



GE Healthcare

GE Medical Systems Information Technologies GmbH, Munzinger Str. 5, 79111 Freiburg

Albrecht Malkmus
Regulatory Affairs Leader

Munzinger Straße 5
79111 Freiburg
T +49 761 4543 310
F +49 761 4543 481
albrecht.malkmus@ge.com

To whom it may concern

July 2014

To Whom It May Concern:

I do hereby certify that the attached copy of

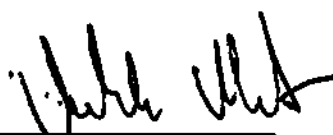
- **Operators Manual**
Part number 2001589-105 Revision : C

for **Tonoport V** Ambulatory Blood Pressure System , Firmware Version 2.1

is true and accurate and is copied from the original manual,
which is stored in the GE Medical Systems Informations Technologies product DMR.
The original manual was release at 13. May 2014.

The document has been translated into Russian language globally. It is equal to translation
into other languages. It is in conformity with the original document.

The Russian is compliant with the original version.



Albrecht Malkmus
Regulatory Affairs Leader
GE Healthcare Technologies

3 July 2014

Date

GE Healthcare

TONOPORT V

Амбулаторный монитор артериального давления

Версия программно-аппаратного обеспечения 2.1

Руководство оператора

2001589-105 RUS Редакция С



Примечание

Информация, приведенная в данном руководстве, относится только к монитору TONOPORT V с программно-аппаратным обеспечением версии 2.1. Она не применима к программно-аппаратному обеспечению более ранних версий.

В связи с постоянным обновлением продукции технические характеристики, приведенные в данном руководстве, могут быть изменены без уведомления.

Товарный знак CASE™ принадлежат компании GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH, которая входит в состав компании General Electric, действующей на рынке под названием GE Healthcare.

© Компания General Electric, 2009–2011 г.г. Все права защищены.

1	Область применения, информация по технике безопасности	6
2	Элементы управления и индикаторы	10
3	Настройка	12
4	Применение	19
5	Вывод данных	23
6	Коды ошибок	24
7	Установка программного обеспечения	25
8	Чистка, профилактическое обслуживание и утилизация устройства	27
9	Технические характеристики	29
10	Информация для заказа	30
11	Приложение. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	31

Сведения об изданиях

Это руководство находится под контролем службы внесения изменений компании GE Healthcare. Код издания, буква, расположенная за шифром программного обеспечения, изменяется при каждом обновлении руководства.

Номер по каталогу/Издание	Дата	Примечание
2001589-105 Редакция А	2009-05	Первый выпуск
2001589-105 Редакция В	2010-04	Общие сведения: изменения в 3 абзаце. Разд. 1.3: дополнительные сведения о попадании жидкости. Гл. 2: добавлено четыре символа. Гл. 3: дополнительные сведения об альтернативном зарядном устройстве.
2001589-105 Редакция С	2011-10-31	Упоминание системы CardioSys удалено из всего документа. Раздел 1.1, гл. 5 и гл. 7: добавлено описание ограничений для интерфейса CASE/CardioSoft. Гл. 2: добавлены важные обозначения, используемые на зарядном устройстве. Гл. 7: добавлены сведения о программе CardioSoft версии 6.7 для ОС Windows 7 и ссылка на папку CASE-CS. Гл. 9: указан правильный диапазон измерения среднего давления: от 50 до 250 мм рт. ст.

Общие сведения

- На устройство **TONOPORT V** нанесена маркировка **CE-0482** (указываемая организация **MEDCERT GmbH**), подтверждающая соответствие требованиям Директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах и, в частности, необходимым требованиям приложения I этой директивы. Данное устройство оснащено встроенным источником питания и относится к устройствам класса IIa согласно классификации MDD.
- Устройство содержит рабочие части типа BF.
- Данное устройство соответствует требованиям стандарта EN/IEC 60601-1 «Медицинские электрические изделия, часть 1: Основные требования безопасности», а также требованиям по электромагнитной совместимости стандарта EN/IEC 60601-1-2 «Электромагнитная совместимость — медицинское электрооборудование» и действующие дополнения.
- Радиочастотные помехи, создаваемые данным устройством, находятся в пределах значений, указанных в стандарте CISPR11/EN 55011, класс B.
-  Устройство прошло классификационный тест ассоциации **CSA INTERNATIONAL** и отвечает требованиям по безопасности **UL**.
- Маркировка **CE** относится только к тем принадлежностям, которые перечислены в разделе «Информация для заказа».
- Настоящее руководство является неотъемлемой частью комплекта оборудования. Руководство должно храниться рядом с устройством. Четкое соблюдение инструкций, приведенных в данном руководстве, является необходимым условием для надежной работы оборудования и безопасности пациента и оператора. **Обратите внимание на то, что информация, относящаяся к нескольким главам, приводится в тексте руководства только один раз. Таким образом, необходимо полностью ознакомиться с настоящим руководством.**
- Символ  означает: обратитесь к сопроводительной документации. Этим символом отмечены места в тексте, которые наиболее важны для эксплуатации данного устройства.

- Данное руководство соответствует техническим характеристикам устройства и стандартам техники безопасности, действовавшим на момент печати руководства. Все права на устройства, схемы, методы, программное обеспечение и названия, упомянутые в данном руководстве, защищены.
- Компания **GE Healthcare** предоставляет Руководство по техническому обслуживанию по требованию.
- Информация по технике безопасности, приведенная в данном руководстве, классифицируется следующим образом:

Опасно!

Обозначает опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, приводит к смерти или тяжелым травмам.

Осторожно!

Обозначает возможность опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелым травмам.

Внимание!

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительным травмам и (или) повреждению оборудования (собственности).

- Для обеспечения безопасности пациента, заданной точности измерительных приборов и их устойчивости к помехам рекомендуется использовать только оригинальные принадлежности, приобретаемые через дистрибьютерскую сеть компании **GE Healthcare**. Ответственность за использование принадлежностей других производителей несет пользователь.



PAR Medizintechnik GmbH
Sachsendamm 6
10829 Berlin
Germany
Тел.: +49 30 235 07 00
Факс: +49 30 213 85 42

Дистрибьютор:

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA
Тел.: +1 414 355 5000
1 800 558 7044 (только в пределах США)
1 800 668 0732 (только в пределах Канады)
Факс: +1 414 355 3790

Страна-производитель указана на ярлыке устройства.

1 Область применения, информация по технике безопасности

1.1 Область применения

Назначение

Устройство TONOPORT V представляет собой малогабаритный монитор неинвазивного амбулаторного измерения артериального давления, закрепляемый на теле пациента. При применении с манжетами для измерения артериального давления, перечисленными в главе 10 «Информация для заказа», монитор можно использовать для измерения давления у взрослых пациентов и детей разного возраста. Монитор TONOPORT V непригоден для измерения артериального давления у новорожденных. Также этот монитор непригоден для использования в отделениях интенсивной терапии.

В течение времени до 30 часов TONOPORT V регистрирует артериальное давление пациента через заданные интервалы и сохраняет результаты измерений. Можно выбрать один из трех протоколов выполнения измерений.

Использование монитора TONOPORT V с системами CASE™ и CardioSoft

Монитор TONOPORT V может использоваться с системами CASE™ (версии 5.15 или выше) или программой анализа CardioSoft (версии 4.14 или выше), которая входит в комплект поставки монитора TONOPORT V. Если для подключения этих систем используется порт USB (только для CardioSoft), необходимо сначала установить соответствующий драйвер (см. разд. «Установка программного обеспечения» на с. 25). Вышеперечисленные системы поддерживают создание индивидуальных протоколов измерения, а также просмотр на экране сохраненных данных в табличной и графической формах. При использовании версии 6.5 и последующих версий идентификационный номер пациента, используемый программой анализа, может быть сохранен непосредственно в мониторе TONOPORT V. Это позволяет загружать полученные данные без необходимости предварительного выбора записи пациента (см. соответствующие руководства оператора; руководство по работе с программой CardioSoft находится на компакт-диске CardioSoft).

Биологическая совместимость

Описываемые в данном руководстве оператора составные части устройства, включая все его принадлежности, которые контактируют с пациентом при нормальной эксплуатации монитора, отвечают требованиям применяемых стандартов по биологической совместимости. При возникновении вопросов обращаться в компанию GE Healthcare или ее представительства.

Осциллометрический метод измерений

Артериальное давление измеряется по осциллометрической методике. Критериями для этой методики являются пульсации давления, которые при каждой систоле накладываются на давление воздуха в манжете.

Манжета для измерения артериального давления накладывается вокруг плеча пациента и накачивается воздухом до давления, заведомо превышающего предполагаемое систолическое давление. Датчик давления измеряет давление в манжете, а также накладываются на него пульсации давления. Во время измерения артериального давления манжета должна находиться на уровне сердца. Если это условие не выполняется, гидростатический напор жидкостного столба в кровеносных сосудах исказит результаты измерения.

- Если во время измерения пациент сидит или стоит, манжета автоматически оказывается на нужном уровне.

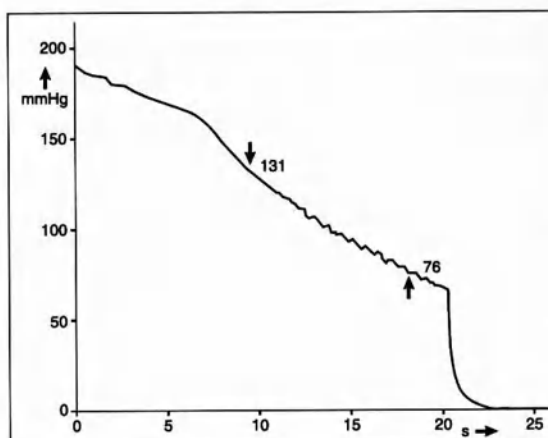


Рис. 1-1. Кривая, показывающая снижение давления в манжете во время измерения: систолическое давление — 131 мм рт. ст., диастолическое давление — 76 мм рт. ст.

1.2 Функциональное описание

Монитор TONOPORT V включает систему измерения артериального давления и микропроцессор для управления системой и обработки данных. Электропитание обеспечивается двумя элементами питания типа АА (перезаряжаемые аккумуляторы NiMH или щелочные батарейки).

1.3 Информация по технике безопасности

Опасно!

Опасность для людей!

- Устройство не предназначено для использования в местах, где существует опасность взрыва. Взрывоопасные условия могут возникнуть в результате применения горючих смесей анестетиков с воздухом или кислородом, закиси азота, средств для обработки кожных покровов и дезинфицирующих веществ.

Осторожно!

Опасность для людей!

- Устройство можно подключать к другим приборам или компонентам систем только в том случае, если это не представляет опасности для пациента, оператора и окружения. В случае возникновения малейших сомнений в безопасности подключенного оборудования обратитесь к производителям оборудования или квалифицированным специалистам, чтобы убедиться в том, что имеющаяся конфигурация устройств не представляет опасности для пациентов, операторов или окружения. Необходимо в каждом отдельном случае обеспечить соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-1.
- TONOPORT V можно подключать к системе CASE™ или к ПК с установленной программой CardioSoft. Во время подключения монитора TONOPORT V к любому из вышеперечисленных устройств оно должно быть отключено от пациента.
- Химические вещества, в том числе те, которые необходимы для обслуживания данного устройства, следует в любых обстоятельствах хранить и подготавливать только в оригинальной упаковке. Несоблюдение этого правила может привести к самым тяжелым последствиям для пациента.
- Данное устройство не защищено от попадания жидкости. Не допускайте попадания жидкостей внутрь устройства. Если в устройство попала жидкость, перед дальнейшим использованием его должен осмотреть сервисный инженер.
- Перед чисткой монитора TONOPORT V его необходимо отсоединить от любых других устройств (CASE™, ПК).
- При утилизации упаковочных материалов необходимо соблюдать действующие правила сбора, обработки и удаления отходов. Храните упаковочный материал в местах, не доступных для детей.

Осторожно!

Неверные измерения!

- Электромагнитные поля могут нарушить нормальную работу данного устройства. В связи с этим убедитесь, что все наружные устройства, работающие в непосредственной близости от устройства TONOPORT V, отвечают соответствующим требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС). Возможными источниками помех являются рентгеновское оборудование, оборудование МРТ, радиосистемы и другие подобные устройства, поскольку они могут являться источником мощного электромагнитного излучения.

Внимание!

Повреждение оборудования, опасность для людей!

- Перед подсоединением зарядного устройства аккумулятора к сети питания убедитесь, что напряжение, указанное на паспортной табличке устройства, соответствует напряжению местной сети питания.
- Зарядное устройство для аккумулятора не является медицинским устройством. Оно не должно использоваться в непосредственной близости от пациента.
- Перед началом работы с устройством оператор должен убедиться в том, что оно исправно и соблюдены условия его эксплуатации.
- Оператор должен пройти курс обучения по работе с устройством.
- К работе с медицинским оборудованием допускаются только лица, прошедшие обучение по работе с таким оборудованием и умеющие правильно с ним обращаться.
- В устройстве отсутствуют детали, замена которых разрешена пользователю. Не открывайте корпус устройства. Для выполнения технического обслуживания или ремонта оборудования обратитесь к местному авторизованному дилеру (<http://gehealthcare.com>).

2 Элементы управления и индикаторы

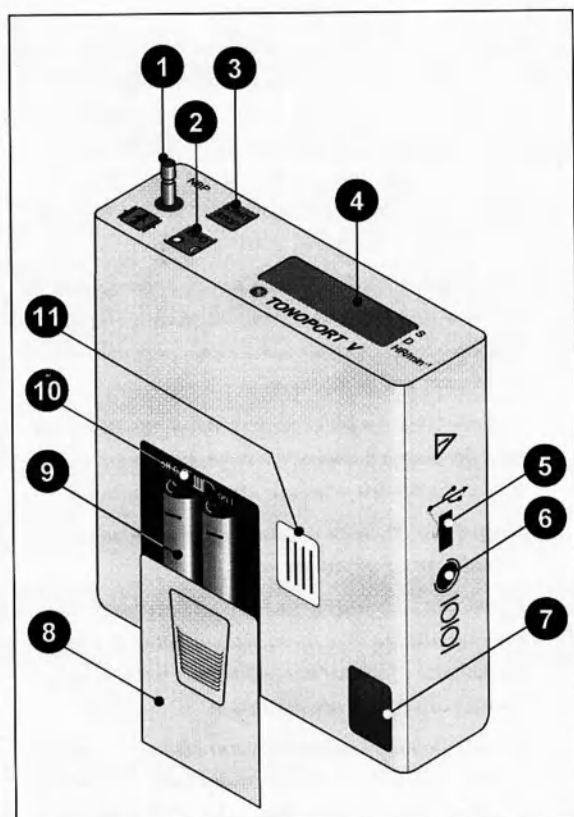


Рис. 2-1. Элементы управления и индикаторы монитора TONOPORT V

Функции кнопки

Кнопка 	Сообщение на дисплее	Функция
Нажать 1 раз	H 1	Очистка памяти
Нажать 2 раза	H 2	Установка даты и времени
Нажать 3 раза	H 3	Выбор протокола измерения
Нажать 4 раза	H 4	Активизация режима калибровки
Нажать 5 раз	H 5	Отображение версии программно-аппаратного обеспечения
Нажать 6 раз	H 6	Выбор источника питания
Нажать 7 раз	H 7	Включение-отключение звукового сигнала
Нажать 8 раз	H 8	Выбор единиц давления: mmHg (мм рт. ст.) или kPa (кПа)

- 1 Разъем для подключения манжеты для измерения артериального давления.
- 2 Кнопка  : нажать для отображения показателей последних измерений. Показатели выводятся в следующем порядке:
- систолическое АД - «S» (в единицах mmHg (мм рт. ст.) или kPa (кПа), отображаемых на дисплее);
- диастолическое АД - «D» (в единицах mmHg (мм рт. ст.) или kPa (кПа), отображаемых на дисплее);
- частота пульса - «HR» (в min^{-1} (мин⁻¹))
Эта же кнопка используется:
- для переключения между дневным и ночным режимами (см. гл. 4, разд. «Ручное переключение между дневным и ночным режимами»);
- для программирования монитора АД (см. гл. 3 «Настройка»).
- 3 Кнопка  : нажать для начала и завершения измерений и для подтверждения введенных параметров.
- 4 Жидкокристаллический дисплей (ЖКД).
- 5 Порт для подключения к ПК (USB).
- 6 Порт для подключения ПК (RS232).
- 7 Отметка о калибровке.
- 8 Крышка отсека для аккумуляторов.
- 9 Аккумуляторы (батарейки).
- 10 Выключатель.
- 11 Паспортная табличка.

Объяснение условных обозначений и символов

Символы, которые используются на оборудовании и упаковке



Внимание! См. сопроводительную документацию.



Этот символ означает, что использованное электрическое и электронное оборудование должно утилизироваться отдельно от муниципальных отходов. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя для получения информации о порядке утилизации данного оборудования.



Рабочая часть типа BF (с защитой от импульсов дефибрилятора).



Номер по каталогу.



Серийный номер.



Маркировка CE.

CE-0482

Маркировка CE в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию. Указываемая организация: MEDCERT GmbH.



Знак соответствия Государственным стандартам РФ (ГОСТ).



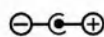
Классификационная маркировка CSA International.



USB-порт, соединение с ПК.



Последовательный порт, соединение с ПК.



Полярность входа постоянного тока (только зарядное устройство).



Отметка, разрешающая эксплуатацию данного оборудования в автомобиле (только зарядное устройство, буквенно-цифровые символы xxx-xx xxxx).



Оборудование класса II.



Для использования только внутри помещения.



Только для использования в помещениях.



Сведения о производителе.



Дата изготовления. Числовое выражение под этим символом указывает дату изготовления в формате ГГГГ-ММ.



Символ калибровки. Действителен только в пределах Германии (см. раздел «Технические осмотры измерительной системы» в гл.8).

Символы на дисплее



Мигаet при определении каждой осцилляции; светится непрерывно, указывая на наличие данных.



Мигаet, если аккумуляторы практически разряжены; отображается непрерывно, если аккумуляторы разряжены полностью и выполнение измерений АД невозможно.



Выбран дневной режим.



Выбран ночной режим.

Следующие важные обозначения используются на зарядном устройстве

TR15RA120
100-240V 0.4A
47-63Hz
12V 1.1A

Тип и характеристики источника питания.



Изделие, сертифицированное лабораторией UL.



Знак сертификации для Японии.



Знак соответствия требованиям по защите окружающей среды в соответствии со стандартом KHP SJ/T11363-2006.

3 Настройка

Некоторые основные сведения о питании от аккумуляторов

Электропитание монитора TONOPORT V обеспечивается двумя никель-металл-гидридными (NiMH) аккумуляторами или двумя щелочными батарейками. Монитор необходимо настроить на соответствующий источник питания (см. разд. «Установка элементов питания»). Устройство также содержит литиевый элемент, обеспечивающий питание часов. Этот элемент может быть заменен только сервисным инженером.

Емкости двух полностью заряженных никель-металл-гидридных аккумуляторов или двух новых щелочных батареек хватает не менее чем на 30 часов работы или на 200 измерений.

Емкость аккумуляторов со временем снижается. Когда емкости полностью заряженных аккумуляторов будет хватать на 24 часа работы, замените их.

Внимание!

Повреждение оборудования!

- Необходимо использовать только фирменные никель-металл-гидридные аккумуляторы (производства таких компаний, как Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta или GP), емкостью ≥ 1500 мАч, либо сменные щелочные батарейки типа AA (например, Panasonic Enoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix или Varta maxtech).
- Перед первым использованием устройства полностью зарядите никель-металл-гидридные аккумуляторы.
- Заряжайте никель-металл-гидридные аккумуляторы сразу после использования, не оставляйте их незаряженными.
- Для зарядки никель-металл-гидридного аккумулятора используйте только фирменное зарядное устройство.
- Не пытайтесь заряжать щелочные батарейки.

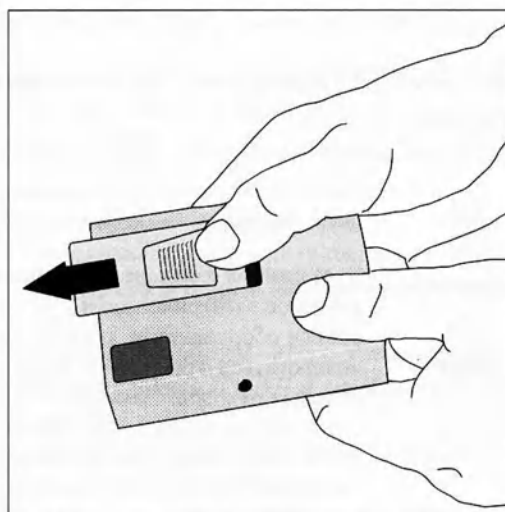


Рис. 3-1. Открывание отсека для аккумуляторов

Установка элементов питания

Примечание

Перед установкой элементов питания выключите монитор TONOPORT V. Для этого переместите выключатель (10, рис. 2-1) влево и проверьте результат этого действия по виду дисплея.

- Возьмите в руки монитор TONOPORT V, как показано на рис. 3-1, и сдвиньте крышку отсека для аккумуляторов так, чтобы открыть отсек (примерно на 1 см).

Открыть крышку более чем на 1 см нельзя — этого расстояния достаточно для доступа к переключателю питания, расположенному под крышкой. Чтобы заменить элементы питания, поднимите крышку вверх и снимите ее.

- Установите в отсек два элемента питания с соблюдением полярности.

Выбор источника питания

- Включите монитор АД (выключатель питания находится в отсеке для аккумуляторов). Переместите выключатель вправо и проверьте результат этого действия по виду дисплея.
- Дождитесь вывода на дисплей текущего времени.
- Нажмите кнопку  шесть раз. На дисплее появится строка «Н 6».
- Нажмите кнопку . Если устройство настроено на работу от аккумуляторов, на дисплее появится строка «AAAA»; если устройство настроено на работу от щелочных батареек, на дисплее появится строка «bbbb».
- Нажмите кнопку , чтобы подтвердить информацию, выведенную на дисплей, либо сначала нажмите кнопку , чтобы изменить этот параметр настройки, а затем кнопку , чтобы подтвердить выбор.
- После этого на дисплее ненадолго отобразится значение заряда установленных элементов питания. Строка «А 100», например, означает, что аккумуляторы полностью заряжены. Строка «b 50» означает, что щелочные батарейки наполовину разряжены (заряд 50%).
- Вставьте крышку в отсек для аккумуляторов и сдвиньте ее назад так, чтобы закрыть отсек.

Примечание

Источник питания требуется выбирать только при первом включении монитора АД или при переходе с щелочных батареек на аккумуляторы и наоборот.

Зарядка никель-металл-гидридных аккумуляторов

Внимание!

Повреждение оборудования, опасность для пациента!

- Зарядное устройство не является медицинским прибором. Оно не должно использоваться в непосредственной близости от пациента.
- Контактные поверхности никель-металл-гидридных аккумуляторов и зарядного устройства всегда должны быть чистыми.
- Зарядное устройство должно использоваться только внутри помещения. Для предотвращения поломки зарядного устройства необходимо исключить попадание на него масел, жира, едких дезинфицирующих веществ и растворителей.
- При повреждении зарядного устройства (например, из-за падения или в результате искривления штырей сетевого разъема) следует немедленно обратиться к авторизованному дилеру.
- На процесс зарядки может повлиять высокая температура. В идеальных условиях температура не должна превышать 40°C.
- После быстрой зарядки подождите несколько минут прежде, чем выполнять следующую быструю зарядку. В противном случае датчик температуры не будет функционировать надлежащим образом.

Если монитор TONOPORT V работает от аккумуляторов (в комплект поставки входят 4 аккумулятора), их следует заряжать сразу после использования устройства (каждые 24 часа). Используйте только зарядное устройство, входящее в комплект поставки. Комплект состоит из адаптера питания от сети переменного тока и собственно зарядного устройства.

- Убедитесь, что значения напряжения, указанные на паспортной табличке зарядного устройства, соответствуют напряжению местной сети питания.

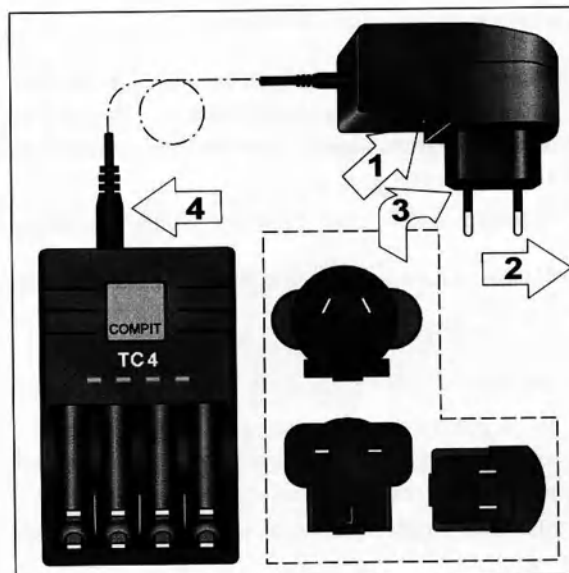


Рис. 3-2. Замена штекера, подключение зарядного устройства

- В случае необходимости замените штекер для сетевой розетки:
 - нажмите и удерживайте расположенный под штекером штифт (1, рис. 3-2);
 - снимите штекер и установите новый подходящего типа 2, 3;
 - убедитесь, что новый штекер установлен как следует (до щелчка).
- Подсоедините кабель адаптера питания к зарядному устройству 4, а затем вставьте адаптер в сетевую розетку.
- Вставьте в зарядное устройство два аккумулятора, соблюдая полярность.

Существуют зарядные устройства двух моделей:

- COMPIT TC4
- VARTA

Зарядка аккумуляторов с помощью зарядного устройства COMBIT TC4



Рис. 3-3. Красные светодиоды на зарядном устройстве

Процесс зарядки длится до 3 часов. Каждый красный светодиод соответствует одному из зарядных отсеков (рис. 3-3). Во время зарядки соответствующий светодиод начинает мигать (примерно один раз в секунду). ПРИМЕЧАНИЕ. Если красные светодиоды не начинают мигать, возможно, что аккумуляторы установлены неправильно. После окончания зарядки красный светодиод горит непрерывно. После этого аккумуляторы находятся в режиме постоянной подзарядки для предотвращения саморазряда.

Зарядное устройство контролирует температуру аккумуляторов. Если аккумуляторы нагреваются слишком сильно, красные светодиоды начинают непрерывно гореть и зарядное устройство автоматически переключается в режим постоянной подзарядки.

Если аккумуляторы установлены правильно, но светодиоды не загораются, это означает, что зарядное устройство обнаружило неисправность аккумуляторов. Подача тока к соответствующему отсеку будет остановлена. Извлеките аккумулятор и утилизируйте его, соблюдая необходимые правила.

Зарядка аккумуляторов с помощью зарядного устройства VARTA

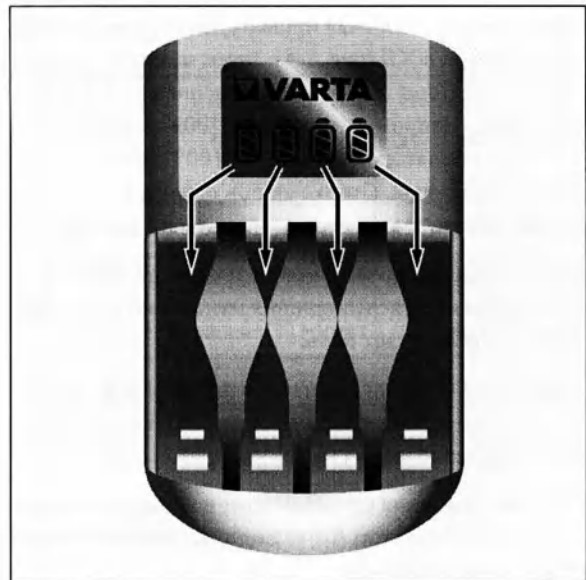


Рис. 3-4. Символы аккумуляторов и полосы на индикаторе зарядного устройства

Вставьте 4 или 2 аккумулятора. Чтобы зарядить только 2 аккумулятора, вставьте их в два отделения справа или слева. Процесс зарядки длится до 3 часов. После установки аккумуляторов на экране зарядного устройства появляются соответствующие символы; каждый символ соответствует одному из отделений зарядного устройства (рис. 3-4). Во время цикла зарядки мигает соответствующая полоска на символе аккумулятора. ПРИМЕЧАНИЕ. Если символы аккумуляторов и полосы не появляются, возможно, вставлен только один аккумулятор или аккумуляторы вставлены неправильно. Когда аккумуляторы зарядятся, полосы начнут светиться постоянно. После этого аккумуляторы находятся в режиме постоянной подзарядки для предотвращения саморазряда.

Зарядное устройство контролирует температуру аккумуляторов. Если аккумуляторы нагреваются слишком сильно, полоска на символе аккумулятора начинает светиться постоянно, а зарядное устройство автоматически переключается в режим постоянной подзарядки.

Если аккумуляторы вставлены правильно, однако на символах аккумуляторов на экране нет полосок, значит, зарядное устройство обнаружило неисправность в аккумуляторе. Подача тока к соответствующему отсеку будет остановлена. Извлеките аккумулятор и утилизируйте его, соблюдая необходимые правила.

Проверка работоспособности устройства

После включения монитор TONOPORT V выполняет самопроверку, включая проверку всех символов и сегментов на ЖКД (рис. 3-4). Затем монитор проверяет аккумуляторы и выводит на дисплей их остаточный заряд. Например, строка «А 100» означает, что заряд аккумуляторов составляет 100%, т. е. они полностью заряжены. Строка «В 50» означает, что щелочные батарейки наполовину разряжены (заряд 50%).

Минимальный уровень заряда элементов питания, необходимый для выполнения измерений в течение 24 часов, составляет 90%.

Если уровень заряда элементов питания менее 90%, необходимо вставить новые батарейки или полностью заряженные аккумуляторы.

После выполнения самопроверки и проверки элементов питания монитор АД выводит на дисплей следующую информацию:

- время суток;
- режим измерений (дневной ☀ или ночной ☾);
- наличие или отсутствие данных, сохраненных в памяти монитора (М) (рис. 3-5).

После окончания проверки монитор АД подает звуковой сигнал, если эта функция включена.



Рис. 3-5. Экран проверки на ЖКД

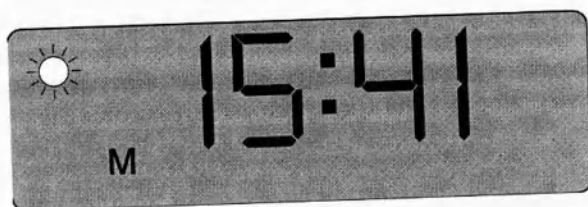


Рис. 3-6. Пример: экран ЖКД после успешного завершения самопроверки (М = данные АД в памяти, ☀ дневной режим измерений).

Перед подключением монитора TONOPORT V к пациенту выполните следующие действия:

1. Удалите из памяти устройства ранее сохраненные данные.
2. Проверьте дату и время, при необходимости измените их.

3. Выберите протокол измерений.

4. Включите или отключите функцию подачи звукового сигнала.

Примечание

При использовании устройства TONOPORT V с системами CASE™ или CardioSoft рекомендуется выполнять первые три этапа проверки с помощью ПК.

Удаление данных из памяти

Символ М на ЖКД указывает на наличие данных АД в памяти устройства. Если эти данные нужны для последующего анализа, обратитесь к гл. 5 «Вывод данных». Если эти данные больше не нужны, удалите их следующим образом:

- Отключите, а затем снова включите устройство TONOPORT V и дождитесь вывода текущего времени на дисплей.
- Нажмите кнопку  — на дисплее появится строка «Н 1».
- Нажмите кнопку  — на дисплее появится строка «LLLL».
- Чтобы удалить данные, нажмите кнопку  еще раз. На дисплее появится строка «0000», а затем опять текущее время. Если не требуется удалять сохраненные данные, выключите монитор АД, не нажимая кнопки .

Время и дата

Обычно на мониторах АД правильные время и дата установлены еще до поставки. Поэтому время требуется изменять только при переходе на зимнее или летнее время.

Установка времени и даты

- Отключите, а затем снова включите монитор TONOPORT V и дождитесь вывода текущего времени на дисплей.
- Дважды нажмите кнопку  — на дисплее появится строка «Н 2».
- Нажмите кнопку  — на дисплее будет отображен текущий год, например «2009».
- Если на дисплее указан правильный год, нажмите кнопку  для подтверждения, либо нажмите кнопку , чтобы исправить год, а затем кнопку , чтобы подтвердить новое значение.
 - На дисплее отображается текущий месяц, например «03».
- Если на дисплее указан правильный месяц, нажмите кнопку  для подтверждения, либо нажмите кнопку , чтобы исправить месяц, а затем кнопку , чтобы подтвердить новое значение.
- Таким же образом настройте число месяца, часы и минуты.
- После завершения процедуры на дисплее снова появится текущее время.

Выбор единиц давления

- Выключите и сразу же включите монитор TONOPORT V, а затем дождитесь вывода времени на дисплей.
- Нажмите восемь раз кнопку  — на дисплее появится строка «Н 8».
- Нажмите кнопку  — на дисплее появится обозначение «mmHg» (мм рт. ст.) или «kPa» (кПа).
- Нажмите кнопку  для подтверждения выбора либо сначала выберите другие единицы давления с помощью кнопки , а затем подтвердите выбор, нажав кнопку .

Протоколы измерений

Существует возможность выбора одного из трех протоколов измерений:

Протокол	Дневной режим (с 7 утра до 10 вечера)	Ночной режим (с 10 вечера до 7 утра)
P1	каждые 15 минут	каждые 30 минут
P2	каждые 20 минут	каждые 40 минут
P3	каждые 30 минут	каждые 60 минут

Максимальное давление в манжете при накачивании:
 дневной режим — 250 мм рт. ст.
 ночной режим — 220 мм рт. ст.

Выбор протокола измерений

- Отключите, а затем снова включите монитор TONOPORT V и дождитесь вывода текущего времени на дисплей.
- Нажмите кнопку  три раза — на дисплее появится строка «Н 3».
- Нажмите кнопку  — на дисплее появится строка «LLLL». При выборе протокола сохраненные данные автоматически удаляются из памяти. Если сохраненные данные удалить не требуется, выключите монитор АД.
- Нажмите кнопку  — на дисплее появится строка «P1» (протокол 1).
- Выберите с помощью кнопки  протокол измерения 2 или 3

ЛИБО

- Подтвердите выбор протокола, отображаемого на дисплее, с помощью кнопки .

Включите или отключите функцию подачи звукового сигнала

- Отключите, а затем снова включите монитор TONOPORT V и дождитесь вывода текущего времени на дисплей.
- Нажмите кнопку  семь раз — на дисплее появится строка «Н 7».
- Нажмите кнопку  — если звуковой сигнал выключен, на дисплее появится строка «0000»; если звуковой сигнал включен, на дисплее появится строка «1111».
- Нажмите кнопку  для подтверждения, либо сначала нажмите кнопку  для выбора другого режима, а затем кнопку  для подтверждения.

4 Применение

Символы на манжете



См. руководство оператора.



Манжета для взрослых пациентов указанного роста (см. изображение человека в рамке). Размеры манжет для взрослых: стандартный, малый, большой, очень большой.



Манжета рассчитана на указанную длину окружности руки.



Ширина манжеты.

Patient

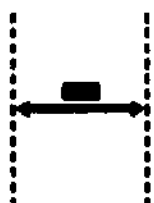
При наложении манжеты эта метка должна быть обращена к телу.



При наложении манжеты эти две стрелки должны находиться над плечевой или бедренной артерией.



Эта линия обозначает конец манжеты, который при ее наложении должен располагаться в пределах диапазона, указанного на метке INDEX.



Конец манжеты при ее наложении должен располагаться в пределах данного диапазона.



Материал манжеты не содержит латекса.



Маркировка CE: манжета соответствует требованиям директив ЕС.

Чистка манжет

- Для чистки слабо загрязненных манжет используйте влажную салфетку.
- Сильное загрязнение можно удалить с манжеты, выстирав манжету в мыльной воде или в подходящем чистящем средстве, содержащем дезинфицирующий компонент (не стирать в стиральной машине). Следите за тем, чтобы внутрь камеры манжеты или трубки для накачивания не попала жидкость (для этого перед чисткой манжеты отсоедините от нее камеру).
- После чистки тщательно промойте манжету водой и сушите ее при комнатной температуре в течение примерно 15 часов.
- Дезинфекцию манжеты можно проводить с помощью 70% раствора изопропилового или этилового спирта, а также с помощью таких веществ, как Microzid, Buraton (жидкость), Sporicidin или Cidex. После дезинфекции тщательно промойте манжету в водопроводной воде и высушите на воздухе.

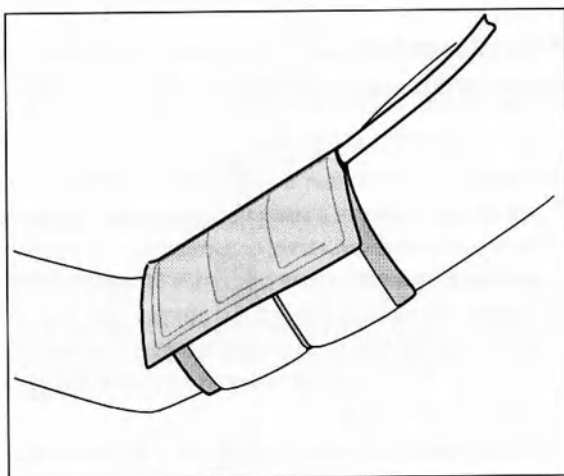


Рис. 4-1. Наложение манжеты

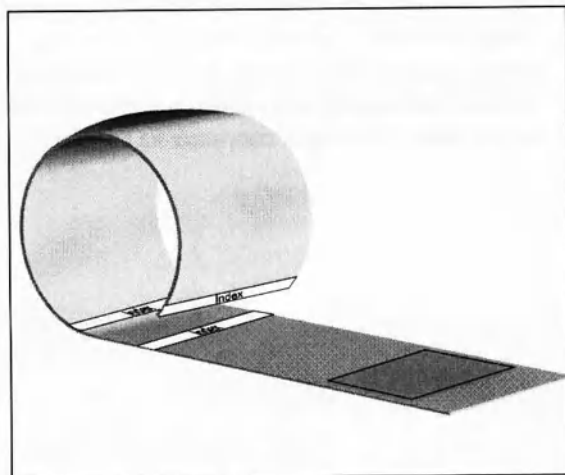


Рис. 4-2. Наложение манжеты

Наложение манжеты

Осторожно!

Опасность для людей!

Перед подключением монитора **TONOPORT V** к пациенту отсоедините его от всех систем (**CASE™**, **ПК**).

- Перед началом измерений вставьте в монитор две щелочных батарейки или два полностью заряженных никель-металл-гидридных аккумулятора.
- Убедитесь, что в памяти устройства отсутствуют сохраненные данные (см. разд. «Удаление данных из памяти» на с. 16).
- Выберите манжету подходящего размера (см. маркировку манжеты). При использовании слишком маленькой манжеты показатели артериального давления будут завышены, при использовании слишком большой — занижены.

Внимание!

Неверные измерения!

- Используйте только манжеты, перечисленные в главе 10 «Информация для заказа».
- Периодически заменяйте манжеты. Поврежденная застежка-«липучка» может вызвать искажение измерений.

- Наложите манжету на руку пациента, которую тот реже использует в обычной жизнедеятельности: взрослым на расстоянии примерно двух пальцев над локтем, детям — немного ближе к локтю. При сгибании руки в локте высота положения манжеты не должна изменяться. Убедитесь в следующем:
 - отвод для подключения трубки направлен вверх, к плечу (рис. 4-1);
 - сторона с маркировкой **Patient** (Пациент) прилегает к коже пациента;
 - стрелка располагается над плечевой или бедренной артериями;
 - после наложения манжеты белая пунктирная линия на ее краю располагается между двумя пунктирными линиями **Index** (в противном случае выберите манжету другого размера; см. рис. 4-2);
 - расположение манжеты удобно для пациента, манжета не сдавливает кровеносные сосуды.

Начало пробных измерений

- Включите устройство TONOPORT V и поместите его в чехол для переноски. В чехле имеется отверстие, через которое пропускается трубка для подключения манжеты.
- Закрепите чехол на пациента (на наплечном ремне, на поясе). По гигиеническим соображениям не рекомендуется допускать соприкосновения чехла с открытой кожей.
- Выведите трубку для измерения давления, ослабьте натяжение трубки у шеи пациента, чтобы избежать давления на шею, затем подключите трубку к монитору TONOPORT V (1, рис. 2-1). Посоветуйте пациенту не пережимать трубку во время выполнения измерений.
- Убедитесь, что на дисплее выводится текущее время. Если в памяти устройства присутствуют сохраненные данные предыдущего измерения, при включении монитора на дисплее появится буква «М». При попытке начать измерения на дисплее появится строка «LLLL», означающая необходимость удаления сохраненных данных. Нажмите кнопку  дважды, чтобы удалить сохраненные данные. Если сохраненные данные удалять не требуется, выключите монитор АД, нажимая кнопку .
- Во избежание искажения измерений проследите за неподвижностью пациента. Пациент может стоять или сидеть.
- Нажмите кнопку  для запуска первого измерения.

Через несколько секунд устройство начнет накачивать манжету. После достижения давления накачивания начнется постепенное выпускание воздуха из манжеты. На дисплей постоянно выводится изменяющееся значения давления в манжете. При выявлении каждой осцилляции на дисплей выводится буква «М». После окончания измерений на дисплей выводятся полученные данные в следующем порядке:

- систолическое давление (S, единицы mmHg (мм. рт. ст.) или kPa (кПа));
- диастолическое давление (D, единицы mmHg (мм. рт. ст.) или kPa (кПа));
- частота пульса (HR/min⁻¹).

Если после окончания измерений на дисплей выводится код ошибки (например, «E 29» — недостаточное количество осцилляций), затяните манжету немного туже и нажмите кнопку  еще раз (см. гл. 6 «Коды ошибок»).

После успешного выполнения пробного измерения устройство готово к проведению измерений в автоматическом режиме.

Информация для пациента

Сообщите пациенту следующую информацию:

- не рекомендуется двигаться во время выполнения измерений, так как артефакты движения могут привести к искажению результатов измерений;
- на ночь рекомендуется помещать устройство TONOPORT V на ночную подставку;
- как вручную переключать монитор на дневной или ночной режим (см. с. 20);
- рекомендуется записывать события, показавшиеся пациенту важными, в специальную тетрадь для наблюдений; при необходимости выполнения промежуточных измерений следует нажать кнопку .
- измерения можно остановить в любой момент с помощью кнопки  (при этом из манжеты будет выпущен воздух);
- не следует открывать отсек для аккумуляторов;
- наличие и значение звукового сигнала.

Осторожно!

Опасность для людей!

Проинформируйте пациента о следующем:

- если в течение 2 минут из манжеты не выпускается воздух, необходимо остановить измерения с помощью кнопки .
- если после нажатия кнопки  из манжеты не выпускается воздух, необходимо снять манжету. Это может означать, что трубка манжеты пережата. Перед продолжением измерений следует надеть манжету, как описано выше.

Общая информация по амбулаторному измерению АД

На устройстве TONOPORT V имеются следующие кнопки, использующиеся в процессе амбулаторного измерения АД:



Начало и окончание измерений.



Отображение результатов последнего по времени измерения или последнего сообщения об ошибке, переключение между дневным и ночным режимами (см. след. разд.).

При первом измерении манжета накачивается воздухом до давления 160 мм рт. ст. (начальное давление). При последующих измерениях устройство накачивает манжету до давления, которое на 15 мм рт. ст. выше систолического давления, полученного во время предыдущего измерения (минимальное давление накачивания манжеты: 120 мм рт. ст.).

Если полученное значение систолического давления превышает давление накачивания, устройство увеличивает давление в манжете еще на 50 мм рт. ст.

В любой момент между выполнением автоматических измерений можно выполнить измерения в ручном режиме. Измерения, выполненные в ручном режиме, а таблице данных АД обозначаются знаком плюс (+).

В случае неудачного измерения устройство повторяет это измерение через 2 минуты. В этом случае код ошибки выводится только после последовательного выполнения трех неудачных измерений.

После вывода кодов ошибок E02 (аккумулятор разряжен), E06 (время накачивания истекло) и E08 (выполнено 200 измерений) дальнейшие измерения не выполняются. После вывода кода ошибки E06 следующее измерение выполняется через заданный промежуток времени.

После вывода кодов ошибок E02 и E08 устройство переключается в режим сохранения энергии, чтобы предотвратить разрядку аккумуляторов. Чтобы выйти из этого режима, необходимо отключить и снова включить устройство.

Ручное переключение между дневным и ночным режимами

Во всех трех протоколах измерений дневной режим длится с 7 утра до 10 вечера, а ночной режим — с 10 вечера до 7 утра. На дисплее эти режимы представлены символами ☀ (день) и ☾ (ночь).

Пациенты, режим которых отличается от заданных дневного и ночного периодов, могут переключиться с одного режима на другой с помощью кнопки .

Примечание

Если протокол измерений был создан с помощью систем CASE™ или CardioSoft и в этом протоколе определен только один режим (период) АД, при переключении между дневным и ночным режимами интервалы измерений не изменяются. Интервалы всегда будут одинаковыми. В таком случае информация о дневном или ночном режимах будет использоваться только для идентификации измерений.

Звуковой сигнал

При использовании этой функции (см. с. 18) устройство подает звуковой сигнал в следующих ситуациях:

- сразу после включения устройства TONOPORT V;
- перед тем как устройство TONOPORT V начнет накачивать манжету воздухом (только в дневном режиме);
- после того как устройство TONOPORT V обнаружило ошибочное измерение.

5 Вывод данных

Для вывода результатов измерений используются системы CASE™, CardioSoft.

Осторожно!

Опасность для людей!

Перед подключением к пациенту монитор TONOPORT V необходимо отключить от другого оборудования (системы CASE™, ПК).

Примечание

При использовании USB-порта (только для CardioSoft) необходимо сначала установить соответствующий драйвер (см. разд. «Установка программного обеспечения» на с. 25).

Систему CASE™ следует подключать только через последовательный порт.

- Включите систему на основе ПК (см. руководства оператора к системам CASE™ и CardioSoft).
- Выключите монитор TONOPORT V.
- Подключите монитор TONOPORT V к ПК:
 - с помощью кабеля 2001589-040, если используется USB-порт монитора TONOPORT V (а, рис. 5-1);
 - с помощью кабеля 2001589-011, если используется последовательный порт монитора TONOPORT V (b, рис. 5-1).
- Включите монитор TONOPORT V и дождитесь вывода времени на его дисплее.

Более подробную информацию о выводе данных см. в руководствах оператора систем CASE™ и CardioSoft.

Если после завершения передачи данных в систему CASE™ или CardioSoft дальнейшая работа с этой системой не планируется, отключите монитор TONOPORT V и выключите систему.

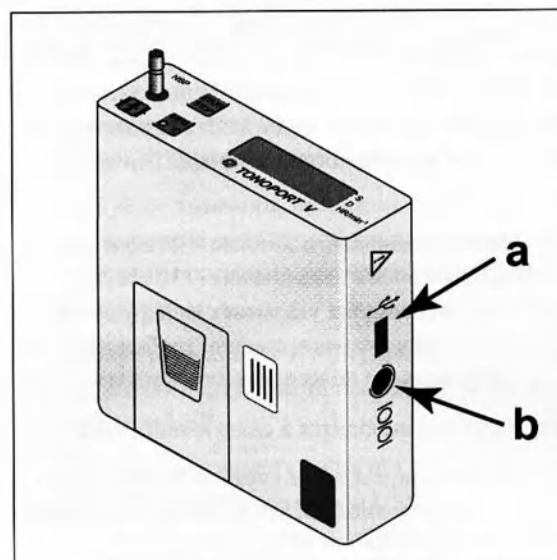


Рис. 5-1. Гнезда для подключения ПК:

- a USB-порт
- b RS232-порт

6 Коды ошибок

- Е 02** Элементы питания разряжены. Этот код выводится, если остаточного заряда элементов питания недостаточно для выполнения измерений АД. Возможны два состояния устройства: только что выполнена очистка памяти (то есть проверка элементов питания выполнялась при высокой утечке тока, что позволяет убедиться в том, что перед выполнением новых измерений были установлены новые элементы питания) или были выполнены измерения.
- Е 03** Время измерения истекло. Этот код выводится при длительности измерения больше 180 секунд.
- Е 06** Время накачивания истекло. Истекло максимальное время накачивания (130 секунд). Этот код ошибки указывает на нарушение герметичности манжеты или трубки либо на неправильное подсоединение манжеты.
- Е 07** Этот код выводится в следующих случаях:
- если определение систолического давления невозможно, несмотря на увеличение давления в манжете вдвое;
 - если текущее давление в манжете может превысить максимально допустимый уровень давления накачивания.
- Е 08** Выполнено 200 измерений давления, память переполнена.
- Е 14** Диастолическое давление ниже 40 мм рт. ст. Этот код выводится, когда при давлении в манжете ниже 40 мм рт. ст. не удастся измерить диастолическое давление (устройство TONOPORT V не измеряет диастолическое давление ниже 40 мм рт. ст.).
- Е 15** Артефакт движения во время определения диастолы.
- Е 17** Внутренний сбой в работе оборудования. Обратитесь к местному авторизованному дилеру (<http://gehealthcare.com>).
- Е 18** Систолическое давление выходит за диапазон измерений.
- Е 19** Диастолическое давление выходит за диапазон измерений. Коды **Е 18** и **Е 19** выводятся, если полученные значения систолического и диастолического давления выходят за рамки диапазона, в котором были определены осцилляции.
- Е 21** Разница между полученными значениями систолического и диастолического давления слишком мала (10 мм рт. ст. или меньше).
- Е 22** Артефакт движения во время определения систолы.
- Е 24** За указанное время систола не определена.
- Е 26** Систолическое давление ниже диапазона измерений.
- Е 27** Систолическое давление выше диапазона измерений.
- Е 29** Определено недостаточное количество осцилляций. Для получения правильных результатов измерений система должна определить не менее 8 осцилляций. Затяните манжету немного туже, так что между манжетой и рукой пациента будет проходить один палец, а не два. Одновременно с этим устройство переключается на скорость снижения давления в 4 мм рт. ст./с. После определения более 13 циклов скорость снижения давления увеличивается до 6 мм рт. ст./с.

7 Установка программного обеспечения

Устанавливайте программу CardioSoft и драйвера USB на ПК, только если вы умеете работать с операционной системой Windows.

Предыдущая версия 6.6 программы CardioSoft и USB-драйвер совместимы со следующими операционными системами: Windows 2000, Windows XP Professional, Windows Vista Home Premium (32-разрядная версия) и Windows Vista Business (32-разрядная версия).

Программа CardioSoft версии 6.6 и USB-драйвер совместимы только со следующими операционными системами: Windows XP Professional, Windows Vista Home Premium (32-битная версия) и Windows Vista Business (32-битная версия).

Программа CardioSoft версии 6.7 или выше, а также USB-драйвер совместимы только со следующими операционными системами: Windows 7 Professional (32- и 64-битная версии), и Windows XP Professional (32-битная версия) с пакетом обновления Service Pack 3.

CardioSoft (самостоятельная рабочая станция)

Для установки драйвера USB требуется доступ с правами администратора.

1. Включите ПК и монитор. Завершите работу BCEX программ.
2. Вставьте компакт-диск с программой CardioSoft в дисковод для компакт-дисков. Если программа установки не загружается с компакт-диска автоматически, запустите программу setup.exe (на компакт-диске с программой CardioSoft, в папке Disk1 или CASE-CS) с помощью Проводника Windows.
3. Следуйте подсказкам на экране.
4. Щелкните на кнопке *Next* (Далее), чтобы подтвердить два предлагаемых каталога.
5. Введите серийный номер (см. обложку компакт-диска).
Программа CardioSoft будет установлена на компьютере.
6. Перезапустите систему Windows.

Примечание

*Если будет использоваться последовательный порт монитора TONOPORT V (b, рис. 5-1), процесс установки на этом заканчивается.
Чтобы использовать USB-порт монитора TONOPORT V (a, рис. 5-1), необходимо сначала установить драйвер USB и проверить соединение, как описано ниже.*

Драйвер USB

Для установки драйвера USB требуется доступ с правами администратора.

1. Включите ПК и монитор. Завершите работу BCEX программ.
2. Вставьте компакт-диск с драйверами USB в дисковод для компакт-дисков. Если программа установки не загружается с компакт-диска автоматически, запустите программу setup.exe (на компакт-диске с драйвером USB она расположена в папке Disk1) с помощью Проводника Windows.
3. Следуйте указаниям, появляющимся на экране. Если система выдаст сообщение о неидентифицируемой программе, выберите команду *Allow* (Разрешить).
4. Щелкните на кнопке *Finish* (Завершить), чтобы завершить первую часть процедуры установки драйвера USB.
5. Включите монитор TONOPORT V и подключите его к ПК с помощью кабеля USB.
ОС Windows автоматически определит устройство TONOPORT V (TUSB3410).
6. Следуйте дополнительным указаниям, которые могут появляться на экране.
7. После появления сообщения Windows об успешной установке драйверов устройств, извлеките компакт-диск с драйверами из дисковода.

Проверка USB-порта

Для проверки работы USB-порта включите монитор TONOPORT V и подключите его через USB-порт к ПК.

1. Запустите Мастер установки оборудования операционной системы.
2. Дважды щелкните на пункте *Ports (COM and LPT)*, чтобы просмотреть все имеющиеся порты.

Если выбран последовательный порт USB (устройство TUSB3410) от COM1 до COM4, выбирать другой порт не нужно. Запишите название выбранного порта, т. к. этот же порт нужно будет установить в системе CardioSoft, и закройте все окна, чтобы вернуться к рабочему столу Windows.

Если выбран последовательный порт USB после COM4, необходимо отключить один из портов COM1–COM4 на ПК, так что это название будет присвоено порту USB.

3. Выберите один из портов COM1–COM4, который не будет использоваться с другими устройствами, и отключите его (щелкните на названии порта правой кнопкой мыши, а затем левой кнопкой на пункте *> Disable (Отключить)*). В появившемся сообщении о том, что устройство не будет использоваться, щелкните на кнопке OK.
4. Щелкните правой кнопкой мыши на названии *последовательного порта USB (COM X)*, а затем левой кнопкой мыши на пункте *Properties (Свойства)*.
5. Выберите команду *Port Settings > Advanced (Параметры порта > Дополнительно)* и в поле *COM Port Number (Номер COM-порта)* выберите порт, который был только что отключен. При появлении сообщения о том, что данный COM-порт используется другим устройством, щелкните в нем на кнопке *Yes (Да)*. Выбранный порт также нужно установить в системе CardioSoft.
6. Щелкните на кнопке OK и (или) закройте все окна, чтобы сохранить изменения.
7. Отсоедините кабель USB и перезагрузите систему Windows.

8 Чистка, профилактическое обслуживание и утилизация устройства

8.1 Чистка и дезинфекция

Поверхность устройства

Осторожно!

*Опасность поражения электрическим током!
Перед чисткой монитора TONOPORT V отключите его от ПК.*

- Выключите устройство TONOPORT V.
- Протрите устройство мягкой безворсовой салфеткой, используя раствор мягкого чистящего средства или жидкость для мытья посуды в низкой концентрации. Можно также использовать различные чистящие и дезинфицирующие средства, которые обычно применяются в клиниках. Не допускайте попадания жидкости внутрь устройства.

Внимание!

*Повреждение оборудования!
Не используйте для дезинфекции поверхности устройства средства на основе фенола и пероксидные соединения.*

Осторожно!

*Опасность поражения электрическим током, повреждение оборудования!
Если в устройство попала жидкость, перед дальнейшим использованием его должен проверить сервисный инженер.*

Манжеты

Сведения о чистке манжет см. в разд. «Чистка манжет» на с. 17.

Кабели

- Перед чисткой кабели отсоедините от устройств.
- Протрите кабели салфеткой из ткани, смоченной в мыльном растворе. Не погружайте кабели в жидкость.

8.2 Профилактическое обслуживание

Проверка перед каждым использованием

- Перед каждым использованием визуально проверьте устройство и кабели на наличие механических повреждений.

При обнаружении повреждений или нарушения функций, которые могут привести к возникновению опасности для пациента или оператора, устройство необходимо отремонтировать перед дальнейшим применением.

Технические осмотры

Для обеспечения безопасной работы устройства необходимы периодические операции по его техническому обслуживанию. Чтобы гарантировать работоспособность и безопасность монитора TONOPORT V, необходимо ежегодно выполнять его технический осмотр.

Этот осмотр должен проводиться специалистами, имеющими соответствующую подготовку и квалификацию.

Осмотры могут выполняться специалистами компании GE Healthcare в рамках контракта на сервисное обслуживание. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному авторизованному дилеру.

Описание характера и объема осмотров приведено в соответствующих разделах руководства по техническому обслуживанию.

Компания GE Healthcare предоставляет Руководство по техническому обслуживанию по требованию.

Дополнительные операции по техническому обслуживанию устройства не требуются.

Технические осмотры измерительной системы

Системы неинвазивного измерения артериального давления должны проходить технический осмотр один раз в два года.

Этот осмотр должен проводиться специалистами, имеющими соответствующую подготовку и квалификацию.

Осмотры могут выполняться специалистами компании GE Healthcare в рамках контракта на сервисное обслуживание. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному авторизованному дилеру.

Описание характера и объема осмотров приведено в соответствующих разделах руководства по техническому обслуживанию.

Компания GE Healthcare предоставляет Руководство по техническому обслуживанию по требованию.

Утилизация изделия



Устройство, описанное в данном руководстве, необходимо утилизировать отдельно от бытовых отходов. Для получения подробной информации об утилизации данного оборудования свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Режим калибровки

(Например, для проверки герметичности пневматической системы.)

- Через T-образный адаптер подсоедините резиновую грушу между шлангом для накачивания и манжетой.
- Плотно скатайте манжету в рулон.
- Выключите устройство и через несколько секунд включите его снова.
- Дождитесь вывода времени на дисплей.
- Нажмите кнопку  четыре раза — на дисплее появится строка «Н 4».
- Нажмите кнопку  — на дисплее появится значение от 25 до 100. Если появившееся значение выходит за этот диапазон, TONOPORT V следует вернуть для ремонта.
- Нажмите кнопку  еще раз — на дисплее появится значение «0» (значение давления в мм рт. ст.).
- Создайте давление проверки в 200 мм рт. ст. и измерьте падение давления за период не менее 30 секунд. Падение давления на величину от 3 до 5 мм рт. ст. считается нормальным; падение давления > 6 мм рт. ст. указывает на негерметичность и необходимость ремонта устройства.
- Нажмите кнопку  для выхода из режима калибровки.

Просмотр версии программно-аппаратного обеспечения

- Включите устройство и дождитесь вывода времени на дисплей.
- Нажмите кнопку  пять раз — на дисплее появится строка «Н 5».
- Нажмите кнопку  — на дисплее появится номер версии программно-аппаратного обеспечения, например:
— «21:00» = ПО версии 2.1
- Нажмите кнопку , чтобы отменить вывод этих данных.

9 Технические характеристики

Диапазон измерений

- систолическое давление: от 60 до 260 мм рт. ст.
(от 8,0 до 34,6 кПа)
- диастолическое давление: от 40 до 220 мм рт. ст.
(от 5,3 до 29,3 кПа)
- среднее давление: от 50 до 250 мм рт. ст.
(от 6,7 до 33,3 кПа)
- частота пульса (ЧСС): от 35 до 240 мин.⁻¹

Точность измерений (по данным клинического испытания)

- систематическое отклонение:
–0,7 мм рт. ст. (систолическое)
–0,8 мм рт. ст. (диастолическое)
- стандартное отклонение (по экспериментальным данным):
4,6 мм рт. ст. (систолическое)
4,4 мм рт. ст. (диастолическое)

Время получения данных

- до 30 часов или 200 измерений

Интерфейсы

- USB (1.1 или 2.0)
- RS232

Элементы питания

- 2 миниатюрных (размер AA) никель-металл-гидридных аккумулятора, 1,2 В, ≥ 1500 мА·ч или
- 2 миниатюрных (размер AA) щелочных батареек

Время зарядки аккумуляторов

- 2–3 часа

Максимальное давление в манжете

- 300 мм рт. ст.

Метод измерений

- осциллометрический

Зарядное устройство для аккумуляторов

- класс защиты II, IP20
- от ~100 до 240 В, 50/60 Гц, 0,5 А

Условия окружающей среды

Условия эксплуатации

- температура от +10 до +40°C
- относительная влажность от 30 до 75%, без конденсации паров
- атмосферное давление от 700 до 1060 гПа
- высота (относительно уровня моря) от –400 до 2800 м

Транспортировка и хранение

- температура от –20 до +70°C
- относительная влажность от 10 до 90%, без конденсации паров
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа
- высота (относительно уровня моря) от –400 до 4500 м

Размеры и масса устройства

- высота 27 мм
- ширина 80 мм
- глубина 100 мм
- масса устройства 199 г, включая аккумуляторы

Класс защиты

- IP 20

10 Информация для заказа

Амбулаторная система измерения артериального давления TONOPORT V

- Регистрирующее устройство TONOPORT V
- Кабель для подключения монитора TONOPORT V к ПК (USB)
- Кабель для подключения монитора TONOPORT V к ПК (RS232)
- Зарядное устройство для аккумуляторов
- Никель-металл-гидридные аккумуляторы (4, тип AA)
- Чехол для транспортировки
- Пояс для ношения чехла
- Манжета для измерения артериального давления у взрослых, стандартная, ширина 13 см, для длины окружности 24—32 см, разъемное соединение
- Руководство оператора монитора TONOPORT V
- Компакт-диск CardioSoft
- Компакт-диск с драйвером USB

Принадлежности

- | | |
|-------------|---|
| 2001589-041 | Зарядное устройство для аккумуляторов |
| 2001589-014 | Никель-металл-гидридный аккумулятор (для работы устройства необх. 2 шт.) |
| 737 000 08 | Щелочная батарейка, 1,5 В (для работы устройства необх. 2 шт.) |
| 2001589-015 | Чехол для транспортировки |
| 2001589-016 | Пояс для ношения чехла |
| 2001589-040 | Кабель для подключения монитора TONOPORT V к ПК (USB), длина прим. 1,5 м |
| 2001589-011 | Кабель для подключения монитора TONOPORT V к ПК (RS232), длина прим. 1,2 м |
| 2001589-018 | Манжета для измерения артериального давления у взрослых, стандартная, ширина 13 см, для длины окружности 24—32 см, разъемное соединение |
| 2001589-017 | Манжета для измерения артериального давления у взрослых, маленького размера, ширина 9 см, для длины окружности 17—26 см, разъемное соединение |
| 2001589-019 | Манжета для измерения артериального давления у взрослых, большого размера, ширина 15 см, для длины окружности 32—42 см, разъемное соединение |
| 2001589-095 | Манжета для измерения АД у взрослых, размер: очень большой, ширина 15 см, для окружности руки длиной 38—46 см, разъемное соединение |
| 2001589-093 | Компакт-диск с драйвером USB |

11 Приложение. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Изменения, внесенные в конфигурацию системы без одобрения компании GE Healthcare, могут привести к ухудшению характеристик электромагнитной совместимости (ЭМС) и вызвать проблемы в работе данной системы или другого оборудования. Данная система была разработана с учетом действующих норм ЭМС и проверена на предмет их соблюдения. При установке и введении в эксплуатацию данной системы необходимо учитывать приведенные ниже сведения об ЭМС.

Осторожно!

Использование портативных телефонов и других радиопередающих устройств рядом с данной системой может вызвать сбои в ее работе.

Осторожно!

Данное оборудование не следует использовать рядом с другими устройствами. Если возникает необходимость размещения нескольких устройств рядом, убедитесь в том, что полученная конфигурация работает без отклонений.

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение

Монитор TONOPORT V рассчитан на использование в условиях, отвечающих перечисленным ниже требованиям к электромагнитному излучению. За проверку соблюдения этих требований отвечает пользователь монитора TONOPORT V.

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение — рекомендации
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/ CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в мониторе TONOPORT V только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/ CISPR 11	Класс В	Монитор TONOPORT V можно использовать в любых помещениях, в том числе в жилых и подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение согласно стандарту EN 61000-3-2/ IEC 61000-3-2	не применимо	
Колебания напряжения/ однократные выбросы согласно стандарту EN 61000-3-3/ IEC 61000-3-3	не применимо	

Рекомендации и заявление производителя — защищенность от электромагнитных помех			
Монитор TONOPORT V рассчитан на использование в условиях, отвечающих перечисленным ниже требованиям к электромагнитному излучению. За проверку соблюдения этих требований отвечает пользователь монитора TONOPORT V.			
Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандартам EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение — рекомендации
Электростатические разряды (ЭСР) согласно стандартам EN 61000-4-2/ IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30%
Перепады и выбросы по электропитанию согласно стандартам EN 61000-4-4/ IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	не применимо не применимо	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники
Скачки согласно стандартам EN 61000-4-5/ IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	не применимо не применимо	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания согласно стандартам EN 61000-4-11/ IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) в течение 5 с	не применимо не применимо не применимо не применимо	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с системой TONOPORT V необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятору
Магнитное поле с частотой сети питания 50/60 Гц согласно стандартам EN 61000-4-8/ IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник
Примечание. U_T — напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.			

Рекомендации и заявление производителя — защищенность от электромагнитных помех			
Монитор TONOPORT V рассчитан на использование в условиях, отвечающих перечисленным ниже требованиям к электромагнитному излучению. За проверку соблюдения этих требований отвечает пользователь монитора TONOPORT V.			
Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандартам EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение — рекомендации
Проводимая радиочастотная энергия согласно стандартам EN 61000-4-6/ IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастотная энергия согласно стандартам EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратическое значение) 3 В/м	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами системы TONOPORT V (включая провода) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d — рекомендованное расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения^a, должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов^b. Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 
Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот. Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.			

- а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется система TONOPORT V, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе системы TONOPORT V. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств.
- б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендованные расстояния территориального разнеса между переносными и мобильным средствами радиосвязи и монитором TONOPORT V

Система TONOPORT V рассчитана на использование в условиях, которые обеспечивают контроль за радиочастотными помехами. Пользователь монитора TONOPORT V может предотвратить воздействие электромагнитных помех за счет соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (радиопередатчиками) и монитором TONOPORT V в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, рассчитав это расстояние на основе максимальной выходной мощности средств радиосвязи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние территориального разнеса в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
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

Если максимальная мощность передатчика отсутствует в приведенной выше таблице, рекомендованное расстояние территориального разнеса d (в метрах) можно определить по формуле на основе частоты передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика.

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.

Кабели и принадлежности, отвечающие требованиям по ЭМС

Осторожно!

Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных ниже, может привести к повышению уровня излучения или уменьшению уровня защищенности устройства или системы, что влияет на их работу.

Ниже приведен список принадлежностей, которые были протестированы и признаны пригодными для использования с монитором TONOPORT V по своим характеристикам электромагнитной совместимости.

Примечание

В список не включены те поставляемые принадлежности, которые не влияют на электромагнитную совместимость.

- | | |
|-------------|--|
| 2001589-011 | Кабель для подключения монитора TONOPORT V к ПК (RS232), длина 1,2 м |
| 2001589-040 | Кабель для подключения монитора TONOPORT V к ПК (USB), длина 1,5 м |

Для заметок

А

аккумуляторы 12
установка 12

Б

биологическая совместимость 6

В

взрывоопасность 8
включение и отключение
звукового сигнала 18
внимание, определение 4
время
установка 17
выбор
USB порта 26
источника питания 13
протокола измерений 17

Д

дата
установка 17
дезинфицирующие вещества 27
дневной и ночной режим
переключение 22
дневной режим 21
драйвер USB
установка 25
другие устройства
подключение 8

З

заказ
информация 30
зарядка
никель-металл-гидридных аккумуляторов 14
зарядка аккумуляторов 14
звуковой сигнал
включение и отключение 18

И

измерения
метод 6
индикаторы 10
информация
для заказа 30
информация для пациента 21
источник питания
выбор 13

К

кабели
чистка 27
коды ошибок 24

М

манжета 6
наложение 20
размер 20
чистка 19
маркировка CE 4
масса 29
метод
измерений 6

Н

назначение 6
наложение
манжеты 20
настройка 12
никель-металл-гидридные аккумуляторы
зарядка 14
ночной и дневной режим
переключение 22
ночной режим 21

О

обслуживание 27
общие сведения 4
опасно, определение 4
опасность
взрыва 8
осторожно, определение 4

П

пациент
информация 21
переключение
дневного и ночного режимов 22
питание 12
подключение
к другим устройствам 8
предупреждение
Опасно! 8
пробные измерения 21
проверка
перед каждым использованием 27
работоспособности 16
программное обеспечение
установка 25
просмотр версии
программно-аппаратного обеспечения 28
протокол измерений
выбор 17
профилактическое обслуживание 27

Р	Ф
работоспособность	функция 7
проверка 16	
размер	Ч
манжеты 20	
размеры 29	чистка 27
	кабелей 27
	манжеты 19
	чистящие вещества 27
С	Э
самопроверка 16	эксплуатация и хранение
символы 11	условия 29
сменные батарейки 12	электромагнитная совместимость 31
	требования 9
Т	элементы питания
тетрадь для наблюдений 21	установка 12
техника безопасности	элементы управления 10
информация 8	
технические осмотры 27	
измерительной системы 28	
технические характеристики 29	
требования	
ЭМС 9	
требования к безопасности	
информация 8	
трубка	
манжеты 21	
У	
удаление	
данных из памяти 16	
условия	
эксплуатации и хранения 29	
установка	
аккумуляторов 12	
времени 17	
даты 17	
драйвера USB 25	
программного обеспечения 25	
элементов питания 12	
утилизация 28	



СБ-0185

CE-0482



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

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA
Tel: +1 414 355 5000
1 800 558 7044 (US only)
1 800 668 0732 (Canada only)
Fax: +1 414 355 3790

GE Medical Systems
Information Technologies, GmbH
Munzinger Straße 5
79111 Freiburg
GERMANY
Tel: +49 761 4543 - 0
Fax: +49 761 4543 - 233

Asia Headquarters
GE (China) Co., Ltd.
No1 Huatuo Road,
Zhangjiang Hi-Tech Park Pudong,
Shanghai, P.R.China 201203
Tel: +86 21 38777888
Fax: +86 21 38777402

www.gehealthcare.com



