

GE Healthcare
(GE Santé au Québec)

TONOPORT VI

Système de mesure ambulatoire de la TA

Microprogramme Version 3.0

Manuel de l'utilisateur

2001589-313 FRE Révision C



Remarque

Les informations contenues dans ce manuel concernent uniquement le TONOPORT VI, version de microprogramme 3.0. Elles ne s'appliquent pas aux versions précédentes.

Étant donné les innovations constantes apportées aux produits, les spécifications indiquées dans ce manuel sont sujettes à modification sans préavis

CASE est une marque commerciale de GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH, une société General Electric, avec pour raison sociale GE Healthcare.

© 2022 General Electric Company. Tous droits réservés.



1	Utilisation, sécurité	7
2	Éléments de commande et d'affichage	11
3	Mise en service	13
4	Application	19
5	Sortie des données	24
6	Codes d'erreur	25
7	Installation du logiciel	26
8	Nettoyage, entretien, élimination	27
9	Spécifications techniques	29
10	Informations de commande	30
11	Annexe–Compatibilité électromagnétique (CEM)	31

Historique des révisions

Ce manuel dépend du service des modifications de GE Healthcare. Chaque mise à jour modifie l'index des modifications (lettre) suivant le numéro de commande.

N° de commande/Révision	Date	Commentaire
2001589-313 Révision A	2017-05	Première parution
2001589-313 Révision B	2020-02-26	Mise à jour pour les exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR). Mise à jour de la section « Utilisation prévue ». Mise à jour de la section « Explication des symboles ». Mise à jour de la section « Application ». Mise à jour de la section « Informations de commande ». Mise à jour de la section « Annexe - Compatibilité électromagnétique (CEM) ».
2001589-313 Révision C	2022-07-08	Mise à jour pour les exigences du règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR) de l'appareil TONOPORT VI. Changement d'adresse du fabricant

Généralités

- Le produit **TONOPORT VI** porte la marque **CE 0482** (organisme notifié MEDCERT GmbH), indiquant sa conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et remplit les exigences essentielles de l'annexe I de ce règlement. Les dispositifs possèdent une source d'alimentation interne et relèvent de la classe IIa du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Les dispositifs satisfont aux exigences de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil et de son amendement (UE) 2015/863 du Parlement européen et du Conseil. Les brassards listés au chapitre 10 sont des dispositifs de classe I et satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performances de l'Annexe I du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR). Ils sont marqués du symbole **CE**.
- L'appareil comporte une partie appliquée du type BF.
- La norme EN/CEI 60601-1 « Appareils médicaux électriques, partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles » ainsi que les exigences concernant l'antiparasitage de la norme EN/CEI 60601-1-2 « Appareils médicaux électriques – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais » et les amendements applicables sont satisfaits.
- Le produit est validé cliniquement. La validation satisfait à la norme ISO 81060-2:2013 « Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2 : Validation clinique pour type à mesurage automatique » et au protocole ESH-IP 2010 de la Société Européenne d'Hypertension.
- L'appareil est antiparasité selon CISPR11/EN 55011, classe B.
-  L'appareil d'enregistrement TONOPORT VI, les brassards et la sacoche portable sont certifiés UL et remplissent donc les exigences de sécurité UL.
- La marque CE n'inclut que les accessoires mentionnés dans les informations de commande.
- Ce manuel de l'utilisateur fait partie intégrante de l'appareil. Il doit toujours se trouver à proximité de celui-ci. L'observation stricte du manuel de l'utilisateur est une condition première pour assurer le bon fonctionnement et l'utilisation correcte de l'appareil ainsi que la sécurité du patient et de l'opérateur. **Certaines informations concernant différents chapitres ne sont fournies qu'une seule fois. Lisez, par conséquent, le manuel dans son intégralité.**
- Le symbole  signifie : Suivez les instructions fournies dans le manuel de l'utilisateur. Il comporte des points importants pour éviter des mesures erronées ou des blessures telles qu'une strangulation du bras.
- Ce manuel se rapporte au modèle de l'appareil et se base sur les normes relatives aux prescriptions de sécurité des appareils en vigueur à la date de la mise sous presse. Tous droits réservés pour les appareils, les circuits, les procédés, les logiciels et les appellations qui y sont mentionnés.
- Sur demande, GE Healthcare peut fournir une notice technique d'entretien.
- Les consignes de sécurité fournies dans le présent manuel sont classifiées par les messages suivants :

Danger

Avertit d'un danger imminent. L'inobservation de cet avertissement entraîne la mort ou cause de très graves blessures.

Avertissement

Avertit d'un danger. L'inobservation de cet avertissement peut entraîner la mort ou occasionner des blessures graves

Attention

Attire l'attention sur une situation pouvant être dangereuse. L'inobservation de cet avertissement peut occasionner des blessures légères et / ou endommager le produit.

- Pour garantir la sécurité optimale du patient et l'absence de perturbations ainsi que la précision de mesure spécifiée, nous recommandons de n'utiliser que des accessoires d'origine disponibles auprès de GE Healthcare. L'utilisation d'accessoires d'autres fabricants relève de l'entière responsabilité de l'utilisateur.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



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



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

Le pays de fabrication de l'appareil figure sur sa plaque
signalétique.

1 Utilisation, sécurité

1.1 Utilisation

Utilisation prévue

TONOPORT VI est destiné à être utilisé en combinaison avec un brassard de prise de tension artérielle approprié pour la mesure automatique non invasive de la tension artérielle (mesure unique ou durant 24 heures des valeurs systolique, diastolique et moyenne), la fréquence cardiaque ainsi que d'autres paramètres vitaux ou non vitaux d'êtres humains dans la routine clinique quotidienne.

Indications

Il peut être utilisé sur des adultes, des enfants et de petits enfants dans la mesure où les brassards énumérés au chapitre «Informations de commande» ont la bonne taille. Le TONOPORT VI ne doit **pas** être utilisé sur des nouveau-nés, **ni** en médecine intensive. Le TONOPORT VI est destiné à une utilisation après avoir consulté un médecin et en suivant ses consignes.

Le dispositif assiste le médecin dans le diagnostic et la surveillance des tensions artérielles physiopathologiques comme l'hypertension ou l'hypotension. Pour établir un diagnostic, les valeurs de mesure devraient être combinées avec d'autres mesures et examens physiques du patient.

Le TONOPORT VI peut enregistrer jusqu'à 400 prises de tension artérielle à des intervalles sélectionnables, et sauvegarder les résultats.

Remarque

CASE / CardioSoft v6.73 ne supporte que jusqu'à 200 mesures en mémoire.

Trois programmes de mesure différents sont disponibles.

Compatibilité biologique

Les pièces de produit décrites dans ce manuel ainsi que les accessoires, qui, par leur destination, sont amenés à entrer en contact avec le patient, ont été conçus de sorte à être, dans le cadre de l'utilisation prévue, conformes aux exigences de compatibilité biologique. Pour toutes questions à ce sujet, veuillez vous adresser à GE Healthcare ou à son représentant.

Indications concernant l'utilisation du TONOPORT VI avec CASE/CardioSoft

Le TONOPORT VI peut également être utilisé en liaison avec CASE (version 6.73 ou supérieure) ou avec le programme d'analyse CardioSoft (version 6.73 ou supérieure) qui est livré avec l'appareil. Si le port USB est utilisé, le pilote approprié doit tout d'abord être installé (voir «Installation du logiciel»). Avec ces systèmes, des programmes de mesure individuels peuvent être créés, et les mesures stockées peuvent être affichées à l'écran sous forme de tableaux et de graphiques. L'ID du patient utilisé par le programme d'analyse peut être stocké sur le TONOPORT VI pour permettre un téléchargement des données sans sélectionner d'abord le patient (voir manuels de l'utilisateur correspondants).

Méthode de mesure oscillométrique

La tension artérielle est mesurée selon la méthode oscillométrique. Avec cette méthode, les pulsations de la pression artérielle, qui se superposent à la pression du brassard au rythme de la systole, servent de critère pour la détermination des valeurs.

Pour mesurer la tension artérielle, il faut gonfler puis dégonfler un brassard tensiomètre enroulé autour de la partie supérieure du bras. La tension artérielle est déterminée soit pendant le dégonflage du brassard (méthode de mesure au dégonflage), soit déjà pendant le gonflage du brassard (méthode de mesure au gonflage), en ayant alors recours à une nouvelle technologie plus rapide.

La méthode de mesure au dégonflage est la plus couramment utilisée. Avec cette technique, le brassard est gonflé à une pression qui doit être nettement supérieure à la valeur systolique escomptée. Gonflage du brassard compris, la mesure dure typiquement environ 40 secondes (voir Fig. 1-1).

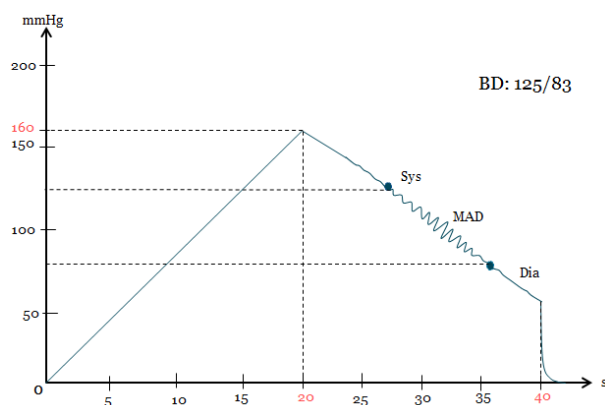


Fig. 1-1 Forme d'onde représentant la pression dans le brassard pendant une mesure réalisée selon la méthode de mesure au dégonflage : 125 mmHg de pression systolique, 83 mmHg de pression diastolique

La méthode de mesure au gonflage est une nouvelle méthode basée sur la « Inflation Measurement Technology (IMT) » développée par PAR Medizintechnik. Avec cette technologie innovante, le brassard est gonflé à une pression légèrement supérieure à la valeur systolique escomptée. Une fois la valeur systolique déterminée, le brassard peut être dégonflé immédiatement et rapidement. La mesure dure typiquement environ 20 secondes (voir Fig. 1-2).

Si des perturbations surviennent lors de mesures réalisées selon la méthode de mesure au gonflage, par exemple à cause d'artéfacts de mouvement, le TONOPORT VI commute automatiquement sur la méthode de mesure au dégonflage et termine la prise de tension artérielle.

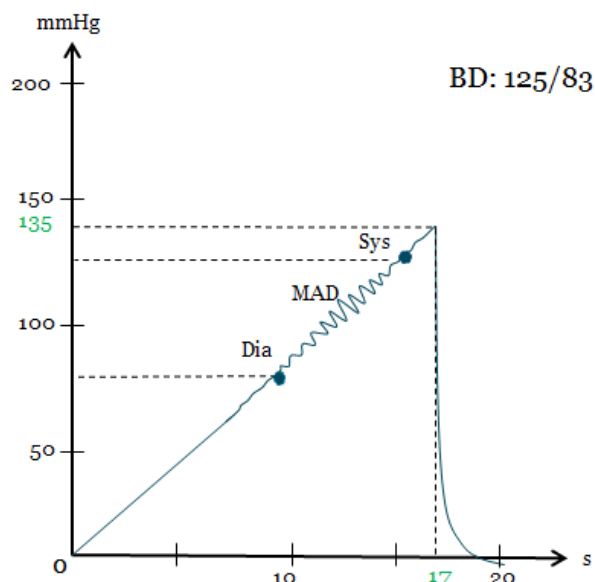


Fig. 1-2 Forme d'onde représentant la pression dans le brassard pendant une mesure réalisée avec la méthode de mesure au gonflage : 125 mmHg de pression systolique, 83 mmHg de pression diastolique

Avec les deux méthodes, un convertisseur de pression mesure la pression du brassard ainsi que les impulsions de pression superposées à celle-ci. Pendant la mesure, le brassard doit se trouver au niveau du cœur. Sinon, la pression hydrostatique de la colonne de liquide dans les vaisseaux sanguins risque d'altérer considérablement le résultat de la mesure.

Lorsque la mesure est effectuée en position assise, allongée ou debout, le brassard se retrouve automatiquement au niveau adéquat.

1.2 Description fonctionnelle

Le TONOPORT VI comprend, d'une part, le système de mesure de tension artérielle et, d'autre part, un microprocesseur qui exécute toutes les commandes et le traitement des données.

Un deuxième microprocesseur avec un deuxième convertisseur de pression et une deuxième valve sont fournis pour le contrôle technique.

L'alimentation se fait par deux piles de type AA (piles rechargeables NiMH ou piles alcalines).

1.3 Pour votre sécurité

Danger

Risque pour les personnes –

- *Les appareils ne doivent pas être utilisés dans des zones médicales où il y a un danger d'explosion. L'emploi de mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air ou de l'oxygène, de l'oxyde nitrique(N₂O), de produits inflammables de nettoyage et de désinfection de la peau peut causer des risques d'explosion.*

Avertissement

Risque pour les personnes –

- *Des appareils ne doivent être accouplés entre eux ou avec des parties de système que s'il est établi que ces accouplements ne présentent aucun risque, ni pour le patient, ni pour l'opérateur, ni pour l'entourage. Si ces accouplements sans danger ne sont pas prévus dans les données techniques, alors l'utilisateur doit s'assurer, par ex. auprès du fabricant ou auprès de personnes qualifiées et compétentes, que la sécurité nécessaire pour le patient, l'opérateur et l'entourage ne soit pas mise en cause par ces accouplements. Dans tous les cas, il est impératif de respecter la norme CEI 60601-1 ou CEI 60950-1.*
- *Le raccordement de cet appareil à un réseau informatique qui inclut d'autres équipements pourrait entraîner des risques non identifiés au préalable pour les patients, les opérateurs ou des tiers. L'organisme responsable devrait identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques.*
- *Des changements sur le réseau informatique pourraient causer de nouveaux risques nécessitant une analyse supplémentaire.*

Ces changements peuvent être les suivants :

- *Modifications de la configuration réseau*
- *Raccordement d'éléments supplémentaires (par ex. le raccordement d'un autre appareil TONOPORT à un autre port du PC peut causer des interférences pendant le transfert de données)*
- *Déconnexion d'éléments*
- *Mise à jour ou à niveau d'appareils*

Avertissement

Risque pour les personnes –

- *Le TONOPORT VI peut être connecté à CASE ou à un PC doté du programme CardioSoft. Aucun patient ne doit être branché au TONOPORT VI pendant la réalisation d'un tel raccordement.*
- *Les produits chimiques requis par exemple pour la maintenance de l'appareil doivent être préparés, stockés et gardés à disposition dans d'autres récipients que ceux qui sont spécialement prévus à cet effet. Le non-respect de cette consigne peut avoir de graves conséquences.*
- *L'appareil n'est doté d'aucune protection contre la pénétration de liquides. Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil. Si un liquide a tout de même pénétré dans l'appareil, celui-ci ne doit être réutilisé qu'après vérification par le service après-vente.*
- *Si le TONOPORT VI est connecté à un autre appareil (CASE, PC), il faut le déconnecter avant de procéder au nettoyage.*
- *Recyclez l'emballage selon les prescriptions en vigueur. Ne le laissez pas à la portée des enfants.*

Mesures erronées—

- *Des champs magnétiques et électriques peuvent perturber le bon fonctionnement de l'appareil. Veillez par conséquent à ce que tous les appareils utilisés à proximité du TONOPORT VI soient conformes aux exigences de compatibilité électromagnétique. Les appareils de radiologie, de tomographie, émetteurs radio, etc. sont de potentielles sources d'interférences car ils peuvent émettre plus que les autres dans le domaine électromagnétique.*

Attention

Endommagement de l'appareil, risque pour les personnes –

- Avant de brancher le chargeur, vérifiez que la tension et la fréquence indiquées sur la plaque fixée sur l'appareil et spécifiant son type, correspondent à celles du secteur.***
- Le chargeur de piles n'est pas un appareil médical. Son utilisation dans l'environnement du patient n'est pas autorisée.***
- Avant chaque utilisation, l'opérateur doit s'assurer du bon fonctionnement et du parfait état de l'appareil.***
- L'opérateur doit être formé à l'utilisation de l'appareil.***
- Les appareils de technique médicale ne doivent être utilisés que par des personnes compétentes, spécialisées et expérimentées, afin d'assurer un maniement correct desdits appareils.***
- L'appareil ne comporte pas d'éléments qui peuvent être remplacés par l'utilisateur. N'ouvrez en aucun cas le boîtier. Pour tout besoin de maintenance ou de réparation, veuillez contacter votre revendeur local agréé (<http://gehealthcare.com>).***

2 Éléments de commande et d'affichage

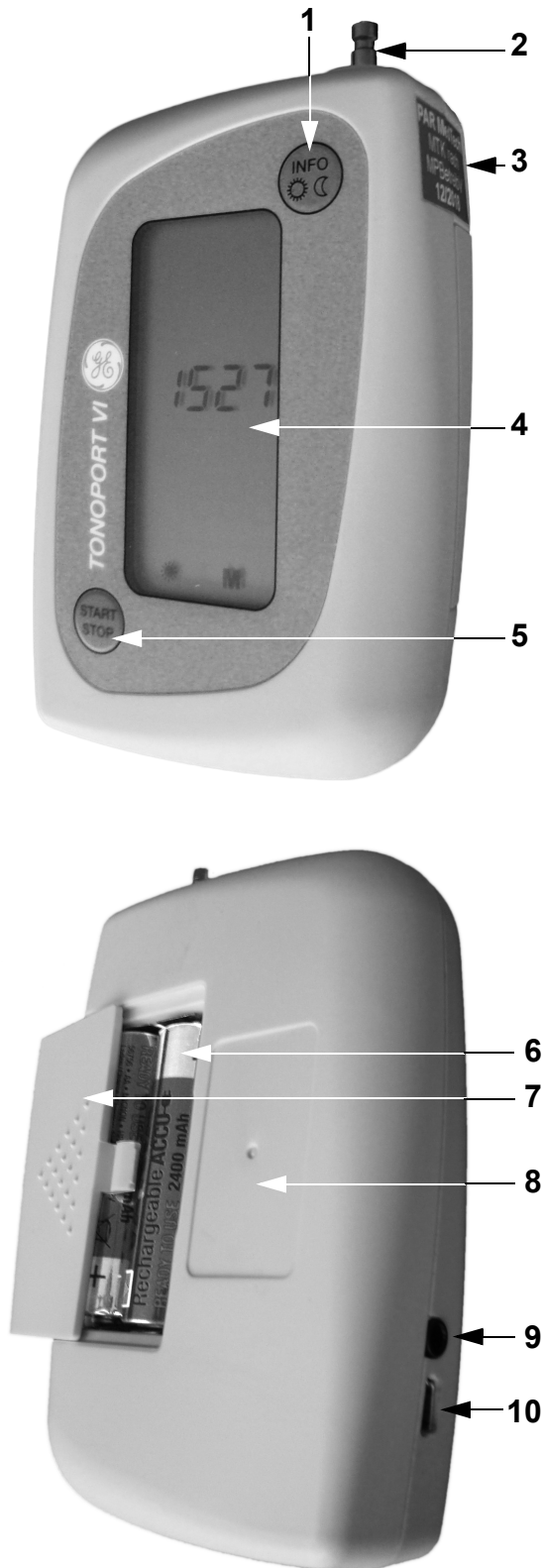





Fig. 2-1 Éléments de commande et d'affichage du TONOPORT VI

Fonctions des touches



Touche 	Affichage à l'écran	Fonction
Appuyez 1 fois	H 1	Effacer des données
Appuyez 2 fois	H 2	Régler la date et l'heure
Appuyez 3 fois	H 3	Sélectionner un programme de mesure
Appuyez 4 fois	H 4	Appeler le mode d'étalonnage
Appuyez 5 fois	H 5	Afficher la version du microprogramme
Appuyez 6 fois	H 6	Sélectionner la source d'énergie
Appuyez 7 fois	H 7	Activer/désactiver le signal audio
Appuyez 8 fois	H 8	Commuter l'unité de pression entre mmHg et kPa
Appuyez 9 fois	H 9	Sélectionner une méthode de mesure : méthode de mesure au dégonflage ou au gonflage

- 1 Touche  : pour afficher les dernières valeurs mesurées. L'écran affiche :
- la valeur systolique « S » (unité mmHg ou kPa affichée à l'écran)
 - la valeur diastolique « D » (unité mmHg ou kPa affichée à l'écran)
 - la fréquence du pouls « HR » (unité min^{-1})
- Cette touche vous permet également de
- naviguer entre la phase diurne et la phase nocturne (voir section « Commutation entre phase diurne et phase nocturne ») et
 - programmer le moniteur de TA (voir chapitre 3 « Mise en service »)
- 2 Connecteur pour brassard
- 3 Marque d'étalonnage
- 4 Affichage LCD
- 5 Touche  : pour démarrer et arrêter une mesure, et pour valider des saisies
- 6 Piles (rechargeables)
- 7 Couvercle du logement des piles
- 8 Plaque signalétique
- 9 Port pour connexion à un PC (RS232)
- 10 Port pour connexion à un PC (USB)

Explication des symboles

Symboles utilisés sur l'appareil et l'emballage



Suivez les instructions fournies dans le manuel de l'utilisateur.



Ce symbole indique que les déchets d'appareils électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés comme déchets municipaux non triés et sont à collecter séparément. Veuillez contacter un représentant autorisé du fabricant pour toutes informations concernant l'élimination de votre appareil.



Partie appliquée de type BF (résistance aux chocs de défibrillation, temps de récupération $t_R < 1$ s)



Numéro d'article (Fabricant)



Numéro de série



Numéro de lot

Order No. N° de commande (distributeur)

UDI-DI Numéro IUD-ID



Dispositif médical



Marquage CE suivant le règlement (UE) 2017/745 du Conseil de l'Union européenne. Organisme notifié : MEDCERT GmbH.



Gossudarstvenny Standart Russia (GOST).



Marque de conformité eurasiennne. Conformité avec les réglementations techniques applicables de l'Union douanière.

APPAREIL MEDICAL DE SURVEILLANCE DES PATIENTS EN CE QUI CONCERNE LES CHOCS ÉLECTRIQUES, LES INCENDIES ET LES RISQUES MÉCANIQUES, UNIQUEMENT CONFORMEMENT AUX NORMES ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), CEI 60601-1-6 (2010, A1:2013), CEI 60601-1-11 (2015), CEI 80601-2-30 (2009, A1:2013)



Rx Only

Attention : la loi fédérale US limite, aux USA, la vente de cet appareil par un médecin ou à la demande de celui-ci.

IP20

Protection contre la pénétration de corps étrangers solides, et aucune protection contre la pénétration d'eau.

IP02

Aucune protection contre un contact et la pénétration de corps étrangers, et protection contre la pénétration d'eau lors d'une inclinaison à 15°.



Conserver au sec



Limites de température



Limites d'humidité



Limites de pression atmosphérique



Port USB, connexion à un PC.



Port série, connexion à un PC.



Identification du fabricant.



Date de fabrication.

Le numéro figurant sous ce symbole correspond à la date de fabrication au format AAAA-MM.



Identification du distributeur



Appareil de mesure ambulatoire de la TA



Marque d'étalonnage, valide uniquement en Allemagne (voir « Contrôles techniques du système de mesure »)

Symboles affichés à l'écran



Clignote à chaque oscillation détectée ; affiché en continu quand le moniteur contient des données.



Clignote lorsque les piles sont quasiment vides ; affiché en continu quand les piles sont vides et que les prises de TA ne sont plus possibles.



Phase diurne sélectionnée



Phase nocturne sélectionnée

Autres symboles importants utilisés sur le chargeur de piles



Polarité de l'entrée CC (chargeur seulement).



Marque d'homologation pour utilisation du matériel dans un véhicule (chargeur seulement, caractères alphanumériques xxx-xx xxx).



Équipement de la classe de protection II



Pour une utilisation à l'intérieur uniquement.



Marque d'homologation pour le Japon.



Étiquette de contrôle de la pollution (RoHS chinoise)

RoHS

Restriction de certaines substances dangereuses.
L'appareil satisfait aux exigences de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil.
Le dispositif satisfait aux exigences de la directive 2011/65/UE (RoHS 2) du Parlement européen et du Conseil et de l'amendement (UE) 2015/863 (RoHS 3) du Parlement européen et du Conseil.

3 Mise en service

Informations essentielles sur l'alimentation à piles

Le TONOPORT VI est alimenté soit par deux piles rechargeables nickel-hydrure métallique (NiMH), soit par deux piles alcalines. L'appareil doit être réglé sur la source d'énergie utilisée (voir section «Mise en place des piles»). L'appareil comprend également une pile au Lithium incorporée pour l'alimentation de l'horloge. La pile au Lithium peut être remplacée par un technicien S.A.V.

La capacité de deux piles complètement chargées ou de deux piles neuves est suffisante pour réaliser jusqu'à 400 prises de tension artérielle.

Au fur et à mesure de l'utilisation, la capacité de stockage des piles rechargeables diminue. Il faut remplacer les piles lorsque la capacité des piles complètement chargées est nettement inférieure à 24 heures de fonctionnement.

Attention

Endommagement de l'appareil—

- Vous ne devez utiliser que des piles rechargeables nickel-hydrure métallique garanties d'origine, de type AA (de fabricants tels Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP) dotées d'une capacité $\geq 1\,500\text{ mAh}$ ou des piles alcalines avec un fort taux de décharge, de type AA (telles Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech).
- Chargez complètement les piles NiMH avant leur première utilisation.
- Ne laissez pas les piles NiMH déchargées, rechargez-les immédiatement après emploi.
- Pour recharger les piles NiMH, utilisez uniquement le chargeur d'origine.
- N'essayez pas de recharger les piles alcalines.
- Si le TONOPORT VI n'est pas utilisé pendant un mois ou plus longtemps, il faut retirer de l'appareil les piles (rechargeables).
- Il ne faut pas éliminer les piles avec les déchets municipaux non triés, elles doivent faire l'objet d'une collecte sélective. Veuillez contacter un représentant autorisé du fabricant pour toutes informations concernant la mise au rebut des piles.

Mise en place des piles







- Ouvrez le logement des piles situé au dos du TONOPORT VI comme montré à la Fig. 3-1.



Fig. 3-1 Ouverture du logement des piles

- Mettez les deux piles en place dans le logement selon les symboles.

Sélection de la source d'énergie

- Mettez le moniteur de TA en marche de la façon suivante : en insérant les piles ou en pressant brièvement la touche .
- Attendez l'affichage de l'heure.
- Appuyez sur  6 fois : l'affichage indique « H 6 ».
- Appuyez sur  : « AAAA » s'affiche si le moniteur de TA est réglé pour les piles NiMH rechargeables (réglage à la livraison) et « bbbb » si l'appareil est réglé pour les piles alcalines.
- Validez les informations affichées avec  ou modifiez la sélection avec  et validez la nouvelle sélection avec .
- Le moniteur de TA affiche alors brièvement la capacité des piles installées. « A 100 » par exemple signifie que les piles rechargeables ont une capacité de 100 %, c.-à-d. qu'elles sont complètement chargées ; « b 50 » signifie que les piles alcalines ont une capacité de seulement 50 %, c.-à-d. qu'elles sont à moitié déchargées.
- Remettez le couvercle du logement des piles en place et fermez-le.

Remarque

La sélection de la source d'énergie n'est nécessaire qu'à la première mise en marche du moniteur de TA ou en cas de changement des piles NiMH avec des piles alcalines et vice versa.

Chargement des piles NiMH

Attention

Endommagement de l'appareil, risque pour le patient —

- *Le chargeur de piles n'est pas un appareil médical. Son utilisation dans l'environnement du patient n'est pas autorisée.*
- *La surface de contact des piles NiMH et du chargeur doit être maintenue propre en permanence.*
- *Le chargeur doit être utilisé uniquement à l'intérieur et protégé contre l'huile, la graisse, les détergents et solvants agressifs afin d'éviter tout endommagement.*
- *Si le chargeur est abîmé, par ex. après une chute ou quand les fiches sont tordues, il faut contacter immédiatement le revendeur local agréé.*
- *Des températures élevées nuisent au bon déroulement du processus de chargement. La température ambiante idéale ne devrait pas excéder 40 °C.*
- *Après un chargement rapide, veuillez attendre quelques minutes avant de procéder à une autre charge rapide. Sinon, les capteurs de température ne fonctionneront pas parfaitement.*

Si le TONOPORT VI fonctionne avec des piles rechargeables (4 piles sont livrées avec l'appareil), celles-ci doivent être immédiatement rechargées après chaque utilisation (24 heures). Utilisez pour cela exclusivement le chargeur garanti d'origine livré avec l'appareil. Il se compose d'un adaptateur de courant alternatif et de l'unité de chargement proprement dite.

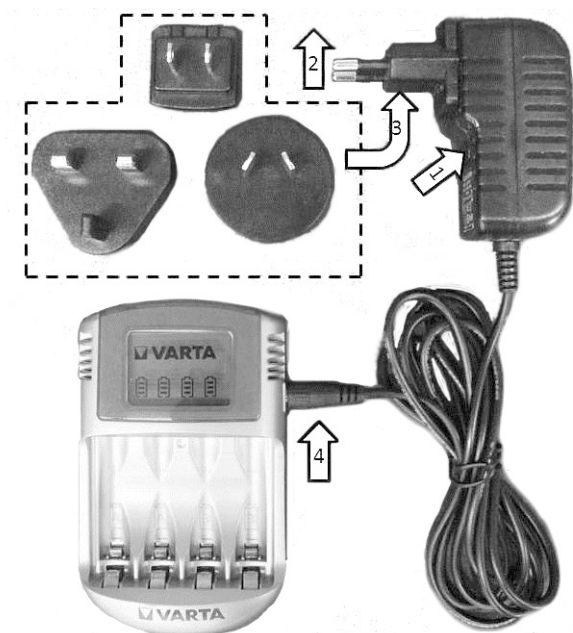


Fig. 3-2 Remplacement de la fiche, branchement de l'unité de chargement

- Assurez-vous que la tension et la fréquence indiquées sur sa plaque signalétique de l'unité de chargement correspondent à celles du secteur.
- Remplacez, si nécessaire, la fiche de l'alimentation de la façon suivante :
 - appuyez sur le bouton sous la fiche et maintenez-le enfoncé (1, Fig. 3-2)
 - retirez la fiche et remplacez-la par la fiche désirée 2, 3
 - veillez à ce que la nouvelle fiche s'enclenche correctement.
- Raccordez le câble de l'adaptateur CA à l'unité de chargement 4 et enfoncez la fiche de l'adaptateur CA dans la prise de courant.
- Insérez les deux piles dans l'unité de chargement, assurez-vous que la polarité est correcte.

Chargement des piles avec l'unité de chargement VARTA



Fig. 3-3 Symboles des piles et barres sur l'affichage de l'unité de chargement


Mettez en place 4 ou 2 piles. Pour charger seulement 2 piles, insérez-les dans les deux logements à droite ou à gauche. Le temps de chargement peut durer jusqu'à 3 heures. Une fois les piles en place, les symboles des piles apparaissent sur l'affichage de l'unité de chargement ; chaque symbole correspondant à un des logements du chargeur (Fig. 3-3). Pendant toute la durée de chargement, la barre correspondante dans les symboles des piles clignote. Remarque : si les symboles des piles et les barres ne sont pas allumés, soit une seule pile a été mise en place, soit les piles ont été placées à l'envers. Une fois les piles chargées, les barres restent allumées de manière permanente. Les piles sont maintenant alimentées par un chargement d'entretien par impulsions afin de contrecarrer leur autodécharge.


La température des piles est surveillée dans le chargeur. Quand la température est trop élevée, la barre dans le symbole de pile est allumée en permanence et le chargeur passe en chargement d'entretien par impulsions.

Si les piles ont été correctement mises en place et que les symboles des piles affichés ne comportent aucune barre, cela signifie que le chargeur a détecté un problème de pile. Le courant de charge est coupé. Retirez les piles et jetez-les selon la procédure en vigueur pour l'élimination des déchets.

Mise en marche et arrêt du TONOPORT VI

Le moniteur TONOPORT VI n'est pas pourvu d'un interrupteur d'alimentation. Mettez en marche et arrêtez l'appareil de la manière suivante :

Pour la mise en marche : Insérez des piles chargées OU pressez brièvement .

Pour l'arrêt : Pressez  pendant 3 secondes.



Vérification du fonctionnement

Le TONOPORT VI effectue un autotest dès sa mise en marche ; pendant ce test, il actionne tous les symboles et teste tous les segments de l'affichage LCD (Fig. 3-4). Ensuite, il contrôle les piles et affiche leur capacité restante. « A 100 », par ex., signifie 100 % de charge des piles rechargeables (piles complètement chargées). « b 50 », par ex., signifie 50 % de charge des piles alcalines (piles à moitié déchargées).

Pour pouvoir effectuer des mesures de tension pendant 24 heures, la capacité des piles doit être d'au moins 90 %.

Si la capacité est inférieure à 90 %, il faut mettre des piles neuves dans l'appareil ou remplacer les piles par des piles complètement chargées.

Les moniteurs de TA qui ont passé avec succès l'autotest et le test des piles indiquent les informations suivantes :

- l'heure
- la phase de mesure (diurne  / nocturne ), et
- la présence éventuelle de données dans le moniteur de TA (**M**) (Fig. 3-5).

Le moniteur de TA émet alors un signal audio, si activé.

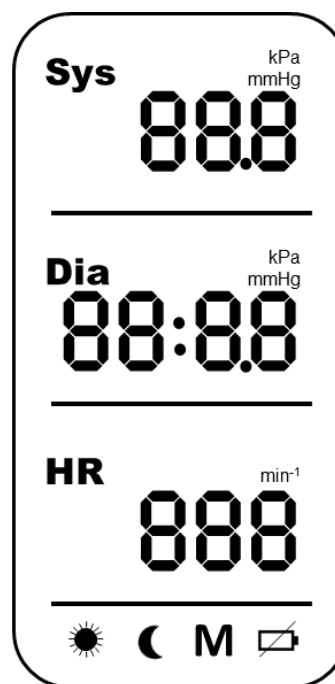


Fig. 3-4 Affichage test sur l'écran LCD

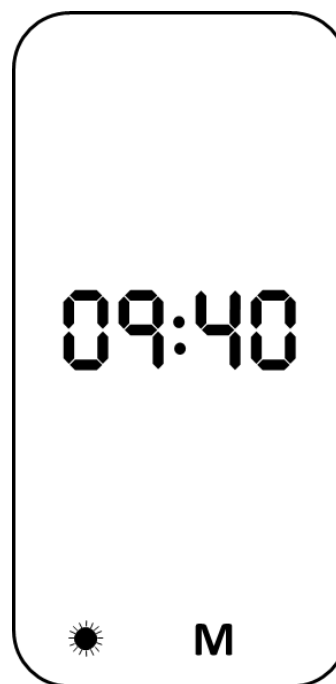



Fig. 3-5 Exemple : affichage après un autotest réussi (**M**= données TA dans la mémoire,  phase de mesure : diurne)






Avant toute utilisation du TONOPORT VI sur un patient, il faut

1. effacer les anciennes données stockées en mémoire
2. vérifier la date et l'heure et les corriger si nécessaire
3. sélectionner un programme de mesure
4. activer ou désactiver le signal audio.

Remarque





Si vous utilisez le TONOPORT VI raccordé à CASE/CardioSoft, nous vous recommandons d'exécuter sur le PC les trois premières étapes.

Sélection de la méthode de mesure

- Arrêtez brièvement et remettez en marche le TONOPORT VI et attendez l'affichage de l'heure.
- Appuyez sur  9 fois : l'affichage indique « H 9 ».
- Appuyez sur  : l'affichage indique « 0000 » si la méthode sélectionnée est celle de mesure au dégonflage, ou « 1111 » pour la méthode de mesure au gonflage.
- Validez avec  ou appuyez sur  pour sélectionner l'autre option, puis validez avec .

Effacement des données stockées en mémoire









La lettre **M** affichée indique qu'il y a des données TA en mémoire. Si ces données doivent être analysées, reportez-vous au chapitre 5 «Sortie des données» pour plus de détails sur l'évaluation des données. Si les données ne sont plus requises, vous pouvez les effacer de la façon suivante :

- Arrêtez brièvement et remettez en marche le TONOPORT VI et attendez l'affichage de l'heure.
- Appuyez sur  : l'affichage indique « H 1 ».
- Appuyez sur  : l'affichage indique « LLLL ».
- Pour effacer les données, appuyez encore une fois sur la touche  : « 0000 » s'affiche, suivi de l'heure (si vous ne voulez pas effacer les données, éteignez l'appareil au lieu d'appuyer sur ).






Heure et date

Normalement, l'heure et la date sont mises à jour et réglées avant la livraison. Un réglage de l'heure n'est nécessaire qu'aux passages « heure d'été / heure d'hiver » et vice versa.

Réglage de l'heure et de la date

- Arrêtez brièvement et remettez en marche le TONOPORT VI et attendez l'affichage de l'heure.
- Appuyez sur  2 fois : l'affichage indique « H 2 ».
- Appuyez sur  : l'année s'affiche, par ex. « 2016 ».
- Si l'année indiquée est correcte, validez en appuyant sur  ou corrigez-la avec , puis validez avec la touche .
- Le mois s'affiche, par ex. « 03 ».
- Si le mois indiqué est correct, validez en appuyant sur  ou corrigez-le avec , puis validez avec la touche .
- Procédez de la même manière pour corriger le jour, l'heure et les minutes.
- Une fois ces réglages terminés, l'appareil indique de nouveau l'heure.

Sélectionner l'unité de pression

- Arrêtez brièvement et remettez en marche le TONOPORT VI et attendez l'affichage de l'heure.
- Appuyez sur  8 fois : l'affichage indique « H 8 ».
- Appuyez sur  : l'affichage indique « mmHg » ou « kPa ».
- Validez avec  ou appuyez sur  pour sélectionner l'autre option, puis validez avec .






Programmes de mesure de tension

Trois programmes de mesure différents sont disponibles :






Programme	Phase diurne (de 7h00 à 22h00)	Phase nocturne (de 22h00 à 7h00)
P1	toutes les 15 minutes	toutes les 30 minutes
P2	toutes les 20 minutes	toutes les 40 minutes
P3	toutes les 30 minutes	toutes les 60 minutes

Pression de gonflage max. : phase diurne 250 mmHg
phase nocturne 220 mmHg

Sélectionner un programme de mesure

- Arrêtez brièvement et remettez en marche le TONOPORT VI et attendez l'affichage de l'heure.
- Appuyez sur  3 fois : l'affichage indique « H 3 ».
- Appuyez sur  : l'affichage indique « LLLL » (Les données mesurées sont automatiquement effacées de la mémoire dès que vous sélectionnez un programme. Si vous désirez les conserver, vous devez éteindre le moniteur de TA.)
- Appuyez sur  : l'affichage indique « P1 » (programme 1).
- Avec la touche , sélectionnez le programme 2 ou 3 ou
- validez le programme sélectionné avec .

Activer ou désactiver le signal audio

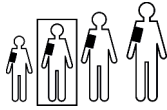
- Arrêtez brièvement et remettez en marche le TONOPORT VI et attendez l'affichage de l'heure.
- Appuyez sur  7 fois : l'affichage indique « H 7 ».
- Appuyez sur  : l'affichage indique « 0000 » quand le signal audio est désactivé, et « 1111 » quand il est activé.
- Validez le réglage avec  ou appuyez sur  pour sélectionner l'autre option, puis validez avec .

4 Application

Symboles utilisés sur le brassard



Suivez les instructions fournies dans le manuel de l'utilisateur.



Le brassard de prise de tension artérielle est approprié aux patients adultes de la taille indiquée par le cadre (taille moyenne, petite, large ou extralarge).



Le brassard de prise de tension artérielle est approprié à la circonférence du bras indiquée.

Patient

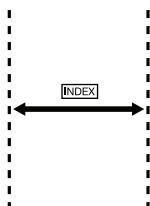
Quand le brassard de prise de tension artérielle est en place, cette étiquette doit être orientée côté peau (brassard à usage unique).



Quand le brassard de prise de tension artérielle est en place, cette flèche doit être située sur l'artère brachiale ou fémorale.



Cette ligne montre l'extrémité du brassard qui doit se trouver au sein de la plage d'utilisation repérée par l'étiquette INDEX quand le brassard est fermé.



L'extrémité du brassard doit être située dans cette plage quand il est fermé.



Brassard de prise de tension artérielle sans latex.



Dispositif à usage unique.



Marquage CE, le brassard satisfait au règlement de l'UE.

Nettoyage des brassards

- Les brassards à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Par conséquent, ces brassards n'ont pas besoin d'être nettoyés.

Attention

Des brassards à usage unique utilisés peuvent être contaminés et/ou endommagés.

- Les légères traces de saleté peuvent être essuyées avec un chiffon humide.
- Si les traces de saleté sont plus importantes, lavez les brassards avec de l'eau savonneuse ou avec un détergent désinfectant (pas dans la machine à laver !). Aucun liquide ne doit pénétrer dans la poche gonflable du brassard ou dans le tube à air.
- Après le nettoyage, le brassard doit être soigneusement rincé avec de l'eau et mis à sécher pendant une quinzaine d'heures à température ambiante.
- Les brassards peuvent être désinfectés à l'aide des produits suivants : alcool isopropylique 70 %, éthanol 70 %, mikrozid universal liquid, Buraton rapid, Sporidine ou Cidex. Après la désinfection, vous devez rincer soigneusement le brassard et le laisser sécher à l'air libre.

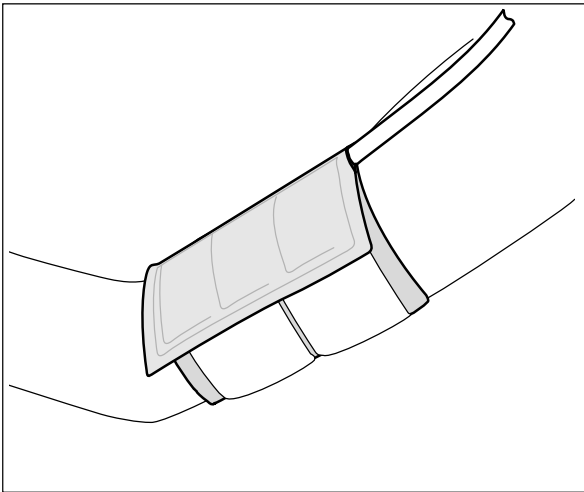


Fig. 4-1 Mise en place du brassard

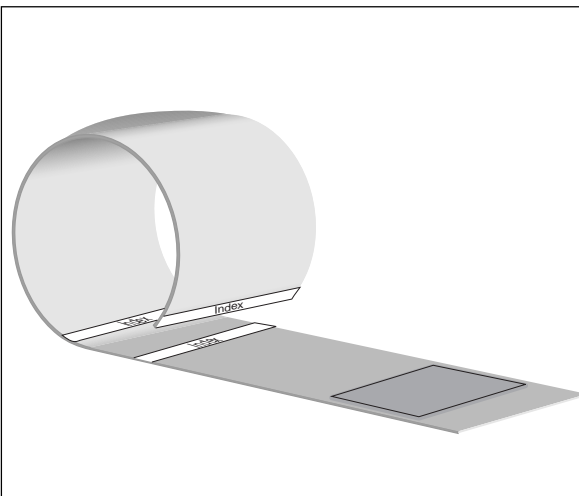


Fig. 4-2 Mise en place du brassard

Avertissement**Risque pour les personnes –**

- *L'effet d'une interférence avec le flux sanguin peut entraîner de graves blessures sur le patient à cause d'une pression du brassard continue due à des plis du tuyau de raccordement.*
- *Des mesures trop fréquentes peuvent causer des blessures au patient en raison d'une interférence avec le flux sanguin.*
- *La mise en place du brassard sur une plaie peut aggraver la blessure.*
- *La mise en place du brassard et sa pressurisation sur un bras du côté qui a subi une mastectomie n'est pas recommandée.*
- *La pressurisation du brassard peut provoquer une perte de fonctionnalité temporaire de l'équipement de surveillance utilisé simultanément sur le même membre.*
- *En observant le membre, il est nécessaire de vérifier que le fonctionnement du TONOPORT VI n'entraîne pas un trouble prolongé de la circulation sanguine du patient.*

Mise en place du brassard**Avertissement****Risque pour les personnes –**

Débranchez le TONOPORT VI d'autres appareils (CASE, PC) avant de le raccorder au patient.

- Avant de commencer une mesure, insérez toujours deux piles NiMH complètement chargées ou deux piles alcalines neuves.
- Assurez-vous que la mémoire a été vidée (voir «Effacement des données stockées en mémoire»).
- Choisissez d'abord la bonne taille de brassard (voir marquage sur le brassard). **Avec un brassard trop petit, la mesure sera trop élevée, avec un brassard trop grand, la mesure sera trop basse.**

Attention**Mesures erronées—**

- *Utilisez uniquement les brassards mentionnés au chapitre «Informations de commande».*
- *Renouvelez les brassards à intervalles réguliers. Des attaches Velcro en mauvais état peuvent être à l'origine de mesures erronées.*
- *Lors de l'utilisation d'un brassard de petite taille, il convient d'utiliser uniquement la méthode de mesure au dégonflage (voir chapitre «Informations générales relatives à la mesure ambulatoire de la tension artérielle»).*

- Placez le brassard sur le bras du patient qui est utilisé le moins souvent pendant les activités quotidiennes normales : chez les adultes à environ 2 doigts de la pliure du coude, chez les enfants un peu plus près. Le brassard ne doit pas se soulever si le patient plie le bras. Veillez à ce que
 - le tube de raccordement soit dirigé vers le haut, vers l'épaule (Fig. 4-1)
 - aucune compression ou restriction du tuyau de raccordement ne survienne
 - la face marquée **Patient** soit en contact avec la peau (brassards à usage unique)
 - la flèche se trouve au-dessus de l'artère brachiale ou, le cas échéant, au-dessus de l'artère fémorale
 - la ligne blanche en tirets à l'extrémité du brassard se trouve entre les deux lignes en tirets **Index** quand vous fermez le brassard (si tel n'est pas le cas, choisissez une autre taille de brassard, Fig. 4-2)
 - le brassard appuie bien sur le bras et entoure fermement les tissus, mais sans comprimer les vaisseaux sanguins.
 - le brassard et le TONOPORT VI sont utilisés dans les conditions ambiantes pour le fonctionnement et au sein de la plage de mesure (voir chapitre «Spécifications techniques»).

Brassards à usage unique



Les brassards à usage unique sont raccordés au TONO-PORT VI en insérant le TONO-PORT BP Single-Use Cuff Adapter entre l'appareil et le tube du brassard à usage unique.




Fig. 4-3 Insertion de l'adaptateur

Réaliser une mesure de test


- Mettez en marche le TONO-PORT VI et placez-le dans sa sacoche portable. Une ouverture y a été prévue pour permettre l'accès à l'embout de raccordement du brassard.
- Reliez la sacoche au patient (bandoulière, ceinture). Pour des raisons d'hygiène, la sacoche ne doit pas être portée à même la peau.
- Pour diminuer les effets de traction sur le tube à air du brassard, faites-le passer derrière la nuque du patient avant de le raccorder au TONO-PORT VI (2, Fig. 2-1). N'enroulez pas le tube à air entièrement autour de la nuque, ce afin d'éviter l'étranglement du patient. Le connecteur doit s'enclencher de manière audible. Assurez-vous que le tube n'est pas plié ou bloqué durant la mesure.
- Vérifiez l'affichage de l'heure. (Si la mémoire contient des données mesurées précédemment, un « M » s'affiche à l'écran à la mise en marche de l'appareil. Si l'utilisateur essaie de commencer une mesure ambulatoire de la TA, un clignotement de « LLLL » lui demandera de vider la mémoire. Ap-

puyez sur  deux fois pour effacer les données. Si vous désirez conserver ces données, éteignez l'appareil au lieu de presser la touche .

- Afin d'éviter de faire des mesures erronées, veillez à ce que le patient ne bouge pas pendant la mesure de test. Le patient peut être debout, assis ou allongé.
- Appuyez sur  afin de lancer la première mesure.

Après quelques secondes, l'appareil gonfle le brassard. Une fois la pression de gonflage atteinte, le brassard se dégonfle progressivement (méthode de mesure au dégonflage) ou la pression est libérée rapidement (méthode de mesure au gonflage). Les pressions successives du brassard sont affichées, ainsi que la lettre « M » à chaque oscillation reconnue. À la fin de la prise de tension, les valeurs mesurées s'affichent :



- la valeur systolique (S en mmHg ou kPa)
- la valeur diastolique (D en mmHg ou kPa)
- la fréquence du pouls (HR/min⁻¹)

Si un code d'erreur apparaît après la mesure, par ex. « E 29 » (nombre insuffisant d'oscillations détectées), resserrez un peu le brassard et appuyez de nouveau sur la touche  (voir aussi chapitre « Codes d'erreur »).

Si la mesure de test a réussi, l'appareil est prêt pour des mesures automatiques.



Renseignements pour le patient

Expliquez au patient

- qu'il doit éviter de bouger pendant la prise de tension afin que les mesures ne soient pas faussées par des artefacts de mouvements
- de poser le TONOPORT VI avec la sacoche portable sur la table de chevet
- comment commuter l'appareil manuellement de phase diurne à la phase nocturne (reportez-vous à la section «Commutation entre phase diurne et phase nocturne»)
- de noter les circonstances particulières, telles que conduire une voiture ou emprunter les transports publics, pouvant causer des mesures erronées en raison de vibrations ou de situations de stress émotionnel ; ces informations vous aideront, en tant que médecin, à interpréter les mesures dans le contexte
- que des mesures supplémentaires peuvent être lancées avec 
- qu'il peut à tout moment arrêter une prise de tension avec la touche  (dans ce cas, le brassard se dégonfle)
- qu'il ne doit pas ouvrir le logement des piles ou l'appareil
- le signal audio et sa signification
- de protéger l'appareil contre l'eau, une humidité excessive et des températures extrêmes
- de ne pas retirer l'appareil de la sacoche portable
- de retirer le tube à air uniquement en cas d'urgence (voir avertissement ci-dessous)
- que le nettoyage soit réalisé par un personnel médical professionnel et non par le patient.

Avertissement

**Risque pour les personnes –
Vous devez avertir le patient**

- qu'il doit provoquer le dégonflage du brassard avec la touche  si le brassard devait rester gonflé plus de 2 minutes,
- qu'il doit ôter le brassard si celui-ci reste gonflé après qu'il a appuyé sur la touche . Dans ce cas de figure, il se pourrait que le tube à air soit plié. De nouvelles mesures ne sont alors possibles qu'après une remise en place correcte du brassard.

Remarque

Le manuel de l'utilisateur est destiné uniquement au personnel de soins professionnel. Ne donnez pas ce document au patient. Veuillez lui remettre une copie des consignes destinées au patient (voir page 36).

Contre-indications absolues :

Il est interdit de placer le brassard sur un bras avec

- shunt de dialyse
- plaies opératoires fraîches
- mastectomie

Contre-indications relatives :

Si le médecin évalue un rapport risques-avantages positif, la mise en place du brassard est permise sur le bras avec :

- lymphœdème
- parésie ou plégie
- accès vasculaire artériel ou veineux

D'autres mesures de diagnostic ou thérapeutiques n'affectent pas négativement la prise de tension artérielle.

Remarque

Le personnel de soins professionnel doit donner au patient des informations sur la précision du TONOPORT VI.

Informations générales relatives à la mesure ambulatoire de la tension artérielle

Fonctions des touches du TONOPORT VI utilisées pendant une mesure ambulatoire de la TA :



Commence et arrête une mesure



Affiche les dernières valeurs mesurées ou le dernier message d'erreur, ou encore passe de la phase diurne à la phase nocturne et vice versa (voir paragraphe suivant)

Méthode de mesure au dégonflage :

À la première mesure, l'appareil gonfle le brassard jusqu'à une pression de 160 mmHg (pression de départ). Pour les mesures suivantes, la pression de gonflage sera toujours 15 mmHg plus forte que la valeur systolique mesurée précédemment (mais au minimum de 120 mmHg).

Si la valeur mesurée est supérieure à la pression de gonflage, l'appareil augmentera encore la pression du brassard de 50 mmHg supplémentaire.

Méthode de mesure au gonflage :

Pour chaque mesure, l'appareil gonfle le brassard à une pression légèrement supérieure à la pression systolique escomptée.

Entre les mesures automatiques, il est toujours possible de faire une mesure manuelle. Les mesures manuelles sont marquées dans les données de TA tabulaires dans CardioSoft.

En cas de mesure erronée, l'appareil répète la mesure après 2 minutes. Seulement après trois mesures erronées consécutives, un code d'erreur relatif aux mesures erronées est généré dans CardioSoft.


Il n'y a pas de deuxième mesure après les codes d'erreur E02 (pile vide), E06 (durée de gonflage dépassée) et E08 (nombre maximum de prises de TA effectuées – 200 ou 400). Après l'indication du code d'erreur E06, la mesure suivante a lieu à l'intervalle sélectionné.

Après les codes d'erreur E02 et E08, l'appareil passe en mode économiseur d'énergie pour éviter de vider entièrement les piles. Ce mode ne peut être quitté qu'en arrêtant et remettant l'appareil en marche.

Commutation entre phase diurne et phase nocturne

Dans les trois programmes de mesure, la phase diurne dure de 7h à 22h, et la phase nocturne de 22h à 7h. Sur l'affichage, les deux phases sont représentées par les symboles ☀ (jour) et ☾ (nuit).

Les patients, dont les phases diurnes et nocturnes divergent des phases proposées, peuvent, en appuyant sur

la touche  deux fois, commuter d'une phase à l'autre.

Remarque

Si le programme de mesure a été créé avec CASE/ CardioSoft et qu'une seule période de TA a été programmée, alors la commutation d'une phase à l'autre n'a aucune influence sur les intervalles de mesure. Ceux-ci restent toujours les mêmes. L'information jour / nuit ne servira qu'à repérer les différentes mesures.

Signal audio

S'il est activé (voir page 18), le signal audio sera émis dans les situations suivantes :

- peu de temps après la mise en marche du TONOPORT VI
- juste avant que le TONOPORT VI ne commence à gonfler le brassard (pendant la phase diurne uniquement)
- après que le TONOPORT VI a détecté une mesure erronée

5 Sortie des données

La sortie des données s'effectue par le biais de CASE/ CardioSoft.

Avertissement

Risque pour les personnes –
Débranchez le TONOPORT VI d'autres appareils
(CASE, PC) avant de le raccorder au patient.

Remarque

Si le port USB est utilisé (CardioSoft uniquement),
le pilote approprié doit tout d'abord être installé
(voir «Installation du logiciel»).
CASE doit toujours être connecté au port série.

- Mettez en service le système commandé par PC (voir manuel de l'utilisateur CASE, CardioSoft).
- Arrêtez le TONOPORT VI.
- Raccordez le TONOPORT VI au système PC :
 - via un câble 2001589-040, si le port USB du TONOPORT VI est utilisé (**b**, Fig. 5-1)
 - via un câble 2001589-011, si le port série du TONOPORT VI est utilisé (**a**, Fig. 5-1)
- Mettez en marche le TONOPORT VI et attendez l'affichage de l'heure.

Pour de plus amples informations concernant la sortie des données, veuillez vous reporter au manuel de l'utilisateur CASE ou CardioSoft.

Quand vous avez terminé le téléchargement de données vers CASE/CardioSoft et que vous n'envisagez pas de continuer à travailler avec ce système, déconnectez et arrêtez le TONOPORT VI.

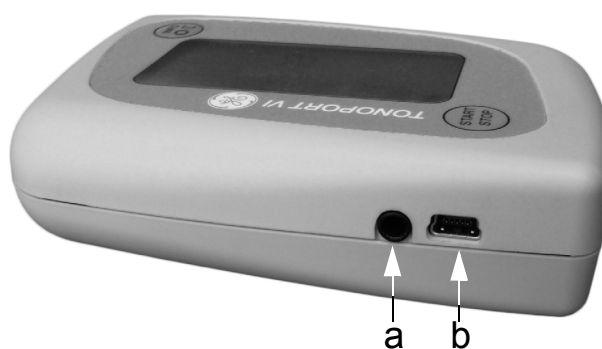


Fig. 5-1 Connexions pour câble PC

a Port RS232

b Port USB

6 Codes d'erreur

- E 02** Les piles sont vides. Le code s'affiche dès que les piles n'ont plus la capacité nécessaire pour de nouvelles prises de tension artérielle. L'appareil fait la distinction entre deux états : la mémoire vient juste d'être effacée (par ex., le test des piles est réalisé avec une absorption élevée de courant pour garantir que des piles complètement chargées soient insérées au début de la mesure), ou des mesures ont déjà été effectuées.
- E 03** La durée de mesure est terminée. Ce code s'affiche après une mesure d'une durée de 180 secondes.
- E 06** La durée de pompage est terminée. La durée maximale de pompage de 130 s est atteinte. Cela peut indiquer un manque d'étanchéité du brassard ou du tube à air, ou un défaut au niveau du connecteur du brassard.
- E 07** Ce message apparaît
- si l'appareil n'a trouvé aucune valeur systolique bien qu'il ait déjà augmenté deux fois la pression de gonflage,
 - si la pression du brassard dépasse la pression de gonflage maximale admise de 280 mmHg.
- E 08** Nombre maximum de prises de tension artérielle effectuées (200 ou 400) ; capacité de stockage épuisée.
- E 14** La diastole est inférieure à 40 mmHg. Le code apparaît quand la pression du brassard a baissé à 40 mmHg et qu'une pression diastolique n'a pas pu être identifiée (le TONOPORT VI ne peut pas mesurer des pressions diastoliques inférieures à 40 mmHg).
- E 15** Artefact de mouvement pendant la détection de la diastole.
- E 17** Erreur interne du matériel. Veuillez contacter votre revendeur local agréé (<http://gehealthcare.com>).
- E 18** La systole est en dehors de la plage de mesure.
- E 19** La diastole est en dehors de la plage de mesure. (Les codes **E 18** et **E 19** apparaissent si les valeurs calculées pour la systole et la diastole se trouvent hors de la plage dans laquelle les oscillations ont été enregistrées.)
- E 21** La différence entre systole et diastole est trop petite (10 mmHg ou moins).
- E 22** Artefact de mouvement pendant la détection de la systole.
- E 26** La systole est inférieure à la plage de mesure.
- E 27** La systole est supérieure à la plage de mesure.
- E 29** Trop peu d'oscillations reconnues : Pour une mesure correcte, au moins 8 oscillations doivent être reconnues.

Pour la **méthode de mesure au dégonflage** : Serrer le brassard suffisamment fort (on devrait pouvoir mettre un doigt sous le brassard, mais pas deux). Simultanément, l'appareil passe à un taux de dégonflage de 4 mmHg/s. S'il détecte plus tard plus de 13 oscillations, le taux passe à 6 mmHg/s.

Pour la **méthode de mesure au gonflage** : Ce message d'erreur n'est pas affiché car le TONOPORT VI commute automatiquement sur la méthode de mesure au dégonflage si le nombre d'oscillations détectées est insuffisant.

7 Installation du logiciel

Installez CardioSoft et le pilote USB sur votre PC uniquement si vous êtes familiarisé avec le système d'exploitation Windows.

Les pilotes USB du TONOPORT VI peuvent fonctionner sous les systèmes d'exploitation suivants : Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 et Windows 10 (32 bits et 64 bits).

Exigences du système

- Processeur : min. 1,6 GHz double cœur
- Mémoire : min. 2 Go
- Capacité du disque dur : min. 20 Go
- Résolution de l'écran : min. 1024 x 768 pixels
- Connecteurs : USB (1.1, 2.0 ou 3.0)

Remarque

Avant d'installer le pilote USB, veuillez vous assurer que CardioSoft est installé sur le système. Reportez-vous au manuel d'installation CardioSoft pour plus de détails.

Remarque

Pour pouvoir utiliser le port USB du TONOPORT VI (b, Fig. 5-1), vous devez installer le pilote USB et vérifier la communication comme décrit ci-dessous.

Pilote USB

Pour l'installation, vous devez posséder les droits d'administrateur.

1. Mettez en marche le PC et l'écran. Quittez TOUS les programmes.
2. Insérez le périphérique de stockage (CD ou clé USB) avec les pilotes USB. Si la configuration du pilote ne démarre pas automatiquement, lancez « setup.exe » (sur le périphérique de stockage dans le répertoire « Disk1 ») via Windows Explorer.
3. Suivez les instructions affichées à l'écran. Sélectionnez *Autoriser* si le système vous informe que vous utilisez un programme non identifié.
4. Cliquez sur *Finir* pour terminer la première partie de la procédure d'installation du pilote USB.
5. Mettez en marche le TONOPORT VI et raccordez-le au PC en utilisant le câble de raccordement USB. Windows détecte automatiquement le TONOPORT VI (périphérique TUSB3410).
6. Suivez toutes les autres instructions s'affichant éventuellement.
7. Quand Windows indique que les pilotes ont été installés avec succès et que le nouveau matériel peut être utilisé, éjectez du PC le périphérique de stockage contenant le pilote USB.

Vérification du port

Vérification du **port USB** seulement :

Pour vérifier le port USB, mettez en marche le TONOPORT VI et raccordez son port USB au PC.

1. Lancez le gestionnaire de périphériques du système d'exploitation.
2. Double cliquez sur *Ports (COM et LPT)* pour visualiser tous les ports.
3. Utilisez le port du périphérique TUSB3410 affiché pour la configuration du port de l'appareil de TA ambulatoire dans CardioSoft.
4. Fermez toutes les fenêtres pour revenir au bureau Windows.

8 Nettoyage, entretien, élimination

8.1 Nettoyage, désinfection

Surfaces

Avertissement

Risque d'électrocution—
Avant le nettoyage, débranchez le TONOPORT VI du PC ou de l'imprimante.

- Arrêtez le TONOPORT VI.
- Essuyez l'appareil, la sacoche portable et la bandoulière avec un chiffon doux et non pelucheux en utilisant une solution nettoyante douce ou du liquide vaisselle dans une concentration faible. De nombreux agents détergents et désinfectants couramment utilisés dans les hôpitaux sont appropriés. Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil.

Attention

Endommagement de l'appareil—
Les désinfectants à base de phénol et les composés peroxydes ne doivent pas être utilisés pour désinfecter les surfaces de l'appareil.

Avertissement

Risque d'électrocution, risque de détérioration de l'appareil—
Si un liquide a tout de même pénétré dans l'appareil, celui-ci ne doit être réutilisé qu'après vérification par le service après-vente.

Avertissement

L'appareil et les accessoires doivent être désinfectés entre chaque utilisation sur des patients différents. Il faut en outre respecter les réglementations nationales en matière de nettoyage et de désinfection.

Brassards

Remarques concernant le nettoyage des brassards de prise de tension artérielle : voir «Nettoyage des brassards».

Câbles

- Débranchez les câbles du périphérique avant le nettoyage.
- Utilisez un chiffon humide avec de l'eau savonneuse pour essuyer les câbles. Ne pas immerger des câbles dans du liquide.

8.2 Entretien

Contrôles avant chaque utilisation

- Avant chaque utilisation, vous devez procéder à un contrôle visuel de l'appareil et des câbles afin de détecter les signes possibles de détérioration des parties mécaniques.

Si vous constatez un endommagement ou des dysfonctionnements présentant un risque pour le patient ou pour l'opérateur, faites réparer l'appareil avant de le réutiliser.

Contrôles techniques

- Pour des raisons de sécurité, l'appareil requiert un entretien régulier. Pour garantir la sécurité de fonctionnement et de service du TONOPORT VI, un contrôle technique doit être effectué au moins tous les deux ans.

Attention

Ces contrôles doivent être effectués uniquement par GE Healthcare ou des entreprises agréées.

Les contrôles peuvent également être effectués par GE Healthcare dans le cadre d'un contrat d'entretien. Pour plus de détails, veuillez contacter le service après-vente de GE Healthcare.

La nature et l'étendue de ces contrôles sont décrites dans les chapitres correspondants du manuel d'entretien.

GE Healthcare peut vous le fournir sur demande.

D'autres travaux d'entretien réguliers ne sont pas nécessaires.

Contrôles techniques du système de mesure

- Le système de mesure de pression non invasive du TONOPORT VI doit être contrôlé tous les deux ans.

Attention

Ces contrôles doivent être effectués uniquement par GE Healthcare ou des entreprises agréées.

Les contrôles peuvent également être effectués par GE Healthcare dans le cadre d'un contrat d'entretien. Pour plus de détails, veuillez contacter le service après-vente de GE Healthcare.

La nature et l'étendue de ces contrôles sont décrites dans les chapitres correspondants du manuel d'entretien.

GE Healthcare peut vous le fournir sur demande.

Élimination du produit







À la fin de sa durée d'utilisation, le produit décrit dans le présent manuel de l'utilisateur doit être éliminé avec ses accessoires selon les prescriptions en vigueur régissant la destruction de ce genre d'appareils. Veuillez contacter un représentant autorisé du fabricant pour toutes informations concernant l'élimination de votre appareil.




Les brassards peuvent être éliminés avec les déchets hospitaliers contaminés.

Mode d'étalonnage

(par ex. contrôle d'étanchéité du circuit pneumatique)

- Branchez la poire de pompage au moyen de la pièce en forme de « T », entre le tube à air et le brassard.
- Enroulez le brassard de façon à ce qu'il soit très serré.
- Arrêtez l'appareil et rallumez-le après quelques secondes, attendez que l'heure s'affiche.
- Appuyez sur  4 fois : l'affichage indique « H 4 ».
- Appuyez sur  : l'affichage indique une valeur interne qui doit se situer entre 25 et 100. Si la valeur affichée se situe en dehors de cette plage, alors le TONOPORT VI doit être renvoyé à des fins de réparation.
- Appuyez une nouvelle fois sur  : l'affichage indique « 0 » (l'affichage indique à présent la pression en mmHg).
- Appliquez une pression de 200 mmHg et mesurez la baisse de pression après un délai d'au moins 30 secondes. (Une baisse de pression entre 3 et 5 mmHg est normale. Si elle est supérieure à 6 mmHg, cela indique qu'il y a une mauvaise étanchéité ; le système doit alors faire l'objet d'une réparation.)
- Quittez le mode d'étalonnage avec la touche .

Afficher la version du microprogramme

- Mettez l'appareil en marche et attendez l'affichage de l'heure.
- Appuyez sur  5 fois : l'affichage indique « H 5 ».
- Appuyez sur  : la version du microprogramme est indiquée, par ex.
 - « 30 » = version du microprogramme 3.0
- Quittez l'affichage avec la touche .

9 Spécifications techniques

Plage de mesures

- Systole : 60 à 260 mmHg
(8,0 à 34,6 kPa)
- Diastole : 40 à 220 mmHg
(5,3 à 29,3 kPa)
- Pression moyenne : 50 à 250 mmHg
(6,7 à 33,3 kPa)
- Fréquence du pouls (HR) : 35 à 240 min⁻¹

Précision de mesure

(déterminée dans une étude clinique)

- écart de mesure systématique pour la méthode de mesure au dégonflage :
0,2 mmHg (systolique)
0,1 mmHg (diastolique)
- écart standard empirique pour la méthode de mesure au dégonflage :
2,8 mmHg (systolique)
2,9 mmHg (diastolique)
- écart de mesure systématique pour la méthode de mesure au gonflage :
-0,1 mmHg (systolique)
0,5 mmHg (diastolique)
- écart standard empirique pour la méthode de mesure au gonflage :
3,6 mmHg (systolique)
2,4 mmHg (diastolique)

Capacité de mesure

- jusqu'à 400 prises de tension artérielle

Interfaces

- USB (1.1 ou 2.0)
- RS 232 (9 600 baud / 8N1)

Piles

- 2 piles NiMH rechargeables de type AA, 1,2 V, >1500 mAh ou
- 2 piles alcalines de type AA

Temps de charge

- 2 à 3 heures

Pression max. du brassard

- 300 mmHg

Méthode de mesure

- méthode de mesure sélectionnable, oscillogométrique :
méthode de mesure au dégonflage ou au gonflage

Chargeur de piles

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

Conditions ambiantes

Fonctionnement

- Température entre 0 et 55 °C
- Humidité relative de l'air 15 à 93 %, sans condensation
- Pression atmosphérique 700 à 1 060 hPa
- altitude (par rapport au niveau de la mer) -400 à 2 800 mètres

Remarque

L'appareil nécessite 30 minutes pour être prêt pour son usage prévu et pour atteindre les conditions de fonctionnement à partir des températures de stockage minimale et la maximale, si la température ambiante est de 20 °C.

Transport et stockage

- Température entre -25 et 70 °C
- Humidité relative de l'air 10 à 93 %, sans condensation
- Pression atmosphérique 500 à 1 060 hPa
- altitude (par rapport au niveau de la mer) -400 à 4 500 mètres

Dimensions et poids

- Hauteur : 27 mm
- Largeur : 73 mm
- Profondeur : 108 mm
- Poids < 210 g, piles incl.

Classe de protection

- IP20 : TONOPORT VI
- IP02 : sacoche portable du TONOPORT VI
- IP22 : TONOPORT VI dans la sacoche portable

Durée de vie escomptée

- TONOPORT VI : 10 ans
- Brassard : 20 000 cycles d'application

10 Informations de commande

Système de mesure ambulatoire de la tension artérielle
TONOPORT VI

- Appareil d'enregistrement TONOPORT VI
- Câble de raccordement TONOPORT VI - PC (USB)
- Câble de raccordement TONOPORT VI - PC (RS232)
- Chargeur de piles
- Piles NiMH rechargeables (4, de type AA)
- Sacoche portable
- Bandoulière sacoche portable
- Brassard pour adultes, standard, pour tour de bras 24 à 32 cm, connecteur « Rectus »
- Instructions d'utilisation électroniques, manuels TONOPORT VI et pilote USB
- DVD CardioSoft

- | | |
|-------------|--|
| 2001589-214 | TONOPORT BP Cuff pour adultes, Extra-Large, pour tour de bras 38 et 46 cm, connecteur « Rectus » |
| 2001589-232 | TONOPORT BP Single-Use Cuff pour adultes, Small, pour tour de bras 17 à 26 cm, connecteur « Rectus » |
| 2001589-233 | TONOPORT BP Single-Use Cuff pour adultes, Standard, pour tour de bras 24 à 32 cm, connecteur « Rectus » |
| 2001589-234 | TONOPORT BP Single-Use Cuff pour adultes, Large, pour tour de bras 32 et 42 cm, connecteur « Rectus » |
| 2001589-235 | TONOPORT BP Single-Use Cuff pour adultes, Extra-large, pour tour de bras 38 à 46 cm, connecteur « Rectus » |
| 2001589-236 | TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter |

Accessoires

- | | |
|-------------|--|
| 2001589-041 | Chargeur de piles |
| 2001589-014 | Pile NiMH rechargeable (l'appareil en requiert 2) |
| 2001589-215 | Sacoche portable TA TONOPORT VI |
| 2001589-016 | Bandoulière sacoche portable |
| 2001589-216 | Mallette de transport système TONOPORT VI |
| 2001589-040 | Câble de raccordement TONOPORT VI - PC (USB), longueur env. 1,5 mètres |
| 2001589-011 | Câble de raccordement TONOPORT VI - PC (RS232), longueur env. 1,2 mètres |
| 2001589-211 | TONOPORT BP Cuff pour adultes, Small, pour tour de bras 17 à 26 cm, connecteur « Rectus » |
| 2001589-212 | TONOPORT BP Cuff pour adultes, Standard, pour tour de bras 24 à 32 cm, connecteur « Rectus » |
| 2001589-213 | TONOPORT BP Cuff pour adultes, Large, pour tour de bras 32 et 42 cm, connecteur « Rectus » |

11 Annexe—Compatibilité électromagnétique (CEM)

Des modifications ou des changements apportés à ce système sans l'accord exprès de GE Healthcare peuvent engendrer des problèmes de CEM avec cet équipement ou d'autres. Ce système est conçu pour satisfaire aux réglementations en vigueur en matière de CEM. Sa conformité avec ces exigences a été vérifiée. Ce système doit être installé et mis en service en observant les informations en matière de CEM présentées plus bas.

Avertissement


L'emploi de téléphones portables ou d'autres équipements à haute fréquence (HF) à proximité du système risque de perturber ou d'empêcher son bon fonctionnement.

Avertissement

L'équipement ou le système ne devrait pas être utilisé à proximité directe ou empilé avec d'autres équipements. Si cela s'avère nécessaire, il convient de tester l'équipement ou le système afin de vérifier son fonctionnement normal dans la configuration utilisée.

Lignes directrices et déclaration du fabricant—Émissions électromagnétiques		
Le TONOPORT VI est destiné à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il relève de la responsabilité du client ou de l'utilisateur de s'assurer que le TONOPORT VI est utilisé dans l'environnement prescrit.		
Test d'émission	Compatibilité	Environnement électromagnétique— Lignes directrices
Émissions HF conformément à EN 55011/CISPR 11	Groupe 1	Le TONOPORT VI utilise une énergie à haute fréquence exclusivement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi son émission à haute fréquence est très faible et il est peu probable que des appareils électroniques installés à proximité en soient perturbés.
Émissions HF conformément à EN 55011/CISPR 11	Classe B	
Harmoniques conformément à EN 61000-3-2/CEI 61000-3-2	non applicable	
Variations de tension/flicker conformément à EN 61000-3-3/CEI 61000-3-3	non applicable	Le TONOPORT VI est destiné à fonctionner dans toutes les installations, y compris domestiques, et les établissements directement reliés à un réseau de distribution public à basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins d'habitation.

Lignes directrices et déclaration du fabricant—Immunité électromagnétique			
Le TONOPORT VI est destiné à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il relève de la responsabilité du client ou de l'utilisateur de s'assurer que le TONOPORT VI est utilisé dans l'environnement prescrit.			
Test d'immunité	Niveau de sévérité conformément à EN/CEI 60601	Niveau de compatibilité	Environnement électromagnétique— Lignes directrices
Décharge électrostatique (ESD) conformément à EN 61000-4-2/CEI 61000-4-2	±8,0 kV décharge par contact ±2,0 kV décharge dans l'air ±4,0 kV décharge dans l'air ±8,0 kV décharge dans l'air ±15,0 kV décharge dans l'air	±8,0 kV ±2,0 kV ±4,0 kV ±8,0 kV ±15,0 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés (céramique). Si le sol est pourvu de matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en salves conformément à EN 61000-4-4/CEI 61000-4-4	± 2,0 kV pour les câbles d'alimentation ± 1,0 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	non applicable non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de tension (surges) conformément à EN 61000-4-5/CEI 61000-4-5	±0,5 kV mode différentiel ±1,0 kV mode différentiel ±0,5 kV mode commun ±1,0 kV mode commun ±2,0 kV mode commun	non applicable non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation conformément à EN 61000-4-11/CEI 61000-4-11	0 % alimentation pour 10 ms (0,5 périodes) 0 % alimentation pour 20 ms (1,0 période) 70 % alimentation pour 500 ms (25 périodes) 0 % alimentation pour 5000 ms (250 périodes)	non applicable non applicable non applicable non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du TONOPORT VI exige son fonctionnement même en cas d'apparition de coupures de l'alimentation électrique, il est alors recommandé de l'alimenter à partir d'un bloc d'alimentation ininterrompue en courant ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) conformément à EN 61000-4-8/CEI 61000-4-8	30,0 A/m	30,0 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau devraient correspondre aux valeurs typiques telles qu'on les trouve dans l'environnement commercial et hospitalier.

Lignes directrices et déclaration du fabricant—Immunité électromagnétique			
Le TONOPORT VI est destiné à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il relève de la responsabilité du client ou de l'utilisateur de s'assurer que le TONOPORT VI est utilisé dans l'environnement prescrit.			
Test d'immunité	Niveau de sévérité conformément à EN/CEI 60601	Niveau de compatibilité	Environnement électromagnétique— Lignes directrices
Perturbations conduites HF conformément à EN 61000-4-6/CEI 61000-4-6 Perturbations rayonnées HF conformément à EN 61000-4-3/CEI 61000-4-3	$3,0 \text{ V}_{\text{rms}}$ de 150 kHz à 80 MHz $6,0 \text{ V}_{\text{rms}}$ de 150 kHz à 80 MHz $10,0 \text{ V/m}$ de 80 MHz à 2,7 GHz	$3,0 \text{ V}_{\text{rms}}$ $6,0 \text{ V}_{\text{rms}}$ $10,0 \text{ V/m}$	<p>Il est défendu d'utiliser des appareils radio portables et mobiles à une distance du TONOPORT VI, câbles y compris, plus courte que la distance de sécurité recommandée qui est calculée d'après l'équation appropriée pour la fréquence d'émission.</p> <p>Distance de sécurité recommandée :</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,7 GHz}$ <p>avec P comme puissance nominale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon les données fournies par le fabricant de l'émetteur et d comme distance de sécurité recommandée en mètres (m).</p> <p>D'après un examen électromagnétique réalisé sur place^a, l'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires devrait être inférieure au niveau de conformité^b.</p> <p>Des perturbations peuvent survenir dans l'environnement d'appareils marqués du symbole suivant</p> 
REMARQUE 1 La plage de fréquence la plus élevée vaut pour 80 MHz et 800 MHz.			
REMARQUE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas valoir dans toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques varie selon le niveau d'ondes absorbé et réfléchi par les bâtiments, objets et hommes.			
<p>a) L'intensité de champ d'émetteurs stationnaires, tels les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/ sans fil) et services radio terrestres mobiles, émetteurs radio AM et FM et de télévision, ne peuvent théoriquement pas être prédéterminés de manière précise. Pour définir l'environnement électromagnétique résultant de la présence d'émetteurs stationnaires HF, nous recommandons un examen électromagnétique du site. Si l'intensité de champ établie sur le site où le TONOPORT VI est exploité dépasse le niveau de conformité HF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal de celui-ci doit être vérifié. Si des fonctionnalités inhabituelles sont observées, il peut être nécessaire d'adopter des mesures supplémentaires, telles la réorientation ou le changement de place de l'équipement.</p> <p>b) Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ devrait être inférieure à 3,0 V/m.</p>			

Distances de sécurité recommandées entre l'équipement de communication HF portable et mobile et le TONOPORT VI

Le TONOPORT VI est destiné à fonctionner dans un environnement électromagnétique dont les perturbations HF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du TONOPORT VI peut aider à empêcher l'apparition de perturbations électromagnétiques en observant les distances minimales entre les dispositifs de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et le TONOPORT VI, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du dispositif de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur [W]	Distance de sécurité en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	[m]		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 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

Pour un émetteur dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur ; P étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (w) selon l'indication du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 La plage de fréquence la plus élevée vaut pour 80 MHz et 800 MHz.

REMARQUE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas valoir dans toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques varie selon le niveau d'ondes absorbé et réfléchi par les bâtiments, objets et hommes.

Câbles et accessoires compatibles

Avertissement

L'emploi d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut causer une augmentation des émissions ou une diminution de la performance de l'immunité de l'appareil ou du système.

La liste ci-dessous contient les accessoires qui ont été testés et jugés compatibles CEM pour une utilisation avec le TONOPORT VI.

Remarque


Tout accessoire fourni qui n'a aucun effet sur la compatibilité CEM n'est pas inclus.

- 2001589-011 Câble de raccordement
TONOPORT VI - PC (RS232),
longueur 1,2 mètres
- 2001589-040 Câble de raccordement
TONOPORT VI - PC (USB), longueur
1,5 mètres

Consignes pour le patient

Gardez à l'esprit les points suivants afin de garantir un fonctionnement parfait et sûr de l'appareil :



Pendant chaque mesure, restez détendu et évitez de trop bouger afin de maintenir le temps de gonflage du brassard aussi court que possible. Si vous êtes détendu, la charge de pression exercée sur votre bras est réduite.

La mesure de test montre la charge de pression escomptée au niveau de votre bras pendant la mesure à long terme. La charge de pression exercée sur votre bras varie tout au long de la journée. Si la pression monte bien au-delà de la pression escomptée, vous êtes autorisé à dégonfler le brassard en pressant la touche  ou simplement en retirant le brassard de votre bras.

Veuillez consigner tous les événements importants dans un journal afin de garantir une bonne interprétation de vos valeurs de tension artérielle par le médecin. Veuillez indiquer tous les événements ou défauts imprévus à votre médecin.

N'ouvrez pas le logement des piles. Protégez l'appareil contre l'eau, une humidité excessive et des températures extrêmes et ne retirez pas l'appareil de sa sacoche portable. Veuillez porter la sacoche sur vos vêtements. Vous n'avez pas à nettoyer l'appareil après la mesure à long terme. Parfois, l'appareil stoppe la mesure à long terme. Dans ce cas, rendez l'appareil à votre médecin à la date convenue.

Les signaux audio de l'appareil sont désactivés par défaut. Si le médecin active les signaux audio, l'appareil émet des bips après la mise sous tension et avant chaque mesure pendant la phase diurne.

Avant de vous endormir, placez le TONOPORT VI avec sa sacoche sur votre table de chevet. Vous pouvez modifier manuellement la phase diurne et la phase nocturne si vous vous couchez avant 22h ou vous levez avant 7h. Pour modifier les phases, appuyez sur la touche  une fois. Les résultats de la prise de tension artérielle sont affichés. Appuyez à nouveau sur la touche  pendant les résultats sont affichés. Le symbole de la phase représentée par un soleil laisse place à une lune ou vice versa.

Pour votre information :

L'appareil mesure votre pression systolique, diastolique et artérielle moyenne ainsi que votre fréquence cardiaque. La pression artérielle est mesurée avec une précision ± 3 mmHg. L'appareil peut enregistrer jusqu'à 400 prises de tension



A

Accessoires 30
 Agents détergents 27
 Alimentation 13
 Arrêt 16
 Attention 5
 Autotest 16
 Avertissement 5

B

Brassard 8

C

Câbles, nettoyage 27
 CardioSoft 7
 Chargement des piles 14
 Codes d'erreur 25
 Commuter entre phase nocturne et diurne 23
 Compatibilité biologique 7
 Compatibilité électromagnétique 31
 Conditions ambiantes 29
 Contrôles avant chaque utilisation 27
 Contrôles techniques 27
 Contrôles techniques du système de mesure 28

D

Danger 5, 9
 Date, réglage 18
 Description fonctionnelle 8
 Désinfectants 27
 Dimensions 29

E

Effacement des données 17
 Éléments d'affichage 11
 Éléments de commande 11
 Élimination 28
 Entretien 27
 Exigences CEM 9

G

Généralités 5

H

Heure, réglage 18

I

Inflation Measurement Technology (Technologie de mesure au gonflage) 8
 Informations de commande 30
 Installation du logiciel 26
 Installation du pilote USB 26

M

Marque CE 5
 MDR 5
 Mémoire, effacer des données 17
 Mesure de test 21
 Méthode de mesure 7
 Méthode de mesure au dégonflage 7, 23
 Méthode de mesure au gonflage 8, 23
 Méthode de mesure, sélectionner 17
 Microprogramme, afficher la version 28
 Mise en marche 16
 Mise en place des piles 14
 Mise en place du brassard 20
 Mise en service 13

N

Nettoyage 27
 Nettoyage des brassards 19

P

Phase diurne 22
 Phase diurne et nocturne, commuter 23
 Phase nocturne 22
 Phase nocturne et diurne, commuter 23
 Piles 13
 Piles NiMH, chargement 14
 Piles rechargeables 13
 Poids 29
 Programmes de mesure, sélectionner 18

R

Raccordement à d'autres équipements 9
 Renseignements pour le patient 22
 Risque d'explosion 9

S

Sécurité 9
 Signal audio, activer/désactiver 18
 Source d'énergie, sélection 14
 Spécifications techniques 29
 Symboles affichés à l'écran 12
 Symboles utilisés sur l'appareil 12
 Symboles utilisés sur l'emballage 12
 Symboles utilisés sur le brassard 19
 Symboles utilisés sur le chargeur de piles 13

T

Taille de brassard 20
 Tube du brassard 21

U

Utilisation prévue 7

V

Vérification du fonctionnement	16
Vérification du port	26

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

