

GE Healthcare

TONOPORT VI

Артериялық қысымды өлшеудің амбулаторлық жүйесі

Бағдарламалық – аппараттық қамтамасыз етудің нұсқасы 3.0

Оператор нұсқаулығы

2001589-342 KAZ С басылымы



Ескерім

Осы нұсқаулықта келтірілген ақпарат 3.0 бағдарламалық-аппараттық қамтамасыз ету нұсқасы бар TONOPORT VI монитормына ғана арналады. Ол анағұрлым ерте нұсқаларының бағдарламалық-аппараттық қамтамасыз етуіне қолданылмайды.

Өнімнің тұрақты жаңартылуына байланысты, берілген нұсқаулықтағы техникалық сипаттамалар хабарлаусыз өзгертілуі мүмкін.

CASE тауарлық белгісі нарықта GE Healthcare атауымен әрекет ететін, General Electric компаниясының құрамына кіретін GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH компаниясына тиесілі.

© 2022 General Electric компаниясы. Барлық құқық қорғалған.



1	Қолдану саласы, техника қауіпсіздігі жөніндегі ақпарат	7
2	Басқару элементтері және индикаторлар	11
3	Орнату	13
4	Қолданылуы	20
5	Деректерді шығару	25
6	Қателер кодтары	26
7	Бағдарламалық қамтамасыз етуді орнату	27
8	Құрылғыны тазалау, қызмет көрсету және жою	28
9	Техникалық сипаттамалары	30
10	Тапсырыс беру үшін ақпарат	31
11	Электр-магнитті үйлесімділік (ЭМУ)	32

Өзгерістерді тіркеу парағы

Бұл нұсқаулық GE Healthcare компаниясының өзгерістерді енгізу қызметінің бақылауында болады. Басылым коды, бағдарламалық қамтамасыз ету шифрінен кейін орналасқан әріп нұсқаулықтың әрбір жаңартылуы кезінде өзгертіледі.

Каталог бойынша нөмірі/ Басылым	Күні	Түсініктеме
2001589-342 А басылымы	2017-05	Алғашқы шығарылым
2001589-342 В басылымы	2020-02-26	Медициналық құрылғыларды реттеу (MDR) талаптары үшін жаңартылды. "Мақсатты пайдалану" бөлімі жаңартылды. "Белгілер және таңбалар" бөлімі жаңартылды. "Қолданылуы" бөлімі жаңартылды. "Тапсырыс беру туралы ақпарат" бөлімі жаңартылды. "Қосымша - Электр-магнитті үйлесімділік (ЭМУ)" бөлімі жаңартылды.
2001589-342 С басылымы	2022-07-08	TONOPORT VI құрылғысының медициналық құрылғыларды реттеу (MDR) талаптары үшін жаңартылды. Өндіруші мекенжайы өзгертілді

Жалпы мәліметтер

- **TONOPORT VI** бұйымында **CE CE 0482** таңбасы бар (өкілетті орган — MEDCERT GmbH), яғни ол медициналық құрылғылар туралы (EU) 2017/745 нормативінің (MDR медициналық құрылғы нормативі) ережелеріне сәйкес келеді және осы нормативтің I қосымшасының маңызды талаптарын орындайды. Құрылғыларда ішкі қуат көзі бар және олар MDR IIa класына жатады. Құрылғылар Еуропалық парламент пен Кеңестің 2011/65/EO директивасының талаптарына және Еуропалық парламент пен Кеңестің өзгертулеріне (EO) 2015/863 жауап береді. 10-тарауда тізімделген манжеттер I класс құрылғылары болып табылады және 2017/745 (Медициналық құрылғыларды реттеу (MDR)) ережесінің (EO) I қосымшасының негізгі қауіпсіздік және өнімділік талаптарына жауап береді. Олар **CE** таңбасымен белгіленген.
- Құрылғы BF типінің жұмыс бөлшектерін қамтиды.
- Берілген құрылғы EN/IEC 60601-1 стандартының «Медициналық электр жабдығы, 1-бөлім: Негізгі қауіпсіздік пен қажетті өнімділіктің жалпы талаптары», сондай-ақ, EN/IEC 60601-1-2 стандартының электр-магнитті үйлесімділік талаптары – «Медициналық электр жабдығы – қосымша стандарт: Электр-магнитті үйлесімділік - талаптар мен сынамалар» және қолданылатын өзгерістер талаптарын орындайды.
- Өнім клиникалық тексеруден өткен. Тексеру ISO 81060-2: 2013 «Инвазивті емес сфигмоманометрлер - 2-бөлім: Автоматтандырылған өлшеу түрін клиникалық зерттеу» стандарты және Еуропалық гипертониялық қоғамының ESH-IP 2010 протоколы талаптарына жауап береді.
- Бұл өнімнен шығатын радиотолқындар интерференциясы CISPR11 / EN 55011, B класында көрсетілген шекте.
-  **TONOPORT VI** жазу блогы, манжеттер және тасымалданатын қап UL арқылы сертификатталған, сондықтан, UL қауіпсіздік талаптарын орындайды.
- **CE** таңбалауы «Тапсырыс беру үшін ақпарат» бөлімінде келтірілген керек-жарақтарға ғана жатады.
- Осы нұсқаулық жабдық жиынтығының ажырамас бөлігі болып табылады. Нұсқаулық құрылғының қасында сақталуға тиіс. Нұсқаулықта келтірілген нұсқауларды дұрыс орындау жабдықтың сенімді жұмысы және науқас пен оператордың қауіпсіздігі үшін қажетті шарт болып табылады. **Бірнеше тарауларға қатысты ақпарат нұсқаулық мәтінінде тек бір рет келтірілетіндігіне назар аударыңыз. Осылайша, осы нұсқаулықпен толық танысу қажет.**
- Символ мынаны  білдіреді: Осы оператор нұсқаулығында келтірілген нұсқауларды орындаңыз. Ол символ қате өлшеулер немесе қолдың қысылып қалуы сияқты зақымдануларды болдырмау үшін маңызды болып табылатын пункттерді көрсетеді.
- Берілген нұсқаулық құрылғының техникалық сипаттамаларына және нұсқаулықты басып шығару кезінде әрекет еткен қауіпсіздік техникасы стандарттарына сәйкес келеді. Осы нұсқаулықта келтірілген құрылғылар, схемалар, әдістер, бағдарламалық қамтамасыз ету мен атаулар үшін барлық құқықтар қорғалған.
- Өтініші бойынша, GE Healthcare жұмыс орындарында қызмет көрсету нұсқаулығымен қамтамасыз етеді.
- Берілген нұсқаулықта келтірілген қауіпсіздік техникасы жөніндегі ақпарат келесі түрде жіктеледі::

Қауіпті!

Сөзсіз болатын қауіпті білдіреді. Егер оның алдын алмаса, өлімге немесе ауыр жарақаттарға алып келетін қауіпті жағдайды білдіреді.

Ескерту

Қауіпті білдіреді. Егер оның алдын алмаса, өлімге немесе ауыр жарақаттарға алып келуі мүмкін қауіпті жағдайдың мүмкіндігін білдіреді.

Назар аударыңыз!

Ықтимал қауіпті білдіреді. Егер оның алдын алмаса, маңызды емес жарақаттарға және/немесе жабдықтың/мүліктің зақымдануына алып келуі мүмкін.

- Емделушінің қауіпсіздігі мен өнімнің кедергісіз жұмыс жасауын қамтамасыз ету үшін және өлшеудің көрсетілген дәлдігін кепілдендіру үшін, тек GE Healthcare компаниясы арқылы қолжетімді түпнұсқа керек-жарақтарды ғана қолдану ұсынылады. Басқа өндірушілердің керек-жарақтарын қолданғаны үшін жауапкершілікті пайдаланушы көтереді.
- Құрылғыға қатысты орын алған кез келген оқыс оқиға туралы өндірушіге және пайдаланушы және/немесе емделуші тұратын мүше мемлекеттің құзыретті органына хабарлау қажет.



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

Өндіруші ел құрылғының затбелгісінде көрсетілген.

1 Қолдану саласы, техника қауіпсіздігі жөніндегі ақпарат

1.1 Қолданылуы

Мақсатты қолданылуы

TONOPORT VI бұйымы қан қысымын (систолалық, диастолалық және орташа мәннің бір немесе 24 сағаттық өлшемі), жүректің соғу жиілігін және күнделікті клиникалық ортада адамның өмір үшін маңызды және маңызды емес басқа параметрлерін автоматты бейинвазивті өлшеу үшін тиісті қан қысымы манжетімен бірге пайдалануға арналған.

Көрсетімдер

"Тапсырыс беру үшін ақпарат" тарауында келтірілген артериялық қысымды өлшеуге арналған манжеттер шақ келсе, мониторды ересектерге, балаларға және сәбилерге қолдануға болады.

TONOPORT VI мониторы жаңа туған нәрестелердің артериялық қан қысымын өлшеу үшін жарамсыз. Сондай-ақ, бұл монитор интенсивті терапия бөлімшелерінде қолдану үшін жарамсыз. TONOPORT VI дәрігердің кеңесі мен нұсқауын қадағалай отырып қолдануға арналған.

Құрылғы дәрігерге диагностикалау кезінде және гипертония немесе гипотония сияқты патофизиологиялық қан қысымын бақылау кезінде қолдау көрсетеді. Диагноз қою үшін, өлшем мәндері басқа өлшемдер мен емделушінің медициналық тексерулерімен біріктірілуі керек.

TONOPORT VI таңдалған аралықтарда 400-ге дейін артериялық қан қысымын өлшеулерді жазып, нәтижелерді сақтай алады.

Ескерім

CASE / CardioSoft v6.73 тек 200 жады оқуларын қолдайды.

Әр түрлі үш өлшеу хаттамаларының таңдауы бар.

TONOPORT VI мониторын CASE/CardioSoft жүйесімен қолдану

TONOPORT VI мониторы CASE (6.73 не одан кейінгі нұсқа) немесе TONOPORT VI монитормына қосылған CardioSoft (6.73 не одан да кейінгі нұсқа) талдау бағдарламасымен бірге жұмыс жасай алады. Егер бұл жүйелерді қосу үшін USB порты қолданылса, алдымен тиісті драйверді орнату қажет ("Бағдарламалық қамтамасыз етуді орнату" бөлімін қараңыз). Жоғарыда келтірілген жүйелер өлшеудің жеке хаттамаларын жасауды, сондай-ақ кесте және графикалық нысанында сақталған деректерді экраннан қарауды қолдайды. Талдау бағдарламасында қолданылатын пациенттің сәйкестендіру нөмірі TONOPORT VI мониторында тікелей сақталуы мүмкін. Бұл пациенттің жазбасын алдын ала таңдау қажетінсіз алынған деректерді жүктеуге мүмкіндік береді (оператордың тиісті нұсқаулықтарын қараңыз).

Биологиялық үйлесімділік

Осы оператор нұсқаулығында сипатталған мониторды қалыпты пайдалану кезінде жанасатын оның барлық керек-жарақтарын қосқанда, құрама бөлшектері биологиялық үйлесімділік жөніндегі қолданылатын стандарттардың талаптарына жауап береді. Сұрақтар туындаған жағдайда GE Healthcare компаниясына немесе оның өкілдігіне хабарласыңыз.

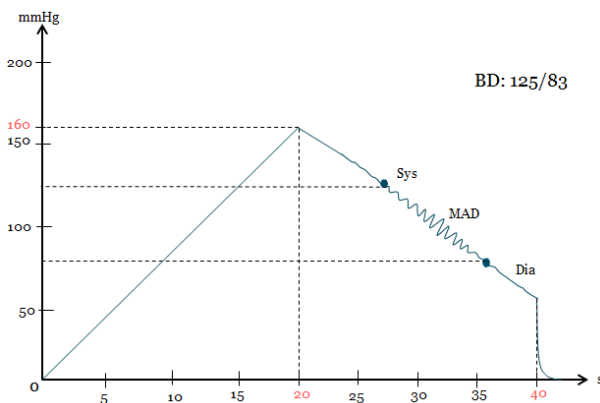
Өлшеудің осциллометриялық әдісі

Артериялық қысым осциллометриялық әдістеме бойынша өлшенеді. Бұл әдіс үшін критерийлер әрбір систола кезінде манжеттегі ауаның қысымына салынатын қысым пульсациясы болып табылады.

Артериялық қысымды өлшеу үшін, қан қысымын өлшеуге арналған манжетті науқас қолының жоғарғы жағына айналдырып орап, ішін ауаға толтырып, артынша ауаны шығару қажет. Қан қысымы манжеттегі ауаны шығару кезінде (ауаны шығару кезінде өлшеу әдісі) немесе тың, анағұрлым жылдам технология қолдану арқылы - манжетті ауаға

толтыру кезінде анықталады (ауа толтыру арқылы өлшеу әдісі).

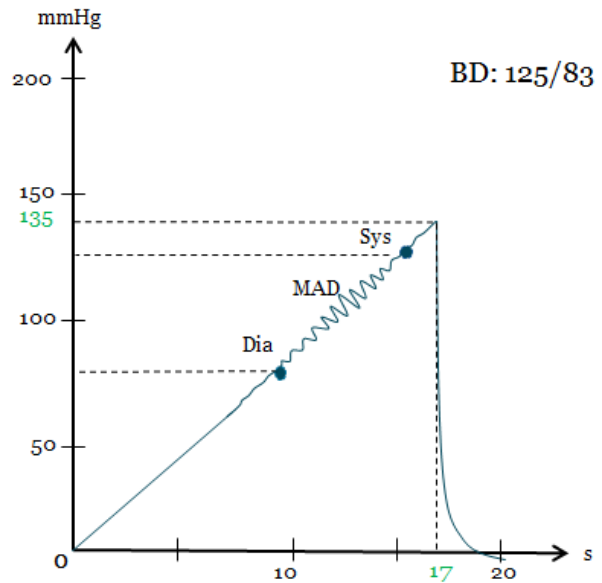
Ауаны шығару арқылы қан қысымын өлшеу - ең көп тараған әдіс. Бұл әдіспен манжет күтілетін систоликалық мәннен анық жоғары болуы тиіс қысымға дейін ауаға толтырылады. Манжетті ауаға толтыруды қосқанда, қысымды өлшеу процесі әдетте шамамен 40 сек. уақыт алады (1-1 сур. қараңыз).



1-1 сур. Ауаны шығару арқылы қан қысымын өлшеу әдісін пайдаланып өлшеу кезінде манжеттегі қысымды көрсететін сызық: систоликалық қысым — сынап бағанасының 125 мм, диастоликалық қысымы — сынап бағанасының 83 мм.

Манжетті ауаға толтыру арқылы қан қысымын өлшеу әдісі PAR Medizintechnik құрастырған "Ауа толтырып өлшеу технологиясына (АӨТ)" негізделген жаңа әдіс болып табылады. Бұл инновациялық әдіспен манжет күтілетін систоликалық мәннен анық жоғары болуы тиіс қысымға дейін ауаға толтырылады. Систоликалық мән анықталған соң, манжеттің ауасын кідірмей жылдам шығарады. Қысымды өлшеу процесі әдетте шамамен 20 сек. уақыт алады (1-2 сур. қараңыз).

Манжетті ауаға толтырып өлшеу әдісі кезінде қозғалыс өзгерістері тудыруы мүмкін кедергілер пайда болса, TONOPORT VI автоматты түрде ауаны шығару арқылы өлшеу әдісіне ауысып кетеді және қан қысымын өлшеуді аяқтайды.



1-2 сур. Ауаны шығару арқылы қан қысымын өлшеу әдісін пайдаланып өлшеу кезінде манжеттегі қысымды көрсететін сызық: систоликалық қысым — сынап бағанасының 125 мм, диастоликалық қысымы — сынап бағанасының 83 мм.

Екі әдісте де, қысым датчигі манжеттегі қысыммен қатар, қойылған қысым пульсацияларын өлшейді. Қан қысымын өлшеу кезінде манжет жүрек деңгейінде болуы керек. Егер олай етпесе, қан тамырларының сұйық бағанының гидростатикалық қысымы дұрыс емес нәтижелерге әкеледі.

Пациент қан қысымын өлшеу кезінде отырса, жатса не тұрса, манжет автоматты түрде дұрыс деңгейге түседі.

1.2 Функционалды сипаттамасы

TONOPORT VI мониторы артериялық қысымды өлшеу жүйесін және жүйені басқаруға және деректерді өңдеуге арналған микропроцессорды қамтиды.

Екінші қысым датчигі мен клапанмен жабдықталған екінші микропроцессор техникалық қауіпсіздікті қамтамасыз етуге қарастырылған.

Монитор екі дана AA өлшемді батареялармен қуатталады (NiMH қайта зарядталатын аккумуляторлар немесе сілтілі батареялар).

1.3 Қауіпсіздік ережелері

Қауіпті!

Адамдар үшін қауіптілік!

- Құрылғы жарылыс қаупі бар жерлерде қолдануға арналмаған. Жарылыс-қауіпті жағдайлар жанғыш анестетиктердің ауа не оттегі, азот қышқылы (N_2O), теріні өңдеуге арналған құралдар немесе дезинфекциялық заттармен қоспаларын қолдану нәтижесінде туындауы мүмкін.

Ескерту

Адамдар үшін қауіптілік!

- Егер бұл науқасқа, операторға және қоршаған ортаға қауіптілік көрсетпеген жағдайда ғана құрылғыны басқа аспаптарға немесе жүйелер компоненттеріне қосуға болады. Қосылған жабдықтың қауіпсіздігіне сәл ғана күдік туындаған жағдайда, құрылғының ондай конфигурациясы пациенттерге, операторларға немесе қоршаған ортаға қауіптілік білдірмейтіндігіне көз жеткізу үшін жабдықтың өндірушілеріне немесе білікті мамандарға хабарласыңыз. Әрқашан IEC 60601-1 не IEC 60950-1 стандартына сәйкестікті қамтамасыз ету керек.
- Бұл құрылғыны басқа жабдықтары бар АТ желісіне жалғау науқастар, операторлар немесе үшінші тараптар үшін алдын-ала анықталмаған тәуекелдер тугызуы мүмкін. Жауапты мекеме осы тәуекелдерді анықтап, талдап, бағалауы және бақылауы тиіс.
- АТ-желісіне өзгерістер қосымша талдауды талап ететін жаңа тәуекелдерді енгізу мүмкін.
АТ желісіне өзгерістер келесілерді қамтиды:
 - желі конфигурациясындағы өзгерістер
 - қосымша бөліктерді қосу (мыс. басқа TONOPORT құрылғысын ДК басқа портына қосу деректерді жеткізу кезінде кедергілер тугызуы мүмкін)
 - бөліктерді ажырату
 - жабдықты жаңарту не модернизациялау
- TONOPORT VI мониторы CASE немесе CardioSoft бағдарламалық қамтамасыз етуі бар ДК жалғауға болады. Осы құрылғылардың кез-келгеніне жалғазанда, TONOPORT VI науқастан ажырату қажет.

Ескерту

Адамдар үшін қауіптілік!

- Химиялық заттарды, соның ішінде берілген құрылғыға қызмет көрсету үшін қажетті заттарды кез-келген жағдайда тек түпнұсқалық қаптамада сақтау және дайындау қажет. Бұл қағиданы сақтамау пациент үшін ең ауыр салдарларға әкелуі мүмкін.
- Құрылғы сұйықтықтың енуінен қорғалмаған. Құрылғыға сұйықтықтың енуіне жол бермеңіз. Егер құрылғының ішіне су түссе, ары қарай қолданудан бұрын оны сервистік инженер тексеруі керек.
- Тазалаудың алдында, TONOPORT VI басқа жабдықтардан ажыратылуы тиіс (CASE, PC).
- Қаптама материалдарын кәдеге жарату үшін қалдықтарды жинаудың, өңдеудің және жоюдың қолданыстағы қағидаларын сақтау қажет. Қаптама материалын балалардың қолы жетпейтін жерге сақтаңыз.

Дұрыс емес өлшеу!

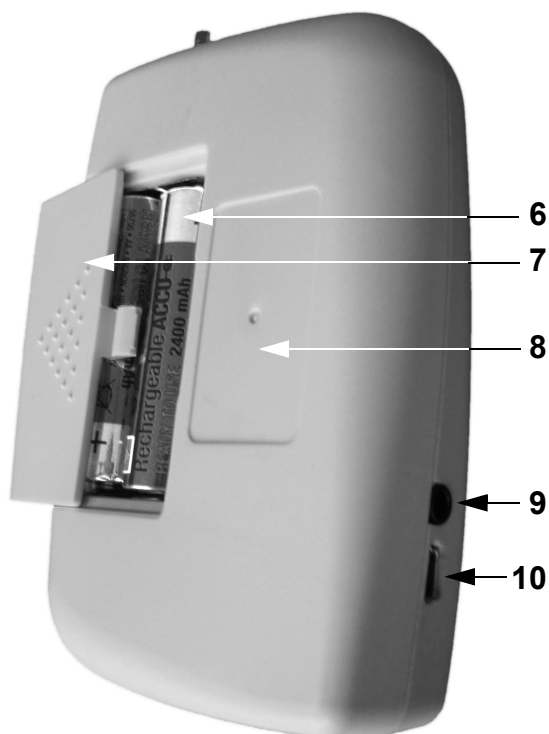
- Электр-магнитті өрістер берілген құрылғының қалыпты жұмысын бұзуы мүмкін. Осыған байланысты TONOPORT VI құрылғысына тікелей жақын жұмыс істейтін сыртқы құрылғылардың электр-магнитті үйлесімділік (ЭМУ) бойынша тиісті талаптарға жауап беретіндігіне көз жеткізіңіз. Бөгеуілдердің ықтимал көздері рентген жабдығы, МРТ жабдығы, радио жүйелері және басқа да ұқсас құрылғылар болып табылады, өйткені олар қуатты электр-магнитті сәулелену көзі болып табылуы мүмкін.

Назар аударыңыз!

Жабдықтың зақымдануы, адамдар үшін қауіптілік!

- Аккумулятордың зарядтау құрылғысын қоректендіру желісіне қосудың алдында, құрылғының паспорттық заттаңбасында көрсетілген кернеу қоректендірудің жергілікті желісінің кернеуіне сәйкес келетіндігіне көз жеткізіңіз.
- Аккумуляторға арналған зарядтау құрылғысы медициналық құрылғы болып табылмайды. Ол науқасқа жақын жерде қолданылмауға тиіс.
- Құрылғымен жұмысты бастаудың алдында, оператор оның жарамдылығына және оны пайдалану шарттары сақталғандығына көз жеткізуге тиіс.
- Оператор құрылғымен жұмыс істеу бойынша оқыту курсынан өтуге тиіс.
- Медициналық техникалық жабдықпен жұмыс істеу бойынша оқытудан өткен және онымен дұрыс жұмыс істей алатын тұлғаларға ғана осы жабдықты пайдалануға рұқсат.
- Құрылғыда қолданушыға ауыстыруға рұқсат етілген бөлшектер жоқ. Қаптаманы ашуға болмайды. Жабдыққа техникалық қызмет көрсету немесе жөндеу үшін жергілікті авторландырылған дилерге хабарласыңыз (<http://gehealthcare.com>).

2 Басқару элементтері және индикаторлар




2-1 сур. TONOPORT VI мониторының басқару элементтері және индикаторлары

Батырма қызметтері



Батырма 	Дисплей-дегі хабарлама	Функция
1 рет басы	H 1	жадыны тазарту
2 рет басы	H 2	күн және уақытты орнату
3 рет басы	H 3	өлшеу хаттамасын таңдау
4 рет басы	H 4	калибрлеу режимін белсендіру
5 рет басы	H 5	бағдарламалық-аппараттық қамтамасыз ету нұсқасын көрсету
6 рет басы	H 6	қоректендіру көзін таңдау
7 рет басы	H 7	дыбыс сигналын қосу/ажырату
8 рет басы	H 8	сынап бағанының миллиметрін килопаскальға ауыстыру
9 рет басы	H 9	өлшеу әдісін таңдау: ауа шығару арқылы өлшеу әдісі немесе ауа толтыру арқылы өлшеу әдісі

1 Батырма  : ең соңғы параметр көрсеткіштерін шығару үшін басыңыз. Дисплей мыналарды көрсетеді:


- систолалық "S" мәні (бірлік мм. сын. бағ. немесе кПа дисплейде көрсетіледі)
- диастолалық «D» мәні (бірлік мм. сын. бағ. немесе кПа дисплейде көрсетіледі)
- пульс «HR» жиілігі (мин⁻¹ бірлік)

Сол батырма қолданылады күндізгі және түнгі режимге ауысу үшін ("Күндізгі және түнгі режимдер арасында ауысу" "Күндізгі және түнгі режимдер арасында қолмен ауыстырып қосу") және - АҚ монитормын бағдарламалау (3-тарау "Орнату")

2 қан қысымын өлшейтін манжетпен байланыс

3 Калибрлеу белгісі

4 Сұйық кристалды дисплей (СКД)

5 Батырма  : өлшеуді бастау және тоқтату жазбаларды растау үшін басыңыз

6 (Қайта зарядталатын) батареялар

7 Батарея бөлімін жабатын қақпағы

8 Затбелгі

9 ДК-ге қосуға арналған порт (RS232)

10 ДК-ге қосуға арналған порт (USB).

Шартты белгілерді және символдарды түсіндіру

Жабдықта және қаптамада қолданылатын символдар



Осы оператор нұсқаулығында келтірілген нұсқауларды орындаңыз.



Бұл белгі электрлік және электрондық жабдықты сұрыпталмаған муниципалдық қалдық ретінде жойылмауы және жеке жиналуы тиіс екенін көрсетеді. Берілген жабдықты кәдеге жарату тәртібі туралы ақпаратты алу үшін өндірушінің уәкілетті өкілімен байланысыңыз.



ВГ типінің жұмыс бөлігі (дефибриллятор импульстерінен қорғау, қалпына келу уақыты $t_R < 1 \text{ s}$)



Артикул нөмірі (Өндіруші)



Сериялық нөмірі



Топтама нөмірі

Order No. Тапсырыс нөмірі (Жеткізуші)

UDI-DI UDI-DI нөмірі



Медициналық құрылғы



Еуропа Одағының (EU) 2017/745 директивасына сәйкес CE таңбасы бар. Өкілетті орган: MEDCERT GmbH.



Ресей Федерациясының мемлекеттік стандарты (ГОСТ)



Бұл өнім Кедендік одақта қолданылатын техникалық нормалардың талаптарына сәйкес келетін сәйкестікті растау процедураларының барлығынан өтті. МЕДИЦИНАЛЫҚ АППАРАТ - НАУҚАСТЫ - МОНИТОРИНГТЕН - ӨТКІЗУ ЖАБДЫҒЫ ЭЛЕКТРЛІК ШОҚ, ӨРТ ЖӘНЕ МЕХАНИКАЛЫҚ ҚАУІПТЕРГЕ ҚАТЫСТЫ ТЕК 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) СӘЙКЕС



Rx Only

IP20

IP02



Ескерту: Бұл құрылғыны дәрігердің тапсырысымен сатуға заңмен шектеу қойылады.

Бөгде қатты заттардың енуінен қорғалған және судың енуінен қорғалмаған.

Заттардың енуінен немесе қатынасынан ешқандай қорғаныс жоқ және 15° иілгенде судың тамшылауынан қорғау.

Құрғақ күйде сақтаңыз

Температура шектеулері

Ылғалдылық шектеулері

Ауа қысымы шектеулері

USB порты, ДК-ге жалғау

Сериялық порты, ДК-ге жалғау

Өндіруші туралы мәліметтер

Өндірілген күні.
Бұл символдың сандық өрнегі ЖЖЖЖ-АА нысанында дайындалған күнін көрсетеді.

Жеткізуші туралы мәліметтер

Қан қысымын өлшеудің амбулаторлық құрылғысы

Калибрлеу белгісі, тек Германия аумағында ғана жарамды ("Өлшеу жүйесінің техникалық тексерулері""Өлшеу жүйелерінің техникалық тексерулері" бөлімін қараңыз.)

Дисплейдегі символдар

М Әрбір осцилляцияны анықтау кезінде жыпылықтайды; деректердің бар екенін көрсетіп, үздіксіз жылтылдайды.



Егер аккумуляторлар іс жүзінде разрядталса; егер аккумуляторлар толығымен разрядталса және АҚ өлшеуді орындау мүмкін болмаса жыпылықтайды.



Күндізгі режим таңдалған



Түнгі режим таңдалған

Батареяны зарядтау құрылғысында пайдаланылатын әрі қарайғы символдар



Тұрақты ток жалғағышының полярлығы (тек зарядтау құрылғысы үшін)



Жабдықты көлік құралы ішінде пайдалану үшін құптау белгісі (зарядтағыш ғана, XXX-XX XXXX әріптік-сандық таңба)



Қорғау класы II жабдық



Тек үй-жай ішінде пайдалану арналған



Жапония үшін бекіту белгісі



RoHS

Қытай RoHS ластануды бақылау заттаңбасы

Белгілі бір қауіпті заттарды шектеу.
Құрылғы Еуропалық парламент пен Кеңестің 2011/65/ЕО (RoHS 2) директивасының талаптарына және Еуропалық парламент пен Кеңестің өзгертулеріне (ЕО) 2015/863 (RoHS 3) жауап береді.

3 Орнату

Батарея қуаты туралы кейбір негізгі мәліметтер

TONOPORT VI мониторын электрмен коректендіру екі никель-металл-гидридті (NiMH) батареялармен немесе екі сілтілі батареялармен қамтамасыз етіледі. Мониторды коректендірудің тиісті көзіне баптау қажет ("Батареяларды салу" бөлімін қараңыз). Құрылғы сондай-ақ, сағаттың коректендіруін қамтамасыз ететін литий элементін қамтиды. Бұл элементті тек сервистік инженер ғана ауыстыруы мүмкін.

Екі толық зарядталған немесе екі жаңа батареялар сыйымдылығы қан қысымын кемінде 400 рет өлшеуге жетеді.

Батареялардың сыйымдылығы уақыт өте кемиді. Толық зарядталған батареялар сыйымдылықтары 24 жұмыс сағатынан айтарлықтай кем болған кезде оларды ауыстыру қажет.

Назар аударыңыз!

Жабдықтың зақымдануы!

- Тек сыйымдылығы > 1500 мАч түпнұсқалық қайта зарядталатын AA көлемді никель-металл-гидридті батареяларды (Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP сияқты өндірушілердің) ғана немесе жоғары жылдамдықта разрядталатын AA көлемді сілтілі батареяларды (Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech сияқты) қолдану қажет.
- Құрылғыны бірінші қолдану алдында никель-металл-гидридті батареяларды толығымен зарядтаңыз.
- Никель-металл-гидридті аккумуляторларды қолданғаннан кейін бірден зарядтаңыз, оларды зарядтамай қалдырмаңыз.
- Никель-металл-гидридті аккумуляторды зарядтау үшін, тек түпнұсқа зарядтау құралын пайдаланыңыз.
- Сілтілі батареяларды қайта зарядтауға тырыспаңыз.
- Егер, TONOPORT VI АҚ өлшеу монитормы бір не одан да көп ай қолданылмаса, батареяларды (қайта зарядталатын) құрылғыдан шығару қажет.

- **Батареяларды сұрыпталмаған муниципалдық қалдық ретінде жоюға болмайды, оларды жеке жинау қажет. Батареяларды пайдаланудан шығару туралы ақпарат алу үшін өндірушінің уәкілетті өкілімен байланысыңыз.**

Батареяларды салу




- TONOPORT VI артындағы батареялар салатын бөлімін 3-1 сур. суретте көрсетілгендей ашыңыз.






3-1 сур. Батарея бөлімін ашу

- Символдар арқылы көрсетілгендей, екі батареяны бөлімге салыңыз.

Қуат көзін таңдау

- АҚ монитормын келесідегідей бұраңыз:
не батареяларды салу не  батырманы қысқа уақытқа басу арқылы.
- Ағымдағы уақыттың дисплейге шығуын күтіңіз.
- Алты рет  басыңыз: Дисплейде «Н 6» жолы пайда болады.
-  басыңыз: егер АҚ монитормын қайта зарядталатын никель-металл-гидридті батареяларды (жеткізілген кездегідей) пайдалануға бапталса, дисплейде «AAAA» жолы, ал сілтілік батареяларды орнатқанда «bbbb» мәні пайда болады.

- Көрсетілген ақпаратты  арқылы растаңыз немесе таңдауды  арқылы өзгертіңіз және жаңа таңдауды  көмегімен растаңыз.
- Бұдан кейін, АҚ монитормын дисплейде шамалы уақытқа енгізілген батареялардың сыйымдылығын көрсетеді. «А 100» жолы, мысалы, қайта зарядталатын батареялардың 100% сыйымдылығын білдіреді, яғни, олар толық зарядталған, «b 50» жолы сілтілік батареялар тек 50% зарядталғанын білдіреді, олар жартылай таусылған деген сөз.
- Батареялар бөлімінің қақпағын салып, жабыңыз.

Ескерім

Қуат көзін тек АҚ монитормын алғаш рет іске қосқанда немесе никель-металл-гидридті батареядан сілтілік батареяға және керісінше ауыстыру кезінде таңдау қажет.

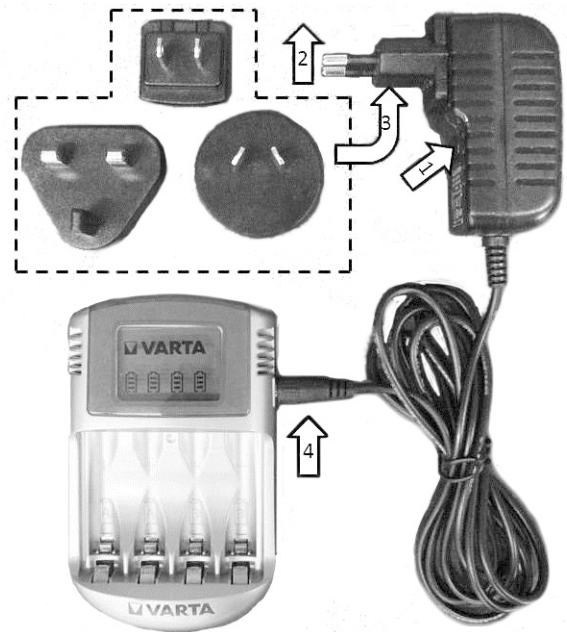
Никель-металл-гидридті аккумуляторларды зарядтау

Назар аударыңыз!

Жабдықтың зақымдануы, науқас үшін қауіптілік!

- Аккумуляторға арналған зарядтау құрылғысы медициналық құрылғы болып табылмайды. Ол науқасқа жақын жерде қолданылмауға тиіс.
- Никель-металл-гидридті аккумуляторлардың және зарядтау құрылғысының жанасу беттері әрқашан таза болуға тиіс.
- Зарядтау құрылғысы тек бөлменің ішінде қолданылуға тиіс. Зарядтау құрылғысының сынуының алдын алу үшін оған майдың, күйдіргіш дезинфекциялық заттардың және ерітінділердің түсуіне жол бермеу қажет.
- Зарядтау құрылғысы бәрібір зақымданса, мысалы, құлағанға байланысты немесе желі ажырандысы істіктерінің майысуы нәтижесінде, дереу авторландырылған дилерге хабарласу қажет.
- Зарядтау процесіне жоғары температура әсер етуі мүмкін. Идеалды жағдайларда температура 40°C аспауға тиіс.
- Тез зарядтағаннан кейін, келесі тез зарядтауды орындаудың алдында бірнеше минут күтіңіз. Әйтпесе, температура датчиктері дұрыс жұмыс істемейді.

Егер TONOPORT VI мониторы қайта зарядталатын аккумуляторлардан жұмыс істесе (жеткізу жиынтығына 4 аккумулятор кіреді), оларды құрылғыны қолданғаннан кейін бірден зарядтау қажет (әрбір 24 сағат). Жеткізу жиынтығына кіретін зарядтау құрылғысын ғана қолданыңыз. Жиынтық айналымы ток желісінің қоректендіру адаптерінен және зарядтау құрылғысының өзінен тұрады.



3-2 сур. Қосқышты ауыстыру, зарядтау құрылғысын қосу

- Зарядтау құрылғысының паспорттық заттаңбасында көрсетілген кернеудің мәндері қоректендірудің жергілікті желісінің кернеуіне сәйкес келетіндігіне көз жеткізіңіз.
- Қажет болған жағдайда, қабырғадағы розетканың түріне сәйкестендіру үшін жалғағышты ауыстыру қажет:
 - Қосқыш астында орналасқан сұқпажапқышты басыңыз және ұстап тұрыңыз (1, 3-2 сур.)
 - қосқышты алыңыз және жаңа ыңғайлы түрін орнатыңыз **2, 3**
 - жаңа штекер қажетті түрде орнатылғандығына көз жеткізіңіз.
- Ауыспалы токтың қоректендіру адаптерінің кабелін зарядтау құрылғысына 4 қосыңыз, содан кейін адаптерді желілік розеткаға қосыңыз.
- Дұрыс полярлылықты сақтап, зарядтау құрылғысына екі қайта зарядталатын аккумуляторды салыңыз.

VARTA зарядтау құрылғысымен батареяларды зарядтау



3-3 сур. Зарядтау құрылғысы дисплейіндегі батарея символдары мен жолақтар


4 не 2 батарея салыңыз. Тек 2 батареяны зарядтау үшін, оларды оң жақтағы немесе сол жақтағы екі бөлікке салыңыз. Батареяларды қайта зарядтауға 3 сағат уақыт кетеді. Батареяларды салған соң, зарядтау құрылғысының дисплейінде батарея символдары көрінеді, әрбір символ зарядтағыш бөліктердің біріне сәйкес келеді (3-3 сур.). Зарядтау циклы барысында, батарея символдарындағы сәйкес жолақ жыпылықтайды. Ескерім: Егер батарея символдары немесе жолақ жанбаса, онда тек бір ғана батарея салынған немесе батареялар дұрыс салынбаған болуы мүмкін. Батареялар зарядталып жатқанда, жолақтар үнемі жанып тұрады. Зарядтау құрылғысы енді өздігінен зарядсызданудың орнын толтыру үшін әлсін-әлі зарядтап жатыр.

Батарея температурасы мониторда бақыланады. Температура тым жоғары кезде, батарея символындағы жолақ үнемі жанып тұрады және зарядтау құрылғысы әлсін-әлі зарядтауға көшеді.

Егер батареялар дұрыс енгізілсе және батарея символдары ешқандай жолақтарды көрсетпесе, зарядтау құрылғысы батареядан ақаулық анықтаған. Зарядтау тогын өшіру қажет. Батареяларды шығарып алыңыз да, қоқыс тастау ережелеріне сай кәдеге жаратыңыз.

TONOPORT VI қосу және өшіру

TONOPORT VI монитормының қуат қосқышы жоқ. Құрылғыны келесідегідей қосып, өшіру қажет:

Қосу үшін: Зарядталған батареяларды салыңыз
НЕ қысқа ғана  басыңыз

Өшіру үшін:  3 секунд басу керек.



Құрылғының жұмысқа қабілеттілігін тексеру

TONOPORT VI монитормын қосқаннан кейін, СКД-ға барлық символдарды және сегменттерді тексеруді қосқанда, өзін-өзі тексеруді орындайды (3-4 сур.). Содан кейін монитор аккумуляторларды тексереді және дисплейге олардың қалдық зарядын шығарады. Мысалы, «A 100» жолы қайта зарядталатын батареялар заряды 100% құрайды, яғни олар толығымен зарядталған. «b 50» жолы сілтілі батареялар тек 50% сыйымдылығы бар, яғни, олар жартылай разрядталғанын білдіреді.

24 сағат ішінде өлшеуді орындау үшін қажетті батарея зарядының минималды сыйымдылығы 90% құрайды.

Егер сыйымдылық деңгейі кемінде 90% болса, жаңа батареялар немесе толық зарядталған батареялар салу қажет.

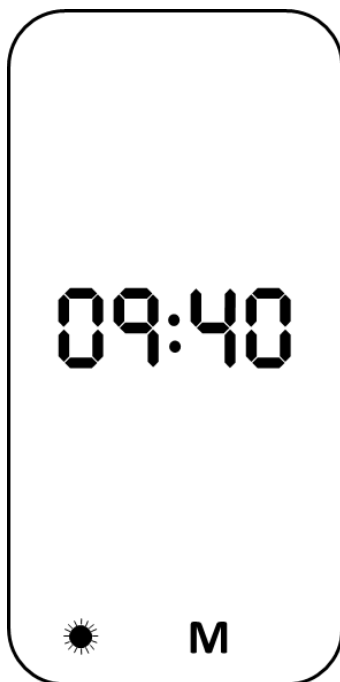
Қоректендіру элементтеріне өзін-өзі тексеруді және тексеруді орындағаннан кейін АҚ монитормы дисплейге келесі ақпаратты шығарады:

- тәулік уақыты
- өлшеу режимі (күндізгі  / түнгі ), және
- монитор жадысында сақталған деректер бар немесе жоқ (M) (3-5 сур.).

АҚ монитормын тексеруді аяқтағаннан кейін, егер ол функция қосылған болса, дыбыс дабылын береді.



3-4 сур. СКД-ға тексеру экраны



3-5 сур. Үлгі: Өзін-өзі тексеруді сәтті аяқтағаннан кейін СКД экраны (M= BP жадыдағы күн, ☀ өлшеу фазасы: күн)

Науқасқа TONOPORT VI мониторын қосудың алдында келесі әрекеттерді орындаңыз:





1. құрылғы жадысынан бұрын сақталған деректерді жойыңыз
2. күні мен уақытын тексеріңіз, қажет болса өзгертіңіз.
3. өлшеу хаттамасын таңдаңыз
4. аудио сигналды қосу немесе өшіру.

Ескерім






TONOPORT VI мониторын CASE / CardioSoft жүйелерімен бірге қолданған кезде ДК алғашқы үш қадамды орындау ұсынылады.

Жадыны тазарту

Дисплейдегі М символы жадыда АҚ деректері сақталғанын білдіреді. Егер бұл деректерді әлі талдау қажет болса, деректер бағалау туралы толық ақпарат алу үшін "Деректерді шығару" туралы 5-тарауды қараңыз. Егер деректерді бұдан кейін қажет болмаса, келесі жолмен өшіріңіз:

- TONOPORT VI мониторын шамалы уақытқа өшіріңіз және дисплейде ағымдағы уақыттың шығуын күтіңіз.
-  басыңыз: дисплей "Н 1" жолын көрсетеді.
-  басыңыз: дисплей "LLLL" жолын көрсетеді.
- Деректерді жою үшін, қайтадан  басыңыз: күн мәнінің артынша "0000" жолын көрсетеді (егер жадыны тазартқыңыз келмесе,  басудың орнына АҚ мониторын өшіріңіз).









Өлшеу әдісін таңдау

- TONOPORT VI мониторын қысқа уақытқа өшіріп, қайта қосыңыз да, дисплейде ағымдағы уақыттың шығуын күтіңіз.
-  9 рет басыңыз: дисплей "Н 9" жолын көрсетеді.
-  басыңыз: егер ауа шығарып өлшеу әдісі таңдалған болса, дисплейде «0000» мәні, ал егер ауа толтырып өлшеу әдісі таңдалған болса, «1111» көрсетіледі.
-  батырмасы арқылы растаңыз немесе басқа опцияға  арқылы ауысыңыз, сосын  арқылы растаңыз.






Уақыт және күн

Әдетте АҚ мониторларында жеткізуге дейін дұрыс уақыт пен күн орнатылады. Сондықтан, тек стандартты уақыт пен жазғы уақытқа ауысу кезінде ғана өзгерту қажет.

Уақыт пен күнді орнату

- TONOPORT VI мониторын қысқа уақытқа өшіріп, қайта қосыңыз да, дисплейде ағымдағы уақыттың шығуын күтіңіз.
-  екі рет басыңыз: дисплей "Н 2" жолын көрсетеді.
-  түймесін басыңыз: дисплейде жыл көрінеді, мыс. "2016".
- Егер көрсетілген жыл дұрыс болса, оны  арқылы растаңыз немесе  арқылы түзетіңіз, сосын  арқылы растаңыз.
- Дисплейде ай көрінеді, мыс., "03".
- Егер көрсетілген ай дұрыс болса, оны  арқылы растаңыз немесе  арқылы түзетіңіз, сосын  арқылы растаңыз.
- Осылайша, күнді, сағат пен минутты баптаңыз.
- Рәсім аяқталғаннан кейін, дисплейде қайтадан ағымдағы уақыт пайда болады.

Қысымды өлшеу бірлігін таңдау

- TONOPORT VI мониторын қысқа уақытқа өшіріп, қайта қосыңыз да, дисплейде ағымдағы уақыттың шығуын күтіңіз.
-  8 рет басыңыз: дисплей "Н 8" жолын көрсетеді.
-  түймесін басыңыз : дисплей "mmHg" не "kPa" жазбасын көрсетеді.
-  батырмасы арқылы растаңыз немесе басқа опцияға  арқылы ауысыңыз, сосын  арқылы растаңыз.






Өлшеу хаттамалары

Әр түрлі үш өлшеу хаттамаларының таңдауы бар:






Хаттама	Күндізгі режим (7:00 мен 22:00 арасы)	Түнгі режим (22:00 мен 7:00 арасы)
P1	әр 15 минут сайын	әр 30 минут сайын
P2	әр 20 минут сайын	әр 40 минут сайын
P3	әр 30 минут сайын	әр 60 минут сайын

Макс. ауа толу қысымы: түнгі режим 250 мм.сын.бағ.
түнгі режим 220 мм.сын.бағ.

Өлшеу хаттамасын таңдау

- TONOPORT VI мониторын қысқа уақытқа өшіріп, қайта қосыңыз да, дисплейде ағымдағы уақыттың шығуын күтіңіз.
-  3 рет басыңыз: дисплей "H 3" жолын көрсетеді.
-  түймесін басыңыз: дисплей "LLLL" мәнін көрсетеді (хаттаманы таңдау автоматты түрде жадыны тазалайды. Егер сақталған деректерді жою қажет болмаса, АҚ мониторын ажыратыңыз.)
-  түймесін басыңыз: дисплейде "P1" (хаттама 1) пайда болады.
-  басу арқылы 2 не 3 бағдарламаны таңдаңыз немесе
- таңдалған хаттаманы бекіту үшін  түймесін басыңыз.

Дыбыстық сигналды қосу немесе өшіру

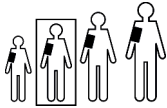
- TONOPORT VI мониторын қысқа уақытқа өшіріп, қайта қосыңыз да, дисплейде ағымдағы уақыттың шығуын күтіңіз.
-  түймесін 7 рет басыңыз: дисплей "H 7" жолын көрсетеді.
-  түймесін басыңыз: дыбыс сигналы қосылғанда дисплей "0000" мәнін, ал өшірілгенде "1111" мәнін көрсетеді.
-  арқылы растаңыз немесе басқа опцияға  арқылы ауысыңыз, сосын  арқылы растаңыз.

4 Қолданылуы

Дисплейдегі символдар



Осы оператор нұсқаулығында келтірілген нұсқауларды орындаңыз.



Қан қысымын өлшеуге арналған манжеттер дене өлшеміне сай анықталған ересек науқастарға шақ келеді (орташа денелі, шағын денелі, үлкен денелі, немесе аса үлкен денелі ересектер).



Қан қысымын өлшеуге арналған манжет қолдың көрсетілген шеңберіне сай келеді.

Patient

Қан қысымын өлшеуге арналған манжет қолданылған кезде, бұл заттаңбаны теріге қаратып қою қажет (бір рет пайдалануға арналған манжет).

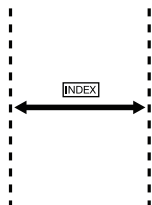
ARTERIA



Қан қысымын өлшеуге арналған манжет қолданылған кезде, осы көрсеткі иық немесе сан артериясының үстінен орналасуы тиіс.



Бұл сызық манжет жабылған кезде INDEX заттаңбасы арқылы анықталған ауқым шеңберінде манжеттің шеттерін анықтайды.



Манжет жабылған кезде манжеттің шеттері осы ауқым шеңберінде орналасуы тиіс.



Құрамында латекс жоқ қан қысымын өлшеуге арналған манжет.



Бір рет пайдалануға арналған құрылғы.



CE таңбасы, манжет ЕО нормативіне сәйкес.

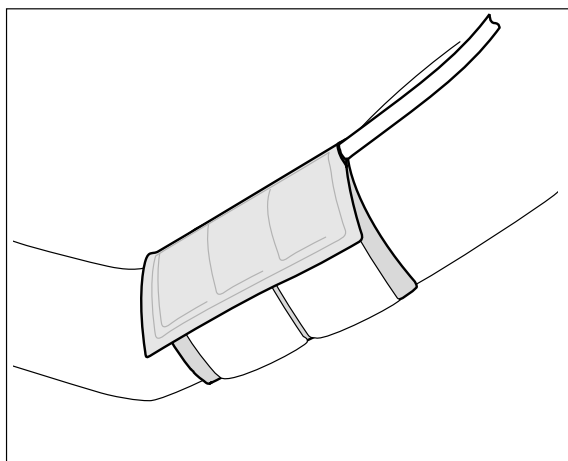
Манжеттерді тазалау

- Бір рет пайдалануға арналған манжеттерді қайта пайдалануға болмайды. Сондықтан бұл манжеттер тазалауды қажет етпейді.

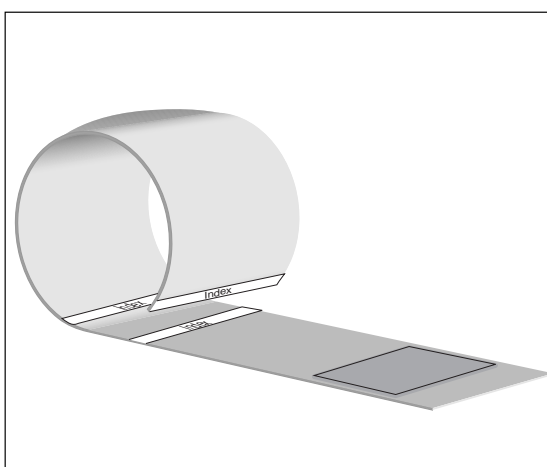
Назар аударыңыз!

Қолданылған бір реттік манжеттер ластануы және/немесе зақымдалуы мүмкін.

- Манжеттер сәл ғана ластанған болса, оларды тазалау үшін ылғалды шүберекті пайдаланыңыз.
- Қатты ластанған манжеттерді сабынды сумен немесе құрамында дезинфекциялаушы заттар бар қолайлы жуғыш құралмен тазалау қажет (кір жуғыш машинада жууға болмайды). Манжет камерасына немесе қысым түтікшесіне ешқандай сұйықтық кірмеуін қадағалау қажет.
- Тазалап болған соң, манжетті мұқият сумен шайыңыз да, бөлме температурасында шамамен 15 сағаттай кептіріңіз.
- Манжеттерді 70% изопропил спирті, 70% этанол, mikrocid universal liquid, Buraton rapid, споридин немесе сайдекспен дезинфекциялауға болады. Дезинфекциялап болған соң, манжетті мұқият ағын сумен шайып, құрғату қажет.



4-1 сур. Манжетті қолдану



4-2 сур. Манжетті қолдану

Ескерту

Адамдар үшін қауіптілік!

- Қан айналымының бұзылуы жалғастырғыш түтікшелерді бұраудан манжетте пайда болған тұрақты қысымнан науқасқа зиянды жарақаттар туғызуы мүмкін.
- Өте жиі өлшеулер науқасқа қан айналымының бұзылуы салдарынан зиянды жарақаттар әкелуі мүмкін.
- Манжетті жарақаттың үстіне салу оны одан ары жарақаттауы мүмкін.
- Манжетті науқастың мастэктомия жасаған тұсындағы қолына салып, оған қысым жіберу ұсынылмайды.
- Манжетке қысым жіберу дененің бір жерінен бір уақытта қолданылатын мониторинг жабдығының функциясының жұмыс жасамауына соқтыруы мүмкін.
- Дене мүшесін бақылай отырып, TONOPORT VI жұмысы науқастың қан айналымының ұзақ уақытқа созылған бұзылуына соқтырмайтынын тексеру қажет.

Манжетті қолдану

Ескерту

Адамдар үшін қауіптілік!

Науқасқа TONOPORT VI мониторын қосудың алдында оны барлық жүйелерден (CASE, ДК) ажыратыңыз.

- Өлшеуді бастаудың алдында мониторға әрдайым екі толық зарядталған никель-металл-гидридті батареяларды немесе екі сілтілі батареяны салыңыз.
- Жады тазарғанына көз жеткізіңіз ("Жадыны тазарту" бөлімін қараңыз).
- Манжеттің ыңғайлы өлшемін таңдаңыз (манжетті таңбалауды қараңыз). **Тым кішкентай манжетті қолдану кезінде артериялық қысым көрсеткіштері жоғары болады, тым үлкен манжетті қолдану кезінде төмен болады.**

Назар аударыңыз!

Дұрыс емес өлшеу!

- Тек "Тапсырыс беру үшін ақпарат" тарауында келтірілген манжеттерді ғана қолданыңыз.
- Манжеттерді мерзімді ауыстырыңыз. Зақымданған «жабысқақ»-ілгек өлшеудің бұрмалануын тудыруы мүмкін.
- Шағын манжетті пайдаланған кезде, тек дефляциялық өлшеу әдісін қолдану қажет ("АҚ амбулаториялық өлшеу бойынша жалпы ақпарат" тарауды қараңыз).

- Манжетті науқастың әдеттегі өмірде сирек қолданатын қолына салыңыз: ересектерге шамамен шынтақ үстінен екі саусақ арақашықтықта, балаларға — шынтаққа шамалы жақын. Қолды бұғу кезінде шынтақтағы манжет қалпының биіктігі өзгермеуге тиіс. Келесіге көз жеткізіңіз:
 - түтікті қосуға арналған бұру жоғары, иыққа бағытталғандығына көз жеткізіңіз (4-1 сур.)
 - жалғастырғыш түтікшелер қысылмайды немесе шектелмейді
 - жапсырмасы бар Patient жағы терінің үстінде (бір рет пайдалануға арналған манжет)
 - бағыттама иық немесе сан артериясының үстінде орналасқан

- манжеттің шетіндегі ақ белгілеу сызығы оны салғаннан кейін екі басқа белгілеу **Index** сызықтары арасында орналасады (егер бұл олай болмаса, басқа өлшем манжетін таңдаңыз, 4-2 сур.)
- манжеттің орналасуы науқас үшін ыңғайлы, манжет қан тамырларын қыспайды
- Манжет пен TONOPORT VI жұмысқа арналған жағдайларда және өлшеу ауқымы шеңберінде қолданылады ("Техникалық сипаттамалары" бөлімін қараңыз).

Бір рет пайдалануға арналған манжеттер

Бір рет пайдалануға арналған манжеттер TONOPORT VI құрылғысына TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter бейімдегіші арқылы құрылғы мен бір рет пайдалануға арналған манжеттің түтігі арасына жалғанады.






4-3 сур. Бейімдегішті кірістіру

Сынама өлшеулерін орындау


- TONOPORT VI құрылғысын қосыңыз және оны тасымалдауға арналған тысқа орналастырыңыз. Тасымалданатын қапта саңылау бар, ол арқылы манжетті қосу үшін түтік өткізіледі.
- Тысты науқасқа бекітіңіз (иық белбеуі, белбеуге). Гигиеналық түсінік бойынша тыстың ашық теріге жанасуына жол бермеу ұсынылады.
- Қысым өлшеу түтігін мойынды қысуға жол бермеу үшін, науқастың мойнын айналдыра салыңыз, содан кейін түтікті TONOPORT VI монитормың қан қысымын өлшеуге арналған манжеттің портына қосыңыз (2, 2-1 сур.). Қысым түтікшесін науқастың тұншығуын болдырмау

үшін оның мойнына айналдырып орамаңыз. Жалғағыш орнына түскенде "сырт" еткен дыбыс естіледі. Түтікше өлшеу кезінде жаншылмағанына немесе бұғатталмағанына көз жеткізіңіз.

- Дисплейде ағымдағы уақыт шығатындығына көз жеткізіңіз. (Егер құрылғының жадында алдыңғы өлшеуден сақталған деректер болса, мониторды қосу кезінде дисплейде «М» әрпі шығады. . Егер сіз әлі де өлшеуді бастағыңыз келсе, "LLLL" хабары жадыны тазалауды ұсынады.  түймесін екі рет басыңыз. Деректерді сақтағыңыз келсе,  басудың орнына құрылғыны өшіріңіз.)
- Қате өлшеулерді болдырмау үшін, науқас сынамалық өлшеу кезінде науқастың қозғалмауын қадағалаңыз. Пациент тұрса, отырса немесе жатса болады.
- Алғашқы өлшеуді бастау үшін  түймесін басыңыз.

Бірнеше секундтардан соң, құрылғы ауа толтыруға кіріседі. Ауа толтыру қысымына жеткен кезде, манжет бірте-бірте ауаны шығарады (дефляциялық өлшеу әдісі) немесе қысым жылдам шығарылады (ауа толтыру арқылы өлшеу әдісі). Манжеттің өзгермелі қысымы дисплейде көрініп, әр тербеліс анықталған сайын «М» әрпі көрінеді. Өлшеу аяқталған соң, өлшенген дерек көрінеді.



- систолалық қысым (S/mmHg не кПа);
- диастолалық қысымы (D/mmHg не кПа) және
- пульс жиілігі (HR/min⁻¹).

Егер өлшеу аяқталғаннан кейін дисплейде «E 29» сияқты қате коды шықса (осцилляциялардың жеткіліксіз саны), манжетті қаттырақ тартып, қайтадан  түймесін басыңыз (сондай-ақ, "Қателер кодтары" тарауын қараңыз).

Сынама өлшеуді сәтті орындағаннан кейін, құрылғы автоматты өлшеулер орындауға дайын.

Науқасқа арналған ақпарат



Науқасқа келесі ақпаратты хабарлаңыз:

- өлшеуді орындау кезінде қозғалуға болмайды, өйткені қозғалыс артефактілері өлшеу нәтижелерінің бұрмалануына алып келуі мүмкін;
- төсекте жатып TONOPORT VI мониторын киілетін дорбасымен бірге шкафтың үстіне қою;
- мониторды күндізгі режимнен түнгі режимге қалай қолмен ауыстырып қосу керек екенін ("Күндізгі және түнгі режимдер арасында қолмен ауыстырып қосу");
- дірілдерге байланысты қате өлшемдерге немесе эмоциялық күйзеліске себеп болуы мүмкін көлік жүргізу немесе қоғамдық көлікті пайдалану сияқты ерекше жағдайларды атап өту; бұл ақпарат сізге дәрігер ретінде өлшемдерді мазмұн бойынша түсіндіруге көмектеседі;
-  басу арқылы қосымша өлшемдерді алуға болады;
- өлшеуді  батырмасы арқылы кез келген кезде тоқтатуға болады (манжеттің ауасы шығарылады);
- батареялар бөлімін немесе құрылғыны ашпау;
- аудиосигнал және оның мәні;
- құрылғыны судан, шамадан тыс ылғалданудан және экстремалды температуралардан қорғау;
- құрылғыны тасымалданатын қаптан ажыратпау;
- қысым түтікшелерін тек төтенше жағдайларда ғана алуға болады (төмендегі ескертуді қараңыз);
- тазалауды науқас емес, кәсіби медицина қызметкері орындайды.

Ескерту

Адамдар үшін қауіптілік!

Науқасты хабардар етіңіз

- егер 2 минут ішінде манжеттен ауа шықпаса, өлшеуді  түймесі арқылы тоқтату;
-  түймесін басқаннан кейін манжеттен ауа шықпаса, манжетті шешу. Бұл манжет түтіктерінің қысылғанынан болуы мүмкін. Манжетті қосымша өлшеулер орындамай тұрып, алдында суреттелгендей қайта салу қажет.

Ескерім

Оператор нұсқаулығы кәсіби медицина мамандарымен шектеледі. Бұл құжатты науқастың қолына беруге болмайды. Науқасқа науқасқа арналған нұсқаулардың көшірмесін берген жөн (37 бетті қараңыз).

Абсолютті қарсы көрсетімдер:

Қолда келесілер анықталған жағдайда, манжетті қолдануға тыйым салынады:

- диализ тұйықтағышы
- операциядан кейінгі жаралар
- мастэктомия

Қатысты қарсы көрсетімдер:

Егер дәрігер өнімді қолданудан пайда-тәуекелдің жағымды қатынасын анықтаса, келесі жағдайларда науқастың қолына манжет салуға рұқсат етіледі:

- лимфедемия
- парез немесе плегия
- артериялық немесе веноздық қан тамырларына қолжетімділік

Басқа диагностикалық немесе емдеу шаралары қан қысымын өлшеуге теріс әсер етпейді.

Ескерім

Кәсіби медициналық қызметкер науқасқа TONOPORT VI дұрыс пайдалану жөнінде кей ақпаратты беруге тиіс.

АҚ амбулаториялық өлшеу бойынша жалпы ақпарат

TONOPORT VI құрылғысында АҚ амбулаториялық өлшеу процесінде қолданылатын келесі батырмалар бар:



Өлшеуді бастау және аяқтау.



Өлшеу уақыты бойынша соңғы немесе кәте туралы соңғы хабарлама нәтижелерін көрсету, күндізгі немесе түнгі режимдер арасында ауыстырып қосу (келесі бөлімді қараңыз).

Дефляциялық өлшеу әдісі:

Алғашқы өлшеуде, манжет сын. бағ. 160 мм қысымға жеткенше ауаға толтырылады (бастапқы қысым). Кейінгі өлшеулер кезінде құрылғы алдыңғы өлшеу кезінде алынған систологиялық қысымнан сын. бағ. 15 мм жоғары қысымға дейін манжетті толтырады (манжетті толтырудың минималды қысымы: сын. бағ. 120 мм).

Егер систологиялық қысымның алынған мәні толтыру қысымынан жоғары болса, құрылғы манжеттегі қысымды тағы сын.бағ. 50 мм-ге көбейтеді.

Ауа толтыру арқылы өлшеу әдісі:

Әрбір өлшеулер үшін, құрылғы манжетті күтілген систолалық қысымнан сәл жоғары қысымға дейін ауаға толтырады.

Кез келген уақытта автоматты өлшеуді орындау арасында өлшеуді қолмен режимінде орындауға болады. Қолмен өлшеулер CardioSoft жүйесінде қан қысымы деректеріндегі кестеде көрсетілген.

Сәтсіз өлшеу жағдайында құрылғы бұл өлшеуді 2 минут сайын қайталайды. Сәтсіз өлшеулерге сілтеме жасайтын қате коды CardioSoft-те бірінен соң бірі үш рет сәтсіз өлшеулерден кейін ғана жасалады.

E02 (батарея заряды бітті), E06 (толтыру уақыты бітті) және E08 (орындалған қысымды өлшеудің максимум саны - 200 не 400) қателер коды шыққаннан кейін әрі қарай өлшеу орындалмайды. E06 қате коды шығарылғаннан кейін келесі өлшеу берілген аралық уақыт арқылы орындалады.

E02 мен E08 қателер кодтары шыққаннан кейін

аккумуляторлардың разрядталуының алдын алу үшін қуатты сақтау режиміне ауыстырып қосылады. Бұл режимнен шыққаннан кейін құрылғыны ажырату және қайтадан қосу қажет.

Күндізгі және түнгі режимдер арасында қолмен ауыстырып қосу

Өлшеудің барлық үш хаттамасында күндізгі режим таңертең 7 бастап кешкі 10 дейін, ал түнгі режим кешкі 10 бастап таңертең 7 дейін созылады. Дисплейде екі режим (күндізгі) және (түнгі) символдармен көрсетілген..

Осы алдын ала анықталған мерзімдерден өзгеше

науқастар түймесін екі рет басып, бір режимнен екіншісіне ауыса алады.

Ескерім

Егер өлшеу хаттамасы CASE/CardioSoft жүйелері арқылы жасалса және бұл хаттамада АҚ бір режимі (кезең) айқындалса, күндізгі және түнгі режимдер арасында ауыстырып қосу кезінде өлшеу интервалдары өзгермейді. Интервалдар әрдайым бірдей болады. Ондай жағдайда күндізгі немесе түнгі режимдер туралы ақпарат өлшеуді сәйкестендіру үшін ғана қолданылуы мүмкін.

Дыбыс сигналы

Бұл функцияны қосқан кезде (19 бетті қараңыз), құрылғы келесі жағдайларда сигнал береді:

- TONOPORT V құрылғысы қосылғаннан кейін бірден;
- TONOPORT V құрылғысы манжетті ауамен толтыруды бастаудың алдында (тек күндізгі режимде);
- TONOPORT V құрылғысы қате өлшеуді анықтағаннан кейін.

5 Деректерді шығару

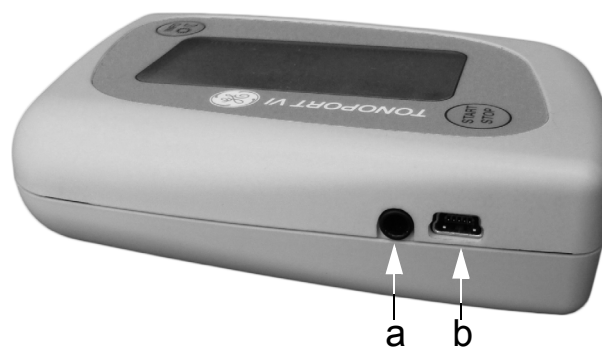
Өлшеу деректері CASE/CardioSoft жүйелері арқылы шығарылады.

Ескерту

Адамдар үшін қауіптілік!
Науқасқа TONOPORT VI мониторын қосудың алдында оны барлық жүйелерден (CASE, ДК) ажыратыңыз.

Ескерім

Егер USB порты қолданылса (тек CardioSoft), алдымен тиісті драйверді орнату қажет ("Бағдарламалық қамтамасыз етуді орнату" бөлімін қараңыз).
CASE әрқашан сериялық портқа қосылған болуы тиіс.



5-1 сур. ДК кабеліне арналған қосылулар

a RS232 порты

b USB порты

- ДК негізіндегі жүйені іске қосыңыз (CASE, CardioSoft жүйелерінің оператор нұсқаулығын қараңыз).
- TONOPORT VI өшіріңіз.
- TONOPORT VI мониторын ДК-ге қосыңыз:
 - егер TONOPORT VI мониторының USB порты қолданылса, 2001589-040 кабелі арқылы (**b**, 5-1 сур.)
 - егер TONOPORT VI мониторының RS232 порты қолданылса, 2001589-011 кабелі арқылы (**a**, 5-1 сур.)
- TONOPORT VI мониторын қосыңыз және оның дисплейінде уақыттың шығуын күтіңіз.

Деректерді шығару туралы анағұрлым толық ақпаратты CASE, CardioSoft жүйелерінің оператор нұсқаулықтарынан қараңыз.

Егер CASE/CardioSoft жүйесіне деректерді беру аяқталғаннан кейін бұл жүйемен әрі қарайғы жұмыс жоспарланбаса, TONOPORT VI мониторын сөндіріңіз және жүйені ажыратыңыз.

6 Қателер кодтары

- Е 02** Батарея заряды бітті. Егер АҚ өлшеуді орындау үшін коректендіру элементтерінің қалдық заряды жеткіліксіз болса осы код шығады. Құрылғының екі жай-күйі мүмкін: жаңа ғана жадыны тазарту орындалды (яғни коректендіру элементтерін тексеру токтың жоғары жылыстауы кезінде орындалды, ол жаңа өлшеуді орындаудың алдында жаңа батареялар орнатылғандығына көз жеткізуге мүмкіндік береді) немесе өлшеу орындалды.
- Е 03** Өлшеу уақыты бітті. Бұл код 180 секунд өлшеу уақыты аралығынан соң көрсетіледі.
- Е 06** Толтыру уақыты бітті. Толтырудың максималды уақыты 130 секунд аяқталды. Бұл жағдай манжеттен немесе түтіктен су ағып жатқанын немесе манжет жалғағышындағы ақауды білдіреді.
- Е 07** Бұл код келесі жағдайларда шығады:
- егер манжеттегі қысымды екі есе ұлғайтуға қарамастан, систологиялық қысымды анықтау мүмкін емес болса
 - егер манжеттегі ағымдағы қысым таңдалған максималды қысымнан асып кетсе.
- Е 08** Максимум қысым өлшеулері орындалды (200 не 400); жады толды.
- Е 14** Диастолалық қысым сын.бағ. 40 мм төмен. Бұл код манжетадағы сын.бағ. 40 мм төмен кезінде диастологиялық қысымды өлшеу мүмкін болмағанда шығады (TONOPORT VI құрылғысы сын.бағ. 40 мм төмен диастологиялық қысымды өлшемейді).
- Е 15** Диастоланы анықтау кезіндегі қозғалыс артефакті.
- Е 17** Жабдық жұмысындағы ішкі істен шығу. Жергілікті авторландырылған дилерге хабарласыңыз (<http://gehealthcare.com>).
- Е 18** Систолалық қысым өлшеу диапазонынан тыс.
- Е 19** Диастолалық қысым өлшеу диапазонынан тыс. (Е 18 және Е 19 кодтары, егер систологиялық және диастологиялық қысымның алынған мәндері осцилляция анықталған диапазоннан тыс шықса, шығады.)
- Е 21** Систологиялық және дистологиялық қысымның мәндері арасындағы айырмашылық тым аз (сын.бағ. 10 мм немесе төмен).
- Е 22** Систоланы анықтау кезіндегі қозғалыс артефакті.
- Е 26** Систолалық қысым өлшеу диапазонынан төмен.
- Е 27** Систолалық қысым өлшеу диапазонынан төмен.
- Е 29** Осцилляциялардың жеткіліксіз саны анықталды. Өлшеудің дұрыс нәтижелерін алу үшін жүйе кемінде 8 осцилляцияны анықтауға тиіс.
- Дефляциялық өлшеу әдісі үшін:**
Манжет пен науқас қолы арасында екі саусақ емес, бір саусақ өтетіндей етіп, манжетті шамалы қаттырақ қысып тартыңыз. Осымен бір уақытта құрылғы 4 мм сын.бағ./с қысымның төмендеу жылдамдығына ауыстырып қосылады. 13 циклды анықтағаннан кейін, қысымның төмендеу жылдамдығы 6 мм сын.бағ./с дейін ұлғаяды.
- Ауа толтыру арқылы өлшеу әдісі үшін:**
Бұл қате коды көрсетілмейді, себебі, егер анықталған тербеліс саны жеткіліксіз болса, TONOPORT VI автоматты түрде ауаны шығарып өлшеу әдісіне ауысады.

7 Бағдарламалық қамтамасыз етуді орнату

Егер Windows операциялық жүйесімен жұмыс істей алсаңыз, ДК-ге CardioSoft бағдарламасын және USB драйверін орнатыңыз.

TONOPORT VI USB драйверлері келесі операциялық жүйелерде жұмыс жасай алады: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 және Windows 10 (32-биттік және 64-биттік).

Жүйе талаптары

- Процессор: мин. 1,6 ГГц екі ядролы
- Жад: мин. 2 ГБ
- Қатқыл диск сыйымдылығы: мин. 20 ГБ
- Экран ажыратымдылығы: мин. 1024 × 768 пиксель
- Коннекторлар: USB (1.1, 2.0 немесе 3.0)

Ескерім

USB драйверін орнатудан бұрын жүйеде CardioSoft орнатылғанына көз жеткізіңіз. Толық ақпарат үшін CardioSoft орнату нұсқаулығын қараңыз.

Ескерім

TONOPORT VI монитормының USB портын пайдалана алу үшін (b, 5-1 сур.), сізге USB драйверін орнатып, байланысты келесіде суреттелгендей тексеру қажет:

USB драйвері

USB драйверін орнату үшін әкімшінің құқықтары талап етіледі.

1. ДК және мониторды қосыңыз. Барлық бағдарламалардан шығу.
2. Компакт-дискілерге арналған дисководқа (CD не USB дискі) USB драйверлері бар сақтау құрылғысын салыңыз. Егер орнату бағдарламасы компакт-дискіден автоматты түрде қосылмаса, Windows Explorer арқылы "setup.exe" бастаңыз (сақтау құрылғысында "Disk1" қалтасында).

3. Көрсетілген нұсқауларды орындаңыз. Егер жүйе сізге анықталмаған бағдарламаны пайдаланғаныңыз туралы хабарлап жатса, *Allow* батырмасын таңдаңыз.
4. USB драйверін орнату процесінің алғашқы бөлігін аяқтау үшін, *Finish* батырмасын басыңыз.
5. TONOPORT VI мониторын қосыңыз, оны ДК-ге USB байланыс кабелін пайдаланып жалғаңыз. Windows автоматты түрде TONOPORT VI (TUSB3410 құрылғысы) мониторын анықтайды.
6. Экранға шығатын кез-келген қосымша нұсқауларды орындаңыз.
7. Windows драйверлер сәтті орнатылғанын және жаңа аппараттық құралды пайдалануға болатынын анықтаса, USB драйвер сақтау құрылғысын ДК-ден ажыратыңыз.

Портты тексеру

Тек USB портын тексеру:

USB портын тексеру үшін, TONOPORT VI мониторын қосып, оның USB портын ДК-ге жалғаңыз.

1. Операциялық жүйенің құрылғылар басқарушысын іске қосыңыз.
2. Барлық порттарды көру үшін, Порттарды екі рет басыңыз (COM және LPT).
3. Амбулаторлық қан қысымын өлшеу құрылғысының портын CardioSoft жүйесінде конфигурациялау үшін, көрінген TUSB3410 құрылғы портын пайдаланыңыз.
4. Windows жұмыс үстеліне оралу үшін барлық терезелерді жабыңыз.

8 Құрылғыны тазалау, қызмет көрсету және жою

8.1 Тазалау мен дезинфекциялау

Құрылғының беті

Ескерту

*Электр тоғымен зақымдану қауіпі бар!
TONOPORT VI мониторын тазалаудан бұрын
оны ДК немесе принтерден ажыратыңыз.*

- TONOPORT VI өшіріңіз.
- Құрылғыны және оны тасымалдауға арналған белдігі бар қапты жұмсақ, түксіз шүберекпен жұмсақ таза ерітіндімен немесе төмен концентрациялы ыдыс жуғыш сұйықтықпен сулап сүртіңіз. Сонымен қатар, әдетте клиникаларда пайдаланылатын тазалаушы және дезинфекциялаушы құралдарды да қолдануға болады. Сұйықтықтың құрылғының ішіне түсуіне жол бермеңіз.

Назар аударыңыз!

*Жабдықтың зақымдануы!
Құрылғының бетін дезинфекциялау үшін
фенол мен асқынототық қоспалары негізіндегі
құралдарды қолданбаңыз.*

Ескерту

*Электр тоғымен зақымдану қауіпі бар,
құрылғының зақымдануы!
Егер құрылғының ішіне су түссе, ары қарай
қолданудан бұрын оны сервистік инженер
тексеруі керек.*

Ескерту

*Құрылғы мен керек-жарақтарды түрлі
науқастарға пайдаланудың арасында
дезинфекциялау қажет. Сонымен қатар,
тазарту және дезинфекциялау үшін ұлттық
ережелер қарастырылуы керек.*

Манжеттер

Қан қысымын тазалауға қатысты ескертулер:
"Манжеттерді тазалау" бөлімін қараңыз.

Кабелдер

- Тазалаудан бұрын кабельдерді құрылғыдан ажыратыңыз.
- кабельдерді сабын еретіндісінде суланған мата шүберекпен сүртіңіз. кабельдерді сұйықтыққа батырмаңыз

8.2 Техникалық қызмет көрсету

Әр қолданудан бұрын тексеру

- Әр қолданудан бұрын құрылғы мен кабельдерді механикалық зақымданулары болуына тексеріңіз.

Емделуші мен операторға қауіп төндіруі мүмкін зақымдану немесе функцияларының бұзылуы анықталған жағдайда құрылғыны ары қарайғы қолданудан бұрын жөндеу керек.

Техникалық қауіпсіздік тексерулері

- Құрылғың қауіпсіз жұмысы үшін, оған ұдайы техникалық қызмет көрсетіп тұру қажет. TONOPORT VI мониторының қауіпсіздігі мен жұмысқа жарамдылығына кепілдік беру үшін, оны кемінде 2 жыл сайын техникалық байқаудан өткізіп тұру керек.

Назар аударыңыз!

*Бұл тексерулерді GE Healthcare немесе
уәкілетті компаниялар жүзеге асырады.*

Техникалық байқауларды GE Healthcare компаниясының мамандары сервистік қызмет көрсету шартының аясында жүзеге асырады; толық ақпарат алу үшін, GE Healthcare қызметіне хабарласыңыз.

Байқаулардың сипаты мен көлемі пайдаланушы нұсқаулығының сәйкес бөлімдерінде келтірілген.

Өтініші бойынша, GE Healthcare жұмыс орындарында қызмет көрсету нұсқаулығымен қамтамасыз етеді.

Құрылғының техникалық қызмет көрсету бойынша қосымша операциялар қажет етілмейді.

Өлшеу жүйесінің техникалық тексерулері

- TONOPORT VI инвазивті емес қысымды өлшеу жүйесін әрбір екі жыл сайын тексеру қажет.

Назар аударыңыз!

Бұл тексерулерді GE Healthcare немесе уәкілетті компаниялар жүзеге асырады.

Техникалық байқауларды GE Healthcare компаниясының мамандары сервистік қызмет көрсету шартының аясында жүзеге асырады; толық ақпарат алу үшін, GE Healthcare қызметіне хабарласыңыз.

Байқаулардың сипаты мен көлемі пайдаланушы нұсқаулығының сәйкес бөлімдерінде келтірілген.

Өтініші бойынша, GE Healthcare жұмыс орындарында қызмет көрсету нұсқаулығымен қамтамасыз етеді.

Бұйымды жою







Осы оператор нұсқаулығында сипатталған құрылғыны тұрмыстық қалдықтардан бөлек жою және жеке жинау қажет. Берілген жабдықты кәдеге жарату тәртібі туралы ақпаратты алу үшін өндірушінің уәкілетті өкілімен байланысыңыз.




Манжеттерді аурухананың ластанған қалдығы ретінде қоқысқа тастауға болады.

Калибрлеу режимі

(Мысалы, пневматикалық жүйенің герметикалығын тексеру үшін)

- T- тәріздес адаптер арқылы манжет пен үрлеу шлангасы арасында резеңке колбаны қосыңыз.
- Манжетті тығыз ораңыз.
- Құрылғыны өшіріңіз және бірнеше секундтан кейін қайтадан қосыңыз.
-  түймесін төрт рет басыңыз: дисплей "Н 4" жолын көрсетеді.
-  түймесін басыңыз: дисплей 25 пен 100 аралығында болуы тиіс ішкі мәнді көрсетеді. Егер көрсетілген мән диапазоннан шығып кеткен болса, TONOPORT VI жөндеу үшін қайтару қажет.
-  түймесін қайта басыңыз: дисплей "0" мәнін көрсетеді (дисплей енді қысымды мм сын. бағ. көрсетеді).
- 200 мм сын. бағ. тең тексеру қысымын құрастырыңыз және 30 секунд аралығында оның түсуін өлшеңіз. (Қысымның 3 –тен 5 мм сын. бағ. дейін түсуі қалыпты жағдай деп саналады; қысымның > 6 мм сын. бағ. түсуі герметикалықтың жойылғанын және құрылғының жөндеуді қажет ететіндігін көрсетеді.)
- Калибрлеу режимінен шығу үшін  түймесін басыңыз.

Бағдарламалық-аппараттық қамтамасыз етудің нұсқасын қарап шығу

- TONOPORT VI мониторын қосыңыз және дисплейінде уақыттың шығуын күтіңіз.
-  түймесін бес рет басыңыз: дисплейде «Н 5» қатары шығады.
-  түймесін басыңыз: дисплейде бағдарламалық – аппараттық қамтамасыз етудің нұсқасы мысалы:
 - "30" = бағдарламалық – аппараттық қамтамасыз етудің нұсқасы 3.0
- Дисплейдің көрсетуін өшіру үшін  түймесін басыңыз.

9 Техникалық сипаттамалары

Өлшеу диапазондары

- систолалық қысым: 60-тан 260 мм сын. бағ. дейін (8,0 кПа-дан 34,6 кПа-ға дейін)
- диастолалық қысым: 40-тан 220 мм сын. бағ. дейін (5,3 кПа-дан 29,3 кПа-ға дейін)
- орташа қысым: 50-тан 250 мм сын. бағ. дейін (6,7 кПа-дан 33,3 кПа-ға дейін)
- пульс жиілігі (ЧСС): 35-тен 240 мин⁻¹

Өлшеу дәлдігі

(клиникалық зерттеуде анықталады)

- дефляциялық өлшеу әдісі бойынша жүйелі өлшеу ауытқуы:
 - 0,2 мм сын. бағ. (систолалық)
 - 0,1 мм сын. бағ. (диастолалық)
- эмпирикалық стандартты ауытқу дефляциялық өлшеу әдісі үшін:
 - 2,8 мм сын. бағ. (систолалық)
 - 2,9 мм сын. бағ. (диастолалық)
- ауа толтыру арқылы өлшеу әдісі бойынша жүйелі өлшеу ауытқуы:
 - 0,1 мм сын. бағ. (систолалық)
 - 0,5 мм сын. бағ. (диастолалық)
- эмпирикалық стандартты ауытқу ауа толтыр арқылы өлшеу әдісі үшін:
 - 3,6 мм сын. бағ. (систолалық)
 - 2,4 мм сын. бағ. (диастолалық)

Өлшеу сыйымдылығы

- 400 қан қысымын өлшеуге дейін

Интерфейстер

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

Батарея

- 2 AA өлшемді никель-металл-гидридті батареялар, 1,2 В, >1500 мАч немесе
- 2 AA өлшемді негіздік батареялар

Батарея зарядының уақыты

- 2–3 сағат

Манжеттегі максималды қысым

- 300 мм сын. бағ.

Өлшеу әдісі

- осциллометриялық, таңдалатын өлшеу әдісі: ауа шығару арқылы өлшеу әдісі немесе ауа толтыру арқылы өлшеу әдісі

Зарядтау құрылғысы

- II қорғау класы, IP20
- 100-ден 240 В дейін, 50/60 Гц, 0,5 А

Қоршаған орта жағдайлары

Жұмысқа қосу

- температура 0-ден +55°C дейін
- салыстырмалы ылғалдылық 15-тен 93% дейін, булардың конденсациясынсыз
- атмосфералық қысым 700-ден 1060 гПа дейін
- биіктік (теңіз деңгейімен салыстырғанда) –400-ден 2800 м дейін

Ескерім

Егер үй-жайдағы температура 20°C болса, құрылғы мақсатты пайдалануға дайын болуы және минималды, максималды сақтау температураларынан жұмысқа кірісу жағдайларына жету үшін 30 мин қажет.

Тасымалдау және сақтау

- температура -25-нан 70°C дейін
- салыстырмалы ылғалдылық 10-тен 93% дейін, булардың конденсациясынсыз
- атмосфералық қысым 500-ден 1060 гПа дейін
- биіктік (теңіз деңгейімен салыстырғанда) –400-ден 4500 м дейін

Құрылғының өлшемдері мен массасы

- биіктігі 27 мм
- ені 73 мм
- тереңдігі 108 мм
- құрылғының массасы < 210 г, аккумуляторларды қосқанда

Қорғау класы

- IP 20 IP20 TONOPORT VI
- IP02: TONOPORT VI тасымалдауға арналған қап
- IP22: TONOPORT VI тасымалдауға арналған қап

Күтілетін қызмет ету мерзімі

- TONOPORT VI: 10 жыл
- манжет: 20 000 қайта пайдалану циклдары

10 Тапсырыс беру үшін ақпарат

TONOPORT VI артериялық қысымды өлшеудің амбулаторлық жүйесі

- TONOPORT VI жазу блогы
- TONOPORT VI мониторын ДК (USB) қосу кабелі
- TONOPORT VI мониторын ДК (RS232) қосу кабелі
- Аккумуляторлар үшін қоректендіру құрылғысы
- Никель-металл-гидридті батареялар (AA өлшемді, 4 дана.)
- Тасымалдауға арналған қап
- Қапты алып жүруге арналған белдік
- Ересектердің артериялық қысымын өлшеуге арналған үлкен манжет, орама ұзындығы 24-32 см, Rectus жалғағышы
- eIFU TONOPORT VI нұсқаулықтары және USB драйвері
- CardioSoft DVD

Керек-жарақтар

- 2001589-041 Аккумуляторлар үшін қоректендіру құрылғысы
- 2001589-014 Қайта зарядталатын никель-металл-гидридті батареялар (құрылғыға 2 қажет)
- 2001589-215 ҚҚ TONOPORT VI тасымалдауға арналған қабы
- 2104824-001 Қапты алып жүруге арналған белдік
- 2001589-216 TONOPORT VI жүйесін тасымалдау қабы
- 2001589-040 TONOPORT VI мониторын ДК (USB) қосу кабелі, ұзындығы шамамен 1,5 м
- 2001589-011 TONOPORT VI мониторын ДК (USB) қосу кабелі, ұзындығы шамамен 1,2 м
- 2001589-211 Ересектердің TONOPORT BP Cuff, шағын, Small, орама ұзындығы 17-26 см, Rectus жалғағышы
- 2001589-212 Ересектердің TONOPORT BP Cuff, Standard, орама ұзындығы 24-32 см, Rectus жалғағышы

- 2001589-213 Ересектердің TONOPORT BP Cuff, Large, орама ұзындығы 32-42 см, Rectus жалғағышы
- 2001589-214 Ересектердің TONOPORT BP Cuff, аса үлкен, Extra-large, орама ұзындығы 38-46 см, Rectus жалғағышы
- 2001589-232 Ересектердің TONOPORT BP Single-Use Cuff, Small, орама ұзындығы 17-26 см, Rectus жалғағышы
- 2001589-233 Ересектердің TONOPORT BP Single-Use Cuff, Standard, орама ұзындығы 24-32 см, Rectus жалғағышы
- 2001589-234 Ересектердің TONOPORT BP Single-Use Cuff, Large, орама ұзындығы 32-42 см, Rectus жалғағышы
- 2001589-235 Ересектердің TONOPORT BP Single-Use Cuff, Extra-large, орама ұзындығы 38-46 см, Rectus жалғағышы
- 2001589-236 TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter

11 Электр-магнитті үйлесімділік (ЭМУ)

Осы жүйеге GE Healthcare компаниясы анық мақұлдамаған өзгерістер мен модификациялар енгізу осы немесе басқа жабдықта Электр-магнитті үйлесімділік (ЭМУ) мәселелерін туғызуы мүмкін. Берілген жүйе қолданыстағы ЭМС нормаларына сәйкес жобаланған. Оның осы талаптарға сәйкестігі тексерілді. Берілген жүйені орнату кезінде және пайдалануға енгізу кезінде ЭМС туралы төменде келтірілген мәліметтерді ескеру керек:

Ескерту

Портативті телефондарды немесе басқа радиоқабылдағыш құрылғыларды берілген жүйенің жанында қолдану оның жұмысын тежеуі мүмкін

Ескерту


Берілген қондырғыны басқа құрылғылардың жанында пайдаланбаған жөн. Егер бірнеше құрылғыны бір жерде орналастыру қажеттілігі туындаса, алынғын конфигурация ауытқусыз жұмыс жасайтындығына көз жеткізіңіз.

Нұсқаулық және өндірушінің декларациясы - электромагниттік сәулеленулер

TONOPORT VI мониторы төменде келтірілген электромагниттік сәулелену талаптарына жауап беретін жағдайларда пайдалануға есептелген. Бұл талаптардың сақталуын тексеруге TONOPORT VI мониторын пайдаланушы ғана жауапты.

Сәулеленуді тексеру	Сәйкестік	Электромагниттік сәулелену— ұсыныстар
Радиожилікті сәулелену EN 55011/ CISPR 11 стандартына сәйкес	1 топ	TONOPORT VI мониторындағы радиожилікті энергия тек ішкі қолдану үшін пайдаланылады. Осыған байланысты, бұл жүйенің радиожилікті сәулелендіруі өте аз және қасында орналасқан электронды қондырғының ауытқуына алып келуі екіталай.
Радиожилікті сәулелену EN 55011/ CISPR 11 стандартына сәйкес	B класы	TONOPORT VI мониторын кез-келген ғимараттарда, оның ішінде тұрғын үй ғимараттарын қамтамасыз ететін электрқоректендірудің қоғамдық төменвольттық желілерге қосылған тұрғын үйлерде де пайдалануға болады.
EN 61000-3-2/ IEC 61000-3-2 стандартына сәйкес үйлесімділік шығарындылары	қолданылмайды	
EN 61000-3-3/ IEC 61000-3-3 стандартына сәйкес кернеу тербелістері/ұшқын шығарындылары	қолданылмайды	

Нұсқаулықтар мен өндірушінің декларациясы - электромагниттік иммунитет			
TONOPORT VI мониторы төменде келтірілген электромагниттік сәулелену талаптарына жауап беретін жағдайларда пайдалануға есептелген. Бұл талаптардың сақталуын тексеруге TONOPORT VI мониторын пайдаланушы ғана жауапты.			
Қорғалғандығын тексеру	EN/IEC 60601 стандарттарына сәйкес тексеру дәрежесі	Сәйкестік деңгейі	Электромагниттік қоршаған орта — Нұсқау
Электростатикалық разрядтар (ЭСР) EN 61000-4-2/ IEC 61000-4-2 стандарттарына сәйкес	± 8,0 кВ байланыс кезінде ± 2,0 кВ ауа арқылы ± 4,0 кВ ауа арқылы ± 8,0 кВ ауа арқылы ± 15,0 кВ ауа арқылы	±8,0 кВ ±2,0 кВ ±4,0 кВ ±8,0 кВ ±15,0 кВ	Едендер ағаштан, бетоннан немесе керамикалық плитадан жасалуы керек. Егер еден синтетикалық материалдармен жабылған болса, слыстырмалы ылғалдылық 30% төмен болмауы керек.
электр қоректендіру бойынша EN 61000-4-4/ IEC 61000-4-4 стандарттарына сәйкес ауытқулар/шығыстар	± 2,0 кВ қоректендіру тізбектері үшін ± 1,0 кВ кіріс және шығыс тізбектері үшін	қолданылма йды қолданылма йды	Қоректену желілері коммерциялық нысандардың немесе ауруханалардың типтік талаптарына сәйкес келуі керек
EN 61000-4-5/ IEC 61000-4-5 стандарттарына сәйкес артулар	± 0,5 кВ дифференциалды қосылу кезінде ± 1,0 кВ дифференциалды қосылу кезінде ± 0,5кВ синфазалық қосылу кезінде ± 1,0 кВ синфазалық қосылу кезінде ± 2,0 кВ синфазалық қосылу кезінде	қолданылма йды қолданылма йды	Қоректену желілері коммерциялық нысандардың немесе ауруханалардың типтік талаптарына сәйкес келуі керек
Кернеудің төмендеуі, қысқа үзілістер және EN 61000-4-11 / IEC61000-4-11 үшін қорек көзіне енгізу желілерінде кернеу ауытқуылары	10 мс (0,5 цикл) үшін 0 % қуат көзі 20 мс (1,0 цикл) үшін 0 % қуат көзі 500 мс (25 цикл) үшін 70 % қуат көзі 5000 мс (250 цикл) үшін 0 % қуат көзі	қолданылма йды қолданылма йды қолданылма йды қолданылма йды	Қоректену желілері коммерциялық нысандардың немесе ауруханалардың типтік талаптарына сәйкес келуі керек. Егер TONOPORT VI жүйесінің пайдаланушысына жұмысты қуат желілерінің ауытқулары кезінде үздіксіз жалғастыру керек болса, ауытқусыз қуат көзіне немесе батареяға қосуға кеңес беріледі.
EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8 стандартына сәйкес (50/60 Hz) қуат жиілігінің магниттік өріс	30,0 А/м	30,0 А/м	Қоректендіру желісінің жиілігіндегі магниттік өрістер деңгейлері коммерциялық нысандардың немесе ауруханалардың типтік талаптарына сәйкес келуі керек.

Нұсқаулықтар мен өндірушінің декларациясы - электромагниттік иммунитет			
TONOPORT VI мониторы төменде келтірілген электромагниттік сәулелену талаптарына жауап беретін жағдайларда пайдалануға есептелген. Бұл талаптардың сақталуын тексеруге TONOPORT VI мониторын пайдаланушы ғана жауапты.			
Қорғалғандығын тексеру	EN/IEC 60601 стандарттарына сәйкес тексеру дәрежесі	Сәйкестік деңгейі	Электромагниттік қоршаған орта — Нұсқау
<p>EN 61000-4-6/ IEC 61000-4-6 стандарттарына сәйкес жүргізілетін РЖ</p> <p>EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3 стандарттарына сәйкес сәулеленетін РЖ</p>	<p>3,0 В (орташа квадраттық мәні) 150 кГц -тен 80 МГц дейін</p> <p>6,0 В (орташа квадраттық мәні) 150 кГц -тен 80 МГц дейін</p> <p>10,0 В/м 80 МГц-тен 2,7 ГГц дейін</p>	<p>3,0 В (орташа квадраттық мәні)</p> <p>6,0 В (орташа квадраттық мәні)</p> <p>10,0 В/м</p>	<p>Байланыс құралдарының максимум шығыс қуатына сәйкес, портативті және жылжымалы РЖ байланыс құралдары (таратушылар) мен TONOPORT VI мониторы арасындағы минималды ара қашықтықты сақтау.</p> <p>Ұсынылатын территориялық бөліну:</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80-нен 800 МГц дейін $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 МГц -тен 2,7 ГГц дейін</p> <p>мұнда P – өткізгіштің ваттпен (Вт) өндіруші көрсеткен максималды шығыс қуаты, ал d – территориялық жеткізудің ұсынылаған ара-қашықтығы, метрмен (м).</p> <p>Бекітілген радиожіліктің таратқыштарының кернеу күші электромагниттік жерді зерттеу барысында анықталғандай, диапазондар b үшін рұқсат етілген деңгейден төмен болуы керек.</p> <p>Кедергілер келесі белгісі бар қондырғылардың жанында пайда болуы мүмкін.</p> 
<p>Ескерім 1. 80 және 800 МГц жиіліктері үшін жоғарырақ жиілік диапазонына талаптар әсер етеді.</p> <p>Ескерім 2. Бұл ұсыныстар барлық жағдайларға сәйкес келмеуі мүмкін. Электромагниттік толқындардың таралуына ғимарат элементтері, заттар және адамдар әсер етеді.</p>			

- a) Белгіленген радиожілікті сәуелендіру көзінен аймақтың кернеулілігі, мысалы радиотелефондар мен радиоөткізгіштер, радиостанцияларға арналған АМ және FM диапазонындағы және телеөткіуші станциялардың базалық станцияларын жеткілікті нақтылықпен болжау теория жүзінде мүмкін емес. Белгіленген көздермен байланысқан электромагниттік сәуеленудің деңгейін анықтау үшін ғимаратты зерттеуден өткізу қажет. Егер TONOPORT VI жүйесі қолданылатын жердегі өлшенген аймақтың кернеулілігі жоғарыда көрсетілген деңгейден асып кетсе, TONOPORT VI жүйесінің жұмысының бұзылуы жүріп жатқанын тексеру керек. Бұзылулар анықталған жағдайда, қосымша шаралар қолданылуы мүмкін, мысалы орналасуының жағдайын өзгерту немесе орнын ауыстыру.
- b) 150 кГц -тен 80 МГц дейінгі жиілік диапазонында аймақтың кернеулілігі 3,0 В/м төмен болуы керек.

Территориялық жеткізудің өткізгіш жиілігіне байланысты ара-қашықтығы, м			
TONOPORT VI жүйесі радиожілікті кедергілерді бақылауды қамтамасыз ете алатын жағдайларда қолдануға есептелген. Тұтынушы немесе TONOPORT VI пайдаланушысы төменде ұсынылғандай, байланыс құралдарының максимум шығыс қуатына сәйкес, портативті және жылжымалы РЖ байланыс құралдары (таратушылар) мен TONOPORT VI мониторы арасындағы минималды ара қашықтықты сақтау арқылы электромагниттік кедергінің алдын алуға көмектесе алады.			
Өткізгіштің номиналды максималды шығыс қуаты [Вт]	Территориялық жеткізудің өткізгіш жиілігіне байланысты ара-қашықтығы, [м]		
	150 кГц -тен 80 МГц дейін $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 -нен 800 МГц дейін $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 МГц тен 2,7 ГГц дейін $d = 2,33 \sqrt{P}$
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
Егер өткізгіштің максималды қуаты жоғарыда көрсетілген кестеде жоқ болса, территориялық жеткізудің ұсынылған ара-қашықтығын d (метрмен) өткізгіштің жиілігі негізіндегі формула бойынша анықтауға болады, мұнда P — өткізгішті өндіруші көрсеткен, өткізгіштің номиналды максималды шығыс қуаты (Вт).			
Ескерім 1. 80 және 800 МГц жиіліктері үшін жоғарырақ жиілік диапазонына талаптар әсер етеді.			
Ескерім 2. Бұл ұсыныстар барлық жағдайларға сәйкес келмеуі мүмкін. Электромагниттік толқындардың таралуына ғимарат элементтері, заттар және адамдар әсер етеді.			

Үйлесімді кабельдер мен керек-жарақтары

Ескерту

Төменде көрсетілген керек-жарақтардан, өткізгіштерден және кабелдерден басқаларын қолдану сәулетендірудің деңгейінің жоғарылауына немесе құрылғының немесе жүйенің қорғалуының деңгейінің төмендеуіне алып келуі мүмкін.

Төменде TONOPORT VI мониторымен қолдануға сипаттамалары мен электромагниттік сәйкестігі бойынша тестілеуден өткізіліп жарамды деп табылған керек-жарақтардың тізімі келтірілген

Ескерім


Тізімге электромагниттік сәйкестікке әсер етпейтін жеткізілетін керек-жарақтар енгізілмеген

- | | |
|-------------|--|
| 2001589-011 | TONOPORT VI мониторын ДК (RS232) қосу кабелі, ұзындығы шамамен 1,2 м |
| 2001589-040 | TONOPORT VI мониторын ДК (USB) қосу кабелі, ұзындығы шамамен 1,5 м |

Науқасқа арналған нұсқаулар

Құрылғының қауіпсіз және үздіксіз істеуін қамтамасыз ету үшін келесі сәттерді есте сақтаңыз:

Әр қан қысымын өлшеу кезінде манжетке ауа толтыру уақытын мүмкіндігінше қысқарту үшін, денеңізді бос ұстап, қимыл-қозғалысты барынша азайтыңыз. Егер денеңізді бос ұстасаңыз, қолыңызға түсетін қысым жүктемесі кемиді.


Сынамалық өлшеу сізге ұзақ мерзімді өлшеу кезінде қолыңызға түсетін күтілетін қысым жүктемесін көрсетеді. Қолыңызға түсетін қысым жүктемесі бүкіл тәулік ішінде әр түрлі болады. Егер қысым күтілгеннен де жоғары көтерілсе, манжеттегі ауаны  түймесін басу арқылы шығаруыңызға немесе жәй ғана манжетті қолыңыздан алуыңызға болады.


Дәрігер қан қысымыңыздың мәндерін дұрыс түсіндіруі үшін, барлық маңызды оқиғаларды күнделікке жазып отырыңыз. Барлық күтпеген оқиғалар немесе кемшіліктерді дәрігеріңізге хабарлаңыз.

Батарея бөлімін ашуға болмайды. Құрылғыны су, шамадан тыс ылғалдылық, экстремалдық температуралардан қорғау және тасымалдау қабынан шығармау қажет. Тасымалдау қабын киімнің үстіне кию керек. Құрылғыны ұзақ уақыт пайдаланудан кейін тазалаудың қажеті жоқ. Кейде құрылғы ішкі жағынан ұзақ мерзімді өлшеуді тоқтатады. Бұл жағдайда құрылғыны келісілген күні дәрігеріңізге жеткізіңіз.

Құрылғының дыбыс сигналы әдепкі қалпы бойынша өшірілген. Егер дәрігер дыбыс сигналдарын қосса, құрылғы қуатты қосу процедурасынан кейін және күндізгі режим кезінде әрбір өлшеу алдында сигнал береді.

Ұйықтап жатқанда TONOPORT VI мониторын тасымалдау қабымен бірге кереует үстеліне қойыңыз. Егер ұйқыға түнгі 22.00-ге дейін жатып, таңғы 7.00-ге дейін оянасаңыз, күндізгі және түнгі режимді қолмен

ауыстыруыңызға болады. Режимдерді ауыстыру үшін  түймесін бір рет басыңыз. Қысымды соңғы рет

өлшеу нәтижелері көрсетілген. Нәтижелер көрініп тұрғанда,  түймесін тағы да басыңыз. Режим символы күннен айға немесе керісінше ауысады.

Сізге пайдалы ақпарат:

Құрылғы систолалық, диастолалық және орташа қан қысымыңызды және жүрек соғысыңыздың жиілігін өлшейді. Қан қысымын өлшеу дәлдігі - ± 3 мм рт. ст. Құрылғы 400 қан қысымын өлшеулерге дейін тіркей алады.

Осында дәрігердің қосымша нұсқауларын жазып алыңыз.

А

Ауа толтыру арқылы өлшеу әдісі 8, 24
Ауа толтыру арқылы өлшеу технологиясы 8

Б

Бағдарламалық – аппараттық қамтамасыз етудің нұсқасы, шолу 29
Бағдарламалық қамтамасыз етуді орнату 27
Басқа жабдықтармен өзара әрекет 9
Батареялар 13
Батареялар, салу 14
Батареяларды зарядтау 15
Батареяны зарядтау құрылғысында пайдаланылатын символдар 13
Биологиялық үйлесімділік 7
Бір рет пайдалануға арналған манжеттер 22

Д

Дезинфекциялық құралдар 28
Дефляциялық өлшеу әдісі 8, 24
Дисплейдегі символдар 13, 20
Дыбыстық сигнал, қосу/өшіру 19

Е

Ескерту 5

Ж

Жабдықта қолданылатын белгілер 12
Жады, тазарту 17
Жадыны тазарту 17
Жалпы мәліметтер 5
Жарылыс қаупі 9
Жою 29

К

Кабельдер, тазалау 28
Керек-жарақтар 31
Көрсеткіштер 11
Күн, орнату 18
Күндізгі және түнгі режимдер, ауыстыру 24
Күндізгі және түнгі режимдерді ауыстыру 24
Күндізгі режим 23

М

Манжет 8
Манжет өлшемі 21
Манжет түтікшесі 22
Манжетті қолдану 21
Манжетті тазалау 20
Мақсатты қолданылуы 7

Н

Назар аударыңыз! 6

Науқасқа арналған ақпарат 23
Науқастарға арналған ақпарат 23
Никель-металл-гидридті аккумуляторлар, зарядтау 15

О

Операциялық басқару элементтері 11
Орнату 13

С

CardioSoft 7
CE таңбалау 5

М

MDR 5

U

USB драйверін орнату 27

Z

Әр қолданудан бұрын тексеру 28
Қайта зарядталатын батареялар 13
Қаптамада қолданылатын белгілер 12
Қателер кодтары 26
Қауіпсіздік ақпараты 9
Қауіпті! 5, 9
Қоршаған орта жағдайлары 30
Қосу 16
Қуат 13
Қуат көзі, таңдау 14
Құрылғының жұмысқа қабілеттілігін тексеру 16
Өздігінен тексеру 16
Өлшемдер 30
Өлшеу жүйесінің техникалық тексерулері 29
Өлшеу әдісі 7
Өлшеу әдісі, таңдау 18
Өлшеу хаттамасы, таңдау 19
Өшіру 16

П

Портты тексеру 27

С

Салмақ 30
Сынама өлшеу 22

Т

Тазалау 28
Тазалау құралдары 28
Тапсырыс беру үшін ақпарат 31
Техникалық қауіпсіздік тексерулері 28

Техникалық қызмет көрсету 28
Техникалық сипаттамалары 30
Түнгі және күндізгі режимдер, ауыстыру 24
Түнгі режим 23

У

Уақыт, орнату 18

Ф

Функционалды сипаттамасы 8

Х

Хаттама 23

Э

Электр-магнитті үйлесімділік (ЭМУ) 32
ЭМУ талаптары 10

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

