

GE Healthcare

TONOPORT VI

Ambulatorinen verenpaineen mittausjärjestelmä

Firmware-versio 3.0

Käyttöohje

2001589-335 FIN Tarkistus C



Huomaa

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

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

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

© 2022 General Electric Company. Kaikki oikeudet pidätetään.


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

Tarkistushistoria


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

| Osanro/tarkistus | Päivämäärä | Kommentti |
|-------------------------|------------|--|
| 2001589-335 Tarkistus A | 2017-05 | Alkuperäinen julkaisu |
| 2001589-335 Tarkistus B | 2020-02-26 | Päivitetty MDR-vaatimukset. Päivitetty "Käyttötarkoitus"-osa. Päivitetty ”Merkit ja symbolit” -osa. Päivitetty "Käyttö"-osa. Päivitetty "Tilaustiedot"-osa. Päivitetty ”Liite – Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)” -osa. |
| 2001589-335 Tarkistus C | 2022-07-08 | TONOPORT VI -laitteen päivitetty MDR-vaatimukset. Valmistajan osoitteen muutos |

Yleistä tietoa

- Tuote **TONOPORT VI** on varustettu CE-merkinnällä **CE 0482** (ilmoitettu laitos MEDCERT GmbH), joka ilmaisee, että se on lääkinnällisistä laitteista annettu, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 (MDR), mukainen ja tämän asetuksen liitteessä I esitettyjen olennaisten vaatimusten mukainen. Laitteissa on sisäinen virtalähde ja ne ovat lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen luokan II a laitteita. Laitteet täyttävät Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU ja Euroopan parlamentin ja neuvoston delegoidun direktiivin (EU) 2015/863 vaatimukset. Luvussa 10 luetellut mansetit ovat luokan I laitteita ja asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset (asetus lääkinnällisistä laitteista, MDR) mukaisia. Ne on merkitty **CE**-merkinnällä.
- Siinä on tyyppi BF-lisäosa.
- Tuote täyttää standardin EN/IEC 60601-1 "Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle" sekä standardin EN/IEC 60601-1-2 "Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet –Täydentävä standardi – Sähkömagneettiset häiriöt - Vaatimukset ja testit" sähkömagneettista immuuteettia koskevat vaatimukset ja soveltuvien täydennysten vaatimukset.
- Tuote on kliinisesti arvioitu. Validointi on standardin ISO 81060-2:2013 "Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 2: Automaattisen mittauksen kliininen validointi" mukainen sekä Euroopan verenpaineyhdistyksen protokollan ESH-IP 2010 mukainen.
- Tämän tuotteen radiotaajuinen säteilyhäiriö on CISPR 11/EN 55011, luokassa B määritettyjen rajojen sisällä.
-  TONOPORT VI -tallennuslaite, mansetit ja kantopussukka ovat UL:n sertifioimia ja ovat näin ollen UL-turvallisuusvaatimusten mukaisia.
- CE-merkintä kattaa vain luvussa "Tilaustiedot" luetellut lisävarusteet.
- Tämä käyttöohje on olennainen osa laitteistoa. Sen tulisi aina olla laitteiston käyttäjän saatavilla. Tässä käyttöohjeessa annettujen tietojen noudattaminen on edellytyksenä laitteen asianmukaiselle suorituskyvylle ja oikealle toiminnalle ja takaa potilaan ja käyttäjän

turvallisuuden. **Huomaa, että useita lukuja koskevat tiedot annetaan vain kerran. Lue näin ollen käyttöohje kerran kokonaan läpi.**

- Symboli  tarkoittaa: Noudata käyttöohjeissa annettuja ohjeita. Se näyttää tärkeät kohdat virheellisten mittausten tai vahinkojen, kuten käsivarren liiallisen puristumisen, välttämiseksi.
- Tämä käyttöohje kuvastaa laitteiston teknisiä tietoja ja sovellettavia turvallisuusstandardeja, jotka olivat voimassa ohjekirjan painohetkellä. Kaikki oikeudet pidätetään tässä ohjekirjassa esiintyvien laitteiden, virtapiirien, tekniikoiden, ohjelmien ja nimien osalta.
- GE Healthcare yksityiskohtaisen Huolto-ohjekirjan pyynnöstä.
- Tässä käyttöohjeessa annetut turvallisuustiedot on luokiteltu seuraavasti:

Vaara

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

Varoitus

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

Varo

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

- Potilaan turvallisuuden ja häiriöttömän käytön varmistamiseksi ja määritetyn mittaustarkkuuden takaimiseksi suosittelemme käyttämään vain alkuperäisiä lisävarusteita, jotka ovat saatavilla GE Healthcaren kautta. Käyttäjä on vastuussa muilta valmistajilta peräisin olevien lisävarusteiden käytöstä.
- Laitetta koskevista vakavista haittatapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenmaassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG
Rigistr. 11
12277 Berlin
Saksa
Puh: +49 30 235 07 00



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

Valmistusmaa näkyy laitteen merkkikilvessä.

1 Käyttö, Turvallisuustiedot

1.1 Käyttö

Käyttötarkoitus

Ambulatorinen verenpaineen mittausjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä sopivan verenpainemansetin kanssa verenpaineen automaattiseen noninvasiiviseen mittaukseen (systolisen, diastolisen ja keskipaineen kertamittaukseen tai 24 tunnin mittaukseen), sykkeen tai muiden elintärkeiden elintoimintojen tai ei-elintärkeiden elintoimintojen parametrien mittaukseen ihmisiltä osana klinisiä päivittäisiä rutiinitoimenpiteitä.

Indikaatiot

Mikäli luvussa "Tilaustiedot" luetellut verenpainemansetit sopivat potilaalle, niitä voidaan käyttää aikuisille, lapsille ja pienille lapsille.

TONOPORT VI ei sovellu vastasyntyneiden verenpaineen mittaukseen. Se ei myöskään sovi käytettäväksi tehohoitotapauksissa. TONOPORT VI on tarkoitettu käytettäväksi lääkärin konsultaation jälkeen ja lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Laite tukee lääkäriä tämän diagnosoidessa ja valvoessa patofysiologisia verenpaineita, kuten hypertensiota tai hypotensiota. Diagnoosin tekemiseksi mittaustuloksia tulee arvioida yhdessä muiden mittausten ja potilaan fyysisen tutkimuksen kanssa.

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

Huomaa

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

Valittavissa on kolme erilaista mittausohjelmaa.

TONOPORT VI:n käyttö CASE:n/CardioSoftin kanssa

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

Biohyteensopivuus

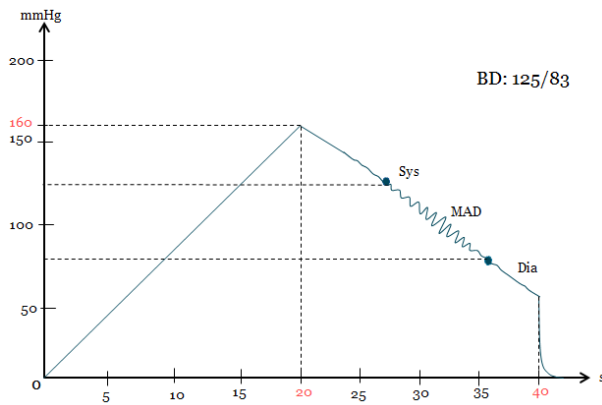
Tässä käyttöohjeessa kuvaillut osat, mukaan lukien kaikki lisävarusteet, jotka koskettavat potilasta käyttötarkoituksen mukaisen käytön aikana, täyttävät sovellettavien standardien biohyteensopivuusvaatimukset, mikäli sitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti. Mikäli asiasta ilmenee kysymyksiä, ota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

Oskillometrinen mittausmenetelmä

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

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

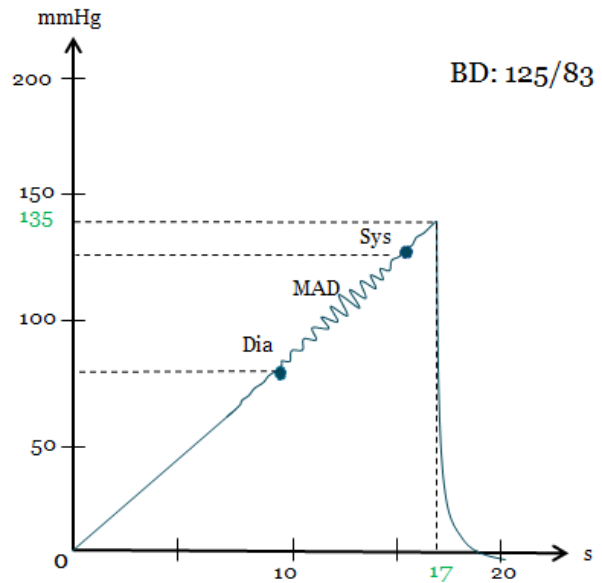
Tyhjennysmittausmenetelmä on tavallisin käytetty menetelmä. Tällä tekniikalla mansetti täytetään sellaiseen paineeseen, jonka tulee olla selkeästi odotetun systolisen arvon yläpuolella. Mansetin täyttö mukaan lukien tämä mittaus kestää tavallisesti noin 40 sekuntia (katso kuva 1-1).



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

Täyttömittausmenetelmä on uusi menetelmä, joka perustuu PAR Medizintechnikin kehittämään "Inflation Measurement Technology (IMT)" -teknologiaan eli täyttömittausmenetelmään. Tällä innovatiivisella tekniikalla mansetti täytetään sellaiseen paineeseen, jonka on juuri odotetun systolisen arvon yläpuolella. Kun systolinen paine on määritetty, mansetti voidaan tyhjentää välittömästi ja nopeasti. Mittaus kestää tavallisesti vain noin 20 sekuntia (katso kuva 1-2).

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



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

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

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

1.2 Toiminnan kuvaus

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

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

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

1.3 Turvallisuustiedot

Vaara

Henkilövahingon riski —

- *Laitteistoa ei ole suunniteltu käytettäväksi alueilla, joissa saattaa ilmetä räjähdysvaara. Räjähdysvaaroja saattaa aiheutua herkästi syttyvien anestesiaseosten käytöstä ilman kanssa tai hapen, typpioksiduulin (N₂O), ihonpuhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden kanssa.*

Varoitus

Henkilövahingon riski —

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

Varoitus

Henkilövahingon riski —

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

Virheelliset mittaukset —

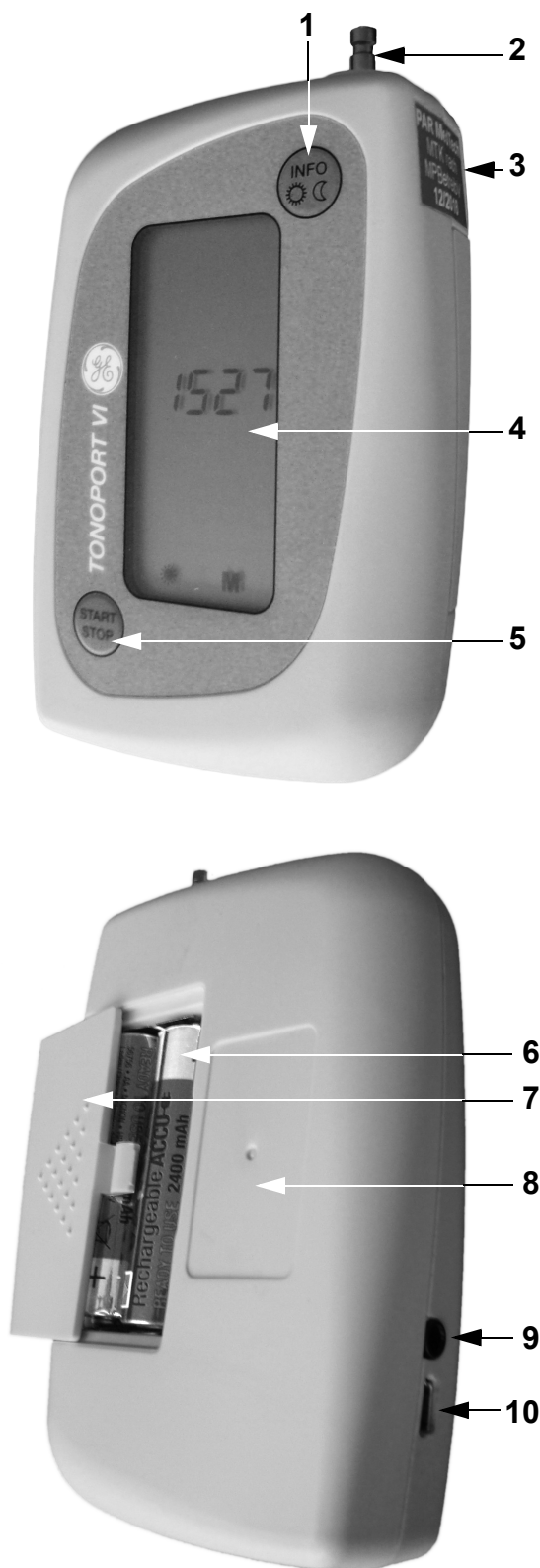
- *Magneetti- ja sähkökentät voivat häiritä laitteiston asianmukaista toimintaa. Varmista tästä syystä, että TONOPORT VI:n lähellä käytettävät ulkoiset laitteistot ovat asianmukaisten EMC-vaatimusten mukaisia. Röntgenlaitteistot, MRI-laitteet, radiojärjestelmät jne. ovat mahdollisia häiriönlähteitä,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

Varo

Laitteiston vaurioitumisen ja henkilövahingon riski —


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


2 Ohjaimet ja ilmaisimet



Kuva 2-1 TONOPORT VI:n ohjaimet ja ilmaisimet

Painikkeen toiminnot

| Painike  | Viesti näyttöllä | Toiminta |
|---|------------------|--|
| Paina kerran | H 1 | tyhjennä muisti |
| Paina kahdesti | H 2 | aseta päivämäärä ja aika |
| Paina 3 kertaa | H 3 | valitse mittausohjelma |
| Paina 4 kertaa | H 4 | käynnistä kalibrointitila |
| Paina 5 kertaa | H 5 | näytä firmware-versio |
| Paina 6 kertaa | H 6 | valitse tehonlähde |
| Paina 7 kertaa | H 7 | ota käyttöön/poista äänimerkki käytöstä |
| Paina 8 kertaa | H 8 | vaihtele paineyksikköä mmHg:n ja kPa:n välillä |
| Paina 9 kertaa | H 9 | valitse mittausmenetelmä: tyhjennysmittausmenetelmä tai täyttömittausmenetelmä |


1 Painike  : paina viimeisimpien parametrilukemien näyttämiseksi. Näytöllä näkyvät seuraavat asiat:

- systolinen arvo "S" (yksikkö mmHg tai kPa näkyy näytöllä)
- diastolinen arvo "D" (yksikkö mmHg tai kPa näkyy näytöllä)
- sydämen syke "HR" (yksikkö min⁻¹)
Samaa painiketta käytetään
- päivätilan ja yötilan välillä vaihtamiseen (osa "Vaihteleminen käsin päivä- ja yötilan välillä") ja
- verenpainenäytön ohjelmointiin (luku 3 "Asetukset")

2 Liitäntä verenpainemansetille

3 Kalibrointimerkki

4 Nestekidenäyttö (LCD)

5 Painike  : paina mittauksen käynnistämiseksi ja pysäyttämiseksi sekä syötettyjen tietojen kuittaukseksi

6 (Uudelleenladattavat) paristot

7 Paristolokeron peittävä kansi

8 Arvokilpi

9 Portti tietokoneliitännälle (RS232)

10 Portti tietokoneliitännälle (USB)

Merkkien ja symbolien selitykset

Laitteistossa ja pakkauksessa käytetyt symbolit



Noudata käyttöohjeissa annettuja ohjeita.



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



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



Tuotenumero (Valmistaja)



Sarjanumero



Eränumero

Order No. Tilausnumero (jakelija)

UDI-DI UDI-DI-numero



Lääkinnällinen laite



CE-merkitty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti. Ilmoitettu laitos: MED-CERT GmbH.



Gossudarstwenny Standart Russia (GOST)



Euraasian yhdenmukaisuusmerkki. Tulliliiton sovellettavien teknisten määräysten mukaisuus.



LÄÄKINTÄLAITE - POTILAAN-TARKKAILULAITE, SÄHKÖISKUN, TULIPALON JA MEKAANISTEN VAAROJEN OSALTA VAIN ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-1-6 (2010, A1:2013), IEC 60601-1-11 (2015), IEC 80601-2-30 (2009, A1:2013) MUKAINEN.

Rx Only

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

IP20

Suojaus keskikokoisia kappaleita vastaan, ei suojausta vedeltä.

IP02

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



Pidettävä kuivana



Lämpötilarajat



Kosteusrajat



Ilmanpainerajat



USB-portti, liitäntä tietokoneeseen



Sarjaportti, liitäntä tietokoneeseen



Valmistajan tunnistemerkintä



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



Jakelijan tunnistemerkintä



Ambulatorinen verenpaineen mittauslaite



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

Näytöllä käytetyt symbolit

M

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



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



Päivätila valittu



Yötila valittu

Lisää olennaisia paristolaturissa käytettyjä symboleja



Tasavirtasisäätulon napaisuus (vain laturi)



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



Suojausluokan II laite



Vain sisäkäyttöön



Hyväksyntämerkintä Japania varten



RoHS

Kiinan RoHS-saasteidenhallintamerkintä

Tiettyjen haitallisten aineiden käytön rajoitus.
Laite täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU (RoHS 2) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston muutoksen (EU) 2015/863 (RoHS 3) vaatimukset.

3 Asetukset

Perustietoja paristovirrasta

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

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

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

Varo

Laitteiston vaurio —

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

Paristojen asettaminen paikoilleen







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



Kuva 3-1 Paristolokeron käyttö

- Aseta kaksi paristoa lokeroon symbolien mukaisesti.

Tehonlähteen valitseminen

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

Huomaa

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

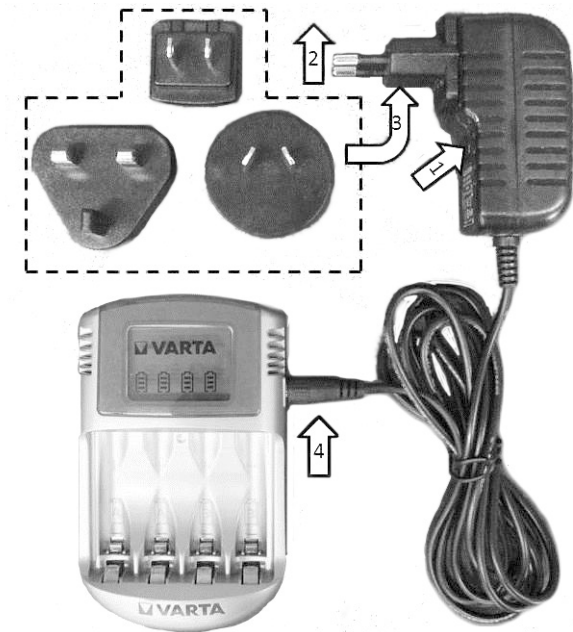
NiMH-paristojen lataaminen

Varo

Laitteiston vaurio, potilaaseen kohdistuva vaaratilanne —

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

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



Kuva 3-2 Liitinpistokkeen vaihtaminen, latauslaitteen liittäminen

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

Paristojen lataaminen VARTA-latauslaitteella



Kuva 3-3 Paristosymbolit ja palkit latauslaitteen näytöllä


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

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

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

TONOPORT VI:n kytkeminen PÄÄLLE ja POIS PÄÄLTÄ

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

Kytkeminen PÄÄLLE: Aseta ladatut paristot paikoilleen TAI paina hetkellisesti .

Kytkeminen POIS PÄÄLTÄ: Paina  3 sekunnin ajan.



Suorituskyvyn tarkistus

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

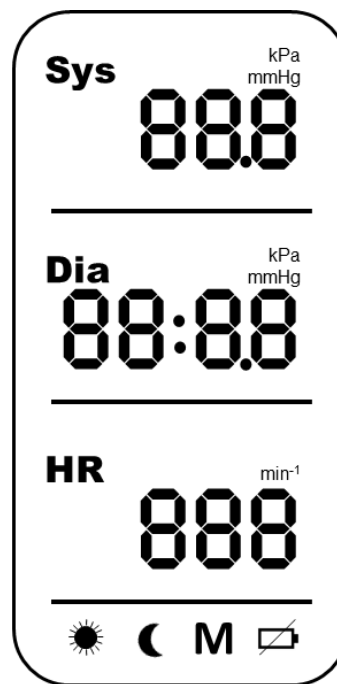
Pariston minimisuoritusaste 24 tunnin mittaukselle on 90 %.

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

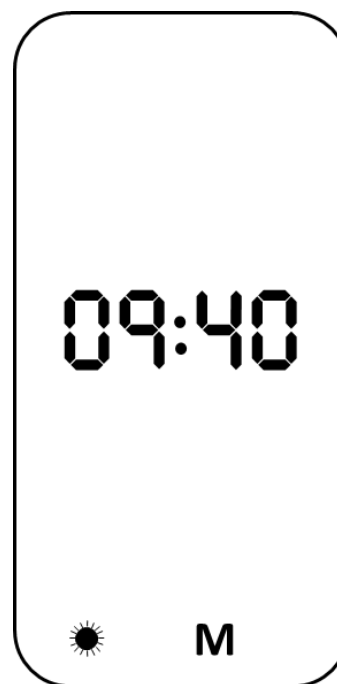
Verenpainemittarit, jotka ovat tehneet itsetestauksen onnistuneesti ja päättäneet paristotestauksen, ilmoittavat seuraavat tiedot:


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

Verenpainemittari päästää myös äänimerkin, mikäli se on otettu käyttöön.



Kuva 3-4 Testinäyttö LCD-näytöllä



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






Ennen TONOPORT VI:n käyttöä potilaalle

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

Huomaa





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

Mittausmenetelmän valinta

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

Muistin tyhjentäminen









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

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






Kellonaika ja päivämäärä

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

Kellonajan ja päivämäärän asettaminen

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

Paineyksikön valinta

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






Mittausohjelmat

Valittavissa on kolme erilaista mittausohjelmaa:






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

Maksimitäyttöpaine: päivätila 250 mmHg
yötila 220 mmHg

Mittausohjelman valinta

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

Ota äänimerkki käyttöön tai poista se käytöstä

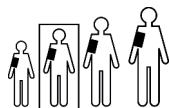
- Kytke TONOPORT VI hetkeksi pois päältä ja takaisin päälle, ja odota kellonajan näkymistä.
- Paina  7 kertaa: näytössä näkyy "H 7".
- Paina : näytöllä näkyy "0000", kun äänimerkki on pois käytöstä, ja "1111", kun se on käytössä.
- Vahvista valinta painamalla  tai vaihda toiseen vaihtoehtoon painamalla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

4 Käyttö

Mansetissa käytetyt symbolit



Noudata käyttöohjeissa annettuja ohjeita.



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



Verenpainemansetti sopii merkitylle käsivarren ympärysmitalle.

Patient

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

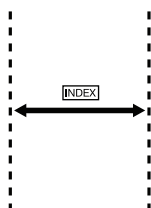
ARTERIA



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



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



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



Lateksiton verenpainemansetti.



Kertakäyttöinen laite.



CE-merkintä, mansetti täyttää EU-asetuksen vaatimukset.

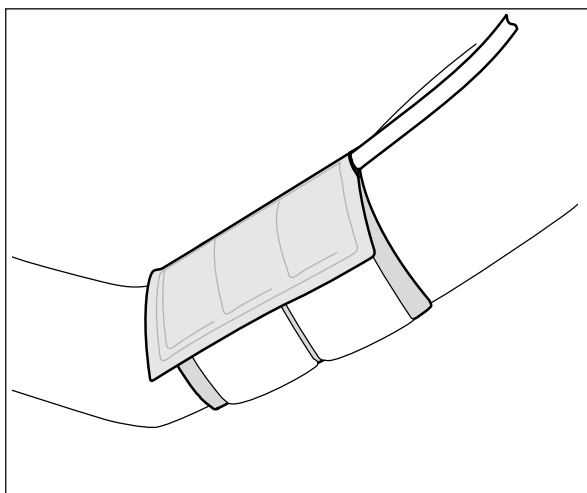
Mansettien puhdistaminen

- Kertakäyttöisiä mansetteja ei saa käyttää uudelleen. Näin ollen näitä mansetteja ei tarvitse puhdistaa.

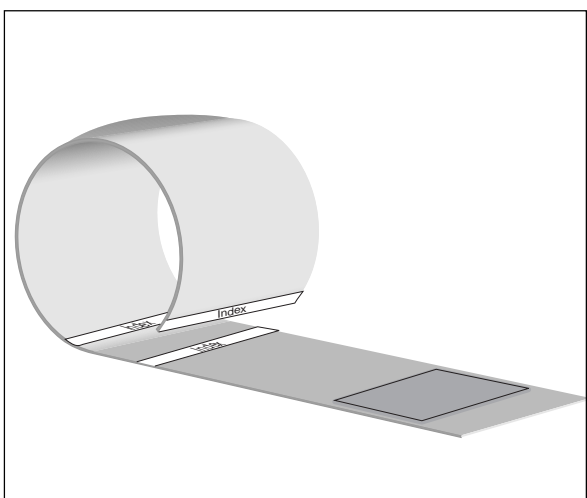
Varo

Kertakäyttöiset mansetit voivat olla kontaminoituneita ja/tai vaurioituneita.

- Käytä kosteaa liinaa mansettien pyyhkimiseksi puh-
taiksi, mikäli ne ovat vain hieman likaantuneet.
- Puhdista voimakkaasti likaantuneet mansetit pese-
mällä ne saippuavedellä tai sopivalla pesuaineella,
joka sisältää desinfiointiainetta (älä pese pesukonees-
sa). Huolehdi, ettei mansetin ilmapussiin tai painelet-
kuihin pääse tunkeutumaan nestettä.
- Huuhtelee puhdistuksen jälkeen mansetti läpikotaisin
vedellä ja anna sen kuivua huoneenlämpötilassa noin
15 tuntia.
- Mansetit voidaan desinfoida 70 % isopropanolilla,
70 % etanolilla, mikrozid universal liquid, Buraton
rapid, Sporidicinillä tai Cidexillä. Huuhtelee mansetti
desinfiointin jälkeen huolellisesti vesijohtovedellä ja
anna sen ilmakeivua.



Kuva 4-1 Mansetin käyttö



Kuva 4-2 Mansetin käyttö

Mansetin käyttö

Varoitus

Henkilövahingon riski —

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

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

Varo

Virheelliset mittaukset —

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

Varoitus

Henkilövahingon riski —

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

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




Kertakäyttöiset mansetit

Kertakäyttöiset mansetit liitetään TONOPORT VI -laitteeseen asettamalla TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter laitteen ja kertakäyttöisen mansetin väliin.




Kuva 4-3 Adapterin asettaminen

Koemittauksen tekeminen

- Kytke TONOPORT VI päälle ja aseta se kantopussukkaan. Pussukassa on reikä, josta mansetin liitäntäletku mahtuu kulkemaan.
- Kiinnitä pussukka paikoilleen potilaalle (olkahihnal-la, vyöllä). Hygieniasyistä pussukkaa ei suositella kannettavaksi paljasta ihoa vasten.
- Ohjaa paineletku potilaan niskan ympäri painon keventämiseksi ja liitä se TONOPORT VI:n verenpainemansettiporttiin (2, Kuva 2-1). Älä kiedo paineletkua kokonaan kaulan ympäri potilaan kuristumisen välttämiseksi. Varmista, että kuulet liitinpistokkeen napsahdavan paikoilleen. Varmista, ettei letku taitu tai tukkeudu mittauksen aikana.
- Tarkista, että näytöllä näkyy kellonaika. (Mikäli muisti sisältää tietoja aiemmasta toimenpiteestä, näytölle ilmestyy kirjain "M", kun laite käynnistetään. Mikäli edelleen yrität käynnistää mittausta, viesti "LLLL" kehottaa tyhjentämään muistin. Paina  kahdesti tietojen poistamiseksi. Mikäli haluat säilyttää tiedot, kytke sen sijaan laite pois päältä äläkä paina .
- **Varmista virheellisten mittausten välttämiseksi, että potilas ei liiku koemittauksen aikana. Potilas voi seisoa, istua tai maata.**
- Paina  ensimmäisen mittauksen käynnistämiseksi.

Muutaman sekunnin sisällä laite aloittaa mansetin täyttämisen ilmalla. Kun täyttöpaine on saavutettu, mansetti alkaa vähitellen tyhjentyä (tyhjennysmittausmenetelmä) tai paine vapautuu nopeasti (täyttömittausmenetelmä). Mansetin paineen muuttuminen näkyy näytöllä ja kirjain "M" ilmestyy kunkin havaitun oskillaation myötä. Mittauksen lopussa mitatut tiedot näkyvät näytössä



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

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

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

Tietoja potilaalle



Kerro potilaalle

- pysymään liikkumatta mittauksen ollessa käynnissä liikehäiriöiden välttämiseksi, jotka saattavat johtaa virheellisiin lukemiin, ja pitämään mansetin täyttöajan mahdollisimman lyhyenä
- että TONOPORT VI tulee asettaa kantopussukassaan yöpöydälle potilaan ollessa vuoteessa
- kuinka laite vaihdetaan käsin päivätilasta yötilaan (katso osa "Vaihteleva käsin päivä- ja yötilan välillä")
- kirjaamaan ylös erityiset olosuhteet, kuten autolla ajaminen tai julkisten liikennevälineiden käyttäminen, jotka saattavat aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia tärinän vuoksi, tai henkistä rasitusta aiheuttavat tilanteet. Näistä tiedoista on hyötyä, kun lääkärisi tulkitsee mittaustuloksia tällaista taustaa vasten.
- että lisämittauksia voidaan tehdä painamalla 
- että mittaus voidaan lopettaa milloin tahansa painamalla  (mansetti tyhjenee)
- ettei paristolokeroa tai laitteen koteloä saa avata
- äänimerkistä ja sen merkityksestä
- että laite tulee suojata vedeltä, liialliselta kosteudelta ja äärimmäisiltä lämpötiloilta
- ettei laitetta tule poistaa kantopussukastaan
- että paineletkun saa irrottaa ainoastaan hätätilanteissa (katso varoitus alla)
- että puhdistamisen tekee terveydenhuollon ammattilainen eikä potilas.

Varoitus

Henkilövahingon riski —

Neuvo potilasta

- keskeyttämään mittaus painamalla , mikäli mansetti ei tyhjennä noin 2 minuutin sisään,
- poistamaan mansetti yltään, mikäli se ei ole tyhjentynyt -painikkeen painamisen jälkeen. Tämä saattaa johtua mutkalle taittuneesta letkusta. Mansetti pitää asettaa uudelleen potilaan ylle aiemmin kuvaillulla tavalla ennen kuin uusia mittauksia voidaan tehdä.

Huomaa

Käyttöohje on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille. Älä toimita tätä asiakirjaa potilaalle. Anna potilaalle kopio potilaan käyttöohjeesta (katso sivu 38).

Ehdottomat vasta-aiheet:

Mansetin käyttö on kielletty sellaisessa olkavarressa

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

Suhteelliset vasta-aiheet:

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

- imunesteturvotusta
- pareesi tai plegia
- valtimo- tai laskimoyhteys

Muut diagnostiset tai hoidolliset toimenpiteet eivät vaikuta kielteisesti verenpainemittaukseen.

Huomaa

Terveydenhuollon ammattilaisten tulee antaa potilaalle tietoa TONOPORT VI:n tarkkuudesta.

Yleistä tietoa ambulatorisesta verenpaine-mittauksesta

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



käynnistää ja pysäyttää mittauksen



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

Tyhjennysmittausmenetelmä:

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

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

Täyttömittausmenetelmä:

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

Käsin tehtävät mittaukset voidaan tehdä milloin tahansa automaattisten mittausten välissä. Manuaaliset mittaukset merkitään verenpaine-tietojen taulukkoon CardioSoftissa.

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

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

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

Vaihteleva käsin päivä- ja yötilan välillä

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

Potilaat, joiden päivä- ja yötilat ovat erilaiset kuin nämä

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

Huomaa

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

Äänimerkki

Mikäli käytössä (katso sivu 19, merkkiäni kuuluu seuraavissa tilanteissa:

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

5 Tietojen tuotto

Mittaustiedot tuotetaan CASE:n/CardioSoftin kautta.

Varoitus

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

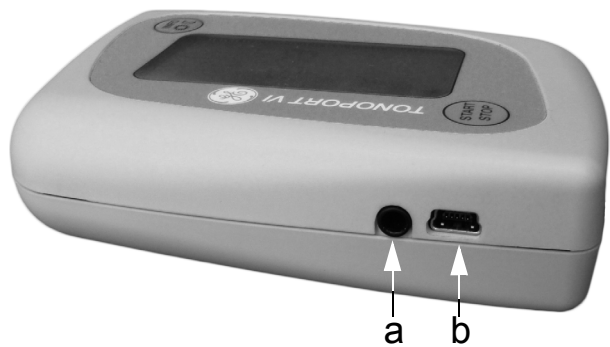
Huomaa

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

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

Katso lisätiedot tietojen tuotosta CASE- tai CardioSoft-käyttöohjeesta.

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



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

6 Virhekoodit

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

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

Tyhjennysmittausmenetelmä:

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

Täyttömittausmenetelmä:

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

7 Ohjelmiston asentaminen

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

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

Järjestelmävaatimukset

- Prosessori: vähintään 1,6 GHz, kaksiytiminen
- RAM-muisti: vähintään 2 Gt
- Kiintolevyn tallennustila: vähintään 20 Gt
- Näytön resoluution: vähintään 1 024 × 768 pikseliä
- Liittimet: USB (1.1, 2.0 tai 3.0)

Huomaa

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

Huomaa

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

USB-ajuri

Asentamiseen tarvitaan järjestelmänvalvojan oikeudet.

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

Portin tarkastus

Vain **USB-portin** tarkastus:

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

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

8 Puhdistus, huolto, hävittäminen

8.1 Puhdistus, desinfiointi

Laitteiston pinta

Varoitus

Sähköiskuvaara —
Irrota TONOPORT VI tietokoneesta tai tulostimesta ennen puhdistusta.

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

Varo

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

Varoitus

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

Varoitus

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

Mansetit

Huomautuksia verenpainemansettien puhdistamisesta: katso "Mansettien puhdistaminen".

Johdot

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

8.2 Huolto

Tarkastukset ennen jokaista käyttökertaa

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

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

Teknisen turvallisuuden tarkastukset

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

Varo

GE Healthcare tai valtuutetut yritykset suorittavat nämä tarkastukset.

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

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

GE Healthcare toimittaa Huolto-ohjekirjan pyynnöstä.

Laite ei tarvitse mitään muuta huoltoa.

Mittausjärjestelmän tekniset tarkastukset

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

Varo

GE Healthcare tai valtuutetut yritykset suorittavat nämä tarkastukset.

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

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

GE Healthcare toimittaa Huolto-ohjekirjan pyynnöstä.

Tuotteen hävittäminen







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




Mansetit voidaan hävittää kontaminoituneena sairaalajätteenä.

Kalibrointitila

(esim. pneumaattisen järjestelmän tarkastus vuotojen varalta)

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

Firmware-version näyttäminen

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

9 Tekniset tiedot

Mittausalue

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

Mittaustarkkuus

(määritetty kliinisessä tutkimuksessa)

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

Mittausteho

- korkeintaan 400 verenpainemittausta

Käyttöliittymät

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

Paristot

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

Paristojen latausaika

- 2–3 tuntia

Mansetin maksimipaine

- 300 mmHg

Mittausmenetelmä

- oskillometrinen, valittavissa oleva mittausmenetelmä: tyhjennysmittausmenetelmä tai täyttömittaustmenetelmä

Paristolaturi

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

Ympäristöolosuhteet

Käyttö

- lämpötila 0 – 55 °C
- suhteellinen kosteus 15–93 %, ei tiivistymistä
- ilmanpaine 700 hPa – 1060hPa
- korkeus (merenpintaan nähden) -400–2 800 metriä

Huomaa

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

Kuljetus ja säilytys

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

Ulkomitat ja paino

- korkeus 27 mm
- leveys 73 mm
- syvyys 108 mm
- paino < 210 g, sis. paristot

Suojausluokka

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

Odotettu käyttöikä

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

10 Tilaustiedot

TONOPORT VI Ambulatorinen verenpaineen mittausjärjestelmä

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

Lisävarusteet

- | | |
|-------------|---|
| 2001589-041 | Paristolaturi |
| 2001589-014 | Uudelleenladattava NiMH-paristo (laite tarvitsee 2 kpl) |
| 2001589-215 | Verenpainemansetin kantopussukka TONOPORT VI |
| 2001589-016 | Kantopussukan vyö |
| 2001589-216 | Kantokotelo TONOPORT VI -järjestelmä |
| 2001589-040 | Liitäntäjohto TONOPORT VI:sta tietokoneeseen (USB), pituus noin 1,5 metriä |
| 2001589-011 | Liitäntäjohto TONOPORT VI:sta tietokoneeseen (RS232), pituus noin 1,2 metriä |
| 2001589-211 | TONOPORT BP Cuff aikuisille, Small, ympärysmitalle 17–26 cm, Rectus-liitin |
| 2001589-212 | TONOPORT BP Cuff aikuisille, Standard, ympärysmitalle 24–32 cm, Rectus-liitin |
| 2001589-213 | TONOPORT BP Cuff aikuisille, Large, ympärysmitalle 32–42 cm, Rectus-liitin |
| 2001589-214 | TONOPORT BP Cuff aikuisille, Extra-large, ympärysmitalle 38–46 cm, Rectus-liitin |
| 2001589-232 | TONOPORT BP Single-Use Cuff aikuisille, Small, ympärysmitalle 17–26 cm, Rectus-liitin |
| 2001589-233 | TONOPORT BP Single-Use Cuff aikuisille, Standard, ympärysmitalle 24–32 cm, Rectus-liitin |
| 2001589-234 | TONOPORT BP Single-Use Cuff aikuisille, Large, ympärysmitalle 32–42 cm, Rectus-liitin |
| 2001589-235 | TONOPORT BP Single-Use Cuff aikuisille, Extra-large, ympärysmitalle 38–46 cm, Rectus-liitin |
| 2001589-236 | TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter |

11 Liite – Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

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

Varoitus


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

Varoitus

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

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

| Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto | | | |
|--|---|--|--|
| TONOPORT VI on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. On asiakkaan tai käyttäjän vastuulla varmistaa, että TONOPORT VI:ta käytetään tällaisessa ympäristössä. | | | |
| Häiriönsietotesti | EN/IEC 60601 testitaso | Vaatimustenmukaisuustaso | Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet |
| Sähköstaattiset purkaukset (ESD) EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2 | ±8,0 kV kosketus ±2,0 kV ilma ±4,0 kV ilma ±8,0 kV ilma ±15,0 kV ilma | ±8,0 kV ±2,0 kV ±4,0 kV ±8,0 kV ±15,0 kV | Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Mikäli lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %. |
| Nopea sähköinen transientti/purske EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4 | ± 2,0 kV virransyöttöjohdoille ± 1,0 kV syöttö/lähtöjohdoille | ei sovellettavissa ei sovellettavissa | Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan tyypillisesti liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöön sopivaa. |
| Ylijänniteaalto EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV differentiaalitila ±1,0 kV differentiaalitila ±0,5 kV yleistila ±1,0 kV yleistila ±2,0 kV yleistila | ei sovellettavissa ei sovellettavissa | Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan tyypillisesti liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöön sopivaa. |
| Jännitteen alenemat, lyhyet katkokset ja jännitteenvaihtelut sähköverkossa, EN 61000-4-11/IEC61000-4-11 | 0 % virransyöttö, 10 ms (0,5 sykliä) 0 % virransyöttö, 20 ms (1,0 sykliä) 70 % virransyöttö, 500 ms (25 sykliä) 0 % virransyöttö, 5000 ms (250 sykliä) | ei sovellettavissa ei sovellettavissa ei sovellettavissa ei sovellettavissa | Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan tyypillisesti liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöön sopivaa. Mikäli TONOPORT VI:n käyttäjä tarvitsee jatkuvaa käyttöä myös virtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että TONOPORT VI:n virtalähteenä toimii keskeytymätön virtalähde tai paristo. |
| Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä, EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8 | 30,0 A/m | 30,0 A/m | Verkkovirran taajuuden aiheuttamien magneettikenttien pitää vastata tasoltaan tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä sijaitsevan tyypillisen kohteen magneettikenttää. |

| Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto | | | |
|---|--|---|--|
| TONOPORT VI on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. On asiakkaan tai käyttäjän vastuulla varmistaa, että TONOPORT VI:ta käytetään tällaisessa ympäristössä. | | | |
| Häiriönsietotesti | EN/IEC 60601 testitaso | Vaatus- tenmukai- suustaso | Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet |
| <p>Johtuva radiotaajuus (RF), EN 61000-4-6/IEC 61000-4-6</p> <p>Säteilevä radiotaajuus (RF), EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3</p> | <p>3,0 V_{rms} 150 kHz – 80 MHz</p> <p>6,0 V_{rms} 150 kHz – 80 MHz</p> <p>10,0 V/m 80 MHz – 2,7 GHz</p> | <p>3,0 V_{rms}</p> <p>6,0 V_{rms}</p> <p>10,0 V/m</p> | <p>Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuus-tietoliikennelaitteistoa ei saa käyttää lähempänä TONOPORT VI:n mitään osaa, mukaan lukien sähköjohdot, kuin suositeltava suojaetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä.</p> <p>Suosittelava suojaetäisyys:</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$, 80 MHz – 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$, 800 MHz – 2,7 GHz</p> <p>jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin nimellislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuksilähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava sähkömagneettisella paikkatutkimuksella ^a määritettyinä kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoa ^b pienempiä.</p> <p>Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden lähellä voi ilmetä häiriöitä</p>  |
| HUOMAUTUS 1: 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä sovelletaan korkeampaa taajuusalueutta. | | | |
| HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen. | | | |
| <p>a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matka-/langattomat puhelimet) ja maaradiojärjestelmien tukiasemien, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten, kenttävoimakkuuksia ei voi ennustaa tarkasti teoreettisesti. Jotta kiinteiden radiotaajuuksilähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla tulisi harkita sähkömagneettisen mittauksen tekemistä. Jos mitattu kentän voimakkuus siinä tilassa, jossa TONOPORT VI:ta aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vaatimustason, TONOPORT VI:ta on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos laitteen havaitaan toimivan epänormaalisti, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, kuten esim. laitteen siirtäminen eri asentoon tai eri paikkaan.</p> <p>b) Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3,0 V/m.</p> | | | |

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

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

| Lähettimen suurin nimellisteho [W] | Lähettimen taajuuden mukainen suojaetäisyys | | |
|---------------------------------------|---|---|---|
| | [m] | | |
| | 150 kHz – 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 80 MHz – 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 80 MHz – 2,7 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 |

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

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

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

Yhteensopivat johdot ja lisävarusteet

Varoitus

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

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

Huomaa


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

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

Potilaan ohjeet

Pidä seuraavat seikat mielessä laitteen turvallisen ja ongelmattoman käytön takaamiseksi:



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

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

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

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

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

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

Lisätietoa:

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

Kirjoita tähän lääkärisi antamat lisäohjeet:

A
Äänimerkki, ota käyttöön/poista käytöstä 18
Asetukset 13

B
Bioyhteensopivuus 7

C
CardioSoft 7
CE-merkintä 5

D
Desinfointiaineet 27

E
EMC-vaatimukset 10

F
Firmware-versio, näytä 28

H
Hävittäminen 28
Huolto 27

I
Ilmaisimet 11
Itsetestaus 16

J
Johdot, puhdistus 27

K
Käyttöliittymät muiden laitteistojen kanssa 9
Käyttöohjaimet 11
Käyttötarkoitus 7
Kellonaika, aseta 18
Kertakäyttöiset mansetit 21
Koemittaus 21
Kytkeminen päälle 16
Kytkeminen pois päältä 16

L
Laitteistossa käytetyt symbolit 12
Lisävarusteet 30

M
Mansetin käyttö 20
Mansetin koko 20
Mansetin letkut 21

Mansetin puhdistus 19
Mansetissa käytetyt symbolit 19
Mansetti 8
MDR 5
Mittausjärjestelmän tekniset tarkastukset 28
Mittausmenetelmä 7
Mittausmenetelmä, valitse 17
Mittausohjelma, valitse 18
Muisti, tyhjennä 17
Muistin tyhjentäminen 17

N
Näytöllä käytetyt symbolit 12
NiMH-paristot, lataa 14

O
Ohjelma 22
Ohjelmiston asentaminen 26

P
Paino 29
Päivä- ja yötilat, vaihteleva 23
Päivämäärä, aseta 18
Päivätila 22
Pakkauksessa käytetyt symbolit 12
Paristojen lataaminen 14
Paristolaturissa käytetyt symbolit 12
Paristot 13
Paristot, asettaminen 14
Portin tarkastus 26
Puhdistus 27
Puhdistusaineet 27

R
Räjähdyksivaara 9

S
Sähkömagneettinen yhteensopivuus 31
Suorituskyvyn tarkistus 16

T
Tarkastukset ennen jokaista käyttökertaa 27
Täyttömittausmenetelmä 8, 23
Täyttömittausteknologia 8
Tehonlähde, valitse 14
Teknisen turvallisuuden tarkastukset 27
Tekniset tiedot 29
Tietoja potilaalle 22
Tietoja potilaille 22
Tilaustiedot 30
Toiminnan kuvaus 8
Turvallisuustiedot 9
Tyhjennysmittausmenetelmä 7, 23

U

Ulkomitat 29
USB-ajurin asennus 26
Uudelleenladattavat paristot 13

V

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

Y

Yleistä tietoa 5
Ympäristöolosuhteet 29
Yö- ja päivätilan välillä vaihtelevinen 23
Yö- ja päivätilat, vaihtelevinen 23
Yötila 22

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

