

TONOPORT V

Langzeit-Blutdruck-Aufnahmesystem

Version 1

Gebrauchsanweisung
2001589-006 GA (d) Revision A



marquette

A GE Medical Systems Company

1 Verwendung, Sicherheitshinweise	5
2 Anzeige- und Bedienungselemente	8
3 Inbetriebnehmen	9
4 Applikation	13
5 Datenausgabe	16
6 Fehlermeldungen	18
7 Reinigung, Wartung	19
8 Technische Beschreibung	21
9 Lieferübersicht	22
Anhang	
Konformitätserklärung	23
Datenausdruck	24
Stichwortverzeichnis	28

Versions-Historie

Dieses Handbuch unterliegt dem Marquette Hellige-Änderungsdienst. Mit jeder Aktualisierung ändert sich der Änderungsindex (Buchstabe) hinter der Bestell-Nummer.

Best.-Nr./Index	Datum	Kommentar
2001589-006 A	Januar 2000	Erstausgabe


Allgemeine Hinweise

- Das Produkt **TONOPORT V** trägt die CE-Kennzeichnung

CE-0434

gemäß der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.

Es ist ein Gerät mit interner Stromquelle und der Klasse IIa (MPG) zugeordnet.

- Die Norm EN 60601-1 „Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit“ wird erfüllt, ebenso die Störfestigkeitsanforderungen der Norm EN 60601-1-2 „Elektromagnetische Verträglichkeit - Medizinische elektrische Geräte“.
- Das Gerät ist funkenstört nach EN 55011 - Klasse B.
- Die CE-Kennzeichnung schließt nur die in der Lieferübersicht aufgeführten Zubehörteile ein.
- Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Softwareversion 1.
- Diese Gebrauchsanweisung gilt als Bestandteil des Gerätes. Sie ist jederzeit in der Nähe des Gerätes bereitzuhalten. Das genaue Beachten der Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Handhabung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit von Patient und Bedienenden. **Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung einmal vollständig durch, da Informationen, die mehrere Kapitel betreffen, nur einmal gegeben werden.**
- Das Zeichen  bedeutet: **Gebrauchsanweisung beachten**. Es dient als Hinweis auf besonders zu beachtende Belange bei der Anwendung des Gerätes.
- Die Druckschrift entspricht der Ausführung des Gerätes und dem Stand der zugrundegelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung. Für darin angegebene Geräte, Schaltungen, Verfahren, Softwareprogramme und Namen sind alle Schutzrechte vorbehalten.
- Auf Anforderung stellt Marquette Hellige eine Service-Anleitung zur Verfügung.
- Das bei Marquette Hellige im gesamten Unternehmen angewandte Qualitätssicherungssystem entspricht den Normen DIN EN ISO 9001 und EN 46001.

- Die Sicherheitshinweise sind in dieser Gebrauchsanweisung wie folgt gekennzeichnet:

Gefahr

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

Warnung

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

Vorsicht

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

- Für größtmögliche Patientensicherheit und Störfreiheit sowie zur Einhaltung der angegebenen Meßgenauigkeit empfehlen wir, nur Original-Marquette Hellige-Zubehör zu verwenden. Das Verwenden von Fremdzubehör liegt in der Verantwortung des Anwenders.
- Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche für Schäden infolge Verwendung von ungeeignetem Fremdzubehör und -verbrauchsmaterial.
- Marquette Hellige betrachtet sich für die Geräte im Hinblick auf ihre Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur als verantwortlich, wenn:
 - Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch Marquette Hellige oder durch eine von Marquette Hellige ausdrücklich hierfür ermächtigte Stelle ausgeführt werden,
 - das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.
- Hersteller: PAR Medizintechnik GmbH, Berlin

© 2000 Marquette Hellige GmbH
Postfach 600265
D-79032 Freiburg
Telefon +49 (0) 7 61 45 43-0

1 Verwendung, Sicherheitshinweise

1.1 Verwendung

Verwendungszweck

Das TONOPORT V ist ein handliches, patientengetragenes Blutdruckmeßgerät. Es kann bei Erwachsenen, Kindern und Kleinkindern angewendet werden, jedoch **nicht** bei Neugeborenen. Es eignet sich ebenfalls **nicht** für den Einsatz in der Intensivmedizin.

Das TONOPORT V kann bis zu 30 h - in unterschiedlichen Abständen - Blutdruckmessungen durchführen und die Meßergebnisse speichern. Es stehen 3 verschiedene Meßprogramme zur Verfügung. Die gespeicherten Meßergebnisse können mit einem Drucker ausgedruckt werden.

Das TONOPORT V kann außerdem in Verbindung mit CardioSys, bzw. mit dem im Lieferumfang enthaltenen DFT-Auswerteprogramm CardioSoft betrieben werden. In diesem Fall können die Meßprogramme individuell gestaltet und die gespeicherten Meßergebnisse in Form von Tabellen und Graphiken am Bildschirm dargestellt werden.

(Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Bedienung in Verbindung mit CardioSys / CardioSoft gilt ab der Version 4.14.)

Hinweis zur Bioverträglichkeit

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

Das oszillometrische Meßprinzip

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

Die am Oberarm angelegte Manschette wird deutlich über den zu erwartenden systolischen Druckwert aufgepumpt. Ein Druckmeßumformer mißt den Manschettendruck sowie die diesem Druck überlagerten Druckpulsationen. Bei der Messung muß darauf geachtet werden, daß sich die Manschette stets in Höhe des Herzens befindet. Der hydrostatische Druck der Flüssigkeitssäule in den Blutgefäßen verfälscht ansonsten das Meßergebnis nicht unerheblich.

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

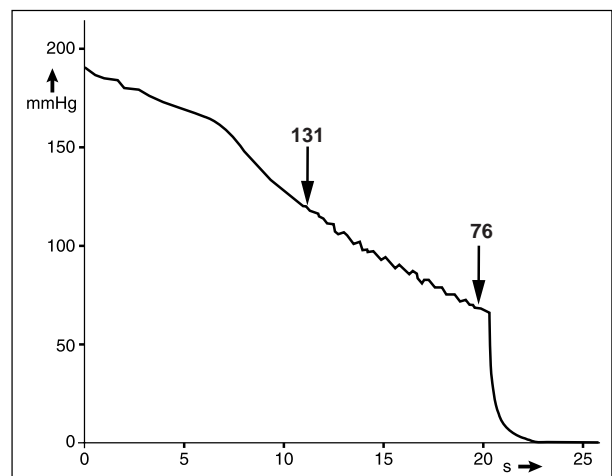


Bild 1-1. Druckverlauf in der Manschette während einer Messung; 131 mmHg systolischer und 76 mmHg diastolischer Druck

1.2 Funktion

Das TONOPORT V enthält die Blutdruckmeßeinrichtung und einen Mikroprozessor, der die gesamte Steuerung und Datenverarbeitung übernimmt. Die Stromversorgung erfolgt aus zwei Mignon-Batterien (entweder wiederaufladbare NiMH-Akkus oder Alkali-Batterien).

1.3 Für Ihre Sicherheit

Gefahr

- Die Geräte sind nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Explosionsgefährdete Bereiche können durch Verwendung von brennbaren Anästhesiemitteln, Hautreinigungs- und Hautdesinfektionsmitteln entstehen.
- Geräte dürfen nur dann untereinander oder mit Teilen von Anlagen verbunden werden, wenn sichergestellt ist, daß die Sicherheit für den Patienten, den Bedienenden und die Umgebung durch diese Kopplung nicht beeinträchtigt wird. Soweit die gefahrlose Kopplung nicht ohne weiteres aus den Gerätedaten ersichtlich ist, muß der Anwender, z.B. durch Rückfrage bei den beteiligten Herstellern oder durch Befragen eines Sachkundigen, feststellen, daß die notwendige Sicherheit für den Patienten, den Bedienenden und die Umgebung durch die vorgesehene Kopplung nicht beeinträchtigt wird. Es ist in jedem Fall die Norm IEC 60601-1-1 einzuhalten. Das TONOPORT V kann an CardioSys, an einen PC mit CardioSoft oder an einen Drucker angeschlossen werden. Während das TONOPORT V mit einem dieser Geräte verbunden ist, darf kein Patient angeschlossen sein.
- Chemikalien, die z.B. für die Pflege der Geräte benötigt werden, dürfen auf keinen Fall in anderen als den dafür vorgesehenen Behältern aufbewahrt, zubereitet und bereitgehalten werden. Ansonsten kann es zu Verwechslungen mit schweren Folgen kommen.
- Es darf keine Flüssigkeit in die Geräte eindringen. Ist Flüssigkeit in ein Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach einer Überprüfung durch den Kundendienst in Betrieb genommen werden.
- Das TONOPORT V darf nur gereinigt werden, wenn es nicht an ein anderes Gerät (CardioSys, PC, Drucker) angeschlossen ist.
- Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial ordnungsgemäß. Achten Sie darauf, daß es Kindern nicht zugänglich ist.

Warnung

- Magnetische und elektrische Felder können die Funktion des Gerätes beeinflussen. Achten Sie beim Betreiben des Gerätes darauf, daß alle Fremdgeräte, die in der Nähe betrieben werden, ihren relevanten EMV-Anforderungen entsprechen. Röntgengeräte, Tomographen, Funkanlagen usw. können andere Geräte stören, weil sie zulassungsgemäß höhere elektromagnetische Störungen abgeben dürfen.
- Es darf nur das von Marquette Hellige zugelassene Zubehör verwendet werden. Das Verwenden von Fremdzubehör liegt in der vollen Verantwortung des Anwenders.

Vorsicht

- Vergleichen Sie vor dem Anschließen des Ladergeräts an das Versorgungsnetz, ob die auf dem Typenschild angegebenen Netzspannungswerte mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.
- Der Anwender hat sich vor der Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen.
- Der Bedienende muß mit der Bedienung des Gerätes vertraut sein.
- Medizinisch-technische Geräte dürfen nur von Personen angewendet werden, die aufgrund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.
- Führen Sie in regelmäßigen Abständen (etwa monatlich) eine Funktionskontrolle durch. Die Sicherheitstechnischen Kontrollen sind jährlich durchzuführen, die Meßtechnischen Kontrollen alle zwei Jahre (Kapitel 8 „Reinigung, Wartung“).
- Das Gerät enthält keine Bauteile, die vom Anwender ausgetauscht werden können. Öffnen Sie keinesfalls das Gehäuse (Kundendienst benachrichtigen).

Literatur

Medizinproduktegesetz (MPG) vom 2.8.1994.

EN 60601-1: 1990 + A 1: 1993 + A 2: 1995

Medizinische elektrische Geräte. Allgemeine Festlegung für die Sicherheit.

EN 60601-1-1: 9/1994 + A1: 12/1995

Allgemeine Festlegung für die Sicherheit. Festlegung für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen.

DIN VDE 0751 Teil 1/10.90: Instandsetzung, Änderung und Prüfung von medizinischen elektrischen Geräten; Teil 1: Allgemeine Festlegungen.

DIN VDE 0753 Teil 1/2.83: Anwendungsregeln für Hochfrequenzchirurgie-Geräte.

IEC-Publication 513/1994: Fundamental aspects of safety standards for medical equipment.

DIN VDE 0107/10.94: Starkstromanlagen in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen außerhalb von Krankenhäusern.

Bezugsquelle:

*VDE-Verlag GmbH, Bismarckstraße 33,
12157 Berlin*

2 Anzeige- und Bedienungselemente

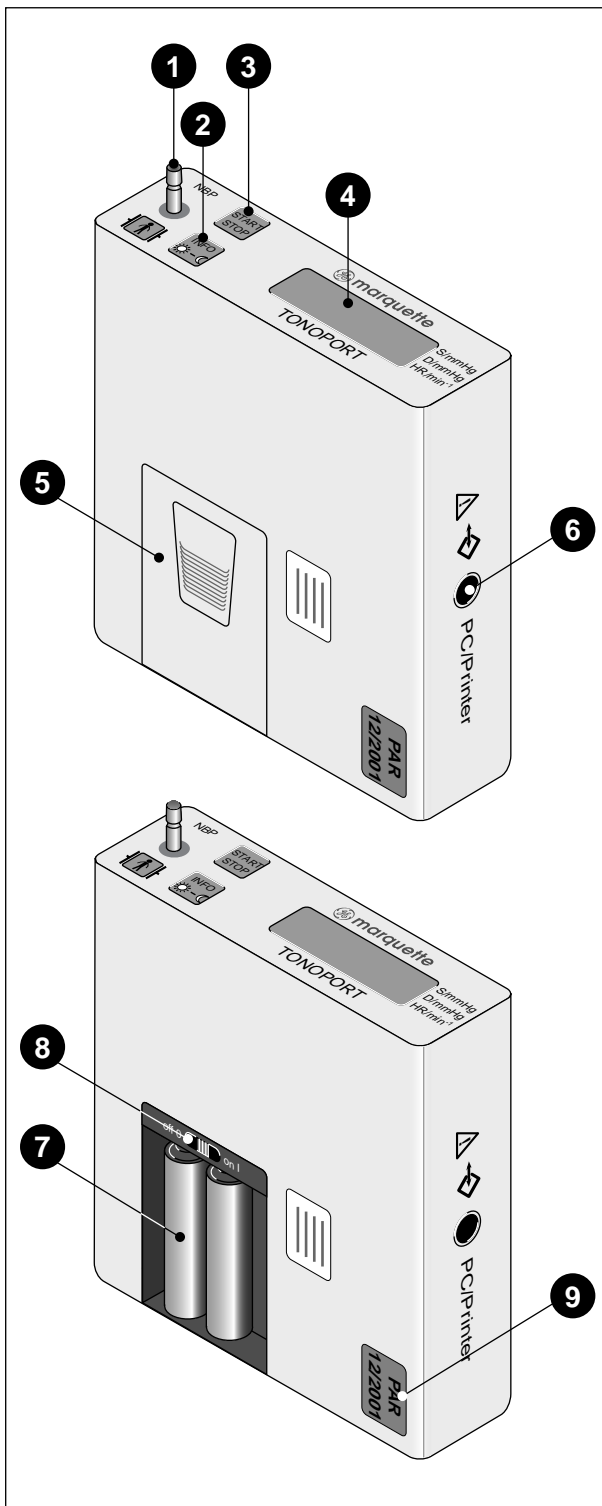







Bild 2-1. Anzeige- und Bedienungselemente des TONOPORT V




- 1 Anschluß für Blutdruckmanschette
- 2 Taste  zum Aufrufen der zuletzt gemessenen Meßwerte. Es erscheinen nacheinander:
 - systolischer Wert „S/mmHg“
 - diastolischer Wert „D/mmHg“
 - Pulsfrequenz „HR/min⁻¹“.
 Außerdem kann mit dieser Taste
 - die Tag-Nacht-Umschaltung vorgenommen (Kapitel 4, Abschnitt „Manuelle Tag-Nacht-Umschaltung“) und
 - das Gerät programmiert werden (Kapitel 3 „Inbetriebnahme“)
- 3 Taste  zum Starten oder Stoppen einer Messung, bzw. zum Bestätigen von Eingaben
- 4 LC-Anzeige (Display)
- 5 Batteriefachdeckel
- 6 Anschlußbuchse für PC oder Drucker
- 7 Akkus bzw. Batterien
- 8 Ein/Ausschalter
- 9 Kalibrierzeichen

Erläuterung der Symbole

Symbole auf dem Gerät

-  Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
-  Dateneingabe / Datenausgabe
-  Signaleingang Typ B (defibrillationsfest)

Symbole auf dem Display

- M** blinkt bei jeder erkannten Oszillation
kontinuierliche Anzeige: Meßdaten im Speicher
-  blinkt, wenn Batterie leer wird
kontinuierliche Anzeige, wenn Batterie leer ist und keine Messungen mehr gemacht werden
-  Tagphase gewählt
-  Nachtphase gewählt

3 Inbetriebnehmen

Grundsätzliches zur Stromversorgung

Das TONOPORT V wird entweder aus zwei Nickel-Metallhydrid-Akkus (NiMH) oder aus zwei Alkaline-Batterien versorgt. Sie müssen das Gerät auf die jeweils verwendete Energiequelle einstellen (nächster Abschnitt „Batterien einlegen“).

Außerdem enthält das Gerät eine fest eingebaute Lithium-Zelle für die Versorgung der Uhr. Die Lebensdauer dieser Lithium-Zelle beträgt mindestens 10 Jahre.

Die Kapazität von zwei voll geladenen Akkus bzw. zwei neuen Batterien reicht für mindestens 30 Betriebsstunden bzw. 200 Messungen.

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

Vorsicht

- Sie dürfen nur die Original-Nickel-Metallhydrid-Akkus (1,5 Ah) oder Alkaline-Batterien verwenden.
- Laden Sie die Akkus sofort nach Gebrauch und lassen Sie sie nicht ungeladen liegen.
- Laden Sie die Akkus nur mit dem Original-Ladegerät.

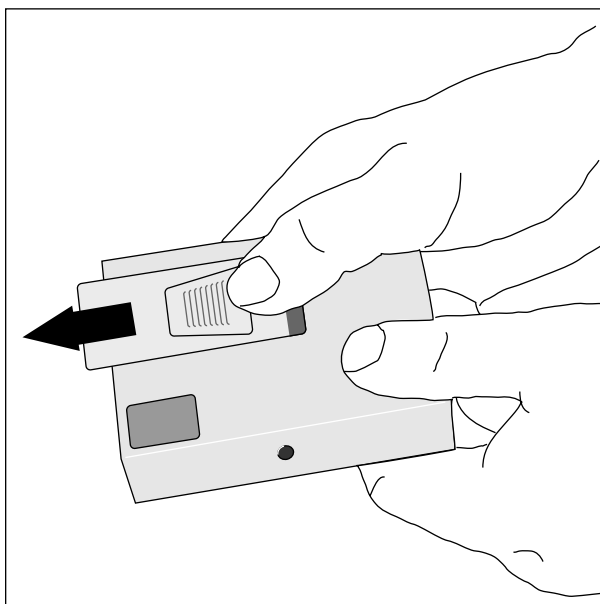


Bild 3-1. Öffnen des Batteriefachs






Batterien einlegen

- Halten Sie das TONOPORT V wie in Bild 3-1 gezeigt, und schieben Sie den Batteriefachdeckel auf (ca. 1 cm).

Der Deckel lässt sich nur ca. 1 cm aufschieben, gerade weit genug, um den darunterliegenden Ein/Ausschalter betätigen zu können. Zum Einlegen der Batterien müssen Sie den Deckel nach oben abnehmen.

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

Energiequelle wählen

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

Hinweis

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

Akkus laden

Wird das TONOPORT V mit Akkus betrieben (4 Akkus gehören zum Lieferumfang), so müssen diese möglichst unmittelbar nach jedem Einsatz (24 Stunden) geladen werden. Benutzen Sie dazu nur das mitgelieferte Original-Ladegerät.

- Prüfen Sie, ob die auf dem Typenschild des Ladegerätes angegebenen Netzspannungswerte mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.
- Stecken Sie das Ladegerät in die Steckdose.
- Setzen Sie danach die beiden Akkus in das Ladegerät ein.

Die Ladezeit beträgt bis zu 3 Stunden. Während dieser Zeit leuchtet die grüne Leuchtdiode ununterbrochen. Sobald die Akkus geladen sind, blinkt die grüne Leuchtdiode.

Um die Lebensdauer der Akkus zu erhöhen, gehen Sie bitte ca. 1 Mal pro Monat beim Laden der Akkus folgendermaßen vor:

- Nehmen Sie das Ladegerät aus der Steckdose.
- Setzen Sie die Akkus in das Ladegerät ein.
- Stecken Sie das Ladegerät mit den eingesetzten Akkus in die Steckdose.

Jetzt werden die Akkus erst ganz entladen (rote Leuchtdiode leuchtet). Der Entladevorgang kann bis zu 2 Stunden dauern. Danach werden die Akkus automatisch voll geladen.

Vorsicht

Beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung zum Ladegerät.

Funktionskontrolle

Das TONOPORT V führt beim Einschalten einen Selbsttest durch, bei dem alle Symbole und Segmente der LC-Anzeige angesteuert werden (Bild 3-2). Danach prüft es die eingesetzten Akkus/Batterien und zeigt die noch verbleibende Kapazität an. Dabei steht z.B. „A 100“ für 100 % Akku-Kapazität (Akkus voll geladen) oder „b 50“ für 50 % Batteriekapazität (Batterie halb entladen).

Um eine 24-Stunden-Messung durchführen zu können, muß die Batteriekapazität mindestens 90 % betragen. Liegt die Kapazität unter 90 %, so sind entweder neue Batterien oder voll geladene Akkus einzusetzen.

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

- die Uhrzeit,
- die Meßphase (Tag ☀ / Nacht ☾) und
- ob sich eventuell Meßdaten im Speicher befinden (M) (Bild 3-3).



Bild 3-2. Testbild der LC-Anzeige

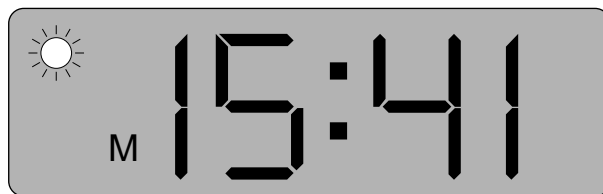




Bild 3-3. Beispiel: Anzeige nach bestandenem Selbsttest (M= Meßdaten im Speicher, Meßphase Tag)

Bevor Sie das TONOPORT V benutzen, müssen Sie

- die alten Daten im Meßspeicher löschen,
- Uhrzeit und Datum überprüfen und ggf. korrigieren,
- das gewünschte Meßprogramm ggf. auswählen.





Funktionen der Taste

Die verschiedenen Funktionen wie z.B. Löschen der Daten, einstellen von Uhrzeit und Datum rufen Sie mit  auf.

Taste 	Displayanzeige	Funktion
1 x drücken	H 1	Daten löschen
2 x drücken	H 2	Datum und Uhrzeit einstellen
3 x drücken	H 3	Messprogramm auswählen
4 x drücken	H 4	Kalibriermodus
5 x drücken	H 5	Softwareversion anzeigen
6 x drücken	H 6	Energiequelle wählen

Daten löschen

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









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

Betreiben Sie das Gerät mit CardioSys / CardioSoft gibt es dort eine spezielle Programmfunktion zum Löschen der Daten.

Uhrzeit und Datum

Normalerweise werden Uhrzeit und Datum vor der Auslieferung korrekt eingestellt. Die interne Uhr wird aus einer Lithium-Zelle versorgt, die eine Lebensdauer von min. 10 Jahren hat. Aus diesem Grund ist eine Korrektur der Uhrzeit lediglich während des Wechsels von Sommer- auf Winterzeit und umgekehrt erforderlich. Betreiben Sie das TONOPORT V mit CardioSys oder CardioSoft, so kann die Uhrzeit an die Systemzeit angepaßt werden, sobald Sie das TONOPORT V mit CardioSys oder dem PC verbinden.

Einstellen von Uhrzeit und Datum

- Schalten Sie das TONOPORT V kurz aus/ein und warten Sie, bis die Uhrzeit angezeigt wird.
- Drücken Sie 2 x : Display zeigt „H 2“.
- Drücken Sie : Display zeigt Jahr, z.B. „1999“.
- Ist die Jahreszahl korrekt, bestätigen Sie mit  oder korrigieren Sie sie mit  und bestätigen mit .
- Display zeigt Monat, z.B. „09“.
- Ist die Monatsangabe korrekt, bestätigen Sie mit  oder korrigieren Sie sie mit  und bestätigen mit .
- Korrigieren Sie so nacheinander Tag, Stunde und Minute.
- Am Ende wird wieder die Uhrzeit angezeigt.

Blutdruck-Meßprogramme auswählen






Wenn Sie das TONOPORT V in Verbindung mit CardioSys / CardioSoft betreiben, können Sie die Meßprogramme individuell gestalten, und den max. Aufpumpdruck im Bereich zwischen 200 mmHg und 280 mmHg wählen (siehe auch Kapitel 5 „Datenausgabe“ und Gebrauchsanweisung zu CardioSys / CardioSoft).

Ansonsten stehen 3 feste Programme zur Verfügung.

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

Max. Aufpumpdruck: Meßzyklus Tag 250 mmHg,
 Meßzyklus Nacht 220 mmHg

Auswählen eines Meßprogramms

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

4 Applikation

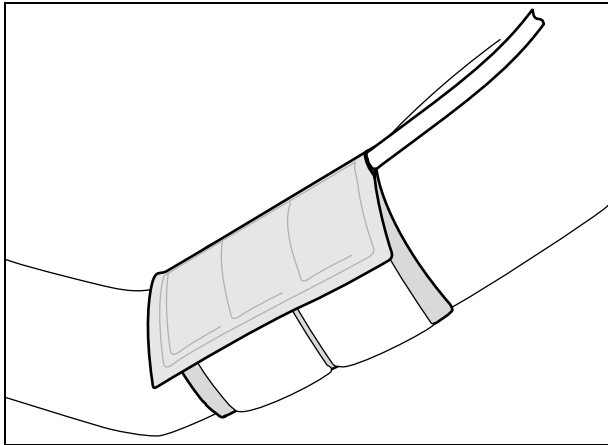


Bild 4-1. Anlegen der Manschette

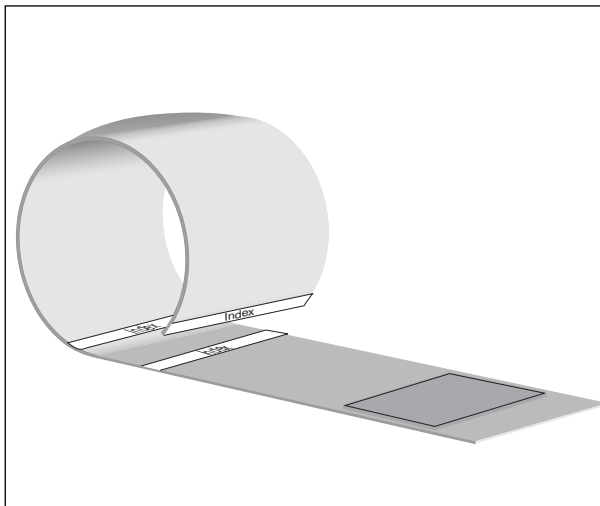


Bild 4-2. Anlegen der Manschette

Anlegen der Manschette

Gefahr

Das TONOPORT V darf an kein anderes Gerät (CardioSys, PC, Drucker) angeschlossen sein, wenn es mit dem Patienten verbunden ist.




- Setzen Sie immer zwei voll geladene Akkus oder zwei neue Batterien ein, bevor Sie mit einer neuen Messung beginnen.
- Achten Sie darauf, daß der Meßwertspeicher gelöscht wurde (Seite 11 „Daten löschen“).
- Wählen Sie die richtige Manschettengröße aus (siehe Manschettenaufdruck). **Mit zu kleinen Manschetten wird zu hoch und mit zu großen Manschetten zu niedrig gemessen.**

Vorsicht

- *Es dürfen nur die in Kapitel 10 „Lieferübersicht“ aufgeführten Manschetten verwendet werden.*
- *Erneuern Sie die Manschetten in regelmäßigen Abständen. Beschädigte Klettverschlüsse können zu Fehlmessungen führen.*


- Legen Sie die Manschette am **nichtdominanten Arm** des Patienten an, bei Erwachsenen etwa 2 Fingerbreit oberhalb der Ellenbeuge, bei Kindern entsprechend näher. Die Manschette darf durch das Beugen des Armes nicht angehoben werden. Achten Sie darauf daß,
 - der Anschlußschlauch nach oben zur Schulter zeigt (Bild 4-1),
 - die Seite mit der Aufschrift „Patient“ auf der Haut liegt,
 - der Pfeil über der Arteria brachialis bzw. Arteria femoralis liegt,
 - beim Schließen sich die weiße Index-Linie am Manschettenende innerhalb der beiden Index-Linien befindet (andernfalls andere Manschettengröße wählen, Bild 4-2),
 - die Manschette stramm anliegt und das Gewebe fest umschließt, aber keinen Druck auf die Blutgefäße ausübt.

Starten der Testmessung

- Schalten Sie das TONOPORT V ein und stecken Sie es in die Tragetasche. Die Tasche hat für den Manschetten-Anschlußstutzen eine Öffnung.
- Befestigen Sie die Tasche am Körper des Patienten (Schulterriemen, Gürtel). Die Tasche darf aus hygienischen Gründen nicht direkt auf der Haut getragen werden.
- Legen Sie den Manschettenschlauch zur Zugentlastung um den Nacken des Patienten und verbinden Sie ihn mit dem TONOPORT V. Achten Sie darauf, daß der Schlauch während der Messung nicht abknicken kann.
- Vergewissern Sie sich, daß auf dem Display die Uhrzeit angezeigt wird.
(Sind noch Meßdaten gespeichert, wird dies nach dem Wiedereinschalten des Gerätes auf dem Display durch ein "M" angezeigt. Beim Versuch eine Langzeitmessung zu starten, wird der Anwender durch das Blinken von "LLLL" zum Löschen des Speichers aufgefordert. Durch 2 x Drücken der Taste  werden die Messdaten gelöscht. Möchten Sie die Messwerte nicht löschen, so müssen Sie anstelle  zu drücken das Gerät ausschalten.)
- Um Fehlmessungen zu vermeiden, achten Sie darauf, daß der Patient sich während der Testmessung ruhig verhält. Er kann sitzen oder stehen.
- Starten Sie die erste Messung mit .

Nach einer kurzen Wartezeit pumpt das Gerät die Manschette auf. Ist der Aufpumpdruck erreicht, läßt das Gerät stufenweise den Druck ab. Der jeweilige Manschetendruck wird angezeigt und mit jeder erkannten Oszillation erscheint ein **M**. Am Ende der Messung werden nacheinander angezeigt



- der systolische Wert (S/mmHg)
- der diastolische Wert (D/mmHg) und
- die Pulsfrequenz (HR/min⁻¹).

Erscheint anstelle der Meßwerte eine Fehlermeldung z.B. „E 29“ (zu wenig Oszillationen erkannt), legen Sie die Manschette etwas strammer an, und drücken Sie erneut  (siehe auch Kapitel 6 „Fehlermeldungen“).

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



Informationen für den Patienten

Informieren Sie den Patienten darüber

- daß er sich während der Messung möglichst ruhig verhalten soll, damit die Messung nicht durch Bewegungsartefakte verfälscht wird,
- daß er während der Nacht das TONOPORT V am besten auf den Nachttisch legt,
- wie er von Hand auf Tag- oder Nachtphase umschaltet (siehe unten),
- daß er besondere Ereignisse evtl. in einem kleinen Protokoll notieren soll und ggf. eine Messung mit  auslösen kann,
- daß er jederzeit die Messung mit  abbrechen kann (dann wird der Druck aus der Manschette abgelassen),
- daß er das Batteriefach nicht öffnen darf,

Warnung

Informieren Sie den Patienten unbedingt darüber

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

Grundsätzliche Informationen zur Messung

Tastenfunktionen während einer Langzeit-Blutdruckmessung:



Zum Starten und Stoppen einer Messung



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

Bei der ersten Messung pumpt das Gerät die Manschette auf 170 mmHg auf (Startdruck). Bei den folgenden Messungen liegt der Aufpumpdruck jeweils 30 mmHg über dem zuvor gemessenen systolischen Wert (mindestens jedoch 120 mmHg).

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

Zwischen den automatisch gestarteten Messungen kann jederzeit eine Messung manuell gestartet werden. Diese wird in der Messwerttabelle mit "+" gekennzeichnet.

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

Nach den Fehlermeldungen E02 (Batterie leer), E06 (Pumpzeit abgelaufen) und E08 (200 Messungen durchgeführt) wird die Messung nicht wiederholt. Nach der Fehlermeldung E06 erfolgt die darauffolgende Messung wieder im gewählten Meßzyklus.

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

Manuelle Tag-Nacht-Umschaltung

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

Patienten, deren Tag- und Nachtphasen von diesen vorgegebenen Zeiten abweichen, können durch zweimaliges Drücken von selber von Tag- auf Nachtphase und umgekehrt umschalten.

Wurden die Meßprogramme mit CardioSys / CardioSoft erstellt, bewirkt ein zweimaliges Drücken von folgendes (ab CardioSys / CardioSoft V4.14):

1 BD-Zeitperiode programmiert: Beginn von Nacht- bzw. Tagzeit wird im Report vermerkt.

2 BD-Zeitperioden programmiert: Manuelle Umschaltung von Phase 1 auf Phase 2 und umgekehrt.

3 oder mehr BD-Zeitperioden programmiert: Keine manuelle Umschaltung möglich.

5 Datenausgabe

Gefahr

Das TONOPORT V darf nicht an ein anderes Gerät (CardioSys, PC, Drucker) angeschlossen werden, solange es mit dem Patienten verbunden ist.

Hinweis

Wenn nach dem Anschließen des TONOPORT V an CardioSys / CardioSoft innerhalb von 10 Minuten die Datenübertragung mit Taste „Einlesen“ nicht gestartet wurde, schaltet das TONOPORT V in den Energiespar-Modus und es erscheint die Meldung „Fehler beim Initialisieren der Schnittstelle“.

In diesem Fall müssen Sie

- *das TONOPORT V aus und wieder einschalten*
- *die Langzeitblutdruckmessung erneut aufrufen*
- *die Datenübertragung innerhalb von 10 min mit Taste „Einlesen“ starten*

Hinweis

Das TONOPORT V wurde für den Betrieb mit CardioSys / CardioSoft V4.14 oder höher entwickelt. Beim Betrieb mit älteren Versionen darf die Taste „Einlesen“ erst nach einer Wartezeit von ca. 10 Sekunden betätigt werden. Ansonsten kann die Meldung „Anzahl eingelesener Daten fehlerhaft“ erscheinen.

Bestätigen Sie in diesem Fall die Meldung mit „OK“, und klicken Sie erneut auf „Einlesen“.

Datenausgabe in Verbindung mit CardioSys / CardioSoft

Betreiben Sie das TONOPORT V in Verbindung mit CardioSys / CardioSoft, so können Sie die Meßdaten in Form von Tabellen und Grafiken auf dem Bildschirm darstellen (siehe Gebrauchsanweisung zu CardioSys / CardioSoft).

- Schalten Sie das TONOPORT V aus.
- Verbinden Sie das TONOPORT V und den PC mit der mitgelieferten Verbindungsleitung TONOPORT V - PC (Bild 5-1).
- Schalten Sie das TONOPORT V ein.

Die Ermittlung der Statistikzeiten hängt von der Anzahl der konfigurierten BD-Zeitperioden ab (ab CardioSys / CardioSoft V4.14):

1 BD-Zeitperiode programmiert:

Die Dialogbox „Statistikzeiten“ in der „Gesamtübersicht“ ist deaktiviert. Daten für die Nachtphase sind nur vorhanden, wenn der Patient manuell auf Nachtphase umgeschaltet hat. Ansonsten gibt es keine Nacht- und keine Aufwachphase. Die Aufwachphase beginnt 2 Stunden vor der Tagphase.

Messungen während der Nachtphase werden in der Meßwerttabelle mit einem „*“ und in der Meßwertgrafik mit einem kurzen Strich über der Zeitskala gekennzeichnet. Manuelle Messungen werden in der Meßwerttabelle mit einem „+“ gekennzeichnet.

2 BD-Zeitperioden programmiert:

Wie bei 1 BD-Zeitperiode. Wenn der Patient nicht manuell umschaltet, wird automatisch auf Nachtintervall (2. BD-Zeitperiode) umgeschaltet.

3 oder 4 BD-Zeitperioden programmiert:

Die manuelle Umschaltung durch den Patienten ist nicht möglich. Es sind keine Daten über die Nachtphase vorhanden. Die Tag- und Nachtphase kann in der Dialogbox „Statistikzeiten“ wie bisher definiert werden. Messungen während der Nachtphase bzw. manuelle Messungen werden nicht besonders gekennzeichnet.

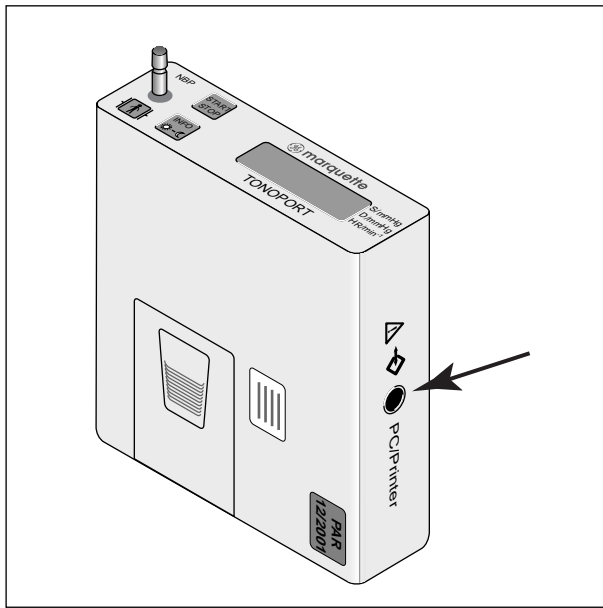


Bild 5-1. Anschluß für Verbindungsleitung zum PC oder Drucker

Direkte Datenausgabe auf Drucker

Wird das Gerät nicht in Verbindung mit CardioSys / Cardisoft betrieben, erfolgt die Datenausgabe auf einem 9-Nadel-Matrixdrucker mit serieller Schnittstelle (EPSON LX-300). Vor der Datenausgabe müssen Sie am Drucker folgende Einstellungen vornehmen (siehe Gebrauchsanweisung zum Drucker).

- Zeichensatztabelle PC 437
- Baud Rate 9600
- Parity none
- Datenlänge 8 Bit

- Schalten Sie das TONOPORT V aus.
- Verbinden Sie das TONOPORT V und den Drucker mit der mitgelieferten Verbindungsleitung TONOPORT V - Drucker (Bild 5-1).
- Schalten Sie den Drucker ein.
- Schalten Sie das TONOPORT V ein.

Das Display zeigt „0000“.

- Starten Sie die Datenausgabe mit .

Im Anhang finden Sie einen Musterausdruck.

6 Fehlermeldungen

- E 02:** Batterien sind leer. Erscheint, sobald die Batterien nicht mehr genügend Kapazität haben, um Messungen durchzuführen. Das Gerät unterscheidet, ob der Speicher gerade gelöscht wurde (hier wird mit einer erhöhten Stromaufnahme geprüft, damit zu Beginn einer Meßreihe voll geladene Batterien eingesetzt werden) oder ob schon Messungen durchgeführt wurden.
- E 03:** Meßdauer abgelaufen. Erscheint, wenn die Dauer einer Messung (ohne Pumpzeit) 60 s überschreitet.
- E 06:** Pumpzeit abgelaufen. Die maximale Pumpzeit von 60 s ist erreicht. Deutet auf Undichtigkeit in Manschette oder Schlauch oder auf defekte Dichtung hin.
- E 07:** Dieser Hinweis erscheint,
- wenn das Gerät keinen systolischen Wert finden konnte, obwohl es bereits zweimal „nachgepumpt“ hat,
 - wenn der aktuelle Manschettendruck größer wird als der maximal zulässige Aufpumpdruck von 280 mmHg.
- Das Gerät pumpt nicht höher auf, als der eingestellte Maximaldruck und wartet bis zum nächsten Meßzeitpunkt.
- E 08:** 200 Blutdruckmessungen durchgeführt und damit Speicherkapazität des Gerätes erreicht.
- E 14:** Diastole unter 40 mmHg. Meldung erscheint, wenn der Manschettendruck auf 40 mmHg abgesenkt wurde und das Gerät noch keine Diastole erkannt hat (Gerät kann keine Diastole unter 40 mmHg messen).
- E 15:** Bewegungsartefakte bei der Diastolenerkennung.
- E 17:** Interner Hardwarefehler (Kundendienst benachrichtigen).
- E 18:** Systole außerhalb des Meßbereichs.
- E 19:** Diastole außerhalb des Meßbereichs. (Diese Meldungen erscheinen, wenn die errechneten Werte für Systole oder Diastole außerhalb des Bereichs liegen, in dem Oszillationen aufgenommen wurden.)
- E 21:** Differenz Systole - Diastole zu klein (10 mmHg oder weniger).
- E 22:** Bewegungsartefakte bei der Systolenerkennung
- E 24:** Zeit für Systolenerkennung abgelaufen.
- E 26:** Systole unterhalb des Meßbereichs.
- E 27:** Systole oberhalb des Meßbereichs.
- E 29:** Zu wenig Oszillationen erkannt: Für eine korrekte Messung müssen mindestens 8 Oszillationen erkannt werden. Manschette ausreichend stramm anlegen (man sollte möglichst einen, jedoch nicht zwei Finger unter die Manschette stecken können). Gerät schaltet gleichzeitig auf eine Abblastrate von 4 mmHg/s um. Erkennt es später wieder mehr als 13 Oszillationen, wird wieder mit 6 mmHg/s abgelassen.

7 Reinigung, Wartung

7.1 Reinigung, Desinfektion

Geräteoberfläche

Gefahr

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

- Schalten Sie das TONOPORT V aus.
- Reiben Sie das Gerät nur feucht ab; es darf keinesfalls Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Es eignen sich die meisten in Kliniken gebräuchliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Vorsicht

Desinfektionsmittel auf Phenolbasis und Peroxidverbindungen dürfen nicht zur Oberflächen-desinfektion verwendet werden.

Gefahr

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

Manschetten

- Leichte Verschmutzungen können mit einem feuchten Tuch abgewischt werden.
- Bei stärkeren Verschmutzungen Manschette mit Seifenwasser oder desinfizierendem Reinigungsmittel abwaschen (nicht in der Waschmaschine). In die Manschettenblase oder in den Anschlußschlauch darf keine Flüssigkeit eindringen (nehmen Sie deshalb die Blase während des Reinigens der Manschette heraus).
- Nach dem Reinigen müssen Sie die Manschette gründlich mit Wasser spülen und ca. 15 h bei Zimmertemperatur trocknen.

- Zum Desinfizieren können Sie Isopropylalkohol 70 %, Ethanol 70 %, Microzid, Burazon liquid, Sporidicin oder Cidex verwenden. Nach der Desinfektion spülen Sie die Manschette gründlich mit klarem Wasser und trocknen sie an der Luft.
- Die Gassterilisation mit Äthylenoxid ist zulässig. Beachten Sie unbedingt die Angaben des Herstellers.

Leitungen

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

7.2 Wartung

Prüfung vor jeder Anwendung

- Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sichtkontrolle des Gerätes auf mechanische Beschädigungen durch.

Stellen Sie Schäden oder Funktionsstörungen fest, so daß die Sicherheit von Patient und Bedienendem nicht mehr gewährleistet ist, dürfen Sie das Gerät erst wieder nach der Instandsetzung in Betrieb nehmen.

Sicherheitstechnische Kontrollen

Nur regelmäßig gewartete Geräte sind betriebssicher. Zur Erhaltung der Funktions- und Betriebssicherheit ist am TONOPORT V alle 12 Monate eine Sicherheitstechnische Kontrolle durchzuführen.

Diese Kontrollen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

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

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

Weitere, regelmäßige Wartungsarbeiten sind nicht erforderlich.

Meßtechnische Kontrollen

Die Meßeinrichtung für den nichtinvasiven Blutdruck ist alle 2 Jahre einer Meßtechnischen Kontrolle zu unterziehen, erstmals zu dem auf dem Kalibrierzeichen angezeigten Zeitpunkt.

Diese Kontrollen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

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





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

Vorsicht



Am Ende der Nutzungsdauer muß das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt einschließlich Zubehör gemäß den für Produkte dieser Art geltenden Entsorgungsvorschriften entsorgt werden. Wenn Sie Fragen zur Entsorgung haben, wenden Sie sich bitte an die Marquette Hellige GmbH oder deren Vertreter.


Kalibriermodus

(z.B. Dichtigkeitsprüfung des Pneumatikkreises)

- Pumpball über T-Stück zwischen Zuleitungsschlauch und Manschette anschließen.
- Manschette eng zusammenrollen.
- Gerät kurz aus und wieder einschalten.
- Warten, bis auf Display die Uhrzeit erscheint.
- Taste  viermal drücken: Display zeigt "H 4".
- Taste  drücken: Display zeigt einen internen Wert an, der zwischen 25 und 100 liegen muß. Liegt der Wert außerhalb dieses Bereichs, so muß das TONOPORT V zur Wartung eingeschickt werden
- Taste  nochmal drücken: Display zeigt "0" (Display zeigt jetzt den Druck in mmHg an).
- Prüfdruck von 200 mmHg erzeugen und Druckabfall nach einer Wartezeit von min. 30 s messen. (Druckabfälle von 3...5 mmHg sind üblich, bei Druckabfällen > 10 mmHg liegt unzulässige Undichtigkeit vor, Instandsetzung erforderlich.).
- Kalibriermodus mit Taste  verlassen.

Anzeige der Software-Version und der Sprachvarianten

- Gerät einschalten und warten, bis Display Uhrzeit anzeigt.
- 5 x  : Display zeigt "H 5".
-  : Software-Version wird angezeigt, z.B.

„10:01“ =	Software-Version 1.0, deutsch
„10:02“ =	Software-Version 1.0, englisch
„10:03“ =	Software-Version 1.0, französisch
„10:04“ =	Software-Version 1.0, italienisch
„10:05“ =	Software-Version 1.0, spanisch
- Anzeige mit  verlassen.

8 Technische Beschreibung

Mikroprozessor

- P80C558EFB

Speicherkapazität

- 128 x 8 bit (= 1 Megabit) EEPROM
- 512 x 8 bit (= 4 Megabit) EEPROM

Meßbereich

- Systole: 60 ... 260 mmHg
- Diastole: 40 ... 220 mmHg
- Mitteldruck: 50 ... 260 mmHg
- Pulsfrequenz (HR): 35 ... 240 min⁻¹

Meßzeit

- bis zu 30 h oder 200 Messungen

Batterie

- 2 Stück Mignon (size AA) NiMH-Akkus, 1,2 V, 1500 mAh oder
- 2 Stück Mignon (size AA) Alkaline-Batterien

Ladedauer der Akkus

- 2 ... 3 h

Max. Manschettendruck

- 300 mmHg

Meßmethode

- oszillometrisch

Umgebungsbedingungen

Betrieb

- Temperatur +10...+ 40 °C
- Relative Luftfeuchte 30...75 %, ohne Kondensation
- Luftdruck 700...1060 hPa

Transport und Lagerung

- Temperatur -10...+ 70 °C
- Relative Luftfeuchte 10...90 %, ohne Kondensation
- Luftdruck 500...1060 hPa

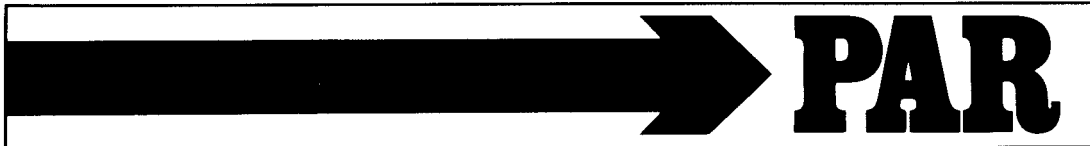
Abmessungen und Gewicht

- Höhe 99 mm
- Breite 80 mm
- Tiefe 27 mm
- Gewicht 215 g, einschließlich Akkus

9 Lieferübersicht

Änderungen vorbehalten. Bitte neueste Zubehörliste beachten!

		Zubehör	
2001762-001	TONOPORT V Langzeit-Blutdruck-Aufnahmesystem	2001589-006	Gebrauchsanweisung TONOPORT V
	<ul style="list-style-type: none"> • TONOPORT V Aufnahmegerät • Verbindungsleitung TONOPORT V - PC • Akku-Ladegerät • NiMH-Akku (4 Stück) • Tragetasche • Gürtel für Tragetasche • Blutdruckmanschette für Erwachsene, Standard, 14 cm breit, für Umfang 24 ... 32 cm, Rectus-Anschluß • Gebrauchsanweisung TONOPORT V • DFT-Auswerteprogramm CardioSoft (Win 9x, Win NT) • Gebrauchsanweisung CardioSoft 	2001589-013	Akku-Ladegerät
		2001589-014	NiMH-Akku (2 Stück erforderlich)
		737 000 08	Alkaline-Batterie 1,5 V (2 Stück erforderlich)
		2001589-015	Tragetasche
		2001589-016	Gürtel für Tragetasche
		2001589-011	Verbindungsleitung TONOPORT V - PC
		2001589-018	Blutdruckmanschette für Erwachsene, Standard, 14 cm breit, für Umfang 24...32 cm, Rectus-Anschluß
		2001589-017	Blutdruckmanschette für Erwachsene, klein, 10,5 cm breit, für Umfang 17...26 cm, Rectus-Anschluß
		2001589-019	Blutdruckmanschette für Erwachsene, groß, 17,3 cm breit, für Umfang 32...42 cm, Rectus-Anschluß
		701 217 18	Drucker, EPSON LX-300 (incl. Verbindungsleitung)
		2001589-012	Verbindungsleitung TONOPORT V - Drucker
		250 296 17	DFT-Auswerteprogramm CardioSoft (Win 9x, Win NT)
		227 497 01	Gebrauchsanweisung CardioSoft



EG-Konformitätserklärung

PAR Medizintechnik GmbH, Einemstr. 9, 10787 Berlin

Wir erklären hiermit, daß das Produkt

TONOPORT V mit Produktstand Version 1.0

(einschließlich Systemkomponenten und Zubehör, UMDNS-Code: 12 – 386)

mit folgenden Richtlinien und Normen bzw. normativen Dokumenten übereinstimmt:

1. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
2. EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
EN 60601-1-4:1996
EN 60601-1-2:1993
EN 60601-2-30:1995
EN 55011:1991, Klasse B
EN 1060-1:1995
EN 1060-3:1997
DIN 58130:1996

Das Medizinprodukt ist eingestuft in die Klasse IIa gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG. Es trägt die Kennzeichnung:

CE - 0434

Das bezeichnete Produkt wurde unter Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems gemäß EN ISO 9001, EN 46001 und Anhang II, Abschnitt 3.2 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entwickelt, hergestellt und geprüft. Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wird bescheinigt durch:

Det Norske Veritas Certification AS, Norway

Berlin, den 17.1.2000

PAR Medizintechnik GmbH

Dipl.-Ing. L. Engel
Leiter Technik

TONOPORT V Copyright 2000	Marquette Hellige GmbH Munzinger Str. 3	D-79111 Freiburg Tel.: +49 761 4543 0
------------------------------	--------------------------------------------	------------------------------------------

ABSCHLUSSREPORT 24h - Blutdruckmessung

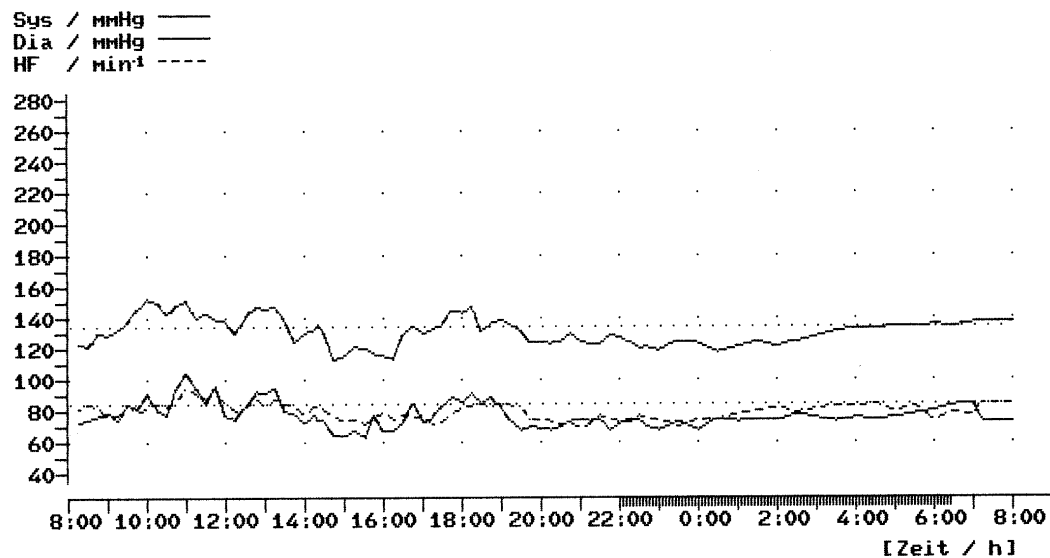
Patient : _____ ID: _____
 Datum : _____ Indikation: _____
 Arzt : _____ Station: _____
 Interpretation: _____

G E S A M T - S T A T I S T I K

Beginn der Aufzeichnung : 18.01.2000/ 8:00
 Ende der Aufzeichnung : 19.01.2000/ 8:02
 Dauer der Aufzeichnung : 24 Stunden 2 Minuten
 Anzahl der Messungen : 81
 Systole > 135 mmHg : 29 entspricht 36 %
 Diastole > 85 mmHg : 12 entspricht 15 %

n = 80	MIN	MITTEL	MAX
Systole	112	132	152
Diastole	63	77	104
mittl. BD	76	94	122
HF	69	80	94

Kleinster systolischer Wert : 112 mmHg um 14:45/18.01.2000
 Größter systolischer Wert : 152 mmHg um 10:00/18.01.2000
 Kleinster diastolischer Wert : 63 mmHg um 15:33/18.01.2000
 Größter diastolischer Wert : 104 mmHg um 11:00/18.01.2000



TONOPORT V Copyright 2000	Marquette Hellige GmbH Munzinger Str. 3	D-79111 Freiburg Tel.: +49 761 4543 0
------------------------------	--------------------------------------------	------------------------------------------

ABSCHLUSSREPORT 24h - Blutdruckmessung

Zeit	HF	Sys	Dia	MBD
8:00	83	121	75	90
8:15	81	123	72	87
8:30	84	121	75	90
8:45	82	130	77	96
9:00	76	129	79	96
9:15	78	132	74	86
9:31	84	138	84	108
9:45	79	146	81	99
10:00	82	152	91	111
10:17	85	150	80	103
10:30	83	142	77	97
10:45	86	149	95	113
11:00	94	151	104	121
11:15	91	140	95	110
11:31	88	143	85	104
11:45	91	139	96	107
12:00	85	138	77	97
12:15	80	130	75	93
12:30	82	140	82	101
12:48	88	148	92	114
13:00	83	146	91	113
13:15	88	148	95	113
13:30	85	138	80	99
13:45	82	125	78	94
14:01	78	130	72	91
14:15	83	132	78	96
14:21+	83	136	74	89
14:30	80	130	73	92
14:45	77	112	65	81
15:00	73	116	64	81
15:15	75	121	68	82
15:33	71	120	63	77
15:45	76	117	77	89
16:00	79	116	67	76
16:15	75	113	68	83
16:29	78	129	72	91
16:45	76	134	85	109
17:02	78	130	72	93
17:15	71	132	76	91
17:30	73	136	83	110
17:45	79	145	89	122
18:00	81	143	86	108
18:15	83	148	91	109
18:30	84	131	85	95
18:46	82	137	89	102
19:00	86	139	82	92
19:15	83	135	73	94
19:30	82	131	68	89
19:45	75	124	70	85
20:15	73	123	68	89
20:30	71	125	70	85
20:45	72	130	73	94
21:00	69	125	74	89
21:16	71	122	73	85
21:30	77	123	74	94
21:45	75	129	68	89
22:02*	72	127	72	85
22:30*	77	120	74	83
22:40*+	76	121	70	83
23:00*	74	119	68	83
23:29*	70	125	73	86
0:00*	74	123	68	87
0:31*	75	118	75	85
1:00*	78	121	73	84

TONOPORT V Copyright 2000	Marquette Hellige GmbH Munzinger Str. 3	D-79111 Freiburg Tel.: +49 761 4543 0
------------------------------	--------------------------------------------	------------------------------------------

ABSCHLUSSREPORT 24h - Blutdruckmessung

Zeit	HF	Sys	Dia	MBD
1:29*	80	124	74	89
2:00*	82	121	74	85
2:30*	79	125	78	91
3:01*	81	128	76	89
3:30*	83	131	73	91
4:00*	82	133	76	89
4:30*	84	132	75	85
5:01*	79	134	76	90
5:30*	83	134	78	89
6:00*	74	136	80	85
6:30*	79	135	83	84
7:01	77	137	84	86
7:16	85	138	73	94
7:32	85	138	73	94
7:46	85	138	73	94
8:02	85	138	73	94

Legende:

- * - Schlafphase
- + - Manuelle Messung

TONOPORT V Copyright 2000	Marquette Hellige GmbH Munzinger Str. 3	D-79111 Freiburg Tel.: +49 761 4543 0
------------------------------	--------------------------------------------	------------------------------------------

ABSCHLUSSREPORT 24h - Blutdruckmessung

Datum : 18:01.2000

Fehlertabelle(n)

Zeit	Fehlercode
20:05	Fehler : 22

Fehlercode

Fehler 22: Zu viele Bewegungsartefakte bei Systolenerkennung

Stichwortverzeichnis

A		N	
Abmessungen	21	Nachtphase	15
Abmessungen und Gewicht	21	O	
Akku laden	10	Oszillometrisches Meßprinzip	5
Akkus	9	P	
Akkus einlegen	9	Programme, auswählen	12
Allgemeine Hinweise	4	Protokoll	14
Änderungsindex	3	Prüfung vor jeder Anwendung	19
Anzeigeelemente	8	R	
B		Reinigen der Geräteoberfläche	19
Batterien	9	Reinigen der Leitung	19
Batterien einlegen	9	Reinigen der Manschetten	19
Bedienungselemente	8	Reinigung	19
Bioverträglichkeit	5	S	
C		Selbsttest	10
CE-Kennzeichnung	4	Sicherheitshinweise	6
D		Sicherheitstechnische Kontrolle	19
Daten löschen	11	Softwareversion	4
Datenausgabe auf Drucker	16	Software-Version anzeigen	20
Datum einstellen	11	Stromversorgung	9
Drucker	16	Symbole	8
E		T	
EMV-Anforderungen	6	Tag- und Nachtphasen	15
Energiequelle wählen	9	Tag- und Nachtphasen umschalten	15
Explosionsgefährdete Bereiche	6	Technische Beschreibung	21
F		Technische Daten	21
Funktion	5	U	
Funktionskontrolle	10	Uhrzeit einstellen	11
Für Ihre Sicherheit	6	Umgebungsbedingungen	21
G		V	
Gebrauchsanweisung	4	Versions-Historie	3
Gefahr	4, 6	Verwendungszweck	5
Gewährleistungsansprüche	4	Vorsicht	4, 6
Gewicht	21	W	
I		Warnung	4, 6
Inbetriebnehmen	9	Wartung	19
K		Z	
Konformitätserklärung	23	Zubehör	22
Kopplung von Geräten	6		
L			
Laden der Akkus	10		
Lieferübersicht	22		
Literatur	7		
Löschen der Daten	11		
M			
Manschette	5		
Manschette, anlegen	13		
Manschettengröße	13		
Meßtechnische Kontrollen	20		
Meßwertspeicher löschen	11		
MPG	4		