

GE Healthcare

TONOPORT VI

Амбулаторна система за измерване на кръвно налягане

Версия на фърмуера 3.0

Ръководство за експлоатация

2001589-338 BUL Редакция В



Забележка

Информацията в това ръководство се отнася само за TONOPORT VI, версия на фърмуера 3.0. Тя не се отнася за по-ранните версии на фърмуера.

Поради постоянните иновации на продукта спецификациите в това ръководство подлежат на промяна без предизвестие.

CASE е търговска марка, собственост на GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH – General Electric Company, известна на пазара като GE Healthcare.

© 2022 г., General Electric Company. Всички права запазени.



1	Приложение, информация за безопасност	7
2	Бутони за управление и индикатори	11
3	Настройване	14
4	Приложение	20
5	Извличане на данни	25
6	Кодове на грешки	26
7	Инсталиране на софтуер	27
8	Почистване, поддръжка, изхвърляне	28
9	Технически данни	30
10	Информация за поръчка	31
11	Приложение – Електромагнитна съвместимост (ЕМС)	32
12	Инструкции за пациента	37

История на редакциите

Това ръководство е част от услугата за промяна на поръчка на GE Healthcare. Кодът на редакцията е буква, която следва номера на частта на документа и се променя с всяка актуализация на ръководството.

Номер на част/редакция	Дата	Коментар
2001589-338, редакция А	18.10.2021 г.	Първо издание
2001589-338, редакция В	08.07.2022 г.	Актуализирано за изискванията на MDR на устройството TONOPORT VI. Промяна на адреса на производителя

Обща информация

- Продуктът **TONOPORT VI** има маркировка „CE“ **CE 0482** (нотифициран орган MEDCERT GmbH), показваща съответствието му с разпоредбите на Регламент (ЕС) 2017/745 (Регламент за медицинските изделия MDR) за медицинските изделия, и отговаря на основните изисквания на приложение I на този регламент. Устройствата имат вътрешен източник на захранване и са MDR изделия от клас IIa. Устройствата отговарят на изискванията на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета и на изменящата я Директива (ЕС) 2015/863 на Европейския парламент и на Съвета. Маншетите, изброени в глава 10, са устройства от клас I и отговарят на Общите изисквания за безопасност и действие от приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745 (Регламент за медицински изделия MDR). Те са маркирани със символа „CE“.
- То има приложена част тип BF.
- Продуктът отговаря на изискванията на стандарта EN/IEC 60601-1 „Медицинско електрическо оборудване, част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики“, както и на изискванията за електромагнитна устойчивост на стандарта EN/IEC 60601-1-2 „Медицинско електрическо оборудване – допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост – Изисквания и изпитвания“ и приложими изменения.
- Продуктът е клинично одобрен. Одобрението отговаря на стандарта ISO 81060-2:2013 „Неинвазивни сфигмоманометри – част 2: Клинично изследване на автоматизиран тип измерване“ и протокола ESH-IP 2010 от Европейското дружество по хипертония.
- Радиосмущенията, излъчвани от този продукт, са в границите, посочени в CISPR11/EN 55011, клас B.
-  Записващото устройство на TONOPORT VI, маншетите и торбичката за носене са сертифицирани от UL и отговарят на изискванията за безопасност на UL.
- Маркировката „CE“ обхваща само аксесоарите, изброени в глава „Информация за поръчка“.
- Това ръководство представлява неразделна част от оборудването. То трябва да бъде на разположение на оператора на оборудването по всяко време. Точното спазване на информацията в ръководството е предпоставка за надлежното функциониране и правилната работа на оборудването и гарантира безопасността на пациента и оператора. **Обърнете внимание, че информация, касаеща няколко глави, се предоставя само веднъж. Затова внимателно прочетете цялото ръководството поне един път.**
- Символът  означава: Следвайте инструкциите в ръководството за експлоатация. То съдържа важни указания за избягване на грешни измервания или наранявания като стягане на ръката.
- Това ръководство отразява спецификациите на оборудването и приложимите стандарти за безопасност, валидни към момента на отпечатване. Всички права за устройства, схеми, техники, софтуерни програми и наименования, които се появяват в това ръководство, са запазени.
- При поискване GE Healthcare ще предостави Ръководство за експлоатационно обслужване.
- Информацията за безопасност в това ръководство се класифицира по следния начин:

Опасност

показва непосредствена опасност. Ако не се избегне, опасността ще доведе до смърт или сериозни наранявания.

Предупреждение

показва опасност. Ако не се избегне, опасността може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

Внимание

показва потенциална опасност. Ако не се избегне, опасността може да доведе до леки наранявания и/или повреда на продукт/имущество.

- За да се гарантира безопасност на пациента, работа без смущения и определена точност на измерване, препоръчваме да използвате само оригинални аксесоари, предлагани от GE Healthcare. Потребителят носи отговорност за използването на аксесоари на други производители.
- Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.



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

Страната-производител е посочена на етикета на устройството.

1 Приложение, информация за безопасност

1.1 Приложение

Предназначение

TONOPORT VI е предназначен да се използва в комбинация с подходящ маншет за кръвно налягане за автоматично неинвазивно измерване на кръвно налягане (еднократно или 24-часово измерване на систолната, диастолната и средната стойност), сърдечна честота и други жизненоважни или нежизненоважни параметри при хора по време на ежедневни клинични практики.

Показания

Ако маншетите за кръвно налягане, посочени в глава „Информация за поръчка“, подходат на пациента, те могат да се използват при възрастни, деца и малки деца. TONOPORT VI **не е** подходящ за измерване на кръвното налягане при новородени. Също така, той **не е** подходящ за употреба в интензивната медицина. TONOPORT VI е предназначен за употреба след консултация и инструкции от лекар.

Устройството подпомага лекаря при диагностицирането и наблюдението на патофизиология на кръвното налягане като хипертония или хипотония. За да се постави диагноза, измерените стойности трябва да се комбинират с други измервания и физически прегледи на пациента.

TONOPORT VI може да записва до 400 измервания на кръвното налягане на избираеми интервали и да записва резултатите.

Забележка

CASE / CardioSoft v6.73 поддържа само до 200 показания в паметта.

Има избор от три различни протокола за измерване.

Използване на TONOPORT VI с CASE/ CardioSoft

TONOPORT VI може да се използва заедно с CASE (версия 6.73 или по-нова) или с програмата за анализ CardioSoft (версия 6.73 или по-нова), която е включена в TONOPORT VI. Ако се използва USB порт, е необходимо първо да се инсталира съответният драйвер (вижте „Инсталиране на софтуер“). С тези системи могат да се създават индивидуални протоколи за измерване, а съхранените данни могат да се преглеждат на екрана в таблична и графична форма. Идентификационният номер на пациента, използван от програмата за анализ, може да се съхранява в TONOPORT VI, за да дава възможност за изтегляне на събраните данни, без първо да се избира пациент (вижте съответните ръководства за експлоатация).

Биосъвместимост

Частите на оборудването, описани в това ръководство, в това число всички аксесоари, които влизат в контакт с пациента по време на използването по предназначение, отговарят на изискванията за биосъвместимост на приложимите стандарти, ако устройството се използва по предназначение. Ако имате въпроси по тази тема, свържете се с GE Healthcare или с негов представител.

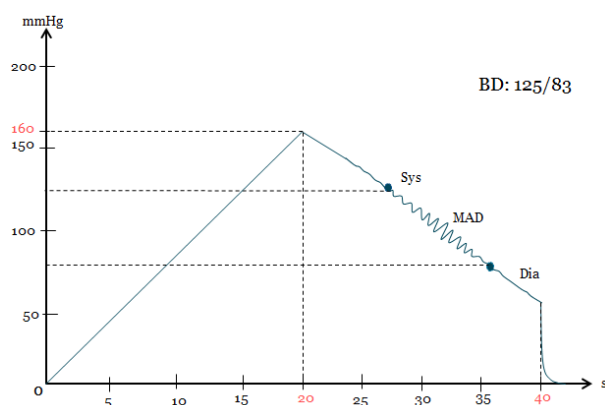
Осцилометричен метод на измерване

Кръвното налягане се измерва чрез осцилометричен метод. Критериите за този метод са пулсациите на налягането, наложени с всяка систола върху налягането на въздуха в маншета.

За да се измери кръвното налягане, маншетът за кръвно налягане, увит около горната част на ръката, трябва да се напumpa и после да се отпусне. Кръвното налягане се определя или по време на отпускане на маншета (метод на измерване чрез отпускане), или чрез използване на нова и по-бърза технология, вече

по време на напompване на маншета (метод на измерване чрез напompване).

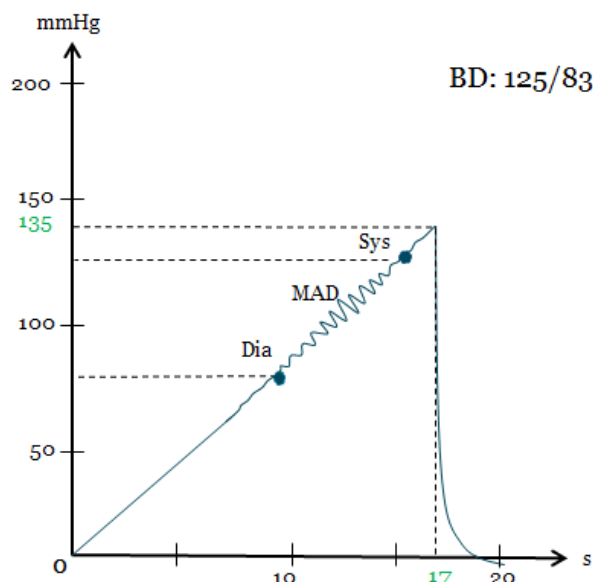
Методът на измерване чрез отпускане е най-често използваният метод. При тази техника маншетът се напompва до налягане, което трябва да е ясно над очакваната систолна стойност. Обикновено измерването заедно с напompването на маншета отнема приблизително 40 секунди (Вижте Фиг. 1-1).



Фиг. 1-1 Кривата, представляваща налягането в маншета по време на измерване, с използване на метода на измерване чрез отпускане: систолно налягане 125 mmHg, диастолно налягане 83 mmHg

Метод на измерване чрез напompване е нов метод, базиран на „Inflation Measurement Technology (IMT, Технология за измерване чрез напompване)“, разработена от PAR Medizintechnik. При тази иновативна техника маншетът се напompва до налягане точно над очакваната систолна стойност. След определяне на систолната стойност маншетът може незабавно и бързо да се отпусне. Обикновено измерването отнема само около 20 секунди (Вижте Фиг. 1-2).

Ако по време на измерванията с метода на измерване чрез напompване възникнат смущения, които могат да се дължат примерно на артефакти заради движение, TONOPORT VI автоматично ще премине към метода на измерване чрез отпускане и ще завърши измерването на кръвното налягане.



Фиг. 1-2 Кривата, представляваща налягането в маншета по време на измерване, с използване на метода на измерване чрез напompване: систолно налягане 125 mmHg, диастолно налягане 83 mmHg

И при двата метода датчик за налягане измерва налягането в маншета, както и наложените пулсации на налягането. По време на измерванията на кръвното налягане маншетът трябва да е разположен на нивото на сърцето. Ако това не е така, хидростатичното налягане на стълба течност в кръвоносните съдове ще доведе до неправилни резултати.

Когато пациентът седи, лежи или стои по време на измерванията, маншетът автоматично заема правилното ниво.

1.2 Функционално описание

Мониторът на TONOPORT VI разполага със система за измерване на кръвното налягане и микропроцесор за контрол на системата и обработка на данни.

За контрол на техническата безопасност е наличен втори микропроцесор с втори датчик за налягане и втори клапан.

Мониторът се захранва от две AA батерии (презареждащи се NiMH батерии или алкални батерии).

1.3 Информация за безопасност

Опасност

Риск за хора –

- Оборудването не е предназначено за използване в зони, в които може да възникне опасност от експлозия. Опасностите от експлозия могат да възникнат в резултат на използването на запалими анестетични смеси с въздух или с кислород, азотен оксид (N_2O), продукти за почистване на кожата или дезинфектанти.

Предупреждение

Риск за хора –

- Оборудването може да се свърже към друго оборудване или към части от системи само след проверка дали това няма да създаде опасност за пациента, операторите или околната среда. В случаите, в които има известно съмнение относно безопасността на свързаното оборудване, потребителят трябва да се свърже със съответните производители или други информирани експерти, за да провери дали съществува възможна опасност за пациента, оператора или околната среда от предложената комбинация от оборудване. Винаги трябва да се гарантира съответствие със стандарт IEC 60601-1 или IEC 60950-1.
- Свързването на това устройство към IT мрежа, която включва друго оборудване, може да доведе до неидентифицирани преди това рискове за пациенти, оператори или трети страни. Отговорната организация трябва да идентифицира, анализира, оцени и контролира тези рискове.
- Промените в IT мрежата могат да създадат нови рискове, които изискват допълнителен анализ.
Промените в IT мрежата включват:
 - промени в мрежовата конфигурация;

- свързване на допълнителни елементи (на-пример свързване на друго устройство TONOPORT към друг порт на компютъра може да доведе до смущения по време на пренос на данни);
- изключване на елементи;
- актуализиране или надграждане на оборудването.
- TONOPORT VI може да се свърже към CASE или към компютър с програмата CardioSoft. Докато е свързан към някое от тези устройства, TONOPORT VI не трябва да бъде свързан към пациента.
- Химикалите, необходими например за поддръжката на оборудването, трябва при всички обстоятелства да се подготвят, съхраняват и държат под ръка в техните специални съдове. Неспазването на тази инструкция може да има тежки последици.
- Оборудването няма защита срещу проникване на течности. Течности не трябва да попадат в оборудването. Оборудването, в което са попаднали течности, трябва да се провери от сервизен техник преди употреба.

Предупреждение

Риск за хора –

- *Преди почистване TONOPORT VI трябва да се изключи от друго оборудване (CASE, компютър).*
- *Изхвърлете опаковъчния материал, като спазвате приложимите разпоредби за контрол на отпадъците. Съхранявайте опаковъчния материал на място, недостъпно за деца.*

Неправилни измервания –

- *Магнитни и електрически полета могат да повлияят на правилното функциониране на оборудването. Поради тази причина проверете дали външното оборудване, работещо в близост до TONOPORT VI, отговаря на съответните изисквания за ЕМС. Рентгеново оборудване, устройства за ЯМР, радиосистеми и т.н. са възможни източници на смущения, тъй като могат да имат по-високи нива на електромагнитно излъчване.*

Внимание

Повреда на оборудване, риск за хора –

- *Преди да свържете зарядното устройство за батерии към електрическата мрежа, проверете дали напреженията на табелката с данни съответстват на тези на вашата местна електрическа мрежа.*
- *Зарядното устройство за батерии не е медицинско изделие. Използването му в средата на пациента не е разрешено.*
- *Преди да използва оборудването, операторът трябва да се увери, че то е в изправност и добро работно състояние.*
- *Операторът трябва да е обучен да използва оборудването.*
- *Само лица, които са обучени да използват медицинско техническо оборудване и са способни да го прилагат правилно, имат право да използват такова оборудване.*
- *Оборудването не съдържа компоненти, които могат да се сменят от потребителя. Не отваряйте корпуса. За сервиз или ремонт се свържете с местния оторизиран дилър (<http://gehealthcare.com>).*


2 Бутони за управление и индикатори




Фиг. 2-1 Бутони за управление и индикатори на TONOPORT VI

Функции на бутоните



Бутон 	Съобщение на дисплея	Функция
Натиснете един път	H 1	изчистване на паметта
Натиснете два пъти	H 2	задаване на дата и час
Натиснете 3 пъти	H 3	избор на протокол за измерване
Натиснете 4 пъти	H 4	активиране на режим на калибриране
Натиснете 5 пъти	H 5	показване на версията на фърмуера
Натиснете 6 пъти	H 6	избор на източник на енергия
Натиснете 7 пъти	H 7	активиране/деактивиране на аудио сигнал

Натиснете 8 пъти	H 8	превключване на единицата за налягане между mmHg и kPa
Натиснете 9 пъти	H 9	избор на метод на измерване: метод на измерване чрез отпускане или метод на измерване чрез напompване


1 Бутон  : натиснете, за да видите последните показания на параметрите. На дисплея ще се покаже:

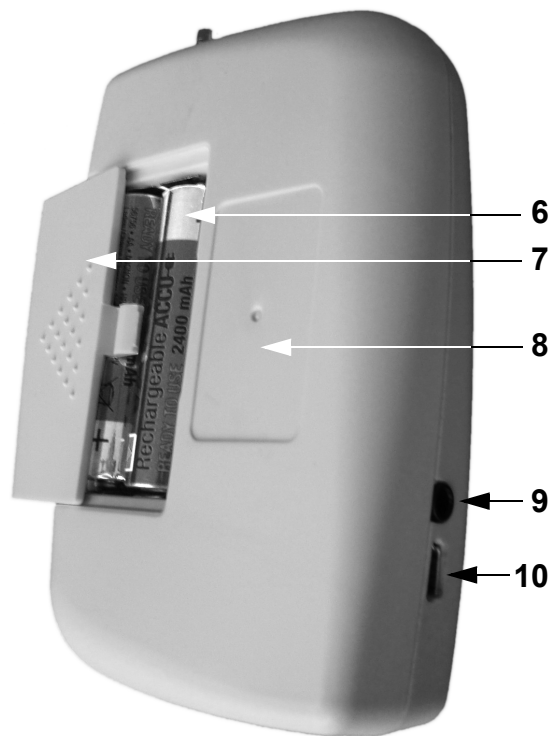
- систолна стойност „S“ (в единици mmHg или kPa на дисплея);
 - диастолна стойност „D“ (в единици mmHg или kPa на дисплея);
 - пулс „HR“ (единица min⁻¹).
- Същият бутон се използва
- за превключване между дневна фаза и нощна фаза (раздел „Превключване между дневна и нощна фаза“) и
 - за програмиране на монитора на кръвното налягане (глава 3 „Настройване“)

2 Връзка за маншет за кръвно налягане

3 Маркировка за калибриране

4 Течнокристален дисплей (LCD)

5 Бутон  : Натиснете за започване и спране на измерване и за потвърждаване на въведените данни



- 6 (Презареждащи се) батерии
- 7 Капак, покриващ отделението за батерии
- 8 Табелка с данни
- 9 Порт за връзка с компютър (RS232)
- 10 Порт за връзка с компютър (USB)

Обяснение на знаците и символите

Символи, използвани върху оборудването и върху опаковката



Следвайте инструкциите в ръководството за експлоатация.



Този символ показва, че отпадъците от електрическо и електронно оборудване не трябва да се изхвърлят като несортирани битови отпадъци, а трябва да се събират отделно. Свържете се с оторизиран представител на производителя за информация относно извеждането от експлоатация на вашето оборудване.



Приложена част тип BF (устойчива на дефибрилация, време за възстановяване $t_R < 1$ s)



Номер на артикул (Производител)



Сериен номер



Партиден номер

Order No. Номер на поръчка (дистрибутор)

UDI-DI UDI- DI номер



Медицинско изделие



Маркировка „CE“ съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета. Нотифициран орган: MEDCERT GmbH.



Государственный Стандарт, Русия (ГОСТ)



Евразийска маркировка за съответствие. Съответствие с приложимите технически регламенти на Митническия съюз.



МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ ЗА МОНИТОРИНГ НА ПАЦИЕНТИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОКОВ УДАР, ПОЖАР И МЕХАНИЧНИ ОПАСНОСТИ САМО В СЪОТВЕТСТВИЕ С ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-1-6 (2010, A1:2013), IEC 60601-1-11 (2015), IEC 80601-2-30 (2009, A1:2013)

Rx Only

Внимание: Съгласно федералното законодателство продажбата на това устройство трябва да се извършва единствено от или по нареждане на лекар.

IP20

Защита срещу проникване на чужди твърди тела и без защита срещу проникване на вода.

IP02

Няма защита срещу контакт и проникване на чужди тела и защита срещу капеща вода при наклон от 15°.



Да се съхранява на сухо място



Ограничения за температура



Ограничения за влажност



Ограничения за въздушно налягане



USB порт, връзка с компютър



Сериен порт, връзка с компютър



Идентификация на производителя



Дата на производство.
Числото под този символ е датата на производство във формат ГГГГ-ММ.



Идентификация на дистрибутора



Амбулаторен апарат за измерване на кръвно налягане



Маркировка за калибриране, валидна само в Германия (вижте „Технически проверки на измервателната система“)

Символи, използвани на дисплея

M

Премигва при всяко открито трептене; показва се непрекъснато, когато мониторът съдържа данни.



Премигва, когато батериите са почти изтощени; показва се непрекъснато, когато батериите са изтощени и повече не могат да се правят измервания на кръвното налягане.



Избрана е дневна фаза



Избрана е нощна фаза

Допълнителни съответни символи, използвани върху зарядното устройство за батерии



Полярност на входа за постоянен ток (само зарядно устройство)



Маркировка за одобрение за използване на оборудването в превозно средство (само зарядно устройство, xxx-xx xxxxx буквено-цифрови знаци)



Оборудване с клас на защита II



Само за употреба на закрито



Маркировка за одобрение за Япония



Китайски RoHS етикет за контрол на замърсяването

RoHS

Ограничение на определени опасни вещества.
Устройството отговаря на изискванията на Директива 2011/65/EC (RoHS 2) на Европейския парламент и на Съвета и на изменението (EC) 2015/863 (RoHS 3) на Европейския парламент и на Съвета.

3 Настройване

Някои основни факти за захранването от батерии

TONOPORT VI се захранва от две презареждащи се никел-металнохидридни батерии (NiMH) или от две алкални батерии. Устройството трябва да се настрои кой източник на захранване ще използва (вижте раздел „Поставяне на батериите“). Устройството съдържа и литиева батерия, която захранва часовника. Литиевата батерия може да се заменя само от сервизен техник.

Капацитетът на две напълно заредени или нови батерии е достатъчен за до 400 измервания на кръвното налягане.

Капацитетът на презареждащите се батерии намалява с времето. Ако капацитетът на напълно заредени батерии е значително по-малък от 24 часа, батериите трябва да се сменят.

Внимание

Повреда на оборудването –

- Използвайте само оригиналните презареждащи се никел-металнохидридни батерии тип AA (от производители като Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP) с капацитет $\geq 1500 \text{ mAh}$ или алкални батерии AA с повишен капацитет (като Panasonic EVOIA, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech).
- Заредете NiMH батериите до пълн капацитет, преди да ги използвате за първи път.
- Презареждайте NiMH батериите веднага след употреба и не оставяйте батериите незаредени.
- Използвайте само оригиналното зарядно устройство за презареждане на NiMH батериите.
- Не се опитвайте да презареждате алкални батерии.
- Ако TONOPORT VI няма да се използва един месец или повече, извадете (презареждащите се) батерии от устройството.

– Батериите не трябва да се изхвърлят като несортирани битови отпадъци, а трябва да се събират отделно. Свържете се соторизиран представител на производителя за информация относно извеждането от експлоатация на батериите.

Поставяне на батериите







- Отворете отделението за батерии на гърба на TONOPORT VI, както е показано на Фиг. 3-1.



Фиг. 3-1 Отваряне на отделението за батерии

- Поставете двете батерии в отделението, като следвайте указанията на символите.

Избор на източник на енергия

- Включете монитора на кръвното налягане по следния начин:
или като поставите батериите, или като за кратко натиснете бутона .
- Изчакайте да се покаже часът.
- Натиснете  шест пъти: На дисплея се показва „Н 6“.
- Натиснете : на дисплея се показва „AAAA“, когато мониторът на кръвното налягане е настроен за презареждащи се NiMH батерии (както се доставя) и „bbbb“, когато е настроен за алкални батерии.
- Потвърдете показаната информация с  или променете избора с  и потвърдете новия избор с .

- След това мониторът на кръвното налягане за кратко ще покаже капацитета на поставените батерии. „А 100“ например означава, че презареждащите се батерии имат капацитет 100%, т.е. са напълно заредени, „b 50“ означава, че алкалните батерии имат капацитет само 50%, т.е. са наполовина изчерпани.
- Поставете капака на отделението за батерии и го затворете.

Забележка

Източникът на енергия трябва да се избира, само когато мониторът на кръвното налягане се пуска в експлоатация за първи път или когато преминавате от NiMH към алкални батерии и обратно.

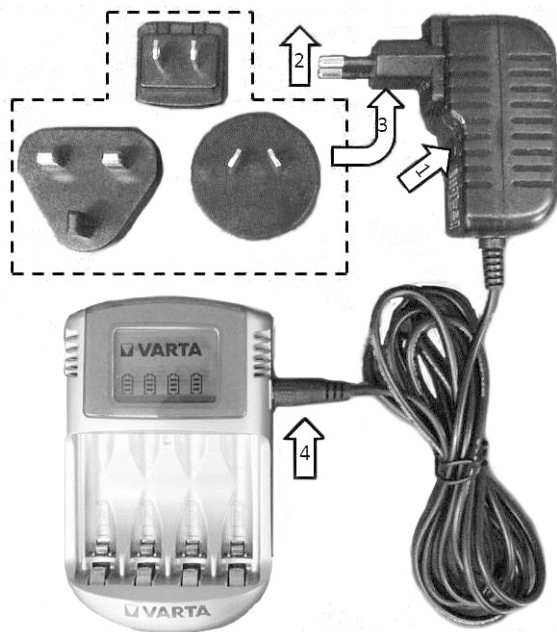
Зареждане на NiMH батерии

Внимание

Повреда на оборудване, опасност за пациента

-
- *Зарядното устройство за батерии не е медицинско изделие. Използването му в средата на пациента не е разрешено.*
- *Контактната повърхност на NiMH батериите и на зарядното устройство трябва винаги да се поддържа чиста.*
- *Зарядното устройство трябва да се използва само на закрито и трябва да е защитено от масло, мазнини, агресивни почистващи препарати и разтворители, за да се предотвратят повреди.*
- *Ако зарядното устройство е повредено по някакъв начин, например след падане, или когато щифтове са огнати, трябва незабавно да се свържете с местнияоторизиран дилър.*
- *Високите температури влияят върху процеса на зареждане. В идеалния случай стайната температура не трябва да надвишава 40°C.*
- *След бързо зареждане изчакайте няколко минути преди друго бързо зареждане. В противен случай сензорите за температура няма да работят правилно.*

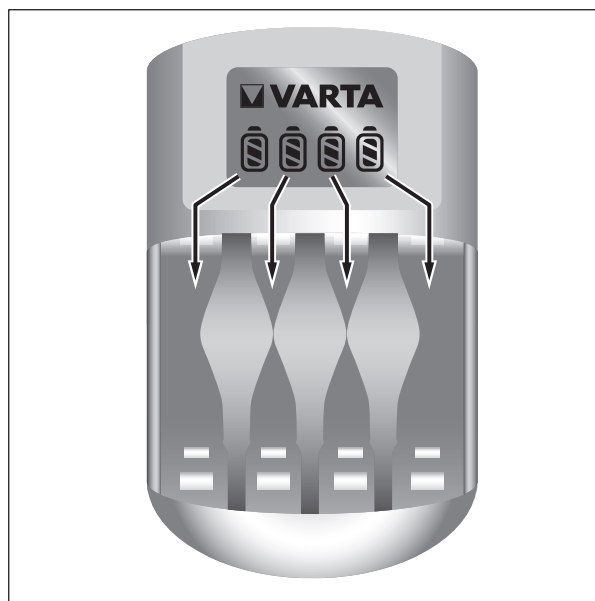
Ако TONOPORT VI се захранва от презареждащи се батерии (4 от тях се доставят с оборудването), те трябва да се презареждат веднага след употреба (24 часа). Използвайте само предоставеното оригинално зарядно устройство. То се състои от адаптер за променливотоково захранване и самия блок за зареждане.



Фиг. 3-2 Смяна на конектора, свързване на зарядното устройство

- Проверете дали стойностите на напрежението на табелката с данни на зарядното устройство съвпадат с тези на вашата местна електрическа мрежа.
- Ако е необходимо, сменете конектора, за да съответства на типа на стенния контакт:
 - натиснете бутона под конектора и го задръжте натиснат (1, Фиг. 3-2);
 - извадете конектора и поставете подходящия тип конектор 2, 3;
 - уверете се, че новият конектор е фиксиран на място.
- Свържете кабела на променливотоковия адаптер към зарядното устройство 4 и включете променливотоковия адаптер в контакта.
- Поставете двете презареждащи се батерии в зарядното устройство, като спазвате правилната полярност.

Зареждане на батерии със зарядното устройство VARTA



Фиг. 3-3 Символи на батерии и черти на дисплея на зарядното устройство


Поставете 4 или 2 батерии. За да заредите само 2 батерии, поставете ги в двете отделения отдясно или отляво. Зареждането на батериите отнема до 3 часа. След като поставите батериите, на дисплея на зарядното устройство ще се появят символи на батерии, като всеки символ съответства на едно от отделенията на зарядното устройство (Фиг. 3-3). По време на цикъла на зареждане премигва съответната черта в символите на батериите. Забележка: Ако символите на батериите и чертите не светят, може би е поставена само една батерия или батериите са поставени по грешен начин. Когато батериите са заредени, чертите светят постоянно. Сега зарядното устройство зарежда батериите компенсирано, за да балансира автоматичното разреждане.

Температурата на батериите се следи в зарядното устройство. Когато температурата е прекалено висока, чертата в символа на батерията свети постоянно, а зарядното устройство преминава към компенсирано зареждане.

Ако батериите са поставени правилно, а показаните символи на батерии не съдържат черти, то зарядното устройство е установило проблем с батерията. Токът на зареждане ще бъде прекъснат. Извадете батериите и ги изхвърлете, като спазвате приложимите разпоредби за изхвърляне на отпадъци.

Включване и изключване на TONOPORT VI

Мониторът TONOPORT VI няма превключвател за захранване. Включвайте и изключвайте устройството по следния начин:

Включване: Поставете заредени батерии ИЛИ натиснете за кратко .

Изключване: Натиснете  за 3 секунди.



Проверка на експлоатационните показатели

Когато TONOPORT VI е включен, той извършва самодиагностика, по време на която включва всички символи и сегменти на LCD дисплея (Фиг. 3-4). След това проверява батериите и показва оставащия капацитет. „А 100“ например означава, че презареждащите се батерии имат капацитет 100%, т.е. са напълно заредени. „b 50“ означава, че алкалните батерии имат капацитет само 50%, т.е. са наполовина изчерпани.

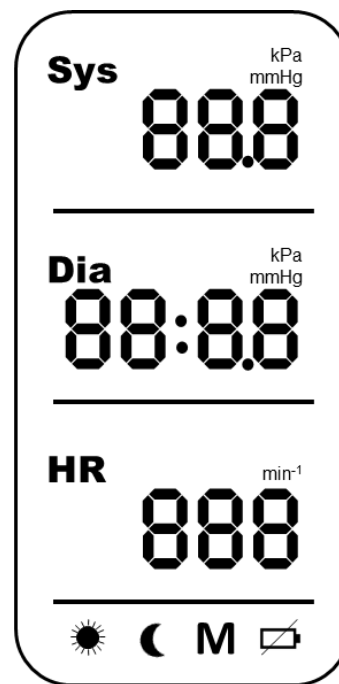
Минималният капацитет на батериите за 24-часово измерване е 90%.

Ако капацитетът е под 90%, трябва да се поставят нови или напълно заредени батерии.

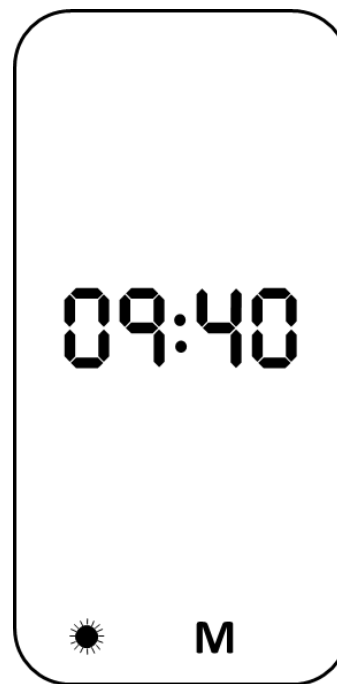
Мониторите на кръвното налягане, които са извършили самодиагностика и са завършили теста на батериите, ще показват следната информация:


- час;
- фаза на измерване (дневна  / нощна ); и
- дали данните се съхраняват в монитора на кръвното налягане (**M**) (Фиг. 3-5).

Мониторът на кръвното налягане също ще издава аудио сигнал, ако е активиран.



Фиг. 3-4 Тестов дисплей на LCD



Фиг. 3-5 Пример: дисплей след успешна самодиагностика (**M** = данни за кръвното налягане в паметта,  фаза на измерване: дневна)






Преди да използвате TONOPORT VI при пациент:

1. изчистете паметта;
2. проверете датата и часа и коригирайте, ако е необходимо;
3. изберете протокол за измерване;
4. активирайте или деактивирайте аудио сигнала.

Забележка





Когато използвате TONOPORT VI заедно с CASE/CardioSoft, се препоръчва да изпълните първите три стъпки на компютъра.

Избор на метод на измерване

- Изключете и включете за кратко TONOPORT VI и изчакайте да се покаже часът.
- Натиснете  9 пъти: на дисплея се показва „Н 9“.
- Натиснете : на дисплея се показва „0000“, ако избраният метод е метод на измерване чрез отпускане, или „1111“, ако избраният метод е метод на измерване чрез напompване.
- Потвърдете с  или преминете към другата опция с , след което потвърдете с .

Изчистване на паметта









Символът **M** на дисплея показва, че паметта съдържа данни за кръвното налягане. Ако тези данни все още трябва да се анализират, вижте глава 5 „Извличане на данни“ за подробности относно оценяването на данните. Ако данните вече не ви трябват, изтрийте ги по следния начин:

- Изключете и включете за кратко TONOPORT VI и изчакайте да се покаже часът.
- Натиснете : на дисплея се показва „Н 1“.
- Натиснете : на дисплея се показва „LLLL“.
- За да изтриете данните, натиснете отново : на дисплея се показва „0000“, последвано от часа (ако не искате да изчистите паметта, изключете монитора на кръвното налягане, вместо да натискате ).






Час и дата

Обикновено мониторите на кръвното налягане са със зададен правилен час и дата преди доставката. Следователно часът трябва само да се коригира при смяната на стандартно и лятно часово време.

Задаване на час и дата

- Изключете и включете за кратко TONOPORT VI и изчакайте да се покаже часът.
- Натиснете  два пъти: на дисплея се показва „Н 2“.
- Натиснете : Ще се покаже годината, например „2020“.
- Ако посочената година е правилна, потвърдете я с  или коригирайте с , след което потвърдете с .
- Ще се покаже месецът, например „03“.
- Ако посоченият месец е правилен, потвърдете го с  или коригирайте с , след което потвърдете с .
- По същия начин коригирайте деня, часа и минутата.
- Накрая часът ще се покаже отново.

Избор на единица за налягане

- Изключете и включете за кратко TONOPORT VI и изчакайте да се покаже часът.
- Натиснете  8 пъти: на дисплея се показва „Н 8“.
- Натиснете : на дисплея се показва „mmHg“ или „kPa“.
- Потвърдете с  или преминете към другата опция с , след което потвърдете с .






Протоколи за измерване

Има избор от три различни протокола за измерване:






Протокол	Дневна фаза (От 7 до 22 часа)	Нощна фаза (От 22 до 7 часа)
P1	на всеки 15 минути	на всеки 30 минути
P2	на всеки 20 минути	на всеки 40 минути
P3	на всеки 30 минути	на всеки 60 минути

Макс. налягане дневна фаза 250 mmHg
при напompване: нощна фаза 220 mmHg

Избор на протокол за измерване

- Изключете и включете за кратко TONOPORT VI и изчакайте да се покаже часът.
- Натиснете  3 пъти: на дисплея се показва „Н 3“.
- Натиснете : на дисплея се показва „LLLL“ (Избирането на протокол автоматично изчиства паметта. Ако искате да запазите данните, изключете монитора на кръвното налягане.)
- Натиснете : на дисплея се показва „P1“ (протокол 1).
- Изберете програма 2 или 3, като натиснете , или
- потвърдете избрания протокол с .

Активиране или деактивиране на аудио сигнала

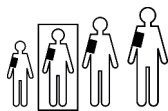
- Изключете и включете за кратко TONOPORT VI и изчакайте да се покаже часът.
- Натиснете  7 пъти: на дисплея се показва „Н 7“.
- Натиснете : на дисплея се показва „0000“, когато аудио сигналът е деактивиран, и „1111“, когато е активиран.
- Потвърдете с  или преминете към другата опция с , след което потвърдете с .

4 Приложение

Символи, използвани на маншета



Следвайте инструкциите в ръководството за експлоатация.



Маншетът за кръвно налягане подхожда на възрастен пациент с размера, отбелязан с рамката (стандартен, малък, голям или много голям).



Маншетът за кръвно налягане е подходящ за посочената обиколка на ръката.

Patient

Когато се поставя маншет за кръвно налягане, този етикет трябва да е обърнат към кожата (маншет за еднократна употреба).

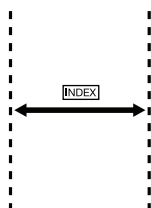
ARTERIA



Когато се поставя маншет за кръвно налягане, тази стрелка трябва да бъде разположена над брахиалната или феморалната артерия.



Тази линия посочва края на маншета, който трябва да бъде разположен в обхвата, определен от етикета INDEX, когато маншетът е затворен.



Край на маншета трябва да се намира в този обхват, когато маншетът е затворен.



Маншет за кръвно налягане без съдържание на латекс.



Устройство за еднократна употреба.



Маркировка „CE“, маншетът отговаря на регламента на ЕС.

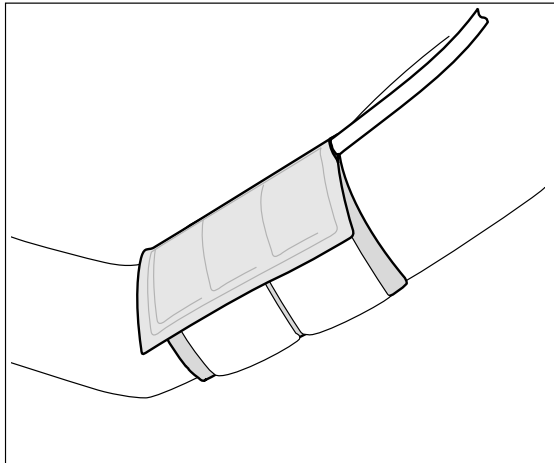
Почистване на маншетите

- Маншетите за еднократна употреба не могат да се използват повторно. Следователно тези маншети не трябва да се почистват.

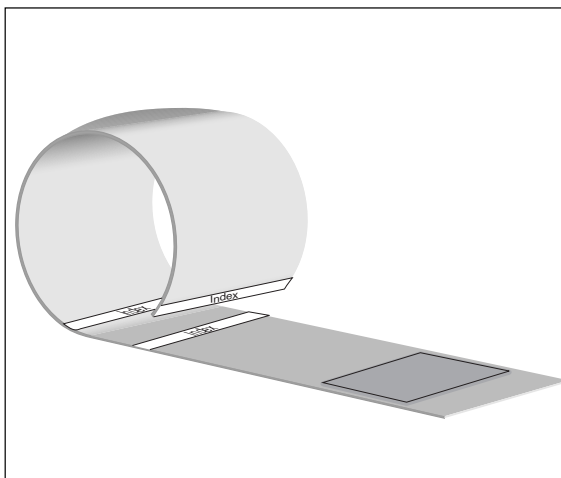
Внимание

Използваните маншети за еднократна употреба могат да бъдат замърсени и/или повредени.

- Можете да избършете маншетите с влажна кърпа, ако са само леко замърсени.
- Силно замърсени маншети се почистват, като се перат със сапунена вода или подходящ почистващ препарат, който съдържа дезинфектант (но не се перат в пералня). Уверете се, че в камерата на маншета или в тръбичката за налягане не прониква течност.
- След почистване изплакнете маншета обилно с вода и го оставете да изсъхне на стайна температура за около 15 часа.
- Маншетите могат да се дезинфекцират с изопропилов алкохол 70%, етанол 70%, универсална течност mikrozid, Buraton rapid, Sporidicin или Cidex. След дезинфекция маншетът се изплаква обилно с чешмяна вода и се изсушава на въздух.



Фиг. 4-1 Поставяне на маншета



Фиг. 4-2 Поставяне на маншета

Поставяне на маншета

Предупреждение

Риск за хора –

Изключете TONOPORT VI от друго оборудване (CASE, компютър), преди да го свържете към пациента.

- Винаги поставяйте 2 напълно заредени NiMH батерии или две нови алкални батерии, преди да започнете измерване.
- Проверете дали паметта е изчистена (вижте „Изчистване на паметта“).
- Изберете подходящия размер маншет (вижте етикета на маншета). **Когато маншетът е твърде малък, стойностите на кръвното налягане ще бъдат завишени, а когато е твърде голям, измерените стойности ще бъдат твърде ниски.**

Внимание

Неправилни измервания –

- Използвайте само маншетите, изброени в глава „Информация за поръчка“.
- Сменяйте маншетите редовно. Повредените велкро закопчалки могат да доведат до неправилни резултати.
- Когато използвате малък маншет, трябва да се прилага само метод на измерване чрез отпускане (вижте глава „Обща информация за амбулаторно измерване на кръвното налягане“).

Предупреждение

Риск за хора –

- Ефектът от нарушаване на кръвния поток може да доведе до опасно нараняване на пациента, причинено от непрекъснато налягане на маншета поради прегъване на свързващата тръбичка.
- Твърде честите измервания могат да причинят нараняване на пациента поради нарушаване на кръвния поток.
- Използването на маншета върху рана може да доведе до допълнително нараняване.
- Не се препоръчва използване на маншета и създаване на налягане върху ръката от страната на мастектомия.
- Налягането на маншета може временно да доведе до загуба на функционалност на едновременно използваното оборудване за наблюдение на същия крайник.
- Чрез наблюдение на крайника е необходимо да се провери дали работата на TONOPORT VI не води до продължително нарушаване на кръвообращението на пациента.

- Поставете маншета върху тази ръка на пациента, която се използва по-рядко по време на обичайни ежедневни дейности: при възрастни на около 2 пръста ширина над сгъвката на лакътя, при деца малко по-близо. Сгъването на ръката не трябва да променя нивото на маншета. Проверете дали
 - тръбичката на маншета сочи нагоре към рамото (Фиг. 4-1);
 - не възниква притискане или ограничаване на свързващата тръбичка;
 - страната с етикета **Patient** е обърната към кожата (маншети за еднократна употреба);
 - стрелката се намира над брахиалната или феморалната артерия;
 - пунктираната бяла линия в края на маншета се намира между двете пунктирани **Index** линии, когато затворите маншета (ако това не е така, изберете друг размер маншет, Фиг. 4-2);

- маншетът прилепва плътно около ръката, но не притиска кръвоносните съдове;
- маншетът и TONOPORT VI се използват в условията на околната среда за работа и в диапазона на измерване (вижте глава „Технически данни“).




Маншети за еднократна употреба

Маншетите за еднократна употреба се свързват към устройството TONOPORT VI чрез поставяне на адаптера за маншет за кръвно налягане за еднократна употреба TONOPORT между устройството и тръбичката на маншета за еднократна употреба.




Фиг. 4-3 Поставяне на адаптера

Извършване на пробно измерване

- Включете TONOPORT VI и го поставете в торбичката за носене. В торбичката има отвор за поставяне на тръбичката за свързване на маншета.
- Прикрепете торбичката към пациента (презрамка, колан). От съображения за хигиена не се препоръчва носенето на торбичката върху гола кожа.
- Прокарайте тръбичката за налягане около врата на пациента за намаляване на обтягането и я свържете към отвора за маншета за кръвно налягане на TONOPORT VI (2, Фиг. 2-1). Не увивайте тръбичката за налягане около целия врат, за да избегнете удушаване на пациента. Трябва да чуete, че конекторът щраква на място. Уверете се, че тръбичката не е прегъната или запушена по време на измерването.
- Проверете дали на дисплея се показва часът. (Ако паметта съдържа данни от предишна процедура, буквата „M“ ще се появи на дисплея, когато включите устройството. Ако все пак се опитате да започнете измерване, съобщението „LLLL“ ще ви подкани да изчистите паметта. Натиснете  два пъти, за да изтриете данните. Ако искате да запазите данните, изключете устройството, вместо да натискате .
- За да избегнете неправилни измервания, не позволявайте на пациента да се движи по време на пробното измерване. Пациентът може да стои, седи или лежи.
- Натиснете  за започване на първото измерване.

В рамките на няколко секунди устройството започва да напompва маншета. Когато се достигне налягането на напompване, маншетът постепенно ще се отпусне (метод на измерване чрез отпускане) или налягането ще се освободи бързо (метод на измерване чрез напompване). Променящото се налягане на маншета се показва на дисплея, а буквата „M“ се появява с всяко открито трептене. В края на измерването ще бъдат показани измерените данни



- систолна стойност (S в mmHg или kPa)
- диастолна стойност (D в mmHg или kPa) и
- пулс (HR/min⁻¹).

Ако след измерването се покаже код на грешка, например „Е 29“ (открит е недостатъчен брой трептения), стегнете малко маншета и натиснете  отново (вижте също глава „Кодове на грешки“).

Ако пробното измерване е завършено успешно, устройството е готово за автоматични измервания.

Информация за пациента



Посъветвайте вашия пациент:

- да не се движи по време на измерване, за да се избегнат артефакти от движение, които могат да доведат до неправилни показания, и да се запази времето за напompване на маншета възможно най-кратко;
- да постави TONOPORT VI с торбичката за носене на нощното шкафче, докато е в леглото;
- как да превключва устройството ръчно от дневна към нощна фаза (вижте раздел „Превключване между дневна и нощна фаза“);
- да отбелязва специални обстоятелства като шофиране на автомобил или използване на градски транспорт, които могат да доведат до неправилни измервания поради вибрации или ситуации на емоционален стрес; тази информация ще ви помогне като лекар да интерпретирате измерванията в контекста;
- че допълнителни измервания могат да се стартират с ;
- че измерването може да се спре по всяко време с  (маншетът ще бъде отпуснат);
- да не отваря отделението за батерии или устройството;
- за аудио сигнала и неговото значение;
- да пази устройството от вода, повишена влажност и екстремни температури;
- да не изважда устройството от торбичката за носене;
- че тръбичките за налягане могат да се премахват само в аварийни ситуации (вижте предупреждението по-долу);
- че почистването се извършва от медицински специалисти, а не от пациента.

Предупреждение

Риск за хора –

Инструктирайте вашия пациент:

- да прекрати измерването с , когато маншетът не се отпусне в рамките на около 2 минути;
- да свали маншета, ако не е отпуснат след активиране на бутона . Това може да се дължи на изкривена тръбичка. Маншетът трябва да се постави отново, както е описано по-рано, преди да могат да се направят допълнителни измервания.

Забележка

Ръководството за експлоатация е предназначено само за медицински специалисти. Не предоставяйте този документ на пациента. Дайте на пациента копие от инструкциите за пациента (вижте страница 37).

Абсолютни противопоказания:

Използването на маншета е забранено върху ръка с:

- диализен шънт;
- при свежи оперативни рани;
- при мастектомия.

Относителни противопоказания:

Ако лекарят установи положително отношение между ползи и рискове, маншетът може да се използва върху ръка с:

- лимфедем;
- пареза или плегия;
- артериален или венозен съдов достъп.

Други диагностични или терапевтични мерки не оказват негативно влияние върху измерването на кръвното налягане.

Забележка

Медицинските специалисти трябва да предоставят на пациента известна информация за точността на TONOPORT VI.

Обща информация за амбулаторно измерване на кръвното налягане

Това са бутоните на TONOPORT VI, използвани по време на амбулаторно измерване на кръвното налягане:



започва и спира измерването



показва най-новите резултати от измервания или най-новото съобщение за грешка, превключва между дневна и нощна фаза (вижте следващия раздел)

Метод на измерване чрез отпускане:

За първото измерване маншетът се напompва до налягане 160 mmHg (първоначално налягане). За последващи измервания устройството напompва маншета до налягане, което е 15 mmHg над систолната стойност на предишното измерване (минимално налягане на напompване: 120 mmHg).

Ако измерената стойност е над налягането на напompване, устройството ще увеличи налягането на маншета с още 50 mmHg.

Метод на измерване чрез напompване:

За всяко измерване устройството напompва маншета до налягане точно над очакваното систолно налягане.

Ръчно измерване може да се направи по всяко време между автоматичните измервания. Ръчните измервания са отбелязани в табличните данни за кръвното налягане в CardioSoft.

Ако не успее, устройството ще повтори измерването след 2 минути. Код на грешка, отнасящ се до неуспешни измервания, се генерира в CardioSoft само след три последователни неуспешни измервания.


Кодовете на грешки E02 (изтощена батерия), E06 (времето за напompване изтече) и E08 (максимален брой направени измервания на налягане – 200 или 400) не водят до второ измерване. Следващото измерване след код на грешка E06 се извършва в избрания интервал.

След кодове на грешки E02 и E08 устройството влиза в режим на пестене на енергия, за да предотврати прекомерно разреждане на презареждащите се батерии. Този режим може да се прекрати само чрез изключване и повторно включване на устройството.

Превключване между дневна и нощна фаза

В трите протокола за измерване дневната фаза продължава от 7 до 22 часа, а нощната фаза от 22 до 7 часа. На дисплея двете фази са представени от символите ☀ (ден) и ☾ (нощ).

Пациенти, чиито дневни и нощни фази се различават от тези предварително определени периоди, могат да

натиснат бутона  два пъти, за да преминат от една фаза в друга.

Забележка

Ако протоколът за измерване е създаден с CASE/CardioSoft и е посочен само 1 период на кръвно налягане, превключването от една фаза към друга ще остави интервалите на измерване непроменени. Те винаги ще бъдат еднакви. Информацията „дневна фаза“ и „нощна фаза“ се използва само за идентифициране на измерванията.

Аудио сигнал

Ако аудио сигналът е активиран (вижте страница 19), той ще се задейства в следните ситуации:

- малко след включването на TONOPORT VI;
- точно преди TONOPORT VI да започне да напompва маншета (само през дневната фаза);
- след като TONOPORT VI е открил грешно измерване.

5 Извличане на данни

Данните от измерванията се извличат чрез CASE/CardioSoft.

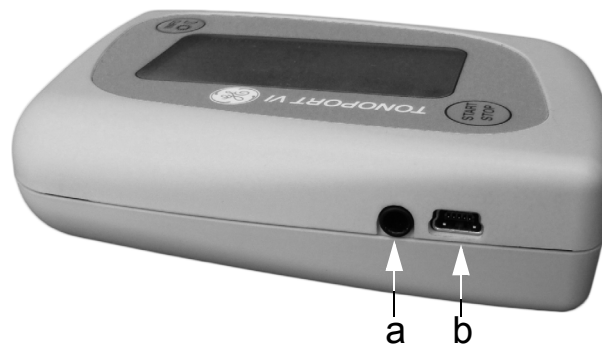
Предупреждение

Риск за хора –
Изключете TONOPORT VI от друго оборудване (CASE, компютър), преди да го свържете към пациента.

Забележка

Ако се използва USB порт (само при CardioSoft), е необходимо първо да се инсталира съответният драйвер (вижте „Инсталиране на софтуер“).

CASE трябва винаги да е свързан към серийния порт.



Фиг. 5-1 Връзки за кабел за компютър

a RS232 порт

b USB порт

- Включете системата, базирана на компютър (Вижте ръководството за експлоатация на CASE, CardioSoft).
- Изключете TONOPORT VI.
- Свържете TONOPORT VI към компютърната система:
 - чрез кабел 2001589-040, ако се използва USB портът на TONOPORT VI (**b**, Фиг. 5-1);
 - чрез кабел 2001589-011, ако се използва серийният порт на TONOPORT VI (**a** Фиг. 5-1).
- Включете TONOPORT VI и изчакайте да се покаже часът.

За повече информация относно извличането на данни вижте ръководството за експлоатация на CASE, CardioSoft.

Когато приключите с изтеглянето на данните в CASE/CardioSoft и нямате намерение да продължите да работите с тази система, разединете TONOPORT VI и го изключете.

6 Кодове на грешки

- Е 02** Батериите са изтощени. Кодът се появява, когато капацитетът на батериите е недостатъчен за нови измервания на кръвното налягане. Устройството прави разлика между две състояния: паметта е току-що изчистена (т.е. тестът на батериите се извършва с по-голям поток на енергия, за да се гарантира, че наскоро заредени батерии ще бъдат поставени в началото на измерването) или измерванията вече са направени.
- Е 03** Времето за измерване изтече. Кодът се показва след продължителност на измерване от 180 секунди.
- Е 06** Времето за напompване изтече. Максималното време за напompване от 130 секунди е изтекло. Това състояние показва изтичане в маншета или тръбичката или дефект в конектора на маншета.
- Е 07** Този код се появява:
- когато устройството не може да определи систолна стойност, въпреки че налягането на маншета вече е било увеличено два пъти;
 - когато текущото налягане на маншета би надвишило избраното максимално налягане.
- Е 08** Максимален брой направени измервания на налягане (200 или 400); капацитетът за съхранение е изчерпан.
- Е 14** Диастолна стойност под 40 mmHg. Кодът се появява, когато налягането на маншета е спаднало до 40 mmHg и не може да се установи диастолно налягане (TONOPORT VI не измерва диастолно налягане под 40 mmHg).
- Е 15** Артефакт на движение по време на откриване на диастола.
- Е 17** Вътрешна хардуерна грешка. Свържете се с местния оторизиран дилър (<http://gehealthcare.com>).
- Е 18** Сistolна стойност извън диапазона на измерване.
- Е 19** Диастолна стойност извън диапазона на измерване. (Кодовите **Е 18** и **Е 19** се показват, когато систолната и диастолната стойности са извън диапазона, в който са открити трептения.)
- Е 21** Разликата между систолното и диастолното налягане е твърде малка (10 mmHg или по-малко).
- Е 22** Артефакт на движение по време на откриване на систола.
- Е 26** Сistolна стойност под диапазона на измерване.
- Е 27** Сistolна стойност над диапазона на измерване.
- Е 29** Открит е недостатъчен брой трептения: За правилно измерване системата трябва да открие минимум 8 трептения.

За метод на измерване чрез отпускане:

Затегнете маншета така, че един пръст, но не два, да може да се постави между ръката на пациента и маншета. В същото време устройството превключва на скорост на отпускане 4 mmHg/s. Когато по-късно открие над 13 трептения, скоростта се променя на 6 mmHg/s.

За метод на измерване чрез напompване:

Това съобщение за грешка няма да се покаже, защото TONOPORT VI автоматично превключва към метода на измерване чрез отпускане, ако броят на откритите трептения е недостатъчен.

7 Инсталиране на софтуер

Инсталирайте CardioSoft и USB драйвера на вашия компютър, само ако сте запознати с операционната система Windows.

USB драйверите на TONOPORT VI могат да работят със следните операционни системи: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 и Windows 10 (32-битова и 64-битова).

Системни изисквания

- Процесор: мин. 1,6 GHz двуюдрен
- Памет: мин. 2 GB
- Капацитет на твърдия диск: мин. 20 GB
- Разделителна способност на екрана: мин. 1024 x 768 пиксела
- Конектори: USB (1.1, 2.0 или 3.0)

Забележка

Преди да инсталирате USB драйвера, се уверете, че имате инсталиран CardioSoft в системата. За подробности вижте Ръководството за инсталиране на CardioSoft.

Забележка

За да можете да използвате USB порта на TONOPORT VI (в, Фиг. 5-1), трябва да инсталирате USB драйвера и да проверите комуникацията, както е описано по-долу.

USB драйвер

За инсталиране ще ви трябват администраторски права.

1. Включете компютъра и монитора. Излезте от ВСИЧКИ програми.
2. Поставете устройството за съхранение (CD или USB стик) с USB драйверите. Ако инсталирането на драйвера не започне автоматично, стартирайте „setup.exe“ (на устройството за съхранение в папка „Disk1“) чрез Windows Explorer.
3. Следвайте показаните подкани. Изберете *Allow (Разрешаи)*, ако системата ви информира, че използвате неидентифицирана програма.
4. Натиснете върху *Finish (Краи)*, за да завършите първата част от процедурата за инсталиране на USB драйвер.
5. Включете TONOPORT VI и го свържете към компютъра, като използвате свързващия кабел с USB. Windows автоматично ще открие TONOPORT VI (устройство TUSB3410).
6. Следвайте всички допълнителни подкани, които могат да се покажат.
7. Когато Windows посочи, че драйверите са успешно инсталирани и новият хардуер може да се използва, извадете устройството за съхранение на USB драйвер от компютъра.

Проверка на порта

Проверка само на **USB порта**:

За да проверите USB порта, включете TONOPORT VI и свържете неговия USB порт към компютъра.

1. Стартирайте Device Manager на операционната система.
2. Натиснете двукратно върху *Ports (Портове) (COM и LPT)*, за да видите всички портове.
3. Използвайте показания порт за устройство TUSB3410 за конфигурацията на порта за устройство за амбулаторно измерване на кръвно налягане в CardioSoft.
4. Затворете всички прозорци, за да се върнете към работния плот на Windows.

8 Почистване, поддръжка, изхвърляне

8.1 Почистване, дезинфекция

Повърхност на оборудването

Предупреждение

Опасност от токов удар –
Преди почистване разединете TONOPORT VI
от компютъра или принтера.

- Изключете TONOPORT VI.
- Избършете устройството и свързаната торбичка за носене с колана с мека кърпа без влакна, като използвате мек почистващ разтвор или препарат за миене на съдове с ниска концентрация. Подходящи са много почистващи препарати и дезинфектанти, които обикновено се използват в болниците. В устройството не трябва да попада течност.

Внимание

Повреда на оборудването –
Не дезинфекцирайте повърхността на
устройството с дезинфектанти на основата
на фенол или пероксидни съединения.

Предупреждение

Опасност от токов удар, повреда на оборудването –
Оборудването, в което са попаднали течности,
трябва да се провери от сервизен техник
преди употреба.

Предупреждение

Оборудването и аксесоарите трябва да се
дезинфекцират между използванията при раз-
лични пациенти. Освен това трябва да се взе-
мат под внимание националните разпоредби
за почистване и дезинфекция.

Маншети

Информация относно почистването на маншети за кръвно налягане: вижте „Почистване на маншетите“.

Кабели

- Преди почистване изключете кабелите от устройството.
- Използвайте кърпа, навлажнена със сапунена вода, за да избършете кабелите. Не потапяйте кабелите в течност.

8.2 Поддръжка

Проверки преди всяко използване

- Преди всяко използване визуално проверявайте устройството и кабелите за следи от механични повреди.

Ако откриете повреда или нарушени функции, които могат да доведат до опасност за пациента или оператора, устройството трябва да се поправи, преди да може да се използва отново.

Технически проверки за безопасност

- От съображения за безопасност устройството изисква редовна поддръжка. За да се гарантира функционална и експлоатационна безопасност на TONOPORT VI, техническите проверки за безопасност трябва да се извършват поне на всеки 2 години.

Внимание

Тези проверки се извършват от GE Healthcare
или от оторизирани компании.

Проверките могат да се извършват от GE Healthcare в рамките на договор за обслужване; за подробности се свържете с отдела за обслужване на GE Healthcare.

Характерът и обхватът на тези проверки са обяснени в съответните раздели на Ръководството за експлоатационно обслужване.

При поискване GE Healthcare ще предостави Ръководство за експлоатационно обслужване.

Устройството не изисква никаква друга поддръжка.

Технически проверки на измервателната система

- Неинвазивната система за измерване на налягане на TONOPORT VI трябва да се проверява на всеки две години.

Внимание

Тези проверки се извършват от GE Healthcare или от оторизирани компании.

Проверките могат да се извършват от GE Healthcare в рамките на договор за обслужване; за подробности се свържете с отдела за обслужване на GE Healthcare.

Характерът и обхватът на тези проверки са обяснени в съответните раздели на Ръководството за експлоатационно обслужване.

При поискване GE Healthcare ще предостави Ръководство за експлоатационно обслужване.

Изхвърляне на продукта







Продуктът, описан в това ръководство за експлоатация, не трябва да се изхвърля като несортиран битов отпадък, а трябва да се събира отделно. Свържете се с оторизиран представител на производителя за информация относно извеждането от експлоатация на вашето оборудване.




Маншетите могат да се изхвърлят като замърсени болнични отпадъци.

Режим на калибриране

(например, за да проверите пневматичната система за утечки)

- Свържете гумена круша между тръбичката за налягане и маншета, като използвате Т-адаптер.
- Навийте стегнато маншета.
- Изключете и включете устройството отново след няколко секунди, след което изчакайте да се покаже часът.
- Натиснете  четири пъти: на дисплея се показва „Н 4“.
- Натиснете  : на дисплея се показва вътрешна стойност, която трябва да бъде между 25 и 100. Ако показаната стойност е извън този диапазон, TONOPORT VI трябва да се върне за ремонт.
- Натиснете  отново: на дисплея се показва „0“ (на дисплея сега се показва налягането в mmHg).
- Създайте тестово налягане от 200 mmHg и измерете понижаването на налягането след изчакване от поне 30 секунди. (Понижаването на налягането между 3 и 5 mmHg е типично; понижаване на налягането > 6 mmHg показва изтичане и системата трябва да се поправи.)
- Натиснете  за изход от режима на калибриране.

Преглед на версията на фърмуера

- Включете устройството и изчакайте да се покаже часът.
- Натиснете  пет пъти: на дисплея се показва „Н 5“.
- Натиснете  : показва се версията на фърмуера, например
 - „30“ = версия на фърмуера 3.0
- Натиснете  за спиране на показването.

9 Технически данни

Диапазон на измерване

- систолно налягане: от 60 до 260 mmHg
(от 8,0 до 34,6 kPa)
- диастолно налягане: от 40 до 220 mmHg
(от 5,3 до 29,3 kPa)
- средно налягане: от 50 до 250 mmHg
(от 6,7 до 33,3 kPa)
- пулс (HR): от 35 до 240 min⁻¹

Точност на измерване

(определена в клинично изследване)

- систематично отклонение на измерването за метода на измерване чрез отпускане:
0,2 mmHg (сistolно)
0,1 mmHg (диастолно)
- емпирично стандартно отклонение за метода на измерване чрез отпускане:
2,8 mmHg (сistolно)
2,9 mmHg (диастолно)
- систематично отклонение на измерването за метода на измерване чрез напompване:
-0,1 mmHg (сistolно)
0,5 mmHg (диастолно)
- емпирично стандартно отклонение за метода на измерване чрез напompване:
3,6 mmHg (сistolно)
2,4 mmHg (диастолно)

Капацитет на измерване

- до 400 измервания на кръвно налягане

Интерфейс

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

Батерия

- 2 презареждащи се NiMH батерии AA, 1,2 V, > 1500 mAh или
- 2 алкални батерии AA

Време за зареждане на батериите

- от 2 до 3 часа

Максимално налягане на маншета

- 300 mmHg

Метод на измерване

- осцилометричен, избираем метод на измерване:
метод на измерване чрез отпускане или метод на измерване чрез напompване

Зарядно устройство за батерии

- клас на защита II, IP20
- от 100 до 240 V променлив ток 50/60 Hz, 0,5 A

Условия на околната среда

Експлоатация

- температура между 0 и 55°C
- относителна влажност между 15 и 93%, без конденз
- атмосферно налягане между 700 hPa и 1060 hPa
- надморска височина (спрямо морското равнище) от -400 до 2800 метра

Забележка

Устройството се нуждае от 30 минути, за да се подготви за използването по предназначение и да достигне работни условия от минималната температура на съхранение и максималната температура на съхранение, ако стайната температура е 20°C.

Транспортиране и съхранение

- температура между -25 и 70°C
- относителна влажност между 10 и 93%, без конденз
- атмосферно налягане между 500 hPa и 1060 hPa
- надморска височина (спрямо морското равнище) от -400 до 4500 метра

Размери и тегло

- височина 27 mm
- ширина 73 mm
- дълбочина 108 mm
- Тегло <210 g, заедно с батериите

Клас на защита

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: торбичка за носене на TONOPORT VI
- IP22: TONOPORT VI в торбичка за носене

Прогнозиран срок на използване

- TONOPORT VI: 10 години
- маншет: 20000 цикъла на повторно използване

10 Информация за поръчка

Амбулаторна система за измерване на кръвно налягане TONOPORT VI

- Записващо устройство TONOPORT VI
- Свързващ кабел TONOPORT VI към компютър (USB)
- Свързващ кабел TONOPORT VI към компютър (RS232)
- Зарядно устройство за батерии
- Презареждащи се NiMH батерии (4, размер AA)
- Торбичка за носене
- Колан за торбичка за носене
- Маншет за кръвно налягане за възрастни, стандартен, за обиколка между 24 и 32 см, конектор Rectus
- Ръководства за eIFU и USB драйвер TONOPORT VI
- CardioSoft DVD

Аксесоари

2001589-041 Зарядно устройство за батерии

2001589-014 Презареждаща се NiMH батерия (устройството изисква 2)

2001589-215 Торбичка за носене на TONOPORT VI за кръвно налягане

2104824-001 Колан за торбичка за носене

2001589-216 Калъф за носене на система TONOPORT VI

2001589-040 Свързващ кабел TONOPORT VI към компютър (USB), дължина приблизително 1,5 метра

2001589-011 Свързващ кабел TONOPORT VI към компютър (RS232), дължина приблизително 1,2 метра

2001589-211 Маншет за кръвно налягане за TONOPORT за възрастни, малък, за обиколка между 17 и 26 см, конектор Rectus

2001589-212 Маншет за кръвно налягане за TONOPORT за възрастни, стандартен, за обиколка между 24 и 32 см, конектор Rectus

2001589-213 Маншет за кръвно налягане за TONOPORT за възрастни, голям, за обиколка между 32 и 42 см, конектор Rectus

2001589-214 Маншет за кръвно налягане за TONOPORT за възрастни, много голям, за обиколка между 38 и 46 см, конектор Rectus

2001589-232 Маншет за кръвно налягане за еднократна употреба за TONOPORT за възрастни, малък, за обиколка между 17 и 26 см, конектор Rectus

2001589-233 Маншет за кръвно налягане за еднократна употреба за TONOPORT за възрастни, стандартен, за обиколка между 24 и 32 см, конектор Rectus

2001589-234 Маншет за кръвно налягане за еднократна употреба за TONOPORT за възрастни, голям, за обиколка между 32 и 42 см, конектор Rectus

2001589-235 Маншет за кръвно налягане за еднократна употреба за TONOPORT за възрастни, много голям, за обиколка между 38 и 46 см, конектор Rectus

2001589-236 Адаптер за маншет за кръвно налягане за еднократна употреба за TONOPORT

11 Приложение – Електромагнитна съвместимост (EMC)

Промените или модификациите на тази система, които не са одобрени изрично от GE Healthcare, могат да причинят проблеми с EMC с това или друго оборудване. Тази система е проектирана да отговаря на приложимите разпоредби относно EMC. Съответствието ѝ с тези изисквания е проверено. Тя трябва да се инсталира и пусне в експлоатация съгласно информацията за EMC, посочена по-долу.

Предупреждение

Използването на преносими телефони или друго радиочестотно (RF) излъчващо оборудване в близост до системата може да причини неочаквано или нежелано функциониране.

Предупреждение


Оборудването или системата не трябва да се използват в непосредствена близост до или поставени върху друго оборудване. Ако е необходимо използване в непосредствена близост или поставяне върху друго оборудване, оборудването или системата трябва да се тестват, за да се провери нормалната работа в конфигурацията, в която се използва.

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии

TONOPORT VI е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят трябва да гарантира, че TONOPORT VI се използва в такава среда.

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
Радиочестотни емисии в съответствие с EN 55011/CISPR 11	Група 1	TONOPORT VI използва радиочестотна енергия само за своето вътрешно функциониране. Поради тази причина радиочестотните емисии на устройството са много ниски и няма вероятност да предизвикат смущения в близко разположеното електронно оборудване.
Радиочестотни емисии в съответствие с EN 55011/CISPR 11	Клас В	TONOPORT VI е подходящ за използване във всякакви помещения, включително жилищни и тези, които са директно свързани към обществената електропреносна мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за жилищни цели.
Хармонични емисии в съответствие с EN 61000-3-2/ IEC 61000-3-2	не е приложимо	
Колебания на напрежението/ емисии на трептене в съответствие с EN 61000-3-3/ IEC 61000-3-3	не е приложимо	

Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
TONOPORT VI е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят трябва да гарантира, че TONOPORT VI се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване EN/IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – Указания
Електростатичен разряд (ESD) в съответствие с EN 61000-4-2/ IEC 61000-4-2	±8,0 kV контакт ±2,0 kV въздух ±4,0 kV въздух ±8,0 kV въздух ±15,0 kV въздух	±8,0 kV ±2,0 kV ±4,0 kV ±8,0 kV ±15,0 kV	Подовите трябва да бъдат дървени, бетонни или покрити с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Бързи електрически преходни процеси или импулси в съответствие с EN 61000-4-4/ IEC 61000-4-4	±2,0 kV за електрозахранващи линии ±1,0 kV за входящи/изходящи линии	не е приложимо не е приложимо	Мрежовото електрозахранване трябва да бъде обичайно за търговска или болнична среда.
Пренапрежение в съответствие с EN 61000-4-5/ IEC 61000-4-5	±0,5 kV диференциален режим ±1,0 kV диференциален режим ±0,5 kV общ режим ±1,0 kV общ режим ±2,0 kV общ режим	не е приложимо не е приложимо	Мрежовото електрозахранване трябва да бъде обичайно за търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на входящите електрозахранващи линии в съответствие с EN 61000-4-11/ IEC 61000-4-11	0% електрозахранване за 10 ms (0,5 цикъла) 0% електрозахранване за 20 ms (1,0 цикъл) 70% електрозахранване за 500 ms (25 цикъла) 0% електрозахранване за 5000 ms (250 цикъла)	не е приложимо не е приложимо не е приложимо не е приложимо	Мрежовото електрозахранване трябва да бъде обичайно за търговска или болнична среда. Ако потребителят на TONOPORT VI се нуждае от непрекъсната работа по време на прекъсване на електрозахранването, се препоръчва TONOPORT VI да се захранва от устройство за непрекъснато електрозахранване или батерия.
Честота на електрозахранване (50/60 Hz) магнитно поле в съответствие с EN 61000-4-8/ IEC 61000-4-8	30,0 A/m	30,0 A/m	Магнитните полета с промишлена честота трябва да бъдат на нива, характерни за обичайно място в обичайна търговска или болнична среда.

Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
TONOPORT VI е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят трябва да гарантира, че TONOPORT VI се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване EN/ IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – Указания
<p>Проведени РЧ в съответствие с EN 61000-4-6/ IEC 61000-4-6</p> <p>Излъчени РЧ в съответствие с EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3</p>	<p>3,0 V_{rms} от 150 kHz до 80 MHz</p> <p>6,0 V_{rms} от 150 kHz до 80 MHz</p> <p>10,0 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz</p>	<p>3,0 V_{rms}</p> <p>6,0 V_{rms}</p> <p>10,0 V/m</p>	<p>Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва до която и да било част от TONOPORT VI, в това число кабели, по-близо от препоръчителното разделително разстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчително разделително разстояние:</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ MHz до } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ MHz до } 2,7 \text{ GHz}$ <p>където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разделително разстояние в метри (m).</p> <p>Интензитетът на полето от фиксирани радиочестотни предаватели, определен от електромагнитно проучване на мястото^a, трябва да бъде по-малък от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон^b.</p> <p>В близост до оборудване, маркирано със следния символ, могат да възникнат смущения</p> 
ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.			
ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не се прилагат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отразяването от сгради, предмети и хора.			

- а) Интензитетът на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземно мобилно радио, АМ и FM радио излъчване и телевизионно излъчване не може да се предскаже теоретично с точност. За да се направи оценка на електромагнитната среда с фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на обекта. Ако измереният интензитет на полето на мястото, където се използва TONOPORT VI, надвишава приложимото ниво на радиочестотно съответствие по-горе, TONOPORT VI трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа. Ако се наблюдава необичайно поведение, може да са необходими допълнителни мерки, като промяна на посоката или преместване на оборудването.
- б) В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz интензитетът на полето трябва да бъде по-малък от 3,0 V/m.

Препоръчителни разделителни разстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и TONOPORT VI

TONOPORT VI е предназначен за употреба в електромагнитната среда, в която излъчваните радиочестотни смущения се контролират. Клиентът или потребителят на TONOPORT VI може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и TONOPORT VI, както е препоръчано по-долу, в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя [W]	Разделително разстояние според честотата на предавателя [m]		
	от 150 kHz до 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 80 MHz до 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 800 MHz до 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
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

За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разделително разстояние d в метри (m) може да бъде определено с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не се прилагат във всички случаи. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отразяването от сгради, предмети и хора.

Съвместими кабели и аксесоари

Предупреждение

Използването на аксесоари, датчици и кабели, различни от посочените, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на оборудването или системата.

Списъкът по-долу показва аксесоарите, които са тествани, и е установено, че са EMC съвместими за използване с TONOPORT VI.

Забележка

Всички доставени аксесоари, които не биха повлияли на електромагнитната съвместимост (EMC), не са включени.

2001589-011 Свързващ кабел TONOPORT VI към
компютър (RS232), дължина 1,2
метра


2001589-040 Свързващ кабел TONOPORT VI към
компютър (USB), дължина 1,5 метра

Инструкции за пациента

Обърнете внимание на следната информация, за да осигурите безопасна и безпроблемна работа на устройството:

По време на всяко измерване се постарайте да се отпуснете и намалете движението, за да поддържате времето за напompване на маншета възможно най-кратко. Ако сте отпуснати, натискът от налягането върху ръката ви ще бъде сведен до минимум.

Пробното измерване ви показва очаквания натиск от налягането върху ръката ви по време на продължителното измерване. Натискът от налягането върху ръката ви ще варира през целия ден. Ако налягането се повиши далеч над очакваното налягане, можете да

изпуснете маншета, като натиснете бутона  или просто свалите маншета от ръката си.



Записвайте всички важни събития в дневник, за да осигурите правилна интерпретация на стойностите на кръвното ви налягане от страна на лекаря. Докладвайте на вашия лекар всички неочаквани събития или грешки.

Не отваряйте отделението за батерии. Защитете устройството от вода, повишена влажност и екстремни температури и не изваждайте устройството от торбичката за носене. Носете торбичката върху дрехите си. Не е необходимо да почиствате устройството след продължително измерване. Понякога устрой-

ството вътрешно спира продължителното измерване. В този случай занесете устройството до уговорената дата на вашия лекар.

Аудио сигналите на устройството са деактивирани по подразбиране. Ако лекарят активира аудио сигналите, устройството ще издава звуков сигнал след процедурата по включване и преди всяко измерване по време на дневната фаза.

Поставете TONOPORT VI с торбичката за носене на нощното си шкафче, докато спите. Можете да сменяте дневната фаза и нощната фаза ръчно, ако си лягате преди 22 часа или ставате преди 7 часа сутринта. За да промените фазите, натиснете едно-

кратно бутон . Ще се покажат резултатите от последното измерване на кръвното налягане. Натиснете бутон  още веднъж, докато се покажат резултатите. Символът на фазата се превключва от слънце към полумесец или обратно.

За ваш интерес:

Устройството измерва вашето систолно, диастолно и средно артериално кръвно налягане и сърдечната честота. Кръвното налягане се измерва с точност $\pm 3 \text{ mmHg}$. Устройството може да запише до 400 измервания на кръвно налягане.

Запишете допълнителните указания на вашия лекар тук:

А

Акcesoари 31
Аудио сигнал, активиране/деактивиране 19

Б

Батерии 14
Батерии, поставяне 14
Биосъвместимост 7
Бутони за управление 11

В

Версия на фърмуера, преглед 29
Взаимодействие с друго оборудване 9
Включване 17
Внимание 5

Д

Дата, задаване 19
Дезинфектанти 28
Дневна фаза 23
Дневни и нощни фази, превключване 24

Е

Електромагнитна съвместимост 32

З

Зареждане на батерии 15
Захранване 14

И

Извършване на пробно измерване 22
Изисквания за EMC 10
Изключване 17
Източник на енергия, избор 14
Изхвърляне 29
Изчистване на паметта 18
Индикатори 11
Инсталиране на софтуер 27
Инсталиране на USB драйвер 27
Информация за безопасност 9
Информация за пациента 23
Информация за пациентите 23
Информация за поръчка 31

К

Кабели, почистване 28
Кодове на грешки 26

М

Маншет 8
Маншети за еднократна употреба 22

Маркировка „CE“ 5
Метод на измерване 7
Метод на измерване чрез напомпване 8, 24
Метод на измерване чрез отпускане 8, 24
Метод на измерване, избор 18

Н

Настройване 14
Нощна фаза 23
Нощни и дневни фази, превключване 24

О

Обща информация 5
Опасност 5, 9
Опасност от експлозия 9

П

Памет, изчистване 18
Поддръжка 28
Поставяне на маншета 21
Почистване 28
Почистване на маншета 20
Почистващи препарати 28
Превключване между нощни и дневни фази 24
Предназначение 7
Предупреждение 5
Презареждащи се батерии 14
Проверка на експлоатационните показатели 17
Проверка на порта 27
Проверки преди всяко използване 28
Протокол 23
Протокол за измерване, избор 19

Р

Размер на маншета 21
Размери 30

С

Самодиагностика 17
Символи, използвани върху зарядното устройство за батерии 13
Символи, използвани върху оборудването 12
Символи, използвани върху опаковката 12
Символи, използвани на дисплея 13
Символи, използвани на маншета 20

Т

Тегло 30
Технически данни 30
Технически проверки за безопасност 28
Технически проверки на измервателната система 29
Технология за измерване чрез напомпване 8
Тръбичка на маншета 22

У

Условия на околната среда 30

Ф

Функционално описание 8

Ч

Час, задаване 19

С

CardioSoft 7

М

MDR 5

Н

NiMH батерии, зареждане 15

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

