

TONOPORT VI

Амбулаторный монитор артериального давления

Версия программно-аппаратного обеспечения 3.0

Руководство оператора

2001589-325 RUS Редакция А

RLT 88

Berlin, den 14.02.2020

PAR Medizintechnik GmbH & Co.KG
Sachsensdamm 6
10829 Berlin

TONOPORT VI

Амбулаторный монитор артериального давления

Версия программно-аппаратного обеспечения 3.0

Руководство оператора

2001589-325 RUS Редакция А

RLT 88

Berlin, den 14.02.2020

PAR Medizintechnik GmbH & Co.KG
Sachsensdamm 6
10829 Berlin

Iden-Nr. 153/2020

Frage nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 I Nr.7 BeurkG wurde
meint.

Aufgrund vor mir erfolgter Fertigung beglaube ich hiermit die vorseitige
unter dem Text der Anmeldung stehende Unterschrift des mir von Person
bekannten

Stefan Tok

geboren am 17.05.1983

Geschäftsreisender in 10829 Berlin, Sachsensdamm 6.

Der Unterszeichnende erteile mir die Zustimmung zur Speicherung und Verarbeitung
der mit dieser Angelegenheit zusammenhängenden Daten nach meinem Hinweis auf
die geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

Berlin, 14.02.2020

Notar

Примечание

Информация, приведенная в данном руководстве, относится только к монитору TONOPORT VI с
программно-аппаратным обеспечением версии 3.0. 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.

1	Область применения, информация по технике безопасности	7
2	Элементы управления и индикаторы	11
3	Настройка	13
4	Применение	19
5	Вывод данных	24
6	Коды ошибок	25
7	Установка программного обеспечения	26
8	Чистка, обслуживание, утилизация	27
9	Технические характеристики	29
10	Информация для заказа	30
11	Приложение. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	31

Сведения о редакциях

Код редакции (буква, расположенная за шрифтом программного обеспечения) изменяется при каждом обновлении руководства.

Номер по каталогу/Редакция	Дата	Примечание
2001589-325 Редакция А	2018-05	Первый выпуск

Общие сведения

Общие сведения

- Устройство TONOPORT VI имеет маркировку **CE-4482** (уполномоченная организация: MEDCERT GmbH), подтверждающую соответствие требованиям Директивы Европейского Совета о медицинском оборудовании 93/42/EEC (включая дополнение 2007/47/EC) и, в частности, необходимым требованиям приложения I этой директивы. Данное устройство оснащено встроенным источником питания и относится к устройствам класса Iа согласно классификации MDD. Данное устройство отвечает требованиям Директивы 2011/65/EU Европейского парламента и Европейского совета.
- Устройство содержит рабочие части типа BF.
- Устройство соответствует требованиям стандарта EN/IEC 60601-1 «Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance» (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик), а также требованиям электромагнитной совместимости стандарта EN/IEC 60601-1-2 «Medical electrical equipment – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests» (Изделия медицинские электрические – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания) и применимых дополнений.
- Устройство прошло клиническую валидацию. Процедура валидации соответствует требованиям стандарта ISO 10660-2:2013 «Non-invasive sphygmomanometers – Part 2: Clinical investigation of automated measurement types» (Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 2. Клинические исследования моделей с автоматическим типом измерения) и протоколу ESH-IP 2010 Европейского общества по гипертонии.
- Радиочастотные помехи, создаваемые данным устройством, находятся в пределах значений, указанных в стандарте CISPR11/EN 55011, класс B.
- Блок регистрации монитора TONOPORT VI, манжеты и чехол для переноски сертифицированы независимой лабораторией UL и таким образом отвечают требованиям UL по

безопасности.

- Маркировка CE относится только к принадлежности, перечисленным в гл. «Информация о заказе».
- Настоящее руководство является неотъемлемой частью комплекта оборудования. Руководство должно быть всегда доступно оператору. Четкое соблюдение инструкций, изложенных в данном руководстве, является необходимым условием для надежной работы системы 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: Следуйте инструкциям из руководства оператора. Он указывает на сведения, которые необходимы, чтобы избежать ошибок измерения и травм, например сдавливания руки пациента.
- Данное руководство содержит сведения о технических характеристиках устройства и стандартах техники безопасности, действовавших на момент печати руководства. Все права на устройства, схемы, методы, программное обеспечение и названия, упомянутые в данном руководстве, защищены.
- Компания GE Healthcare по запросу предоставляет руководство по техническому обслуживанию на местах.
- Информация по технике безопасности, приведенная в данном руководстве, классифицируется следующим образом:

Осторожно!

Означает опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелым травмам.

Общие сведения

Осторожно!

Означает опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелым травмам.

Внимание!

Означает 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 сеть компании GE Healthcare. Ответственность за использование принадлежностей других производителей несет пользователь.



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

Поставщик:

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223, USA
Тел.: +1 414 355 5000
1 800 558 5120 (только в пределах США)

Страна-производитель указана на ярлыке устройства.

Элементы управления и индикаторы

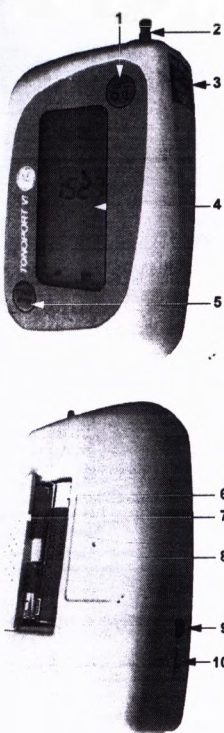


Рис. 2-1 Элементы управления и индикаторы монитора TONOPORT VI

Функции кнопки

Кнопка	Свойства 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	Активация режима калибровки
Нажать 5 раз	H 5	Отключение версии программного-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 единицы давления: mmHg (мм рт. ст.) или kPa (кПа)
Нажать 9 раз	H 9	Выбор протокола измерения деформаций или инфлюзионный метод измерения

1 Кнопка : нажать для отображения показаний последнего измерения. На дисплее появятся:

- значение систолического АД (sSa) и единицы измерения mmHg (мм рт. ст.) или kPa (кПа);
- значение диастолического АД (dSa) и единицы измерения mmHg (мм рт. ст.) или kPa (кПа);
- частота пульса (nHR) в min^{-1} (min^{-1}).

Эта же кнопка используется:

- для переключения между дневным и ночным режимами работы (разд. "Ручное переключение между дневным и ночным режимами");
- для программирования монитора АД (гл. 3 "Настройка").

2 Разъем для подключения манжеты для измерения артериального давления.

3 Отметка о калибровке.

4 Жидкокристаллический дисплей (ЖКД).

5 Кнопка : нажать для начала и завершения измерения и для подтверждения введенных параметров.

6 Аккумуляторы (батареи).

7 Крышка отсека для аккумуляторов.

8 Паспортная табличка.

9 Порт для подключения к ПК (RS232).

10 Порт для подключения к ПК (USB).

Обозначения и символы

Символы, используемые на оборудовании и упаковке

Следуйте инструкциям из руководства оператора.

Этот символ означает, что оборудование электрическое и электронное оборудование должно использоваться только в соответствии с требованиями к безопасности. Для получения подробной информации об использовании вашего оборудования свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Рубочная часть типа BF (с защитой от ампулов деформации, время восстановления $t_d < 1$ с).

Номер по каталогу.

Серийный номер.

Маркировка CE в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/EEC Уполномоченная организация MEDCERT GmbH.

Знак соответствия Государственным стандартам РФ (ГОСТ).

Данная продукция прошла все установленные в технических регламентах Таможенного союза процедуры проверки (подтверждения) соответствия в соответствии с требованиями всех распространяющихся на данную продукцию технических регламентов Таможенного союза.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ. ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ПАЦИЕНТОВ. СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ В ОТНОШЕНИИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРООПАСНОСТИ И ОПАСНОСТИ МЕХАНИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 no 60601-1 (2014), IEC 60601-1-4 (2010), A1 (2013), IEC 60601-1-1 (2013), IEC 60601-2-30 (2009), A1 (2013).

Внимание! Федеральный закон разрешает продажу данного устройства только по назначению или только врачам.

Защита от проникновения твердых частиц, отсутствие защиты от проникновения воды.

Отсутствие защиты от проникновения твердых частиц и защита от капель воды при падении с высоты 15°.

Береж от влаги.

USB-порт, соединение с ПК.

Последовательный порт, соединение с ПК.

Ссылка на производителя.

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

Знак калибровки, действителен только для Германии (см. "Техническое описание измерительной системы").

Символы на дисплее.

M Мигает при определении каждой зарегистрированной аритмии, непрерывное отображение указывает на наличие аритмии в мониторе.

Мигает, если аккумуляторы почти разряжены, отображается непрерывно, если аккумуляторы разряжены полностью и выполнение измерений АД невозможно.

Выбор дневной режим.

Выбор ночной режим.

Следующие важные обозначения используются на зарядном устройстве аккумулятора.

Полнота заряда постоянного тока (только зарядное устройство).

Открытая, разрешающая эксплуатацию данного оборудования в автомобиле (только зарядное устройство, функциональные символы xxx-xx-xxxx).

Оборудование класса защиты II.

Только для использования в помещениях.

Знак сертификации для Японии.

Знак соответствия требованиям по защите окружающей среды для Китая.

Ограничение использования определенных опасных веществ. Данное устройство отвечает требованиям Директивы 2011/65/EU Европейского парламента и Европейского совета.

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

RoHS

Настройка

Настройка

Некоторые основные сведения о питании аккумулятора

Зарядное устройство монитора TONOPORT VI обеспечивается двумя никель-металл-гидридными (NiMH) аккумуляторами или двумя щелочными батареями. В настройках монитора необходимо установить используемый источник питания (см. разд. "Установка элементов питания"). Устройство также содержит литиевый элемент, обеспечивающий питание часов. Этот элемент питания может быть заменен только сервисным инженером.

Емкости двух полностью заряженных аккумуляторов или двух новых батареек хватает на 400 измерений АД.

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

Внимание!

Повреждение оборудования!

Необходимо использовать только фирменные никель-металл-гидридные аккумуляторы типа AA (производства таких компаний, как Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP), емкостью ≥ 1500 мАч, либо высокоэффективные сменные щелочные батарейки типа AA (например, Panasonic Evolta, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Plus, Varta maxtech).

Перед первым использованием никель-металл-гидридных аккумуляторов их следует полностью зарядить.

Зарядите никель-металл-гидридные аккумуляторы сразу после их установки и извлечения из изделия.

Для зарядки никель-металл-гидридных аккумуляторов используйте только зарядное устройство.

Не пытайтесь зарядить их на.

Если устройство TONOPORT используется в течение месяца, замените аккумуляторы (батарейки).

Зарядите выбрасывайте эти или вместе с неэкологичными отходами. Не выкидывайте их в мусорный бак или в мусорный контейнер. Не выкидывайте их в мусорный бак или в мусорный контейнер.

Установка элементов питания

- Откройте отсек для аккумуляторов на задней части монитора TONOPORT VI, как показано на Рис. 3-1.

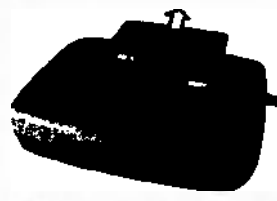


Рис. 3-1 Открытие отсека для аккумуляторов

- Установите в отсек для элементов питания с соблюдением полярности.

Выбор источника питания

- Включите питание монитора АД следующим образом: вставьте элементы питания или временно нажмите кнопку .

- Дождитесь вывода на дисплей текущего значения.

- Нажмите кнопку . Встречается строка .

Примечание

Источники питания требуются 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 для аккумулятора не является медицинским изделием. Его использование равно с пациентом запрещено.
- Поверхности контактов 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 растительных.
- При повреждении зарядного устройства (например, из-за падения или в результате искрирования шнуровой вилки адаптера) 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 датчики температуры не будут функционировать надлежащим образом.

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

Зарядка аккумуляторов с помощью зарядного устройства VARTA

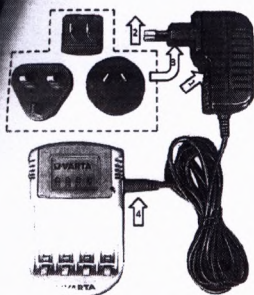


Рис. 3-2 Замена вилки адаптера, подключение зарядного устройства

- Убедитесь, что значения напряжения, указанные на паспортной табличке зарядного устройства, соответствуют напряжению местной сети питания.
- В случае необходимости замените вилку адаптера, чтобы она соответствовала сетевой розетке:
 - нажмите и удерживайте кнопку, расположенную ниже вилки (1, Рис. 3-2);
 - снимите вилку и установите новую, подходящего типа 2, 3;
 - убедитесь, что новая вилка зафиксирована.
- Подсоедините кабель адаптера питания к зарядному устройству 4, а затем вставьте вилку адаптера в сетевую розетку.
- Вставьте в зарядное устройство два аккумулятора, соблюдая полярность.

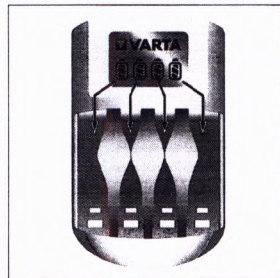


Рис. 3-3 Символы аккумуляторов и полоски на дисплее зарядного устройства

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 дисплее зарядного устройства появляются соответствующие символы; каждый символ соответствует одному из отделений зарядного устройства (Рис. 3-3). Во время цикла зарядки мигает соответствующая полоска на символе аккумулятора. Примечание. Если символы аккумуляторов и полоски не появляются, возможно, вставлены только один аккумулятор или аккумуляторы вставлены неправильно. Когда аккумуляторы заряжаются, полоски начнут светиться постоянно. После этого аккумуляторы находятся в режиме постепенной 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 постепенной подзарядки.

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

ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА TONOPORT VI

Монитор TONOPORT VI не оснащен кнопкой включения питания. Включение и выключение устройства выполняются следующим образом:

- Включение:** Вставьте заряженные аккумуляторы ИЛИ кратковременно нажмите кнопку .
- Выключение:** Удерживайте кнопку нажатой 3 секунды.

Проверка работоспособности устройства

После включения монитор TONOPORT VI выполняет самопроверку, включая проверку всех символов и сегментов на ЖКД (Рис. 3-4). Затем монитор проверяет элементы питания и выводит на дисплей их остаточный заряд. Например, строка «A 100» означает, что заряд аккумуляторов составляет 100%, т. е. они полностью заряжены. Строка «B 50» означает, что заряд щелочных батареек составляет 50%, то есть они наполовину разряжены.

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

Если уровень заряда элементов питания меньше 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 / ночной);
- наличие или отсутствие данных, сохраненных в памяти монитора АД (M) (Рис. 3-5).

Монитор АД также подает звуковой сигнал, если эта функция включена.

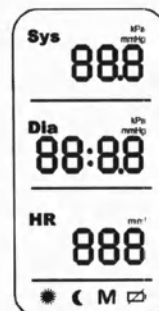


Рис. 3-4 Экран проверки на ЖКД

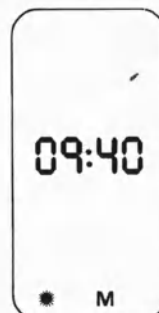


Рис. 3-5 Пример: экран ЖКД после успешного завершения самопроверки (M — данные АД в памяти, — режим измерений: дневной)

После подключения монитора TONOPORT VI к пациенту выполните следующие действия:

- удалите из памяти устройства ранее сохраненные данные;
- проверьте дату и время, при необходимости измените их;
- выберите протокол измерений;
- включите или отключите функцию подачи звукового сигнала.

Примечание

При использовании монитора TONOPORT VI с системами CASE/CaridSoft рекомендуется выполнять первые три этапа проверки с помощью ПК.

Удаление данных из памяти

Символ M 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 и сразу снова включите монитор TONOPORT VI, затем дождитесь вывода текущего времени на дисплей.
- Нажмите кнопку : на дисплее появится строка «H 1».
- Нажмите кнопку : на дисплее появится строка «LLLL».
- Чтобы удалить данные, снова нажмите кнопку : на дисплее появится строка «0000», а затем текущее время. (Если данные из памяти удалять не требуется, выключите монитор АД, не нажимая кнопки .

Выбор метода измерений

- Отключите и сразу снова включите монитор TONOPORT VI, затем дождитесь вывода текущего времени на дисплей.
- Нажмите кнопку 9 раз: на дисплее появится надпись «H 9».
- Нажмите кнопку : если выбран дефляционный метод измерений, на дисплее появится строка «0000», если инфляционный — строка «1111».
- Подтвердите выбор кнопкой или сначала переключите монитор в другой режим с помощью кнопки , а затем подтвердите выбор кнопкой .

Время и дата

Обычно на мониторах АД правильное время и дата устанавливаются еще до поставки. Поэтому время требуется изменить только при переходе на зимнее или летнее время.

Установка времени и даты

- Отключите и сразу снова включите монитор TONOPORT VI, затем дождитесь вывода текущего времени на дисплей.
- Нажмите кнопку дважды: на дисплее появится строка «H 2».
- Нажмите кнопку : на дисплее будет выведен год, например «2016».
- 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 будет выведен 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 календарное число, часы и минуты.
- После завершения процедуры на дисплее снова появится текущее время.

Выбор единиц давления

- Отключите и сразу снова включите монитор TONOPORT VI, затем дождитесь вывода текущего времени на дисплей.
- Нажмите кнопку 8 раз: на дисплее появится строка «H 8».
- Нажмите кнопку : на дисплее появится обозначение «mmHg» (мм рт. ст.) или «kPa» (кПа).
- Подтвердите выбор кнопкой или сначала выберите другой вариант с помощью кнопки , а затем подтвердите выбор кнопкой .

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 мажорите при накачивании:

- дневной режим — 250 мм рт. ст.
- ночной режим — 220 мм рт. ст.

Выбор протокола измерений

- Отключите и сразу снова включите монитор TONOPORT VI, затем дождитесь вывода текущего времени на дисплей.
- Нажмите кнопку 3 раза: на дисплее появится строка «H 3».
- Нажмите кнопку : на дисплее появится строка «LLLL». (При выборе протокола данные из памяти автоматически удаляются. Если данные нужно оставить в памяти, выключите монитор АД.)
- Нажмите кнопку : на дисплее появится строка «P1» (протокол 1).
- Выберите программу 2 или 3, нажав кнопку или
- подтвердите выбор протокола с помощью кнопки .

Включение или отключение функции подачи звукового сигнала

- Отключите и сразу снова включите монитор TONOPORT VI, затем дождитесь вывода текущего времени на дисплей.
- Нажмите кнопку 7 раз: на дисплее появится строка «H 7».
- Нажмите кнопку : если функция звукового сигнала включена, на дисплее появится строка «0000»; если эта функция включена, на дисплее появится строка «1111».
- Подтвердите выбор кнопкой или сначала выберите другой вариант с помощью кнопки , а затем подтвердите выбор кнопкой .

Применение

Символы на манжете



Следуйте инструкциям из руководства оператора.



Манжета для измерения артериального давления подбирается по размеру руки пациента в соответствии с нанесенной маркировкой (средний, малый, большой и очислительный размер руки взрослого пациента).



Манжета для измерения артериального давления рассчитана на указанную длину окружности руки.



При наложении манжеты для измерения артериального давления эта метка должна быть обращена к телу.



При наложении манжеты для измерения артериального давления эти две стрелки должны находиться над плечевой или бедренной артерией.



Эта линия обозначает конец манжеты, который при ее наложении должен располагаться в пределах данного диапазона.



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



Манжета для измерения артериального давления не содержит латекса.



Маркировка CE: манжета соответствует требованиям директива EC.



Манжета для измерения артериального давления не содержит латекса.

Чистка манжет

- Для чистки слабо загрязненных манжет используйте слегка увлажненную 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 влажность не попала внутрь камеры манжеты или трубки для накачивания.
- После чистки тщательно промойте манжету водой и высушите ее при комнатной температуре в течение примерно 15 часов.
- Дезинфекцию манжеты можно проводить с помощью 70% раствора изопропанолового или этанолового спирта, а также с помощью таких веществ, как Microcid, Buticon (жидкость), Sporicidin или Cidek. После дезинфекции тщательно промойте манжету в водопроводной воде и высушите на воздухе.

Рис. 4-1 Наложение манжеты

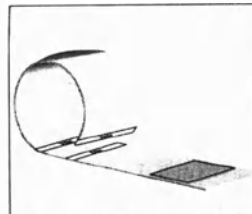


Рис. 4-2 Наложение манжеты

Осторожно!

Опасность для людей!

- Резкий перегиб соединительной трубки может стать причиной постоянного сдавливания руки манжетой и перекрытия кровотока, что может привести к серьезной травме у пациента.
- Слишком частые измерения могут привести к травме у пациента из-за перекрытия кровотока.
- Наложение манжеты поверх раны может ухудшить состояние раны.
- Не рекомендуется выдвигать манжету на руку со стороны мажестомии.
- Наплетание воздуха в манжету может вызвать временный спазм в работе других устройств мониторинга, присоединенных к той же конечности.
- При осмотре конечности необходимо убедиться в том, что работа монитора TONOPORT VI не приведет к длительному ухудшению циркуляции крови.

Наложение манжеты

Осторожно!

Опасность для людей!

Отсоедините монитор TONOPORT VI от других устройств (CASE, ПК) перед подключением его к пациенту.

- Перед началом измерений вставьте в монитор 2 щелочные батарейки или два полностью заряженных никель-металл-гидридных аккумулятора.
- Убедитесь, что в памяти устройства отсутствуют сохраненные данные (см. гл. "Удаление данных из памяти").
- 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 "Информация для заказа".
- Периодическая замена «пластика» может вызвать ошибки измерений.
- При наложении манжеты малого размера следует использовать только дефляционный метод измерения (см. гл. "Общая информация по амбулаторному измерению АД").

- Наложите манжету на ту руку пациента, которую он использует реже; у взрослых пациентов край манжеты должен находиться на 2 пальца выше локтевого сгиба, у детей — немного ближе к сгибу. При сгибании руки в локте высота положения манжеты не должна изменяться. Убедитесь в следующем:
 - трубка манжеты направлена вверх к плечевому суставу (Рис. 4-1);
 - исключена возможность пережатия или сдавливания трубки;
 - сторона с маркировкой Patient прилегает к коже пациента;
 - стрелка располагается над плечевой или бедренной артерией;
 - после наложения манжеты белая пунктирная линия на ее краю располагается между двумя пунктирными линиями Index (в противном случае выберите манжету другого размера, Рис. 4-2);

Применение

Манжета плотно обернута вокруг руки, но не сдавливает кровеносные сосуды. При использовании манжеты и монитора TONOPORT VI соблюдаются условия окружающей среды при эксплуатации и указанный диапазон измерений (см. гл. "Технические характеристики").

Выполнение пробного измерения

- Включите монитор TONOPORT VI и поместите его в чехол для переноски. В чехле имеется отверстие, через которое пропускается трубка для подключения манжеты.
- Закрепите чехол на пациенте (на нагрудном ремне, на поясе). По гигиеническим соображениям не рекомендуется допускать соприкосновения чехла с открытой кожей.
- Проведите трубку для измерения давления вокруг шеи, ослабьте натяжение трубки и присоедините ее к порту манжеты АД монитора TONOPORT VI (2, Рис. 2-1). Во избежание удушья пациента не оборачивайте трубку вокруг его шеи полностью. При подсоединении рывками вы должны услышать щелчок фиксатора. Во время измерений следите за тем, чтобы трубка не была пережата.
- Убедитесь, что на дисплее выводится текущее время. (Если в памяти устройства остались сохраненные данные предыдущего измерения, при включении монитора на дисплее появится буква «M». При попытке начать измерения на дисплее появится строка «LLLL», означающая необходимость удаления данных из памяти. Нажмите кнопку дважды, чтобы удалить сохраненные данные. Если сохраненные данные удалять не требуется, выключите монитор АД, не нажимая кнопку).
- Во избежание измерительных ошибок проследите за неподвижностью пациента во время пробного измерения. Пациент может стоять или сидеть.
- Нажмите кнопку для запуска первого измерения.

Через несколько секунд устройство начнет накачивать манжету. После достижения давления накачивание начнется постепенное выпускание воздуха из манжеты (при дефляционном методе измерения) либо произойдет быстрый сброс давления (при инфляционном методе измерения). На дисплее постоянно выводится изменяющееся значение давления в манжете. При выделении каждой осцилляции на дис-

плее выводится буква «M». После окончания измерений на дисплее будут выведены полученные данные:

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

Если после окончания измерений на дисплее выводится код ошибки (например, «E 29» — недостаточное количество осцилляций), заткните манжету немного туше и снова нажмите кнопку (также см. гл. "Коды ошибок").

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

Информация для пациента

Сообщите пациенту следующую информацию:

- не следует двигаться во время измерений, так как артефакты движения могут привести к искажению результатов;
- на ночь монитор TONOPORT VI с чехлом для переноски следует помещать на подушку подставку;
- как вручную переключать монитор на дневной или ночной режим (см. Разд. "Ручное переключение между дневным и ночным режимами");
- события, показавшиеся пациенту важными, должны быть записаны 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 или корпус устройства;
- о наличии и значении звукового сигнала;
- о необходимости защищать устройство от воздействия воды, условий чрезмерной влажности и высоких температур;
- не извлекать устройство из чехла для переноски;
- трубки для подачи воздуха можно отсоединять только в экстренных ситуациях (см. предупреждение ниже);
- чистку монитора должен выполнять медицинский специалист, а не пациент.

Осторожно!

Опасность для людей!

Информировать пациента о следующем: если воздух из манжеты не выпускается в течение 2 минут, 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 снять манжету, как описано выше.

Примечание

Руководство оператора предназначено только для медицинских специалистов. Не передавайте этот документ пациенту. Передайте пациенту копию инструкции для пациентов (см. с. 36).

Абсолютные противопоказания:

Наложение манжеты запрещено в следующих случаях:

- наличие шунта для гемодиализа;
- наличие свежих швов после хирургических операций;
- мажестомия;

Относительные противопоказания:

Если врач удостоверился, что польза от проведения измерений превышает существующие риски, то наложение манжеты разрешается в следующих случаях:

- при лимфедеме;
- при парезе или парезе;
- при установленном артериальном или венозном доступе.

Прочие диагностические или терапевтические мероприятия не оказывают отрицательного влияния на измерение артериального давления.

Примечание

Медицинский специалист должен сообщить пациенту информацию о точности измерений на мониторе TONOPORT VI.

Общая информация по амбулаторному измерению АД

На мониторе TONOPORT VI имеются следующие кнопки, используемые 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. следующий раздел)

Дефляционный метод измерения:

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 измеренное значение превышает давление накачивания, устройство увеличивает давление в манжете еще на 50 мм рт. ст.

Инфляционный метод измерения:

При каждом измерении в манжету нагнетается воздух до давления, которое слегка превышает ожидаемую величину систолического давления.

В любой момент между выполнением автоматических измерений можно выполнить измерение в ручном режиме. Измерения, выполненные вручную, снабжаются в таблице данных АД программы CardioSoft специальными метками.

В случае неудачного измерения устройство выполнит это измерение повторно через 2 минуты. В этом случае код ошибки в программе CardioSoft выводится только после трех неудачных измерений подряд.

После вывода кодов ошибок E02 (закончен питания разрядки), E06 (время накачивания истекло) и E08 (выполнено максимальное количество измерений АД – 200 или 400) повторные измерения не проводятся. После вывода кода ошибки E06 следующие измерения выполняются 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

В трех протоколах измерений дневной режим действует с 7 утра до 10 вечера, а ночной – с 10 вечера до 7 утра. На дисплее эти режимы отображаются символами ☀ (день) и ☾ (ночь).

Пациенты, у которых дневной и ночной режимы не соответствуют указанным периодам времени, могут переключаться с одного режима на другой с помощью кнопки

Примечание

Если протокол измерений был создан с помощью системы CASE/CardioSoft и в нем определен только один режим (перiod) измерения АД, при переключении между дневным и ночным режимами интервалы измерений не изменяются. Интервалы всегда будут одинаковыми. В таком случае информация о дневном и 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 монитора TONOPORT VI;
- перед тем как монитор TONOPORT VI начнет накачивать манжету воздухом (только в дневном режиме);
- после того как монитор TONOPORT VI обнаружит ошибку измерения.

Вывод данных

Результаты измерений используются системой CASE/CardioSoft.

Осторожно!
Опасность для людей!
Отождествите монитор TONOPORT VI от других устройств (CASE, ПК) перед подключением его к пациенту.

Примечание
При использовании USB-порта (только для CASE/CardioSoft) необходимо сначала установить соответствующий драйвер (см. гл. "Установка программного обеспечения"). Систему CASE следует подключать только через последовательный порт.

- Приведите систему на основе ПК в рабочее состояние (см. руководство оператора системы CASE, CardioSoft).
- Выключите устройство TONOPORT VI.
- Подключите монитор TONOPORT VI к ПК: с помощью кабеля 2001589-040, если используется USB-порт монитора TONOPORT VI (b, Рис. 5-1)
- с помощью кабеля 2001589-011, если используется последовательный порт монитора TONOPORT VI (a, Рис. 5-1)
- Включите монитор TONOPORT VI и дождитесь вывода времени на дисплей.

Более подробную информацию о выводе данных см. в руководствах оператора системы CASE, CardioSoft.

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

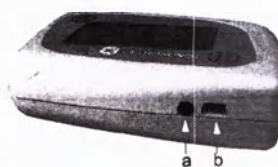


Рис. 5-1 Гнезда для кабеля подключения к ПК
a RS232-порт
b USB-порт

Коды ошибок

- E 02** Элементы питания разряжены. Этот код выводится, если оставшегося заряда элементов питания недостаточно для выполнения измерений АД. Устройство различает два состояния: 1) 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) и 2) измерения уже выполнены.
- E 03** Время измерения истекло. Этот код выводится при длительности измерения больше 180 секунд.
- E 06** Время накачивания манжеты истекло. Истекло максимальное время накачивания (130 секунд). Этот код ошибки указывает на утечку воздуха в манжете или трубке либо на дефект разрыва манжеты.
- E 07** Этот код выводится в следующих случаях:
– если определение систолического давления невозможно, несмотря на увеличение давления в манжете кладо;
– если текущее давление в манжете может превысить максимально допустимый уровень давления накачивания.
- E 08** Выполнено максимальное количество измерений АД (200 или 400); исчерпаны возможности сохранения данных.
- E 14** Диастолическое давление ниже 40 мм рт. ст. Этот код выводится, когда при давлении в манжете ниже 40 мм рт. ст. не удается измерить диастолическое давление (монитор TONOPORT VI не измеряет диастолическое давление ниже 40 мм рт. ст.).
- E 15** Артефакт движения во время определения диастолы.
- E 17** Внутренний сбой в работе оборудования. Обратитесь к местному авторизованному дилеру (<http://gehealthcare.com>).
- E 18** Систолическое давление выходит за границы диапазона измерений.
- E 19** Диастолическое давление выходит за границы диапазона измерений. (Коды E 18 и E 19 выводятся, если полученные значения систолического и диастолического давления выходят за границы диапазона, в котором были определены осцилляции.)
- E 21** Разница между полученными значениями систолического и диастолического давления слишком мала (10 мм рт. ст. или меньше).
- E 22** Артефакт движения во время определения систолы.
- E 26** Систолическое давление ниже диапазона измерений.
- E 27** Систолическое давление выше диапазона измерений.
- E 29** Определено недостаточное количество осцилляций. Для получения правильных результатов измерений система должна определить не менее 8 осцилляций.

Для дефляционного метода измерения: Затяните манжету немного туже, чтобы между манжетой и рукой пациента проходил один палец, а не два. В это же время устройство переключается в режим сброса давления со скоростью 4 мм рт. ст./с. После того как будет зарегистрировано 13 осцилляций, скорость сброса давления изменится и становится равной 6 мм рт. ст./с.

Для инфляционного метода измерения: В этом случае данное сообщение об ошибке не выводится на дисплей, так как монитор TONOPORT VI автоматически переключается в дефляционный режим измерения, если количество выявленных осцилляций является недостаточным.

Установка программного обеспечения

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

Драйвер монитора предназначен для работы под управлением следующих операционных систем: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 и Windows 10 (32- и 64-разрядная версии).

Примечание
Перед установкой USB-драйвера убедитесь в том, что в системе установлено программное обеспечение CardioSoft. Более подробные сведения см. в руководстве по установке программного обеспечения CardioSoft.

Примечание
Чтобы использовать USB-порт монитора TONOPORT VI (b, Рис. 5-1), необходимо сначала установить драйвер USB и проверить соединение, как описано ниже.

Драйвер USB

Для установки требуется доступ с правами администратора.

- Включите ПК и монитор. Завершите работу ВРЕХ программ.
- Вставьте внешний носитель (CD или USB-накопитель) с драйверами USB. Если программа установки драйверов не запустится автоматически, запустите программу setup.exe (из папки Disk1 на внешнем носителе) с помощью проводника Windows.
- Следуйте указаниям, появляющимся на экране. Если система выдает сообщение о неидентифицированной программе, выберите команду, выберите команду Allow (Разрешить).
- Щелкните кнопку Finish (Завершить), чтобы завершить первую часть процедуры установки драйвера USB.
- Включите монитор TONOPORT VI и подключите его к ПК с помощью кабеля USB. ОС Windows автоматически определит устройство TONOPORT VI (устройство TUSB3410).
- Следуйте дополнительным указаниям, которые могут появляться на экране.
- После появления сообщения Windows об успешной установке драйверов, извлеките USB-накопитель с драйверами из ПК.

Проверка порта

Проверка только USB-порта: Для проверки работы USB-порта включите монитор TONOPORT VI и подключите его через USB-порт к ПК.

- Запустите Диспетчер устройств операционной системы.
- Дважды щелкните на пункте Ports (COM and LPT), чтобы просмотреть все имеющиеся порты.
- Используйте выведенный на экране порт устройства TUSB3410 для конфигурирования порта устройства амбулаторного измерения АД в программе CardioSoft.
- Закройте все окна чтобы вернуться на рабочий стол Windows.

Чистка, обслуживание, утилизация

8.1 Чистка и дезинфекция
Поверхность оборудования

Осторожно!
Опасность поражения электрическим током!
Перед чисткой монитора TONOPORT VI отключите его от ПК или принтера.

- Выключите устройство TONOPORT VI.
- 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.

Осторожно!
Оборудование и принадлежности необходимо дезинфицировать в промежутке между их использованием для разных пациентов. Чистку и дезинфекцию следует выполнять с соблюдением всех действующих в стране нормативных требований.

Манжеты

Примечания, относящиеся к чистке манжет артериального давления: см. гл. "Чистка манжет".

Кабели

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

8.2 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 оно должно проходить регулярное техническое обслуживание. Чтобы гарантировать работоспособность и безопасность монитора TONOPORT VI, необходимо выполнять его технический осмотр не реже одного раза в 2 года.

Внимание!
Эти проверки должны проводиться компетентной GE Healthcare или авторизованными компаниями.

Проверки могут выполняться специалистами компании GE Healthcare в рамках контракта на сервисное обслуживание; за более подробной информацией обратитесь в сервисную службу GE Healthcare.

Описание характера и объема проверок приведено в соответствующих разделах руководства по техническому обслуживанию на местах.

Компания GE Healthcare по запросу предоставляет руководство по техническому обслуживанию на местах.

Других мероприятий по техническому обслуживанию устройства не требуется.

Периодические осмотры измерительной системы

Система внешнего измерения артериального давления TONOPORT VI должна проходить технический осмотр один раз в два года.

Внимание!
Эти проверки должны проводиться компетентной GE Healthcare или авторизованными компаниями.

Проверки могут выполняться специалистами компании GE Healthcare в рамках контракта на сервисное обслуживание; за более подробной информацией обратитесь в сервисную службу GE Healthcare.

Описание характера и объема проверок приведено в соответствующих разделах руководства по техническому обслуживанию на местах.

Компания GE Healthcare по запросу предоставляет руководство по техническому обслуживанию на местах.

Утилизация изделия

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

Режим калибровки

(Например, для проверки герметичности пневматической системы.)

- Через T-образный адаптер подсоедините резиновую трубку между шлангом для накачивания и манжетой.
- Плотно скатайте манжету в рулон.
- Выключите устройство и через несколько секунд включите его снова, затем дождитесь вывода времени на дисплей.
- Нажмите кнопку  четыре раза: на дисплее появится надпись «Н 4».
- Нажмите кнопку : на дисплее будет выведено внутреннее значение, которое должно находиться в диапазоне от 25 до 100. Если выведенное значение выходит за границы этого диапазона, монитор TONOPORT VI необходимо отправить в ремонт.

- 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 наличие утечек 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 надпись «Н 5».
- Нажмите кнопку : на дисплее появится номер версии программно-аппаратного обеспечения, например
— «30» — программно-аппаратное обеспечение версии 3.0
- Нажмите кнопку  чтобы отменить вывод этих данных.

Технические характеристики

9 Технические характеристики

Диапазон измерений

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

Точность измерений
(по данным клинического исследования)

- Систематическая погрешность дефляционного метода измерений:
0,2 мм рт. ст. (систолическое)
0,1 мм рт. ст. (диастолическое)
- эмпирическое стандартное отклонение для дефляционного метода измерений:
2,8 мм рт. ст. (систолическое)
2,9 мм рт. ст. (диастолическое)
- систематическая погрешность инфляционного метода измерений:
— -0,1 мм рт. ст. (систолическое)
— 0,5 мм рт. ст. (диастолическое)
- эмпирическое стандартное отклонение для инфляционного метода измерений:
3,6 мм рт. ст. (систолическое)
2,4 мм рт. ст. (диастолическое)

Объем памяти для хранения данных
— до 400 измерений артериального давления

Интерфейсы

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

Элементы питания

- 2 никель-металл-гидридных аккумулятора размера AA; 1,2 В; >1500 мАч или
- 2 щелочных батарейки размер AA

Время зарядки аккумуляторов

- от 2 до 3 часов

Максимальное давление в манжете

- 300 мм рт. ст.

Метод измерений

- осциллометрический, возможен выбор дефляционного или инфляционного метода измерений

Зарядное устройство для аккумуляторов

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

Условия окружающей среды

Эксплуатация

- температура от +5 до 40°C
- относительная влажность от 15 до 93%, без конденсации паров
- атмосферное давление от 700 до 1060 гПа
- высота (относительно уровня моря) от -400 до 2800 м

Примечание

После хранения устройства при минимальной или максимальной температуре хранения ему требуется 30 минут для возвращения в рабочее состояние в соответствии со своим назначением при условии, что температура в помещении равна 20°C.

Транспортировка и хранение

- температура от -25 до 70°C
- относительная влажность от 10 до 93%, без конденсации паров
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа
- высота (относительно уровня моря) от -400 до 4500 м

Размеры и масса

- высота 27 мм
- ширина 73 мм
- глубина 108 мм
- масса устройства с элементами питания <190 г

Класс защиты

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: чехол для переноски монитора TONOPORT VI
- IP22: монитор TONOPORT VI в чехле для переноски

Ожидаемый срок службы

- TONOPORT VI: 10 лет
- манжета: 20000 наложений

Информация для заказа

Информация для заказа

Измерительная система измерения артериального давления TONOPORT VI

- Регистрирующее устройство TONOPORT VI
- Кабель для подключения монитора TONOPORT VI к ПК (USB)
- Кабель для подключения монитора TONOPORT VI к ПК (RS232)
- Зарядное устройство для аккумуляторов
- Никель-металл-гидридные аккумуляторы (4, размер AA)
- Чехол для переноски
- Поясной ремень чехла для переноски
- Манжета для измерения артериального давления у взрослых, стандартная, для длины окружности от 24 до 32 см, разъемное соединение
- Руководство оператора монитора TONOPORT VI
- DVD с программой CardioSoft
- CD с USB-драйверами

Принадлежности

- | | |
|-------------|--|
| 2001589-041 | Зарядное устройство для аккумуляторов |
| 2001589-014 | Никель-металл-гидридный аккумулятор (для работы устройства необходимо 2 шт.) |
| 2001589-215 | Чехол для переноски монитора TONOPORT VI |
| 2104824-001 | Поясной ремень чехла для переноски |
| 2001589-216 | Сумка для переноски системы TONOPORT VI |
| 2001589-040 | Кабель для подключения монитора TONOPORT VI к ПК (USB), длина прибл. 1,5 м |
| 2001589-011 | Кабель для подключения монитора TONOPORT VI к ПК (RS232), длина прибл. 1,2 м |
| 2001589-212 | Манжета для измерения артериального давления у взрослых, стандартная, для длины окружности от 24 до 32 см, разъемное соединение |
| 2001589-211 | Манжета для измерения артериального давления у взрослых, малого размера, для длины окружности от 17 до 26 см, разъемное соединение |
| 2001589-213 | Манжета для измерения артериального давления у взрослых, большого размера, для длины окружности от 32 до 42 см, разъемное соединение |
| 2001589-214 | Манжета для измерения артериального давления у взрослых, очень большого размера, для длины окружности от 38 до 46 см, разъемное соединение |
| 2001589-093 | CD с USB-драйверами |
| 2001589-301 | Руководства к монитору TONOPORT VI |

11 Приложение. Электromagnитная совместимость (ЭМС)

Изменения, внесенные в конфигурацию системы без разрешения 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. Ее соответствие данным требованиям было проверено. При установке и введении в эксплуатацию данной системы необходимо учитывать приведенные ниже сведения об ЭМС.

Осторожно!
Использование мобильных телефонов и других радиопередающих устройств рядом с данной системой может вызвать сбой в ее работе.

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

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Монитор TONOPORT VI рассчитан на использование в условиях, отвечающих перечисленным ниже требованиям к электромагнитному излучению. За проверку соблюдения этих требований отвечает пользователь монитора TONOPORT VI.		
Проверка величины эмиссии	Соответствие требованиям	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Радиочастотная эмиссия согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Группа I	Радиочастотная энергия используется в мониторе TONOPORT VI только для внутренних функций. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.
Радиочастотная эмиссия согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Класс B	Монитор TONOPORT VI 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	неприменимо	
Колебания напряжения/мигания согласно стандарту EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	неприменимо	

Рекомендации и заявление изготовителя — помехоустойчивость

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

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания согласно EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) согласно стандартам EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контактный разряд ± 8 кВ, воздушный разряд	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Перепады и выбросы по электропитанию согласно стандартам EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	неприменимо неприменимо	Сеть питания должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Скачки согласно стандартам EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	неприменимо неприменимо	Сеть питания должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания согласно стандартам EN 61000-4-11/IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	неприменимо неприменимо неприменимо неприменимо	Сеть питания должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю монитора TONOPORT VI требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание устройства от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле частоты сети питания 50/60 Гц согласно стандартам EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитного поля частоты сети питания должен соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение сети электропитания перед применением испытательного уровня.

Рекомендации и заявление изготовителя — помехоустойчивость

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

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания согласно EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Кондуктивные РЧ-помехи согласно стандартам EN 61000-4-6/IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом монитора TONOPORT VI, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнес: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнес в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного знаком:
Радиочастотное электромагнитное поле согласно стандартам EN 61000-4-3/IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяют значение для более высокого диапазона частот.

Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/UMTS/CDMA) и наземных подвижных радиостанций, AM и FM радиостанций, телевещательных передатчиков, не могут быть предсказаны теоретически с достаточной точностью. Чтобы обеспечить электромагнитную обстановку, связанную со стационарными радиопередатчиками, необходимо выполнять практические измерения напряженности электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля в месте размещения монитора TONOPORT VI превышает приемлемый уровень соответствия, следует провести проверку нормального функционирования монитора. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как перераспределение или перемещение оборудования.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи и монитором TONOPORT VI

Монитор TONOPORT VI предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых РЧ-помех. Покупатель или пользователь монитора TONOPORT VI может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнес между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и монитором TONOPORT VI, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнес 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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d в метрах для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют значение для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Кабели и принадлежности, отвечающие требованиям к ЭМС

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

Ниже приведен список принадлежностей, которые были протестированы и признаны пригодными для использования с монитором TONOPORT VI 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 VI к ПК (RS232), длина 1,2 м

2001589-040 Кабель для подключения монитора TONOPORT VI к ПК (USB), длина 1,5 м

Инструкция для пациентов

Для безопасной и удобной работы с устройством необходимо помнить следующее:

В процессе каждого измерения держитесь расслабленно и старайтесь не двигаться, чтобы максимально сократить время нагнетания воздуха в манжету. Если вы не напряжены, давление манжеты на руку будет минимальным.

В процессе пробного измерения вы сможете оценить, каким будет давление на руку во время длительных измерений. Давление на руку будет меняться в течение всего дня. Если давление будет слишком большим, вы можете спустить воздух из манжеты, нажав кнопку  или просто снять манжету с руки.

Записывайте в дневник все важные события, чтобы врач смог правильно интерпретировать показания артериального давления. Сообщайте врачу обо всех неожиданных событиях и сбоях.

Не открывайте отсек для аккумуляторов. Оберегайте устройство от воздействия воды, избыточной влажности и высоких температур, не вынимайте устройство из чехла для переноски. Носите чехол для переноски поверх одежды. Вам не нужно чистить устройство после длительных измерений. Иногда устройство самостоятельно прекращает процесс длительных измерений. В этом случае передайте устройство врачу в заранее согласованный день.

По умолчанию на устройстве отключены все звуковые сигналы. Если врач включает функцию подачи звуковых сигналов, устройство будет подавать звуковой сигнал после включения питания и перед каждым измерением в дневном режиме.

На ночь, на время сна, положите монитор в чехле для переноски на тумбочку. Если вы ложитесь спать раньше 10 часов вечера или встаете раньше семи утра, вы можете вручную изменить временные границы дневного и ночного режима. Для изменения границ ночного и дневного режима нажмите кнопку . На дисплее отображаются результаты последнего измерения артериального давления. В момент, когда на дисплее отображаются результаты измерений, нажмите кнопку  еще раз. На дисплее будут меняться символы режимов – значки солнца и луны.

К сведению:

Устройство измеряет систолическое, диастолическое и среднее артериальное давление, а также частоту сердечных сокращений. Артериальное давление измеряется с точностью ± 3 мм рт. ст. Устройство может записывать в память до 400 измерений артериального давления.

Предметный указатель

А	О
Аккумуляторы 13	Обслуживание 27
	Общие сведения 5
Б	Опасности 5, 9
Батарейки 13	Опасность взрыва 9
Биологическая совместимость 7	Осторожно! 6
	Очистка памяти 17
В	С
Версия программного обеспечения, просмотр 28	CardioSoft 7
Включение 16	
Внимание! 6	М
Время, установка 18	MDD 5
Выключение 16	
Д	П
Дата, установка 18	Память, очистка 17
Дезинфицирующие средства 27	Переключение между дневным и ночным режимами 23
Дефляционный метод измерения 7, 23	Принадлежности 30
Дневной и ночной режимы, переключение 23	Пробное измерение 21
Дневной режим 21	Проверка перед каждым использованием 27
	Проверка порта 26
З	Проверка работоспособности устройства 16
Зарядка аккумуляторов 14	Протокол 21
Звуковой сигнал, включение-отключение 18	Протокол измерения, выбор 18
И	Р
Индикаторы 11	Размер манжеты 20
Инфляционный метод измерения 8, 23	Размеры 29
Информация для заказа 30	
Информация для пациентов 21	С
Информация по технике безопасности 9	Самопроверка 16
Источник питания, выбор 13	Сведения для пациентов 21
К	Символы на дисплее 12
Кабели, чистка 27	Символы на заднем устройстве аккумулятора 12
Коды ошибок 25	Символы на манжете 19
	Символы на оборудовании 12
М	Символы на упаковке 12
Манжета 8	Соприжение с другим оборудованием 9
Маркировка CE 5	
Масса 29	Т
Метод измерений 7	Технические осмотры 27
Метод измерения, выбор 17	Технические осмотры измерительной системы 28
Н	Технические характеристики 29
Назначение 7	Технология инфляционного измерения 8
Наложение манжеты 20	Требования к ЭМС 10
Настройка 13	Трубка манжеты 21
Никель-металл-гидридные аккумуляторы, зарядка 14	
Ночной и дневной режимы, переключение 23	У
Ночной режим 21	Условия окружающей среды 29

Предметный указатель

Ф
Формальное описание 8
Ч
Чистка 27
Чистка манжеты 19
Чистящие средства 27
Э
Электромагнитная совместимость 31
Электропитание 13
Элементы управления 11
Элементы питания, установка 13

/подпись/
Берлин, 14.02.2020 г.

штамп: ПАР Медientechnik GmbH энд Ко. KG
Заксендамм 6
10826 Берлин

Зарегистрировано в реестре № 153/2020

На вопрос, предусмотренный п.7 ч.1 пар.3 Закона ФРГ «О нотариальном удостоверении», ответил отрицательно.

Настоящим свидетельствую подлинность подписи на предыдущей странице, стоящую под текстом заявления, сделанную в моем присутствии и принадлежащую лицу, личность которого мне известна

Бюлент Тек
Род. 17.05.1963
Проживающий по месту работы: 10829 Берлин, Заксендамм 6

Подписавшийся дал согласие на хранение и обработку относящейся к данному делу информации с соблюдением мною действующего законодательства.

Берлин, 14.02.2020 г.

/подпись/
Нотариус

Рельефная печать: Томас Силигер * Нотариус Берлина

На последней странице:

CE-0482
ПАР Медientechnik GmbH энд Ко. KG
Заксендамм 6
10826 Берлин
Германия
Тел: +49 30 2350700
Факс: +49 30 2138542

Главный мировой офис дистрибьютора:

ДжиИ Медикал Системз
Информэйшн Технолджис, Инк.
8200 Уэст Тауэр Авеню
Милуоки, WI 53223 США
Тел: + 1 414 355 5000
1 800 558 5120 (только США)

www.gehealthcare.com
<Логотип: ДжиИ>

Distributor World Headquarters:

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

www.gehealthcare.com



Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-10 - 3765

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



AM

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 44 лист(а-ов).

ВРИО нотариуса:

AM



Ambulatory Blood Pressure System Tonoport VI with accessories
Монитор амбулаторный артериального давления Топопорт VI с принадлежностями

Addendum to user manual for Russian Federation
Приложение к руководству пользователя для Российской Федерации.

Berlin, den 19. Dec. 2019

RLT EE

PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sachsensendamm 6
10829 Berlin

enden-Nr. 1033/2019

Die Frage nach einer Vorbeziehung im Sinne von § 3 I Nr. 7 BeurkG wurde
bejaht.

Aufgrund vor mir erfolgter Fertigung beglaube ich hiermit die vorseitige
unter dem Text stehende Unterschrift des mir von Person bekannten

Blument Tek

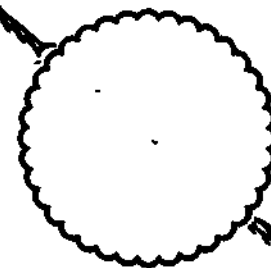
geboren am 17.05.1983

geschäftsmässig in 10829 Berlin, Sachsensendamm 6.

Der Unterzeichnende erteile mir die Zustimmung zur Speicherung und Verarbeitung
der mit dieser Angelegenheit zusammenhängenden Daten nach meinem Hinweis auf
die geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

Berlin, 19.12.2019

And.
Notar



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Монитор амбулаторного артериального давления TONOPORT VI.

1. Регистрирующее устройство Tonoport VI
2. Руководство оператора с приложениями
3. Аккумулятор никель-металлогидридный, тип AA, (при необходимости)
4. Манжета для измерения артериального давления взрослого, маленькая, (при необходимости)
5. Манжета для измерения артериального давления взрослого, стандартная, (при необходимости)
6. Манжета для измерения артериального давления взрослого, сверхбольшая, (при необходимости)
7. Программное обеспечение для просмотра результатов измерений на оптическом или электронном носителе (при необходимости)

Принадлежности:

1. USB драйвер на оптическом или электронном носителе
2. Кабель для подключения монитора к ПК(RS232)
3. Кабель для подключения монитора к ПК(USB)
4. Чехол для транспортировки монитора
5. Пояс для ношения чехла
6. Зарядное устройство для аккумуляторов, с адаптером питания
7. Кейс для транспортировки аппарата

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель/Разработчик:
PAR Medizintechnik GmbH&Co.KG, Германия
(TAP Medizintechnik GmbH and Co. KG)
Sachsendamm 6, 10829 Berlin, Germany
Tel.: +49 30 2350700

Место производства:
PAR Medizintechnik GmbH&Co.KG, Германия
Sachsendamm 6, 10829 Berlin, Germany

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «ДжиМ Халснев»
123112, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10, помещение III, этаж 12, комната 1
Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967,
Тел. офиса: +7 495 739 6931, Факс: +7 495 739 6932,
88003336967@gs.com,
<http://www3.gsbhealthcare.ru/>

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По сравнению с эталоном TONOPORT VI должен иметь точность значений давления менее ± 2 мм рт. ст.
Если точность превышает ± 2 мм рт. ст., TONOPORT VI необходимо отправить производителю для проверки.

Примечание:

За методикой измерения указанных в эксплуатационной/технической документации спецификаций обращайтесь к производителю.

5. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подробная информация по техническому обслуживанию и ремонту приведена в эксплуатационной документации на медицинское изделие.

Техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии.

Техническое обслуживание и ремонт МИ должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и неполированного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимым для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО «ДжиМ Халснев» Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., 10; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@gs.com.

Производитель не гарантирует нормальную работу и безопасность МИ, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программного обеспечения. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не отвечает стандартам качества производителя и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов.

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе. Техническое обслуживание и ремонт МИ должны выполняться квалифицированным персоналом, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт МИ.

Инженеры, допущенные производителем, представителем производителя на территории РФ к техническому обслуживанию и ремонту МИ, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ.

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО «ДжиМ Халснев» Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., 10; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@gs.com.

Все действия, связанные с установкой, сборкой, настройкой, калибровкой (которые должны быть проведены квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг) и другими действиями, необходимыми для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, могут выполняться только квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Данные инженеры имеют всю документацию, необходимую для выполнения перечисленных действий.

В случае несоблюдения данных требований производитель не несет ответственность за качество и безопасность медицинского изделия и не производит гарантийное техническое обслуживание.

В случае возникновения вопросов, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Третьи лица не имеют права, без предварительного письменного разрешения производителя, либо его уполномоченного представителя, вносить какие бы то ни было дополнения, изменения, поправки и модификации в медицинские изделия, их конфигурацию, программное обеспечение.

6. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подробные требования к утилизации или уничтожения медицинского изделия приведены в эксплуатационной документации.

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства распространяются на медицинское изделие только в случае соблюдения всех требований, указанных в эксплуатационной и другой сопроводительной документации.

Срок гарантии определяется индивидуально для каждого пользователя медицинского изделия, а также в соответствии с законодательством Российской Федерации.

8. СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ожидаемый срок службы монитора не менее 10 лет.

9. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ О НАИМЕНОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ / обозначение модели	Описание
TONOPORT VI	Полное наименование медицинского изделия: Монитор амбулаторный артериального давления Tonoport VI с принадлежностями

Перевод с немецкого языка на русский язык

Монитор амбулаторный артериального давления Tonoport VI с принадлежностями

Приложение к руководству пользователя для Российской Федерации.

г. Берлин, 19 декабря 2019 года
(подписано)

Штамп:
«ПАР Медисинтехник ГмбХ энд Ко.КГ»
Захзендамм, 6,
г. Берлин, 10829

Запись № 1033/2019

На вопрос касательно личной заинтересованности по смыслу статьи 3 I п. 7 BeurkG (Beurkundungsgesetz — Закон «О нотариальном удостоверении») был дан отрицательный ответ.

Удостоверяю проставленную в моем присутствии и находящуюся под текстом вышеуказанную подпись лица, личность которого мне известна

Бюлента Тека
17 мая 1963 года рождения
служебный адрес: Захзендамм, 6, г. Берлин, 10829

Подписант дал согласие на хранение и обработку данных, относящихся к данному вопросу, после того как мною были разъяснены соответствующие нормы закона.

г. Берлин, 19 декабря 2019 года

(подписано)
Нотариус
Печать:
(неразборчиво)

Перевёл с немецкого языка на русский язык
профессиональный переводчик Острцов Матвей Сергеевич

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертое декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Острцова Матвея Сергеевича.

Личность подписавшего документ установлена.

Подпись сделана в моем присутствии.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2019- 1-658

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Е. И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 7 (семь) листов

Е. И. Авдеева

Ambulatory Blood Pressure System Tonoport VI with accessories
Монитор амбулаторный артериального давления Tonoport VI с принадлежностями

Addendum to user manual for Russian Federation
Приложение к руководству пользователя для Российской Федерации.

Berlin, den 15. Feb. 2021

Bt + TS
Bülent Tek
(General Manager)
PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sachsensdamm 6
10829 Berlin

Urkunden-Nr.208 /2021

Die Frage nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 I Nr.7 BeurkG wurde verneint.

Aufgrund vor mir erfolgter Fertigung beglaubige ich hiermit die auf der ersten Seite unter dem Text stehende Unterschrift des mir von Person bekannten

Bülent Tek

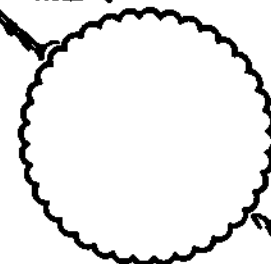
geboren am 17.05.1983

Geschäftsansässig in 10829 Berlin, Sachsensdamm 6.

Der Unterszeichnende erteilt mir die Zustimmung zur Speicherung und Verarbeitung der mit dieser Angelegenheit zusammenhängenden Daten nach meinem Hinweis auf die geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

Berlin, 15.02.2021


Notar



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Монитор амбулаторный артериального давления TONOPORT VI.

1. Регистрирующее устройство Tonoport VI
2. Руководство оператора с приложениями
3. Аккумулятор никель-металлогидридный, тип AA, (при необходимости)
4. Манжета для измерения артериального давления взрослая, маленькая, (при необходимости)
5. Манжета для измерения артериального давления взрослая, стандартная, (при необходимости)
6. Манжета для измерения артериального давления взрослая, большая, (при необходимости)
7. Манжета для измерения артериального давления взрослая, сверхбольшая, (при необходимости)
8. Программное обеспечение для просмотра результатов измерений на оптическом или электронном носителе (при необходимости)

Принадлежности:

1. USB драйвер на оптическом или электронном носителе
2. Кабель для подключения монитора к ПК(RS232)
3. Кабель для подключения монитора к ПК(USB)
4. Чехол для транспортировки монитора
5. Пояс для ношения чехла
6. Зарядное устройство для аккумуляторов, с адаптером питания
7. Кейс для транспортировки аппарата

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель/Разработчик:

PAR Medizintechnik GmbH&Co.KG, Германия
(ПАР медицинтехник ГмбХ энд Ко. КГ)
Sachsendamm 6, 10829 Berlin, Germany
Tel.: +49 30 2350700

Место производства:

PAR Medizintechnik GmbH&Co.KG, Германия
Sachsendamm 6, 10829 Berlin, Germany

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «Джии Хэлскеа»

123112, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10, помещение III, этаж 12, комната 1
Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967,
Тел. офиса: +7 495 739 6931, Факс: +7 495 739 6932,
88003336967@ge.com,
<http://www3.gehealthcare.ru/>

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По сравнению с эталоном TONOPORT VI должен иметь точность значений давления менее ± 2 мм рт. ст. Если точность превышает ± 2 мм рт. ст., TONOPORT VI необходимо отправить производителю для проверки.

Примечание:

За методикой измерения указанных в эксплуатационной/технической документации спецификаций обращайтесь к производителю.

Максимальная погрешность измерения давления в манжете в любой точке шкалы индикаторного устройства: макс. ± 3 мм рт. ст. или 2%, в зависимости от того, что больше;
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса: макс. ± 4 мин⁻¹ или 2%, в зависимости от того, что больше.

5. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подробная информация по техническому обслуживанию и ремонту приведена в эксплуатационной документации на медицинское изделие.

Техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии.

Техническое обслуживание и ремонт МИ должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимых для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "Джии Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., 10; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com.

Производитель не гарантирует нормальную работу и безопасность МИ, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не отвечает стандартам качества производителя и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов.

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе. Техническое обслуживание и ремонт МИ должны выполняться квалифицированным персоналом, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт МИ.

Инженеры, допущенные производителем, представителем производителя на территории РФ к техническому обслуживанию и ремонту МИ, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ.

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "Джии Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., 10; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com.

Все действия, связанные с установкой, сборкой, настройкой, калибровкой (которые должны быть проведены квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг) и другими действиями, необходимыми для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, могут выполняться только квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Данные инженеры имеют всю документацию, необходимую для выполнения перечисленных действий.

В случае несоблюдения данных требований производитель не несет ответственность за качество и безопасность медицинского изделия и не производит гарантийное техническое обслуживание.

В случае возникновения вопросов, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Третьи лица не имеют права, без предварительного письменного разрешения производителя, либо его уполномоченного представителя, вносить какие бы то ни было дополнения, изменения, поправки и модификации в медицинские изделия, их конфигурацию, программное обеспечение.

6. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подробные требования к утилизации или уничтожения медицинского изделия приведены в эксплуатационной документации.

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства распространяются на медицинское изделие только в случае соблюдения всех требований, указанных в эксплуатационной и другой сопроводительной документации.

Срок гарантии определяется индивидуально для каждого пользователя медицинского изделия, а также в соответствии с законодательством Российской Федерации.

8. СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ожидаемый срок службы монитора не менее 10 лет.

9. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ О НАИМЕНОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ / обозначение модели	Описание
TONOPORT VI	Полное наименование медицинского изделия: Монитор амбулаторный артериального давления Tonoport VI с принадлежностями

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

Монитор амбулаторный артериального давления Tonoport VI с принадлежностями

Приложение к руководству пользователя для Российской Федерации.

Берлин, 15 февраля 2021 г.

/подпись/
Бюлент Тек
(генеральный директор)

[Штамп:
«ПАР медицинтехник ГмБХ энд Ко. КГ»
Заксендамм 6
10829 Берлин]

Номер документа в реестре нотариальных действий 208/2021

На вопрос о личной заинтересованности нотариуса в совершении нотариального действия согласно § 3, абзац 1, пункт 7, Закона об установлении обязательной формы документации был дан отрицательный ответ.

На основании осуществленного в моем присутствии оформления настоящим удостоверяю поставленную выше под текстом подпись известного мне лично

Бюлента Тека,
Дата рождения: 17 мая 1963 г.,
служебный адрес: 10829 Берлин, Заксендамм 6.

После разъяснения мною необходимости соблюдения действующих законодательных положений подписавшееся лицо выразило свое согласие на хранение и обработку мною данных, которые связаны с настоящим нотариальным вопросом.

Берлин, 15 февраля 2021 г.

/подпись/
Нотариус

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Второго марта две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 2-1576

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Прощуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 лист(-а,-ов)

В.А. Король

В.А. Король



Ambulatory Blood Pressure System Tonoport VI with accessories

Монитор амбулаторный артериального давления Tonoport VI с принадлежностями

Addendum to user manual for Russian Federation

Приложение к руководству пользователя для Российской Федерации.

PAR Medizintechnik GmbH & Co.KG

Sachsendamm 6

10829 Berlin

Berent Tsch / General Manager /

AL + TS

Berlin, den 08.06.2021

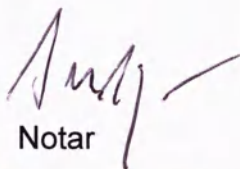
Die Frage nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 I Nr.7 BeurkG wurde
erneint.

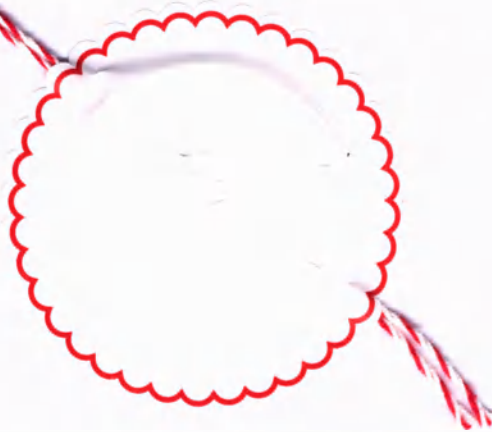
Aufgrund vor mir erfolgter Fertigung beglaube ich hiermit die vorseitige
unter dem Text stehende Unterschrift des mir von Person bekannten

Bülent Tek
geboren am 17.05.1963
wohnhaft in geschäftsansässig in 10829 Berlin, Sachsendamm 6.

Der Unterzeichnende erteilte mir die Zustimmung zur Speicherung und Verarbeitung
der mit dieser Angelegenheit zusammenhängenden Daten nach meinem Hinweis auf
die geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

Berlin, 08.06.2021


Notar



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Монитор амбулаторный артериального давления Tonoport VI.

1. Регистрирующее устройство Tonoport VI
2. Руководство оператора с приложениями (не более 5 шт.)
3. Аккумулятор никель-металлогидридный, тип AA (не более 4 шт.), (при необходимости)
4. Манжета для измерения артериального давления взрослая, маленькая (не более 15 шт.), (при необходимости)
5. Манжета для измерения артериального давления взрослая, стандартная (не более 15 шт.), (при необходимости)
6. Манжета для измерения артериального давления взрослая, большая (не более 15 шт.), (при необходимости)
7. Манжета для измерения артериального давления взрослая, сверхбольшая (не более 15 шт.), (при необходимости)
8. Программное обеспечение для просмотра результатов измерений на оптическом или электронном носителе (при необходимости)

Принадлежности:

1. USB драйвер на оптическом или электронном носителе
2. Кабель для подключения монитора к ПК(RS232)
3. Кабель для подключения монитора к ПК(USB)
4. Чехол для транспортировки монитора (не более 2 шт.)
5. Пояс для ношения чехла (не более 2 шт.)
6. Зарядное устройство для аккумуляторов, с адаптером питания
7. Кейс для транспортировки аппарата

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель/Разработчик:

PAR Medizintechnik GmbH&Co.KG, Германия
(ПАР медицинтехник ГмбХ энд Ко. КГ)
Sachsendamm 6 ,10829 Berlin,Germany
Tel.: +49 30 2350700

Место производства:

PAR Medizintechnik GmbH&Co.KG, Германия
Sachsendamm 6, 10829 Berlin, Germany

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «ДжиИ Хэлскеа»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, дом 10, помещ. I, этаж 14, ком. 30

Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967,

Тел. офиса: +7 495 739 6931, Факс: +7 495 739 6932,

88003336967@ge.com,

<http://www3.gehealthcare.ru/>

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По сравнению с эталоном TONOPORT VI должен иметь точность значений давления менее ± 2 мм рт.

Если точность превышает ± 2 мм рт. ст., TONOPORT VI необходимо отправить производителю для проверки.

Примечание:

За методикой измерения указанных в эксплуатационной/технической документации спецификаций обращайтесь к производителю.

Максимальная погрешность измерения давления в манжете в любой точке шкалы индикаторного устройства: ± 3 мм рт. ст.;

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса: макс. ± 4 мин⁻¹ или 2%, в зависимости от того, что больше.

5. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подробная информация по техническому обслуживанию и ремонту приведена в эксплуатационной документации на медицинское изделие.

Техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии.

Техническое обслуживание и ремонт МИ должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимых для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, дом 10, помещ. I, этаж 14, ком. 30; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com.

Производитель не гарантирует нормальную работу и безопасность МИ, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не отвечает стандартам качества производителя и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов.

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе. Техническое обслуживание и ремонт МИ должны выполняться квалифицированным персоналом, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт МИ.

Инженеры, допущенные производителем, представителем производителя на территории РФ к техническому обслуживанию и ремонту МИ, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ.

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес:

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, дом 10, помещ. I, этаж 14, ком. 30; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com.

Все действия, связанные с установкой, сборкой, настройкой, калибровкой (которые должны быть проведены квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг) и другими действиями, необходимыми для ввода

медицинского изделия в эксплуатацию, могут выполняться только квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Данные инженеры имеют всю документацию, необходимую для выполнения перечисленных действий.

В случае несоблюдения данных требований производитель не несет ответственность за качество и безопасность медицинского изделия и не производит гарантийное техническое обслуживание.

В случае возникновения вопросов, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Третьи лица не имеют права, без предварительного письменного разрешения производителя, либо его уполномоченного представителя, вносить какие бы то ни было дополнения, изменения, поправки и модификации в медицинские изделия, их конфигурацию, программное обеспечение.

6. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подробные требования к утилизации или уничтожения медицинского изделия приведены в эксплуатационной документации.

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства распространяются на медицинское изделие только в случае соблюдения всех требований, указанных в эксплуатационной и другой сопроводительной документации.

Срок гарантии определяется индивидуально для каждого пользователя медицинского изделия, а также в соответствии с законодательством Российской Федерации.

8. СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ожидаемый срок службы монитора не менее 10 лет.

9. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ О НАИМЕНОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ / обозначение модели	Описание
TONOPORT VI	Полное наименование медицинского изделия: Монитор амбулаторный артериального давления Tonoport VI с принадлежностями

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

Монитор амбулаторный артериального давления Tonoport VI с принадлежностями

Приложение к руководству пользователя для Российской Федерации.

Бюлент Тек / (генеральный директор) /

/подпись/

Берлин, 08 июня 2021 г.

[Штамп:

«ПАР Медичинтехник ГмбХ энд Ко.КГ»

Заксендамм 6

10829 Берлин]

Номер документа в реестре нотариальных действий 681/2021

На вопрос о личной заинтересованности нотариуса в совершении нотариального действия согласно § 3, абзац 1, пункт 7, Закона об установлении обязательной формы документации был дан отрицательный ответ.

На основании осуществленного в моем присутствии оформления настоящим удостоверяю поставленную выше под текстом подпись известного мне лично

Бюлента Тека,

Дата рождения: 17 мая 1963 г.,

служебный адрес: 10829 Берлин, Заксендамм 6.

После разъяснения мною необходимости соблюдения действующих законодательных положений подписавшееся лицо выразило свое согласие на хранение и обработку мною данных, которые связаны с настоящим нотариальным вопросом.

Берлин, 08 июня 2021 г.

/подпись/

Нотариус

[Печать]

Текст данного документа перевёл переводчик Храмов Александр Александрович. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Храмова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- 10-1248
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(ов)

Нотариус

