

GE Healthcare

TONOPORT VI

Амбулаторна система вимірювання артеріального тиску

Версія прошивки 3.0

Посібник оператора

2001589-343 UKR Редакція А



Примітка

Інформація, що міститься в цьому посібнику, стосується виключно пристрою TONOPORT VI, з прошивкою версії 3.0. Вона не стосується попередніх версій прошивки.

У зв'язку з постійним удосконаленням продукції технічні характеристики, зазначені в цьому посібнику, можуть бути змінені без попереднього повідомлення.

CASE є торговельною маркою, що належить компанії GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH, компанія General Electric виходить на ринок під назвою GE Healthcare.

© 2018 General Electric Company. Усі права захищені.


1	Застосування, інформація з безпеки	7
2	Елементи управління та індикатори	11
3	Налаштування	13
4	Застосування	19
5	Виведення даних	24
6	Коди помилки	25
7	Установлення програмного забезпечення	26
8	Очищення, обслуговування, утилізація	27
9	Технічні характеристики	29
10	Інформація про замовлення	30
11	Додаток — електромагнітна сумісність (ЕМС)	31

Історія редакцій


Цей посібник підлягає змінам службою замовлень компанії GE Healthcare. Код редакції, літера, що відповідає номеру документа, змінюється при кожному оновленні посібника.

Арт. №/редакція	Дата	Коментар
2001589-343 Редакція А	2018-05	Вихідна версія

Загальна інформація

- Виріб **TONOPORT VI** має маркування **CE CE-0482** (уповноважений орган — компанія MEDCERT GmbH), що вказує на його відповідність положенням Директиви Ради 93/42/ЕЕС про медичні пристрої (з поправкою 2007/47/ЕС) і відповідає основним вимогам Додатка I до цієї директиви. Він має внутрішнє джерело живлення і є пристроєм класу Іа відповідно до Директиви про медичні пристрої. Пристрій відповідає вимогам Директиви 2011/65/EU Європейського парламенту та Ради.
- Він містить робочу частину типу BF.
- Виріб відповідає вимогам стандарту EN/IEC 60601-1 «Медичне електричне обладнання, Частина 1: Загальні вимоги до безпеки та робочих характеристик», а також вимогам стандарту захисту від електромагнітних перешкод EN/IEC 60601-1-2 «Медичне електричне обладнання — Допоміжний стандарт: Електромагнітна сумісність — Вимоги та випробування» і поправок, що застосовуються.
- Виріб підтверджений клінічно. Підтвердження відповідає стандарту ISO 81060-2:2013 «Неінвазивні сфігмоманометри — Частина 2: Клінічне дослідження автоматизованих вимірювань» і протоколу ESH-IP 2010 Європейського товариства гіпертензії.
- Радіоперешкоди, які випромінює цей виріб, знаходяться в межах, визначених у CISPR11/EN 55011, клас В.
-  Модуль запису пристрою TONOPORT VI, манжети й чохол сертифіковані UL і, таким чином, відповідають вимогам безпеки UL.
- Маркування CE охоплює тільки компоненти, перелічені в главі «Інформація для замовлення».
- Цей посібник є невід'ємною частиною обладнання. Він має бути доступний для оператора обладнання в будь-який момент. Чітке дотримання інформації, що міститься в посібнику, є необхідною умовою правильного функціонування обладнання й правильної експлуатації та забезпечує безпеку пацієнта й оператора. **Зверніть увагу, що інформація, яка**

стосується кількох глав, подається тільки один раз. Тому уважно повністю прочитайте посібник одразу.

- Символ  означає: Дотримуйтесь інструкцій, наведених у посібнику оператора. У ньому вказані моменти, які мають важливе значення для уникнення помилкових вимірів або травм, таких, як стиснення руки.
- Цей посібник відображає технічні характеристики обладнання та застосовні стандарти безпеки, що діють на момент друку. Усі права захищено для пристроїв, схем, методик, програмного забезпечення й назв, що згадуються в цьому посібнику.
- Компанія GE Healthcare надасть посібник з обслуговування на вимогу.
- Інформація з техніки безпеки, наведена в цьому посібнику, класифікується таким чином:

Небезпека

вказує на безпосередню загрозу. Якщо її не уникнути, загроза призведе до смерті або серйозних травм.

Попередження

вказує на загрозу. Якщо її не уникнути, загроза може призвести до смерті або серйозних травм.

Застереження

вказує на потенційну загрозу. Якщо її не уникнути, загроза може призвести до незначної травми і/або пошкодження виробу/майна.

- Для безпеки пацієнтів і безперешкодної експлуатації та забезпечення заданої точності вимірювань ми рекомендуємо використовувати тільки оригінальні компоненти, які можна замовити в GE Healthcare. Користувач несе відповідальність за застосування компонентів сторонніх виробників.



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

Дистриб'ютор:

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

Країна виготовлення вказується на наклейці на пристрої.

1 Застосування, інформація з безпеки

1.1 Застосування

Використання за призначенням

TONOPORT VI є невеликим за розміром, портативним монітором артеріального тиску для амбулаторного, неінвазивного вимірювання артеріального тиску пацієнта. Якщо манжети для вимірювання артеріального тиску, перелічені в главі «Інформація про замовлення», підходять пацієнту, їх можна використовувати для дорослих, дітей і маленьких дітей. TONOPORT VI не підходить для вимірювання артеріального тиску в новонароджених. Крім того, він не підходить для використання в реаніматології. TONOPORT VI призначений для використання після консультації з лікарем та отримання його інструкцій.

TONOPORT VI може записувати до 400 вимірювань артеріального тиску в заданих інтервалах і зберігати результати.

Примітка

Пристрій CASE/CardioSoft в. 6.73 підтримує тільки до 200 зчитувань із пам'яті.

Існує можливість вибору з трьох різних протоколів вимірювань.

Використання пристрою TONOPORT VI з пристроєм CASE/CardioSoft

TONOPORT VI може працювати в поєднанні з пристроєм CASE (версії 6.73 або пізнішої) або з програмою аналізу CardioSoft (версії 6.73 або пізнішої), яка входить до комплексу поставки пристрою TONOPORT VI. Якщо використовується порт USB, спочатку необхідно встановити відповідний драйвер (Див. «Установлення програмного забезпечення»). За допомогою цих систем можна створювати окремі протоколи вимірювань, збережені дані можна переглянути на екрані в табличній і графічній формі. Ідентифікатор пацієнта, який використовується програмою аналізу, можна зберегти в пам'яті пристрою TONOPORT VI, щоб зібрані дані можна було завантажити без попереднього вибору пацієнта (див. відповідні посібники оператора).

Біосумісність

Частини обладнання, описані в цьому посібнику, з усіма компонентами, які контактують із пацієнтом під час використання за призначенням, відповідають вимогам біосумісності застосовних стандартів, якщо вони використовуються за призначенням. Якщо у вас є запитання з цього приводу, зв'яжіться з компанією GE Healthcare або її представником.

Осцилометричний метод вимірювання

Артеріальний тиск вимірюється осцилометричним методом. Критерієм для цього методу є пульсація тиску, накладена з кожною систолою на тиск повітря в манжеті.

Для вимірювання артеріального тиску манжета обгортається навколо верхньої частини руки й наповнюється повітрям, яке згодом випускається. Артеріальний тиск визначається або під час здування манжети (методом дефляції) або, за використання нової швидшої технології, вже під час наповнення манжети (методом інфляції).

Найчастіше використовується метод дефляції. Під час використання цього методу манжета наповнюється повітрям до тиску, який явно вищий, ніж очікуване систолічне значення. Вимірювання зазвичай займає приблизно 40 секунд з урахуванням часу на надування манжети.

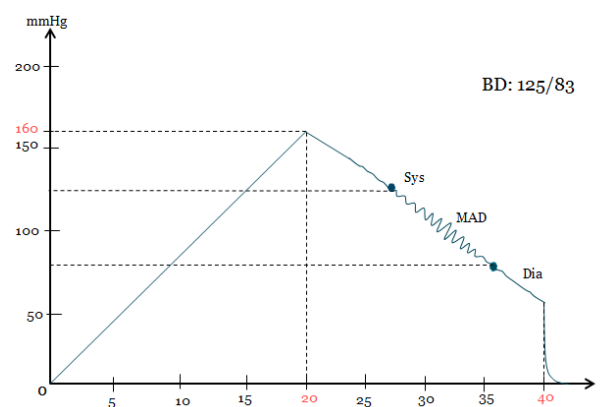


Рис. 1-1 Форма сигналу, що відображає тиск у манжеті при вимірюванні за допомогою методу дефляції: систолічний тиск на 125 мм рт. ст., діастолічний тиск на 83 мм рт. ст.

Метод інфляції є новим методом, заснованим на «Inflation Measurement Technology (IMT) (Технології вимірювання під час інфляції)», розроблений компанією PAR Medizintechnik. За використання цього інноваційного методу манжета наповнюється повітрям до тиску, який має бути трохи вищий, ніж очікуване систолічне значення. Після визначення систолічного значення манжету можна відразу й швидко здути. Вимірювання зазвичай займає лише близько 20 секунд.

Якщо в процесі вимірювань за допомогою методу інфляції виникають перешкоди, пов'язані, наприклад, з руховими артефактами, пристрій TONOPORT VI автоматично перемикається на вимірювання методом дефляції й закінчує вимірювання артеріального тиску.

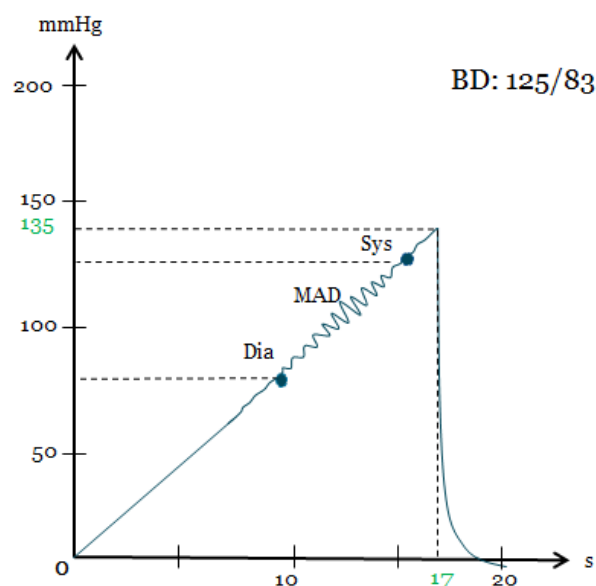


Рис. 1-2 Форма сигналу, що відображає тиск у манжеті при вимірюванні за допомогою методу інфляції: систолічний тиск на 125 мм рт. ст., діастолічний тиск на 83 мм рт. ст.

Під час використання обох методів датчик тиску вимірює тиск у манжеті, а також накладені пульсації тиску. Під час вимірювання артеріального тиску манжета має знаходитися на рівні серця. Якщо цього не дотримуватися, гідростатичний тиск стовпчика рідини в кровоносних судинах призведе до невірних результатів.

Коли пацієнт сидить або стоїть під час вимірювань, манжета автоматично знаходиться на правильному рівні.

1.2 Опис функціонування

Монітор TONOPORT VI поєднує систему вимірювання артеріального тиску й мікропроцесор для управління системою та обробки даних.

Другий мікропроцесор із другим датчиком тиску й другим клапаном призначені для контролю технічної безпеки.

Монітор живиться від двох батарей типорозміру AA (або акумуляторних NiMH батарей, або лужних батарей).

1.3 Інформація з безпеки

Небезпека

Ризик для людей

- Обладнання не призначене для використання в місцях, де може виникнути загроза вибуху. Загроза вибуху може виникнути в результаті використання легкозаймистих матеріалів для анестезії з повітрям або з киснем, закисом азоту (N_2O), засобами для очищення шкіри, або дезінфікуючими засобами.

Попередження

Ризик для людей

- Обладнання можна підключити до іншого обладнання або до частин системи, тільки якщо точно відомо про відсутність жодної небезпеки для пацієнта, операторів або навколишнього середовища в результаті такого підключення. У тих випадках, коли існують сумніви щодо безпеки будь-якого елемента підключеного обладнання, користувач повинен зв'язатися з відповідними виробниками або іншими поінформованими експертами для уточнення, чи існує будь-яка можлива небезпека для пацієнта, оператора або навколишнього середовища в результаті пропонуваного поєднання обладнання. Завжди має бути забезпечена відповідність стандарту IEC 60601-1 або IEC 60950-1.
- Підключення цього пристрою до комп'ютерної мережі, яка включає в себе інше обладнання, може призвести до раніше невідомих ризиків для пацієнтів, операторів або третіх осіб. Відповідальна організація повинна здійснити ідентифікацію, аналіз, оцінку й контроль цих ризиків.
- Зміни в IT-мережі можуть створити нові ризики, які вимагатимуть додаткового аналізу.
Зміни в IT-мережі включають:
 - зміни в конфігурації мережі;
 - підключення додаткових елементів (наприклад, підключення іншого пристрою TONOPORT до іншого порту ПК може призвести до перешкод під час передачі даних);
 - відключення елементів;
 - оновлення або модернізація обладнання;

Попередження

Ризик для людей

- TONOPORT VI можна підключити до CASE або до ПК зі встановленою програмою CardioSoft. У разі підключення до будь-якого з цих пристроїв TONOPORT VI слід від'єднати від пацієнта.
- Хімічні речовини, необхідні, наприклад, для технічного обслуговування обладнання, за будь-яких обставин мають готуватися, зберігатися й знаходитися неподалік у відповідних спеціальних контейнерах. Недотримання цього правила може мати серйозні наслідки.
- Обладнання не має захисту від потрапляння рідин. Рідини не повинні потрапляти всередину обладнання. Обладнання, усередину якого потрапила рідина, має бути перевірене фахівцем з обслуговування перед використанням.
- Перед очищенням TONOPORT VI необхідно відключити від іншого обладнання (CASE, ПК).
- Утилізація пакувального матеріалу, дотримання застосованих правил щодо утилізації відходів. Тримайте пакувальні матеріали в недоступному для дітей місці.

Помилкові вимірювання

- Магнітні та електричні поля здатні створювати перешкоди належному функціонуванню обладнання. З цієї причини переконайтеся, що зовнішнє обладнання, яке працює в безпосередній близькості до TONOPORT VI, відповідає вимогам ЕМС. Рентгенівське обладнання, пристрої МРТ, системи радіозв'язку й т. д. є можливими джерелами перешкод, оскільки вони можуть випромінювати вищі рівні електромагнітного випромінювання.

Застереження

Пошкодження обладнання, ризик для людей


- ***Перед підключенням зарядного пристрою до мережі живлення, перевірте, чи збігається напруга, указана на табличці, з напругою вашої місцевої лінії електропередачі.***
- ***Зарядний пристрій не є медичним пристроєм. Не допускається його використання в середовищі пацієнта.***
- ***Перед використанням обладнання оператор повинен переконатися, що воно знаходиться в справному й робочому стані.***
- ***Оператор повинен пройти підготовку по роботі з обладнанням.***
- ***Тільки особи, які пройшли підготовку з використання медичного технічного обладнання й здатні належним чином його застосовувати, допускаються до використання такого обладнання.***
- ***Усередині обладнання відсутні компоненти, які може замінити користувач. Не відкривайте корпус. З питань обслуговування або ремонту звертайтеся до місцевого, авторизованого дилера (<http://gehealthcare.com>).***

2 Елементи управління та індикатори



Функції кнопок



Кнопка 	Повідомлення на дисплеї	Функція
Натиснути один раз	H 1	очистити пам'ять
Натиснути двічі	H 2	установити дату й час
Натиснути 3 рази	H 3	вибрати протокол вимірювання
Натиснути 4 рази	H 4	активувати режим калібрування
Натиснути 5 разів	H 5	відобразити версію прошивки
Натиснути 6 разів	H 6	вибрати джерело живлення
Натиснути 7 разів	H 7	увімкнути/вимкнути звуковий сигнал
Натиснути 8 разів	H 8	змінити одиниці тиску між мм рт. ст. і кПа
Натиснути 9 разів	H 9	вибрати метод вимірювання: метод дефляції чи метод інфляції

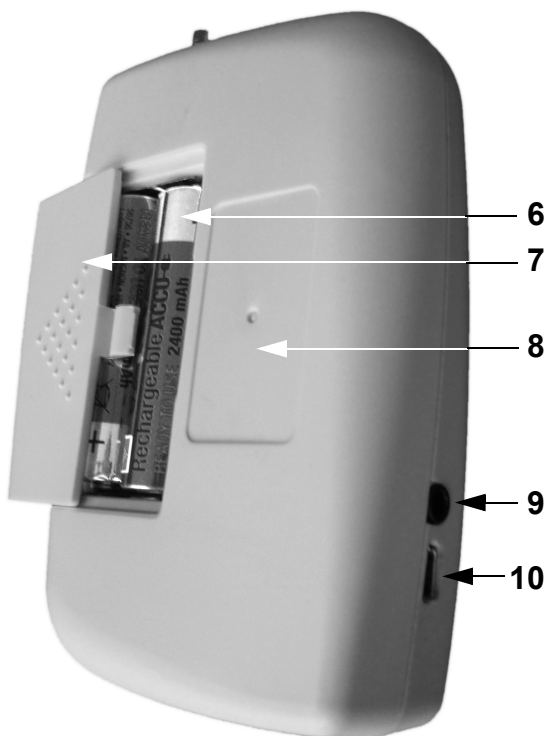




Рис. 2-1 Елементи управління та індикатори пристрою TONOPORT VI

- 1 Кнопка  : натисніть, щоб відобразити найостанніші показання параметрів. На дисплеї з'явиться:
 - значення систолічного тиску S (одиниця виміру мм рт. ст. або кПа на дисплеї)
 - значення діастолічного тиску D (одиниця виміру мм рт. ст. або кПа на дисплеї)
 - частота пульсу HR (одиниця виміру хв^{-1})
 Та сама кнопка використовується
 - для перемикання між денною та нічною фазою (розділ «Перемикання між денною та нічною фазою»);
 - для програмування монітора АТ (глава 3 «Налаштування»).
- 2 Місце приєднання манжети для вимірювання артеріального тиску
- 3 Маркування для калібрування
- 4 Рідкокристалічний дисплей (РКД)
- 5 Кнопка  : натискайте для запуску й зупинки вимірювання та для підтвердження введення значень
- 6 Акумуляторні батареї (з можливістю перезарядження)
- 7 Кришка відсіку для батарей
- 8 Табличка
- 9 Порт для підключення до ПК (RS232)
- 10 Порт для підключення до ПК (USB)

Пояснення знаків і символів

Символи, які використовуються на обладнанні й упаковці



Дотримуйтесь інструкцій, наведених у посібнику оператора.



Цей символ вказує на те, що відходи електричного й електронного обладнання заборонено утилізувати як побутові відходи, їх слід збирати окремо. Зверніться до уповноваженого представника виробника для отримання інформації про виведення обладнання з експлуатації.



Робоча частина типу BF (із захистом від розряду дефібрилятора, час відновлення $t_B < 1$ с)



Номер за каталогом



Серійний номер



Маркування CE відповідно до Директиви Ради Європейського союзу 93/42/EEC. Уповноважений орган: MEDCERT GmbH.



Державний стандарт Росії (ГОСТ)



Символ євразійської відповідності. Відповідність діючим технічним регламентам Митного союзу.



ОБЛАДНАННЯ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ ДЛЯ МОНИТОРИНГУ ПАЦІЄНТА В ЧАСТИНІ УРАЖЕННЯ ЕЛЕКТРИЧНИМ СТРУМОМ, ЗАЙМІСТОСТІ ТА МЕХАНІЧНОЇ НЕБЕЗПЕКИ ЛИШЕ ВІДПОВІДНО ДО ПОЛОЖЕНЬ СТАНДАРТІВ 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

Захист від потрапляння твердих сторонніх предметів, немає захисту від потрапляння води.

IP02

Немає захисту від контакту й потрапляння предметів, немає захисту від крапель води при нахилі 15°.



Не змочувати



Порт USB, підключення до ПК



Серійний порт, підключення до ПК



Ідентифікація виробника



Дата виготовлення. Число під цим символом вказує на дату виготовлення у форматі PPPP-MM.



Знак калібрування, діє тільки в Німеччині (див. «Технічні перевірки системи вимірювання»)

Символи, які використовуються на дисплеї



Блимає під час кожного виявленого коливання, безперервно відображається, коли монітор містить дані.



Блимає, коли батареї майже виснажені; безперервно відображається, коли батареї розряджені, і вимірювання АТ не можна провести.



Обрана денна фаза



Обрана нічна фаза

Інші відповідні символи, які використовуються на зарядному пристрої



Полярність входу постійного струму (тільки для зарядного пристрою)



Сертифікаційний знак для використання обладнання в транспортному засобі (тільки для зарядного пристрою, букви й цифри xxx-xx xxxx)



Обладнання класу захисту II



Тільки для використання в приміщеннях



Сертифікаційний знак Японії



Ідентифікатор RoHS Китаю з контролю за забрудненням навколишнього середовища

RoHS

Обмеження використання деяких небезпечних речовин. Пристрій відповідає вимогам Директиви 2011/65/EU Європейського парламенту та Ради.

3 Налаштування

Деякі основні факти про живлення від батарей

TONOPORT VI живиться або від двох нікель-метал-гідридних акумуляторних батарей (NiMH), або двох лужних батарей. Пристрій необхідно підключити до джерела живлення, яке буде використовуватися (див. розділ «Встановлення батарей»). Пристрій також містить літєвий елемент, який живить годинник. Літєвий елемент може замінювати тільки фахівець сервісної служби.

Ємність двох повністю заряджених або нових батарей достатня для проведення до 400 вимірювань артеріального тиску.

Ємність акумуляторних батарей зменшується з часом. Якщо час роботи повністю заряджених батарей значно менший, ніж 24 години, батареї необхідно замінити.

Застереження

Пошкодження обладнання

- Використовуйте тільки оригінальні нікель-метал-гідридні акумуляторні батареї типорозміру AA (від таких виробників, як Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP) з ємністю ≥ 1500 мА·год або лужні батареї типорозміру AA з тривалим періодом розрядження (такі, як Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech).
- Перед першим використанням зарядіть NiMH батареї до повної ємності.
- Перезаряджайте NiMH батареї відразу після використання й не залишайте батареї незарядженими.
- Використовуйте тільки оригінальні зарядні пристрої для зарядження NiMH батарей.
- Не намагайтеся перезаряджати лужні батареї.
- Якщо пристрій TONOPORT VI не буде використовуватися протягом одного місяця або більше, вийміть (акумуляторні) батареї з пристрою.
- Батареї заборонено утилізувати як побутові відходи, їх слід збирати окремо. Зверніться до повноваженого представника виробника для отримання інформації про утилізацію батарей.

Встановлення батарей

- Відкрийте відсік для батарей на задній частині пристрою TONOPORT VI, як показано на Рис. 3-1.

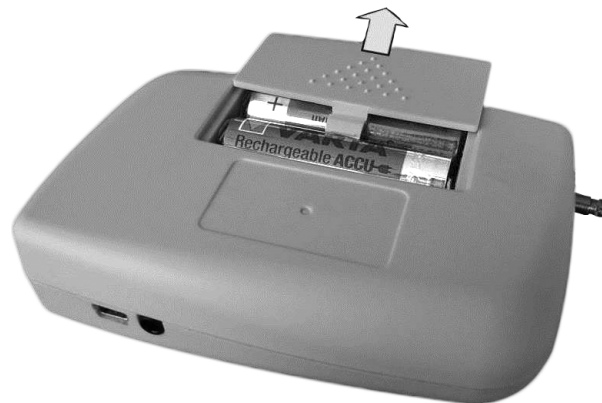








Рис. 3-1 Відкривання відсіку для батарей

- Помістіть дві батареї у відсік, як показано символами.

Вибір джерела живлення

- Увімкніть монітор АТ таким чином: або установкою батарей або коротким натисканням кнопки .
- Зачекайте, доки не з'явиться індикатор часу.
- Натисніть  шість разів: На дисплеї з'явиться «Н 6».
- Натисніть : на дисплеї з'явиться «AAAA», коли монітор АТ налаштований для роботи від NiMH акумуляторних батарей (на момент поставки) і «bbbb», коли він налаштований для роботи від лужних батарей.
- Підтвердьте відображену інформацію шляхом натискання  або змініть вибір шляхом натискання  і підтвердьте новий вибір шляхом натискання .
- Після цього монітор АТ на короткий час відобразить ємність установлених батарей. «А 100», наприклад, означає, що акумуляторні батареї мають ємність 100%, тобто вони повністю заряджені, «b 50» означає, що лужні батареї мають ємність тільки 50%, тобто вони наполовину розряджені.
- Помістіть кришку на відсік для батарей і закрийте.

Заряджання NiMH батарей

Примітка

Джерело живлення слід вибирати тільки тоді, коли монітор АТ використовується вперше або під час переходу від NiMH до лужних батарей і навпаки.

Застереження

Пошкодження обладнання, загроза для пацієнта

- *Зарядний пристрій не є медичним пристроєм. Не допускається його використання в середовищі пацієнта.*
- *Контактну поверхню NiMH батарей і зарядного пристрою завжди слід утримувати в чистоті.*
- *Зарядний пристрій слід використовувати тільки в приміщенні й захищати від оливи, мастила, агресивних миючих засобів та розчинників для запобігання пошкодження.*
- *Якщо зарядний пристрій пошкоджений будь-яким способом, наприклад після падіння, або якщо мережеві контакти погнуті, слід негайно звернутися до місцевого авторизованого дилера.*
- *Високі температури впливають на процес заряджання. В ідеалі температура в приміщенні не повинна перевищувати 40 °C.*
- *Після швидкого заряджання зачекайте кілька хвилин, перш ніж розпочати інше швидке заряджання. В іншому випадку датчики температури не функціонуватимуть коректно.*

Якщо пристрій TONOPORT VI живиться від акумуляторних батарей (4 з них поставляються разом з обладнанням), їх слід перезаряджати негайно після використання (24 години). Використовуйте тільки оригінальний зарядний пристрій, що поставляється з обладнанням. Він складається з адаптера змінного струму й власне зарядного пристрою.

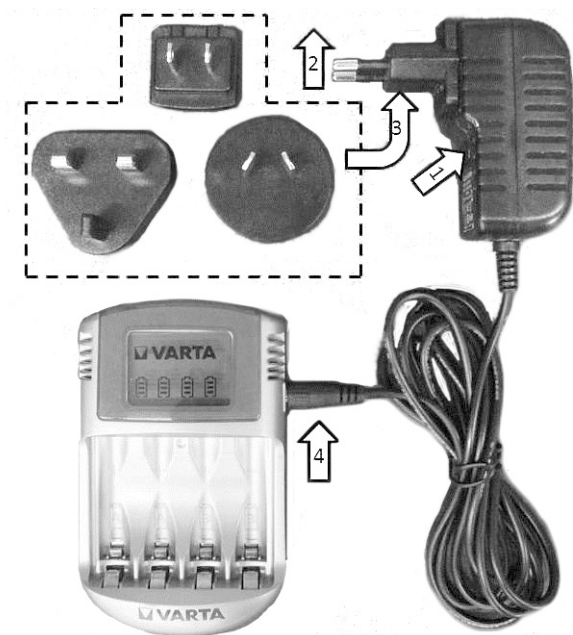


Рис. 3-2 Заміна роз'єму, що з'єднує зарядний пристрій

- Перевірте, чи збігається напруга, вказана на табличці зарядного пристрою, з напругою вашої місцевої лінії електропередач.
- За необхідності замініть роз'єм на відповідний типу електричної розетки:
 - натисніть кнопку нижче роз'єму й не відпускайте (1, Рис. 3-2)
 - зніміть роз'єм і вставте відповідний тип роз'єму 2, 3
 - переконайтеся, що новий роз'єм зафіксовано.
- Підключіть кабель адаптера змінного струму до зарядного пристрою 4 та вставте адаптер змінного струму в розетку.
- Вставте дві акумуляторні батареї в зарядний пристрій, дотримуючись полярності.

Зарядка батарей зарядним пристроєм VARTA



Рис. 3-3 Символи батарей й шкала на екрані зарядного пристрою


Вставте 4 або 2 батареї. Для заряджання тільки 2 батареї вставте їх у два відсіки праворуч або ліворуч. Заряджання батарей займає до 3-х годин. Після вставлення батарей їх символи з'являться на екрані зарядного пристрою, де кожен символ відповідає одному з відсіків зарядного пристрою (Рис. 3-3). Під час заряджання блимає відповідна шкала в символах батареї. Примітка. Якщо символи батарей й шкала не загораються, вставлена тільки одна батарея або батареї вставлені неправильно. Коли батареї заряджені, шкала світиться постійно. Зарядний пристрій у такому випадку здійснює безперервну підзарядку батарей для компенсації саморозряджання.

Температура батарей контролюється в зарядному пристрої. Коли температура занадто висока, шкала в символах батарей світиться постійно, і зарядний пристрій перемикається в режим безперервної підзарядки.

Якщо батареї вставлені правильно, а у символах батарей на дисплеї не відображається шкала, зарядний пристрій виявив проблему батарей. Струм заряджання відключено. Вийміть батареї й утилізуйте, дотримуючись чинних правил утилізації відходів.

ВМИКАННЯ та ВИМИКАННЯ пристрою TONOPORT VI

Монітор TONOPORT VI не має вимикача живлення. Пристрій вмикається та вимикається таким способом:

ВМИКАННЯ Вставте заряджені батареї АБО коротко натисніть .

ВИМИКАННЯ Натисніть і утримуйте  протягом 3 секунд.



Перевірка робочих характеристик

Після вмикання пристрій TONOPORT VI запускає самоперевірку, яка включає всі символи та сегменти на РКД (Рис. 3-4). Потім він перевіряє батареї й відображає залишковий заряд акумулятора. «A 100», наприклад, означає, що акумуляторні батареї мають ємність 100%, тобто вони повністю заряджені. «b 50» означає, що лужні батареї мають ємність тільки 50%, тобто вони наполовину виснажені.

Мінімальна ємність батареї для 24-годинного вимірювання становить 90%.

Якщо ємність нижче 90%, необхідно вставити нові або повністю заряджені батареї.

Монітори АТ, які пройшли самоперевірку й діагностику батареї, відображають таку інформацію:

- час доби
- фаза вимірювання (денна  / нічна ), і
- чи зберігаються дані в моніторі АТ (**M**) (Рис. 3-5).

Монітор АТ також відтворює звуковий сигнал, якщо його ввімкнути.

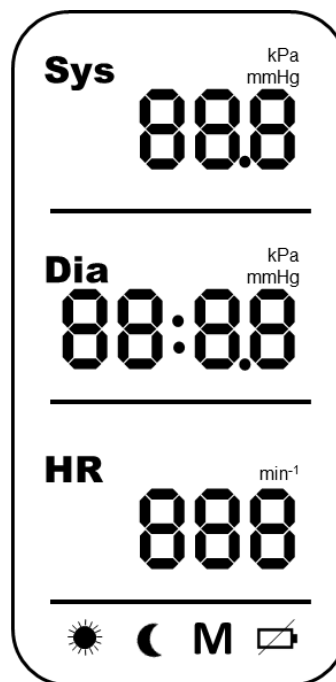


Рис. 3-4 РКД під час перевірки

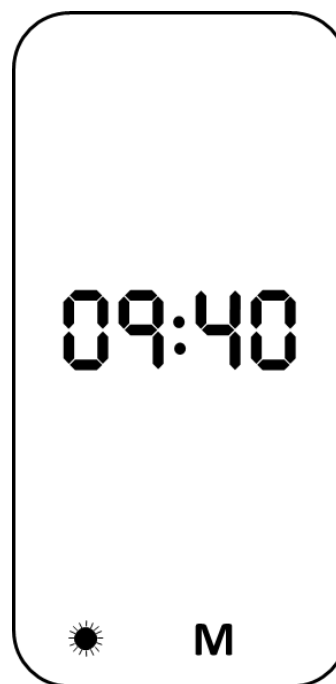



Рис. 3-5 Приклад: дисплей після успішної самоперевірки (**M** = дані АТ в пам'яті,  фаза вимірювання: денна)

Перед використанням пристрою TONOPORT VI на пацієнті





1. очистьте пам'ять;
2. перевірте дату й час та відрегулюйте за необхідності;
3. виберіть протокол вимірювання;
4. увімкніть або вимкніть звуковий сигнал.

Примітка






У разі використання пристрою TONOPORT VI з пристроєм CASE/CardioSoft рекомендується виконати перші три кроки на ПК.

Очистка пам'яті

Символ **M** на дисплеї вказує на те, що дані АТ зберігаються в пам'яті. Якщо ці дані все ще потребують аналізу, див. главу 5 «Виведення даних» для отримання детальної інформації щодо оцінки даних. Якщо дані вам більше не потрібні, видаліть їх, як описано нижче.

- Швидко вимкніть і знову увімкніть пристрій TONOPORT VI, зачекайте, доки на дисплеї відобразиться час.
- Натисніть : на дисплеї відобразиться «Н 1».
- Натисніть : на дисплеї відобразиться «LLLL».
- Для видалення даних натисніть  знову: на дисплеї відобразиться «0000» після відображення часу (якщо ви не хочете очищати пам'ять, вимкніть монітор АТ замість натискання ).









Вибір методу вимірювання

- Швидко вимкніть і знову увімкніть пристрій TONOPORT VI, зачекайте, доки на дисплеї відобразиться час.
- Натисніть  9 разів: на дисплеї відобразиться «Н 9».
- Натисніть : на дисплеї відобразиться «0000», якщо обрано метод дефляції, або «1111», якщо обрано метод інфляції.
- Підтвердьте шляхом натискання  або перейдіть до вибору іншої опції за допомогою , потім підтвердьте шляхом натискання .






Час і дата

Зазвичай монітори АТ поставляються з правильно встановленими часом і датою. Таким чином, треба лише відкоригувати час для перемикавання між стандартним і літнім часом.

Установка часу й дати

- Швидко вимкніть і знову увімкніть пристрій TONOPORT VI, зачекайте, доки на дисплеї відобразиться час.
- Натисніть  двічі: на дисплеї відобразиться «Н 2».
- Натисніть : На дисплеї відобразиться рік, наприклад «2016».
- Якщо рік відображено правильно, підтвердьте шляхом натискання  чи виправте за допомогою , потім підтвердьте шляхом натискання .
- На дисплеї відобразиться місяць, наприклад «03».
- Якщо місяць відображено правильно, підтвердьте шляхом натискання  чи виправте за допомогою , потім підтвердьте шляхом натискання .
- Таким же чином скоригуйте день, годину й хвилини.
- Наприкінці знову відобразиться час доби.

Вибір одиниць тиску

- Швидко вимкніть і знову увімкніть пристрій TONOPORT VI, зачекайте, доки на дисплеї відобразиться час.
- Натисніть  8 разів: на дисплеї відобразиться «Н 8».
- Натисніть : на дисплеї відобразиться «mmHg» або «kPa».
- Підтвердьте шляхом натискання  або перейдіть до вибору іншої опції за допомогою , потім підтвердьте шляхом натискання .

Протоколи вимірювань






Існує можливість вибору з трьох різних протоколів вимірювань:

Протокол	Денна фаза (з 7:00 до 22:00)	Нічна фаза (з 22:00 до 7:00)
P1	кожні 15 хвилин	кожні 30 хвилин
P2	кожні 20 хвилин	кожні 40 хвилин
P3	кожні 30 хвилин	кожні 60 хвилин






Максимальний тиск наповнення манжети:

- 250 мм рт. ст. під час денної фази
- 220 мм рт. ст. під час нічної фази

Вибір протоколу вимірювання

- Швидко вимкніть і знову увімкніть пристрій TONOPORT VI, зачекайте, доки на дисплеї відобразиться час.
- Натисніть  3 разів: на дисплеї відобразиться «Н 3».
- Натисніть : на дисплеї відобразиться «LLLL» (Вибір протоколу автоматично очищує пам'ять. Якщо ви хочете зберегти дані, вимкніть монітор АТ.)
- Натисніть : на дисплеї відобразиться «P1» (протокол 1).
- Виберіть програму 2 або 3 шляхом натискання  або
- підтвердьте вибраний протокол шляхом натискання .

Вмикання або вимикання звукового сигналу

- Швидко вимкніть і знову увімкніть пристрій TONOPORT VI, зачекайте, доки на дисплеї відобразиться час.
- Натисніть  7 разів: на дисплеї відобразиться «Н 7».
- Натисніть : на дисплеї відобразиться «0000», якщо звуковий сигнал вимкнено, і «1111», якщо ввімкнено.
- Підтвердьте шляхом натискання  або перейдіть до вибору іншої опції за допомогою , потім підтвердьте шляхом натискання .

4 Застосування

Символи, які використовуються на манжеті



Дотримуйтесь інструкцій, наведених у посібнику оператора.



Манжета для вимірювання артеріального тиску підходить для дорослого пацієнта відповідно до зазначеного розміру (середні, малі, великі або дуже великі дорослі).



Манжета для вимірювання артеріального тиску підходить для зазначеної окружності руки.

Patient

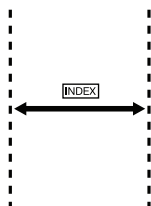
Під час застосування манжети для вимірювання артеріального тиску ця мітка має бути звернена до шкіри.



Під час застосування манжети для вимірювання артеріального тиску ці дві стрілки мають розташовуватися над плечовою або стегною артерією.



Ця лінія вказує на кінець манжети, який повинен розташовуватися в межах, визначених міткою INDEX, коли манжета закрита.



Кінець манжети має знаходитися в межах цього діапазону, коли манжета закрита.



Манжета для вимірювання артеріального тиску без латексу.



Маркування CE, манжета відповідає вимогам директив ЄС.

Очищення манжет

- Використовуйте вологу тканину, щоб очистити манжети, якщо вони тільки злегка забруднені.
- Сильно забруднені манжети слід помити водою з милом або відповідним миючим засобом, який містить дезінфікуючий засіб (не застосовуйте машинне прання). Переконайтеся, що рідина не проникає в мішок манжети або трубки для вимірювання тиску.
- Після очищення ретельно промийте манжету водою й дайте висохнути за кімнатної температури протягом приблизно 15 годин.
- Манжети можна дезінфікувати ізопропіловим спиртом 70%, етанолом 70%, мікрозідом, буратоном, спорицидином або розчином CIDEX. Після дезінфекції ретельно промийте манжету водопровідною водою та висушіть на відкритому повітрі.

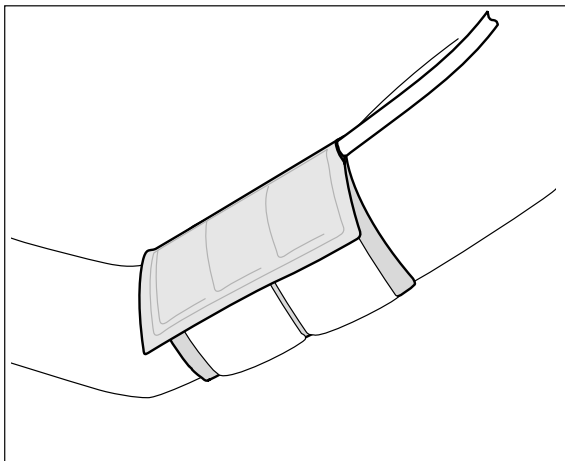


Рис. 4-1 Застосування манжети

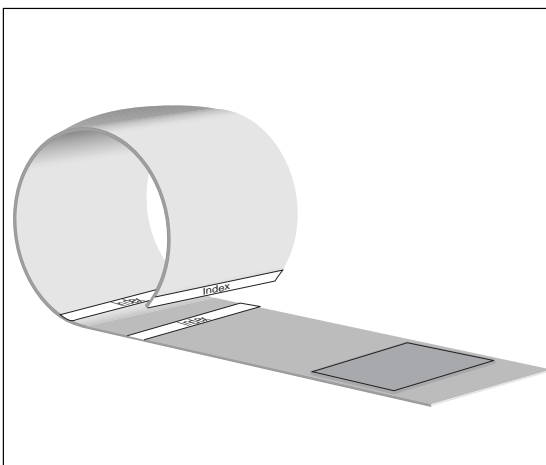


Рис. 4-2 Застосування манжети

Попередження

Ризик для людей

- Ефект порушення кровотоку може призвести до небезпечної травми для пацієнта, викликаній постійним тиском у манжеті через загинання трубок.
- Занадто часті вимірювання можуть призвести до травмування пацієнта через порушення кровотоку.
- Застосування манжети над раною може викликати подальше пошкодження.
- Не рекомендується застосування манжети та її накачування на руці на стороні мастектомії.
- Накачування манжети може тимчасово призвести до втрати функції обладнання для моніторингу, що одночасно використовується на одній кінцівці.
- Вибираючи кінцівку необхідно перевірити, щоб функціонування пристрою TONOPORT VI не призвело до тривалого погіршення кровообігу пацієнта.

Застосування манжети

Попередження

Ризик для людей

Відключіть пристрій TONOPORT VI від іншого обладнання (CASE, ПК) перед приєднанням до пацієнта.

- Завжди вставляйте 2 повністю заряджені NiMH батареї або дві нові лужні батареї перед початком вимірювання.
- Переконайтеся, що пам'ять була очищена (Див. «Очистка пам'яті»).
- Виберіть відповідний розмір манжети (див. етикетку манжети). **Коли манжета замала, значення АТ буде завищене. Коли вона занадто велика, то виміряні значення будуть занадто низькими.**




Застереження

Помилкові вимірювання

- Використовуйте тільки манжети, перелічені в главі «Інформація про замовлення».
- Регулярно міняйте манжети. Пошкоджені липучки можуть стати причиною неправильних показань.
- Якщо манжета невелика, слід використовувати тільки метод дефляції (див. главу «Загальна інформація про амбулаторне вимірювання АТ»).


- Надіньте манжету на руку пацієнта, яка менше використовується під час звичайної повсякденної діяльності: для дорослих приблизно на ширину 2 пальців вище ліктьового згину, для дітей трохи ближче. Згинання руки не повинно змінювати рівень манжети. Переконайтеся, що
 - трубки манжети спрямовані вгору в бік плеча (Рис. 4-1);
 - трубки не стиснені й не натягнуті;
 - сторона з етикеткою **Patient** звернена до шкіри;
 - стрілка розташована над плечовою або стегновою артерією;
 - пунктирна біла лінія в кінці манжети розташована між двома пунктирними **Index** лініями, коли ви закриваєте манжету (якщо це не так, виберіть інший розмір манжети, Рис. 4-2);
 - манжета щільно облягає руку, але не стискає кровоносні судини;
 - манжета й пристрій TONOPORT VI використовуються всередині приміщення та в межах діапазону вимірювань (див. главу «Технічні характеристики»).

Виконання пробного вимірювання

- Увімкніть пристрій TONOPORT VI і помістіть його в переносний чохол. У чохлі є отвір для сполучної трубки манжети.
- Припасуйте чохол до пацієнта (плечовий ремінь, пояс). З гігієнічних причин не рекомендується носити чохол на голій шкірі.
- Прокладіть трубки для вимірювання тиску навколо шиї пацієнта, щоб запобігти натягуванню, і підключіть їх до порту манжети для вимірювання артеріального тиску пристрою TONOPORT VI (2, Рис. 2-1). Не обгортайте трубки повністю навколо шиї, щоб уникнути задусення пацієнта. Під час фіксації роз'єму має бути чутно клацання. Переконайтеся, що трубка не перегнута й не блокується під час вимірювання.
- Переконайтеся, що на дисплеї відображається час доби. (Якщо пам'ять містить дані з попередньої процедури, під час увімкнення пристрою на дисплеї з'явиться літера «М». Якщо ви все ще намагаєтесь ініціювати вимірювання, повідомлення «LLLL» запропонує вам очистити пам'ять. Натисніть  двічі, щоб видалити дані. Якщо ви хочете зберегти дані, вимкніть пристрій замість натискання кнопки .)
- Для уникнення помилкових вимірювань переконайтеся, що пацієнт не рухається під час пробного вимірювання. Пацієнт може стояти або сидіти.
- Натисніть  для початку першого вимірювання.

Через кілька секунд пристрій почне наповнювати повітрям манжету. Коли буде досягнуто тиску наповнення, манжета почне поступово випускати повітря (метод дефляції), або повітря буде випущене швидко (метод інфляції). Зміна тиску в манжеті відображається на дисплеї, з кожним виявленим коливанням з'являється літера «М». Наприкінці вимірювання на дисплеї відобразяться дані вимірювання:



- значення систолічного тиску (S в мм рт. ст. або кПа);
- значення діастолічного тиску (D в мм рт. ст. або кПа);
- частота пульсу (HR/хв⁻¹).

Якщо після вимірювання відображається код помилки, наприклад «E 29» (недостатня кількість виявлених коливань), трохи затягніть манжету й натисніть  ще раз (див. також главу «Коди помилки»).



Якщо пробне вимірювання успішно завершено, пристрій готовий для проведення автоматичних вимірювань.

Інформація для пацієнта

Пацієнтові слід знати

- що не можна рухатися в процесі вимірювання, щоб уникнути рухових артефактів, які можуть призвести до помилкових показань, а наповнювати манжету потрібно якнайшвидше;
- що, знаходячись у ліжку, необхідно покласти пристрій TONOPORT VI у переносному чохлі на тумбочку;
- як уручну перемкнути пристрій із денної на нічну фазу (див. розділ «Перемикання між денною та нічною фазою»/«Перемикання між денною та нічною фазою»);
- що події, які вважаються важливими, слід записувати до щоденника, і що проміжні вимірювання можна розпочати натисканням кнопки; 
- що вимірювання можна зупинити в будь-який момент шляхом натискання  (манжета буде спущена);
- що не можна відкривати відсік для батарей або сам пристрій;
- про звуковий сигнал та його значення;
- що необхідно захищати пристрій від води, підвищеної вологості та екстремальних температур;
- що не рекомендовано виймати пристрій із переносного чохла;
- що трубки для вимірювання тиску можна від'єднати лише в надзвичайних ситуаціях (див. попередження нижче);
- що очищення здійснюється професійним медичним персоналом, а не пацієнтом.

Попередження**Ризик для людей****Проінструктуйте пацієнта**

- припиняти вимірювання шляхом натискання кнопки  кожен раз, коли манжета не спускає повітря протягом приблизно 2 хвилин;
- зняти манжету, якщо після активації кнопки  вона не спускає повітря. Це може статися через перекручені трубки. Манжету необхідно повторно налаштувати, як описано раніше, перш ніж проводити додаткові вимірювання.

Примітка

Посібник оператора призначений тільки для професійного медичного персоналу. Не передавайте цей документ пацієнтові. Будь ласка, дайте пацієнтові копію інструкції для пацієнта (див. стор. 36).

Абсолютні протипоказання:

Заборонено застосування манжети на руці з:

- шунтом для діалізу;
- ранами після нещодавно проведеної операції;
- мастектомією.

Відносні протипоказання:

Якщо лікар констатує позитивне співвідношення користі й ризику, застосування манжети допускається на руці з:

- лімфедемою;
- парезом або плегією;
- артеріальним або венозним судинним доступом.

Інші діагностичні або терапевтичні заходи не впливають негативно на вимірювання артеріального тиску.

Примітка

Професійний медичний персонал повинен надати пацієнту інформацію про точність пристрою TONOPORT VI.

Загальна інформація про амбулаторне вимірювання АТ

Ці кнопки на пристрої TONOPORT VI використовуються під час амбулаторного вимірювання артеріального тиску:



запуск і зупинка вимірювання;



відображає найсвіжіші результати вимірювань або повідомлення про помилку, здійснює перемикання між денною та нічною фазами (див. наступний розділ).

Вимірювання методом дефляції

Для першого вимірювання манжета наповнюється до тиску 160 мм рт. ст. (початковий тиск). Для подальших вимірювань, пристрій наповнює манжету до значення тиску, яке на 15 мм рт. ст. вище систолічного значення попереднього вимірювання (мінімальний тиск наповнення: 120 мм рт. ст.).

Якщо виміряне значення вище тиску повітря в манжеті, пристрій буде збільшувати тиск повітря в манжеті ще на 50 мм рт. ст.

Вимірювання методом інфляції

Для кожного вимірювання пристрій наповнює манжету до значення тиску, яке трохи вище очікуваного систолічного тиску.

У будь-який час між автоматичними вимірюваннями може бути проведено вимірювання тиску вручну. Вимірювання вручну відзначені в табличних даних АТ в програмі CardioSoft.

У випадку невдачі пристрій повторить вимірювання через 2 хвилини. У програмі CardioSoft генерується код помилки з посиланням на невдалі вимірювання тільки після трьох послідовних невдалих вимірювань.

Коди помилки E02 (розряджена батарея), E06 (перевищено час наповнення) і E08 (максимальна кількість вимірювань тиску — 200 або 400) не призводять до повторного вимірювання. Наступне вимірювання після коду помилки E06 відбувається в обраному інтервалі.

Після кодів помилки E02 й E08 пристрій переходить у режим економії енергії, щоб запобігти надмірній розрядці акумуляторної батареї. Цей режим можна припинити тільки шляхом повторного вмикання та вмикання пристрою.

Перемикання між денною та нічною фазами

У трьох протоколах вимірювання денна фаза триває з 7:00 до 22:00, а нічна фаза — з 22:00 до 7:00. На дисплеї дві фази відображаються за допомогою символів (денна) і (нічна).

Пацієнти, у яких денна та нічна фази відрізняються від цих визначених періодів можуть натиснути двічі кнопку для переходу від однієї фази до іншої.

Примітка

Якщо протокол вимірювань було створено за допомогою CASE/CardioSoft і був визначений тільки один період АТ, перемикання з однієї фази на іншу залишить інтервали вимірювань без змін. Вони завжди будуть однаковими. Інформація «денна фаза» й «нічна фаза» використовується тільки для ідентифікації вимірювань.

Звуковий сигнал

У випадку активації (див. стор. 18) звуковий сигнал буде ввімкнено в таких випадках:

- короткий сигнал після увімкнення пристрою TONOPORT VI;
- якраз перед тим, як пристрій TONOPORT VI почне наповнювати манжету повітрям (тільки під час денної фази);
- після того, як пристрій TONOPORT VI виявив помилкове вимірювання.

5 Виведення даних

Дані вимірювань виводяться через CASE/CardioSoft.

Попередження

Ризик для людей

Відключіть пристрій TONOPORT VI від іншого обладнання (CASE, ПК) перед приєднанням до пацієнта.

Примітка

Якщо використовується порт USB (тільки для CardioSoft), спочатку необхідно встановити відповідний драйвер (Див. «Установлення програмного забезпечення»).

CASE завжди повинен бути підключений до серійного порту.

- Увімкніть систему на базі ПК (див. посібник користувача CASE, CardioSoft).
- Вимкніть пристрій TONOPORT VI.
- Під'єднайте пристрій TONOPORT VI до системи ПК:
 - через кабель 2001589-040, якщо використовується порт USB пристрою TONOPORT VI (**b**, Рис. 5-1)
 - через кабель 2001589-011, якщо використовується серійний порт пристрою TONOPORT VI (**a**, Рис. 5-1)
- Увімкніть пристрій TONOPORT VI, зачекайте, доки на дисплеї відобразиться час.

Для отримання докладної інформації про виведення даних див. посібник користувача CASE, CardioSoft.

Якщо ви не маєте наміру продовжувати працювати з цією системою, після завантаження даних до CASE/CardioSoft від'єднайте пристрій TONOPORT VI і вимкніть його.

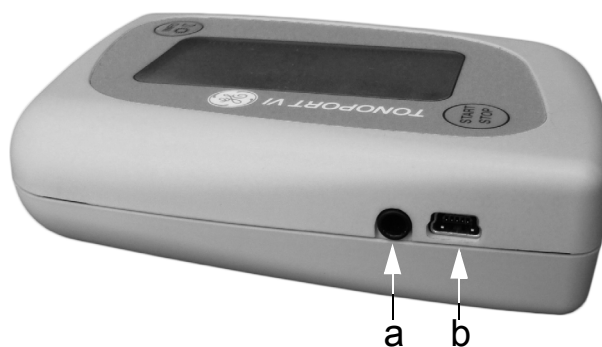


Рис. 5-1 Підключення до кабелю ПК
 a порт RS232
 b порт USB

6 Коди помилки

- Е 02** Батареї розряджені. Код з'являється, коли ємність батареї недостатня для нових вимірювань АТ. Пристрій розрізняє два стани: пам'ять щойно була очищена (тобто виконується перевірка батареї з більш високим споживанням енергії, щоб гарантувати, що нові батареї будуть вставлені на початку вимірювання) або вимірювання вже зроблені.
- Е 03** Закінчився час вимірювання. Код відображається після вимірювання тривалістю 180 секунд.
- Е 06** Перевищено час наповнення. Максимальний період наповнення 130 секунд закінчився. Цей стан указує на витікання повітря з манжети або насосно-компресорних труб або на дефект у роз'ємі манжети.
- Е 07** Цей код з'являється:
- коли пристрій не може визначити значення систолічного тиску, хоча тиск у манжеті вже збільшено у два рази;
 - коли поточний тиск у манжеті буде перевищувати значення обраного максимального тиску.
- Е 08** Виконана максимальна кількість вимірювань тиску (200 чи 400); заповнено сховище для зберігання даних.
- Е 14** Значення діастолічного тиску нижче 40 мм рт. ст. Код з'являється, коли тиск у манжеті падає впало до 40 мм рт. ст., і діастолічний тиск не може бути ідентифіковано (TONOPORT VI не вимірює діастолічний тиск нижче 40 мм рт. ст.).
- Е 15** Руховий артефакт під час виявлення діастоли.
- Е 17** Внутрішня апаратна помилка. Будь ласка, зверніться до місцевого авторизованого дилера (<http://gehealthcare.com>).
- Е 18** Значення систолічного тиску знаходиться за межами діапазону вимірювань.
- Е 19** Значення діастолічного тиску знаходиться за межами діапазону вимірювань. (Коди **Е 18** і **Е 19** відображаються, коли значення систолічного та діастолічного тиску виходять за межі діапазону, у якому були виявлені коливання.)
- Е 21** Різниця між систолічним і діастолічним тиском занадто мала (10 мм рт. ст. або менше).
- Е 22** Руховий артефакт під час виявлення систоли.
- Е 26** Значення систолічного тиску нижче діапазону вимірювань.
- Е 27** Значення систолічного тиску вище діапазону вимірювань.
- Е 29** Недостатня кількість виявлених коливань: Для правильного вимірювання система повинна виявити мінімум 8 коливань.
- Для методу дефляції**
Затягніть манжету таким чином, щоб між рукою пацієнта й манжетою можна було вставити один палець, але не два. Водночас пристрій переходить до швидкості випуску повітря 4 мм рт. ст./с. Якщо пізніше буде виявлено понад 13 коливань, швидкість зміниться до 6 мм рт. ст./с.
- Для методу інфляції**
Це повідомлення про помилку не буде відображене, оскільки TONOPORT VI автоматично перемикається на метод дефляції, якщо кількість виявлених коливань є недостатньою.

7 Установлення програмного забезпечення

Установлюйте CardioSoft і драйвер USB на ПК, тільки якщо ви знайомі з операційною системою Windows.

Драйвери USB пристрою TONOPORT VI можуть працювати в таких операційних системах: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 та Windows 10 (32- і 64-розрядна).

Примітка

Перед установкою драйвера USB переконайтеся, що програма CardioSoft встановлена в системі. Для отримання детальної інформації див. посібник з установки CardioSoft.

Примітка

Щоб мати можливість використовувати порт USB пристрою TONOPORT VI (б, Рис. 5-1), необхідно встановити драйвер USB і перевірити зв'язок, як описано нижче.

Драйвер USB

Для установки потрібні права адміністратора.

1. Увімкніть ПК та монітор. Вийдіть з УСІХ програм.
2. Вставте пристрій зберігання даних (CD або флеш-пам'ять USB) з драйверами USB. Якщо установка драйвера не почалася автоматично, запустіть файл setup.exe (на пристрої зберігання даних у папці Disk1) за допомогою Windows Explorer.
3. Дотримуйтесь підказок на екрані. Виберіть *Дозволити*, якщо система повідомить вам, що ви використовуєте невідому програму.
4. Натисніть *Готово*, щоб завершити першу частину процедури установки драйвера USB.
5. Увімкніть пристрій TONOPORT VI та підключіть його до ПК, використовуючи з'єднувальний кабель USB. Windows автоматично виявить пристрій TONOPORT VI (пристрій TUSB3410).
6. Дотримуйтеся додаткових інструкцій, які можуть бути відображені.
7. Коли Windows повідомляє про успішне встановлення драйверів і що нові апаратні засоби можна використовувати, видаліть пристрій USB для зберігання драйвера з ПК.

Перевірка порту

Лише перевірка порту USB

Для перевірки порту USB увімкніть пристрій TONOPORT VI та підключіть його порт USB до ПК.

1. Запустіть диспетчер пристроїв операційної системи.
2. Двічі натисніть *Порти (COM та LPT)* для перегляду всіх портів.
3. Використовуйте відображений порт пристрою TUSB3410 для конфігурації порту амбулаторного пристрою вимірювання АТ в програмі CardioSoft.
4. Закрийте всі вікна, щоб повернутися на робочий стіл Windows.

8 Очищення, обслуговування, утилізація

8.1 Очищення, дезінфекція

Поверхня обладнання

Попередження

*Загроза ураження електричним струмом
Відключіть пристрій TONOPORT VI від ПК чи принтера перед очищенням.*

- Вимкніть пристрій TONOPORT VI.
- Протріть пристрій м'якою безворсовою ганчіркою, змоченою в м'якому миючому розчині або засобі для миття посуду в низькій концентрації. Підходить більшість чистячих засобів та дезінфекційних засобів, що звичайно використовуються в лікарнях. Рідина не повинна потрапити всередину пристрою.

Застереження

*Пошкодження обладнання
Не дезінфікуйте поверхню пристрою дезінфекційними засобами на основі фенолу або пероксидних сполук.*

Попередження

*Загроза ураження електричним струмом, пошкодження обладнання
Обладнання, усередину якого потрапила рідина, має бути перевірене фахівцем з обслуговування перед використанням.*

Попередження

Обладнання та компоненти слід дезінфікувати між застосуваннями на різних пацієнтах. Крім того, слід дотримуватись національні правила очищення і дезінфекції.

Манжети

Вказівки по очищенню манжет для вимірювання артеріального тиску: Див. «Очищення манжет».

Кабелі

- Відключіть кабелі від пристрою перед очищенням.
- Для очищення використовуйте тканину, змочену мильною водою. Не занурюйте кабелі в рідину.

8.2 Обслуговування

Перевірки перед кожним використанням

- Перед кожним використанням візуально перевірте пристрій і кабелі на наявність ознак механічних пошкоджень.

У разі виявлення пошкоджень або порушених функцій, які можуть привести до виникнення загрози для пацієнта або оператора, пристрій має бути відремонтовано до повторного використання.

Перевірки технічної безпеки

- Для забезпечення безпеки пристрій вимагає регулярного технічного обслуговування. Для забезпечення функціональної та експлуатаційної безпеки пристрою TONOPORT VI перевірки технічної безпеки повинні проводитися не рідше одного разу на 2 роки.

Застереження

Ці перевірки повинні проводитися представником компанії GE Healthcare або вповноважених компаній.

Перевірки можуть проводитися компанією GE Healthcare в рамках сервісної угоди; зв'яжіться з сервісною службою компанії GE Healthcare для уточнення інформації.

Характер і масштаби цих перевірок пояснюються у відповідних розділах посібника з обслуговування на місці експлуатації.

Компанія GE Healthcare надасть посібник з обслуговування на вимогу.

Пристрій не вимагає ніякого іншого обслуговування.

Технічні перевірки системи вимірювання

- Система неінвазивного вимірювання тиску TONOPORT VI підлягає перевірці кожні два роки.

Застереження

Ці перевірки повинні проводитися представником компанії GE Healthcare або вповноважених компаній.

Перевірки можуть проводитися компанією GE Healthcare в рамках сервісної угоди; зв'яжіться з сервісною службою компанії GE Healthcare для уточнення інформації.

Характер і масштаби цих перевірок пояснюються у відповідних розділах посібника з обслуговування на місці експлуатації.

Компанія GE Healthcare надасть посібник з обслуговування на вимогу.





Утилізація виробу






Виріб, описаний в цьому посібнику оператора, заборонено утилізувати як непосортовані побутові відходи, його слід здати в пункт прийому окремо. Зверніться до вповноваженого представника виробника для отримання інформації про виведення обладнання з експлуатації.

Режим калібрування

(наприклад, для перевірки пневматичної системи на герметичність)

- Підключіть гумовий балон між трубками та манжетою, використовуючи Т-подібний адаптер.
- Туго скрутіть манжету.
- Вимкніть пристрій і увімкніть його знову через кілька секунд, зачекайте, доки на дисплеї відобразиться час.
- Натисніть  чотири рази: на дисплеї відобразиться «Н 4».
- Натисніть : на дисплеї відобразиться внутрішнє значення, яке має бути між 25 та 100. Якщо відображається значення, що знаходиться поза межами цього діапазону, пристрій TONOPORT VI слід повернути для ремонту.
- Натисніть  знову: на дисплеї відобразиться «0» (зараз на дисплеї відображено тиск в мм рт. ст.).
- Згенеруйте випробувальний тиск 200 мм рт. ст. й виміряйте зменшення тиску після щонайменше 30 секунд. (Зменшення тиску від 3 до 5 мм рт. ст. типове; зменшення тиску > 6 мм рт. ст. вказує на витік, і система потребує ремонту.)
- Натисніть  для виходу з режиму калібрування.

Перегляд версії прошивки

- Увімкніть пристрій, зачекайте, доки на дисплеї відобразиться час.
- Натисніть  п'ять разів: на дисплеї відобразиться «Н 5».
- Натисніть : на дисплеї відобразиться версія прошивки, наприклад
— «30» = версія прошивки 3.0
- Натисніть  для завершення відображення.

9 Технічні характеристики

Діапазон вимірювання

- систолічний тиск: 60—260 мм рт. ст.
(8,0—34,6 кПа)
- діастолічний тиск: 40—220 мм рт. ст.
(5,3—29,3 кПа)
- середній тиск: 50—250 мм рт. ст.
(6,7—33,3 кПа)
- частота пульсу (HR): 35—240 хв⁻¹

Точність вимірювання

(визначається в клінічному дослідженні)

- систематична похибка вимірювань для методу дефляції:
 - 0,2 мм рт. ст. (систолічний)
 - 0,1 мм рт. ст. (діастолічний)
- емпірична стандартна похибка для методу дефляції:
 - 2,8 мм рт. ст. (систолічний)
 - 2,9 мм рт. ст. (діастолічний)
- систематична похибка вимірювань для методу інфляції:
 - 0,1 мм рт.ст. (систолічний)
 - 0,5 мм рт. ст. (діастолічний)
- емпірична стандартна похибка для методу інфляції:
 - 3,6 мм рт. ст. (систолічний)
 - 2,4 мм рт. ст. (діастолічний)

Кількість вимірювань

- до 400 вимірювань артеріального тиску

Інтерфейси

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

Батарея

- 2 нікель-метал-гідридні акумуляторні батареї типорозміру AA, 1,2 В, > 1500 мА·год або
- 2 лужні батареї типорозміру AA

Час заряджання батареї

- 2—3 години

Максимальний тиск у манжеті

- 300 мм рт. ст.

Метод вимірювання

- осцилометричний, користувацький метод вимірювання: метод дефляції або метод інфляції

Зарядний пристрій

- клас захисту II, IP20
- 100—240 В змінного струму, 50/60 Гц, 0,5 А

Умови навколишнього середовища

Експлуатація

- температура від +5 до 40 °С;
- відносна вологість від 15 до 93%, без конденсації;
- атмосферний тиск від 700 до 1060 гПа;
- висота (відносно рівня моря) від –400 до 2800 метрів.

Примітка

Пристрій потребує 30 хв., щоб підготуватися до використання за призначенням і досягти умов експлуатації від мінімальної температури зберігання та максимальної температури зберігання, якщо температура в приміщенні становить 20 °С.

Зберігання та транспортування

- температура від –25 до 70 °С;
- відносна вологість від 10 до 93%, без конденсації;
- атмосферний тиск від 500 до 1060 гПа;
- висота (відносно рівня моря) від –400 до 4500 метрів.

Габаритні розміри та вага

- висота 27 мм;
- ширина 73 мм;
- глибина 108 мм;
- маса < 190 г, включаючи батареї.

Клас захисту

- IP20: TONOPORT VI;
- IP02: переносний чохол для пристрою TONOPORT VI;
- IP22: пристрій TONOPORT VI у переносному чохла.

Очікуваний термін експлуатації

- TONOPORT VI: 10 років;
- манжета: 20 000 циклів використання.

10 Інформація про замовлення

Амбулаторна система вимірювання артеріального тиску TONOPORT VI

- Модуль запису пристрою TONOPORT VI.
- Кабель з'єднання пристрою TONOPORT VI та ПК (USB).
- Кабель з'єднання пристрою TONOPORT VI та ПК (RS232).
- Зарядний пристрій.
- NiMH акумуляторні батареї (4 шт. типорозміру AA).
- Переносний чохол.
- Пояс для переносного чохла.
- Манжета для вимірювання артеріального тиску в дорослих стандартна, для окружності 24—32 см, роз'єм Rectus.
- Посібник оператора TONOPORT VI.
- DVD з програмою CardioSoft.
- CD з драйвером USB.

Приналежності

- | | |
|-------------|---|
| 2001589-041 | Зарядний пристрій. |
| 2001589-014 | NiMH акумуляторні батареї (для пристрою необхідно 2 шт.) |
| 2001589-215 | Переносний чохол для пристрою TONOPORT VI |
| 2104824-001 | Пояс для переносного чохла. |
| 2001589-216 | Переносний футляр для системи TONOPORT VI |
| 2001589-040 | Кабель з'єднання пристрою TONOPORT VI та ПК (USB), довжина прибл. 1,5 м |
| 2001589-011 | Кабель з'єднання пристрою TONOPORT VI та ПК (RS232), довжина прибл. 1,2 м |
| 2001589-212 | Манжета для вимірювання артеріального тиску в дорослих стандартна, для окружності 24—32 см, роз'єм Rectus. |
| 2001589-211 | Манжета для вимірювання артеріального тиску в дорослих, мала, для окружності 17—26 см, роз'єм Rectus |
| 2001589-213 | Манжета для вимірювання артеріального тиску в дорослих, велика, для окружності 32—42 см, роз'єм Rectus |
| 2001589-214 | Манжета для вимірювання артеріального тиску в дорослих, дуже велика, для окружності 38—46 см, роз'єм Rectus |
| 2001589-093 | CD з драйвером USB. |
| 2001589-301 | Посібники TONOPORT VI |

11 Додаток — електромагнітна сумісність (ЕМС)

Зміни або модифікації цієї системи, не схвалені явно компанією GE Healthcare, можуть викликати проблеми ЕМС із цим або іншим обладнанням. Ця система розроблена відповідно до чинних норм щодо електромагнітної сумісності. Її дотримання цих вимог було перевірено. Її слід встановлювати та вводити в експлуатацію відповідно до нижченаведеної інформації щодо ЕМС.

Попередження


Використання портативних телефонів або іншого обладнання, що випромінює радіочастоти (РЧ), поблизу системи може викликати несподівану або негативну реакцію.

Попередження

Обладнання або система не повинні використовуватися поряд або в поєднанні з іншим обладнанням. Якщо використання поряд необхідне, обладнання або систему слід випробувати, щоб перевірити нормальну роботу в конфігурації, у якій вони використовуються.

Вказівки та декларація виробника — електромагнітне випромінювання		
Пристрій TONOPORT VI призначений для використання в електромагнітному середовищі, указаному нижче. Замовник або користувач має гарантувати, що пристрій TONOPORT VI використовується в такому середовищі.		
Випробування на випромінювання	Сумісність	Електромагнітне середовище — вказівки
РЧ-випромінювання відповідно до EN 55011/CISPR 11	Група 1	Пристрій TONOPORT VI використовує РЧ-енергію лише для внутрішніх потреб. Тому його РЧ-випромінювання дуже мале й, імовірно, не викликає будь-яких перешкод для сусіднього електронного обладнання.
РЧ-випромінювання відповідно до EN 55011/CISPR 11	Клас В	Пристрій TONOPORT VI підходить для використання у всіх установах, у тому числі в домогосподарствах і тих, які безпосередньо підключені до низьковольтної мережі електроживлення, яка постачає електроенергію до будівель для побутових цілей.
Емісія гармонічних складових відповідно до EN 61000-3-2/ IEC 61000-3-2	не застосовується	
Зміни напруги/мерехтіння відповідно до EN 61000-3-3/ IEC 61000-3-3	не застосовується	

Вказівки та декларація виробника — електромагнітна стійкість			
Пристрій TONOPORT VI призначений для використання в електромагнітному середовищі, указаному нижче. Замовник або користувач має гарантувати, що пристрій TONOPORT VI використовується в такому середовищі.			
Випробування на стійкість	Рівень випробування EN/ IEC 60601	Рівень сумісності	Електромагнітне середовище Вказівки
Електростатичний розряд (ЕСР) відповідно до EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ без контакту	± 6 кВ ± 8 кВ	Підлоги повинні бути дерев'яними, бетонними або викладені керамічною плиткою. Якщо підлоги покриті синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути не менше 30%.
Швидкі електричні перехідні процеси чи сплески відповідно до EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2 кВ для ліній електропередачі ± 1 кВ для ліній входу/ виходу	не застосовується не застосовується	Електроживлення має бути типовим для комерційного або лікарняного середовища.
Пульсація відповідно до EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 1 кВ диференціальний режим ± 2 кВ звичайний режим	не застосовується не застосовується	Електроживлення має бути типовим для комерційного або лікарняного середовища.
Провали напруги, короткі переривання й зміни напруги на вхідних лініях електроживлення відповідно до EN 61000-4-11/IEC61000-4-11	< 5% U_T (95% провал у U_T) протягом 0,5 циклу 40% U_T (60% провал у U_T) протягом 5 циклів 70% U_T (30% провал у U_T) протягом 25 циклів < 5% U_T (> 95% провал у U_T) протягом 5 с	не застосовується не застосовується не застосовується не застосовується	Електроживлення має бути типовим для комерційного або лікарняного середовища. Якщо користувач пристрою TONOPORT VI потребує безперервної роботи в разі переривання живлення від мережі, рекомендується підключити пристрій TONOPORT VI до джерела безперебійного живлення або батареї.
Магнітне поле промислової частоти (50/60 Гц) відповідно до EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнітні поля промислової частоти мають бути на рівні, характерному для типового розташування в типовому комерційному або лікарняному середовищі.
ПРИМІТКА U_T — це напруга змінного струму мережі до застосування рівня випробування.			

Вказівки та декларація виробника — електромагнітна стійкість			
Пристрій TONOPORT VI призначений для використання в електромагнітному середовищі, указаному нижче. Замовник або користувач має гарантувати, що пристрій TONOPORT VI використовується в такому середовищі.			
Випробування на стійкість	Рівень випробування EN/ IEC 60601	Рівень сумісності	Електромагнітне середовище Вказівки
<p>Наведені РЧ відповідно до EN 61000-4-6/ IEC 61000-4-6</p> <p>РЧ, що випромінюються, відповідно до EN 61000-4-3/IEC 61000-4-3</p>	<p>Середньоквадратична напруга 3 В 150 кГц — 80 МГц</p> <p>3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц</p>	<p>Середньоквадратична напруга 3 В</p> <p>3 В/м</p>	<p>Портативне й мобільне обладнання зв'язку, що випромінює РЧ, слід використовувати не ближче до будь-якої частини пристрою TONOPORT VI, у тому числі кабелів, ніж рекомендований просторовий поділ, розрахований виходячи з рівності, що застосовується до частоти передавача.</p> <p>Рекомендований просторовий поділ</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ за частоти } 80\text{—}800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ за частоти } 800 \text{ МГц — } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>де P — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача і d — рекомендований просторовий поділ у метрах (м).</p> <p>Напруга поля від стаціонарних передавачів РЧ, визначена за допомогою електромагнітного дослідження об'єкта^а, має бути меншою, ніж рівень відповідності в кожному частотному діапазоні^б.</p> <p>Перешкоди можуть відбуватися в безпосередній близькості від обладнання, позначеного таким символом</p> 
<p>ПРИМІТКА 1 У діапазоні від 80 до 800 МГц застосовується вища межа діапазону.</p> <p>ПРИМІТКА 2 Ці вказівки не можуть застосовуватися у всіх ситуаціях. Поширення електромагнітного випромінювання залежить від поглинання й відбиття від структур, об'єктів і людей.</p>			
<p>а) Напруга поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції для радіотелефонів (стільникових/бездротових) і наземного мобільного радіозв'язку, АМ- і FM-радіомовлення й телевізійного мовлення не може бути теоретично передбачена з точністю. Для оцінки електромагнітного середовища під впливом стаціонарних передавачів РЧ слід передбачити електромагнітне дослідження об'єкта. Якщо виміряна напруга поля в місці, у якому використовується пристрій TONOPORT VI перевищує допустимий рівень РЧ, пристрій TONOPORT VI слід перевірити на предмет нормального функціонування. Якщо спостерігаються аномальні робочі показники, можуть бути необхідні додаткові заходи, наприклад переорієнтація або переміщення обладнання.</p> <p>б) У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруга поля повинна бути меншою, ніж 3 В/м.</p>			

**Рекомендований просторовий поділ між портативним і мобільним обладнанням зв'язку,
що випромінює РЧ, та пристроєм TONOPORT VI**

Пристрій TONOPORT VI призначений для використання в електромагнітному середовищі з контрольованими РЧ-перешкодами. Замовник або користувач пристрою TONOPORT VI може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам шляхом збереження мінімальної відстані між портативним і мобільним обладнанням зв'язку, що випромінює РЧ (передавачі) і пристроєм TONOPORT VI, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

Максимальна виміряна вихідна потужність передавача [Вт]	Просторовий поділ відповідно до частоти передавача		
	[м]		
	150 кГц — 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	80—800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 МГц — 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

Для передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність, не вказану вище, рекомендована мінімальна відстань d в метрах (м) може бути оцінена за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача.

ПРИМІТКА 1 У діапазоні від 80 до 800 МГц застосовується вища межа діапазону.

ПРИМІТКА 2 Ці вказівки не можуть застосовуватися у всіх ситуаціях. Поширення електромагнітного випромінювання залежить від поглинання й відбиття від структур, об'єктів і людей.

Відповідні кабелі та компоненти

Попередження

Використання компонентів, датчиків і кабелів, відмінних від зазначених, може призвести до збільшення випромінювання або зниження стійкості обладнання або системи.

У списку нижче представлені компоненти, які були перевірені на відповідність вимогам ЕМС для використання з пристроєм TONOPORT VI.

Примітка


Компоненти, які не впливають на електромагнітну сумісність (ЕМС), не включені до списку.

- 2001589-011 Кабель з'єднання пристрою TONOPORT VI та ПК (RS232), довжина 1,2 метра
- 2001589-040 Кабель з'єднання пристрою TONOPORT VI та ПК (USB), довжина 1,5 метра

Інструкції для пацієнта

Пам'ятайте наступні моменти, щоб забезпечити безпечну й безперебійну роботу пристрою

Під час кожного вимірювання залишайтеся розслабленим і зведіть до мінімуму ваші рухи, щоб забезпечити найкоротший час наповнення манжети. Якщо ви розслаблені, навантаження тиску на руку буде зведено до мінімуму.



Пробне вимірювання показує очікуване навантаження тиску на руку протягом тривалого вимірювання. Навантаження тиску на руку буде змінюватися протягом усього дня. Якщо тиск піднімається набагато вище очікуваного тиску, вам дозволяється спустити манжету, натиснувши на кнопку , або просто зняти манжету з руки.

Будь ласка, занотуйте всі важливі події до щоденника, щоб забезпечити правильну інтерпретацію ваших значень артеріального тиску лікарем. Будь ласка, повідомляйте про всі несподівані події або помилки своєму лікарю.

Не відкривайте відсік для батарей. Оберегайте пристрій від води, підвищеної вологості та екстремальних температур і не виймайте пристрій із переносного чохла. Носіть чохол поверх одягу. Вам не доведеться чистити пристрій після тривалого вимірювання. Іноді пристрій самостійно зупиняє тривале вимірювання. У цьому випадку віднесіть пристрій до свого лікаря в узгоджений час.

Звукові сигнали пристрою за умовчанням відключені. Якщо лікар активує звукові сигнали, пристрій буде подавати звуковий сигнал після процедури зарядки та перед кожним вимірюванням протягом денної фази.

Перед сном необхідно покласти пристрій TONOPORT VI у переносному чохла на тумбочку. Вам дозволяється змінювати денну фазу й нічну фазу вручну, якщо ви лягаєте спати до 10 години вечора або встаєте до 7 ранку.

Для зміни фази натисніть кнопку  один раз. Будуть показані результати останнього вимірювання артеріального тиску. Знову натисніть кнопку  один раз, доки результати не зникли. Символ фази змінюється з сонця на місяць або навпаки.

До вашого відома

Пристрій вимірює систолічний, діастолічний і середній артеріальний тиск і частоту пульсу. Артеріальний тиск вимірюють із точністю ± 3 мм рт. ст. Пристрій може записувати до 400 вимірювань артеріального тиску.

Запишіть тут додаткові вказівки вашого лікаря

А	М
Акумуляторні батареї (з можливістю перезаряджання) 13	Манжета 8
Б	Маркування СЕ 5
Батареї 13	Метод вимірювання 7
Біосумісність 7	Н
В	Налаштування 13
Вага 29	Небезпека 5, 9
Версія прошивки, перегляд 28	Нічна фаза 21
Вибір джерела живлення 13	О
Вибір методу вимірювання 17	Обслуговування 27
Використання за призначенням 7	Опис функціонування 8
Вимикання 16	Очистити пам'ять 17
Вимоги ЕМС 9	Очистка пам'яті 17
Вимірювання методом дефляції 7, 23	Очищення 27
Вимірювання методом інфляції 8, 23	Очищення манжети 19
Вмикання 16	С
Встановлення батарей 13	CardioSoft 7
Г	І
Габаритні розміри 29	Inflation Measurement Technology 8
Д	З
Дата, установка 18	Індикатори 11
Дезінфекційні засоби 27	Інформація для пацієнта 21
Денна фаза 21	Інформація для пацієнтів 21
Директива про медичні пристрої 5	Інформація з безпеки 9
Е	Інформація про замовлення 30
Електромагнітна сумісність 31	П
Ж	Перевірка порту 26
Живлення 13	Перевірка робочих характеристик 16
З	Перевірки перед кожним використанням 27
Загальна інформація 5	Перевірки технічної безпеки 27
Загроза вибуху 9	Перемикання між денною та нічною фазою 23
Заряджання батарей 14	Перемикання між нічною та денною фазою 23
Заряджання NiMH батарей 14	Поеднання з іншим обладнанням 9
Застереження 5	Попередження 5
Застосування манжети 20	Приналежності 30
Звуковий сигнал, вмикання/вимикання 18	Пробне вимірювання 21
К	Протокол 21
Кабелі, очищення 27	Протокол вимірювань, вибір 18
Коди помилки 25	Р
	Робочі елементи управління 11
	Розмір манжети 20

С

- Самоперевірка 16
- Символи, які використовуються на дисплеї 12
- Символи, які використовуються на зарядному пристрої 12
- Символи, які використовуються на манжеті 19
- Символи, які використовуються на обладнанні 12
- Символи, які використовуються на упаковці 12

Т

- Технічні перевірки системи вимірювання 28
- Технічні характеристики 29
- Трубка манжети 21

У

- Умови навколишнього середовища 29
- Установка драйвера USB 26
- Установлення програмного забезпечення 26
- Утилізація 28

Ч

- Час, установка 18
- Чистячі засоби 27

CE-0482



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

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

