für die Verwendung nach Beratung und Anleitung durch einen Arzt vorgesehen.

Das Gerät unterstützt den Arzt bei der Diagnose und Überwachung pathologisch veränderter Blutdrücke wie Hypertonie und Hypotonie. Zur Diagnosestellung sollten die Messwerte stets im Zusammenhang mit weiteren Messungen und Untersuchungsergebnissen des Patienten betrachtet werden.

Das TONOPORT VI kann bis zu 400 Blutdruckmessungen in unterschiedlichen Abständen durchführen und die Messergebnisse speichern.

#### Hinweis

***CASE / CardioSoft V6.73 unterstützt nur das Messen und Speichern von bis zu 200 Messungen.***

Es stehen 3 verschiedene Messprogramme zur Verfügung.

#### Hinweise zur Verwendung mit CASE/CardioSoft

***Das TONOPORT VI kann außerdem in Verbindung mit CASE (ab V6.73) bzw. mit dem im Lieferumfang enthaltenen Auswerteprogramm CardioSoft (ab V6.73) betrieben werden. Bei Verwendung der USB-Schnittstelle muss jedoch zuvor der entsprechende Treiber installiert werden (siehe „Software-Installation“). Mit diesen Systemen können die Messprogramme individuell gestaltet und die gespeicherten Messergebnisse in Form von Tabellen und Graphiken am Bildschirm dargestellt werden. Die vom Auswerteprogramm verwendete Patientenkenntung kann im TONOPORT VI gespeichert werden, um die Messergebnisse später auch ohne Auswahl des Patienten einlesen zu können (siehe separate Gebrauchsanweisungen).***

#### Hinweis zur Bioverträglichkeit

***Die Teile des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkts, einschließlich Zubehör, die bestimmungsgemäß mit dem Patienten in Berührung kommen, sind so ausgelegt, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Bioverträglichkeitsanforderungen der anwendbaren Standards erfüllen. Falls Sie Fragen hierzu haben, wenden Sie sich bitte an GE Healthcare oder deren Vertreter.***

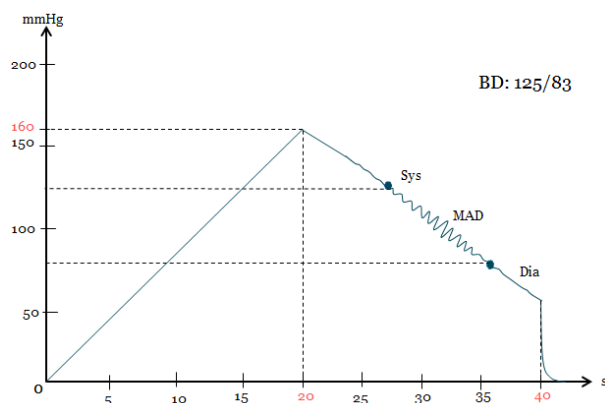
## Das oszillometrische Messprinzip

Der Blutdruck wird nach der oszillometrischen Methode gemessen. Hierbei werden die dem Manschettendruck im Rhythmus der Systole überlagerten Druckpulsationen als Kriterium für die Ermittlung der Messwerte verwendet.

Die Blutdruckmessung erfordert eine Blutdruckmanschette am Oberarm, welche aufgepumpt und aus der anschließend der Druck wieder abgelassen wird. Der Blutdruck wird entweder erst beim Ablassen des Drucks (Abwärtsmessmethode) oder mit der neuartigen und schnelleren Technologie bereits während des Aufpumpens der Manschette (Aufwärtsmessmethode) gemessen.

Die Abwärtsmessmethode ist die derzeit am häufigsten angewendete Methode. Hier wird die Manschette deutlich über den zu erwartenden systolischen Druckwert

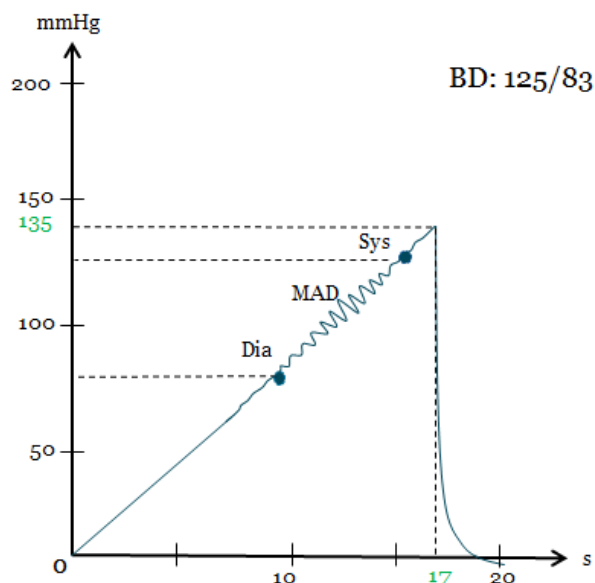
aufgepumpt. Die Messung dauert einschließlich des Aufpumpens typischerweise ca. 40 Sekunden (Bild 1-1).



*Bild 1-1 Druckverlauf in der Manschette während einer Messung mit der Abwärtsmessmethode; 125 mmHg systolischer und 83 mmHg diastolischer Druck*

Die Aufwärtsmessmethode ist eine neue innovative Methode nach der von PAR Medizintechnik entwickelten „Inflation Measurement Technology (IMT)“. Hier wird die Manschette nur bis wenig über den zu erwartenden systolischen Druckwert aufgepumpt. Wenn der systolische Wert bestimmt ist, kann sofort und schnell der Druck aus der Manschette abgelassen werden. Die Messung dauert typischerweise nur ca. 20 Sekunden (Bild 1-2).

Falls während der Aufwärtsmessmethode Störungen z.B. durch Bewegungsartefakte auftreten, schaltet das TONOPORT VI automatisch in die Abwärtsmessmethode um und führt die angefangene Blutdruckmessung zu Ende.



*Bild 1-2 Druckverlauf in der Manschette während einer Messung mit der Aufwärtsmessmethode; 125 mmHg systolischer und 83 mmHg diastolischer Druck*

Bei beiden Methoden misst ein Druckmessumformer den Manschettendruck sowie die diesem Druck überlagerten Druckpulsationen. Bei der Messung muss darauf geachtet werden, dass sich die Manschette stets in Höhe des Herzens befindet. Der hydrostatische Druck der Flüssigkeitssäule in den Blutgefäßen verfälscht ansonsten das Messergebnis nicht unerheblich.

Beim Messen im Sitzen, Liegen oder Stehen kommen Arm und Manschette von selbst in Herzhöhe.

## 1.2 Funktion

Das TONOPORT VI enthält die Blutdruckmesseinrichtung und einen Mikroprozessor, der die gesamte Steuerung und Datenverarbeitung übernimmt.

Die sicherheitstechnische Überwachung erfolgt durch die doppelte Ausführung von Mikroprozessor, Drucksensor und Ventil.

Die Stromversorgung erfolgt aus zwei Batterien der Größe AA (entweder wiederaufladbare NiMH-Akkus oder Alkaline-Batterien).



## 1.3 Für Ihre Sicherheit

### Gefahr

#### Personengefährdung —

- *Die Geräte sind nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Explosionsgefährdete Bereiche können durch Verwendung von brennbaren Mischungen aus Anästhesiemitteln mit Luft oder Sauerstoff, Distickstoffoxid (N<sub>2</sub>O), Hautreinigungs- und Hautdesinfektionsmitteln entstehen.*

### Warnung

#### Personengefährdung —

- *Geräte dürfen nur dann untereinander oder mit Teilen von Anlagen verbunden werden, wenn sichergestellt ist, dass die Sicherheit für den Patienten, den Bedienenden und die Umgebung durch diese Kopplung nicht beeinträchtigt wird. Soweit die gefahrlose Kopplung nicht ohne weiteres aus den Gerätedaten ersichtlich ist, muss der Anwender, z. B. durch Rückfrage bei den beteiligten Herstellern oder durch Befragen eines Sachkundigen, feststellen, dass die notwendige Sicherheit für den Patienten, den Bedienenden und die Umgebung durch die vorgesehene Kopplung nicht beeinträchtigt wird. Es sind in jedem Fall die Normen IEC 60601-1 oder IEC 60950-1 einzuhalten.*
- *Der Anschluss dieses Geräts an ein IT-Netzwerk, welches andere Geräte beinhaltet, kann zu zuvor nicht identifizierten Risiken für den Patienten, den Bedienenden oder Dritte führen. Die verantwortliche Organisation sollte diese Risiken identifizieren, analysieren, evaluieren und kontrollieren.*
- *Veränderungen am IT-Netzwerk können neue Risiken einleiten, die eine zusätzliche Analyse erfordern.*  
*Veränderungen am Netzwerk beinhalten:*
  - *Veränderungen der Netzwerkkonfigurationen*
  - *Anschluss von zusätzlichen Elementen (z.B. kann die Verbindung eines weiteren TONO-PORT-Gerätes an einen anderen Port des PC zu Störungen bei der Datenübertragung führen)*
  - *Trennung von Elementen*
  - *Update oder Upgrade von Geräten*
- *Das TONOPORT VI kann an CASE oder an einen PC mit CardioSoft angeschlossen werden. Während das TONOPORT VI mit einem dieser Geräte verbunden ist, darf kein Patient angeschlossen sein.*
- *Chemikalien, die z.B. für die Pflege der Geräte benötigt werden, dürfen auf keinen Fall in anderen als den dafür vorgesehenen Behältern aufbewahrt, zubereitet und bereitgehalten werden. Ansonsten kann es zu Verwechslungen mit schweren Folgen kommen.*

### Warnung

#### *Personengefährdung —*

- *Die Geräte bieten keinen Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten. Es darf keine Flüssigkeit in die Geräte eindringen. Ist Flüssigkeit in ein Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach einer Überprüfung durch den Kundendienst in Betrieb genommen werden.*
- *Das TONOPORT VI darf nur gereinigt werden, wenn es nicht an ein anderes Gerät wie z.B. CASE oder PC angeschlossen ist.*
- *Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial ordnungsgemäß. Achten Sie darauf, dass es Kindern nicht zugänglich ist.*

#### *Fehlmessungen —*

- *Magnetische und elektrische Felder können die Funktion des Gerätes beeinflussen. Achten Sie beim Betreiben des Gerätes darauf, dass alle Fremdgeräte, die in der Nähe betrieben werden, ihren relevanten EMV-Anforderungen entsprechen. Röntgengeräte, Tomographen, Funkanlagen usw. können andere Geräte stören, weil sie zulassungsgemäß höhere elektromagnetische Störungen abgeben dürfen.*

### Vorsicht

#### *Geräteschaden, Personengefährdung —*

- *Vergleichen Sie vor dem Anschließen des Ladegeräts an das Versorgungsnetz, ob die auf dem Typenschild angegebenen Netzspannungswerte mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.*
- *Das Ladegerät ist kein Medizinprodukt. Es darf nicht in der Patientenumgebung verwendet werden.*
- *Der Anwender hat sich vor der Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen.*
- *Der Bedienende muss mit der Bedienung des Gerätes vertraut sein.*
- *Medizinisch-technische Geräte dürfen nur von Personen angewendet werden, die aufgrund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.*
- *Das Gerät enthält keine Bauteile, die vom Anwender ausgetauscht werden können. Öffnen Sie keinesfalls das Gehäuse. Wenden Sie sich im Reparaturfall an Ihren autorisierten Händler vor Ort (<http://gehealthcare.com>).*

## 2 Anzeige- und Bedienelemente

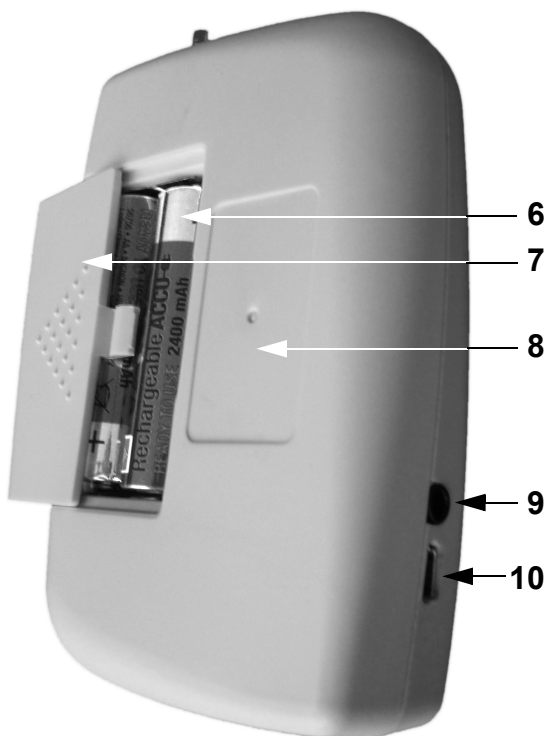





Bild 2-1 Anzeige- und Bedienelemente des TONOPORT VI

### Funktionen der Taste



Taste 	Display-anzeige	Funktion
1 × drücken	H 1	Daten löschen
2 × drücken	H 2	Datum und Uhrzeit einstellen
3 × drücken	H 3	Messprogramm auswählen
4 × drücken	H 4	Kalibriermodus aufrufen
5 × drücken	H 5	Firmware-Version anzeigen
6 × drücken	H 6	Energiequelle wählen
7 × drücken	H 7	Signalton ein-/ausschalten
8 × drücken	H 8	Einheit für die Druckwerte umschalten zwischen mmHg und kPa
9 × drücken	H 9	Wahl der Messmethode: Abwärts- oder Aufwärts-messmethode

- 1 Taste  zum Aufrufen der zuletzt gemessenen Messwerte. Es erscheinen:
- systolischer Wert „S“ (Einheit mmHg oder kPa wird im Display angezeigt)
  - diastolischer Wert „D“ (Einheit mmHg oder kPa wird im Display angezeigt)
  - Pulsfrequenz „HR“ (Einheit min<sup>-1</sup>)
- Außerdem kann man mit der Taste:
- die Tag-Nacht-Umstellung vornehmen (siehe Abschnitt „Manuelle Tag-Nacht-Umschaltung“) und
  - das Gerät programmieren (Kapitel 3 „Inbetriebnahme“)
- 2 Anschluss für Blutdruckmanschette
- 3 Kalibriersiegel
- 4 LC-Anzeige (Display)
- 5 Taste  zum Starten oder Stoppen einer Messung bzw. zum Bestätigen von Eingaben
- 6 Akkus bzw. Batterien
- 7 Batteriefachdeckel
- 8 Typenschild
- 9 Anschlussbuchse für PC (RS232)
- 10 Anschlussbuchse für PC (USB)

## Erläuterung der Symbole

### Symbole auf dem Gerät und auf der Verpackung



Gebrauchsanweisung befolgen.



Dieses Symbol kennzeichnet elektrische und elektronische Geräte, die nicht mit dem gewöhnlichen, unsortierten Hausmüll entsorgt werden dürfen, sondern separat behandelt werden müssen. Bitte nehmen Sie Kontakt mit einem autorisierten Beauftragten des Herstellers auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung Ihres Gerätes zu erhalten.



Anwendungsteil Typ BF  
(defibrillationsgeschützt, Erholungszeit  $t_R < 1 \text{ s}$ )



Artikelnummer (Hersteller)



Seriennummer



Losnummer

**Order No.** Bestellnummer (Händler)

**UDI-DI** UDI-DI-Nummer



Medizinprodukt



CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 des Rates über Medizinprodukte.



Gossudarstwenny Standart Russia (GOST)



Eurasian Conformity  
Konformität mit den geltenden technischen Vorschriften des Zollbündnisses



Medizinisches Patientenüberwachungsgerät bezüglich Stromschlag, Feuer und mechanische Gefahren nur gemäß 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

In den Vereinigten Staaten darf dieses Produkt nur von Ärzten oder Personen mit entsprechender Zulassung bzw. auf deren Anordnung angewendet werden.

### IP20

Schutz vor dem Eindringen von festen Fremdkörpern und kein Schutz vor dem Eindringen von Wasser.

### IP02

Kein Schutz vor dem Kontakt und dem Eindringen von Objekten und Schutz vor Tropfwasser bei einer Neigung von 15°.



Vor Nässe schützen



Zulässiger Temperaturbereich



Zulässiger Luftfeuchtbereich



Zulässiger Luftdruckbereich



USB-Schnittstelle, Anschluss für PC



Serielle Schnittstelle, Anschluss für PC



Herstelleridentifikation



Herstellungsdatum.  
Unter diesem Symbol wird das Herstellungsdatum im Format JJJJ-MM angegeben.



Händleridentifikation




Tragbares Blutdruckmessgerät





Kalibriersiegel, nur für Deutschland gültig (siehe „Messtechnische Kontrollen“)

## Symbole auf dem Display

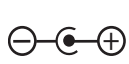
**M** Blinkt bei jeder erkannten Oszillation; kontinuierliche Anzeige, wenn Messdaten gespeichert sind.


 Blinkt, wenn Batterie leer wird; kontinuierliche Anzeige, wenn Batterie leer ist und keine Messungen mehr gemacht werden können.


 Tagphase gewählt


 Nachtphase gewählt

## Weitere relevante Symbole auf dem Ladegerät


 Polarität der DC-Eingangsbuchse (nur Ladeteil)

 Zulassungszeichen für Betrieb im Fahrzeug (nur Ladeteil, xxx-xx xxxx alphanumerische Zeichen)

 Gerät der Schutzklasse II

 Gerät darf nur in Räumen verwendet werden.

 Zulassungszeichen für Japan

 Umweltschutzsymbol gemäß dem chinesischen Standard SJ/T11363-2006

**RoHS** Restriction of certain hazardous substances.  
Das Gerät erfüllt die Richtlinie 2011/65/EU (RoHS 2) des Europäischen Parlaments und des Rates sowie die delegierte Richtlinie (EU) 2015/863 (RoHS 3) des Europäischen Parlaments und des Rates.

## 3 Inbetriebnahme

## Grundsätzliches zur Stromversorgung

Das TONOPORT VI wird entweder aus zwei Nickel-Metallhydrid-Akkus (NiMH) oder aus zwei Alkaline-Batterien versorgt. Sie müssen das Gerät auf die jeweils verwendete Energiequelle einstellen (siehe Abschnitt „Batterien einlegen“). Außerdem enthält das Gerät eine fest eingebaute Lithiumzelle für die Versorgung der Uhr. Die Lithiumzelle kann nur von einem Servicetechniker ausgetauscht werden.

Die Kapazität von zwei voll geladenen Akkus bzw. zwei neuen Batterien reicht für bis zu 400 Blutdruckmessungen.

Mit zunehmender Betriebsdauer reduziert sich die Kapazität der Akkus. Sollte die Kapazität der voll geladenen Akkus deutlich unter 24 Betriebsstunden sinken, so müssen Sie die Akkus ersetzen.

## Vorsicht

## Geräteschaden —

- Sie dürfen nur die **Original-Nickel-Metallhydrid-Akkus** (z.B. Hersteller: Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP) der Größe AA mit einer Kapazität  $\geq 1500 \text{ mAh}$  oder **hochstromfähige Alkaline-Batterien** (z.B. Typ: Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech) der Größe AA verwenden.
- Laden Sie die NiMH-Akkus vor dem ersten Gebrauch vollständig auf.
- Laden Sie die NiMH-Akkus sofort nach Gebrauch und lassen Sie sie nicht ungeladen liegen.
- Laden Sie die NiMH-Akkus nur mit dem Originalladegerät.
- Versuchen Sie nicht, Alkaline-Batterien zu laden.
- Wird das TONOPORT VI einen Monat oder länger nicht benutzt, entfernen Sie die Batterien oder Akkus aus dem Gerät.
- Batterien dürfen nicht mit dem gewöhnlichen, unsortierten Hausmüll entsorgt werden, sondern muss separat behandelt werden. Bitte nehmen Sie Kontakt mit einem autorisierten Beauftragten des Herstellers auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung der Batterien zu erhalten.

## Batterien einlegen







- Öffnen Sie das Batteriefach auf der Rückseite des TONOPORT VI wie in Bild 3-1 gezeigt.



Bild 3-1 Öffnen des Batteriefachs

- Legen Sie beide Batterien entsprechend der Markierung im Batteriefach ein.

## Energiequelle wählen

- Schalten Sie das Gerät wie folgt ein:  
entweder durch Einlegen der Batterien oder durch kurzes Drücken der  Taste.
- Warten Sie, bis auf dem Display die Uhrzeit erscheint.
- Drücken Sie sechsmal : Auf dem Display erscheint „H 6“.
- Drücken Sie : Auf dem Display erscheint „AAAA“, wenn das Gerät auf „Akku-Versorgung“ eingestellt ist (Lieferzustand), bzw. „bbbb“ bei Batterieversorgung.
- Bestätigen Sie die Anzeige mit  oder wechseln Sie mit  und bestätigen Sie dann mit .
- Danach zeigt das Gerät kurz die Kapazität der eingesetzten Akkus/Batterien an: „A 100“ steht für 100 % Akku-Kapazität (Akku voll geladen), „b 50“ für 50 % Batteriekapazität (Batterie halb entladen).
- Legen Sie den Batteriefachdeckel wieder auf das Batteriefach und schieben Sie ihn zu.

### Hinweis

*Das Wählen der Energiequelle ist nur bei der ersten Inbetriebnahme bzw. beim Wechsel von Akku auf Batterien oder umgekehrt erforderlich.*

## NiMH-Akkus laden

### Vorsicht

#### Geräteschaden, Patientengefährdung –

- Das Ladegerät ist kein Medizinprodukt. Es darf nicht in der Patientenumgebung verwendet werden.
- Die Kontaktflächen der NiMH-Akkus und des Ladegerätes müssen immer sauber sein.
- Das Ladegerät darf nur in Räumen benutzt werden und ist vor Öl, Fett, starken Reinigungsmitteln und Lösemitteln zu schützen, um Beschädigung zu vermeiden.
- Ist das Gerät beschädigt, z.B. nach Herunterfallen oder wenn die Kontaktstifte verbogen sind, ist sofort der autorisierte Händler vor Ort zu benachrichtigen.
- Der Ladevorgang wird durch hohe Temperaturen beeinflusst. Die Umgebungstemperatur sollte nicht über 40 °C liegen.
- Warten Sie zwischen zwei Schnellladungen einige Minuten. Andernfalls funktionieren die Temperatursensoren u.U. nicht richtig.

Wird das TONOPORT VI mit Akkus betrieben (4 Akkus gehören zum Lieferumfang), so müssen diese möglichst unmittelbar nach jedem Einsatz (24 Stunden) geladen werden. Benutzen Sie dazu nur das mitgelieferte Originalladegerät. Es besteht aus einem Steckernetzteil und dem eigentlichen Ladeteil.



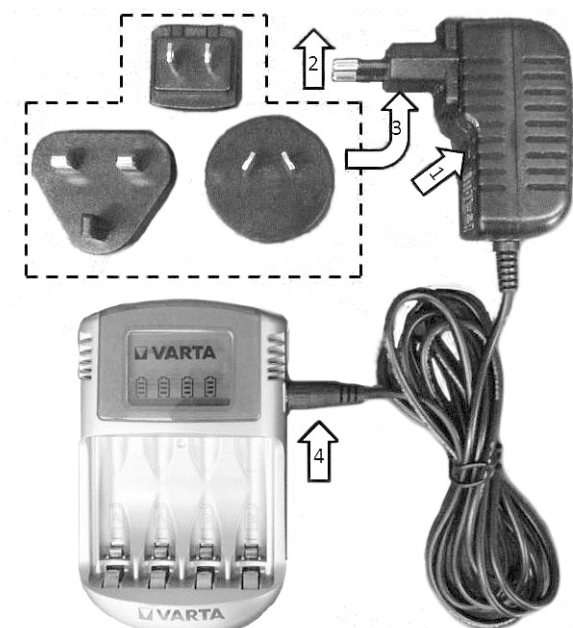


Bild 3-2 Wechseln des Steckers, Verbinden des Ladeteils

- Prüfen Sie, ob die auf dem Typenschild des Steckernetzteils angegebenen Netzspannungswerte mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.
- Tauschen Sie, falls erforderlich, den Stecker für das Versorgungsnetz wie folgt:
  - drücken Sie den Knopf unterhalb des Steckers und halten Sie ihn gedrückt (1, Bild 3-2)
  - entnehmen Sie den Stecker und setzen Sie den gewünschten Stecker ein 2, 3
  - achten Sie darauf, dass der neue Stecker richtig einrastet.
- Verbinden Sie die Leitung des Steckernetzteils mit dem Ladeteil 4 und stecken Sie das Steckernetzteil in die Steckdose.
- Setzen Sie danach die beiden Akkus in das Ladeteil ein. Achten Sie auf richtige Polarität.

### Akkus mit dem Ladeteil VARTA laden



Bild 3-3 Batteriesymbole und Balken auf dem Display des Ladeteils

Legen Sie 4 Akkus oder paarweise 2 Akkus links oder rechts ein. Die Ladezeit beträgt bis zu 3 Stunden. Sobald die Akkus eingesetzt sind, erscheinen auf dem Display des Ladeteils Batteriesymbole, die den einzelnen Ladeschächten zugeordnet sind (Bild 3-3). Während des Aufladens blinkt der zugehörige Balken in den Batteriesymbolen. Hinweis: Wenn die Batteriesymbole und die Balken nicht leuchten, ist möglicherweise nur ein Akku eingelegt oder die Akkus sind falsch eingelegt. Sind die Akkus aufgeladen, so leuchten die Balken ununterbrochen. Die Akkus werden jetzt mit einer Impulserhaltungsladung versorgt, um der Selbstentladung entgegenzuwirken.


Die Temperatur des eingelegten Akkus wird überwacht. Bei zu hoher Temperatur leuchtet der Balken in den Batteriesymbolen kontinuierlich und die Akkus werden mit der Impulserhaltungsladung versorgt.


Wenn bei richtig eingelegten Akkus leere Batteriesymbole blinken, so hat das Ladegerät einen Akkufehler erkannt. Der Ladestrom wird abgeschaltet. Entnehmen Sie die Akkus und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß.

## TONOPORT VI ein- und ausschalten

Das TONOPORT VI verfügt nicht über einen Ein-/Aus-Schalter. Schalten Sie das Gerät wie folgt ein und aus:

Einschalten: Legen Sie die geladenen Batterien ein  
oder

Drücken Sie  kurz.

Ausschalten: Drücken Sie  für 3 s.



## Funktionskontrolle

Das TONOPORT VI führt beim Einschalten einen Selbsttest durch, bei dem alle Symbole und Segmente der LC-Anzeige angesteuert werden (Bild 3-4). Danach prüft es die eingesetzten Akkus/Batterien und zeigt die noch verbleibende Kapazität an. „A 100“ für 100 % Akkukapazität (Akku vollgeladen) oder „b 50“ für 50 % Batteriekapazität (Batterie halb entladen).

Um eine 24-Stunden-Messung durchführen zu können, muss die Batteriekapazität mindestens 90 % betragen.

Liegt die Kapazität unter 90 %, so sind entweder neue Batterien oder voll geladene Akkus einzusetzen.

Hat das Gerät den Selbsttest bestanden, so zeigt es nach dem Batterietest an

- die Uhrzeit,
- die Messphase (Tag  / Nacht  ) und
- ob sich Messdaten im Speicher befinden (**M**) (siehe Bild 3-5).

Außerdem ertönt ein Signalton, sofern dieser aktiviert ist.

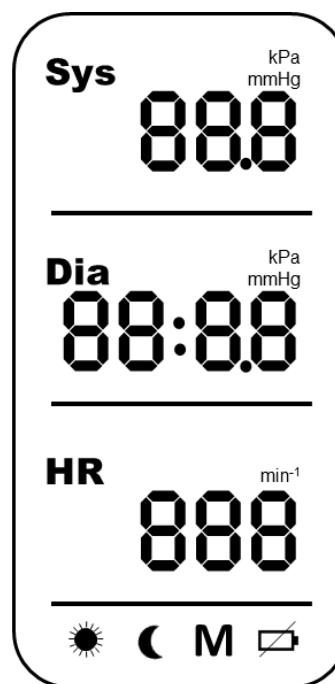


Bild 3-4 Testbild der LC-Anzeige

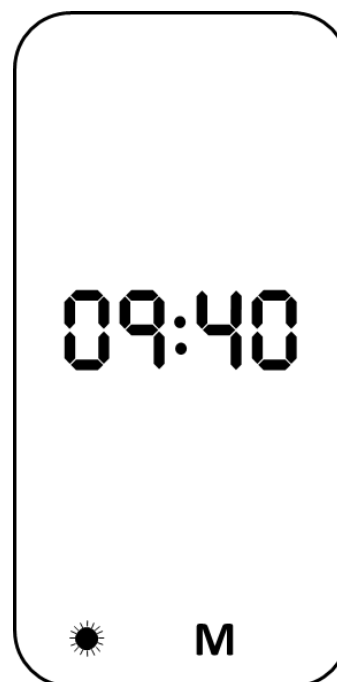



Bild 3-5 Beispiel: Anzeige nach bestandenem Selbsttest  
(**M**= Messdaten im Speicher,  Messphase Tag)








Bevor Sie das TONOPORT VI benutzen, müssen Sie

1. die alten Daten im Messspeicher löschen,
2. Uhrzeit und Datum überprüfen und ggf. korrigieren,
3. das gewünschte Messprogramm ggf. auswählen,
4. den Signalton ein- oder ausschalten.

#### Hinweis





*Bei der Verwendung des TONOPORT VI in Verbindung mit CASE/CardioSoft empfehlen wir, die ersten drei Bedienschritte am Bildschirm auszuführen.*

### Messmethode auswählen

- Schalten Sie das TONOPORT VI kurz aus/ein und warten Sie, bis die Uhrzeit angezeigt wird.
- Drücken Sie 9 × : Display zeigt „H 9“.
- Drücken Sie : Display zeigt „0000“, wenn die Abwärtsmessmethode eingestellt ist, und „1111“, wenn die Aufwärtsmessmethode eingestellt ist.
- Bestätigen Sie mit  oder schalten Sie mit  um und bestätigen Sie danach mit .

### Daten löschen









Das „M“ im Display zeigt an, dass sich Messdaten im Speicher befinden. Werden diese Daten noch benötigt, so lesen Sie in Kapitel 5 „Datenausgabe“, wie Sie die Daten auswerten. Werden die Daten nicht mehr benötigt, so löschen Sie die Daten wie folgt:

- Schalten Sie das TONOPORT VI kurz aus/ein und warten Sie, bis die Uhrzeit angezeigt wird.
- Drücken Sie : Display zeigt „H 1“.
- Drücken Sie : Display zeigt „LLLL“.
- Drücken Sie zum Löschen der Daten nochmals : Display zeigt „0000“ und danach die Uhrzeit (möchten Sie die Daten nicht löschen, so müssen Sie anstatt  zu drücken das Gerät ausschalten).






## Uhrzeit und Datum

Normalerweise werden Uhrzeit und Datum vor der Auslieferung korrekt eingestellt. Eine Korrektur der Uhrzeit ist lediglich beim Wechsels von Sommer- auf Winterzeit und umgekehrt erforderlich.

### Uhrzeit und Datum wählen

- Schalten Sie das TONOPORT VI kurz aus/ein und warten Sie, bis die Uhrzeit angezeigt wird.
- Drücken Sie  $2 \times$  : Display zeigt „H 2“.
- Drücken Sie : Display zeigt Jahr, z.B. „2020“.
- Ist die Jahreszahl korrekt, bestätigen Sie mit  oder korrigieren Sie mit  und bestätigen mit .
- Display zeigt Monat, z.B. „03“.
- Ist die Monatsangabe korrekt, bestätigen Sie mit  oder korrigieren Sie mit  und bestätigen mit .
- Korrigieren Sie so nacheinander Tag, Stunde und Minute.
- Am Ende wird wieder die Uhrzeit angezeigt.

### Einheit für die angezeigten Druckwerte auswählen

- Schalten Sie das TONOPORT VI kurz aus/ein und warten Sie, bis die Uhrzeit angezeigt wird.
- Drücken Sie  $8 \times$  : Display zeigt „H 8“.
- Drücken Sie : Display zeigt „mmHg“ oder „kPa“.
- Bestätigen Sie mit  oder schalten Sie mit  um und bestätigen danach mit .






## Blutdruckmessprogramme auswählen

Es stehen 3 feste Programme zur Verfügung:






Programm	Messzyklus Tag (7.00-22.00 Uhr)	Messzyklus Nacht (22.00-7.00 Uhr)
P1	alle 15 min	alle 30 min
P2	alle 20 min	alle 40 min
P3	alle 30 min	alle 60 min

Max. Aufpumpdruck:   Messzyklus Tag: 250 mmHg  
                               Messzyklus Nacht: 220 mmHg

### Messprogramm wählen

- Schalten Sie das TONOPORT VI kurz aus/ein und warten Sie, bis die Uhrzeit angezeigt wird.
- Drücken Sie  $3 \times$  : Display zeigt „H 3“.
- Drücken Sie : Display zeigt „LLLL“ (Der Messwertspeicher wird beim Wählen der Programme automatisch gelöscht. Möchten Sie die Daten nicht löschen, müssen Sie das Gerät ausschalten).
- Drücken Sie : Display zeigt „P 1“ (Programm 1).
- Wählen Sie entweder mit  Programm 2 oder 3 oder
- Bestätigen Sie mit  das gewählte Programm.

### Signalton ein- oder ausschalten

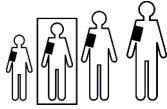
- Schalten Sie das TONOPORT VI kurz aus/ein und warten Sie, bis die Uhrzeit angezeigt wird.
- Drücken Sie  $7 \times$  : Display zeigt „H 7“.
- Drücken Sie : Display zeigt „0000“, wenn der Signalton ausgeschaltet ist, oder „1111“, wenn der Signalton eingeschaltet ist.
- Bestätigen Sie mit  oder schalten Sie mit  um und bestätigen danach mit .

## 4 Applikation

### Symbole auf der Manschette



Gebrauchsanweisung befolgen.



Blutdruckmanschette ist für Erwachsene entsprechend der eingetragenen Größe (mittelgroße, kleine, große oder extra große Erwachsene) geeignet



Blutdruckmanschette ist für den angegebenen Armumfang geeignet

**Patient**

Blutdruckmanschette so um den Arm wickeln, dass diese Seite auf der Haut liegt (Einmal-Manschette)

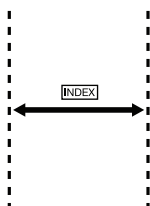
**ARTERIA**



Dieser Pfeil muss beim Anlegen auf der Arteria brachialis bzw. femoralis liegen



Markierung des Manschettendes. Dieses Ende muss beim Schließen in dem mit INDEX bezeichneten Bereich liegen



Gibt den Bereich an, in dem das Manschettende beim Schließen der Manschette liegen muss



Blutdruckmanschette enthält kein Latex.



Einmalprodukt.



CE-Kennzeichnung, Manschette entspricht der EU-Verordnung.

### Manschetten reinigen

- Einmal-Manschetten dürfen nicht wiederverwendet werden. Daher müssen diese Manschetten nicht gereinigt werden.

#### Vorsicht

**Gebrauchte Einmal-Manschetten können verschmutzt und/oder beschädigt sein.**

- Leichte Verschmutzungen können mit einem feuchten Tuch abgewischt werden.
- Bei stärkeren Verschmutzungen Manschette mit Seifenwasser oder desinfizierendem Reinigungsmittel abwaschen (nicht in der Waschmaschine). In die Manschettenblase oder in den Anschluss Schlauch darf keine Flüssigkeit eindringen.
- Nach dem Reinigen müssen Sie die Manschette gründlich mit Wasser spülen und ca. 15 h bei Zimmertemperatur trocknen.
- Zum Desinfizieren können Sie Isopropylalkohol 70 %, Ethanol 70 %, mikrozid universal liquid, Buraton rapid, Sporidicin oder Cidex verwenden. Nach der Desinfektion spülen Sie die Manschette gründlich mit klarem Wasser und trocknen sie an der Luft.

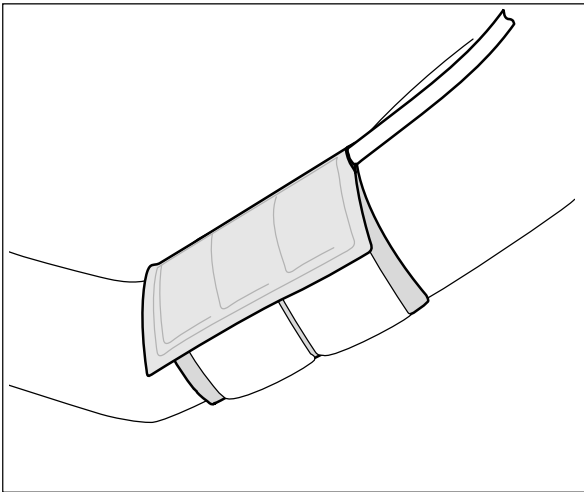


Bild 4-1 Anlegen der Manschette

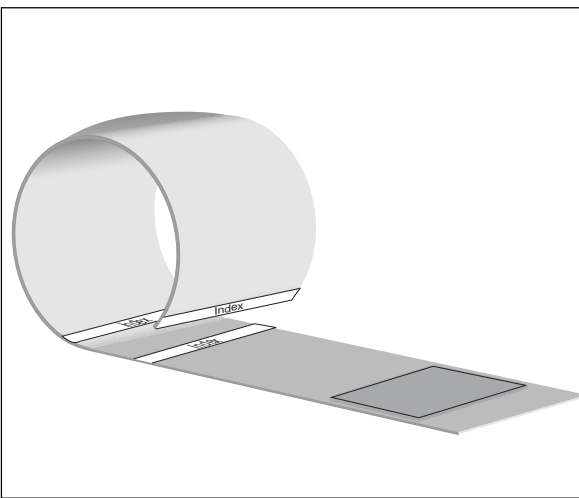


Bild 4-2 Anlegen der Manschette

**Warnung****Personengefährdung —**

- Folgen eines kontinuierlichen Manschetten-drucks aufgrund eines geknickten Verbindungsschlauches können Durchblutungsstörungen sein, die zu gesundheitsschädigenden Verletzungen am Patienten führen.
- Zu häufige Messungen können aufgrund von Durchblutungsstörungen zu Verletzungen am Patienten führen.
- Das Anlegen der Manschette über einer Wunde kann weitere Verletzungen verursachen.
- Es wird nicht empfohlen, die Manschette auf der Seite einer Mastektomie anzubringen und aufzupumpen.
- Werden gleichzeitig an demselben Arm andere Geräte verwendet, so kann der Druckaufbau der Manschette zeitweise zum Funktionsverlust dieser anderen Geräte führen.
- Während der Anwendung sollte der Arm beobachtet werden, um zu verhindern, dass das TONO-PORT VI eine anhaltende Beeinträchtigung der Blutzirkulation des Patienten zur Folge hat.

**Manschette anlegen****Warnung****Personengefährdung —**

**Das TONO-PORT VI darf an kein anderes Gerät (CASE, PC) angeschlossen sein, wenn es mit dem Patienten verbunden ist.**

- Setzen Sie immer zwei voll geladene Akkus oder zwei neue Batterien ein, bevor Sie mit einer neuen Messung beginnen.
- Achten Sie darauf, dass der Messwertspeicher gelöscht wurde (siehe „Daten löschen“).
- Wählen Sie die richtige Manschettengröße aus (siehe Manschettenaufdruck). **Mit zu kleinen Manschetten wird zu hoch und mit zu großen Manschetten zu niedrig gemessen.**

**Vorsicht****Fehlmessungen —**

- Es dürfen nur die im Kapitel „Lieferübersicht“ aufgeführten Manschetten verwendet werden.
- Erneuern Sie die Manschetten in regelmäßigen Abständen. Beschädigte Klettverschlüsse können zu Fehlmessungen führen.
- Bei der Verwendung einer kleinen Manschette sollte nur die Abwärtsmessmethode angewandt werden (siehe Kapitel „Grundsätzliche Informationen zur Messung“).

- Legen Sie die Manschette am nichtdominanten Arm des Patienten an, bei Erwachsenen etwa 2 Fingerbreit oberhalb der Ellenbeuge, bei Kindern entsprechend näher. Die Manschette darf durch das Beugen des Armes nicht angehoben werden. Achten Sie darauf, dass:
  - der Anschlussschlauch nach oben zur Schulter zeigt (Bild 4-1),
  - es zu keiner Kompression oder Einengung des Verbindungsschlauches kommt,
  - die Seite mit dem Symbol **Patient** auf der Haut liegt (Einmal-Manschetten),
  - der Pfeil über der Arteria brachialis bzw. Arteria femoralis liegt,
  - sich beim Schließen die gestrichelte, weiße Linie innerhalb der beiden gestrichelten Linien mit dem Symbol **Index** befindet (andernfalls andere Manschettengröße wählen, Bild 4-2),
  - die Manschette stramm anliegt und das Gewebe fest umschließt, aber keinen Druck auf die Blutgefäße ausübt,

- die Manschette und das TONOPORT VI nur innerhalb der Umgebungsbedingungen für den Betrieb und innerhalb des Messbereichs (siehe Kapitel „Technische Daten“) genutzt werden.

## Einmal-Manschetten

Einmal-Manschetten werden mit Hilfe des TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter mit dem TONOPORT VI verbunden. Der Adapter wird dazu zwischen Gerät und Schlauch der Einmal-Manschette eingesetzt.





Bild 4-3 Adapter einsetzen


## Testmessung starten

- Schalten Sie das TONOPORT VI ein und stecken Sie es in die Tragetasche. Die Tasche hat für den Manschettenanschlussstutzen eine Öffnung.
- Befestigen Sie die Tasche am Körper des Patienten (Schulterriemen, Gürtel). Die Tasche darf aus hygienischen Gründen nicht direkt auf der Haut getragen werden.
- Legen Sie den Manschettenschlauch zur Zugentlastung um den Nacken des Patienten und verbinden Sie ihn mit dem Anschluss für die Blutdruckmanschette am TONOPORT VI (2, Bild 2-1). Wickeln Sie den Manschettenschlauch nicht komplett um den Hals, um eine Strangulation des Patienten zu verhindern. Der Anschluss muss mit einem Klickgeräusch einrasten. Achten Sie darauf, dass der Schlauch während der Messung nicht abknicken kann.
- Vergewissern Sie sich, dass auf dem Display die Uhrzeit angezeigt wird. (Sind noch Messdaten gespeichert, wird dies nach dem Wiedereinschalten des Gerätes auf dem Display durch ein „M“

angezeigt. Beim Versuch eine Langzeitmessung zu starten, wird der Anwender durch das Blinken von „LLLL“ zum Löschen des Speichers aufgefordert.

Durch 2 × Drücken der Taste  werden die Messdaten gelöscht. Möchten Sie die Messwerte nicht löschen, so müssen Sie anstelle  zu drücken das Gerät ausschalten.)

- **Um Fehlmessungen zu vermeiden, achten Sie darauf, dass der Patient sich während der Testmessung ruhig verhält. Er kann sitzen, liegen oder stehen.**

- Starten Sie die erste Messung mit .

Nach einer kurzen Wartezeit pumpt das Gerät die Manschette auf. Ist der Aufpumpdruck erreicht, lässt das Gerät stufenweise den Druck ab (Abwärtsmessmethode) bzw. lässt das Gerät den Druck schnell ab (Aufwärtsmessmethode). Der jeweilige Manschettendruck wird angezeigt und mit jeder erkannten Oszillation erscheint ein „M“. Am Ende der Messung werden angezeigt

- der systolische Wert (S in mmHg oder kPa)
- der diastolische Wert (D in mmHg oder kPa) und
- die Pulsfrequenz (HR/min<sup>-1</sup>).



Erscheint anstelle der Messwerte eine Fehlermeldung z.B. „E 29“ (zu wenig Oszillationen erkannt), legen Sie die Manschette etwas strammer an, und drücken Sie

erneut  (siehe auch Kapitel „Fehlermeldungen“).

Ist die Testmessung erfolgreich verlaufen, ist das Gerät für die automatische Messung bereit.

## Informationen für den Patienten



Informieren Sie den Patienten darüber

- dass er sich während der Messung möglichst ruhig verhalten soll, damit die Messung nicht durch Bewegungsartefakte verfälscht wird und die Manschette möglichst kurz aufgepumpt bleibt,
- dass er während der Nacht das TONOPORT VI am besten auf den Nachttisch legt,
- wie er von Hand auf Tag- oder Nachtphase umschaltet (siehe Abschnitt „Manuelle Tag-Nacht-Umschaltung“),
- dass er besondere Ereignisse wie Autofahren, die Nutzung öffentlicher Verkehrsmittel, die beide aufgrund von störenden Schwingungen zu Fehlmessungen führen können, sowie Belastungssituationen in einem kleinen Protokoll notieren soll, damit Sie als Arzt die Ereignisse richtig interpretieren können
- dass zusätzliche Messungen mit  ausgelöst werden können,
- dass er jederzeit die Messung mit  abbrechen kann (dann wird der Druck aus der Manschette abgelaassen),
- dass er das Batteriefach nicht öffnen darf,
- dass ein Signalton ertönen kann und welche Bedeutung dieser hat,
- dass er das Gerät vor Wasser, extremer Feuchtigkeit und extremen Temperaturen schützen muss,
- dass er das Gerät nicht aus der Tragetasche entfernen darf,
- dass der Druckschlauch nur in Notsituationen entfernt werden darf (siehe Warnung unten),
- dass die Reinigung nur vom medizinischen Fachpersonal durchgeführt werden darf und nicht vom Patienten.

### Warnung

**Personengefährdung —**

**Informieren Sie den Patienten unbedingt darüber**

- dass er die Messung mit  abbrechen soll, falls die Manschette länger als ca. 2 Minuten aufgepumpt bleibt,
- dass er die Manschette abnehmen soll, wenn sie nach Drücken von  immer noch aufgepumpt bleibt. In diesem Fall könnte der Schlauch abgeknickt sein. Weitere Messungen sind dann erst nach erneutem sachgemäßem Anlegen der Manschette durchführbar.

### Hinweis

**Die Gebrauchsanweisung ist nur für medizinisches Fachpersonal zugänglich. Geben Sie dieses Dokument nicht an den Patienten weiter. Bitte geben Sie dem Patienten eine Kopie der Patientenanweisung mit (siehe Seite 36).**

### Absolute Kontraindikationen:

Das Anbringen der Manschette an einem Arm mit

- Dialyseshunt
- frischer Operationswunde
- Mastektomie

ist nicht gestattet.

### Relative Kontraindikationen:

Wenn der Arzt ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis feststellt, darf die Manschette an einem Arm mit

- Lymphödem
- Lähmung
- arteriellem oder venösem Gefäßzugang

angebracht werden.

Andere diagnostische oder therapeutische Messungen haben keinen negativen Einfluss auf die Blutdruckmessung.

### Hinweis

**Medizinisches Fachpersonal muss den Patienten über die Messgenauigkeit des TONOPORT VI informieren.**

## Grundsätzliche Informationen zur Messung

Tastenfunktion während einer Langzeit-Blutdruckmessung:



Zum Starten und Stoppen einer Messung



Zum Aufrufen der zuletzt gemessenen Messwerte oder der letzten Fehlermeldung sowie zum Umschalten von Tag- auf Nachtphase und umgekehrt (siehe nächster Abschnitt)

### Abwärtsmessmethode:

Bei der ersten Messung pumpt das Gerät die Manschette auf 160 mmHg auf (Startdruck). Bei den folgenden Messungen liegt der Aufpumpdruck jeweils 15 mmHg über dem zuvor gemessenen systolischen Wert (mindestens jedoch 120 mmHg).

Liegt der Messwert oberhalb des Aufpumpdrucks, erfolgt ein Nachpumpen um 50 mmHg.

### Aufwärtsmessmethode:

Das Gerät pumpt bei jeder Messung ein wenig über die zu erwartende Systole auf.

Zwischen den automatisch gestarteten Messungen kann jederzeit eine Messung manuell gestartet werden. Diese wird in der Messwerttabelle von CardioSoft markiert.

Nach einer Fehlmessung wird nach 2 Minuten die Messung wiederholt. Eine Übernahme in die Fehlertabelle von CardioSoft mit entsprechendem Fehlercode erfolgt nur nach 3 Fehlmessungen.


Nach den Fehlermeldungen „E02“ (Batterie leer), „E06“ (Pumpzeit abgelaufen) und „E08“ (max. Anzahl Blutdruckmessungen durchgeführt - 200 bzw. 400) wird die Messung nicht wiederholt. Nach der Fehlermeldung „E06“ erfolgt die darauffolgende Messung wieder im gewählten Messzyklus.

Nach den Fehlermeldungen „E02“ und „E08“ schaltet das Gerät in einen stromsparenden Modus, um ein Tiefentladen der Akkus zu vermeiden. Dieser Modus kann nur durch Aus- und Einschalten des Gerätes beendet werden.

## Manuelle Tag-Nacht-Umschaltung

Die Tag- und Nachtphasen sind in den 3 Messprogrammen auf 7.00–22.00 Uhr bzw. auf 22.00–7.00 Uhr eingestellt und werden im Display mit ☀ (Tag) oder ☾ (Nacht) gekennzeichnet.

Patienten, deren Tag- und Nachtphasen von diesen vorgegebenen Zeiten abweichen, können durch zweimaliges

Drücken von  selber von Tag- auf Nachtphase und umgekehrt umschalten.

### Hinweis

*Wenn die Messprogramme mit CASE / CardioSoft erstellt wurden, und es ist nur 1 Blutdruckzeitperiode programmiert, so hat die Umschaltung von Tag- auf Nachtphase keinen Einfluss auf die Messabstände. Diese sind immer gleich. Die Tag-Nacht-Information dient hier nur zur Kennzeichnung der entsprechenden Messungen.*

## Signalton

Ein Signalton ertönt (sofern er eingeschaltet ist (siehe Seite 18)):

- kurz nach dem Einschalten des TONOPORT VI
- kurz vor dem Starten des Aufpumpvorgangs (nur während der Tagphase)
- nach dem Erkennen einer Fehlmessung



## 5 Datenausgabe

Die Datenausgabe erfolgt mit CASE/CardioSoft.

### Warnung

**Personengefährdung —**

**Das TONOPORT VI darf an kein anderes Gerät (CASE, PC) angeschlossen sein, wenn es mit dem Patienten verbunden ist.**

### Hinweis

**Bei Verwendung der USB-Schnittstelle (nur CardioSoft) muss für die Datenausgabe der entsprechende Treiber installiert werden (siehe „Software-Installation“).**

**CASE darf nur über die serielle Schnittstelle angeschlossen werden.**

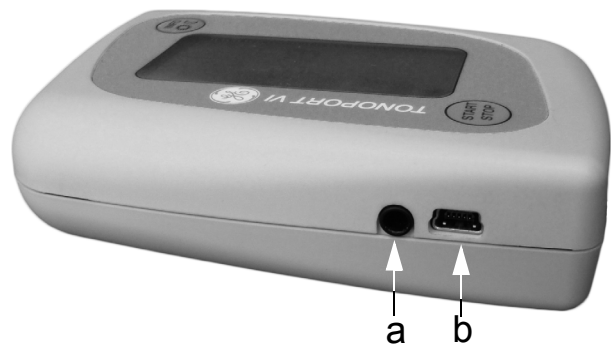


Bild 5-1 Anschlüsse für Verbindungsleitung zum PC

a RS 232-Schnittstelle

b USB-Schnittstelle

- Nehmen Sie das PC-gestützte System in Betrieb (siehe Gebrauchsanweisung zu CASE / CardioSoft).
- Schalten Sie das TONOPORT VI aus..
- Schließen Sie das TONOPORT VI an das PC-System an:
  - Bei Verwendung der USB-Schnittstelle (b, Bild 5-1) mit der Verbindungsleitung 2001589-040
  - Bei Verwendung der seriellen Schnittstelle (a, Bild 5-1) mit der Verbindungsleitung 2001589-011
- Schalten Sie das TONOPORT VI ein und warten Sie, bis die Uhrzeit am TONOPORT VI angezeigt wird.

Für weitere Informationen zur Datenausgabe lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung zu CASE / CardioSoft.

Wenn die Datenausgabe abgeschlossen ist und nicht weiter mit CASE / CardioSoft gearbeitet werden soll, dann trennen Sie die Verbindung und schalten das TONOPORT VI aus.



## 6 Fehlermeldungen

- E 02** Batterien sind leer. Erscheint, sobald die Batterien nicht mehr genügend Kapazität haben, um Messungen durchzuführen. Das Gerät unterscheidet, ob der Speicher gerade gelöscht wurde (hier wird mit einer erhöhten Stromaufnahme geprüft, damit zu Beginn einer Messreihe voll geladene Batterien eingesetzt werden) oder ob schon Messungen durchgeführt wurden.
- E 03** Messdauer abgelaufen. Erscheint, wenn die Dauer einer Messung 180 s erreicht.
- E 06** Pumpzeit abgelaufen. Die maximale Pumpzeit von 130 s ist erreicht. Deutet auf Undichtigkeit in Manschette oder Schlauch oder auf einen defekten Manschettenanschluss hin.
- E 07** Dieser Hinweis erscheint,
- wenn das Gerät keinen systolischen Wert finden konnte, obwohl es bereits zweimal „nachgepumpt“ hat,
  - wenn der aktuelle Manschettendruck größer wird als der eingestellte Maximaldruck.
- E 08** Die maximale Anzahl an Blutdruckmessungen wurde durchgeführt (200 oder 400) und damit ist die Speicherkapazität des Gerätes erreicht.
- E 14** Diastole unter 40 mmHg. Meldung erscheint, wenn der Manschettendruck auf 40 mmHg abgesenkt wurde und das Gerät noch keine Diastole erkannt hat (Gerät kann keine Diastole unter 40 mmHg messen).
- E 15** Bewegungsartefakte bei der Diastolenerkennung.
- E 17** Interner Hardwarefehler. Benachrichtigen Sie Ihren autorisierten Händler vor Ort (<http://gehealthcare.com>).
- E 18** Systole außerhalb des Messbereichs.
- E 19** Diastole außerhalb des Messbereichs. (die Meldungen **E 18** und **E 19** erscheinen, wenn die errechneten Werte für Systole oder Diastole außerhalb des Bereichs liegen, in dem Oszillationen aufgenommen wurden.)
- E 21** Differenz Systole - Diastole zu klein (10 mmHg oder weniger).
- E 22** Bewegungsartefakte bei der Systolenerkennung.
- E 26** Systole unterhalb des Messbereichs.
- E 27** Systole oberhalb des Messbereichs.
- E 29** Zu wenig Oszillationen erkannt: Für eine korrekte Messung müssen mindestens 8 Oszillationen erkannt werden.
- Für die **Abwärtsmessmethode**:  
Manschette ausreichend stramm anlegen (man sollte möglichst einen, jedoch nicht zwei Finger unter die Manschette stecken können). Gerät schaltet gleichzeitig auf eine Ablassrate von 4 mmHg/s um. Erkennt es später wieder mehr als 13 Oszillationen, wird wieder mit 6 mmHg/s abgelassen.
- Für die **Aufwärtsmessmethode**:  
Diese Fehlermeldung erscheint nicht, denn im Fall von zu wenigen Oszillationen schaltet das TONOPORT VI automatisch in die Abwärtsmessmethode um.

## 7 Software-Installation

Sie sollten die Installation von CardioSoft und des USB-Treibers auf einem PC nur vornehmen, wenn Sie mit der Bedienung von Windows vertraut sind.

TONOPORT VI USB-Treiber arbeiten unter folgenden Betriebssystemen: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 und Windows 10 (32-bit und 64-bit).

### Systemvoraussetzungen

- Prozessor: min. 1,6 GHz Dual Core
- Speicher: min. 2 GB
- Festplattenkapazität: min. 20 GB
- Bildschirmauflösung: min. 1024 × 768 Pixel
- Anschlüsse: USB (1.1, 2.0 oder 3.0)

#### Hinweis

*Vor der Installation des USB-Treibers muss sichergestellt werden, dass CardioSoft auf dem Gerät installiert ist. Lesen Sie die CardioSoft-Installationsanweisung für Details.*

#### Hinweis

*Bei der Verwendung der USB-Schnittstelle (b, Bild 5-1) muss – wie nachfolgend beschrieben – der USB-Treiber installiert und die Schnittstelle geprüft werden.*

### USB-Treiber

Zum Installieren benötigen Sie Administratorrechte.

1. Schalten Sie Rechner und Monitor ein. Beenden Sie ALLE Programme.
2. Legen Sie das USB-Treiber-Speichermedium ein. Sollte der Treiber nicht automatisch gestartet werden, starten Sie über den Windows Explorer das Programm „setup.exe“ (befindet sich auf dem USB-Treiber-Speichermedium im Verzeichnis „Disk1“).
3. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Wählen Sie *Zulassen*, falls Sie informiert werden, dass Sie ein nicht identifiziertes Programm verwenden.
4. Klicken Sie auf *Fertigstellen (Finish)*, um den ersten Teil der Installation des USB-Treibers zu beenden.
5. Schalten Sie das TONOPORT VI ein und schließen Sie es über die USB-Verbindungsleitung an. TONOPORT VI wird von Windows automatisch erkannt („TUSB3410“).
6. Falls weitere Anweisungen auf dem Bildschirm erscheinen, folgen Sie diesen.
7. Wenn Windows anzeigt, dass die Treiber erfolgreich installiert wurden bzw. die neue Hardware verwendet werden kann, nehmen Sie das USB-Treiber-Speichermedium heraus.

### Schnittstelle prüfen

Bei Verwendung der **USB-Schnittstelle**:

Das TONOPORT VI muss eingeschaltet und über die USB-Schnittstelle verbunden sein.

1. Starten Sie den Gerätemanager des Betriebssystems.
2. Doppelklicken Sie auf *Anschlüsse (COM und LPT)*, um alle Anschlüsse zu sehen.
3. Verwenden Sie die angezeigte TUSB3410-Geräteschnittstelle für die Schnittstellenkonfiguration des Langzeit- Blutdruckmessgeräts in CardioSoft.
4. Schließen Sie alle Fenster, um zum Windows-Desktop zurück zu gelangen.

## 8 Reinigung, Wartung, Entsorgung

### 8.1 Reinigung, Desinfektion

#### Oberflächen

##### Warnung

**Stromschlaggefahr —**  
*Ziehen Sie vor dem Reinigen die Steckverbindung zum PC bzw. Drucker.*

- Schalten Sie das TONOPORT VI aus.
- Reiben Sie das Gerät und die dazugehörige Tasche mit Gürtel mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab, das Sie in einer milden Reinigungslösung oder mit stark verdünntem Geschirrspülmittel angefeuchtet haben. Es eignen sich viele in Kliniken gebräuchliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Es darf keinesfalls Flüssigkeit in das Gerät eindringen.

##### Vorsicht

**Geräteschaden —**  
*Desinfektionsmittel auf Phenolbasis und Peroxydverbindungen dürfen nicht zur Oberflächendesinfektion verwendet werden.*

##### Warnung

**Stromschlaggefahr, Geräteschaden —**  
*Ist Flüssigkeit in ein Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach einer Überprüfung durch den Kundendienst in Betrieb genommen werden.*

##### Warnung

**Geräte und Zubehör müssen vor der Anwendung an einem anderen Patienten desinfiziert werden. Zusätzliche nationale Bestimmungen für die Reinigung und Desinfektion müssen beachtet werden.**

#### Manschetten

Hinweise zur Reinigung der Manschetten: siehe „Manschetten reinigen“.

#### Leitungen

- Lösen Sie die Leitung vom Gerät, bevor Sie sie reinigen.
- Reiben Sie die Leitung mit einem feuchten Tuch (Seifenwasser) ab. Tauchen Sie die Leitung keinesfalls in die Flüssigkeit.

### 8.2 Wartung

#### Prüfung vor jeder Anwendung

- Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sichtkontrolle des Gerätes auf mechanische Beschädigungen durch. Stellen Sie Schäden oder Funktionsstörungen fest, sodass die Sicherheit von Patient und Bedienendem nicht mehr gewährleistet ist, dürfen Sie das Gerät erst wieder nach der Instandsetzung in Betrieb nehmen.

#### Sicherheitstechnische Kontrollen

- Nur regelmäßig gewartete Geräte sind betriebssicher. Zur Erhaltung der Funktions- und Betriebssicherheit ist am TONOPORT VI mindestens alle 2 Jahre eine Sicherheitstechnische Kontrolle durchzuführen.

##### Vorsicht

**Diese Kontrollen dürfen nur von GE Healthcare oder autorisierten Firmen durchgeführt werden.**

Diese Kontrollen können im Rahmen einer Service-Vereinbarung vom GE Healthcare-Kundendienst übernommen werden, der auch gerne Auskunft über weitere Möglichkeiten gibt.

Art und Umfang der Kontrollen sind in den entsprechenden Abschnitten der Service-Anleitung beschrieben.

Auf Anforderung stellt GE Healthcare eine Service-Anleitung zur Verfügung.

Weitere, regelmäßige Wartungsarbeiten sind nicht erforderlich.

## Messtechnische Kontrollen

- Das nichtinvasive Druckmesssystem des TONO-PORT VI sollte alle 2 Jahre kontrolliert werden.

### Vorsicht

***Diese Kontrollen dürfen nur von GE Healthcare oder autorisierten Firmen durchgeführt werden.***

Diese Kontrollen können im Rahmen einer Service-Ver- einbarung vom GE Healthcare-Kundendienst übernom- men werden, der auch gerne Auskunft über weitere Möglichkeiten gibt.

Art und Umfang der Kontrollen sind in den entsprechen- den Abschnitten der Service-Anleitung beschrieben.

Auf Anforderung stellt GE Healthcare eine Service- Anleitung zur Verfügung.

## Entsorgung des Produkts







Das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt darf nicht mit dem gewöhnlichen, unsortierten Hausmüll ent- sorgt werden, sondern muss separat behandelt werden. Bitte nehmen Sie Kon- takt mit einem autorisierten Beauftragten des Herstellers auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung Ihres Gerätes zu erhalten.




Die Manschetten können als kontaminier- ter Klinikabfall entsorgt werden.

## Kalibriermodus

(z.B. Dichtigkeitsprüfung des Pneumatikkreises)

- Pumpball über T-Stück zwischen Zuleitungsschlauch und Manschette anschließen.
- Manschette eng zusammenrollen.
- Gerät kurz aus und wieder einschalten und warten, bis auf dem Display die Uhrzeit erscheint.
- Drücken Sie 4 × : Display zeigt „H 4“.
- Drücken Sie : Display zeigt einen internen Wert an, der zwischen 25 und 100 liegen muss. Liegt der Wert außerhalb dieses Bereichs, so muss das TONO-PORT VI zur Wartung eingeschickt werden.
- Taste  noch einmal drücken: Display zeigt „0“ (Display zeigt jetzt den Druck in mmHg an).
- Prüfdruck von 200 mmHg erzeugen und Druckabfall nach einer Wartezeit von min. 30 s messen. (Druckabfälle von 3...5 mmHg sind üblich, bei Druckabfällen > 6 mmHg liegt unzulässige Undichtigkeit vor, Instandsetzung erforderlich.)
- Kalibriermodus mit Taste  verlassen.

## Anzeige der Firmware-Version

- Gerät einschalten und warten, bis auf dem Display die Uhrzeit angezeigt wird.
- Drücken Sie 5 × : Display zeigt „H 5“.
- Taste  drücken: Auf dem Display wird die Firm- ware-Version angezeigt, z.B.
  - „30“ entspricht der Firmware-Version 3.0
- Anzeige mit  verlassen.

## 9 Technische Daten

### Messbereich

- Systole: 60...260 mmHg  
(8,0...34,6 kPa)
- Diastole: 40...220 mmHg  
(5,3...29,3 kPa)
- Mitteldruck: 50...250 mmHg  
(6,7...33,3 kPa)
- Pulsfrequenz (HR): 35...240 min<sup>-1</sup>

### Messgenauigkeit

#### (ermittelt in einer klinischen Studie)

- Systematische Messabweichung für die Abwärts-  
messmethode:  
0,2 mmHg (Systole)  
0,1 mmHg (Diastole)
- Empirische Standardabweichung für die Abwärts-  
messmethode:  
2,8 mmHg (Systole)  
2,9 mmHg (Diastole)
- Systematische Messabweichung für die Aufwärts-  
messmethode:  
-0,1 mmHg (Systole)  
0,5 mmHg (Diastole)
- Empirische Standardabweichung für die Aufwärts-  
messmethode:  
3,6 mmHg (Systole)  
2,4 mmHg (Diastole)

### Messkapazität

- bis zu 400 Blutdruckmessungen

### Schnittstellen

- USB (1.1 oder 2.0)
- RS 232 (9.600 Bd / 8N1)

### Batterie

- 2 Stück Mignon (Größe AA) NiMH-Akkus, 1,2 V,  
> 1.500 mAh oder
- 2 Stück Mignon (Größe AA) Alkaline-Batterien

### Ladedauer der Akkus

- 2...3 h

### Max. Manschettendruck

- 300 mmHg

### Messmethode

- oszillometrisch, wählbare Messmethode: Abwärts-  
oder Aufwärtsmessmethode

### Ladegerät

- Schutzklasse II, IP20
- 100...240 VAC 50/60 Hz, 0,5 A

### Umgebungsbedingungen

#### Betrieb

- Temperatur 0...+55 °C
- Relative Luftfeuchte 15...93 %, ohne Kondensation
- Luftdruck 700...1060 hPa
- Höhe bezogen auf Meeresniveau -400...2800 m

#### Hinweis

*Wenn die Raumtemperatur 20 °C beträgt, benötigt das Gerät 30 min, um ausgehend von der minimalen Lagertemperatur oder maximalen Lagertemperatur betriebsbereit zu sein.*

### Transport und Lagerung

- Temperatur -25...+70 °C
- Relative Luftfeuchte 10...93 %, ohne Kondensation
- Luftdruck 500...1060 hPa
- Höhe bezogen auf Meeresniveau -400...4500 m

### Abmessungen und Gewicht

- Höhe 27 mm
- Breite 73 mm
- Tiefe 108 mm
- Gewicht < 210 g, einschließlich Batterien

### Schutzklasse

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: Tragetasche des TONOPORT VI
- IP22: TONOPORT VI in der Tragetasche

### Voraussichtliche Lebensdauer

- TONOPORT VI: 10 Jahre
- Manschette: 20.000 Wiederholungen

## 10 Lieferübersicht

TONOPORT VI Langzeit-Blutdruck-Aufnahmesystem	Zubehör	
● TONOPORT VI Aufnahmegerät		
● Verbindungsleitung TONOPORT VI – PC (USB)	2001589-041	Akkuladegerät
● Verbindungsleitung TONOPORT VI – PC (RS232)	2001589-014	NiMH-Akku (2 Stück erforderlich)
● Akkuladegerät	2001589-215	BD-Tragetasche des TONOPORT VI
● NiMH-Akku (4 Stück, Größe)	2104824-001	Gürtel für Tragetasche
● Tragetasche	2001589-216	Tragekoffer für TONOPORT VI System
● Gürtel für Tragetasche		
● Blutdruckmanschette für Erwachsene, Standard, für Umfang 24...32 cm, Rectus-Anschluss	2001589-040	Verbindungsleitung TONOPORT VI – PC (USB), Länge etwa 1,5 m
● eIFU TONOPORT VI Handbücher und USB-Treiber – CardioSoft-DVD	2001589-011	Verbindungsleitung TONOPORT VI – PC (RS232), Länge etwa 1,2 m
	2001589-211	TONOPORT BP Cuff für Erwachsene, Small, für Umfang 17...26 cm, Rectus-Anschluss
	2001589-212	TONOPORT BP Cuff für Erwachsene, Standard, für Umfang 24...32 cm, Rectus-Anschluss
	2001589-213	TONOPORT BP Cuff für Erwachsene, Large, für Umfang 32...42 cm, Rectus-Anschluss
	2001589-214	TONOPORT BP Cuff für Erwachsene, Extra-Large, für Umfang 38...46 cm, Rectus-Anschluss
	2001589-232	TONOPORT BP Single-Use Cuff für Erwachsene, Small, für Umfang 17...26 cm, Rectus-Anschluss
	2001589-233	TONOPORT BP Single-Use Cuff für Erwachsene, Standard, für Umfang 24...32 cm, Rectus-Anschluss
	2001589-234	TONOPORT BP Single-Use Cuff für Erwachsene, Large, für Umfang 32...42 cm, Rectus-Anschluss
	2001589-235	TONOPORT BP Single-Use Cuff für Erwachsene, Extra-large, für Umfang 38...46 cm, Rectus-Anschluss
	2001589-236	TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter

## 11 Anhang – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Änderungen an diesem System, die nicht ausdrücklich von GE Healthcare genehmigt wurden, können zu EMV-Problemen mit diesem oder mit anderen Geräten führen. Dieses System ist so konstruiert, dass es die einschlägigen EMV-Bestimmungen erfüllt. Die Übereinstimmung mit diesen Anforderungen wurde überprüft. Bei Aufstellung und Inbetriebnahme des Systems sind die folgenden EMV-Hinweise zu beachten.

### Warnung

*Es kann zu unerwartetem oder unerwünschtem Verhalten des Gerätes oder Systems kommen, wenn in der Nähe tragbare Telefone oder andere Geräte betrieben werden, die mit Funkfrequenzen arbeiten.*


### Warnung

*Stellen Sie das Gerät oder System zum Betrieb nicht neben oder auf andere Geräte. Wenn eine solche Anordnung von Geräten erforderlich ist, muss die einwandfreie Funktion des Gerätes oder Systems in dem jeweiligen Fall überprüft werden.*

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung		
Das TONOPORT VI ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des TONOPORT VI sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach EN55011/CISPR 11	Gruppe 1	Das TONOPORT VI verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach EN55011/CISPR 11	Klasse B	Das TONOPORT VI ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden
Aussendungen von Oberschwingungen nach EN 61000-3-2/IEC61000-3-2	nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	nicht anwendbar	

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das TONOPORT VI ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des TONOPORT VI sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfungen</b>	<b>EN/IEC 60601-Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2/ IEC 61000-4-2	±8,0 kV, Kontakt ±2,0 kV, Luft ±4,0 kV, Luft ±8,0 kV, Luft ±15,0 kV, Luft	±8,0 kV ±2,0 kV ±4,0 kV ±8,0 kV ±15,0 kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach EN 61000-4-4/ IEC61000-4-4	±2,0 kV für Netzleitungen  ±1,0 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	nicht anwendbar  nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach EN 61000-4-5/ IEC 61000-4-5	±0,5 kV Gegentaktspannung ±1,0 kV Gegentaktspannung  ±0,5 kV Gleichtaktspannung ±1,0 kV Gleichtaktspannung ±2,0 kV Gleichtaktspannung	nicht anwendbar  nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach EN 61000-4-11/ IEC61000-4-11	0 % Versorgungsspannung für 10 ms (0,5 Perioden)  0 % Versorgungsspannung für 20 ms (1,0 Perioden)  70 % Versorgungsspannung für 500 ms (25 Perioden)  0 % Versorgungsspannung für 5000 ms (250 Perioden)	nicht anwendbar  nicht anwendbar  nicht anwendbar  nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des TONOPORT VI fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das TONOPORT VI aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach EN 61000-4-8/ IEC61000-4-8	30,0 A/m	30,0 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.



Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das TONOPORT VI ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des TONOPORT VI sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach EN 61000-4-6/IEC61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach EN 61000-4-3/IEC61000-4-3</p>	<p>3,0 V<sub>eff</sub> 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>6,0 V<sub>eff</sub> 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>10,0 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p>	<p>3,0 V<sub>eff</sub></p> <p>6,0 V<sub>eff</sub></p> <p>10,0 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum TONOPORT VI einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p><b>Empfohlener Schutzabstand:</b></p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ bei } 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ bei } 800 \text{ MHz bis } 2,7 \text{ GHz}$ <p>mit <math>P</math> als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und <math>d</math> als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort<sup>a)</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel sein.<sup>b)</sup></p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
<p>a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Untersuchung des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das TONOPORT VI benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das TONOPORT VI beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des TONOPORT VI.</p> <p>b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3,0 V/m sein.</p>			

### Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem TONOPORT VI

Das TONOPORT VI ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des TONOPORT VI kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem TONOPORT VI - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz		
	[m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
<b>0,01</b>	<b>0,12</b>	<b>0,12</b>	<b>0,24</b>
<b>0,1</b>	<b>0,37</b>	<b>0,37</b>	<b>0,74</b>
<b>1</b>	<b>1,17</b>	<b>1,17</b>	<b>2,34</b>
<b>10</b>	<b>3,69</b>	<b>3,69</b>	<b>7,38</b>
<b>100</b>	<b>11,67</b>	<b>11,67</b>	<b>23,34</b>

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand  $d$  in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei  $P$  die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden Gegenständen und Menschen beeinflusst.

## Freigegebene Leitungen und Zubehörteile

### Warnung

*Verwendung von anderen als den aufgeführten Zubehörteilen, Aufnehmern und Leitungen kann die Aussendung von Störstrahlung des Gerätes oder Systems verstärken bzw. die Störfestigkeit vermindern.*

In der folgenden Tabelle sind Zubehörteile aufgeführt, deren elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) bei Verwendung mit TONOPORT VI nachgewiesen wurde.

### Hinweis


*Mitgeliefertes Zubehör, das keine Auswirkungen auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) hat, ist nicht aufgeführt.*

- |             |   |
|-------------|---|
| 2001589-011 | Verbindungsleitung TONOPORT VI -<br>PC (RS232), Länge 1,2 m |
| 2001589-040 | Verbindungsleitung TONOPORT VI -<br>PC (USB), Länge 1,5 m   |

## Patientenanweisung

### Bitte beachten Sie die folgenden Punkte, um eine sichere und problemlose Funktion des Geräts sicherzustellen:


Während jeder Messung sollten Sie sich entspannen und ihre Bewegungen gering halten, um die Zeit, in der die Manschette aufgepumpt ist, so kurz wie möglich zu halten. Wenn Sie entspannt sind, minimiert sich die Druckbelastung an Ihrem Arm.


Die Probemessung gibt Ihnen ein Gefühl dafür, welche Druckbelastungen Sie an Ihrem Arm während der Langzeitmessung zu erwarten haben. Die Druckbelastung an Ihrem Arm wird im Laufe des Tages variieren. Wenn der Druck zu sehr über dem erwarteten Druck liegt, dürfen Sie den Druck aus der Manschette ablassen, indem Sie die Taste  drücken oder einfach die Manschette vom Arm lösen.

Bitte schreiben Sie alle wichtigen Vorkommnisse des Tages in einer Art Tagebuch auf, damit die richtige Interpretation Ihrer Blutdruckwerte vom Arzt sichergestellt werden kann. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle unerwarteten Geschehnisse oder Ausfälle.

Öffnen Sie nicht das Batteriefach. Schützen Sie das Gerät vor Wasser, extremer Feuchtigkeit und extremen Temperaturen und nehmen Sie das Gerät nicht aus der Tragetasche. Bitte tragen Sie die Tasche über Ihrer Kleidung. Sie müssen das Gerät nach der Langzeitmessung nicht reinigen. Manchmal stoppt das Gerät intern die Langzeitmessung. In diesem Fall bringen Sie das Gerät zum vereinbarten Termin zu Ihrem Arzt.

Die Signaltöne des Geräts sind standardmäßig ausgeschaltet. Wenn der Arzt die Signaltöne einschaltet, piept das Gerät nach dem Einschaltprozess und vor jeder Messung während der Tagphase.

Während Sie schlafen, legen Sie das TONOPORT VI mit der Tragetasche auf Ihren Nachttisch. Sie dürfen die Tag- und Nachtphasen manuell verändern, wenn Sie vor 22 Uhr ins Bett gehen oder vor 7 Uhr aufstehen. Um die Phasen zu verändern, drücken Sie 1x die Taste . Das Ergebnis der letzten Blutdruckmessung wird angezeigt. Drücken Sie die

Taste  erneut, während das Ergebnis angezeigt wird. Das Phasensymbol wechselt von der Sonne zum Mond oder umgekehrt.

### Zu Ihrer Information:

Das Gerät misst Ihren systolischen, diastolischen und mittleren arteriellen Blutdruck sowie Ihre Herzfrequenz. Der Blutdruck wird mit einer Genauigkeit von  $\pm 3$  mmHg gemessen. Das Gerät kann bis zu 400 Blutdruckmessungen speichern.

### Notieren Sie hier zusätzliche Anweisungen Ihres Arztes:

**A**

Abmessungen 29  
 Abwärtsmessmethode 7, 23  
 Akkus 13  
 Akkus laden 14  
 Allgemeine Hinweise 5  
 Anzeigeelemente 11  
 Aufwärtsmessmethode 8, 23  
 Ausschalten 16

**B**

Batterien 13  
 Batterien einlegen 14  
 Bedienelemente 11  
 Bestellinformation 30  
 Bioverträglichkeit 7

**C**

CardioSoft 7  
 CE-Kennzeichnung 5

**D**

Daten löschen 17  
 Datum einstellen 18  
 Desinfektionsmittel 27

**E**

Einmal-Manschetten 21  
 Einschalten 16  
 Elektromagnetische Verträglichkeit 31  
 EMV-Anforderungen 10  
 Energiequelle wählen 14  
 Entsorgung 28  
 Explosionsgefährdete Bereiche 9

**F**

Fehlermeldungen 25  
 Firmware-Version anzeigen 28  
 Funktion 8  
 Funktionskontrolle 16  
 Für Ihre Sicherheit 9

**G**

Gefahr 5, 9  
 Gewicht 29

**I**

Inbetriebnahme 13  
 Informieren des Patienten 22

**K**

Kopplung von Geräten 9

**L**

Laden der Akkus 14  
 Leitungen reinigen 27

**M**

Manschette 8  
 Manschette anlegen 20  
 Manschette reinigen 19  
 Manschettengröße 20  
 Manschettenschlauch verlegen 21  
 MDR 5  
 Messmethode auswählen 17  
 Messprinzip 7  
 Messprogramm auswählen 18  
 Messtechnische Kontrollen 28  
 Messwertspeicher löschen 17

**N**

Nachtphase 22  
 Nachtphase manuell umschalten 23

**P**

Patienten informieren 22  
 Programm 22  
 Prüfung vor jeder Anwendung 27

**R**

Reinigung 27  
 Reinigungsmittel 27

**S**

Schnittstelle prüfen 26  
 Selbsttest 16  
 Sicherheitstechnische Kontrollen 27  
 Signalton ein- oder ausschalten 18  
 Software installieren 26  
 Stromversorgung 13  
 Symbole auf dem Display 13  
 Symbole auf dem Gerät 12  
 Symbole auf der Ladegerät 13  
 Symbole auf der Manschette 19  
 Symbole auf der Verpackung 12

**T**

Tag- und Nachtphasen manuell umschalten 23  
 Tagphase 22  
 Tagphase manuell umschalten 23  
 Technische Daten 29  
 Testmessung 21

## **U**

Uhrzeit einstellen 18  
Umgebungsbedingungen 29  
USB-Treiber installieren 26

## **V**

Versionshistorie 4  
Verwendungszweck 7  
Vorsicht 5

## **W**

Warnung 5  
Wartung 27

## **Z**

Zubehör 30



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)

