

GE Healthcare

## **TONOPORT VI**

Ambulant blodtryksmålingssystem

Firmware Version 3.0

Brugervejledning

2001589-320 DAN    Revision A



---

## Bemærk

Oplysningerne i denne manual gælder kun for TONOPORT VI, firmware version 3.0. De gælder ikke for tidligere firmware-versioner.

Grundet en konstant produktinnovation kan anvisningerne i denne manual ændres uden varsel.

CASE er et varemærke, der tilhører GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH, et General Electric-selskab, der markedsføres som GE Healthcare.

© 2018 General Electric Company. Alle rettigheder forbeholdes.



<b>1</b>	<b>Anvendelse, sikkerhedsoplysninger</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Knapper og indikatorer</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>Opsætning</b>	<b>13</b>
<b>4</b>	<b>Påsætning</b>	<b>19</b>
<b>5</b>	<b>Dataoutput</b>	<b>24</b>
<b>6</b>	<b>Fejlkoder</b>	<b>25</b>
<b>7</b>	<b>Softwareinstallation</b>	<b>26</b>
<b>8</b>	<b>Rengøring, vedligeholdelse, bortskaffelse</b>	<b>27</b>
<b>9</b>	<b>Tekniske specifikationer</b>	<b>29</b>
<b>10</b>	<b>Bestillingsoplysninger</b>	<b>30</b>
<b>11</b>	<b>Bilag – Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)</b>	<b>31</b>

## Revisionshistorik

Denne manual er underlagt GE Healthcare service til registrering af ændringer. Revisionskoden, som er det bogstav, der følger efter dokumentets delnummer, ændres ved hver opdatering af manualen.

<b>Delnr./Revision</b>	<b>Dato</b>	<b>Kommentar</b>
2001589-320 Revision A	2018-05	Første udgivelse

## Generelle oplysninger

- Produktet **TONOPORT VI** er forsynet med CE-mærket **CE-0482** (bemyndiget organ MEDCERT) hvilket angiver, at det overholder bestemmelserne i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (herunder ændring 2007/47/EF), og at det opfylder de væsentlige krav i Bilag I til dette direktiv. Det har en intern strømforsyning og er en Klasse IIa MDD-anordning. Udstyret opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU.
- Produktet har en anvendt del af type BF.
- Produktet opfylder kravene i standarden EN/ IEC 60601-1 »Medicinsk elektrisk udstyr, del 1: Generelle krav vedrørende basal sikkerhed og nødvendig ydelse" så vel som kravene til elektromagnetisk immunitet i standarden EN/IEC 60601-1-2 »Elektromedicinsk udstyr – Tillægsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Bestemmelser og prøvninger" med gældende ændringer.
- Produktet er klinisk valideret. Valideringen opfylder kravene i standarden ISO 81060-2:2013 "Ikke-invasive blodtryksmålere - Del 2: Klinisk afprøvning af automatiske målere" og protokollen ESH-IP 2010 fra European Society of Hypertension.
- Den radiointerferens, der udsendes af dette produkt, ligger inden for de grænser, der er angivet i CISPR11/ EN 55011, klasse B.
-  TONOPORT VI registreringsenhed, manchet og taske er certificeret af UL og opfylder således UL's sikkerhedskrav.
- CE-mærket dækker alene det tilbehør, der er anført i kapitlet »Bestillingsinformation«.
- Denne manual er en integreret del af udstyret. Den skal til enhver tid være tilgængelig for den person, der betjener udstyret. Nøje overholdelse af anvisningerne i denne manual er en forudsætning for, at udstyret fungerer og betjenes korrekt, hvilket sikrer patientens og operatørens sikkerhed. **Bemærk, at oplysninger, der vedrører flere kapitler, kun anføres én gang. Læs derfor hele manualen igennem én gang.**
- Symbolet  betyder: Følg de anvisninger, der gives i betjeningsmanualen. Den indeholder vigtige oplysninger om, hvordan man undgår forkerte målinger eller skader som strangulering af armen.

- Denne manual oplyser om udstyrets specifikationer og de sikkerhedsstandarder, som var gældende på trykkesdatoen. Alle rettigheder forbeholdes for så vidt angår anordninger, kredsløb, teknikker, softwareprogrammer og navne, der findes i denne manual.
- Efter anmodning vil GE Healthcare udlevere en detaljeret Servicemanual.
- Sikkerhedsoplysningerne i denne manual er klassificeret som følger:

### Fare

*Angiver en overhængende fare. Hvis denne ikke undgås, vil det medføre død eller alvorlig tilskadekomst.*

### Advarsel

*Angiver en fare. Hvis denne ikke undgås, kan det medføre død eller alvorlig tilskadekomst.*

### Forsigtig

*Angiver en potentiel fare. Hvis den ikke undgås, kan den medføre lettere personskade og/eller produktskade/tingsskade.*

- Af hensyn til patientens sikkerhed, for at sikre interferensfri drift og for at garantere den specificerede målenøjagtighed anbefaler vi anbefaler vi, at der kun benyttes originalt GE Healthcare tilbehør. Tilbehør fra andre producenter er brugerens ansvar.



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG  
Sachsendamm 6  
10829 Berlin  
Tyskland  
Tlf. +49 30 235 07 00  
Fax +49 30 213 85 42

**Distributør:**

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

Fabrikationslandet fremgår af mærkningen på apparatet.

# 1 Anvendelse, sikkerhedsoplysninger

## 1.1 Anvendelse

### Tilsigtet anvendelse

TONOPORT VI er en lille, transportabel blodtryksmåler til ambulant, ikke-invasiv måling af patientens blodtryk. Hvis de blodtryksmanchetter, der er angivet i kapitlet "Bestillingsoplysninger", passer til patienten, kan den benyttes til voksne, børn og små børn. TONOPORT VI er **ikke** egnet til blodtryksmåling på nyfødte. Den er heller **ikke** egnet til intensiv medicin. TONOPORT VI er beregnet til at anvendes i samråd med en læge og efter lægelig vejledning.

TONOPORT VI kan registrere op til 400 blodtryksmålinger med valgte intervaller og gemme resultaterne.

#### Bemærk

*CASE / CardioSoft v6.73 understøtter kun op til 200 måleresultater i hukommelsen.*

Der kan vælges mellem tre forskellige måleprotokoller.

#### Sådan anvendes TONOPORT VI sammen med CASE/CardioSoft

*TONOPORT VI kan anvendes sammen med CASE (version 6.73 eller senere) eller sammen med analyseprogrammet CardioSoft (version 6.73 eller senere), der leveres sammen med TONOPORT VI. Hvis USB-porten benyttes, er det nødvendigt først at installere den rigtige driver (se "Softwareinstallation"). Med disse systemer kan der oprettes protokoller, og de gemte data kan hentes frem på skærmen i tabel- eller graf-form. Den patient-id, der anvendes af analyseprogrammet, kan gemmes i TONOPORT VI, så de indsamlede data kan downloades uden at vælge patienten først (se de respektive brugermanualer).*

#### Biokompatibilitet

*De dele af udstyret, som er beskrevet i denne manual, herunder alt tilbehør som kommer i kontakt med patienten under den tilsigtede anvendelse, opfylder de gældende standarders krav til biokompatibilitet, hvis de anvendes som tilsigtet. I tilfælde af spørgsmål vedr. dette kontaktes GE Healthcare eller virksomhedens repræsentant.*

### Oscillometrisk målemetode

Blodtrykket måles ved hjælp af den oscillometriske metode. Ved denne metode overlejres lufttrykket i manchetten med hver systole.

Til blodtryksmåling lægges en blodtryksmanchet omkring overarmen, hvorefter den først inflateres og derefter deflateres. Blodtrykket bestemmes enten under deflatering af manchetten (deflationsmålemetoden) eller, når der anvendes en ny og hurtigere teknologi, allerede under inflationen af manchetten (inflationsmålemetoden).

Deflationsmålemetoden er den mest anvendte. Manchetten inflateres til et tryk, som skal være klart over den forventede systoliske værdi. Målingen tager typisk ca. 40 sekunder, inklusive inflationen af manchetten.

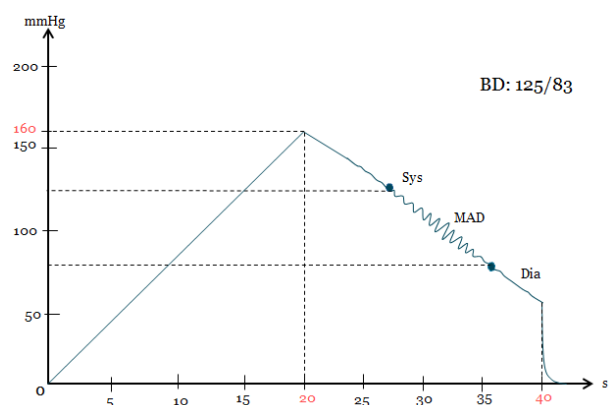


Fig. 1-1 Kurveform, der viser trykket i manchetten under en måling, hvor deflationsmålemetoden anvendes: systolisk tryk 125 mmHg, diastolisk tryk 83 mmHg

Inflationsmålemetoden er en ny metode, som er baseret på "Inflation Measurement Technology (IMT)" udviklet af PAR Medizintechnik. Ved denne nye teknik inflateres manchetten til et tryk lige over den forventede systoliske værdi. Så snart den systoliske er konstateret, kan manchetten hurtigt deflateres. Målingen tager typisk kun ca. 20 sekunder.

Hvis der optræder forstyrrelser under målinger med inflationsmålemetoden, hvilket for eksempel kan skyldes bevægelsesartefakter, vil TONOPORT VI automatisk skifte til deflationsmålemetoden og fuldføre blodtryksmålingen.

## 1.2 Funktionsbeskrivelse

TONOPORT VI-monitoren rummer blodtryksmålings-systemet og en mikroprocessor til systemkontrol og data-behandling.

En anden mikroprocessor med en anden tryktransducer og en anden ventil medfølger af hensyn til den tekniske sikkerhed.

Monitoren forsynes med strøm fra to AA-batterier (enten genopladelige NiMH-batterier eller alkaliske batterier).

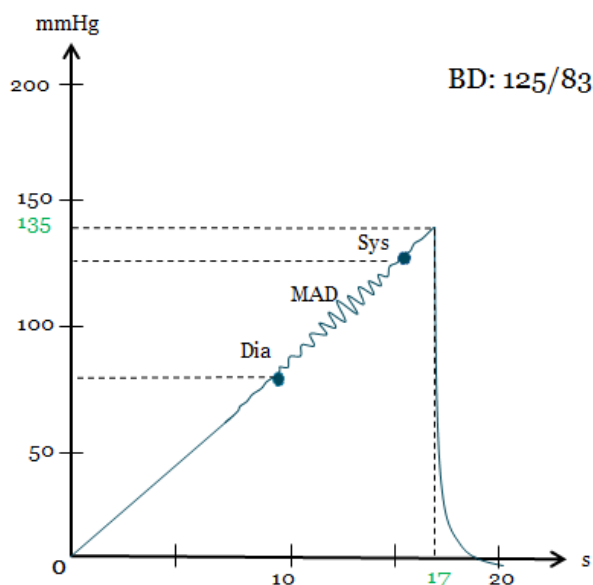


Fig. 1-2 Kurveform, der viser trykket i manchetten under anvendelse af inflationsmålemetoden: systolisk tryk 125 mmHg, diastolisk tryk 83 mmHg

Ved begge metoder måler en transducer både manchettrykket og de overlejlrede trykpulseringer. Manchetten skal anbringes i hjerteniveau. Hvis det ikke overholdes, vil det hydrostatiske tryk i væskesøjlen i blodkarrene medføre, at resultaterne ikke er korrekte.

Hvis patienten sidder ned eller står op under målingen, vil manchetten automatisk befinde sig i den rette højde.



### 1.3 Sikkerhedsoplysninger

#### Fare

##### *Risici for personer –*

- *Udstyret er ikke beregnet til brug i områder, hvor der kan forekomme eksplosionsfare. Eksplosionsfare kan skyldes brug af letantændelige anæstesi-blandinger med luft eller med ilt, dinitrogenoksyd (N<sub>2</sub>O), hudrenseprodukter eller desinfektionsmidler.*

#### Advarsel

##### *Risici for personer –*

- *Udstyret må kun sluttes til andet udstyr eller til dele af systemer, når det er sikret, at det ikke medfører nogen fare for patienten, operatørerne eller området. Hvis der er nogen som helst form for tvivl vedrørende sikkerheden af det tilsluttede udstyr, skal brugeren kontakte de pågældende producenter eller andre velinformerede eksperter for at få oplyst, om den påtænkte apparatkombination vil kunne udgøre nogen som helst fare for patienten, operatøren eller miljøet. Det skal altid sikres, at standarden IEC 60601-1 eller standard IEC 60950-1 overholdes.*
- *Det kan altid medføre tidligere uidentificerede risici for patienter, operatører eller andre personer, hvis dette udstyr tilsluttes et it-netværk, der omfatter andet udstyr. Den ansvarlige organisation skal analysere, evaluere og kontrollere disse risici.*
- *Ændringer i it-netværket kan medføre nye risici, som kræver yderligere analyse.*  
*Ændringer i it-netværket omfatter:*
  - *ændringer i netværkets konfiguration*
  - *tilslutning af yderligere udstyr (f.eks. kan tilslutning af endnu et TONOPORT apparat til en anden af PC'ens porte medfører interferens under dataoverførsel)*
  - *frakobling af udstyr*
  - *opdatering eller opgradering af udstyr*
- *TONOPORT VI kan sluttes til CASE eller til en PC med CardioSoft programmet. Mens TONOPORT VI er sluttet til sådant udstyr, skal enheden være koblet fra patienten.*
- *Kemikalier, for eksempel til vedligeholdelse af udstyret, skal altid klargøres, opbevares og holdes parat i deres særlige beholdere. Hvis denne anvisning ikke følges, kan det få alvorlige konsekvenser.*
- *Udstyret er ikke beskyttet mod væskeindtrængning. Der må ikke komme væske ind i udstyret. Udstyr, som har været udsat for væskeindtrængning, skal efterses af en servicetekniker før brug.*

### Advarsel

#### *Risici for personer –*

- *Før rengøring skal TONOPORT VI kobles fra andet udstyr (CASE, PC).*
- *Når emballagematerialet bortskaffes, skal de gældende affaldsregulativer overholdes. Hold emballagematerialet uden for børns rækkevidde.*

#### *Ukorrekte målinger –*

- *Magnetfelter og elektriske felter kan medføre, at udstyret ikke fungerer, som det skal. Derfor skal det sikres, at eksternt udstyr, der benyttes i nærheden af TONOPORT VI, opfylder de relevante EMC-krav. Røntgenudstyr, MRI-udstyr, radiosystemer etc. er mulige interferenskilder, da de kan udsende høje niveauer af elektromagnetisk stråling.*

### Forsigtig

#### *Beskadigelse af udstyret, risici for personer –*

- *Før batteriopladeren sluttes til en stikkontakt, skal det sikres, at spændingsangivelsen på typeskiltet svarer til strømforsyningen på stedet.*
- *Batteriopladeren er ikke medicinsk udstyr. Den må ikke anvendes i patientmiljøet.*
- *Før udstyret benyttes, skal operatøren sikre sig, at det er funktionsdygtigt og kan betjenes normalt.*
- *Operatøren skal være uddannet i brugen af udstyret.*
- *Kun personer, som er trænet i brug af medicinsk teknisk udstyr, og som er i stand til at anvende det korrekt, må anvende dette udstyr.*
- *Der findes ingen komponenter inde i udstyret, som brugeren kan udskifte. Kabinettet må ikke åbnes. Kontakt den lokale, autoriserede forhandler (<http://gehealthcare.com>) ved behov for service eller reparation.*

## 2 Knapper og indikatorer

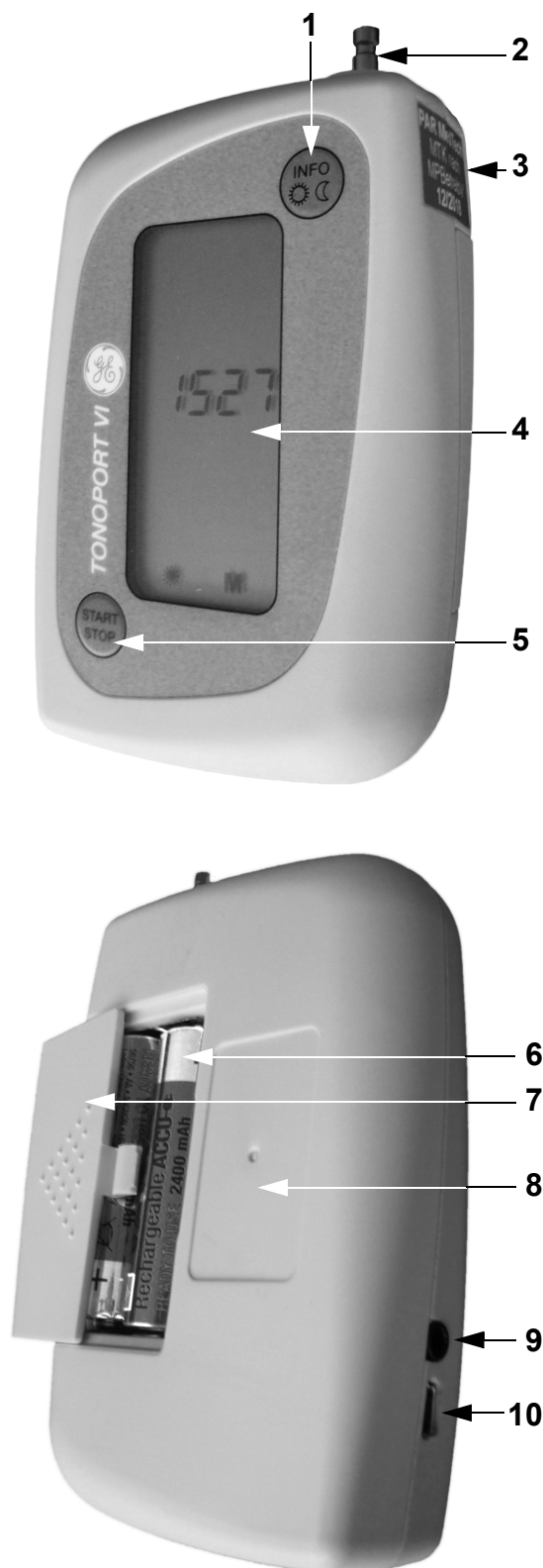




Fig. 2-1 TONOPORT VI knapper og indikatorer

### Knappens funktioner



Knap 	Meddelelse på displayet	Funktion
Tryk én gang	H 1	slet hukommelse
Tryk to gange	H 2	indstil dato og klokkeslæt
Tryk 3 gange	H 3	vælg måleprotokol
Tryk 4 gange	H 4	aktiver kalibreringsindstilling
Tryk 5 gange	H 5	vis firmware-version
Tryk 6 gange	H 6	vælg strømkilde
Tryk 7 gange	H 7	aktiver/deaktiver lydsignal
Tryk 8 gange	H 8	Skift mellem mmHg og kPa som trykenhed
Tryk 9 gange	H 9	valg af målemetode: deflationsmålemetode eller inflationsmålemetode

1 Knap  : tryk for at kalde de seneste måleresultater frem. Displayet vil vise:

- systolisk værdi »S« (enheden mmHg eller kPa vises på displayet)
- diastolisk værdi »D« (enheden mmHg eller kPa vises på displayet)
- puls »HR« (enhed  $\text{min}^{-1}$ )


Den samme knap bruges til

- at skifte mellem dagfase og natfase (kapitlet "Manuelt skift mellem dag- og natfase") og
- at programmere blodtryksmåleren (kapitel 3 "Opsætning")

2 Tilslutning for blodtryksmanchet

3 Kalibreringsmærke

4 LCD-display

5 Knap  : starter og stopper en måling og bekræfter indtastninger

6 (genopladelige) batterier

7 Batterikammerdæksel

8 Typeskilt

9 Port for tilslutning til en PC (RS232)

10 Port for tilslutning til en PC (USB)

## Forklaring af tegn og symboler

### Symboler anvendt på udstyr og emballage



Følg anvisningerne i betjeningsmanualen.



Dette symbol angiver, at affald af elektronisk og elektrisk udstyr ikke må bortskaffes som usorteret husholdningsaffald, men skal indsamles separat. Kontakt en autoriseret repræsentant for producenten vedrørende oplysninger om bortskaffelse af udstyret.



Anvendt del af type BF (defibrillations-sikker, restitutionstid  $t_R < 1$  s)



Katalognummer



Serienummer



CE-mærke ifølge EU's direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Bemyndiget organ: MEDCERT GmbH.



Gossudarstvenny Standart Russia (GOST)



Eurasisk overensstemmelsesmærke. Overensstemmelse med toldunionens relevante tekniske forskrifter.



MEDICINSK - PATIENTOVERVÅGNINGSUDSTYR MED FOR ELEKTRISK STØD, BRAND OG MEKANISKE RISICI KUN I OVERENSSTEMMELSE MED ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-1-6 (2010, A1:2013), IEC 60601-1-11 (2015), IEC 80601-2-30 (2009, A1:2013)

**Rx Only**

Forsigtig: I USA begrænser forbundslovgivningen dette apparat til salg af eler efter ordre fra en læge.

**IP20**

Beskyttelse mod indtrængen af fremmedlegemer og ingen beskyttelse mod vandindtrængning.

**IP02**

Ingen beskyttelse mod kontakt med og indtrængen af genstande og beskyttelse mod drypvand ved en hældning på 15°.



Opbevares tørt



USB-port, forbindelse til PC



Seriell port, forbindelse til PC



Producentens identifikation



Produktionsdato. Tallet under dette symbol er produktionsdatoen i ÅÅÅÅ-MM format.



Kalibreringsmærke, kun gyldigt i Tyskland (se "Tekniske eftersyn af målesystemet")

### Symboler anvendt på displayet



blinker med hver detekteret oscillation; lyser konstant, når apparatet indeholder data.



blinker, når batterierne er næsten tomme; lyser konstant, når batterierne er afladete og der ikke kan foretages flere blodtryksmålinger.



dagfase valgt



natfase valgt

### Flere relevante symboler på batteriopladeren



Polaritet for jævnstrømsindgang (kun oplader)



Godkendelsesmærkning af udstyret til brug i et køretøj (kun oplader, xxxxx xxxx alfanumeriske tegn)



Udstyr i beskyttelsesklasse II



Kun til indendørs brug



Godkendelsesmærke for Japan



RoHS forureningskontrolmærke for Kina

**RoHS**

Restriction of certain hazardous substances (begrænsning af visse farlige stoffer). Udstyret opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU.

### 3 Opsætning

#### Nogle grundlæggende fakta om batteridrift

TONOPORT VI kan enten forsynes med strøm fra to genopladelige nikkelmetalhydrid-batterier (NiMH) eller fra to alkaliske batterier. Apparatet skal indstilles til enten den ene eller den anden strømkilde (se afsnittet "Isætning af batterier"). Apparatet indeholder også et lithiumbatteri, som leverer strøm til uret. Lithiumbatteriet kan kun udskiftes af en servicetekniker.

To fuldt opladede eller nye batterier har tilstrækkelig kapacitet til op til 400 blodtryksmålinger.

Genopladelige batterier taber kapacitet med tiden. Hvis de fuldt opladede batteriers kapacitet er meget mindre end 24 timer, skal de udskiftes.

#### Forsigtig

##### Beskadigelse af udstyret –

- Brug kun de originale genopladelige AAA nikkel-metalhydrid-batterier (fra producenter som f.eks. Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP) med en kapacitet på  $\geq 1500$  mAh eller højeffektive alkaliske AA-batterier (for eksempel Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech).
- Lad NiMH-batterierne op til fuld kapacitet, før de anvendes første gang.
- Genoplad NiMH-batterierne umiddelbart efter brug, og efterlad dem ikke uopladede.
- Brug kun den originale oplader til opladning af NiMH-batterierne.
- Forsøg ikke at genoplade alkaliske batterier.
- Hvis TONOPORT VI ikke skal bruges i en måned eller mere, skal batterierne (genopladelige) tages ud af apparatet.
- Batterier må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald, men skal indsamles separat. Kontakt en autoriseret repræsentant for producenten for oplysninger om, hvordan batterierne bortskaffes korrekt.

#### Isætning af batterier







- Åbn batterikammeret bag på TONOPORT VI som vist på Fig. 3-1.



Fig. 3-1 Åbning af batterikammeret

- Placer de to batterier i kammeret som vist med symboler.

#### Valg af strømkilde

- Tænd BT-monitoren som følger: enten ved at sætte batterierne i eller ved at trykke kortvarigt på -knappen.
- Vent, til klokkeslættet vises.
- Tryk på  seks gange: Displayet viser »H 6«.
- Tryk på : Displayet viser »AAAA«, når blodtryksmåleren er sat op til genopladelige NiMH-batterier (ved leveringen) og »bbbb«, når den er indstillet til alkaliske batterier.
- Bekræft de viste oplysninger med , eller foretag et nyt valg med , og bekræft det nye valg med .
- Herefter vil blodtryksmåleren kortvarigt vise de isatte batteriers kapacitet. »A 100« betyder således, at de genopladelige batterier har 100 % kapacitet, dvs. de er fuldt opladede. »b 50« betyder, at de alkaliske batterier har en kapacitet på 50 %, dvs. de er halvt brugte.
- Sæt låget på batterikammeret, og luk det.

## Opladning af NiMH-batterier

### Bemærk

*Det er kun nødvendigt at vælge strømkilde første gang, blodtryksmåleren tages i brug, eller når der skiftes fra NiMH til alkaliske batterier eller omvendt.*

### Forsigtig

*Beskadigelse af udstyret, patientfare –*

- *Batteriopladeren er ikke medicinsk udstyr. Den må ikke anvendes i patientmiljøet.*
- *Kontaktfladerne på NiMH batterierne samt opladeren skal altid holdes rene.*
- *Opladeren må kun bruges indendørs og skal beskyttes mod olie, fedt, aggressive rensemidler og opløsningsmidler for at forebygge skader.*
- *Hvis opladeren er beskadiget på nogen måde, f.eks. efter at være blevet tabt, eller hvis den har bøjedet stikben, skal den lokale autoriserede forhandler straks kontaktes.*
- *Høje temperaturer påvirker opladningen. Rumtemperaturen bør ikke overskride 40 °C.*
- *Efter en lynopladning, bør der ventes nogle minutter før en ny lynopladning. Ellers vil temperaturfølerne ikke fungere korrekt.*

Hvis TONOPORT VI forsynes med strøm fra genopladelige batterier (udstyret leveres med 4 stk.), skal de oplades umiddelbart efter brug (24 timer). Brug kun den originale, medleverede oplader. Den består af en vekselstrømsadapter og selve opladeren.

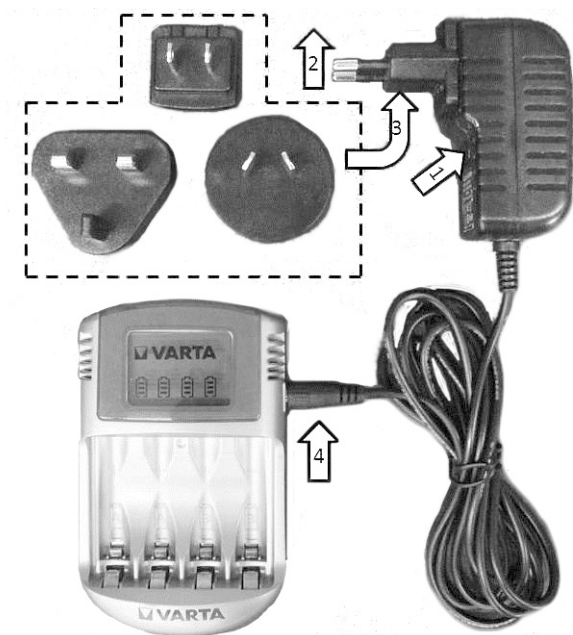


Fig. 3-2 Udskiftning af stik, tilslutning af oplader

- Kontroller, at spændingsangivelsen på opladerens typeskilt svarer til den lokale strømforsyning.
- Hvis det er nødvendigt, kan stikket udskiftes, så det passer til stikkontakten:
  - tryk på knappen under stikket, og hold den nede (1, Fig. 3-2)
  - tag stikket af, og monter den rigtige type stik 2, 3
  - sørg for, at det nye stik sidder fast.
- Slut kablet fra vekselstrømsadapteren til opladeren 4, og sæt vekselstrømsadapterens stik i stikkontakten.
- Sæt de to genopladelige batterier i opladeren; den korrekte polaritet skal overholdes.

## Opladning af batterier med VARTA-opladeren



Fig. 3-3 Batterisymboler og segmenter på opladerens display


Isæt 4 eller 2 batterier. Når der oplades 2 batterier, skal de anbringes i de to rum til højre eller til venstre. Det tager op til 3 timer at oplade batterierne. Så snart batterierne er blevet sat i, vises der et batterisymbol på opladerens display, hvor hvert symbol svarer til et af rummene i opladeren (Fig. 3-3). Under opladningen blinker det tilsvarende segment i batterisymbolerne. Bemærk: Hvis batterisymbolerne og segmenterne ikke lyser, kan det skyldes, at der kun er isat ét batteri, eller at batterierne vender forkert. Når batterierne er ladet op, lyser segmenterne konstant. Opladeren drypoplader nu batterierne for at kompensere for selvafladning.


Batteritemperaturen overvåges i opladeren. Når temperaturen er for høj, lyser segmentet i batterisymbolet konstant, og opladeren skifter til drypopladning.

Hvis der ikke vises nogen segmenter i batterisymbolerne, selv om batterierne er sat korrekt i, skyldes det, at opladeren har identificeret et problem med batterierne. Opladningsstrømmen vil blive afbrudt. Tag batterierne ud, og bortskaf dem efter de af gældende regler vedr. bortskaffelse af affald.

## Sådan TÆNDES og SLUKKES TONOPORT VI

TONOPORT VI-monitoren har ingen tænd/slut-kontakt.  
Apparatet tændes og slukkes som følger:

TÆND: Sæt opladede batterier i ELLER  
tryk kortvarigt på .

SLUK: Tryk på  i 3 sekunder.

### Kontrol af ydelse

Når man tænder for TONOPORT VI kører den en selvtest, som omfatter samtlige symboler og segmenter på LCD-displayet (Fig. 3-4). Derefter kontrollerer den batterierne og angiver den tilbageværende kapacitet. "A 100" betyder således, at de genopladelige batterier har 100 % kapacitet, dvs. de er fuldt opladet. "b 50" betyder, at de alkaliske batterier har en kapacitet på 50 %, dvs. de er halvt opbrugt.

Den mindste batterikapacitet for at kunne udføre en 24-timers måling er 90 %.

Hvis kapaciteten er under 90 %, skal der isættes nye eller fuldt opladede batterier.

Hvis blodtryksmåleren består selvtesten og gennemfører batteritesten vil følgende fremgå af displayet:

- klokkeslættet
- målefasen (dag  / nat  ) og
- hvorvidt der er data gemt i blodtryksmåleren (**M**) (Fig. 3-5).

Måleren vil tillige udsende et lydssignal, hvis denne funktion er aktiveret.

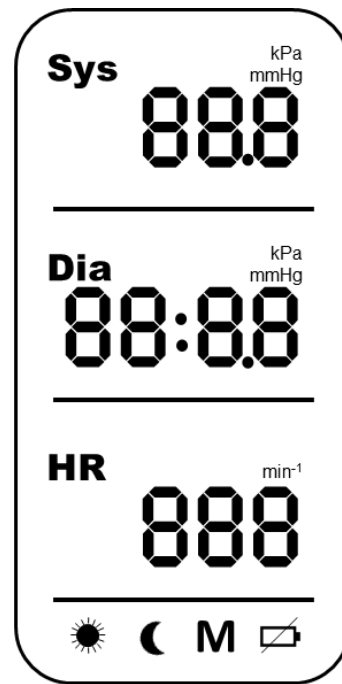


Fig. 3-4 Testvisning på LCD-displayet

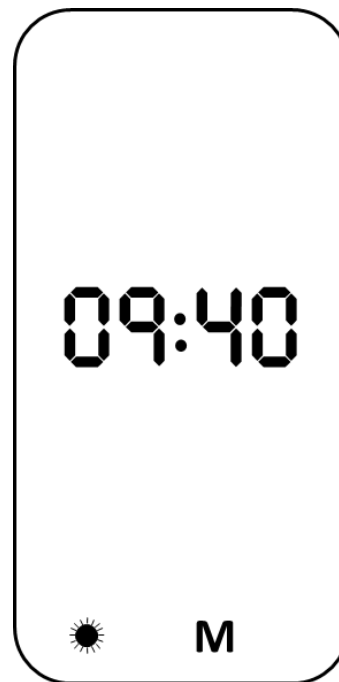



Fig. 3-5 Eksempel: visning efter en vellykket selvtest  
(**M**= blodtryksdata i hukommelsen,  måle-  
fase: dag)








Før TONOPORT anvendes på en patient, skal man

1. slette hukommelsen
2. kontrollere dato og klokkeslæt og korrigere ved behov
3. vælge en måleprotokol
4. aktivere eller deaktivere lydsignalet.

#### Bemærk





*Når TONOPORT VI anvendes sammen med CASE / CardioSoft, anbefales det at udføre de første tre punkter ved PC'en.*

## Valg af målemetode

- Sluk og tænd derefter straks igen for TONOPORT VI, og vent til klokkeslættet vises.
- Tryk på  9 gange: Displayet viser »H 9«.
- Tryk på : Displayet viser "0000", hvis den valgte metode er deflationsmåling, eller "1111", hvis den valgte metode er inflationsmåling.
- Bekræft enten med , eller skift til den anden mulighed med , og bekræft derefter med .

## Sletning af hukommelsen









Symbolet **M** på displayet angiver, at hukommelsen indeholder blodtryksdata. Der henvises til kapitel 5 "Dataoutput" for detaljerede oplysninger om dataevaluering, hvis disse data stadig skal bruges til analyse. Hvis der ikke længere er behov for disse data, kan de slettes som følger:

- Sluk og tænd derefter straks igen for TONOPORT VI, og vent til klokkeslættet vises.
- Tryk på : displayet viser »H 1«.
- Tryk på : displayet viser »LLLL«.
- Tryk på  igen for at slette data: displayet viser »0000« efterfulgt af klokkeslættet (hvis hukommelsen ikke ønskes slettet, skal man slukke for blodtryksmåleren i stedet for at trykke på ).






## Tid og dato

Normalt er blodtryksmåleren sat til korrekt klokkeslæt og dato ved leveringen. Det er derfor kun nødvendigt at ændre indstillingen for at skifte mellem sommer og vinter-tid.

### Indstilling af dato og klokkeslæt

- Sluk og tænd derefter straks igen for TONOPORT VI, og vent til klokkeslættet vises.
- Tryk to gange på  : displayet viser »H 2«.
- Tryk på  : displayet viser året, f.eks. »2016«.
- Hvis det viste år er korrekt, bekræftes det med  eller korrigeres det med , hvorefter der bekræftes med .
- Displayet viser måneden, f.eks. »03«.
- Hvis den viste måned er korrekt, bekræftes den med  eller korrigeres den med , hvorefter der bekræftes med .
- Dag, timer og minutter korrigeres på samme måde.
- Til sidst vil klokkeslættet blive vist igen.

### Valg af trykenhed

- Sluk og tænd derefter straks igen for TONOPORT VI, og vent til klokkeslættet vises.
- Tryk på  8 gange: Displayet viser »H 8«.
- Tryk på  : displayet viser »mmHg« eller »kPa«.
- Bekræft enten med , eller skift til den anden mulighed med , og bekræft derefter med .






## Måleprotokoller

Der kan vælges mellem tre forskellige måleprotokoller:






Protokol	Dagfase (07.00 til 22.00)	Natfase (22.00 til 07.00)
P1	hvert 15. minut	hvert 30. minut
P2	hvert 20. minut	hvert 40. minut
P3	hvert 30. minut	hvert 60. minut

Maks. inflationstryk: dagfase 250 mmHg  
natfase 220 mmHg

### Valg af måleprotokol

- Sluk og tænd derefter straks igen for TONOPORT VI, og vent til klokkeslættet vises.
- Tryk på  3 gange: Displayet viser »H 3«.
- Tryk på  : displayet viser »LLLL« (når man vælger en protokol, slettes hukommelsen automatisk. Sluk for BP-monitoren, hvis dataene ønskes bevaret.)
- Tryk på  : Displayet viser »P 1« (protokol 1).
- Vælg enten program 2 eller 3 ved at trykke på , eller
- bekræft den valgte protokol med .

### Aktivering eller deaktivering af lydsignalet

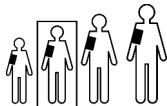
- Sluk og tænd derefter straks igen for TONOPORT VI, og vent til klokkeslættet vises.
- Tryk på  7 gange: displayet viser »H 7«.
- Tryk på  : Displayet viser "0000", når lydsignalet er deaktiveret, og "1111", når det er aktiveret.
- Bekræft enten med , eller skift til den anden mulighed med , og bekræft derefter med .

## 4 Påsætning

### Symboler, der er anvendt på manchetten



Følg anvisningerne i betjeningsmanualen.



Blodtryksmanchetten passer til den type patient, der er angivet på kanten (medium, små, store eller ekstra store voksne).



Blodtryksmanchetten passer til den angivne armomkreds.

**Patient**

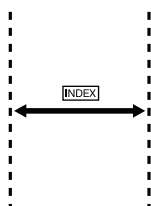
Når blodtryksmanchetten placeres om armen, skal denne etiket vende mod huden.



Når blodtryksmanchetten placeres om armen, skal disse to pile befinde sig over arteria brachialis eller femoralis.



Denne linje angiver enden på manchetten, som skal placeres inden for det felt, der angives af INDEX-etiketten, når manchetten er lukket.



Enden af manchetten skal befinde sig inden for dette område, når manchetten er lukket.



Latexfri blodtryksmanchet.



CE-mærket, manchetten opfylder EU-direktiverne.

### Rengøring af manchetten

- Brug en fugtig klud til rengøring af manchetterne, hvis disse kun er lidt snavsede.
- Fjern kraftig tilsmudsning ved at vaske manchetten i sæbevand eller et egnet rengøringsmiddel, som indeholder desinficerende stoffer (må ikke vaskes i maskine). Sørg for, at der ikke trænger væske ind i manchettens blære eller trykslange.
- Efter rengøringen skylles manchetten grundigt med vand, hvorefter den tørres ved stuetemperatur i cirka 15 timer.
- Manchetterne kan desinficeres med isopropylalkohol 70 %, ethanol 70 %, Microzid, Buraton-væske, Sporidicin eller Cidex. Efter desinfektion skylles manchetten grundigt med vand fra hanen og lufttørres.



Fig. 4-1 Påsætning af manchetten

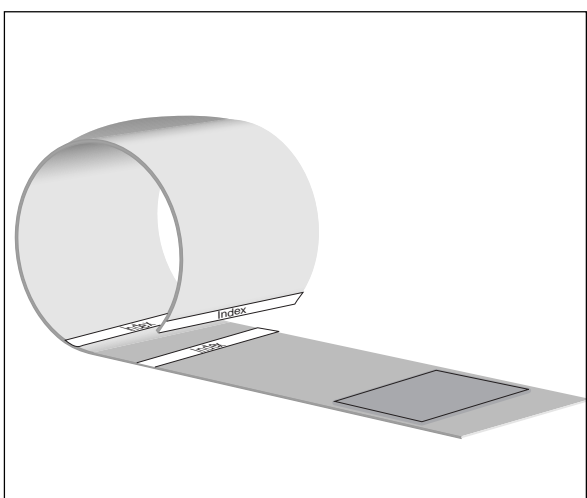


Fig. 4-2 Påsætning af manchetten

#### Advarsel

##### Risici for personer –

- Når der gribes ind i blodgennemstrømningen, kan vedvarende tryk fra manchetten, fordi forbindelsesslangen er har knæk, medføre, at patienten tager skade.
- For hyppige målingen kan medføre, at patienten tager skade på grund af indgriben blodgennemstrømningen.
- Hvis manchetten anbringes over et sår, kan det medføre yderligere skade.
- Det kan ikke anbefales at sætte trykmanchetten på en arm i den side, hvor der er foretaget en mastektomi.
- Når manchetten sættes under tryk, kan det medføre midlertidigt svigt af overvågningsudstyr, der samtidigt anvendes på den samme arm.
- Armen skal holdes under observation for at kontrollere, at anvendelsen af TONOPORT VI ikke medfører længerevarende forringelse af patientens blodcirkulation.

## Påsætning af manchetten

#### Advarsel

##### Risici for personer –

**Afbryd TONOPORT VI fra andet udstyr (CASE, PC) før den tilsluttes til patienten.**

- Isæt altid 2 fuldt opladede NiMH-batterier eller 2 nye alkaliske batterier før en måling påbegyndes.
- Kontroller, at hukommelsen er blevet slettet (se "Sletning af hukommelsen").
- Vælg den rette manchetstørrelse (se etiketten på manchetten). **Hvis der benyttes en manchet, som er for lille, vil blodtryksværdierne blive forhøjet, hvis den er for stor vil de være for lave.**




#### Forsigtig

##### Ukorrekte målinger –

- Brug kun manchetter, som er anført i kapitlet "Bestillingsoplysninger".
- Udskift manchetterne med regelmæssige mellemrum. Beskadigede velcrobånd kan føre til ukorrekte målinger.
- Når der benyttes en lille manchet, bør kun deflationsmålemetoden anvendes (se kapitlet "Generelle oplysninger om ambulant blodtryksmåling").

- Placer manchetten på den arm som patienten sjældnest bruger til normale dagligdags aktiviteter: på voksne omkring 2 fingerbredder over albuebøjningen, på børn lidt tættere på. Manchettens placering må ikke påvirkes af, at personen bukker armen. Kontroller, at
  - slangerne fra manchetten vender opad imod skulderen (Fig. 4-1)
  - sammenpresning eller indsnævring af forbindelsesslangen kan ikke forekomme
  - siden med mærket **Patient** vender ind imod huden
  - pilen placeres over arteria brachialis eller femoralis
  - den hvide stiplede linje ved manchettens ende er placeret mellem de to stiplede **Index** linjer, når manchetten lukkes (hvis dette ikke er tilfældet, skal man vælge en anden manchetstørrelse, Fig. 4-2)
  - manchetten passer nøjagtigt rundt om armen, men ikke presser blodkarrene sammen
  - manchetten og TONOPORT VI anvendes under de angivne omgivelserforhold og inden for måleområdet (se kapitlet "Tekniske specifikationer").


## Gennemførelse af en prøvemåling

- Tænd for TONOPOINT VI, og anbring den i bæreposen. Der er en åbning i posen, der giver plads til manchettens tilslutningsslange.
- Overlad posen til patienten (kan bæres i skulderrem eller bælte). Af hygiejnehensyn frarådes det at bære posen, så den er i direkte berøring med huden.
- Før trykslangen omkring patientens nakke som trækaflastning og tilslut den til TONOPOINT VI (2, Fig. 2-1). Vind ikke trykslangen rundt om patientens hals; det ville indebære risiko for strangulering. Konnektoren skal klikke hørligt på plads. Sørg for, at slangen ikke snor sig eller blokeres under målingen.
- Kontroller, at displayet viser klokkeslættet. (Hvis hukommelsen rummer data fra tidligere procedurer, vil bogstavet »M« blive vist på displayet, når der tændes for enheden. Hvis man alligevel forsøger at igangsætte en måling, vises meddelelsen »LLLL«, som påmindelse om at slette hukommelsen. Tryk to gange på  for at slette data. Hvis dataene ønskes bevaret, skal man slukke for apparatet i stedet for at trykke på .
- **For at undgå fejlagtige målinger skal man sikre sig, at patienten ikke bevæger sig under prøvemålingen. Patienten kan stå op eller sidde ned.**
- Tryk på  for at påbegynde den første måling.

I løbet af få sekunder vil enheden begynde at pumpe manchetten op. Når inflateringsstrykket er nået, deflateres manchetten gradvis (deflationsmålemetoden), eller trykket udløses hurtigt (inflationsmålemetoden). Det skiftede manchetryk vises på displayet, og bogstavet »M« vises hver gang, der detekteres en oscillation. Ved afslutningen af målingen vises måledataene

- den systoliske måling (S i mmHg eller kPa)
- den diastoliske måling (D i mmHg eller kPa)
- pulsen (HR/min<sup>-1</sup>).



Hvis der vises en fejlkode som f.eks. »E 29« (utilstrækkeligt antal oscillationer detekteret) efter målingen, skal man stramme manchetten en smule og igen trykke på

 (se også kapitel "Fejlkode").

Hvis prøvemålingen gennemføres tilfredsstillende, er enheden klar til automatisk måling.

## Patientoplysninger



Oplys patienten om

- **ikke at bevæge sig mens målingen er i gang, eftersom bevægelsesartefakter kan føre til forkerte målinger**
- at TONOPOINT VI med bæreposen skal lægges på natbordet, når patienten ligger i sengen
- hvordan apparatet omstilles manuelt fra dag- til natfase (se afsnittet "Manuelt skift mellem dag- og natfase")
- at hændelser, som patienten betragter som væsentlige, skal noteres i en dagbog, samt at yderligere målinger kan igangsættes ved at trykke på 
- at målingen til enhver tid kan standses med  (manchetten vil deflateres)
- at hverken batterikammeret eller apparatet må åbnes
- lydsignalet og dets betydning
- at apparatet skal beskyttes mod vand, overdreven fugt og ekstreme temperaturer
- at apparatet ikke må tages ud af bæreposen
- at trykslangen kun må fjernes i nødsituationer (se advarslen nedenfor)
- at rengøringen skal foretages af professionelt medicinsk personale og ikke af patienten.

### Advarsel

*Risici for personer –*

*Instruer patienten om*

- **at afslutte målingen med  , hvis det skulle ske, at manchetten ikke deflateres i løbet af cirka 2 minutter,**
- **at fjerne manchetten, hvis den ikke deflateres efter aktivering af knappen  . Dette kan skyldes bukkede slanger. Manchetten skal derefter sættes på igen, således som beskrevet tidligere, før der kan tages yderligere målinger.**

### Bemærk

*Betjeningsmanualen er udelukkende beregnet til professionelt sundhedspersonale. Udlever ikke dette dokument til patienten. Giv patienten en kopi af patientvejledningen (se side 36).*

**Absolutte kontraindikationer:**

Manchetten må ikke anvendes på en arm med

- dialyseshunt
- friske operationssår
- mastektomi

**Relative kontraindikationer:**

Hvis lægen konstaterer et positiv benefit-risk-forhold, kan manchetten sættes på en arm med:

- lymfødem
- parese eller plegi
- arteriel eller venøs vaskulær adgang

Andre diagnostiske eller terapeutiske foranstaltninger påvirker ikke blodtryksmålingen negativt.

**Bemærk**

*Professionelt sundhedspersonale skal give patienten nogle oplysninger om TONOPORT VI's nøjagtighed.*

## Generelle oplysninger om ambulant blodtryksmåling

De knapper på TONOPORT VI, som anvendes under en ambulant blodtryksmåling, er følgende:



starter og stopper en måling



viser de seneste måleresultater eller den seneste fejlmeddelelse, skifter mellem dag- og natfase (se næste afsnit)

### Deflationsmålemetoden:

Til den første måling pumpes manchetten op til et tryk på 160 mmHg (initialtryk). Til efterfølgende målinger pumper enheden manchetten op til et tryk, der er 15 mmHg over det systoliske tryk, der blev målt under den foregående måling (min. inflationstryk: 120 mmHg).

Hvis måleværdien er over inflationstrykket, vil apparatet øge manchettrykket med yderligere 50 mmHg.

### Inflationsmålemetoden:

Ved hver måling inflaterer apparatet manchetten til et tryk lige over det forventede systoliske tryk.

Der kan tages en manuel måling når som helst mellem de automatiske målinger. Manuelle målinger markeres i BP-datatabellen i CardioSoft.

Hvis målingen mislykkes, vil apparatet gentage målingen efter 2 minutter. En fejlkode, der henviser til mislykkede målinger genereres først i CardioSoft efter tre på hinanden følgende mislykkede målinger.

Fejlkode E02 (tomt batteri), E06 (inflationstiden udløbet) og E08 (maksimalt antal blodtryksmålinger foretaget – 200 eller 400) medfører ikke endnu en måling. Den næste måling efter fejlkode E06 finder sted efter det valgte interval.

Efter fejlkode E02 og E08 går enheden i strømsparetilstand for at forhindre overafledning af de genopladelige batterier. Denne tilstand kan kun afsluttes ved at slukke og derefter tænde for enheden.

## Manuelt skift mellem dag- og natfase

I de tre måleprotokoller varer dagfaserne fra 07.00 til 22.00 og natfaserne fra 22.00 til 07.00. På displayet repræsenteres de to faser af symbolerne ☀ (dag) og ☾ (nat).

Patienter, hvis dag- og natfaser er forskellige fra de forud definerede perioder, kan trykke to gange på knappen



for at skifte fra én fase til den anden.

### Bemærk

*Hvis måleprotokollen er oprettet med CASE/ CardioSoft, og der kun er specificeret 1 BP, vil skift fra en fase til en anden ikke ændre måleintervallerne. De vil hele tiden være de samme. Informationen »dagfase« og »natfase« bruges alene til at identificere målingerne.*

## Lydsignal

Hvis det er aktiveret (se side 18), vil lydsignalet lyde i følgende situationer:

- kort tid efter at der er blevet tændt for TONOPORT VI
- umiddelbart før TONOPORT VI starter med at pumpe manchetten op (kun i dagfasen)
- efter at TONOPORT VI har detekteret en fejlbehæftet måling

## 5 Dataoutput

De målte data udskrives via CASE-CardioSoft.

### Advarsel

**Risici for personer –**  
**Afbryd TONOPORT VI fra andet udstyr (CASE, PC) før den tilsluttes til patienten.**

### Bemærk

**Hvis USB-porten benyttes (kun CardioSoft), er det nødvendigt først at installere den relevante driver (se "Softwareinstallation").**  
**CASE skal altid sluttes til den serielle port.**

- Tænd for det PC-baserede system (se brugervejledningen til CASE eller CardioSoft).
- Sluk for TONOPORT VI.
- Slut TONOPORT VI til PC-systemet:
  - via kablet 2001589-040, hvis USB-porten på TONOPORT VI anvendes (**b**, Fig. 5-1)
  - via kablet 2001589-011, hvis den serielle port på TONOPORT VI anvendes (**a**, Fig. 5-1)
- Tænd for TONOPORT VI og vent, indtil klokkeslættet vises på TONOPORT VI.

For yderligere oplysninger om dataoutput henvises der til brugervejledningen til CASE, CardioSoft.

Når data er downloadet til CASE, CardioSoft, og der ikke er planer om at fortsætte med at benytte dette system, skal man afbryde forbindelsen til TONOPORT VI og slukke enheden.

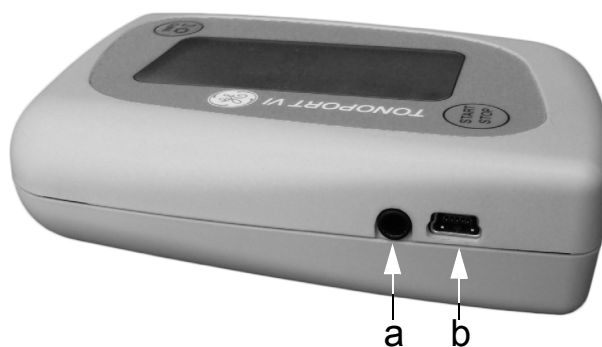


Fig. 5-1 Tilslutninger for PC-kabel

a RS232-port

b USB-port



## 6 Fejlkoder

- E 02** Batterierne er tomme. Koden vises, når batterikapaciteten er utilstrækkelig til nye blodtryksmålinger. Enheden differentierer mellem to tilstande: hukommelsen er lige blevet slettet (dvs. der er udført en batteritest med et forhøjet strømforbrug for at sikre, at der indsættes friske batterier forud for påbegyndelsen af en måling) eller målingerne er allerede blevet foretaget.
- E 03** Måletid slut. Koden vises, når målingen har stået på i 180 sekunder.
- E 06** Inflationstid slut. Den maksimale inflationstid på 130 sekunder er gået. Denne tilstand angiver en lækage i manchett eller slange eller en defekt i manchetkonnektoren.
- E 07** Denne kode vises
- hvis enheden ikke kan bestemme en systolisk værdi, på trods af at manchettrykket allerede er blevet øget to gange
  - når det aktuelle manchettryk ville overstige det valgte maksimaltryk.
- E 08** Maksimalt antal blodtryksmålinger foretaget (200 eller 400); lagerkapacitet opbrugt.
- E 14** Diastolisk resultat under 40 mmHg. Koden vises, hvis manchettrykket falder til 40 mmHg uden at der kan identificeres et diastolisk tryk (TONOPORT VI kan ikke måle diastoliske tryk under 40 mmHg).
- E 15** Bevægelsesartefakt under detektion af diastole.
- E 17** Intern hardwarefejl. Kontakt din lokale autoriserede forhandler (<http://gehealthcare.com>).
- E 18** Systolisk måling uden for måleområdet.
- E 19** Diastolisk måling uden for måleområdet. (Koderne **E 18** og **E 19** vises, hvis de systoliske og diastoliske værdier ligger uden for det område, hvor der blev detekteret oscillationer.)
- E 21** Forskellen mellem systolisk og diastolisk tryk for lille (10 mmHg eller mindre).
- E 22** Bevægelsesartefakt under detektion af systole.
- E 26** Systolisk måling under måleområdet.
- E 27** Systolisk måling over måleområdet.
- E 29** Utilstrækkeligt antal oscillationer detekteret: For at sikre en korrekt måling skal systemet detektere mindst 8 oscillationer.

### Deflationsmålemetoden:

Stram manchetten således at en finger, men ikke to, kan stikkes ind mellem patientens arm og manchetten. Samtidig skifter enheden til en deflationshastighed på 4 mmHg/s. Når der senere detekteres mere end 13 oscillationer, skifter hastigheden til 6 mmHg/s.

### Inflationsmålemetoden:

Denne fejlmeddelelse vises ikke, fordi TONOPORT VI automatisk skifter til deflationsmålemetoden, hvis antallet af detekterede oscillationer er utilstrækkeligt.

## 7 Softwareinstallation

Installer kun CardioSoft og USB-drivere på din PC, hvis du er fortrolig med Windows operativsystemet.

TONOPORT VI USB-drivere kan fungere med følgende operativsystemer: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 og Windows 10 (32-bit og 64-bit).

### Bemærk

*Kontroller, at CardioSoft er installeret i systemet, før USB-driveren installeres. Detaljerede oplysninger finde i installationsmanualen til CardioSoft.*

### Bemærk

*Hvis man ønsker mulighed for at benytte USB-porten på TONOPORT VI (b, Fig. 5-1), skal man installere USB-driveren og kontrollere kommunikationen som beskrevet herunder.*

### USB-driver

Du skal have administratorrettigheder for at installere USB-driveren.

1. Tænd for PC'en og skærmen. Forlad ALLE programmer.
2. Sæt lagermediet (CD eller USB-nøgle) med USB-drivere i. Hvis driverinstallationer ikke starter automatisk, startes "setup.exe" (på lagermediet i mappen "Disk1") via Windows Explorer.
3. Følg de viste instruktioner.  
Vælg *Allow*, hvis systemet siger, at der benyttes et uidentificeret program.
4. Klik på *Finish* for at afslutte den første del af USB-installationsproceduren.
5. Tænd for TONOPORT VI og slut den til PC'en ved hjælp af USB-kablet. Windows vil automatisk finde TONOPORT VI (TUSB3410 apparat).
6. Følg eventuelle yderligere instruktioner, som bliver vist.
7. Når Windows viser, at det er lykkedes at installere driverne, og den nye software kan benyttes, fjernes USB-driverlagermediet fra PC'en.

### Kontrol af porten

Kun **USB port**-kontrol:

Når USB-porten skal kontrolleres, tændes TONOPORT VI, og apparatets USB-nøgle sættes i PC'en.

1. Start Enhedshåndteringen i styresystemet.
2. Dobbeltklik på *Ports (COM og LPT)* for at se alle porte.
3. Benyt den viste TUSB3410 apparatport til konfigurationen af det ambulante BP-apparats port i CardioSoft.
4. Luk alle vinduer for at komme tilbage til Windows-skrivebordet.

## 8 Rengøring, vedligeholdelse, bortskaffelse

### 8.1 Rengøring, desinficering

#### Apparatets overflade

##### Advarsel

***Fare for elektrisk stød –  
Kobl TONOPORT VI fra PC eller printer før ren-  
gøring.***

- Sluk for TONOPORT VI.
- Aftør udstyret med en blød fnugfri klud, der er påført en mild rensesvæske eller et lavt koncentreret opvaskemiddel. Mange rengøringsmidler og desinfektionsmidler, der normalt bruges på hospitaler, er velegnede. Sørg for, at der ikke kommer væske ind i udstyret.

##### Forsigtig

***Beskadigelse af udstyret –  
Enhedens overflader må ikke desinficeres med fe-  
nolbaserede desinfektionsmidler eller peroxidfor-  
bindelser.***

##### Advarsel

***Fare for elektrisk stød, beskadigelse af udstyret –  
Udstyr, som har været udsat for væskeindtræng-  
ning, skal efterses af en servicetekniker før brug.***

##### Advarsel

***Udstyr og tilbehør skal desinficeres, når de skal be-  
nyttes til en anden person. Derudover skal de nati-  
onale bestemmelser vedr. rengøring og  
desinficering overholdes.***

#### Manchetter

Oplysninger om rengøring af blodtryksmanchetten:  
se "Rengøring af manchetten".

#### Kabler

- Træk kablerne ud af apparatet før rengøring.
- Brug en klud fugtet med sæbevand til at rengøre kablerne. Kablerne må ikke lægges i væske.

### 8.2 Vedligeholdelse

#### Kontroller før hver brug

- Før hver brug skal apparatet og ledningerne kontrol-  
leres visuelt for tegn på mekanisk beskadigelse.

Hvis der findes tegn på skader eller forringet funktion, som kunne resultere i fare for patienten eller operatøren, skal apparatet repareres, før det kan bruges igen.

#### Tekniske sikkerhedseftersyn

- Af sikkerhedsårsager kræver apparaterne jævnlig vedligeholdelse. For sikre, at TONOPORT VI er funktions- og betjeningsmæssigt sikkerhed er i orden, skal der foretages tekniske sikkerhedseftersyn mindst en gang hvert 2. år.

##### Forsigtig

***Disse kontroller skal foretages af GE Healthcare el-  
ler autoriserede virksomheder.***

Kontrollerne kan foretages inden for rammerne af en serviceaftale; kontakt venligst GE Healthcare Service vedrørende detaljerne.

Arten og omfanget af disse kontroller er forklaret i det tilsvarende afsnit kundeservicemanualen.

Efter anmodning vil GE Healthcare udlevere en kundeservicemanual.

Enheden behøver ikke yderligere vedligeholdelse.

## Tekniske eftersyn af målesystemet

- Det ikke-invasive målesystem i TONOPORT VI skal efterses hvert andet år.

### Forsigtig

*Disse kontroller skal foretages af GE Healthcare eller autoriserede virksomheder.*

Kontrollerne kan foretages inden for rammerne af en serviceaftale; kontakt venligst GE Healthcare Service vedrørende detaljerne.

Arten og omfanget af disse kontroller er forklaret i det tilsvarende afsnit kundeservicemanualen.

Efter anmodning vil GE Healthcare udlevere en kundeservicemanual.





## Bortskaffelse af produktet






Det udstyr, som er beskrevet i denne betjeningsmanual, må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald, men det skal indsamles separat. Kontakt en autoriseret repræsentant for producenten vedrørende oplysninger om bortskaffelse af udstyret.

## Kalibreringstilstand

(f.eks. til kontrol af det pneumatiske system for lækager)

- Tilslut en gummitestbold mellem trykslangen og manchetten ved hjælp af et T-stykke.
- Rul manchetten stramt op.
- Tænd for enheden og sluk den igen efter nogle få sekunder.
- Tryk på  fire gange: displayet viser »H 4«.
- Tryk på  : displayet viser en intern værdi, som skal være mellem 25 og 100. Hvis den viste værdi ligger uden for dette område, skal TONOPORT VI sendes ind til reparation.
- Tryk på  igen: displayet viser »0« (displayet viser nu trykket i mmHg).
- Generer et testtryk på 200 mmHg, og mål trykfaldet efter at have ventet i mindst 30 sekunder. (Trykfald mellem 3 og 5 mmHg er typiske; et trykfald > 6 mmHg indikerer en lækage og systemet skal sendes til reparation.)
- Tryk på  for at afslutte kalibreringstilstanden.

## Vis firmware-version

- Tænd for anordningen og vent indtil klokkeslættet vises.
- Tryk på  fem gange: displayet viser »H 5«.
- Tryk på  : firmware-versionen vises, f.eks.
  - »30« = firmware-version 3.0
- Tryk på  for at afslutte visningen.

## 9 Tekniske specifikationer

### Måleområde

- systolisk tryk: 60 til 260 mmHg  
(8,0 til 34,6 kPa)
- diastolisk tryk: 40 til 220 mmHg  
(5,3 til 29,3 kPa)
- middeltryk: 50 til 250 mmHg  
(6,7 til 33,3 kPa)
- pulsfrekvens (HR): 35 til 240 min<sup>-1</sup>

### Målenøjagtighed

#### (fastsat i en klinisk undersøgelse)

- Systemisk målingsafvigelse for deflationsmålemetoden:
  - 0,2 mmHg (systolisk)
  - 0,1 mmHg (diastolisk)
- Empirisk standardafvigelse for deflationsmålemetoden:
  - 2,8 mmHg (systolisk)
  - 2,9 mmHg (diastolisk)
- Systemisk målingsafvigelse for inflationsmålemetoden:
  - 0,1 mmHg (systolisk)
  - 0,5 mmHg (diastolisk)
- Empirisk standardafvigelse for inflationsmålemetoden:
  - 3,6 mmHg (systolisk)
  - 2,4 mmHg (diastolisk)

### Målekapacitet

- op til 400 blodtryksmålinger

### Interfaces

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

### Batteri

- 2 størrelse AA genopladelige NiMH batterier, 1,2 V, >1500 mAh eller
- 2 størrelse AA alkaliske batterier

### Batteriopladningstid

- 2 til 3 timer

### Maksimalt manchettryk

- 300 mmHg

### Målemetode

- oscillometrisk målemetode, der kan vælges: deflationsmålemetode eller inflationsmålemetode

### Batterioplader

- beskyttelsesklasse II, IP20
- 100 til 240 VAC 50/60 Hz, 0,5 A

### Omgivelsesforhold

#### Drift

- temperatur mellem +5 og +40 °C
- relativ fugtighed mellem 15 og 93 %, ikke-kondenserende
- atmosfærisk tryk mellem 700 og 1060 hPa
- højde (over havets overflade) -400 til 2800 meter

#### Bemærk

*Der går 30 min, før apparatet er klar til at anvendes som tilsigtet og driftsbetingelserne er opfyldt, efter at det har været opbevaret ved laveste eller højeste opbevaringstemperatur, hvis rumtemperaturen er 20 °C.*

### Transport og opbevaring

- temperatur mellem -25 og +70°C
- relativ fugtighed mellem 10 og 93 %, ikke-kondenserende
- atmosfærisk tryk mellem 500 og 1060 hPa
- højde (over havets overflade) -400 til 4500 meter

### Dimensioner og vægt

- højde 27 mm
- bredde 73 mm
- dybde 108 mm
- vægt <190 g, incl. batterier

### Beskyttelsesklasse

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: bæreposen til TONOPORT VI
- IP22: TONOPORT VI i bæreposen

### Forventet levetid

- TONOPORT VI: 10 år
- manchet: 20.000 anvendelsescykler

## 10 Bestillingsoplysninger

### TONOPORT VI ambulant blodtryksmålingssystem

- TONOPORT VI optageenhed
- Tilslutningskabel TONOPORT VI til PC (USB)
- Tilslutningskabel TONOPORT VI til PC (RS232)
- Batterioplader
- Genopladelige NiMH-batterier (4, str. AA)
- Bærepose
- Bælte til bærepose
- Blodtryksmanchet til voksne, standard, til omkredse mellem 24 og 32 cm, Rectus-tilslutning
- TONOPORT VI brugervejledning
- CardioSoft-DVD
- USB driver-CD

### Tilbehør

2001589-041	Batterioplader
2001589-014	Genopladeligt NiMH-batteri (enheden kræver 2)
2001589-215	BP-bærepose til TONOPORT VI
2104824-001	Bælte til bærepose
2001589-216	Bæretaske til TONOPORT VI-systemet
2001589-040	Tilslutningskabel TONOPORT VI til PC (USB), længde ca. 1,5 meter
2001589-011	Tilslutningskabel TONOPORT VI til PC (RS232), længde ca. 1,2 meter
2001589-212	Blodtryksmanchet til voksne, standard, til omkredse mellem 24 og 32 cm, Rectus-tilslutning
2001589-211	Blodtryksmanchet til voksne, lille, til omkredse mellem 17 og 26 cm, Rectus-tilslutning
2001589-213	Blodtryksmanchet til voksne, stor, til omkredse mellem 32 og 42 cm, Rectus-tilslutning
2001589-214	Blodtryksmanchet til voksne, ekstra-stor, til omkredse mellem 38 og 46 cm, Rectus-tilslutning
2001589-093	USB driver-CD
2001589-301	Manualer til TONOPORT VI

## 11 Bilag – Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Ændringer eller modifikationer af dette system, som ikke er udtrykkeligt godkendt af GE Healthcare, kan give anledning til EMC-problemer i forhold til andet udstyr. Dette system er designet til at opfylde gældende regulativer for så vidt angår EMC. Dets overholdelse af disse krav er verificeret. Det skal installeres og sættes i drift i overensstemmelse med følgende EMC-oplysninger.

### Advarsel

*Brug af bærbare telefoner eller andet udstyr, der udsender radiofrekvenser (RF) i nærheden af dette udstyr kan forårsage uventet eller uheldig funktion.*


### Advarsel

*Udstyret eller systemet må ikke anvendes i nærheden af eller stablet oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende det i nærheden af eller stablet oven på andet udstyr, skal udstyret eller systemet afprøves for at sikre, at det fungerer normalt i den pågældende opstilling.*

Retningslinier og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
TONOPORT VI er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som specificeret herunder. Det er kundens eller brugerens ansvar at sikre, at TONOPORT VI benyttes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – Retningslinier
RF-emissioner i henhold til EN 55011/CISPR 11	Gruppe 1	TONOPORT VI bruger alene RF-energi til sine interne funktioner. Derfor er udstrålingen af RF-energi meget lav, og det er ikke sandsynligt, at denne vil give anledning til interferens i nærtstående elektronisk udstyr.
RF-emissioner i henhold til EN 55011/CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner i henhold til EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	ikke relevant	
Spændingsvariationer/flicker i henhold til EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	ikke relevant	TONOPORT VI er egnet til brug i alle bygninger herunder private hjem eller bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige lavvolts-elforsyningsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.

Retningslinier og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
TONOPORT VI er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som specificeret herunder. Det er kundens eller brugerens ansvar at sikre, at TONOPORT VI benyttes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Retningslinier
Elektrostatisk udladning (ESD) i henhold til EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV ± 8 kV	Gulvbelægning skal være træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetiske materialer, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske transienter/burst i henhold til EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2 kV for el-forsyningsledninger  ± 1 kV for input/output- ledninger	ikke relevant  ikke relevant	Netspændingen skal svare til den, der findes på et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Surge i henhold til EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiell tilstand  ± 2 kV almindelig tilstand	ikke relevant  ikke relevant	Netspændingen skal svare til den, der findes på et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på elforsyningsnettet i henhold til EN 61000-4-11/IEC61000-4-11	< 5 % $U_T$ (95 % fald i $U_T$ ) i 0,5 cycli  40 % $U_T$ (60 % fald i $U_T$ ) i 5 cycli  70 % $U_T$ (30 % fald i $U_T$ ) i 25 cycli  < 5 % $U_T$ (>95 % fald i $U_T$ ) i 5 sekunder	ikke relevant  ikke relevant  ikke relevant  ikke relevant	Netspændingen skal svare til den, der findes på et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af TONOPORT VI har behov for kontinuert drift under strømafbrydelser, anbefales det, at TONOPORT VI strømforsynes via en nødstrømsforsyning (UPS) eller et batteri.
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt i henhold til EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvens magnetfelter skal være på et niveau, der svarer til det, der findes på et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK $U_T$ er nettets vekselstrømsspænding forud for anvendelse af testniveauet.			



Retningslinier og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
TONOPORT VI er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som specificeret herunder. Det er kundens eller brugerens ansvar at sikre, at TONOPORT VI benyttes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Retningslinier
<p>Ledet RF i henhold til EN 61000-4-6/IEC 61000-4-6</p> <p>Udstrålet RF i henhold til EN 61000-4-3/IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af TONOPORT VI, herunder kablerne, end den anbefalede separationsafstand, beregnet ved hjælp af den ligning, der svarer til transmitterens frekvens.</p> <p><b>Anbefalet separationsafstand:</b></p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ ved } 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ ved } 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ <p>hvor <math>P</math> er den maksimale sendestyrke for transmitteren i watt (W) i følge producenten af transmitteren, og <math>d</math> er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som fastslået ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet <sup>a</sup>, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde <sup>b</sup>.</p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol</p> 
BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det øvre frekvensområde.			
BEMÆRK 2 Disse retningslinier gælder muligvis ikke under alle forhold. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og tilbagekastning fra strukturer, objekter og mennesker.			
<p>a) Feltstyrker fra faste transmittere såsom basestationer til radiotelefoner (mobiltelefoner og bærbare) og mobile radiokommunikationssystemer, AM og FM-radioudsendelse og TV-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nogen præcision. En elektromagnetisk undersøgelse på stedet skal overvejes, hvis man ønsker at vurdere det elektromagnetiske miljø i lyset af faste RF-transmittere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor TONOPORT VI skal bruges, overskrider det ovenfor angivne RF-overensstemmelsesniveau, skal TONOPORT VI holdes under opsyn for at verificere, at det fungerer normalt. Hvis der observeres unormal funktion, kan det være nødvendigt at tage yderligere forholdsregler, såsom at dreje udstyret PC eller placere den et andet sted.</p> <p>b) Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne ligge under 3 V/m.</p>			

**Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og TONOPORT VI**

TONOPORT VI er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som specificeret herunder, hvor forstyrrelserne fra udstrålet RF er under kontrol. Kunden eller brugeren af TONOPORT VI kan hjælpe til med at undgå elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (transmittere) og TONOPORT VI, således som anbefalet herunder, i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale sendestyrke.

Transmitterens nominelle maksimale sendestyrke [W]	Separationsafstand i henhold til transmitterfrekvens [m]		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
<b>0,01</b>	<b>0,12</b>	<b>0,12</b>	<b>0,24</b>
<b>0,1</b>	<b>0,37</b>	<b>0,37</b>	<b>0,74</b>
<b>1</b>	<b>1,17</b>	<b>1,17</b>	<b>2,34</b>
<b>10</b>	<b>3,69</b>	<b>3,69</b>	<b>7,38</b>
<b>100</b>	<b>11,67</b>	<b>11,67</b>	<b>23,34</b>

For transmittere, hvis nominelle maksimale sendestyrke ikke er angivet herover, kan den anbefalede separationsafstand  $d$  i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen, der anvendes til transmitterens frekvens, hvor  $P$  er den maksimale sendestyrke for transmitteren i watt (W) i følge producenten af transmitteren.

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det øvre frekvensområde.

BEMÆRK 2 Disse retningslinier gælder muligvis ikke under alle forhold. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og tilbagekastning fra strukturer, objekter og mennesker.

## Godkendte kabler og tilbehør

### Advarsel

*Brugen af andet tilbehør og andre transducere og kabler end de specificerede, kan resultere i forhøjede emissioner eller reduceret immunitet for udstyret eller systemet.*

Listen nedenfor viser tilbehør, der er testet til at godtgøre EMC-overensstemmelse ved anvendelse sammen med TONOPORT VI.

### Bemærk

*Eventuelle medfølgende tilbehør, som ikke påvirker den elektromagnetiske kompatibilitet (EMC), er ikke medtaget.*


2001589-011 Tilslutningskabel TONOPORT VI til  
PC (RS232), længde 1,2 meter

2001589-040 Tilslutningskabel TONOPORT VI til  
PC (USB), længde 1,5 meter

## Patientvejledning

### Husk følgende punkter, som vil sørge for, at apparatet fungerer sikkert og problemfrit:



Slap af under målingen, og rør dig så lidt som muligt, så manchettens inflationstid bliver så kort som muligt. Hvis du er afslappet vil det minimere trykbelastningen af din arm.

Rtåxgmålingen viser den forventede trykbelastning af din arm under langvarig måling. Trykbelastningen af din arm vil variere dagen igennem. Hvis trykket stiger til langt over det forventede tryk, er det tilladt af deflatere manchetten ved at trykke på -knappen eller simpelthen tage manchetten af armen.

Noter alle vigtige hændelser i en dagbog; det vil sikre, at lægen tolker dine blodtryksværdier korrekt. Rapportér alle uventede hændelser eller fejl til lægen.

Åbn ikke batterikammeret. Beskyt apparatet mod vand, overdreven fugt og ekstreme temperaturer, og tag ikke apparatet ud af bæreposen. Bær posen uden på tøjet. Du behøver ikke at rense apparatet efter den langvarige måling. Undertiden stopper apparatet den langvarige måling. I så fald afleveres apparatet til lægen på den aftalte dato.

Apparatets lydsignaler er deaktiveret som standard. Hvis lægen aktiverer lydsignalerne, vil apparatet bippe efter opvarmningen og før hver måling i dagfase.

Læg TONOPORT VI med bæreposen på dit natbord, mens du sover. Det er tilladt at ændre dagfasen og natfasen manuelt, hvis du går i seng før kl. 10 aften eller står op før kl. 7 morgen. Man skifter fase ved at trykke én gang på -knappen. Resultaterne af sidste blodtryksmåling vises. Tryk på -knappen igen, mens resultaterne vises. Fasesymbolet skifter fra sol til måne eller omvendt.

### Interessant at vide:

Apparatet måler dit systoliske, diastoliske og gennemsnitlige arterieblodtryk og din hjerterefrekvens. Blodtrykket bliver målt med en nøjagtighed på  $\pm 3$  mmHg. Apparatet kan registrere op til 400 blodtryksmålinger.

### Noter ekstra instruktioner fra din læge her:

	<b>A</b>	Kontrol af ydelse 16
Advarsel 5		Kontroller før hver brug 27
	<b>B</b>	<b>L</b>
Batterier 13		Lydsignal, aktivering/deaktivering 18
Batterier, isætning af 13		<b>M</b>
Bestillingsoplysninger 30		Målemetode 7
Betjeningsknapper 11		Målemetode, valg 17
Biokompatibilitet 7		Måleprotokoi, vælg 18
Bortskaffelse 28		Manchet 8
	<b>C</b>	Manchetslange 21
CardioSoft 7		Manchetsstørrelse 20
CE-mærke 5		MDD 5
	<b>D</b>	<b>N</b>
Dag- og natfase, skift 23		Nat- og dagfase, skift 23
Dagfase 21		Natfase 21
Dato, indstilling 18		NiMH-batterier, opladning 14
Deflationsmålemetoden 7, 23		<b>O</b>
Desinfektionsmidler 27		Omgivelsesforhold 29
Dimensioner 29		Opladning af batterier 14
	<b>E</b>	Opsætning 13
Eksplodingsfare 9		<b>P</b>
Elektromagnetisk kompatibilitet 31		Påsætning af manchet 20
EMC-krav 10		Patientoplysninger 21
	<b>F</b>	Portkontrol 26
Fare 5, 9		Protokol 21
Fejlkoder 25		Prøvemåling 21
Firmware-version, vis 28		<b>R</b>
Forsigtig 5		Rengøring 27
Funktionsbeskrivelse 8		Rengøring af manchetten 19
	<b>G</b>	Rengøringsmidler 27
Generelle oplysninger 5		<b>S</b>
Genopladelige batterier 13		Selvtest 16
	<b>H</b>	Sikkerhedsoplysninger 9
Hukommelse,sletning 17		Skift mellem dag- og natfase 23
	<b>I</b>	Sletning af hukommelse 17
Indikatorer 11		Slukning 16
Inflationsmålemetoden 8, 23		Strøm 13
Inflationsmåleteknologi 8		Strømkilde, valg af 13
Installation af software 26		Symboler på batteriopladeren 12
Instruer patienten om 21		Symboler på displayet 12
	<b>K</b>	Symboler på emballagen 12
Kabler, rengøring af 27		Symboler på manchetten 19
Kommunikation med andet udstyr 9		Symboler på udstyret 12
		<b>T</b>
		Tænding 16
		Tekniske eftersyn af målesystemet 28

Tekniske sikkerhedseftersyn 27  
Tekniske specifikationer 29  
Tid, indstilling 18  
Tilbehør 30  
Tilsigtet anvendelse 7

## U

USB-installation af driver 26

## V

Vægt 29  
Vedligeholdelse 27



**CE-0482**



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG  
Sachsendamm 6  
10829 Berlin  
Germany  
Tel: +49 30 2350700  
Fax: +49 30 2138542

Distributor World Headquarters:

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

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

