

GE Healthcare

## **TONOPORT VI**

Амбулаторный монитор артериального давления

Версия программно-аппаратного обеспечения 3.0

Руководство оператора

2001589-325 RUS Редакция С



---

## 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.

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

© Компания General Electric, 2022 г. Все права защищены.



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

## Сведения о редакциях

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

Номер по каталогу/Редакция	Дата	Примечание
2001589-325 Редакция А	2017-05	Первый выпуск
2001589-325 Редакция В	2020-02-26	Обновлены требования для соответствия Регламенту медицинских изделий (MDR).  Обновлен раздел «Назначение».  Обновлен раздел «Условные обозначения и символы».  Обновлен раздел «Применение».  Обновлен раздел «Информация для заказа».  Обновлен раздел «Приложение. Электромагнитная совместимость (ЭМС)».
2001589-325 Редакция С	2022-07-08	Обновлены требования для соответствия Регламенту медицинских изделий (MDR) для устройства TONOPORT VI.  Изменение адреса производителя

## Общие сведения

- Устройство **TONOPORT VI** имеет маркировку **CE 0482** (нотифицированный орган MEDCERT GmbH), указывающую на его соответствие положениям Регламента (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation MDR) о медицинских изделиях, и удовлетворяет существенные требования Приложения I этого регламента. Устройства оснащены внутренним источником питания и являются приборами MDR класса IIa. Устройства соответствуют требованиям Директивы 2011/65/EU Европейского парламента и Совета, а также дополняющей ее Директивы (EU) 2015/863 Европейского парламента и Совета.
- Манжеты, перечисленные в главе 10, являются устройствами класса I и соответствуют общим требованиям к безопасности и эксплуатационным характеристикам Приложения I к Регламенту (ЕС) 2017/745 (Регламент медицинских изделий, MDR). На них нанесена маркировка **CE**.
- 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 81060-2:2013 «Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of automated measurement type» (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 принадлежностям, 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::

### Опасно!

*Означает опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, приведет к смерти или тяжелым травмам.*

**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.
- О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган страны-участницы ЕС, в которой находится пользователь и/или пациент.



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG  
Rigistr. 11  
12277 Berlin  
Германия  
Тел.: +49 30 235 07 00



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

Страна-производитель указана на ярлыке устройства.

# 1 Область применения, информация по технике безопасности

## 1.1 Область применения

### Назначение

Устройство TONOPORT VI предназначено для использования в сочетании с подходящей манжетой для автоматического неинвазивного измерения артериального давления (однократного или 24-часового измерения систолического, диастолического и среднего значений), частоты сердечных сокращений и других жизненно важных или не жизненно важных параметров человека в клинической повседневной практике.

### Индикация

Его можно использовать для взрослых пациентов и детей разного возраста при условии, что манжеты для измерения АД, указанные в главе "Информация для заказа", подходят пациенту по размеру.

Монитор TONOPORT VI непригоден для измерения артериального давления у новорожденных. Также этот монитор непригоден для использования в отделениях интенсивной терапии. При использовании монитора TONOPORT VI необходимо проконсультироваться с врачом и следовать его указаниям.

Устройство помогает врачу в постановке диагноза и наблюдении патофизиологических аспектов артериального давления, таких как гипертония или гипотония. Для постановки диагноза необходимо рассматривать измеренные значения в сочетании с результатами других измерений и физических исследований пациента.

Монитор TONOPORT VI способен регистрировать и сохранять до 400 результатов измерений артериального давления, выполненных с заданными интервалами времени.

#### Примечание

***В памяти системы CASE / CardioSoft v6.73 можно сохранить не более 200 показаний.***

Можно выбрать один из трех протоколов измерений.

#### Использование монитора TONOPORT VI с системами CASE/CardioSoft

***Монитор TONOPORT VI может использоваться с системами CASE (версии 6.73 или выше) или программой анализа CardioSoft (версии 6.73 или выше), которая входит в комплект поставки монитора TONOPORT VI. Если используется порт USB, необходимо сначала установить соответствующий драйвер (см. гл. "Установка программного обеспечения"). Перечисленные выше системы поддерживают создание индивидуальных протоколов измерения, а также просмотр сохраненных данных на экране в табличной и графической форме. Идентификационный номер пациента, используемый программой анализа, можно сохранять непосредственно в мониторе TONOPORT VI. Это позволяет загружать полученные данные без необходимости предварительного выбора пациента (см. соответствующие руководства оператора).***

#### Биологическая совместимость

***Описываемые в данном руководстве составные части устройства, включая все его принадлежности, которые контактируют с пациентом при нормальной эксплуатации монитора, отвечают требованиям применимых стандартов по биологической совместимости, если используются по своему назначению. По всем вопросам следует обращаться в компанию GE Healthcare или к ее представителю.***

### Осциллометрический метод измерений

Для измерения артериального давления используется осциллометрический метод. Критериями для этого метода являются пульсации давления, которые при каждой систоле накладываются на давление воздуха в манжете.

Для того чтобы измерить артериальное давление, необходимо сначала накачать в манжету воздух, который затем постепенно выпускается. Артериальное давление измеряется либо во время выпуска воздуха из манжеты (дефляционный метод измерения), либо с использованием нового и более быстрого метода – уже во время накачки воздуха в манжету (инфляционный метод измерения).

Чаще всего используют дефляционный метод измерения. В этом методе манжету сначала накачивают

воздухом до давления, которое заведомо выше значения систолического артериального давления. Время измерения, включая нагнетание воздуха в манжету, составляет приблизительно 40 секунд (см. Рис. 1-1).

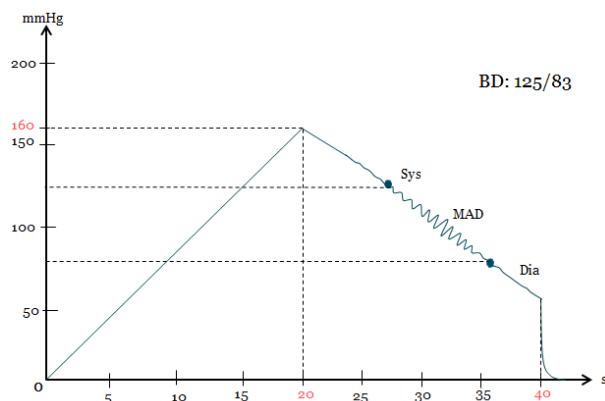


Рис. 1-1 Кривая, характеризующая давление внутри манжеты при использовании дефляционного метода измерения: систолическое артериальное давление равно 125 мм рт. ст., диастолическое артериальное давление – 83 мм рт. ст.

Инфляционный метод измерения – новый метод, основанный на технологии измерения при нагнетании воздуха (Inflation Measurement Technology, IMT), разработанной компанией PAR Medizintechnik. При использовании этого метода воздух в манжету нагнетается до давления, лишь слегка превышающего ожидаемое значение систолического артериального давления. Сразу после определения систолического АД воздух из манжеты можно быстро спустить. При этом время измерения составляет приблизительно 20 секунд (см. Рис. 1-2).

Если в процессе инфляционного измерения возникают какие-либо помехи, вызванные, например, артефактами движения, монитор TONOPORT VI автоматически переключается в дефляционный режим измерения и в этом режиме завершает измерение артериального давления.

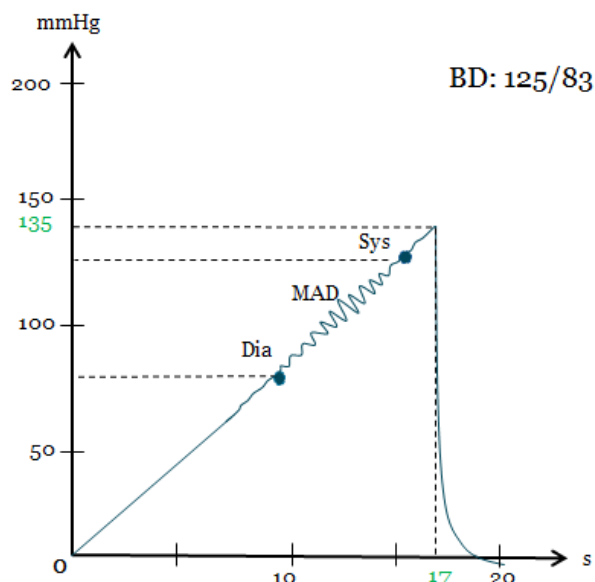


Рис. 1-2 Кривая, характеризующая давление внутри манжеты при использовании инфляционного метода измерения: систолическое артериальное давление равно 125 мм рт. ст., диастолическое артериальное давление – 83 мм рт. ст.

В обоих методах датчик давления измеряет давление в манжете, а также накладывающиеся на него пульсации давления. Во время измерения артериального давления манжета должна находиться на уровне сердца. Если это условие не выполняется, гидростатический напор жидкостного столба в кровеносных сосудах исказит результаты измерения.

Когда пациент сидит, лежит или стоит во время измерений, манжета автоматически устанавливается на нужном уровне.

## 1.2 Функциональное описание

Монитор TONOPORT VI оснащен системой измерения артериального давления и микропроцессором для управления системой и обработки данных.

Для обеспечения технической безопасности монитор оснащен вторым микропроцессором со вторым датчиком давления и вторым клапаном.

Электропитание монитора обеспечивается двумя элементами питания типа AA (перезаряжаемые аккумуляторы NiMH или щелочные батарейки).



### 1.3 Информация по технике безопасности

#### Опасно!

##### Опасность для людей!

- Данное устройство не предназначено для использования в местах, где существует опасность взрыва. Взрывоопасные условия могут возникнуть в результате применения горючих смесей анестетиков с воздухом или кислородом, закиси азота ( $N_2O$ ), средств для обработки кожных покровов или дезинфицирующих веществ.

#### Осторожно!

##### Опасность для людей!

- Устройство можно подключать к другим приборам или компонентам систем только в том случае, если это не представляет опасности для пациента, операторов или окружающей среды. В случае возникновения малейших сомнений в безопасности подключения оборудования обратитесь к производителям оборудования или квалифицированным специалистам, чтобы убедиться в том, что имеющаяся конфигурация устройств не представляет опасности для пациента, оператора или окружающей среды. Во всех случаях необходимо обеспечить соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1 или IEC 60950-1.
- Подсоединение данного устройства к компьютерной сети, включающей другое оборудование, может привести к возникновению ранее не идентифицированных опасностей для пациентов, операторов или других лиц. Эти опасности должны быть проанализированы, оценены и взяты под контроль уполномоченной организацией.
- Изменения в компьютерной сети могут привести к возникновению новых опасностей, требующих дополнительного анализа. К изменениям компьютерной сети относятся следующие:
  - изменение конфигурации сети
  - подключение дополнительных устройств (например, подключение дополнительного монитора TONOPORT к другому порту ПК может привести к возникновению помех при передаче данных)
  - отсоединение устройств
  - обновление или модернизация оборудования

**Осторожно!****Опасность для людей!**

- *TONOPORT VI можно подключать к системе CASE или к ПК с установленной программой CardioSoft. Во время подключения монитора TONOPORT VI к любому из вышеперечисленных устройств он должен быть отсоединен от пациента.*
- *Химические вещества, которые требуются, например, для обслуживания оборудования, следует при любых обстоятельствах хранить, подготавливать и брать в руки только в специально предназначенных для них емкостях. Несоблюдение этого правила может привести к тяжелым последствиям.*
- *Данное оборудование не защищено от проникновения жидкостей. Не допускайте попадания жидкостей внутрь оборудования. Если в оборудование попала жидкость, перед дальнейшим использованием его должен проверить сервисный инженер.*
- *Перед чисткой монитора TONOPORT VI его необходимо отсоединить от другого оборудования (CASE, ПК).*
- *При утилизации упаковочных материалов необходимо соблюдать действующие правила сбора, обработки и удаления отходов. Храните упаковочный материал в местах, недоступных для детей.*

**Неверные измерения!**

- *Магнитные и электрические поля могут нарушить нормальную работу данного устройства. В связи с этим убедитесь, что все внешнее оборудование, работающее в непосредственной близости от монитора TONOPORT VI, отвечает соответствующим требованиям к электромагнитной совместимости (ЭМС). Возможными источниками помех является рентгеновское оборудование, оборудование МРТ, радиосистемы и другие подобные устройства, поскольку они могут являться источниками мощного электромагнитного излучения.*

**Внимание!****Повреждение оборудования, опасность для людей!**

- *Перед подсоединением зарядного устройства аккумулятора к сети питания убедитесь, что напряжение, указанное на паспортной табличке устройства, соответствует напряжению местной сети питания.*
- *Зарядное устройство аккумулятора не является медицинским изделием. Его использование в среде, окружающей пациента, запрещено.*
- *Перед началом использования оборудования оператор должен убедиться в том, что оно исправно и находится в рабочем состоянии.*
- *Оператор должен пройти курс обучения по работе с оборудованием.*
- *К использованию медицинского оборудования допускаются только лица, прошедшие обучение по работе с таким оборудованием и умеющие правильно с ним обращаться.*
- *В оборудовании отсутствуют детали, замена которых разрешена пользователю. Не открывайте корпус устройства. Для выполнения технического обслуживания или ремонта оборудования обратитесь к местному авторизованному дилеру (<http://gehealthcare.com>).*

## 2 Элементы управления и индикаторы

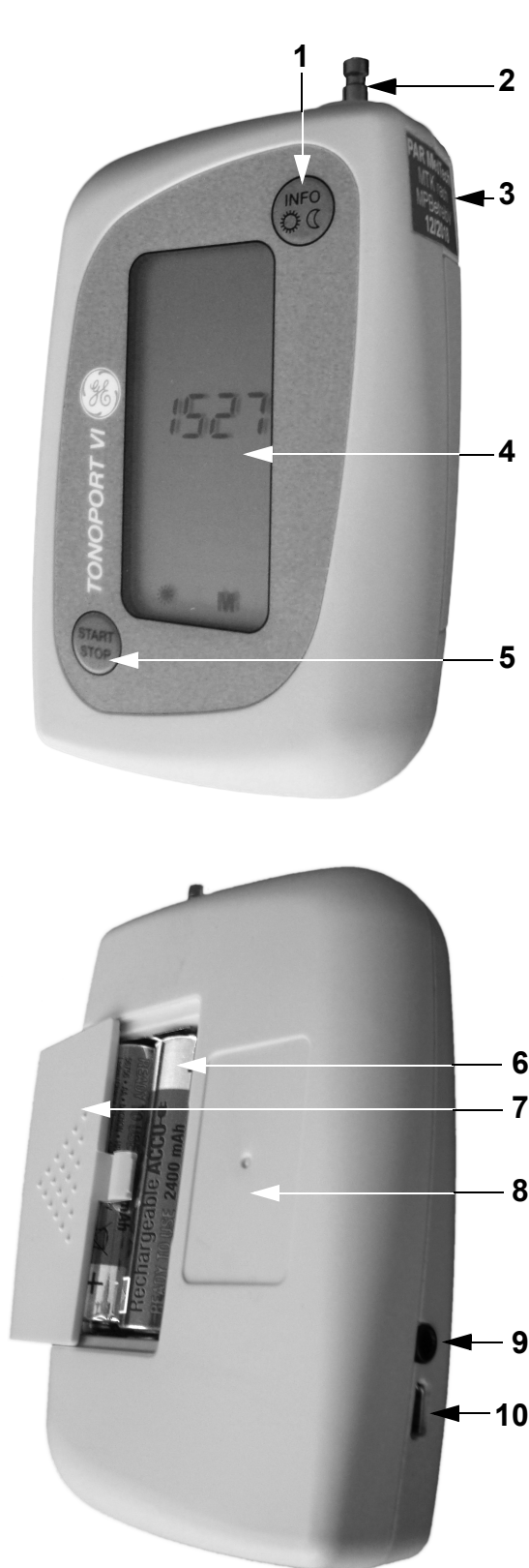




Рис. 2-1 Элементы управления и индикаторы монитора TONOPORT VI

### Функции кнопки



Кнопка 	Сообщение на дисплее	Функция
Нажать 1 раз	H 1	Очистка памяти
Нажать 2 раза	H 2	Установка даты и времени
Нажать 3 раза	H 3	Выбор протокола измерения
Нажать 4 раза	H 4	Активизация режима калибровки
Нажать 5 раз	H 5	Отображение версии 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 единиц давления: mmHg (мм рт. ст.) или kPa (кПа)
Нажать 9 раз	H 9	Выбор протокола измерения: дефляционный или инфляционный метод измерения

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

- значение систолического АД («S») и единицы измерения mmHg (мм рт. ст.) или kPa (кПа);
- значение диастолического АД («D») и единицы измерения mmHg (мм рт. ст.) или kPa (кПа);
- частота пульса («HR») в  $\text{min}^{-1}$  ( $\text{мин}^{-1}$ )


Эта же кнопка используется:

- для переключения между дневным и ночным режимами работы (разд. "Ручное переключение между дневным и ночным режимами") и
- 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 (батарейки).

7 Крышка отсека для аккумуляторов.

8 Паспортная табличка.

9 Порт для подключения к ПК (RS232).

10 Порт для подключения к ПК (USB).

## Условные обозначения и символы

### Символы, используемые на оборудовании и упаковке



Следуйте инструкциям из руководства оператора.



Этот символ означает, что отработанное электрическое и электронное оборудование должно утилизироваться отдельно от муниципальных отходов. Для получения подробной информации об утилизации вашего оборудования свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.



Рабочая часть типа BF (с защитой от импульсов дефибриллятора, время восстановления  $t_R < 1$  с).



Номер артикула (Производитель)



Серийный номер.



Номер партии

**Order No.** Номер заказа (дистрибьютор)

**UDI-DI** Уникальный идентификатор UDI-DI



Медицинское устройство



Маркировка CE в соответствии с Регламентом совета (EU) 2017/745 Европейского Союза. Нотифицированный орган: MEDCERT GmbH.



Знак соответствия Государственным стандартам РФ (ГОСТ).



Данная продукция прошла все установленные в технических регламентах Таможенного союза процедуры оценки (подтверждения) соответствия и соответствует требованиям 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 СТАНДАРТОВ ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2014), IEC 60601-1-6 (2010, A1:2013), IEC 60601-1-11 (2015), IEC 80601-2-30 (2009, A1:2013).



### Rx Only

**IP20**

**IP02**



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

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

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



Беречь от влаги.

Пределы температур



Пределы влажности



Пределы атмосферного давления



USB-порт, соединение с ПК.



Последовательный порт, соединение с ПК.



Сведения о производителе.



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



Сведения о дистрибьюторе



Устройство для амбулаторного измерения артериального давления



Знак калибровки, действителен только для Германии (см. "Технические осмотры измерительной системы")

## Символы на дисплее

**М** Мигает при определении каждой зарегистрированной осцилляции; непрерывное отображение указывает на наличие данных в мониторе.



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



Выбран дневной режим.



Выбран ночной режим.

**Следующие важные обозначения используются на зарядном устройстве аккумулятора**



Полярность входа постоянного тока (только зарядное устройство).



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



Оборудование класса защиты II.



Только для использования в помещениях.



Знак сертификации для Японии.



**RoHS**

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. Устройство соответствует требованиям Директивы 2011/65/EU (RoHS 2) Европейского парламента и совета и поправки (ЕС) 2015/863 (RoHS 3) Европейского парламента и совета.

## 3 Настройка

### Некоторые основные сведения о питании от аккумуляторов

Электропитание монитора TONOPORT VI обеспечивается двумя никель-металл-гидридными (NiMH) аккумуляторами или двумя щелочными батарейками. 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  $\geq 1500$  мАч, либо высокоэффективные сменные щелочные батарейки типа AA (например, Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech).**
- **Перед первым использованием никель-металл-гидридных аккумуляторов их следует полностью зарядить.**
- **Заряжайте никель-металл-гидридные аккумуляторы сразу после использования, не оставляйте их незаряженными.**
- **Для зарядки никель-металл-гидридного аккумулятора используйте только фирменное зарядное устройство.**
- **Не пытайтесь заряжать щелочные батарейки.**
- **Если устройство TONOPORT VI не будет использоваться в течение месяца или более, извлеките аккумуляторы (батарейки) из устройства.**
- **Запрещается выбрасывать элементы питания вместе с несортированными бытовыми отходами. По вопросу вывода элементов питания из эксплуатации обращайтесь к уполномоченному представителю компании-изготовителя.**

## Установка элементов питания







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



Рис. 3-1 Открывание отсека для аккумуляторов

- Установите в отсек два элемента 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 времени.
- Нажмите кнопку  шесть раз: на дисплее появится строка «Н 6».
- Нажмите кнопку : если монитор АД настроен на работу от никель-металл-гидридных аккумуляторов (как при поставке), на дисплее появится строка «АААА»; если устройство настроено на работу от щелочных батареек, на дисплее появится строка «bbbb».
- Нажмите кнопку , чтобы подтвердить выведенную информацию, либо сначала нажмите кнопку , чтобы изменить настройку, а затем кнопку , чтобы подтвердить выбор.
- После этого на дисплее монитора АД ненадолго отобразится значение заряда установленных элементов питания. Так, например, строка «А 100» означает, что запас заряда аккумуляторов равен 100%, то есть они полностью заряжены, а строка «b 50» означает, что заряд щелочных батареек составляет 50%, то есть они наполовину разряжены.
- Вставьте крышку отсека для аккумуляторов и сдвиньте ее назад так, чтобы закрыть отсек.

### Примечание

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

## Зарядка никель-металл-гидридных аккумуляторов

### Внимание!

*Повреждение оборудования, опасность для пациента!*

- Зарядное устройство для аккумулятора не является медицинским изделием. Его использование рядом 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 растворителей.
- При повреждении зарядного устройства (например, из-за падения или в результате искривления штырей 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 заряжать 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.



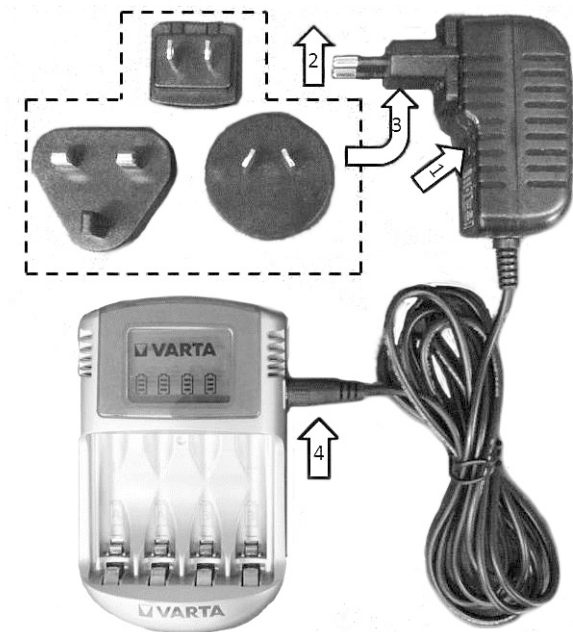


Рис. 3-2 Замена вилки адаптера, подключение зарядного устройства

- 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.

### Зарядка аккумуляторов с помощью зарядного устройства VARTA



Рис. 3-3 Символы аккумуляторов и полосы 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 полосы не появляются, возможно, вставлен только один аккумулятор или аккумуляторы вставлены неправильно. Когда аккумуляторы зарядятся, полосы начнут светиться постоянно. После этого аккумуляторы находятся в режиме 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 одновременно 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  ) и
- наличие или отсутствие данных, сохраненных в памяти монитора АД (M) (Рис. 3-5).

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

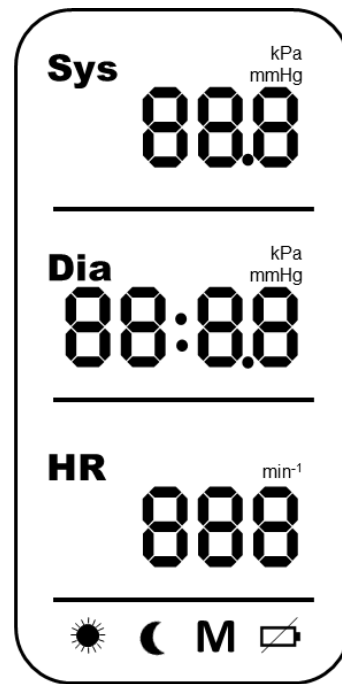


Рис. 3-4 Экран проверки на ЖКД.

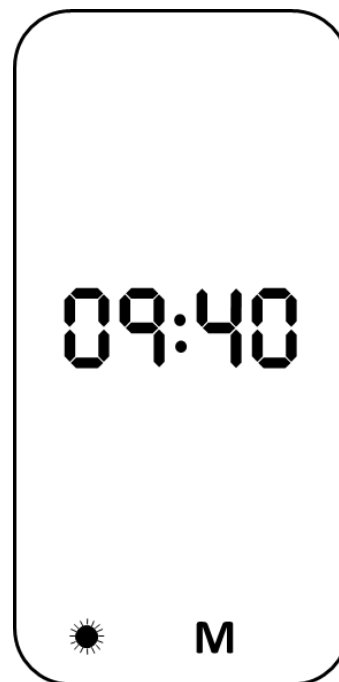



Рис. 3-5 Пример: экран ЖКД после успешного завершения самопроверки (M = данные АД в памяти,  режим измерений: дневной).








Перед подключением монитора TONOPORT VI к пациенту выполните следующие действия:

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

#### Примечание





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

## 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 «Н 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 .

## Удаление данных из памяти









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

- Отключите и сразу снова включите монитор TONOPORT VI, затем дождитесь вывода текущего времени на дисплей.
- Нажмите кнопку : на дисплее появится строка «Н 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 ).






## Время и дата

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

### Установка времени и даты

- Отключите и сразу снова включите монитор TONOPORT VI, затем дождитесь вывода текущего времени на дисплей.
- Нажмите кнопку  дважды: на дисплее появится строка «Н 2».
- Нажмите кнопку : на дисплей 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 дисплей 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 «Н 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 манжете 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 «Н 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

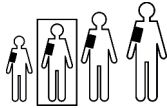
- Отключите и сразу снова включите монитор TONOPORT VI, затем дождитесь вывода текущего времени на дисплей.
- Нажмите кнопку  7 раз: на дисплее появится строка «Н 7».
- Нажмите кнопку : если функция звукового сигнала выключена, на дисплее появится строка «0000»; если эта функция включена, на дисплее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

## 4 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 очень большой размер руки взрослого пациента).



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

Patient

При наложении манжеты для измерения артериального давления эта метка должна быть обращена к телу (одноразовая манжета).

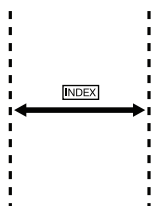
ARTERIA



При наложении манжеты для измерения артериального давления эта стрелка должна находиться над плечевой или бедренной артерией.



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



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



Манжета для измерения артериального давления не содержит латекс.



Одноразовое устройство.



Маркировка CE, манжета соответствует требованиям ЕС.

### Чистка манжет

- Одноразовые манжеты нельзя использовать повторно. Следовательно, эти манжеты не нужно чистить.

#### Внимание!

**Использованные одноразовые манжеты могут быть загрязнены и/или повреждены.**

- 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 жидкость не попала внутрь камеры манжеты или трубки для нагнетания.
- 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 изопропилового или этилового спирта, а также с помощью таких веществ, mikrozid universal liquid, Buraton rapid, Sporicidin или Cidex. После дезинфекции тщательно промойте манжету в водопроводной воде и высушите на воздухе.

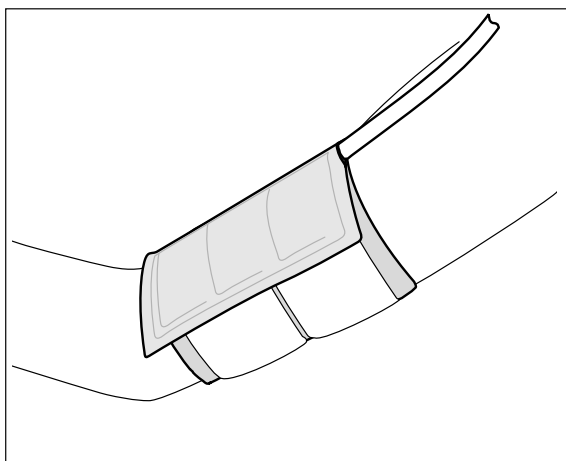


Рис. 4-1 Наложение манжеты

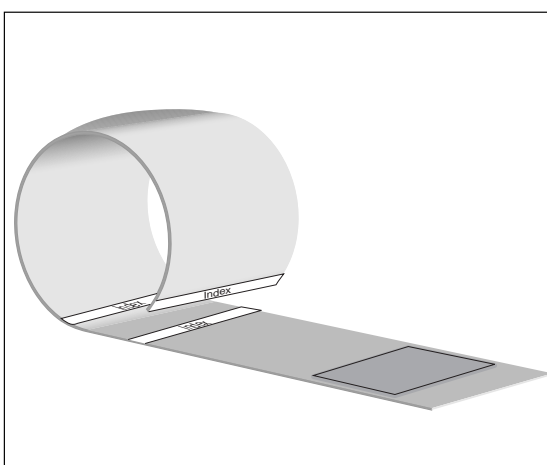


Рис. 4-2 Наложение манжеты

### 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 накладывать манжету на руку со стороны мастэктомии.
- Нагнетание воздуха в манжету может вызвать временный сбой 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".
- Периодически заменяйте манжеты. Поврежденная застежка-«липучка» 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 (одноразовые манжеты);
  - 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);

- 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")

## Одноразовые манжеты



Одноразовые манжеты подключаются к устройству TONOPORT VI путем вставки адаптера TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter между устройством и трубкой одноразовой манжеты.




Рис. 4-3 Вставка адаптера

## 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 наплечном 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 разъема 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 «М». 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, сидеть или лежать.
- Нажмите кнопку  для запуска первого измерения.

Через несколько секунд устройство начнет накачивать манжету. После достижения давления накачивания 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 выявлении каждой осцилляции на дисплее выводится буква «М». 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<sup>-1</sup>).

Если после окончания измерений на дисплее выводится код ошибки (например, «E 29» — недостаточное количество осцилляций), затяните манжету



немного туже 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 ночную подставку;
- как вручную переключать монитор на дневной или ночной режим (см. Разд. "Ручное переключение между дневным и ночным режимами");

- записывать особые обстоятельства, такие как езда в автомобиле или в общественном транспорте, которые могут вызывать ошибки измерения из-за вибраций или эмоционального стресса; эта информация поможет вам как врачу интерпретировать измерения в ситуативном контексте
- что дополнительные измерения могут быть иницированы с помощью 
- 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!

##### Проинформируйте 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 наложить 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;
- мастэктомия;

#### 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 пlegии;
- 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 (элемент питания разряжен), E06 (время накачивания истекло) и E08 (выполнено максимальное количество измерений АД – 200 или 400) повторные измерения не проводятся. После вывода кода ошибки E06 следующее измерение выполняется через заданный промежуток времени.

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

## Ручное переключение между дневным и ночным режимами

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 (период) 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.

## 5 Вывод данных

Для вывода результатов измерений используется система CASE/CardioSoft.

### Осторожно!

**Опасность для людей!**

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

### Примечание

**При использовании USB-порта (только для 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.

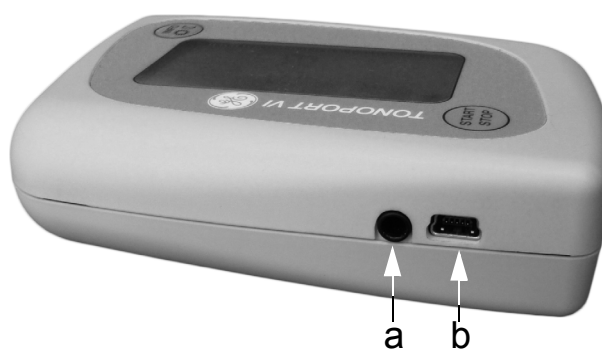


Рис. 5-1 Гнезда для кабеля подключения к ПК:  
a RS232-порт  
b USB-порт



## 6 Коды ошибок

- Е 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.
- Е 03** Время измерения истекло. Этот код выводится при длительности измерения больше 180 секунд.
- Е 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 разъема манжеты.
- Е 07** Этот код выводится в следующих случаях:
- если определение систолического давления невозможно, несмотря на увеличение давления в манжете вдвое;
  - если текущее давление в манжете может превысить максимально допустимый уровень давления накачивания.
- Е 08** Выполнено максимальное количество измерений АД (200 или 400); исчерпаны возможности сохранения данных.
- Е 14** Диастолическое давление ниже 40 мм рт. ст. Этот код выводится, когда при давлении в манжете ниже 40 мм рт. ст. не удастся измерить диастолическое давление (монитор TONOPORT VI не измеряет диастолическое давление ниже 40 мм рт. ст.).
- Е 15** Артефакт движения во время определения диастолы.
- Е 17** Внутренний сбой в работе оборудования. Обратитесь к местному авторизованному дилеру (<http://gehealthcare.com>).
- Е 18** Систолическое давление выходит за границы диапазона измерений.
- Е 19** Диастолическое давление выходит за границы диапазона измерений. (Коды Е 18 и Е 19 выводятся, если полученные значения систолического и диастолического давления выйдут за границы диапазона, в котором были определены осцилляции.)
- Е 21** Разница между полученными значениями систолического и диастолического давления слишком мала (10 мм рт. ст. или меньше).
- Е 22** Артефакт движения во время определения систолы.
- Е 26** Систолическое давление ниже диапазона измерений.
- Е 27** Систолическое давление выше диапазона измерений.
- Е 29** Определено недостаточное количество осцилляций. Для получения правильных результатов измерений система должна определить не менее 8 осцилляций.
- 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 изменяется и становится равной 6 мм рт. ст./с.
- Для инфляционного метода измерений:**  
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.

## 7 Установка программного обеспечения

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

USB-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).

### Системные требования

- Процессор: двухъядерный с мин. частотой 1,6 ГГц
- Память: мин. 2 Гбайт
- Емкость жесткого диска: мин. 20 Гбайт
- Разрешение экрана: мин. 1024 x 768 пикселей
- Разъемы: USB (1.1, 2.0 или 3.0)

#### 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.

1. Включите ПК и монитор. Завершите работу ВСЕХ программ.
2. 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.
3. Следуйте указаниям, появляющимся на экране. Если система выдаст сообщение о неидентифицированной программе, выберите команду, выберите команду *Allow* (Разрешить).
4. Щелкните кнопку Finish (Завершить), чтобы завершить первую часть процедуры установки драйвера USB.
5. Включите монитор TONOPORT VI и подключите его к ПК с помощью кабеля USB. ОС Windows автоматически определит устройство TONOPORT VI (устройство TUSB3410).
6. Следуйте дополнительным указаниям, которые могут появляться на экране.
7. 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.

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

## 8 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 и связанный с ним чехол для переноски с поясным ремнем мягкой тканью без ворса, используя слабый чистящий раствор или жидкость для мытья посуды с низкой концентрацией. 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 компанией 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.

## Технические осмотры измерительной системы

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

### Внимание!

*Эти проверки должны проводиться компанией 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.




Манжеты могут быть утилизированы как загрязненные больничные отходы.

## Режим калибровки

(Например, для проверки герметичности пневматической системы.)

- Через Т-образный адаптер подсоедините резиновую грушу между шлангом для накачивания и манжетой.
- Плотно скатайте манжету в рулон.
- Выключите устройство и через несколько секунд включите его снова, 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.

## 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<sup>-1</sup>

### 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 0 до 55°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 <210 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

## 10 Информация для заказа

Амбулаторная 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
- Руководства eIFU TONOPORT VI и драйвер USB
- DVD с программой CardioSoft

### 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
- 2001589-016 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
- 2001589-211 Манжета TONOPORT BP Cuff для взрослых, Small, для длины окружности от 17 до 26 см, разъемное соединение
- 2001589-212 Манжета TONOPORT BP Cuff для взрослых, Standard, для длины окружности от 24 до 32 см, разъемное соединение

- 2001589-213 Манжета TONOPORT BP Cuff для взрослых, Large, для длины окружности от 32 до 42 см, разъемное соединение
- 2001589-214 Манжета TONOPORT BP Cuff для взрослых, Extra-large, для длины окружности от 38 до 46 см, разъемное соединение
- 2001589-232 Одноразовая манжета для взрослых TONOPORT BP Single-Use Cuff, Small, для длины окружности от 17 до 26 см, разъемное соединение
- 2001589-233 Одноразовая манжета для взрослых TONOPORT BP Single-Use Cuff, Standard, для длины окружности от 24 до 32 см, разъемное соединение
- 2001589-234 Одноразовая манжета для взрослых TONOPORT BP Single-Use Cuff, Large, для длины окружности от 32 до 42 см, разъемное соединение
- 2001589-235 Одноразовая манжета для взрослых TONOPORT BP Single-Use Cuff, Extra-large, для длины окружности от 38 до 46 см, разъемное соединение
- 2001589-236 Одноразовый адаптер TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter

## 11 Приложение. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Изменения, внесенные в конфигурацию системы без одобрения компании GE Healthcare, могут привести к ухудшению характеристик электромагнитной совместимости (ЭМС) и вызвать проблемы в работе данной системы или другого оборудования. Данная система была разработана с учетом действующих норм ЭМС. 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, убедитесь 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 1	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 В	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	± 8,0 кВ контактный разряд ± 2,0 кВ воздушный разряд ± 4,0 кВ воздушный разряд ± 8,0 кВ воздушный разряд ± 15,0 кВ воздушный разряд	±8,0 кВ ±2,0 кВ ±4,0 кВ ±8,0 кВ ±15,0 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	± 2,0 кВ для линий электропитания ± 1,0 кВ для линий ввода/вывода	неприменимо неприменимо	Сеть питания должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Скачки согласно стандартам EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ при дифференциальном включении ± 1,0 кВ при дифференциальном включении  ± 0,5 кВ при синфазном включении ± 1,0 кВ при синфазном включении ± 2,0 кВ при синфазном включении	неприменимо неприменимо	Сеть питания должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания согласно стандартам EN 61000-4-11/ IEC61000-4-11	0% напряжения питания в течение 10 мс (0,5 цикла) 0% напряжения питания в течение 20 мс (1,0 цикла) 70% напряжения питания в течение 500 мс (25 циклов) 0% напряжения питания в течение 5000 мс (250 циклов)	неприменимо неприменимо неприменимо неприменимо	Сеть питания должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной 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	30,0 А/м	30,0 А/м	Уровни магнитного поля частоты сети питания должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки



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
<p>Кондуктивные РЧ-помехи согласно стандартам EN 61000-4-6/IEC 61000-4-6</p> <p>Радиочастотное электромагнитное поле согласно стандартам EN 61000-4-3/IEC 61000-4-3</p>	<p>3,0 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>6,0 В ((среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>10,0 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц</p>	<p>3,0 В (среднеквадратическое значение)</p> <p>6,0 В (среднеквадратическое значение)</p> <p>10,0 В/м</p>	<p>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.</p> <p><b>Рекомендованный пространственный разнос:</b></p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ <p>где <math>P</math> — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а <math>d</math> — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>а</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>б</sup>.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> 
<p>Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяют значение для более высокого диапазона частот.</p> <p>Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			
<p>а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть предсказаны теоретически с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитную обстановку, связанную со стационарными радиопередатчиками, необходимо выполнить практические измерения напряженности электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля в месте размещения монитора TONOPORT VI превышает применимые уровни соответствия, следует провести наблюдение с целью проверки нормального функционирования монитора. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение оборудования.</p> <p>б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3,0 В/м.</p>			

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 разнос между портативными и подвижными 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 разнос 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 2,7 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   |

## Инструкции для пациентов

### Для безопасной и удобной работы с устройством необходимо помнить следующее:



В процессе каждого измерения держитесь расслаблено 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.

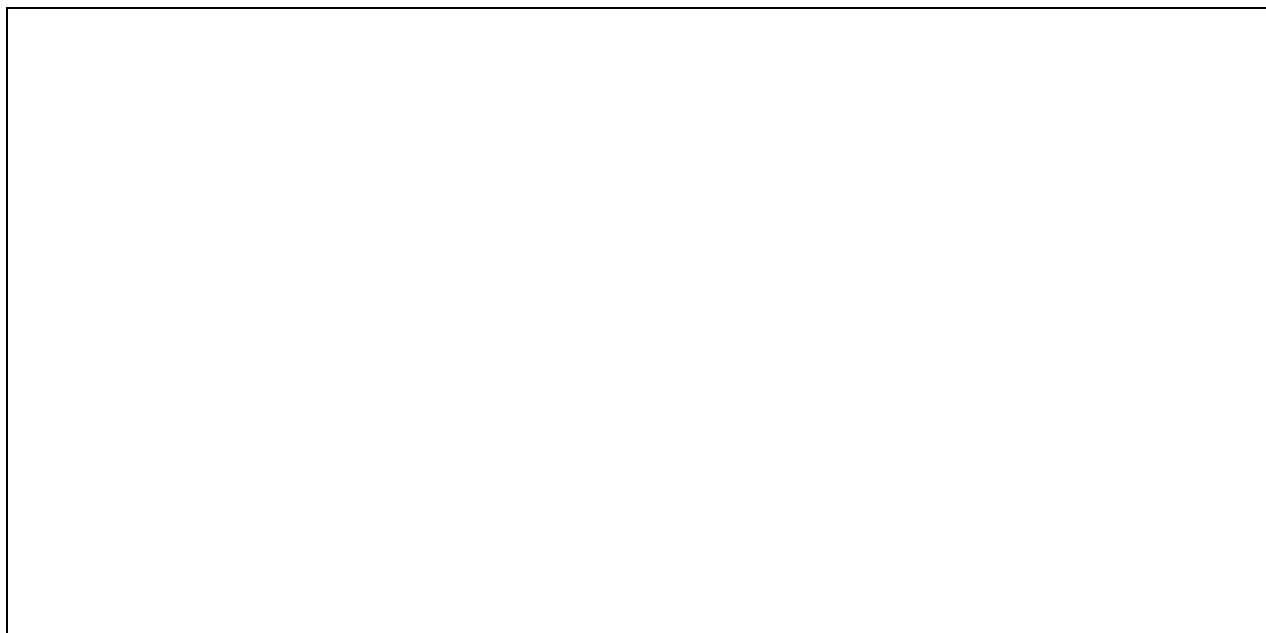
Не открывайте отсек для аккумуляторов. Оберегайте устройство от воздействия воды, избыточной влажности и высоких температур, не вынимайте устройство из чехла для переноски. Носите чехол для переноски поверх одежды. Вам не нужно чистить устройство после длительных измерений. Иногда устройство самостоятельно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

По умолчанию на устройстве отключены все звуковые сигналы. Если врач включит 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  $\pm 3$  мм рт. ст. Устройство может записывать в память до 400 измерений артериального давления.



## А

Аккумуляторы 13

## Б

Батарейки 13

Биологическая совместимость 7

## В

Версия программно-аппаратного обеспечения,  
просмотр 28

Включение 16

Внимание! 6

Время, установка 18

Выключение 16

## Д

Дата, установка 18

Дезинфицирующие средства 27

Дефляционный метод измерения 7, 23

Дневной и ночной режимы, переключение 23

Дневной режим 21

## З

Зарядка аккумуляторов 14

Звуковой сигнал, включение-отключение 18

## И

Индикаторы 11

Инфляционный метод измерения 8, 23

Информация для заказа 30

Информация для пациентов 21

Информация по технике безопасности 9

Источник питания, выбор 14

## К

Кабели, чистка 27

Коды ошибок 25

## М

Манжета 8

Маркировка CE 5

Масса 29

Метод измерений 7

Метод измерения, выбор 17

## Н

Назначение 7

Наложение манжеты 20

Настройка 13

Никель-металл-гидридные аккумуляторы,  
зарядка 14

Ночной и дневной режимы, переключение 23

Ночной режим 21

## О

Обслуживание 27

Общие сведения 5

Одноразовые манжеты 21

Опасно! 5, 9

Опасность взрыва 9

Осторожно! 6

Очистка памяти 17

## С

CardioSoft 7

## М

MDR 5

## П

Память, очистка 17

Переключение между дневным и ночным  
режимами 23

Принадлежности 30

Пробное измерение 21

Проверка перед каждым использованием 27

Проверка порта 26

Проверка работоспособности устройства 16

Протокол 22

Протокол измерения, выбор 18

## Р

Размер манжеты 20

Размеры 29

## С

Самопроверка 16

Сведения для пациентов 21

Символы на дисплее 13

Символы на зарядном устройстве аккумулятора 13

Символы на манжете 19

Символы на оборудовании 12

Символы на упаковке 12

Сопряжение с другим оборудованием 9

## Т

Технические осмотры 27

Технические осмотры измерительной системы 28

Технические характеристики 29

Технология инфляционного измерения 8

Требования к ЭМС 10

Трубка манжеты 21

## У

Условия окружающей среды 29

Установка драйвера USB 26

Установка программного обеспечения 26

Утилизация 28

## **Ф**

Функциональное описание 8

## **Ч**

Чистка 27

Чистка манжеты 19

Чистящие средства 27

## **Э**

Электромагнитная совместимость 31

Электропитание 13

Элемента управления 11

Элементы питания, установка 14



C € 0482



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG  
Registr. 11  
12277 Berlin  
Germany  
Tel: +49 30 2350700



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

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





Монитор амбулаторный артериального давления TONOPORT VI с принадлежностями

Приложение к руководству пользователя для Российской Федерации.

## 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 монитора

## 2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель/Разработчик:

PAR Medizintechnik GmbH&Co.KG, Германия

Rigistr. 11, 12277 Berlin, Germany

Tel.: +49 30 2350700

Место производства:

PAR Medizintechnik GmbH&Co.KG, Германия

Rigistr. 11, 12277 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

При сравнении с эталоном TONOPORT VI должен обеспечивать точность измерения значений давления в пределах  $\pm 2$  мм рт.

Если точность измерений ниже  $\pm 2$  мм рт. ст., TONOPORT VI необходимо отправить производителю для проверки.

Примечание:

По поводу методов измерения технических характеристик, указанных в эксплуатационной/технической документации, обращайтесь к производителю.

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

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса: макс. +/- 4 мин<sup>-1</sup> 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 (МИ).

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 Российской Федерации (РФ) — ООО «ДжиИ Хэлскеа», зарегистрированного по адресу: 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 перечисленные 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