

GE Healthcare

TONOPORT VI

System för ambulatorisk blodtrycksmätning

Versionsnummer 3.0

Bruksanvisning

2001589-321 SWE Revision B



OBS!

Informationen i den här bruksanvisningen gäller endast för TONOPORT VI, versionsnummer 3.0. Den gäller ej för tidigare versioner.

I och med att produktutveckling är en ständigt pågående process kan specifikationerna i den här bruksanvisningen komma att ändras utan förvarning.

CASE är ett varumärke tillhörande GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH, där företaget General Electric Company kommer att marknadsföras som GE Healthcare.

© 2020 General Electric Company. Med ensamrätt.


1	Användning, säkerhetsinformation	7
2	Funktioner och knappar	11
3	Förberedelser och inställningar	13
4	Applicering	19
5	Överföra mätdata	24
6	Felkoder	25
7	Installera program	26
8	Rengöring, underhåll och kassering	27
9	Tekniska specifikationer	29
10	Beställningsinformation	30
11	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	31
12	Patientanvisning	36

Revisionshistorik


Den här bruksanvisningen ingår i ett system för uppdateringar som utförs av GE Healthcare. Revisionskoden som anger dokumentationens serienummer består av en bokstav som ändras efter varje uppdatering av bruksanvisningen.

Serienummer/Revision	Datum	Kommentar
2001589-321 Revision A	2017-05	Första utgåvan
2001589-321 Revision B	2020-02-26	Har uppdaterats enligt MDR-kraven. Avsnittet ”Avsedd användning” har uppdaterats. Avsnittet ”Märken och symboler” har uppdaterats. Avsnittet ”Applicering” har uppdaterats. Avsnittet ”Beställningsinformation” har uppdaterats. ”Appendix – Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)” har uppdaterats.

Allmän information

- Produkten **TONOPORT VI** är försedd med CE-märkningen **CE 0482** (anmält organ MEDCERT GmbH) sedan 2017, vilket betyder att den uppfyller stadgarna i Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (inklusive ändring 2007/47/EG) och uppfyller de väsentliga kraven i bilaga I i samma direktiv. Den är försedd med en intern spänningskälla och utgör en medicinteknisk produkt enligt MDD klass IIa. Enheten uppfyller kraven i direktivet 2011/65/EU från Europaparlamentet och rådet. Manschetterna som anges i kapitel 10 är klass I-enheter och uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 (förordningen om medicintekniska produkter, MDR). De är märkta med CE-symbolen.
- Den har patientanslutna delar enligt typ BF.
- Produkten uppfyller kraven enligt standarden EN/IEC 60601-1 "Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda" samt kraven för elektromagnetisk immunitet enligt standarden EN/IEC 60601-1-2 "Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Tilläggstandard för elektromagnetisk kompatibilitet – Fordringar och tester" med tillämpliga tillägg till dessa.
- Produkten är kliniskt validerad. Valideringen uppfyller standarden ISO 81060-2:2013 "Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning – Del 2: Klinisk validering av modeller för automatiska mätningar" och protokollet ESH-IP 2010 från det europeiska hypertonsällskapet.
- Radiostörningar som avges från denna produkt håller sig inom gränsvärdena specificerade enligt CISPR11/EN 55011, klass B.
-  TONOPORT VI registreringsenhet, manschetter och bärbar väska är certifierade av UL och uppfyller därmed UL:s säkerhetskrav.
- CE-märkningen gäller endast de tillbehör som finns uppräknade i avsnittet "Beställningsinformation".
- Den här bruksanvisningen utgör en del av produkten. Den bör alltid finnas tillgänglig för användaren av utrustningen. Det krävs att användaren läser informationen i bruksanvisningen noggrant för att säkerställa korrekt funktion och användning av produkten samt även för patientens och användarens säkerhet.

Vänligen uppmärksamma att information som är gällande för flera avsnitt endast anges en gång. Läs därför igenom hela bruksanvisningen noggrant.

- Symbolen  betyder: Följ bruksanvisningen. I bruksanvisningen uppmärksammas moment som är viktiga för att undvika felmätningar eller skador, t.ex. att blodcirkulationen till armen kan strypas.
- Bruksanvisningen motsvarar utrustningens specifikationer och tillämpliga säkerhetsstandarder som gällde vid tidpunkten för bruksanvisningens tryckdatum. Alla rättigheter reserveras för produkter, kretsar, metoder, program och namn som förekommer i bruksanvisningen.
- Servicemanual kan tillhandahållas av GE Healthcare på förfrågan.
- Säkerhetsinformationen i den här bruksanvisningen är indelad i följande kategorier:

Fara

varnar om omedelbar fara. Om faran inte undviks kommer död eller allvarlig skada att inträffa.

Varning

varnar om fara. Om faran inte undviks kan det leda till död eller allvarlig skada.

Försiktighet

upplyser om eventuell fara. Om försiktighet inte iaktas kan måttliga personskador och/eller skador på produkten/egendomen inträffa.

- I syfte att tillförsäkra patientsäkerhet och störningsfri drift samt att garantera angiven mätnoggrannhet rekommenderar vi att ni endast använder originaltillbehör som marknadsförs av GE Healthcare. Användning av tillbehör av andra fabrikat sker på användarens eget ansvar.
- Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med användningen av enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten finns.



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



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

Tillverkningsland står angivet på utrustningens märk-
skylt.

1 Användning, säkerhetsinformation

1.1 Användning

Avsedd användning

TONOPORT VI är en liten bärbar blodtrycksmätare för ambulatoriskt bruk som tar patientens blodtryck icke-invasivt. Med rätt manschett kan den användas till vuxna, barn och små barn (för manschettstorlekar se "Beställningsinformation"). TONOPORT VI är **inte** avsedd för blodtrycksmätning på spädbarn. Den är **inte** heller lämplig för användning i intensivvårdssammanhang.

TONOPORT VI är avsedd att användas efter konsultation och anvisningar från en läkare.

Enheten hjälper läkaren med diagnos och övervakning av patofysiologiska blodtryck som hypertoni och hypotoni. För att fastställa en diagnos ska mätvärdena kombineras med andra mätningar och fysiska undersökningar av patienten.

TONOPORT VI kan registrera upp till 400 blodtrycksmätningar vid olika intervall och spara resultaten.

OBS!

CASE / CardioSoft v6.73 stöder endast upp till 200 avläsningar i minnet.

Användaren kan välja mellan tre olika mätprotokoll.

Använda TONOPORT VI tillsammans med CASE/CardioSoft

TONOPORT VI kan användas tillsammans med CASE (version 6.73 eller senare) eller tillsammans med analysprogrammet CardioSoft (version 6.73 eller senare) som ingår med TONOPORT VI. Om USB-porten ska användas måste rätt drivrutin finnas installerad först (se "Installera program"). Tillsammans med dessa system är det möjligt att lägga in individuella mätprotokoll och spara data som senare kan presenteras i tabellform eller i diagram. Patient-ID som används av analysprogrammet kan lagras i TONOPORT VI. Detta gör det möjligt att samla in data utan att först behöva välja patient (se respektive bruksanvisning).

Biokompatibilitet

Alla delar som beskrivs i denna bruksanvisning, inklusive alla tillbehör, som kommer i kontakt med patienten under avsedd användning uppfyller kraven för biokompatibilitet enligt tillämpbara standarder om de används som de är avsedda. Kontakta GE Healthcare eller företagets representant vid behov av ytterligare upplysningar angående detta.

Oscillometrisk mätmetod

Blodtrycket mäts enligt oscillometrisk metod. Kriterierna för denna mätmetod är att tryckpulsationerna vid varje systole läggs till lufttrycket som finns inne i manschetten.

För att mäta blodtrycket måste luft blåsas in i en blodtrycksmanschett som sitter runt överarmen. Därefter ska luften blåsas ut igen. Blodtrycket avgörs antingen under tiden manschetten töms på luft (deflationsmätmetod) eller, med hjälp av en ny och snabbare teknologi, redan när manschetten fylls med luft (inflationsmätmetod).

Deflationsmätmetoden är den vanligaste metoden. Med den här tekniken fylls manschetten med luft till ett tryck som måste vara klart över det förväntade systoliska värdet. Mätningen, inklusive uppblåsning av manschetten, tar cirka 40 sekunder.

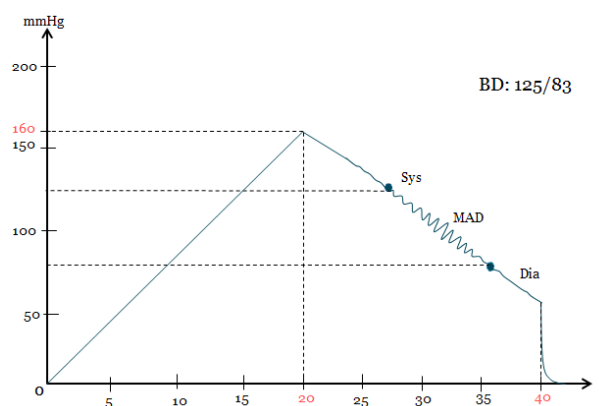


Bild 1-1 Vågform som representerar trycket i manschetten under en mätning med deflationsmätmetoden: systoliskt tryck på 125 mmHg, diastoliskt tryck på 83 mmHg.

Inflationsmätmetoden är en ny metod som baseras på "Inflationsmätteknik (Inflation Measurement Technology, IMT)" som utvecklats av PAR Medizintechnik. Med den här innovativa tekniken fylls manschetten med luft till ett tryck precis över förväntat systoliskt värde. När det systoliska värdet är fastställt kan manschetten omedelbart och snabbt tömmas på luft. Mätningen tar vanligtvis cirka 20 sekunder.

Om störningar uppstår under mätningarna med inflationsmätmetoden, vilket till exempel kan bero på rörelseartefakter, växlar TONOPORT VI automatiskt till deflationsmätmetoden så att blodtrycksmätningen kan slutföras.

1.2 Funktionsbeskrivning

TONOPORT VI-enheten innehåller ett mätsystem för blodtryck och en mikroprocessor som styr och bearbetar data.

En extra mikroprocessor med en extra tryckomvandlare och en extra ventil medföljer för teknisk säkerhetskontroll.

Enheten drivs med två batterier i AA- storlek (endera laddningsbara NiMH-batterier eller alkaline-batterier).

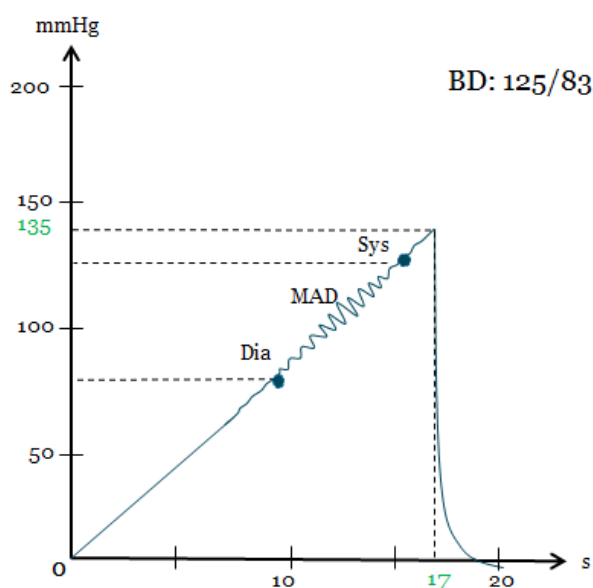


Bild 1-2 Vågform som representerar trycket i manschetten under en mätning med inflationsmätmetoden: systoliskt tryck på 125 mmHg, diastoliskt tryck på 83 mmHg

En tryckomvandlare mäter manschettrycket och tryckpulsationerna med båda metoderna. Vid blodtrycksmätningar måste manschetten vara placerad i samma höjd som hjärtat. Om detta inte är fallet kan man få felaktiga resultat p.g.a. det hydrostatiska trycket från vätskepelen inne i blodkärlen.

Manschetten är automatiskt i rätt höjd då patienten sitter ned eller står upp vid undersökningen.

1.3 Säkerhetsinformation

Fara

Personrisk –

- Utrustningen är inte anpassad för användning i miljöer där det föreligger eventuell explosionsrisk. Explosionsrisk kan föreligga vid användning av lättantändliga anestesiblandningar med luft eller med syre, lustgas (N₂O), hudrengöringsmedel eller desinficeringslösningar.

Varning

Personrisk –

- Utrustning får endast kopplas samman till annan utrustning eller till delar av ett system då det är helt säkert att det inte föreligger någon fara för patienten, användare eller miljön där den används. I situationer då det finns minsta antydning till säkerhetsrisk med sammankopplad utrustning måste användaren kontakta avsedd tillverkare eller annan expertis inom området för att utreda om det föreligger någon risk för patienten, användaren eller miljön där apparatkombinationen är tänkt att användas. I samtliga fall måste kraven för IEC-standard 60601-1 eller IEC 60950-1 alltid följas.
- Anslutning av enheten till ett IT-nätverk som omfattar annan utrustning kan resultera i tidigare oidentifierade risker för patienten, användaren eller tredje parter. Ansvarig organisation ska identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera dessa risker.
- Om ändringar av IT-nätverket görs kan nya risker uppstå som kräver ytterligare analys.
Ändringar av IT-nätverket inkluderar:
 - ändringar i nätverkskonfigurationen
 - anslutning till ytterligare enheter (t.ex. kan störningar under dataöverföringen uppstå om en annan TONOPORT-enhet ansluts till en annan port på PC:n)
 - frångående av objekt
 - uppdatering eller uppgradering av utrustning

Varning

Personrisk –

- TONOPORT VI kan anslutas till CASE eller till en PC med CardioSoft-programmet. Vid sammankoppling med någon av ovan nämnda enheter får patienten inte vara ansluten till TONOPORT VI.
- Alla kemiska medel som används vid underhåll av utrustningen måste tillredas, förpackas och förvaras i speciella utrymmen och lådor. Försummelse mot denna anvisning kan ha allvarliga konsekvenser.
- Utrustningen har inte något skydd mot inträngande vätska. Vätska får under inga omständigheter tränga in i utrustningen. Skulle vätska tränga in i utrustningen måste utrustningen kontrolleras av en medicintekniker innan den kan användas igen.
- Innan någon rengöring får påbörjas måste TONOPORT VI kopplas bort från annan utrustning (som CASE och PC).
- Kassera och ta om hand allt förpackningsmaterial i enlighet med rutinerna för återvinning. Förvara förpackningsmaterialet utom räckhåll för barn.

Felaktiga mätvärden –

- Magnetiska och elektriska fält kan störa utrustningens funktioner. Kontrollera därför extra noga att all extern utrustning som befinner sig i närheten av TONOPORT VI överensstämmer med gällande EMC-krav. Röntgenutrustning, magnetkameror, radiosystem m.m. är möjliga störkällor eftersom de avger höga nivåer av elektromagnetisk strålning.

Försiktighet

Apparatskada, personrisk –

- ***Kontrollera att märkspänningen på batteriladdaren överensstämmer med nätspänningen innan laddaren ansluts till vägguttaget.***
- ***Batteriladdaren är inte en medicinteknisk produkt. Den får inte användas i patientens närområde.***
- ***Innan utrustningen används måste användaren försäkra sig om att den är hel och fungerar korrekt.***
- ***Användaren måste utbildas i hur utrustningen används korrekt.***
- ***Endast personer som är utbildade i hur den medicintekniska utrustningen används och som kan applicera den på rätt sätt får lov att använda sådan utrustning.***
- ***Blodtrycksenheten innehåller inga delar som användaren själv kan byta. Kåpan får inte öppnas. Kontakta din auktoriserade representant vid behov av service eller reparation (<http://ge-healthcare.com>).***

2 Funktioner och knappar

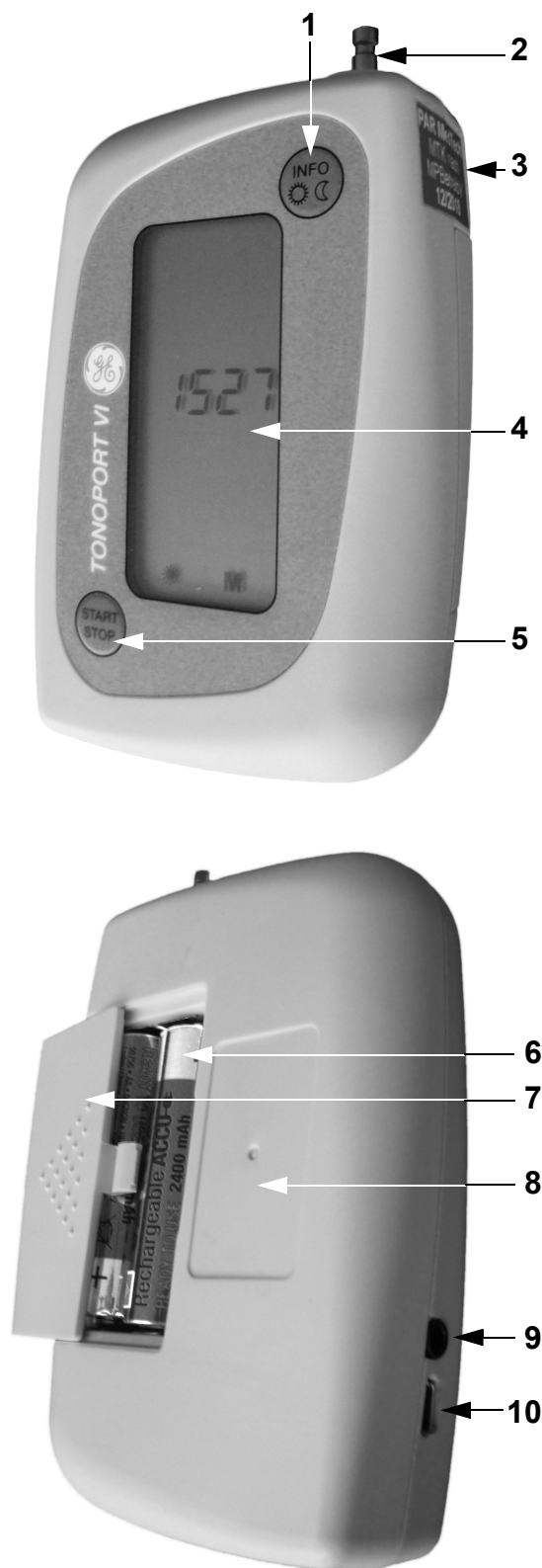




Bild 2-1 Funktioner och knappar på TONOPORT VI

Knapparnas funktioner

Knapp 	Meddelande i fönstret	Funktion
Tryck 1 gång	H 1	töm minnet
Tryck 2 gånger	H 2	ställ in datum och tid
Tryck 3 gånger	H 3	välj mätprotokoll
Tryck 4 gånger	H 4	välj kalibrering
Tryck 5 gånger	H 5	visa versionsnummer
Tryck 6 gånger	H 6	välj batterityp
Tryck 7 gånger	H 7	aktivera/stäng av ljudsignal
Tryck 8 gånger	H 8	välj enhet för tryck mellan mmHg och kPa
Tryck 9 gånger	H 9	välj mätmetod: deflationsmätmetod eller inflationsmätmetod

1 Knapp : Tryck på knappen för att visa senaste mätvärden. Fönstret visar:

- systoliska trycket "S" (i fönstret visas enheten mmHg eller kPa)
- diastoliska trycket "D" (i fönstret visas enheten mmHg eller kPa)
- hjärtfrekvens "HR" (enhet min^{-1})


Samma knapp används till

- att växla mellan dagperiod och nattperiod (avsnitt "Växla mellan dag- och nattperiod") och
- att programmera blodtrycksmätaren (se kapitel 3 "Förberedelser och inställningar")

2 Anslutning för blodtrycksmanschett

3 Kalibreringsmärke

4 LCD-fönster (Liquid crystal display)

5 Knapp : Tryck på knappen för att starta eller avbryta mätningar, och för att bekräfta data

6 (Laddningsbara) batterier

7 Lucka till batteriutrymme

8 Märkskylt

9 Kommunikationsport för anslutning till PC (RS232)

10 Kommunikationsport för anslutning till PC (USB)

Märken och symboler som används

Symboler som står angivna på utrustning eller förpackning



Följ bruksanvisningen.



Den här symbolen betyder att kasserad elektrisk och elektronisk utrustning ska lämnas till separat återvinning enligt de bestämmelser som gäller på den lokala orten. Kontakta tillverkarens auktoriserade representant för information om hur utrustningen ska tas om hand.



Typ BF patientanslutna delar (defibrilleringssäker, återhämtningstid $t_R < 1$ s)



Artikelnummer



Serienummer



Lotnummer



UDI-DI-nummer



Medicinteknisk produkt



CE-märkt enligt Rådets Direktiv 93/42/EEG. Anmält organ: MEDCERT GmbH.



GOST märkt enligt ryskt standard (Gossudarstwenny Standart Russia)



Euroasiatisk konformitetsmärkning. Konformitet för tullunionens tillämpliga tekniska föreskrifter.



MEDICINTEKNISK UTRUSTNING FÖR PATIENTÖVERVAKNING AV-SEENDE ELSTÖTAR, BRAND OCH MEKANISKA RISKER ENDAST I ENLIGHET MED ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 NR 60601-1 (2014), IEC 60601-1-6 (2010, A1:2013), IEC 60601-1-11 (2015) OCH IEC 80601-2-30 (2009, A1:2013)

Rx Only

Försiktighet: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av en läkare.

IP20

Skydd mot inträngande av fasta främmande föremål och inget skydd mot inträngande vatten.

IP02

Inget skydd mot kontakt och inträngande av objekt och skydd mot droppande vatten vid en lutning på 15 grader.



Förvaras torrt.



Gränser för temperatur



Gränser för luftfuktighet



Gränser för lufttryck



USB port, anslutning till PC



Serieport, anslutning till PC



Tillverkarens identifikationsnummer



Tillverkningsdatum. Numret under symbolen är tillverkningsdatumet och anges i formatet ÅÅÅÅ-MM.



Distributörens identifieringsnummer



Kalibreringsmärke, gäller endast i Tyskland (se "Teknisk kontroll av mätsystem")

Symboler i fönstret



blinkar vid varje oscillation; lyser kontinuerligt när enheten innehåller data



blinkar då batterinivån är låg; lyser kontinuerligt då batterierna är slut och inga fler blodtrycksmätningar kan utföras



dagperioden är aktiverad



nattperioden är aktiverad

Andra relevanta symboler som används på batteriladdaren



Polaritet för ingående likspänning (endast laddaren)



Märkning som anger att utrustningen är godkänd för användning i fordon (endast laddaren, xxx-xx xxxx alfanumeriska tecken)



Skyddsklass II-utrustning



Endast för användning i inomhusmiljö



Märkning som anger att produkten är godkänd i Japan



Kinesisk RoHS-märkning för kontroll av föroreningar

RoHS

Begränsning av specifika farliga ämnen.
Enheten uppfyller kraven i direktivet 2011/65/EU från Europaparlamentet och rådet. Produkten uppfyller kraven i Europaparlamentets och Rådets direktiv 2011/65/EU (RoHS 2) och Europaparlamentets och Rådets ändring (EU) 2015/863 (RoHS 3).

3 Förberedelser och inställningar

Information om batteridrift

TONOPORT VI kan endera drivas via två laddningsbara NickelMetallHybrid-batterier (NiMH) eller via två batterier av alkaline-typ. Det är nödvändigt att ställa in vilken batterityp som ska användas (se avsnittet "Sätta i batterier"). Enheten har också ett litiumbatteri för klockan. Litiumbatteriet får endast bytas av medicintekniker.

Kapaciteten hos två fulladdade eller nya batterier är tillräcklig för upp till 400 blodtrycksmätningar.

Kapaciteten för laddningsbara batterier avtar med tiden. Om kapaciteten för de fulladdade batterierna understiger 24 timmars drift bör dessa bytas ut.

Försiktighet

Apparatskada –

- *Använd endast laddningsbara originalbatterier; AA-batterier av typen nickel-metall-hybrid (från tillverkare som Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, eller GP) med en kapacitet på ≥ 1500 mAh eller AA-batterier med hög urladdning, av typen alkaline (som Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech).*
- *Ladda NiMH-batterierna till full kapacitet innan de används för första gången.*
- *Ta till vana att alltid ladda NiMH-batterierna direkt efter användning. Låt dem inte ligga oladdade.*
- *Använd endast den tillhörande batteriladdaren för laddning av NiMH-batterierna.*
- *Batterier av typen alkaline ska inte laddas.*
- *Om TONOPORT VI inte kommer att användas under minst en månad ska (de laddningsbara) batterierna tas ut ur enheten.*
- *Batterier får inte kastas i hushållssoporna utan måste sorteras separat. Kontakta en auktoriserad representant för tillverkaren för information om att ta ut eller kassera batterierna.*

Sätta i batterier







- Öppna batteriluckan på baksidan av TONOPORT VI, enligt Bild 3-1.



Bild 3-1 Öppning av batteriluckan

- Lägg två batterier i utrymmet i den riktning som symbolerna visar.

Välja energikälla

- Sätt på blodtrycksenheten på följande sätt:
Antingen genom att sätta i batterierna eller genom att trycka på knappen .
- Vänta tills tiden visas i fönstret.
- Tryck på  sex gånger: I fönstret visas "H 6".
- Tryck på : I fönstret visas "AAAA" då blodtrycksmätaren är inställd för NiMH-batterier (inställning vid leverans) och "bbbb" för alkaline-batterier.
- Bekräfta visad information med  eller ändra med  och bekräfta det nya valet med .
- Därefter visas batteriernas kapacitet i fönstret (visas ganska fort). När exempelvis "A 100" visas betyder det att de laddningsbara batterierna har en kapacitet på 100 %, dvs. är fulladdade. Med "b 50" menas att alkaline-batterierna har en kapacitet på enbart 50 %, dvs. de är till hälften använda.
- Sätt batteriluckan på plats och stäng den.

OBS!

Det är endast nödvändigt att välja batterityp första gången blodtrycksenheten ska användas eller då du ändrar batterityp mellan alkaline eller NiMH.

Ladda NiMH-batterier

Försiktighet

Apparatskada, patientrisk –

- Batteriladdaren är inte en medicinteknisk produkt. Den får inte användas i patientens närområde.
- Kontaktytorna på NiMH-batterierna och laddaren måste alltid hållas rena.
- Laddaren får endast användas inomhus och måste skyddas mot olja, fett, skadliga rengöringsmedel och lösningar för att inte ta skada.
- Kontakta din auktoriserade representant omedelbart om laddaren har tagit skada på något sätt, t.ex. efter att den har tappats i golvet eller om kontaktstiften är böjda.
- Höga temperaturer påverkar laddningsprocessen. Rumstemperaturen bör inte överstiga 40 °C.
- Vid snabbladdning bör du vänta några minuter innan du påbörjar en ny snabbladdning, annars kommer temperatursensorerna att fungera felaktigt.

Om TONOPORT VI ska drivas via laddningsbara batterier (det ingår 4 stycken vid leverans) bör dessa laddas omedelbart efter användning (24-timmarsregistrering). Använd endast den medföljande laddaren. Den består av nätspanningsomvandlare och laddare.

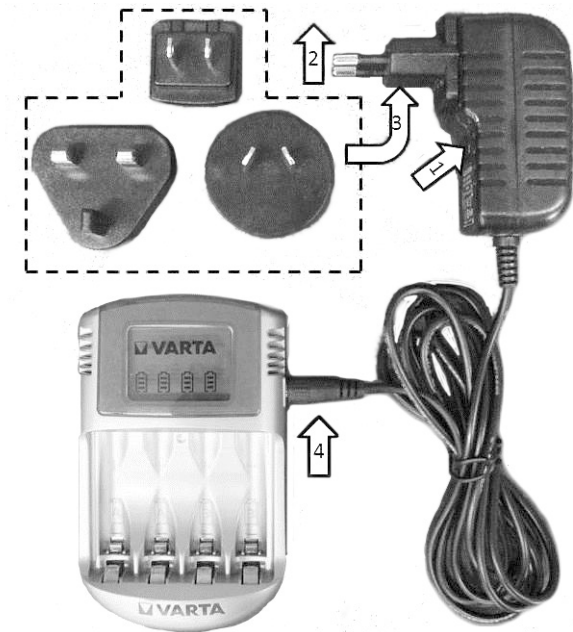


Bild 3-2 Anslutning byts, laddare ansluts

- Kontrollera att märkspänningen på laddarens skylt överensstämmer med den nätspänning som används i landet (220 V i Sverige).
- Vid behov kan du byta kontakttyp så att den passar i vägguttaget.
 - Gör då enligt följande: Tryck på knappen under kontakten och håll den intryckt (1, Bild 3-2)
 - Ta bort kontakten och sätt fast rätt kontakt 2, 3
 - Kontrollera att den nya kontakten skjuts in ordentligt på plats.
- Anslut kabeln och nätspänningsadaptern till laddningsenheten 4 och koppla in nätspänningsadaptern i vägguttaget.
- Placera de två laddningsbara batterierna i laddaren, och försäkra dig om att polariteten är rättvänd.

Ladda batterier med VARTA-laddaren



Bild 3-3 Batterisymboler och band på laddarens fönster


Sätt i 4 eller 2 batterier. Om du bara vill ladda 2 batterier sätter du in dem i de båda laddningsplatserna till höger eller till vänster. Det tar upp till 3 timmar att ladda batterierna. När du har satt i batterierna visas batterisymboler på laddarens fönster, där varje symbol motsvarar en av laddningsplatserna (Bild 3-3). Under laddningscykeln blinkar motsvarande band i batterisymbolerna. Obs! Om batterisymbolerna och banden inte tänds kan det vara så att bara ett batteri har satts i eller att batterierna är felvända. När batterierna är helt laddade lyser banden permanent. Laddaren underhållsladdar nu bara batterierna för att kompensera mot självurladdning.

Batteriets temperatur visas på laddaren. Om temperaturen blir för hög lyser banden i batterisymbolen permanent och laddaren går över till underhållsladdning.

Om batterierna har satts i korrekt men det inte visas några band i fönstret med batterisymbolerna, har laddaren upptäckt något problem med batterierna. Laddningsströmmen kommer att stängas av. Ta bort batterierna och lämna det till återvinning enligt gällande regelverk.

Sätta på och stänga av TONOPORT VI

TONOPORT VI-mätaren har ingen strömbrytare. Sätt på och stäng av enheten på följande sätt:

Sätta på enheten: Sätt i laddade batterier ELLER tryck på .

Stänga av enheten: Tryck på  i 3 sekunder.



Funktionstest

När TONOPORT VI sätts på utförs alltid en självtest, där alla symboler och segment i fönstret aktiveras (Bild 3-4). Efter testen kontrolleras batterier och kvarvarande batterikapacitet. När exempelvis "A 100" visas betyder det att de laddningsbara batterierna har en kapacitet på 100 %, dvs. är fulladdade. Med "b 50" menas att alkaline-batterierna har en kapacitet på enbart 50 %, dvs. de är till hälften använda.

Minimikravet för att kunna göra en 24-timmarsregistrering är att det finns minst 90 % batterikapacitet kvar.

Om batterikapaciteten understiger 90 % måste nya eller uppladdade batterier sättas på plats.

Om blodtrycksmätaren har godkänts i självtesten och genomfört batterikontrollen visas följande information i fönstret:

- klockslag
- mätperiod (dag  / natt ) och
- eventuell data (**M**) (Bild 3-5) som finns lagrad i blodtrycksmätaren.

Blodtrycksenheten avger även en ljudsignal, om ljudsignalen är aktiverad.

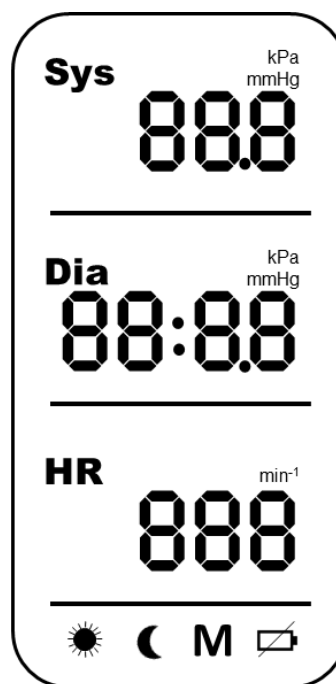


Bild 3-4 Testfönster på LCD-fönstret

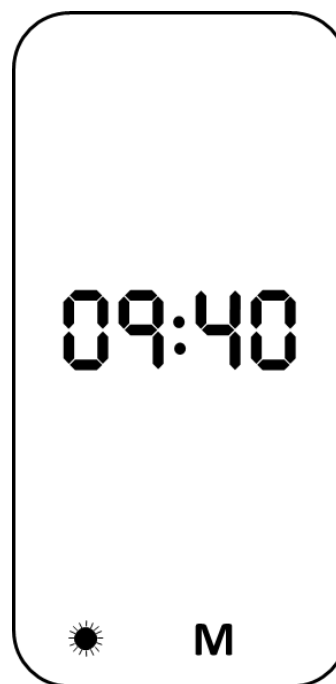



Bild 3-5 Exempel: visas efter godkänd självtest (**M** = BT-data i minnet,  mätperiod: dag)






Gör följande innan TONOPORT VI kopplas på en patient:

1. töm minnet
2. kontrollera att datum och klockslag stämmer och justera vid behov
3. välj mätprotokoll
4. aktivera eller stäng av ljudsignalen.

OBS!





Om TONOPORT VI ska användas tillsammans med CASE/CardioSoft rekommenderar vi att de första tre stegen görs från PC:n.

Välja mätmetod

- Stäng av TONOPORT VI och sätt därefter på den igen. Vänta tills tiden visas i fönstret.
- Tryck på  nio gånger: I fönstret visas "H 9".
- Tryck på : "0000" visas i fönstret om den valda metoden är deflationsmätmetoden. "1111" visas om den valda metoden är inflationsmätmetoden.
- Bekräfta inställningen med  eller tryck på  för att ändra inställning och bekräfta därefter med .

Tömma minnet









M-symbolen i fönstret betyder att minnet innehåller BT-data. Om denna information först måste analyseras görs detta enligt anvisningarna i kapitel 5 "Överföra mätdata". Om BT-data är bearbetade, eller inte längre behövs, tar du bort informationen på följande sätt:

- Stäng av TONOPORT VI och sätt därefter på den igen. Vänta tills tiden visas i fönstret.
- Tryck på : I fönstret visas "H 1".
- Tryck på : I fönstret visas "LLLL".
- För att ta bort data trycker du på  en gång till: I fönstret står det nu "0000" samt klockslag (om du inte vill radera minnet stänger du av blodtrycksmätaren istället för att trycka på ).






Tid och datum

Vanligtvis är blodtrycksmätaren inställd till rätt tid och datum vid leveransen. Av den anledningen behöver du bara justera klockan när man ändrar mellan sommar- och vintertid.

Ändra datum och tid

- Stäng av TONOPORT VI och sätt därefter på den igen. Vänta tills tiden visas i fönstret.
- Tryck på  2 gånger: i fönstret visas "H 2".
- Tryck på : I fönstret visas året, t.ex. "2016".
- Om året är rätt bekräftar du med  eller ändrar med  och bekräftar därefter med .
- I fönstret visas månad, t.ex. "03".
- Om månaden är rätt bekräftar du med  eller ändrar med  och bekräftar därefter med .
- För att ändra dag, timme och minut gör du på liknande sätt.
- Till slut visas datum och tid på nytt.

Välja enhet för tryck

- Stäng av TONOPORT VI och sätt därefter på den igen. Vänta tills tiden visas i fönstret.
- Tryck på  åtta gånger: I fönstret visas "H 8".
- Tryck på : I fönstret visas "mmHg" eller "kPa".
- Bekräfta inställningen med  eller tryck på  för att ändra inställning och bekräfta därefter med .






Mätprotokoll

Det finns tre olika mätprotokoll att välja mellan:






Protokoll	Dagperiod (07:00 till 22:00)	Nattperiod (22:00 till 07:00)
P1	var 15:e minut	var 30:e minut
P2	var 20:e minut	var 40:e minut
P3	var 30:e minut	var 60:e minut

Maximalt inflationstryck: dagperiod 250 mmHg
nattperiod 220 mmHg

Välja mätprotokoll

- Stäng av TONOPORT VI och sätt därefter på den igen. Vänta tills tiden visas i fönstret.
- Tryck på  tre gånger: I fönstret visas "H 3".
- Tryck på : I fönstret visas "LLLL" (Om du väljer protokoll raderas minnet automatiskt. Om du inte önskar radera informationen i minnet stänger du istället av blodtrycksmätaren).
- Tryck på : I fönstret visas "P1" (protokoll 1).
- Använd  för att välja protokoll 2 eller 3 eller
- bekräfta visat protokoll med .

Aktivera eller stänga av ljudsignal

- Stäng av TONOPORT VI och sätt därefter på den igen. Vänta tills tiden visas i fönstret.
- Tryck på  sju gånger: i fönstret visas "H 7".
- Tryck på : I fönstret visas "0000" om ljudsignalen är avstängd, och "1111" om ljudsignalen är aktiverad.
- Bekräfta inställningen med  eller tryck på  för att ändra inställning och bekräfta därefter med .

4 Applicering

Symboler på manschetten



Följ bruksanvisningen.



Blodtrycksmanschetten passar vuxna patienter med den storlek som markeras med rutan (liten, medium, stor och extra stor).



Blodtrycksmanschetten passar en arm med den omkrets som anges.

Patient

När blodtrycksmanschetten sitter rätt ska denna etikett vara vänd mot huden (manschett för engångsbruk).

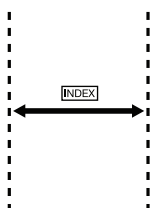
ARTERIA



Blodtrycksmanschetten ska placeras så att den här pilen sitter över brakial- eller femoralartären.



Den här linjen anger slutet av manschetten som måste befinna sig inom området för INDEX-etiketten när manschetten är stängd.



Slutet på manschetten måste vara inom detta område när manschetten är stängd.



Latexfri blodtrycksmanschett.



Produkt för engångsbruk.



CE-märke, manschetten överensstämmer med EU-direktiven.

Rengöra manschetten

- Manschetterna för engångsbruk får inte återanvändas. De behöver därför inte rengöras.
- Om manschetten endast är lätt smutsig kan den torkas ren med en mjuk fuktad trasa.
- En mycket smutsig manschett rengörs med tvålatten eller någon lämplig desinficerande rengöringsvätska (den får inte maskintvättas). Var noga med att ingen vätska tränger in i manschettens blåsa eller tryckslang.
- Skölj manschetten noggrant i rinnande vatten efter rengöringen och låt den därefter ligga och lufttorka i ungefär 15 timmar.
- Manschetterna kan desinficeras med 70 % isopropylalkohol, 70 % etanolsprit, mikrocid universal liquid, Buraton rapid, Sporidicin eller Cidex. Skölj manschetten noggrant i kranvatten efter desinficeringen och låt den därefter lufttorka.



Bild 4-1 Manschetten appliceras



Bild 4-2 Manschetten appliceras

Varning

Personrisk –

- *Störning av blodflödet, som orsakas av ett kontinuerligt manschettryck på grund av att slangen har snott sig, kan skada patienten allvarligt.*
- *Alltför täta mätningar kan skada patienten på grund av störning av blodflödet.*
- *Om manschetten appliceras på ett sår kan det orsaka ytterligare skada.*
- *Om patienten har genomgått mastektomi rekommenderar vi inte att manschetten och dess trycksättning används på samma sida av kroppen.*
- *Om annan övervakningsutrustning samtidigt används på samma arm kan manschettens trycksättning tillfälligt orsaka funktionsförlust av denna utrustning.*
- *Det är nödvändigt att iakttä armen för att kontrollera att användningen av TONOPORT VI inte leder till försämrad blodcirkulation.*

Applicera manschetten

Varning

Personrisk –

Koppla bort TONOPORT VI från annan utrustning (CASE, PC) innan du ansluter patienten.

- Se alltid till att ha två fulladdade batterier (NiMH eller alkaline) i enheten innan du påbörjar en mätning.
- Kontrollera att minnet är raderat (se "Tömminnet").
- Välj en passande manschettstorlek (se manschettens märkning). **Om manschetten är för liten visas ett för högt blodtrycksvärde och om manschetten är för stor visas ett för lågt värde.**

Försiktighet

Felaktiga mätvärden –

- *Använd endast de manschetter som anges i kapitel "Beställningsinformation".*
- *Byt ut manschetterna med jämna mellanrum. Utslitna kardborrefästningar kan leda till inkorrekta mätvärden.*
- *När en liten manschett används ska endast deflationsmätmetoden användas (se kapitel "Allmän information om ambulatorisk blodtrycksmätning").*

- Sätt manschetten på den arm som patienten använder minst i sina dagliga aktiviteter: på en vuxen person ska manschetten sitta 2 fingerbredder ovanför armvecket, på barn ska den sitta lite närmare armvecket. Manschettnivån får inte påverkas av att patienten böjer armen. Kontrollera följande:
 - Manschettens slangar ska peka uppåt mot axeln (Bild 4-1).
 - Inget tryck eller restriktion av slangen kan uppstå
 - Sidan med märket **Patient** ska ligga an mot huden (manschetter för engångsbruk).
 - Pilen ska vara ovanför brachial- eller femoralartären.
 - Den vita streckade linjen vid manschettens slut ska vara placerad mellan de två streckade linjerna **Index** när du stänger manschetten (passar inte detta bör du byta manschettstorlek, Bild 4-2).
 - Manschetten ska sitta fast ordenligt på armen men den får inte sitta så hårt att blodflödet hämmas.
 - Manschetten och TONOPORT VI används inom omgivningsförhållandena för användning och inom mätområdet (se kapitel "Tekniska specifikationer").




Manschetter för engångsbruk

Manschetterna för engångsbruk ansluts till TONOPORT VI-enheten genom att man kopplar in TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter mellan enheten och manschettens slang.



Bild 4-3 Koppla in adaptern


Utföra en testmätning

- Sätt på TONOPORT VI och placera den i den bärbara väskan. Det finns en öppning i väskan där man för igenom slangen.
- Sätt fast väskan på patienten (axelrem, bälte). Av hygieniska skäl rekommenderar vi att patienterna inte bär väskan direkt mot huden.
- Arrangera slangen runt patientens hals och gör en liten säkerhetsögla och anslut den sedan till TONOPORT VI (2, Bild 2-1). Tryckslangen får inte viras fullständigt runt halsen eftersom patienten kan strypas. Du måste höra kontakten klicka på plats. Kontrollera att slangen inte är klämd eller blockerad under mätningen.
- Kontrollera att klockslaget visas i fönstret. (Om minnet innehåller data från en tidigare mätning visas bokstaven "M" i fönstret när du sätter på blodtrycksmätaren. Om du trots det försöker att utföra en registrering påminns du med meddelandet "LLLL". Tryck på  två gånger för att radera data. Om du vill behålla data stänger du av enheten istället för att trycka på .
- **Be patienten att vara helt stilla under testmätningen för att undvika felaktiga mätresultat. Patienten kan stå upp eller sitta ner.**
- Tryck på  för att aktivera den första mätningen.

Efter några sekunder blåses manschetten upp. När inflationstrycket har uppnåtts töms manschetten successivt på luft (deflationsmätmetoden) eller sjunker trycket snabbt (inflationmätmetod). Det skiftande manschettrycket visas på fönstret och bokstaven "M" visas med varje detekterad oscillation. I slutet av mätningen visar mätdata

- det systoliska trycket (S som mmHg eller kPa)
- det diastoliska trycket (D som mmHg eller kPa) och
- hjärtfrekvens (HR/min⁻¹).



Om en felkod som exempelvis "E29" (otillräckligt antal oscillationer detekterades) visas i fönstret efter mätningen bör du dra åt manschetten lite hårdare och trycka på

 igen (se även kapitel "Felkoder").

Om testmätningen fungerade utan problem är enheten redo att utföra automatiska mätningar.

Patientinformation



Informera din patient

- att vara stilla när mätningen görs eftersom rörelseartefakter påverkar mätningen negativt så att det finns risk för felaktiga mätvärden
- att TONOPORT VI med den bärbara väskan ska placeras på nattduksbordet när patienten sover
- hur man växlar från dagperiod till nattperiod (se avsnitt "Växla mellan dag- och nattperiod")
- att skiva ner särskilda situationer, som bilkörning eller transport med kollektivtrafik, som kan orsaka felaktiga mätningar på grund av vibrationer, eller emotionellt påfrestande situationer. Den informationen hjälper dig som läkare att tolka mätningarna i sin kontext
- att extra mätningar kan startas med 
- att mätningen när som helst kan avbrytas genom att trycka på  (manschetten töms på luft)
- att batteriluckan eller enheten inte får öppnas
- hur ljudsignalen fungerar
- att enheten ska skyddas mot vatten, hög luftfuktighet och extrema temperaturer
- att enheten inte får tas ut ur den bärbara väskan
- att tryckslangen endast får tas ut vid nödsituationer (se varningen nedan)
- att rengöring endast får utföras av sjukvårdspersonal och inte av patienten.

Varning

Personrisk –

Instruera patienten följande

- **Hur man avbryter mätningen med  om inte manschetten skulle släppa ut luften inom 2 minuter.**
- **Att ta bort manschetten om den inte släpper ut luften efter det att -knappen har tryckts ned. Slangen kan vara klämd. Innan några nya mätningar kan utföras måste manschetten sätts tillbaka enligt tidigare anvisningar.**

OBS!

Bruksanvisningen är endast avsedd för sjukvårdspersonal. Det här dokumentet får inte ges till patienten. Ge patienten en kopia av patientanvisningarna (se sidan 36).

Absoluta kontraindikationer:

Manschetten får inte appliceras på en arm med

- dialysshunt
- nya operationssår
- mastektomi

Relativa kontraindikationer:

Om läkaren konstaterar ett positivt nytta-riskförhållande får manschetten appliceras på en arm med:

- lymfödem
- pares eller plegi
- arteriell eller venös kärlkateter

Andra diagnostiska eller terapeutiska åtgärder påverkar inte blodtrycksmätningen negativt.

OBS!

Sjukvårdspersonal måste informera patienten om noggrannheten hos TONOPORT VI.

Allmän information om ambulatorisk blodtrycksmätning

Följande knappar på TONOPORT VI används vid ambulatorisk blodtrycksmätning:



startar och stoppar en mätning



visar det senaste mätresultatet eller senaste felmeddelandet, växlar mellan dagperiod och nattperiod (se nästa avsnitt).

Deflationsmätmetod:

Vid den första mätningen blåses manschetten upp till ett tryck på 160 mmHg (starttryck). För de efterföljande mätningarna blåser enheten upp manschetten till ett tryck som ligger 15 mmHg över det systoliska trycket som uppmättes vid föregående mätning (minsta inflationstryck: 120 mmHg).

Om mätvärdet ligger över inflationsstrycket ökas trycket med ytterligare 50 mmHg.

Inflationsmätmetod:

För varje mätning fylls manschetten med luft till ett tryck precis över förväntat systoliskt tryck.



Manuella mätningar kan när som helst startas mellan de automatiska mätningarna. Manuella mätningar markeras i tabellen med BT-data i CardioSoft.


Om en mätning misslyckas utförs en ny mätning inom 2 minuter. En felkod anges för misslyckade mätningar i CardioSoft endast om minst tre efterföljande mätningar har misslyckats.

Felkoder som E02 (batteri tomt), E06 (inflationstiden över) samt E08 (maximalt antal tryckmätningar har utförts – 200 eller 400 utförda mätningar) leder inte till att en extra mätning utförs. Nästföljande mätning efter felkod E06 utförs vid valt intervall.

Efter det att felen E02 och E08 har inträffat försätts enheten i energisparläge för att skydda de laddningsbara batterierna från totalurladdning. Det här läget kan bara avbrytas genom att du stänger av och sätter på enheten igen.

Växla mellan dag- och nattperiod

Det finns tre mätprotokoll innehållande dagperiod från 07:00 till 22:00 och nattperiod från 22:00 till 07:00. I fönstret visas aktuell period med hjälp av symbolerna  (dag) och  (natt).

Patienter vars rutiner avviker från dessa förutbestämda dag- och nattperioder kan trycka på knappen  två gånger för att själv byta period.

OBS!

För mätprotokoll som har genererats med hjälp av CASE/CardioSoft och där endast en period är angiven går det inte att byta mätintervall om man vill byta period. Intervallen kommer alltid att vara samma. Däremot kan information som "dagperiod" och "nattperiod" användas för att identifiera när mätningarna utfördes.

Ljudsignal

Om ljudsignalen är aktiverad (se sidan 18), kommer den att höras i följande situationer:

- direkt efter att TONOPORT VI sätts på
- precis innan TONOPORT VI börjar blåsa upp manschetten (endast under dagperiod)
- om TONOPORT VI har detekterat en felaktig mätning.

5 Överföra mätdata

Mätdata kan överföras via CASE/CardioSoft.

Varning

Personrisk –
Koppla bort TONOPORT VI från annan utrustning (CASE, PC) innan du ansluter patienten.

OBS!

Om USB-porten ska användas (endast CardioSoft) måste rätt drivrutin finnas installerad först (se "Installera program").

CASE måste alltid anslutas till serieporten.

- Sätta igång det PC-baserade systemet (se bruksanvisning för CASE eller CardioSoft).
- Stäng av TONOPORT VI.
- Anslut TONOPORT VI till PC-systemet:
 - via kabeln 2001589-040, om USB-porten på TONOPORT VI ska användas (**b**, Bild 5-1)
 - via kabeln 2001589-011, om serie-porten på TONOPORT VI ska användas (**a**, Bild 5-1)
- Sätt på TONOPORT VI och vänta till dess att tiden visas.

Ytterligare information om hur man överför data, se bruksanvisningen för CASE eller CardioSoft.

Efter att du har avslutat överföringen till CASE eller CardioSoft och du önskar avsluta arbetet på det här systemet ska TONOPORT VI kopplas ifrån och stängas av.

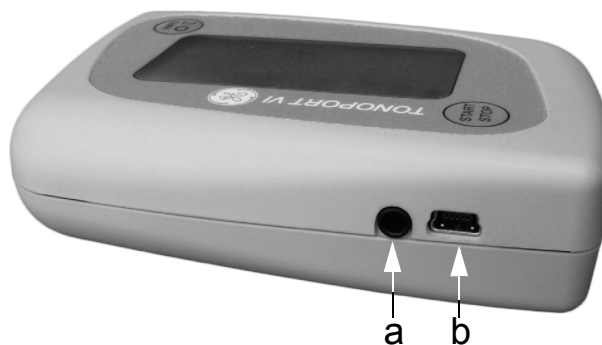


Bild 5-1 Anslutningar för PC-kabel

a RS232-port

b USB-port

6 Felkoder

- E 02** Batterierna slut. Koden visas då det inte finns tillräcklig batterikapacitet till att utföra fler blodtrycksmätningar. Enheten gör skillnad på två olika tillstånd: minnet har just raderats (batteritesten är utförd men med ett högre energiuttag för att garantera att nyladdade batterier sätts på plats innan nästa blodtrycksregistrering) eller så har mätningar redan utförts.
- E 03** Mättiden är slut. Koden visas om en mätning har tagit längre tid än 180 sekunder.
- E 06** Inflationstiden är slut. Den maximala inflationstiden på 130 sekunder är förbrukad. Detta tillstånd tyder på att det finns en läcka i manschetten eller i slangen. Det kan också vara fel i anslutningen till blodtrycksmanschetten.
- E 07** Den här koden visas
- om enheten inte kunde detektera något systoliskt tryck trots att manschettrycket har ökat två gånger
 - då aktuellt manschettryck skulle överstiga maximalt tillåtet inflationstryck.
- E 08** Maximalt antal blodtrycksmätningar har utförts (200 eller 400); lagringsutrymmet är fullt.
- E 14** Det diastoliska trycket understiger 40 mmHg. Koden visas då manschettrycket sjunker under 40 mmHg och inget diastoliskt tryck kan identifieras (TONOPORT VI kan inte mäta diastoliskt tryck under 40 mmHg).
- E 15** Rörelseartefakter då det diastoliska trycket skulle mätas.
- E 17** Internt hårdvarufel. Kontakta din auktoriserade representant (<http://gehealthcare.com>).
- E 18** Det systoliska trycket är utanför mätområdet.
- E 19** Det diastoliska mätvärdet är utanför mätområdet. (Koderna **E 18** och **E 19** visas då de systoliska och diastoliska värdena är utanför områdena inom vilka oscillationerna detekterades.)
- E 21** Skillnaden mellan det systoliska och diastoliska trycket är för liten (10 mmHg eller mindre).
- E 22** Rörelseartefakter då det systoliska trycket skulle mätas.
- E 26** Det systoliska mätvärdet understiger mätområdet.
- E 27** Det systoliska mätvärdet överstiger mätområdet.
- E 29** Otillräckligt antal oscillationer detekterades: Det krävs minst 8 oscillationer för en korrekt mätning.
- För deflationsmätmetoden:**
Dra åt manschetten så att endast ett finger, och inte två, får plats mellan patientens arm och manschetten. Samtidigt ändrar enheten så att deflationshastigheten blir 4 mmHg/s. När enheten senare kan detektera 13 oscillationer ändras hastigheten till 6 mmHg/s.
- För inflationsmätmetoden:**
Det här felmeddelandet visas inte eftersom TONOPORT VI automatiskt växlar till deflationsmätmetoden om ett antal detekterade oscillationer är otillräckliga.

7 Installera program

Installera bara CardioSoft och USB-drivrutinen på din PC om du är van att använda Windows operativsystem.

TONOPORT VI USB-drivrutinen fungerar med följande operativsystem: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 och Windows 10 (32-bitars och 64-bitars).

OBS!

Kontrollera att CardioSoft är installerat i systemet innan du installerar USB-drivrutinen. Mer information finns i installationsmanualen för CardioSoft.

OBS!

För att kunna använda USB-porten på TONOPORT VI (b, Bild 5-1) krävs det att USB-drivrutinen är installerad och att kommunikationen fungerar på det sätt som beskrivs här.

USB-drivrutin

Det krävs administratörsrättigheter för att kunna installera USB-drivrutinen.

1. Sätt på mätaren och PC:n. Avsluta ALLA program.
2. Sätt i lagringsenheten (CD eller USB-sticka) med USB-drivrutinerna. Om installationen av drivrutinerna inte sätts igång automatiskt startar du "setup.exe" (på lagringsenheten i mappen "Disk1") via Windows Explorer.
3. Följ informationen som visas.
Välj *Tillåt* om systemet meddelar att du använder ett oidentifierat program.
4. Klicka på *Avsluta* för att avsluta den första delen av installationen av USB-drivrutinen.
5. Sätt på TONOPORT VI och anslut den till PC:n med USB-anslutningskabeln. Windows kommer att hitta TONOPORT VI (TUSB3410-enhet) automatiskt.
6. Följ eventuell ytterligare information som visas.
7. Ta ut lagringsenheten för USB-drivrutinen från PC:n när Windows indikerar att drivrutinen har installerats utan problem och den nya hårdvaran kan användas.

Kontrollera porten

Endast kontroll av **USB-porten**:

För att kontrollera USB-porten krävs det att du stänger av TONOPORT VI och ansluter dess USB-port till PC:n.

1. Starta operativsystemets enhetshanterare.
2. Dubbelklicka på *Portar (COM & LPT)* för att visa alla portar.
3. Använd enhetsporten TUSB3410 som visas för att konfigurera den ambulatoriska BT-enhetsporten i CardioSoft.
4. Stäng alla fönster för att återgå till Windows skrivbord.

8 Rengöring, underhåll och kassering

8.1 Rengöring och desinficering

Utrustningsytor

Varning

**Fara för elstötar –
Koppla alltid bort TONOPORT VI från PC:n eller skrivaren innan någon rengöring påbörjas.**

- Stäng av TONOPORT VI.
- Torka rent enheten med en mjuk och luddfri trasa fuktad med ett mildt rengöringsmedel eller med utspädd diskmedel. De flesta rengörings- och desinfektionslösningar som används för sjukhusbruk är lämpliga. Se till att ingen vätska tränger in i enheten.

Försiktighet

**Apparatskada –
Desinficera inte apparathöljet med desinfektionsmedel som innehåller fenol eller peroxid.**

Varning

**Fara för elstötar, apparatskada –
Skulle vätska tränga in i utrustningen måste utrustningen kontrolleras av en medicintekniker innan den kan användas igen.**

Varning

Utrustningen och tillbehören måste desinficeras mellan användning på olika patienter. Ytterligare nationella regelverk för rengöring och desinficering måste iakttas.

Manschetter

Anteckningar om rengöring av blodtrycksmanschetter: se "Rengöra manschetten".

Kablar

- Ta loss kablarna från enheten före rengöringen.
- Torka rent kablarna med en mjuk trasa fuktad med tvålattenlösning. Lägg inte kablarna i någon vätska.

8.2 Underhåll

Kontroller före varje användning

- Varje gång innan utrustningen används ska du kontrollera att utrustningen och kablarna inte har några mekaniska synliga skador.

Vid upptäckt av skador eller felaktigheter som kan utgöra fara för patienten eller personalen måste enheten lämnas till service innan den kan användas igen.

Teknisk säkerhetskontroll

- Ur säkerhetssynpunkt behöver enheten regelbunden översyn. För att kunna garantera att TONOPORT VI fungerar felfritt och säkert är det nödvändigt att utföra säkerhetskontroller minst vartannat år.

Försiktighet

Dessa kontroller ska utföras av GE Healthcare eller auktoriserade företag.

Om så önskas kan kontrollerna utföras av servicepersonal från GE Healthcare. Kontakta GE Healthcare Service för mer information.

En förklaring av arten och omfattningen av dessa kontroller ges i motsvarande avsnitt i servicemanualen.

Servicemanualen kan tillhandahållas av GE Healthcare på förfrågan.

I övrigt krävs inget särskilt underhåll för enheten.

Teknisk kontroll av mätsystem

- Den icke-invasiva tryckmätningstekniken i TONOPORT VI bör kontrolleras vartannat år.

Försiktighet

Dessa kontroller ska utföras av GE Healthcare eller auktoriserade företag.

Om så önskas kan kontrollerna utföras av servicepersonal från GE Healthcare. Kontakta GE Healthcare Service för mer information.

En förklaring av arten och omfattningen av dessa kontroller ges i motsvarande avsnitt i servicemanualen.

Servicemanualen kan tillhandahållas av GE Healthcare på förfrågan.





Kassera produkt






Produkten som beskrivs i den här bruksanvisningen får inte kastas i hushållssoporna utan måste sorteras separat. Kontakta tillverkarens auktoriserade representant för information om hur utrustningen ska tas om hand.

Kalibrering

(kontrollerar exempelvis läckor i trycksystemet)

- Anslut en gummiblåsa mellan slangen och manschetten med hjälp av ett T-stycke.
- Rulla ihop manschetten hårt.
- Stäng av enheten och starta om den igen efter några sekunder; vänta tills tiden visas i fönstret.
- Tryck på  fyra gånger: I fönstret visas "H 4".
- Tryck på  : I fönstret visas ett siffervärde som ska ligga mellan 25 och 100. Om värdet inte ligger inom det området måste TONOPORT VI repareras.
- Tryck på  igen: I fönstret visas "0" (det betyder trycket i mmHg).
- Skapa ett testtryck på 200 mmHg och mät tryckminskningen efter minst 30 sekunder. (Tryckminskning mellan 3 och 5 mmHg anses normalt. En tryckminskning som är > 6 mmHg indikerar att det finns en läcka någonstans varför enheten bör repareras).
- Tryck på  för att avsluta kalibreringen.

Visa versionsnummer

- Sätt på enheten och vänta tills tiden visas i fönstret.
- Tryck på  fem gånger: I fönstret visas "H 5".
- Tryck på  : versionsnumret anges, t.ex.
 - "30" = versionsnummer 3.0
- Tryck på  för att avsluta.

9 Tekniska specifikationer

Mätområde

- systoliskt tryck: 60 till 260 mmHg
(8,0 till 34,6 kPa)
- diastoliskt tryck: 40 till 220 mmHg
(5,3 till 29,3 kPa)
- medeltryck: 50 till 250 mmHg
(6,7 till 33,3 kPa)
- hjärtfrekvens (HR): 35 till 240 min⁻¹

Mätnoggrannhet

(enligt resultat från klinisk prövning)

- systematisk mätavvikelse för deflationsmätmetod:
0,2 mmHg (systolisk)
0,1 mmHg (diastolisk)
- empirisk standardavvikelse för deflationsmätmetod:
2,8 mmHg (systolisk)
2,9 mmHg (diastolisk)
- systematisk mätavvikelse för inflationsmätmetod:
-0,1 mmHg (systolisk)
0,5 mmHg (diastolisk)
- empirisk standardavvikelse för inflationsmätmetod:
3,6 mmHg (systolisk)
2,4 mmHg (diastolisk)

Mätkapacitet

- upp till 400 blodtrycksmätningar

Gränssnitt

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

Batteri

- 2 stycken laddningsbara NiMH-batterier i AA-storlek på 1,2 V med > 1500 mAh eller
- 2 stycken alkaline-batterier i AA-storlek

Batteriladdningstid

- 2 till 3 timmar

Maximalt manschettryck

- 300 mmHg

Mätmetod

- oscillometrisk, valbar mätmetod: deflationsmätmetod eller inflationsmätmetod

Batteriladdare

- skyddsklass II, IP20
- 100 till 240 VAC 50/60 Hz, 0,5 A

Miljövillkor

Vid användning

- temperatur mellan 0 °C och +55 °C
- rel. luftfuktighet mellan 15 % och 93 % (ingen kondensering)
- atmosfäriskt tryck mellan 700 hPa och 1060 hPa
- höjd (m.ö.h.) -400 till 2800 meter

OBS!

Det tar 30 minuter för enheten att bli redo för dess avsedda användning och uppnå arbetsförhållandena som utgör den minimala och maximala förvaringstemperaturen, om rumstemperaturen är 20 °C.

Transport och förvaring

- temperatur mellan -25 °C och +70 °C
- rel. luftfuktighet mellan 10 % och 93 %, ingen kondensering
- atmosfäriskt tryck mellan 500 hPa och 1060 hPa
- höjd (m.ö.h.) -400 till 4500 meter

Mått och vikt

- höjd 27 mm
- längd 73 mm
- bredd 108 mm
- vikt < 199 gram inkl. batterier

Skyddsklass

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: TONOPORT VI:s bärbara väska
- IP22: TONOPORT VI i bärbar väska

Förväntad hållbarhet

- TONOPORT VI: 10 år
- manschett: 20 000 appliceringar

10 Beställningsinformation

TONOPORT VI-system för ambulatorisk blodtrycks-mätning

- TONOPORT VI-registreringsenhet
- Anslutningskabel mellan TONOPORT VI och PC (USB)
- Anslutningskabel mellan TONOPORT VI och PC (RS232)
- Batteriladdare
- Laddningsbara NiMH-batterier (4 st., storlek AA)
- Bärbar väska
- Midjebälte till bärbar väska
- Blodtrycksmanschett till vuxen, standard, omkrets mellan 24 och 32 cm, Rectus-kontakt
- eIFU TONOPORT VI-bruksanvisningar och USB-enhet
- CardioSoft DVD

Tillbehör

- 2001589-041 Batteriladdare
- 2001589-014 Laddningsbart NiMH-batteri (i enheten behövs 2)
- 2001589-215 BT bärbar väska TONOPORT VI
- 2001589-016 Midjebälte till bärbar väska
- 2001589-216 Väska till TONOPORT VI-systemet
- 2001589-040 Anslutningskabel mellan TONOPORT VI och PC (USB), längd c:a 1,5 meter
- 2001589-011 Anslutningskabel mellan TONOPORT VI och PC (RS232), längd c:a 1,2 meter
- 2001589-211 TONOPORT BP Cuff till vuxen, Small, omkrets mellan 17 och 26 cm, Rectus-kontakt
- 2001589-212 TONOPORT BP Cuff till vuxen, Standard, omkrets mellan 24 och 32 cm, Rectus-kontakt
- 2001589-213 TONOPORT BP Cuff till vuxen, Large, omkrets mellan 32 och 42 cm, Rectus-kontakt

- 2001589-214 TONOPORT BP Cuff till vuxen, Extra-large, omkrets mellan 38 och 46 cm, Rectus-kontakt
- 2001589-232 TONOPORT BP Single-Use Cuff till vuxen, Small, omkrets mellan 17 och 26 cm, Rectus-kontakt
- 2001589-233 TONOPORT BP Single-Use Cuff till vuxen, Standard, omkrets mellan 24 och 32 cm, Rectus-kontakt
- 2001589-234 TONOPORT BP Single-Use Cuff till vuxen, Large, omkrets mellan 32 och 42 cm, Rectus-kontakt
- 2001589-235 TONOPORT BP Single-Use Cuff till vuxen, Extra-Large, omkrets mellan 38 och 46 cm, Rectus-kontakt
- 2001589-236 TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter

11 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Ändringar och modifieringar av det här systemet, som inte uttryckligen har godkänts av GE Healthcare, kan vid användning ge EMC problem för den här eller andra produkter. Det här systemet är avsett att överensstämma med tillämpliga regelverk avseende EMC. Överensstämmelsen med dessa krav har verifierats. Vid installation och drift måste nedanstående EMC krav uppfyllas.

Varning


Bärbara telefoner eller andra produkter som sänder radiofrekvenssignaler (RF) och som används i närheten av det här systemet kan leda till oväntad eller försämrad driftsfunktion.

Varning

Utrustningen eller systemet får inte användas i direkt närhet av, eller placeras tillsammans med, annan utrustning. Om annan utrustning måste användas i närheten av eller tillsammans med systemet, måste du först kontrollera att utrustningen fungerar normalt i de inställningslägen som ska användas.

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk strålning		
TONOPORT VI är avsedd för bruk i elektromagnetisk miljö enligt nedanstående kriterier. Det är kundens eller användarens ansvar att försäkra sig om att TONOPORT VI endast används i avsedd miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – Riktlinjer
RF-strålning enligt EN 55011/ CISPR 11	Grupp 1	TONOPORT VI använder endast radiofrekvent energi till egna interna funktioner. Av den anledningen är den radiofrekventa strålningen mycket låg och anses inte kunna störa elektronikutrustning i närheten.
RF-strålning enligt EN 55011/ CISPR 11	Klass B	
Harmonisk strålning enligt EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	ej applicerbart	
Spänningsfluktuationer/flimrande strålning enligt EN 61000-3-3/EC 61000-3-3	ej applicerbart	

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk immunitet			
TONOPORT VI är avsedd för bruk i elektromagnetisk miljö enligt nedanstående kriterier. Det är kundens eller användarens ansvar att försäkra sig om att TONOPORT VI endast används i avsedd miljö.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601 Testnivå	Överensstämme-nivå	Elektromagnetisk miljö – Riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	±8,0 kV kontakt ±2,0 kV luft ±4,0 kV luft ±8,0 kV luft ±15,0 kV luft	±8,0 kV ±2,0 kV ±4,0 kV ±8,0 kV ±15,0 kV	Golvmaterialen bör vara av trä, betong eller klinker. För golvtytor som är täckta med syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskuror enligt EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2,0 kV för nätspänningsledning ± 1,0 kV för ingångs-/utgångsledning	ej applicerbart ej applicerbart	Nätspänningen ska vara av den typ som används för kommersiella anläggningar eller för sjukhusmiljö.
Strömökning enligt EN 61000-4-5/ IEC 61000-4-5	±0,5 kV differentialläge ±1,0 kV differentialläge ±0,5 kV likfasläge ±1,0 kV likfasläge ±2,0 kV likfasläge	ej applicerbart ej applicerbart	Nätspänningen ska vara av den typ som används för kommersiella anläggningar eller för sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på ingångsspänningen enligt EN 61000-4-11/IEC61000-4-11	0 % spänningsmatning i 10 ms (0,5 cykler) 0 % spänningsmatning i 20 ms (1,0 cykel) 70 % spänningsmatning i 500 ms (25 cykler) 0 % spänningsmatning i 5000 ms (250 cykler)	ej applicerbart ej applicerbart ej applicerbart ej applicerbart	Nätspänningen ska vara av den typ som används för kommersiella anläggningar eller för sjukhusmiljö. Om användaren av TONOPORT VI kräver en fortsatt användning under strömavbrott måste TONOPORT VI strömföras med avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Nätfrekvensens (50/60 Hz) magnetiska fält enligt EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	30,0 A/m	30,0 A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält bör ligga på nivåer som överensstämmer med vad som förekommer vid normala kommersiella anläggningar eller i sjukhusmiljöer.

Riktlinjer och tillverkarens försäkras – Elektromagnetisk immunitet			
TONOPORT VI är avsedd för bruk i elektromagnetisk miljö enligt nedanstående kriterier. Det är kundens eller användarens ansvar att försäkra sig om att TONOPORT VI endast används i avsedd miljö.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601 Testnivå	Överensstämmer mot	Elektromagnetisk miljö – Riktlinjer
<p>Ledningsbunden RF enligt EN 61000-4-6/IEC 61000-4-6</p> <p>RF-strålning enligt EN 61000-4-3/IEC 61000-4-3</p>	<p>3,0 V_{rms} 150 kHz till 80 MHz</p> <p>6,0 V_{rms} 150 kHz till 80 MHz</p> <p>10,0 V/m 80 MHz till 2,7 GHz</p>	<p>3,0 V_{rms}</p> <p>6,0 V_{rms}</p> <p>10,0 V/m</p>	<p>Bärbar och mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning, inklusive kablar, bör inte användas på närmare avstånd till någon del av TONOPORT VI än separationsavståndet som har beräknats från den ekvation som gäller sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd:</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ vid 80 MHz till 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ vid 800 MHz till 2,7 GHz</p> <p>där P är den högsta utspänningen från sändaren i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och där d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som har identifierats under en elektromagnetisk utredning av platsen^a, bör understiga värdet för överensstämmelse för varje frekvensområde^b.</p> <p>Störningar kan uppträda i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol</p> 
Anmärkning 1. Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
Anmärkning 2. Dessa riktlinjer kan inte alltid appliceras i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från material, objekt och människor.			
<p>a) Fältstyrkor från fasta sändare, som exempelvis basstationer för radiotelefoni (bärbar/batteri) och marksänd mobilradio, AM- och FM-radiosändning och TV-sändning kan inte teoretiskt beräknas med någon större noggrannhet. För att få reda på den elektromagnetiska miljön angående radiofrekventa sändare bör en elektromagnetisk utredning genomföras av platsen. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där TONOPORT VI används överstiger gällande nivå för RF-kompatibilitet, enligt ovan, måste man kontrollera att TONOPORT VI fungerar korrekt. Om utrustningen inte fungerar helt felfritt, måste man vidta nödvändiga åtgärder, som t.ex. att vrida eller flytta på utrustningen.</p> <p>b) Inom frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan understiga 3,0 V/m.</p>			

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar/mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning och TONOPORT VI

TONOPORT VI är avsedd att användas i elektromagnetisk miljö där radiofrekventa störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av TONOPORT VI kan förebygga uppkomst av elektromagnetiska störningar genom att säkerställa ett minsta avstånd mellan bärbar eller mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning (sändare) och TONOPORT VI enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med maximal utgångsspänning på kommunikationsutrustningen.

Maximal utspänning för sändaren [W]	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens		
	[m]		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med angiven maximal utgångsspänning som inte visas i listan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) räknas ut med hjälp av ekvationen som gäller sändarens frekvens, där P är maximal utgångsspänning hos sändaren i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter.

Anmärkning 1. Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2. De här riktlinjerna kan inte alltid appliceras i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från material, objekt och människor.

Överensstämmande kablar och tillbehör

Varning

Användning av tillbehör, omvandlare och kablar annat än de som anges kan orsaka ökad strålning eller minskad immunitetsprestanda på utrustningen eller systemet.

Listan nedan beskriver de EMC-kompatibla tillbehör som har testats och godkänts för användning tillsammans med TONOPORT VI.

OBS!


Eventuella tillbehör som inte har någon påverkan på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) anges inte här.

- 2001589-011 Anslutningskabel mellan
TONOPORT VI och PC (RS232),
längd 1,2 meter
- 2001589-040 Anslutningskabel mellan
TONOPORT VI och PC (USB), längd
1,5 meter

Patientanvisning

Ha följande i åtanke för en säker och smidig användning av enheten:


Slappna av och minimera dina rörelser under varje blodtrycksmätning så att manschettens inflationstid är så kort som möjligt. Om du slappnar av minimeras tryckbelastningen mot armen.


Testmätningen visar dig den förväntade tryckbelastningen mot armen under den långvariga mätningen. Tryckbelastningen mot armen varierar under hela dagen. Om trycket höjs långt över det förväntade trycket får du tömma manschetten på luft genom att trycka på knappen  eller bara ta bort manschetten från armen.

Skriv ner alla viktiga händelser i en dagbok för att säkerställa att din läkare kan göra en korrekt tolkning av blodtrycksvärdet. Rapportera alla oväntade händelser eller fel till din läkare.

Öppna inte batteriluckan. Skydda enheten mot vatten, hög luftfuktighet och extrema temperaturer, och ta inte ut enheten ur den bärbara väskan. Bär väskan över dina kläder. Du behöver inte rengöra enheten efter den långvariga mätningen. Ibland stannar enheten den långvariga mätningen internt. Lämna i sådana fall enheten till din läkare vid ett överenskommet datum.

Enhets ljudsignaler är avstängda som standard. Om din läkare aktiverar ljudsignalerna kommer enheten att pipa när den har satts igång och vid varje mätning under dagperioden.

Lägg TONOPORT VI med den bärbara väskan på ditt nattduksbord när du sover. Du får lov att ändra dagperioden och nattperioden manuellt, om du går och lägger dig före klockan 22 eller gå upp före klockan 07. Tryck på knappen .

en gång för att ändra perioderna. Resultaten från den senaste blodtrycksmätningen visas. Tryck på  en gång till, medan resultaten visas. Symbolen för perioden växlar från sol till måne och vice versa.

Ytterligare information:

Enheten mäter ditt systoliska, diastoliska och medelarteriella blodtryck samt din puls. Blodtrycket mäts med en noggrannhet på ± 3 mmHg. Enheten kan registrera upp till 400 blodtrycksmätningar.

Skriv ner ytterligare anvisningar från din läkare här:

A

Allmän information 5
Avsedd användning 7

B

Batterier 13
Batterier, insättning 14
Beställningsinformation 30
Biokompatibilitet 7

C

CardioSoft 7
CE-märkning 5

D

Dag- och nattperiod, växla 23
Dagperiod 22
Datum, ändra 18
Deflationsmätmetod 7, 23
Desinfektionsmedel 27

E

Elektromagnetisk kompatibilitet 31
EMC-krav 9
Energikälla, välja 14
Explosionsrisk 9

F

Fara 5, 9
Felkoder 25
Förberedelser och inställningar 13
Försiktighet 5
Funktioner 11
Funktionsbeskrivning 8
Funktionstest 16

G

Gränssnitt med annan utrustning 9

I

Inflationsmätmetod 8, 23
Inflationsmätteknik 8
Information för patienten 22
Installera program 26
Installera USB-drivrutin 26

K

Kablar, rengöring 27
Kassering 28
Knappar 11
Kontroller före varje användning 27
Kontrollera porten 26

L

Laddning av batterier 14
Laddningsbara batterier 13
Ljudsignal, på/av 18

M

Manschetten 8
Manschettens applicering 20
Manschetter för engångsbruk 21
Manschettslangen 21
Manschettstorlek 20
Mätmetod 7
Mätmetod, välja 17
Mätprotokoll, välja 18
Mått 29
MDD 5
Miljövillkor 29
Minne, tömma 17

N

Natt- och dagperiod, växla 23
Nattperiod 22
NiMH-batterier, laddning 14

P

Patientinformation 22
Protokoll 22

R

Rengöra manschetter 19
Rengöring 27
Rengöringsmedel 27

S

Säkerhetsinformation 9
Sätta på 16
Självtest 16
Stänga av 16
Ström 13
Symboler i fönstret 12
Symboler på förpackning 12
Symboler på manschetten 19
Symboler på utrustning 12
Symboler som används på batteriladdaren 13

T

Teknisk kontroll av mätsystem 28
Teknisk säkerhetskontroll 27
Tekniska specifikationer 29
Testmätning 21
Tid, ändra 18
Tillbehör 30
Töm minnet 17

U

Underhåll 27

V

Varning 5

Växla mellan dag- och nattperiod 23

Versionsnummer, visa 28

Vikt 29

C € 0482



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



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

www.gehealthcare.com

