

GE Healthcare

TONOPORT VI

动态血压系统

固件版本 3.0

操作手册

2001589-339 CHS 修订版 C



说明

本手册仅适用于 TONOPORT VI，固件版本 3.0。不适用于较早的固件版本。

鉴于产品不断更新，本手册中的技术规格可在未经通知的情况下作出变更。

CASE 是 GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH（通用电气的一家即将以 GE Healthcare 为名称上市的公司）的商标。

© 2022 General Electric Company 版权所有。保留所有权利。



1	应用，安全信息	7
2	控制和指示灯	11
3	设置	13
4	应用	19
5	数据输出	24
6	错误代码	25
7	软件安装	26
8	清洁、维护、处置	27
9	技术规格	29
10	订货信息	30
11	附录 - 电磁兼容性 (EMC)	31
12	患者指导	36

修订记录

本手册随 GE Healthcare 订货服务的变化而更新。版本代码，即文档部件号后面的字母，随每次手册更新而变化。

文档编号 / 修订版	日期	备注
2001589-339 修订版 A	2017 年 5 月	初版
2001589-339 修订版 B	2020 年 2 月 26 日	更新了 MDR 要求。 更新了 “预期用途” 章节。 更新了 “标志和符号” 章节。 更新了 “应用” 章节。 更新了 “订货信息” 章节。 更新了 “附录 - 电磁兼容性 (EMC)” 章节。
2001589-339 修订版 C	2022 年 7 月 8 日	针对 TONOPORT VI 设备的 MDR 要求进行了更新。 更改制造商地址

一般信息

- 产品 TONOPORT VI 带有 CE 标记 CE 0482（认证机构 MEDCERT GmbH），表明它遵循规定（EU）2017/745（医疗设备规定 MDR）有关医疗设备方面的规定，并且满足此规定附件 I 的基本要求。设备配有内置电源，属于 MDR IIa 类设备。该设备符合欧洲议会和理事会指令 2011/65/EU 及其修正指令（EU）2015/863 的要求。第 10 章中列出的袖带是 I 类设备，并且满足规定（EU）2017/745（医疗设备规定 MDR）附件 I 的一般安全和性能要求。它们带有 CE 符号标记。
- 设备配有 BF 类应用部件。
- 该产品满足标准 EN/IEC 60601-1 《医疗电气设备，第 1 部分：基本安全和基本性能的一般要求》的要求，并满足标准 EN/IEC 60601-1-2 《医疗电气设备 - 补充标准 电磁兼容性 - 要求和测试》及适用修正案的电磁抗干扰性要求。
- 该产品已通过临床验证。验证符合标准 ISO 81060-2:2013 “非侵入式血压计 - 第 2 部分：自动测量类型的临床研究”和欧洲高血压协会的草案 ESH-IP 2010。
- 本产品发射的无线电干扰未超出 CISPR11/EN 55011 中指定的有关 B 类设备的限制范围。
-  TONOPORT VI 记录单元、袖带、可穿戴式口袋经 UL 认证，从而符合 UL 的安全要求。
- CE 标记仅适用于“订货信息”章节中所列的附件。
- 本手册是设备密不可分的一部分。仪器操作者必须随时可以获得。严格遵守手册中给出的信息是正常发挥设备功能和正确操作设备的前提条件，并且可以确保患者与操作人员的安全。**请注意，有关个别章节的信息只提供一次。因此，请仔细阅读完整的手册。**
- 符号  表示：按照操作手册中的说明进行操作。它表示对避免测量出错或受伤（如勒伤胳膊）尤为重要的几点注意事项。
- 本手册提供了在打印时有效的仪器技术规格说明及适用的安全标准。保留对本手册中出现的设备、电路、技术、软件程序以及名称的所有权利。
- 一经请求，GE Healthcare 将提供一份现场维修手册。

- 本手册中提供的安全信息分成以下几类：

危险

表示紧急的危险。如果不加以避免，此种危险将导致死亡或严重的伤害。

警告

表示危险。如果不加以避免，此种危险可导致死亡或严重的伤害。

小心

表示潜在的危险。如果不加以避免，此种危险可能导致轻微的伤害和（或）产品损坏/财产损失。

- 为了确保患者安全和无干扰操作，为保证所要求的测量精度，我们建议仅使用由 GE Healthcare 提供的原装附件。对于因使用其他制造商提供的附件而造成的后果，由用户自行负责。
- 与设备有关的任何严重事件都应报告制造商以及用户和 / 或患者所在成员国的主管当局。



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG
Rigistr. 11
12277 Berlin
Germany (德国)
电话: +49 30 235 07 00



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

设备标签上标有制造国家。

1 应用，安全信息

1.1 应用

预期用途

TONOPORT VI 旨在与合适的血压袖带配合使用，用于自动无创测量血压（单次或 24 小时测量收缩压、舒张压和平均值）、心率和临床日常中人体的其他关键性或非关键性生命体征参数。

症状

如果章节《订货信息》中所列的血压袖带适用于患者，则可以在成人、少年和儿童身上使用。

TONOPORT VI 不适合测量新生儿的血压。也不适用于重症护理。TONOPORT VI 应在咨询医师后在医师指导下使用。

该设备可帮助医生诊断和监视病理生理血压，如高血压或低血压。建立诊断时，应将测量值与患者的其它测量和身体检查结果结合起来。

TONOPORT VI 可按照可选间隔记录多达 400 条血压测量值，并保存结果。

说明

CASE / CardioSoft v6.73 仅支持最多 200 条存储器读数。

现有三种不同的测量方案供选择。

将 TONOPORT VI 与 CASE/CardioSoft 一起使用

TONOPORT VI 可以与包含在 TONOPORT VI 中的分析程序 CardioSoft (6.73 版或更高版本) 或与 CASE (6.73 版或更高版本) 结合使用。如果使用 USB 端口，必须先安装合适的驱动程序（见第《软件安装》）。采用这些系统，可以创建单独的测量方案并以列表格式和图形格式复查存储的数据。分析程序所使用的患者 ID 可储存在 TONOPORT VI 中，这样无需先选择患者就可以下载已采集的数据（参考相关的《操作员手册》）。

生物相容性

如果正常使用，本操作手册中所述的产品部件（包括正常使用期间与患者接触的附件）均已达到有关标准的生物相容性要求。如果您对此有任何疑问，请与 GE Healthcare 或其代表联系。

示波测量法

通过示波法测量血压。此方法的标准是血压袖带中气压在每个收缩期添加搏动压力。

为测量血压，将血压袖带缠绕在上臂周围，对其先进行充气再进行放气。测量血压可在对袖带进行放气期间进行（放气测量法），也可以通过新颖且快速的技术在对袖带充气的期间就可以进行（充气测量法）。

放气测量法是最常采用的方法。使用这种技术，使袖带充气膨胀至必须明显高于预期收缩期值的压力。包括袖带充气时间在内，测量通常需要约 40 秒（见图 1-1）。

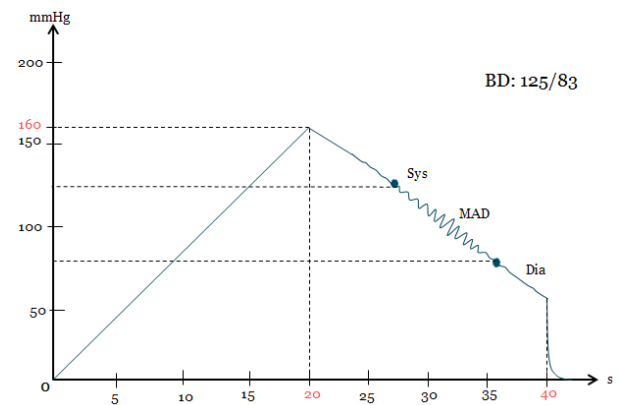


图 1-1 波形代表在使用放气测量法的测量期间袖带内的压力：收缩压为 125 mmHg，舒张压为 83 mmHg

充气测量法是一种基于 PAR Medizintechnik 开发的“充气测量技术 (IMT)”的新方法。使用这种创新的技术，袖带充气膨胀至刚好高于预期收缩压的压力。一旦确定收缩压值，袖带可立即迅速放气。测量通常只需要约 20 秒（见图 1-2）。

如果在使用充气测量法进行测量的过程中出现干扰（这可能是由于运动伪影所致），TONOPORT VI 将自动切换至放气测量法并完成血压测量。

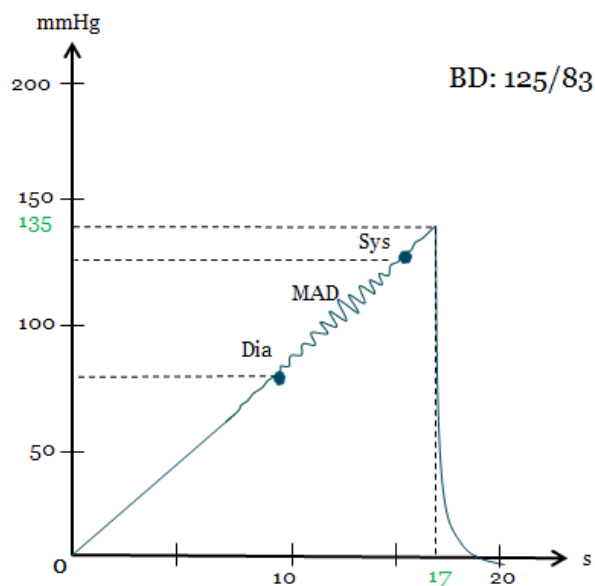


图 1-2 波形代表在使用充气测量法的测量期间袖带内的压力：收缩压为 125 mmHg，舒张压为 83 mmHg

使用两种方法，压力传感器可测量袖带压力以及叠加的压力脉动。在血压测量期间，袖带必须处于心脏水平。否则，血管中液柱的流体静压将导致错误结果。

在测量期间患者处于坐、躺或站的状态时，袖带压将自动调整到正确的水平。

1.2 功能说明

TONOPORT VI 监护仪内置血压测量系统和用于系统控制及数据处理的微处理器，

并配置了带有第二压力传感器和第二阀门的第二微处理器，用于技术安全性控制。

监护仪的能量来源为两节 AA 电池（可以是可充电镍氢电池，也可以是碱性电池）。

1.3 安全信息

危险

人员危险 -

- 本设备只能在没有爆炸危险的地点使用。使用易燃性麻醉剂与空气或氧气混合物、一氧化二氮 (N_2O)、皮肤清洁剂和消毒剂均可能导致爆炸危险。

警告

人员危险 -

- 只有在确定对患者、操作者或环境没有危险的情况下，本设备才可以与其它设备或系统部件连接。如果有任何值得怀疑的关于连接装置安全性的因素发生时，使用者务必要与制造商联系或者向专家询问是否有可能因为设备的组装会危害到患者、操作者或环境。确保始终按照 IEC 60601-1 或 IEC 60950-1 的标准操作。
- 将该设备连接到包括其他设备的 IT 网络可能会导致对患者、操作员或第三方的无法预见的风险。相关部门应识别、分析、评估和控制这些风险。
- IT 网络的变化可能会引入需要进一步加以分析的新风险。
IT 网络的变化包括：
 - 网络配置变化
 - 其他设备的连接（例如，将另一个 TONOPORT 设备连接到 PC 的另一个端口可能会导致数据传输过程中发生干扰）
 - 设备断开
 - 设备的更新或升级
- TONOPORT VI 可以通过 CardioSoft 程序与 CASE 或 PC 连接。连接到任何这些设备时，必须断开 TONOPORT VI 与患者的连接。
- 例如，维护设备所需的化学品在任何情况下均必须准备、储存和放置在旁边专有的容器中。不按照此指导操作，可能会产生严重后果。
- 该设备未提供防止液体侵入的保护。不得使液体进入设备内部。如果设备内部流入液体，必须在使用之前请维修技术人员进行检查。

警告**人员危险 -**

- 在清洁之前，必须断开 TONOPORT VI 与其他设备（CASE, PC）的连接。
- 处理包装材料时，请遵守适用的废物管理法规。将包装材料置于儿童触摸不到的地方。

测量出错 -

- 电场、磁场会干扰设备的正常使用。因此，请确保在 TONOPORT VI 附近操作的所有外部设备遵守相关的 EMC 要求。X 线设备、MRI 设备、无线电设备等可以发射高强度的电磁辐射，因此它们可能是干扰源。

小心**设备损坏，人员危险 -**

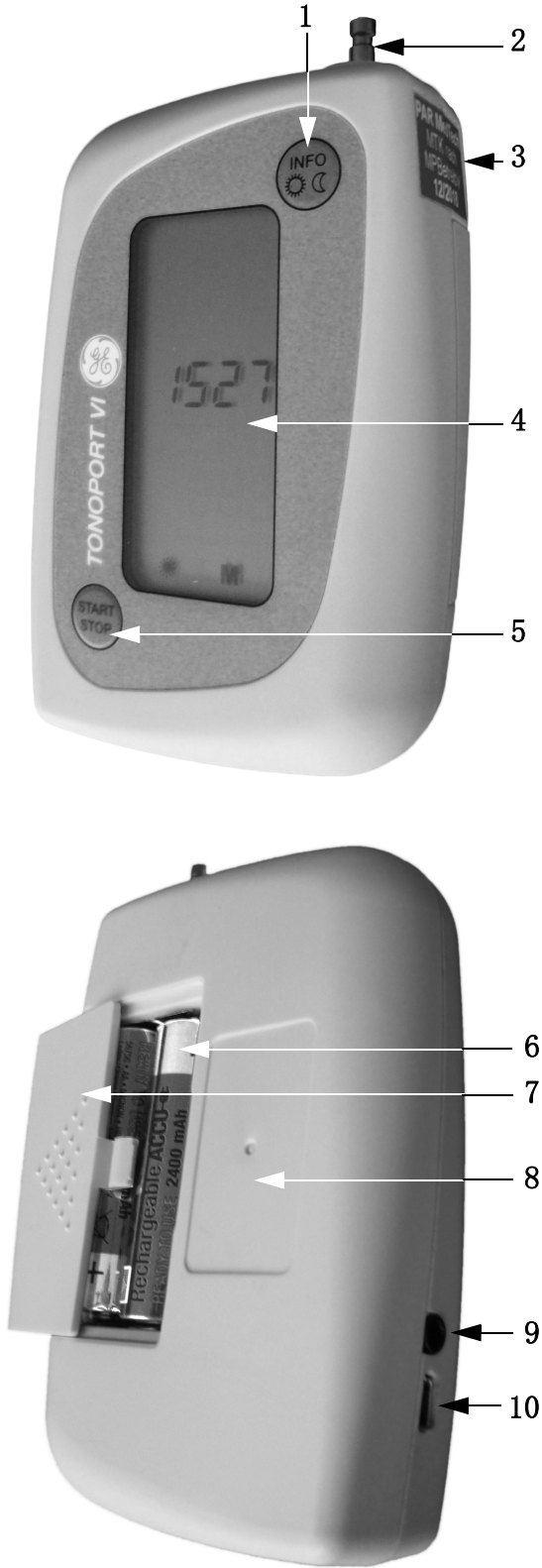
- 将电池充电器连接至电源线之前，请检查铭牌上的额定电压是否与本地电源线路的额定电压相匹配。
- 电池充电器不是医疗设备。不允许在患者环境中使用。
- 在使用设备之前，操作人员必须确定其工作正常，操作条件正确。
- 操作者必须经过设备使用培训。
- 只有经过医疗技术设备使用培训和经过认可可以正确使用这种设备的人员才可以使用本设备。
- 在设备中没有用户可以替换的组件。不要打开外壳。对于服务或维修，请联系您当地授权的经销商（<http://gehealthcare.com>）。

2 控制和指示灯

按钮的功能



按钮	显示信息	功能
按 1 次	H 1	清除存储器
按 2 次	H 2	设置日期和时间
按 3 次	H 3	选择测量方案
按 4 次	H 4	激活校准模式
按 5 次	H 5	显示固件版本
按 6 次	H 6	选择电源
按 7 次	H 7	激活 / 停止声频信号
按 8 次	H 8	在 mmHg 和 kPa 之间切换 血压单位
按 9 次	H 9	选择测量法： 放气测量法或充气测量法



- 1 按钮 ：按此按钮显示最新参数读数。屏幕将显示：
- 收缩压值 “S”（屏幕上显示的单位 mmHg 或 kPa）
 - 舒张压值 “D”（屏幕上显示的单位 mmHg 或 kPa）
 - 脉率 “HR”（单位 min^{-1} ）
- 使用相同的按钮
- 在白天时段和夜间时段之间切换（参见《在白天时段与夜间时段之间切换》部分）和
 - 对血压监护仪进行设定（第 3 章《设置》）
- 2 连接血压袖带
- 3 校准标记
- 4 液晶屏幕 (LCD)
- 5 按钮 ：按下以开始和停止测量和确认输入
- 6 （可充电）电池
- 7 电池盒盖
- 8 铭牌
- 9 连接至 PC 的端口 (RS232)
- 10 连接至 PC 的端口 (USB)

图 2-1 TONOPORT VI 的控制和指示灯

标记与符号说明

设备和包装上使用的符号



按照操作员手册中的说明进行操作。



此符号说明电气或者电子设备的废品不能做为未分类的市政废弃物处理，必须分开收集。有关设备报废的信息，请联系制造商授权的代表。



BF 类应用部件（防除颤，恢复时间 $t_R < 1\text{ s}$ ）



货号（制造商）



序列号



批号

Order No. 订单号（经销商）

UDI-DI UDI-DI 号



医疗设备



根据欧盟的理事会规定（EU）2017/745 标记的 CE 标志。认证机构：MEDCERT GmbH。



Gossudarstwenny Standart Russia (GOST)



欧亚合格标志。
符合关税同盟的适用技术法规。



医疗 - 患者监测设备，在电击、火灾和机械危害方面符合以下标准：
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)、CAN/CSA-C22.2 第 60601-1 号 (2014)、IEC 60601-1-6 (2010, A1:2013)、IEC 60601-1-11 (2015) 和 IEC 80601-2-30 (2009, A1:2013)。

Rx Only

小心：联邦法律规定，该设备仅可由医生或遵医嘱销售。

IP20

有避免固体异物进入的防护功能，无防水功能。

IP02

无防止物体接触和侵入的防护，当倾斜至 15° 时可防止水滴入。



保持干燥



温度限制



湿度限制



气压限制



USB 端口，连接 PC



串行端口，连接 PC



制造商标识



制造日期。
此符号下显示的数字为制造日期，格式为 YYYY-MM。



经销商标识



动态血压测量设备



校准标记，仅在德国有效（参见《测量系统的技术检查》）

屏幕上使用的符号



闪烁，检测到振动；当监护仪包含数据时会持续显示。



闪烁，电池几乎耗尽；当电池充电时会持续显示，不能进行血压测量。



选择了白天时段



选择了夜间时段

电池充电器上使用的其他相关符号

	直流输入的极性（仅限充电器）
	车辆使用设备的批准标志（仅限充电器，XXX-XX XXXX 字母数字字符）
	II 类防护设备
	仅用于室内
	日本批准标志
	中国 RoHS 污染控制标签
RoHS	对某些有害物质的限制。 该设备符合欧洲议会和理事会指令 2011/65/EU (RoHS 2) 以及欧洲议会和理事会修正案 (EU) 2015/863 (RoHS 3) 的要求。

3 设置

电池的一些基本信息

TONOPORT VI 可以使用两节可充电镍氢电池 (NiMH) 或者两节碱性电池。设备必须根据所用的电源进行设置（请参阅《插入电池》部分）。设备还包含一个为时钟供电的锂电池。锂电池只能由维修技术人员更换。

两个完全充电或新电池的容量足以进行多达 400 次血压测量。

可充电电池的容量随使用时间而减少。如果两节充满的电池的电容只能支持不到 24 小时的工作，则必须更换电池。

小心

设备损坏 -

- 只能使用原装的可充电 AA 镍氢电池（例如三洋、松下、Energizer、Duracell、Varta 或 GP 等制造的电池），容量 ≥ 1500 mAh，或使用高倍率放电 AA 碱性电池（例如 Panasonic Evolta、Energizer Ultimate、Duracell Ultra、Duracell Power Pix 或 Varta maxtech 制造的电池）。
- 第一次使用电池之前，请将镍氢电池充满。
- 镍氢电池在使用后应立即充电，不能使其处于未充电状态。
- 仅使用原装充电器为镍氢电池充电。
- 不要尝试为碱性电池充电。
- 如果有一个月或更长时间不使用 TONOPORT VI，请从设备中取出（可充电）电池。
- 电池不得作为未分类的市政废物进行处置，必须单独收集。有关电池报废的信息，请联系制造商的授权代表。

插入电池







- 按照图 3-1 中所示的方式打开 TONOPORT VI 背面的电池盒。



图 3-1 打开电池盒

- 按照符号的指示，在电池盒内安装两节电池。

选择能源

- 按以下方法打开血压监护仪：
通过插入电池或短按  按钮。
- 等待直到显示时间。
- 按  六次：屏幕显示 “H 6”。
- 按 ：当血压监护仪中安装有可充电镍氢电池（出厂时附带）时，屏幕显示 “AAAA”；安装有碱性电池时则显示 “bbbb”。
- 使用  确认显示的信息或者使用  更改选择，然后使用  确认新选择。
- 接下来，血压监护仪将短暂显示所插入电池的电量。例如 “A 100”，表示可充电电池有 100% 的电量（即已充满电），“b 50” 表示碱性电池的电量仅为 50%（即半损耗状态）。
- 将后盖放在电池盒上，然后盖好。

说明

只有在初次使用血压监护仪时，或者把镍氢电池改为碱性电池时，才需要选择能量来源，反之亦然。

镍氢电池充电

小心

设备损坏，患者危险 -

- 电池充电器不是医疗设备。不允许在患者环境中使用。
- 镍氢电池的接触表面和充电器的接触表面必须总是保持干净。
- 充电器仅在室内使用并且必须禁止接触油、脂类、腐蚀性清洁剂和溶剂，以防损坏。
- 如果充电器受到某种方式的损坏（例如，掉落或主针弯曲），必须立即联系当地授权的经销商。
- 高温会影响充电过程。理想温度是，室温不超过 40°C 。
- 快速充电后，请等待几分钟，然后进行另一次快速充电。否则，温度传感器将不能正确行使功能。

如果 TONOPORT VI 是通过可充电电池（设备随附有 4 个可充电电池）供电，使用后（24 小时）应该立即对它们进行充电。仅使用随附的原装充电器。它包含一个交流电源适配器以及充电设备本身。

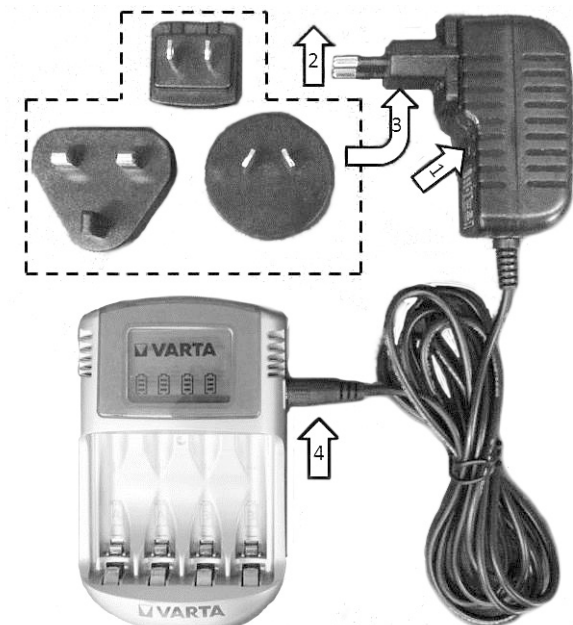


图 3-2 连接器互换，连接充电器

- 检查充电设备铭牌上的电压范围是否与您当地电源线的电压匹配。
- 如有必要，更换连接器以匹配墙壁插座类型：
 - 按下连接器下方的按钮并保持压下（1，图 3-2）。
 - 卸下连接器并插入合适类型的连接器（2，3）。
 - 确保新的连接器卡入到位。
- 将交流电源适配器的电线与充电器 4 连接并将适配器插头插入墙上 AC 电源插座。
- 将两节可充电电池放入充电器中，注意电池的正负极放置正确。

用 VARTA 充电器为电池充电



图 3-3 充电器显示屏中的电池符号和状态条


插入 4 节或 2 节电池。若只充 2 节电池，将它们插入右侧或左侧的两个电池槽中。电池需要充电 3 小时。一旦插入电池，电池符号将出现在充电器显示屏中，每个符号对应于一个充电器电池槽（图 3-3）。在充电周期中，电池符号中的相应状态条会闪烁。注意：如果电池符号和状态条不亮，则可能是仅插入了一节电池，或者电池插入方式不对。当电池充满电时，状态条会持续亮起。充电单元此时缓慢充电以补偿电池自放电。

电池温度由充电器监控。当温度过高时，电池符号中的状态条会持续亮起，充电器转为缓慢充电。

如果电池插入方式正确，所显示的电池符号不显示状态条，则充电器已识别出了电池问题。充电电流将被切断。取出电池，然后按照相应的废物处置规定处置。

打开和关闭 TONOPORT VI

TONOPORT VI 监护仪没有电源开关。按如下方式打开和关闭设备：

打开：插入充电电池，或
短按 。

关闭：按  3 秒钟。



性能检查

打开时，TONOPORT VI 运行自检，其中包括 LCD 上的所有符号和段（图 3-4）。然后检查电池并显示剩余的电量。例如 “A 100”，表示可充电电池有 100% 的电量（即已充满电）。“b 50”表示碱性电池有 50% 的电量（即已耗损一半电量）。

要执行 24 小时测量，电池的最低容量必须为 90%。

如果电量低于 90%，则必须插入新的或已充满的电池。

血压监护仪通过自检并完成电池检测后，将显示以下信息：


- 当天时间
- 测量时段（白天  / 夜间  ），及
- 数据是否已存储在血压监护仪中（**M**）
（图 3-5）。

血压监护仪将发送声频信号（若已启用）。



图 3-4 LCD 上的测试显示



图 3-5 示例：成功自检后显示（**M** = 存储器中的
血压数据， 测量时段：天）






对患者使用 TONOPORT VI 之前，

1. 清除存储器
2. 检查日期和时间，并在必要时予以调节
3. 选择测量方案
4. 启用或停用声频信号。

说明




当将 TONOPORT VI 与 CASE/CardioSoft 配合使用时，建议您在 PC 上执行前三个步骤。

选择测量法

- 短暂地关闭 TONOPORT VI 并再次打开，然后等待时间显示。
- 按  9 次：屏幕显示 “H 9”。
- 按 ：如果选择的方法是放气测量法，屏幕将显示 “0000”，如果所选方法是充气测量法，则显示 “1111”。
- 用  确认或用  切换到另一个选项，然后用  确认。

清除存储器









显示屏上的符号 **M** 表示存储器保存有血压数据。如果这些数据还需要进行分析，请参阅第 5 章《数据输出》以了解有关数据评估的详细信息。如果您不再需要数据，请按以下步骤删除：

- 短暂地关闭 TONOPORT VI 并再次打开，然后等待时间显示。
- 按 ：显示屏显示 “H 1”。
- 按 ：显示屏显示 “LLLL”。
- 要删除数据，再次按 ：屏幕将显示 “0000”，后面是时间（如果您不想清除存储器，请关闭血压监护仪而不是按 ）。






时间和日期

血压监护仪在交货之前通常已设置为正确的时间和日期。因此，只需要在标准时间与夏时制时间之间进行修改。

设定时间和日期

- 短暂地关闭 TONOPORT VI 并再次打开，然后等待时间显示。
- 按  两次：屏幕显示 “H 2”。
- 按  ：将显示年份，例如 “2016”。
- 如果显示的年份正确，请使用  确认，或者使用  纠正，然后使用  确认。
- 将显示月份，例如 “03”。
- 如果显示的月份正确，用  确认或用  进行校正，然后用  确认。
- 以同样的方式，校正日期、小时和分钟。
- 最后，当天时间将再次显示。

选择血压单位

- 短暂地关闭 TONOPORT VI 并再次打开，然后等待时间显示。
- 按  8 次：显示屏显示 “H 8”。
- 按  ：屏幕将显示 “mmHg” 或 “kPa”。
- 用  确认或用  切换到另一个选项，然后用  确认。






测量方案

现有三种不同的测量方案供选择：






方案	白天时段 (早上 7 点至晚上 10 点)	夜间时段 (晚上 10 点至早上 7 点)
P1	每 15 分钟	每 30 分钟
P2	每 20 分钟	每 40 分钟
P3	每 30 分钟	每 60 分钟

最大充气压力： 白天时段 250 mmHg
 夜间时段 220 mmHg

选择测量方案

- 短暂地关闭 TONOPORT VI 并再次打开，然后等待时间显示。
- 按  3 次：屏幕显示 “H 3”。
- 按  ：屏幕显示 “LLLL”（选择一种方案自动清除存储器。如果要保留数据，请关闭血压监护仪。）
- 按  ：屏幕显示 “P1”（方案 1）。
- 按  选择程序 2 或 3，或
- 用  确认所选方案。

启用或停用声频信号

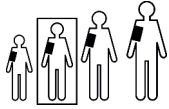
- 短暂地关闭 TONOPORT VI 并再次打开，然后等待时间显示。
- 按  7 次：屏幕显示 “H 7”。
- 按  ：停用声频信号时屏幕显示 “0000”，启用声频信号时显示 “1111”。
- 用  确认或用  切换到另一个选项，然后用  确认。

4 应用

袖带上使用的符号



按照操作员手册中的说明进行操作。



血压袖带适合由外框所标记尺寸（中型、小型、大型或超大型成人）的成年患者。



血压袖带适用于所示臂围。

Patient

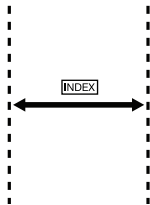
当应用血压袖带时，此标签必须朝向皮肤（一次性袖带）。



当应用血压袖带时，该箭头必须位于肱动脉或股动脉的上方。



此线标识了袖带的末端，合拢袖带时它应位于 INDEX 标签确定的范围内。



当袖带合拢时，袖带末端必须位于此范围之内。



无乳胶血压袖带。



一次性设备。



CE 标记，袖带符合欧盟规定要求。

清洁袖带

- 一次性袖带不得重复使用。因此，这些袖带无需清洁。

小心

使用过的一次性袖带可能已污染和 / 或损坏。

- 如果袖带只是轻微变脏，使用一块湿布擦拭袖带。
- 通过使用肥皂水或一种含有消毒剂的适当清洁剂来清洗（不要机械清洗）污染严重的袖带。确保没有液体渗透到袖带气囊或压力管中。
- 清洁后，用水彻底冲洗袖带，并在室温下让其干燥 15 小时。
- 袖带可以用 70% 的异丙醇、70% 的乙醇、mikrozyd universal liquid, Buraton rapid、Sporicidin 或 Cidex 进行消毒。消毒后，用自来水彻底冲洗袖带并在空气中干燥。

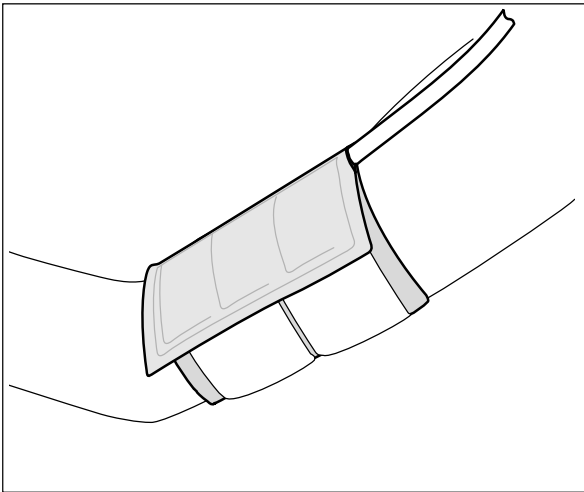


图 4-1 应用袖带

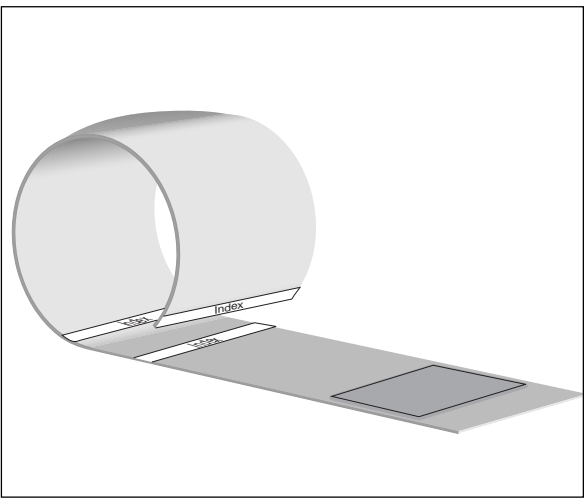


图 4-2 应用袖带

应用袖带

警告

人员危险 -

在将 TONOPORT VI 连接至患者之前，请断开它与其他设备（CASE, PC）的连接。

- 开始测量之前，切记插入两节充满的镍氢电池或两节新的碱性电池。
- 检查存储器是否已被清除（见第《清除存储器》）。
- 选择合适的袖带尺寸（参见袖带标签）。如果袖带尺寸太小，血压值将过高；如果太大，则测量的值将太低。

小心

测量出错 -

- 只能使用章节《订货信息》中所列的袖带。
- 应定期更换袖带。损坏的尼龙搭扣可能会导致读数不正确。
- 使用小型袖带时，只能使用放气测量法（参见章节《关于动态血压测量的一般信息》）。

- 将袖带放置于患者正常日常活动中使用较少的手臂上：成人约距肘部弯曲两个手指的宽度处，儿童稍微靠近一些。弯曲胳膊要保证不改变袖带水平高度。请验证
 - 袖带管线指向肩膀（图 4-1）。
 - 连接管线不会受到压缩或限制
 - 有 **Patient** 标签的一面贴着皮肤（一次性袖带）。
 - 箭头位于肱动脉或股动脉的上方。
 - 合拢袖带时，袖带末端的白色指示线应位于两条 **Index** 指示线之间（如果达不到，请重新选择袖带尺寸，图 4-2）。
 - 袖带应舒适地放置在胳膊上，但是不能压迫血管。
 - 袖带和 TONOPORT VI 应在适合运行的环境条件下使用，且应在适宜测量范围内使用（参见章节《技术规格》）。

警告

人员危险 -

- 由于连接管扭结会产生连续袖带压力，血流干扰的影响可能导致患者受到伤害。
- 太频繁的测量可能会由于血流干扰而对患者造成伤害。
- 将袖带应用于伤口处可能会造成进一步的伤害。
- 不建议将袖带及其加压应用于乳房切除术同侧的手臂。
- 袖带的加压可能暂时导致同一肢体上同时使用的监控设备功能丧失。
- 通过观察肢体，有必要检查确保 TONOPORT VI 的运行不会导致患者血液循环长时间受损。




一次性袖带

通过将 TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter 插入设备和一次性袖带的管之间，从而将一次性袖带连接至 TONOPORT VI 设备。




图 4-3 插入适配器

执行试验测量

- 打开 TONOPORT VI 并将其放入可穿戴口袋中。口袋应有一个小口，以便容纳袖带连接管。
- 将口袋连接在患者身上（肩带，腰带）。出于卫生原因，建议不要使口袋贴紧皮肤表面。
- 将压力管绕在患者颈部以便消除应变力，并把它连接至 TONOPORT VI 上的血压袖带端口中。（2，图 2-1）。不要将压力管完全缠绕在颈部，以避免勒压患者。您必须听到连接器连接到位的咔嗒声。确保管路在测量过程中管不会扭曲或堵塞。
- 检查屏幕是否显示了当天时间。（如果存储器中包含以前过程的数据，则会在打开该设备时显示字母“M”。如果您仍然要开始测量，信息“LLLL”会提示您清除存储器。按  两次，删除数据。如果您想保留数据，请关闭该设备而不是按 。）
- 为了避免测量错误，请在试验测量期间保证患者不要移动。患者可以站立、坐下或躺下。
- 按  开始初次测量。

在几秒钟内，设备将对袖带充气。当达到充气压力时，袖带将逐步放气（放气测量法）或压力将快速释放（充气测量法）。屏幕将显示袖带压力的变化，并在每次检测到振动时显示字母“M”。在测量结束时，将显示测量数据



- 收缩压读数（S，以 mmHg 或 kPa 表示）
- 舒张压读数（D，以 mmHg 或 kPa 表示），及
- 脉率（HR/min⁻¹）。

如果在测量后显示一个错误代码，例如“E29”（检测到的振动次数不足），请略微紧固袖带，然后再次按 （另见章节《错误代码》）。

如果试验测量成功完成，设备将准备进入动态血压测量过程。



患者信息

建议您的患者

- 在测量过程中不要移动（因为运动伪影会导致读数错误），并尽量减少袖带充气时间。
- 躺在床上时，应将 TONOPORT VI 和可穿戴式口袋放置在床头柜上
- 如何将设备从白天时段手动切换至夜间时段（参见《在白天时段与夜间时段之间切换》部分）
- 注意，在特殊情况下（例如开车或乘坐公共交通工具），因振动或情绪紧张可能会导致测量错误；此信息可帮助医生具体解释测量结果
- 可以通过  启动额外测量
- 可以使用  随时停止测量（袖带将会放气）
- 不要打开电池盒或设备
- 关于声频信号及其含义
- 保护设备免受水、湿度过大和极端温度的影响
- 不要从可穿戴式口袋中取出设备
- 压力管只能在紧急情况时方可取下（见下面的警告）
- 清洁需由专业医务人员执行，不得由患者执行。

警告

**人员危险 -
告诉您的患者**

- 如果袖带在约 2 分钟内不放气，则应使用  终止测量。
- 如果袖带在  按钮激活后未放气，请将其取下。这可能是袖带扭结的缘故。在继续测量之前，必须按照前面的说明重新应用袖带。

说明

操作手册仅限专业医护人员使用。请勿将此文件提供给患者。请给患者提供一份患者指导（见第 36 页）。

绝对禁忌证：

禁止将袖带用于：

- 透析分流的手臂
- 有新鲜手术伤口的手臂
- 乳房切除术同侧手臂

相对禁忌症：

如果医生可确定良好的效益风险比，则可将袖带应用于：

- 发生淋巴水肿的手臂
- 麻痹或瘫痪的手臂
- 有动脉或静脉血管通路的手臂

其他诊断或治疗措施不会对血压测量产生不良影响。

说明

专业医护人员必须告知患者有关 TONOPORT VI 准确性的信息。

关于动态血压测量的一般信息

TONOPORT VI 上有一些按钮可以在动态血压测量过程中使用。



开始和停止测量



显示最近的测量结果或最近的错误信息，在白天时段和夜间时段之间切换（参见下一部分）

放气测量法：

初次测量时，会将袖带充气到压力为 160 mmHg（初始压力）。在以后的测量中，设备会将袖带充气到一个比上次测量的收缩压高出 15 mmHg 的压力（最低充气压力：120 mmHg）。

如果测量值高于充气压力，设备会将袖带压力另外增加 50 mmHg。

充气测量法：

对于每次测量，设备会将袖带充气到刚好高于预期收缩压的压力。

可以在自动测量之间的任何时间进行手动测量。手动测量在 CardioSoft 的表格式血压数据中进行标记。

如果测量不成功，设备将在两分钟后重复测量。只有在连续三次测量不成功时，CardioSoft 中才会生成代表失败测量的错误代码。


如果出现错误代码 E02（电池耗尽）、E06（充气时间已过）和 E08（已达血压测量最大次数 - 200 或 400 次），则不会重复测量。如果出现错误代码 E06，则会按选定的时间间隔进行下一次测量。

如果出现错误代码 E02 和 E08，设备将进入省电模式以防止可充电电池过度放电。只有关闭设备并再次打开，才能终止此模式。

在白天时段与夜间时段之间切换

在三个测量方案中，白天时段为早上 7 点至晚上 10 点，夜间时段从晚上 10 点至早上 7 点。在屏幕上以符号 ☀（白天）和 🌙（夜间）表示。

如果患者的白天时段和夜间时段与预先设置的时段

不同，则可以按  按钮两次，从一个时段更改为另一个。

说明

如果测量方案是用 CASE/CardioSoft 创建的，并且仅指定一个血压时段，那么从一个时段切换为另一个时段不会改变测量的时间间隔。时间间隔将一直保持不变。《白天时段》和《夜间时段》信息只用于识别测量时间。

声频信号

如果启用（见第 18 页），声频信号将在以下情况下发射：

- 在 TONOPORT VI 打开后短时间内
- 就在 TONOPORT VI 开始给袖带充气之前（仅在白天时段）
- 在 TONOPORT VI 检测到一个错误测量之后

5 数据输出

测量数据可以经 CASE/CardioSoft 输出。

警告

人员危险 -

在将 TONOPORT VI 连接至患者之前，请断开它与其他设备（CASE, PC）的连接。

说明

如果使用 USB 端口（仅限 CardioSoft），则需要首先安装相应的驱动程序（见第《软件安装》）。

CASE 必须始终连接至串行端口。

- 使基于 PC 的系统开始运行
（请参阅 CASE 和 CardioSoft 的《操作员手册》）。
- 关闭 TONOPORT VI。
- 将 TONOPORT VI 连接至 PC 系统：
 - 如果使用 TONOPORT VI 的 USB 端口（b，图 5-1），应采用 2001589-040 线
 - 如果使用 TONOPORT VI 的串行端口（a，图 5-1），则采用 2001589-011 线。
- 开启 TONOPORT VI 设备并等待显示时间。

有关数据输出的更多信息，请参考 CASE 和 CardioSys 的《操作员手册》。

如果您已经完成下载数据到 CASE/CardioSoft 上，不要继续使用此系统工作，断开并关闭 TONOPORT VI。

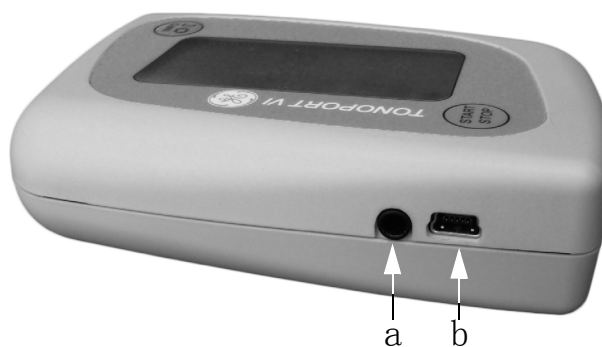


图 5-1 PC 电缆的连接

a RS232 端口

b USB 端口

6 错误代码

- E 02** 电池耗尽电量不足以进行新的血压测量时，会显示此代码。该设备分两种状态：存储器刚被清除（也就是用更高的消耗量进行电池测试，以便确保在测量前插入新电池），或者已执行测量。
- E 03** 测量时间已过。如果测量在 180 秒内没有完成，则会显示该代码。
- E 06** 充气时间已过。已经过了 130 秒最长充气时间。这种情况表示袖带或管路漏气，或袖带接口处有问题。
- E 07** 此代码表示
- 尽管袖带压力已经增高两次，但设备仍无法确定收缩压值。
 - 当前袖带压力已超过选择的最大充气压力。
- E 08** 已达血压测量的最大次数（200 或 400）；存储容量耗尽。
- E 14** 舒张压读数低于 40 mmHg。袖带压力下降到 40 mmHg 且无法识别舒张压（TONOPORT VI 无法测量低于 40 mmHg 的舒张压）时，会出现此代码。

- E 15** 检测到舒张压期间出现运动伪影。
- E 17** 内部硬件错误。请联系您当地的授权经销商。
(<http://gehealthcare.com>)。
- E 18** 收缩压读数不在可测量范围之内。
- E 19** 舒张压读数不在可测量范围之内。（如果收缩压和舒张压值不在检测到振动的范围之内，代码 **E 18** 和 **E 19** 就会出现）。
- E 21** 收缩压与舒张压之间的压差太小（低于或等于 10 mmHg）。
- E 22** 检测到收缩压期间出现运动伪影。
- E 26** 收缩压读数低于可测量范围。
- E 27** 收缩压读数高于可测量范围。
- E 29** 检测到的振动次数不足：为了测量的准确性，系统至少必须检测到 8 次振动。

对于放气测量法：

箍紧袖带，使病人胳膊与袖带之间可插入一根手指，但是不能插入两根手指。同时，将设备切换到 4 mmHg/s 的放气速率。当设备之后检测到超过 13 次振动时，速率变为 6 mmHg/s。

对于充气测量法：

不会显示此错误信息，因为如果检测到的振动次数不足，TONOPORT VI 会自动切换到放气测量法。

7 软件安装

只有在您熟悉 Windows 操作系统的情况下，方可在 PC 上安装 CardioSoft 和 USB 驱动程序。

TONOPORT VI USB 驱动程序可以在以下操作系统中运行：Windows XP、Windows Vista、Windows 7、Windows 8 和 Windows 10（32 位和 64 位）。

系统要求

- 处理器：至少 1.6 GHz 双核
- 内存：至少 2 GB
- 硬盘容量：至少 20 GB
- 屏幕分辨率：至少 1024 × 768 像素
- 接口：USB（1.1、2.0 或 3.0）

说明

在安装 USB 驱动程序之前，请确保您已将 CardioSoft 安装在系统中。有关详细信息，请参阅 CardioSoft 安装手册。

说明

要使用 TONOPORT VI 的 USB 端口（b，图 5-1），您必须按下述步骤安装 USB 驱动程序并检查通信情况。

USB 驱动程序

您需要有管理员权限方可进行安装。

1. 打开 PC 和显示器。退出所有程序。
2. 插入存有 USB 驱动程序的存储设备（CD 或 U 盘）。如果驱动程序的安装程序无法自动启动，请通过 Windows 资源管理器启动“setup.exe”（在存储设备上文件夹“Disk1”中）。
3. 按照显示的提示进行操作。
如果系统提示您使用的是不明身份的程序，请选择 *Allow*（允许）。
4. 单击 *Finish*（完成）结束 USB 驱动程序安装过程的第一部分。
5. 打开 TONOPORT VI 并使用 USB 连接电缆将其连接到 PC 上。Windows 将自动检测到 TONOPORT VI（TUSB3410 设备）。
6. 遵循可能显示的任何附加提示。
7. 当 Windows 显示已成功安装驱动程序并且可以使用新硬件时，将 USB 驱动程序存储设备从 PC 中取出。

检查端口

仅 USB 端口检查：

要检查 USB 端口，打开 TONOPORT VI 并将其 USB 端口连接到 PC。

1. 启动操作系统的设备管理器。
2. 双击 *Ports*（端口）（*COM 和 LPT*）查看所有端口。
3. 使用所显示的 TUSB3410 设备端口进行 CardioSoft 中的动态血压设备端口配置。
4. 关闭所有窗口，返回 Windows 桌面。

8 清洁、维护、处置

8.1 清洁，消毒

设备表面

警告

电击危险 -
清洁之前，断开 TONOPORT VI 与 PC 或打印机的连接。

- 关闭 TONOPORT VI。
- 用不含棉绒的软布，蘸上温和的清洁溶液或低浓度的洗碗液来擦净设备和配套的可穿戴式口袋腰带。医院中通常使用的许多清洁剂和消毒剂都适用。切勿让液体流入设备。

小心

设备损坏 -
不要使用酚类或过氧化物对设备表面消毒。

警告

电击危险，设备损坏 -
如果设备内部流入液体，必须在使用之前请维修技术人员进行检查。

警告

必须在不同病人使用的间期对设备和配件进行消毒。另外还要考虑与清洁和消毒有关的国家规定。

袖带

关于清洁血压袖带的注意事项：见第 《清洁袖带》。

缆线

- 清洁前将缆线从设备上断开。
- 用蘸有肥皂水的湿布擦干净缆线。不可将缆线浸入液体中。

8.2 维护

每次使用前检查

- 在每次使用之前，目视检查设备和缆线是否存在机械损坏的迹象。

如果用户检查到设备存在可能威胁到患者或操作人员的损坏或功能异常时，必须在再次使用本设备前对设备全面的修理。

技术安全检查

- 为了安全起见，该设备需要定期维护。为了确保 TONOPORT VI 的功能和操作安全，用户应每两年至少进行一次技术性安全检查。

小心

这些检查应由 GE Healthcare 或授权公司执行。

如果在服务协议范围之内，可以由 GE Healthcare 执行检查；有关详细信息，请联系 GE Healthcare 客服部。

《现场维修手册》的相关章节介绍了检查的范围和种类。

一经请求，GE Healthcare 将提供一份《现场维修手册》。

设备不需要其它任何的维护。

测量系统的技术检查

- TONOPORT VI 的非侵入性血压测量系统应每两年检查一次。

小心

这些检查应由 GE Healthcare 或授权公司执行。

如果在服务协议范围之内，可以由 GE Healthcare 执行检查；有关详细信息，请联系 GE Healthcare 客服部。

《现场维修手册》的相关章节介绍了检查的范围和种类。

一经请求，GE Healthcare 将提供一份《现场维修手册》。

产品处置







此操作员手册中描述的产品不得作为未分类的市政废物进行处置，必须单独收集。有关设备报废的信息，请联系制造商授权的代表。




袖带可作为受污染的医院废物进行处置。

校准模式

（例如，检查气动系统是否有泄漏）

- 使用 T 形转接接头，在压力管与袖带之间连接一条橡胶管。
- 缠紧袖带。
- 关闭设备，几秒钟后重新打开设备，等待时间显示。
- 按  四次：屏幕显示 “H 4”。
- 按 ：屏幕显示一个必须在 25 到 100 之间的内部值。如果显示的值超出此范围，则必须退回 TONOPORT VI 进行维修。
- 再次按 ：屏幕显示 “0”（屏幕现在以 mmHg 表示压力）。
- 生成 200 mmHg 的测试压力，并在等待至少 30 秒后测量压力下降。（介于 3 至 5 mmHg 的压力下降是正常情况；如果压力下降超过 6 mmHg 表示出现了泄漏，系统需要维修。）
- 按  退出校准模式。

查看固件版本

- 开启设备并等待显示时间。
- 按  五次：屏幕显示 “H 5”。
- 按 ：显示固件版本，例如，
 - “30” = 固件版本 3.0
- 按  结束显示。

9 技术规格

测量范围

- 收缩压: 60 至 260 mmHg
(8.0 至 34.6 kPa)
- 舒张压: 40 至 220 mmHg
(5.3 至 29.3 kPa)
- 平均压力: 50 至 250 mmHg
(6.7 至 33.3 kPa)
- 脉率 (HR): 35 到 240 分钟⁻¹

测量精度

(在一项临床研究中确定)

- 放气测量法的系统测量偏差:
 - 0.2 mmHg (收缩压)
 - 0.1 mmHg (舒张压)
- 放气测量法的经验标准差:
 - 2.8 mmHg (收缩压)
 - 2.9 mmHg (舒张压)
- 充气测量法的系统测量偏差:
 - 0.1 mmHg (收缩压)
 - 0.5 mmHg (舒张压)
- 充气测量法的经验标准差:
 - 3.6 mmHg (收缩压)
 - 2.4 mmHg (舒张压)

测量容量

- 多达 400 次血压测量

接口

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

电池

- 两节 AA 可充电镍氢电池, 1.2 V, > 1500 mAh 或
- 两节 AA 碱性电池

电池充电时间

- 2 至 3 小时

最大袖带压力

- 300 mmHg

测量方法

- 示波法, 可选择的测量法: 放气测量法或充气测量法

电池充电器

- 保护级别 II, IP20
- 100 至 240 VAC, 50/60 Hz, 0.5 A

环境条件

操作

- 温度介于 0° C 和 55° C 之间
- 相对湿度介于 15% 和 93% 之间, 无水凝
- 大气压介于 700 hPa 和 1060 hPa 之间
- 海拔 (相对于海平面) -400 米到 2800 米

说明

如果室温为 20° C, 从最低存储温度和最高存储温度设备需要 30 分钟才能进入预期可使用状态。

运输与存放

- 温度介于 -25° C 和 70° C 之间
- 相对湿度介于 10% 和 93% 之间, 无水凝
- 大气压介于 500 hPa 和 1060 hPa 之间
- 海拔 (相对于海平面) -400 米到 4500 米

尺寸和重量

- 高 27 mm
- 宽 73 mm
- 厚 108 mm
- 重量 < 210 克, 包括电池

保护级别

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: TONOPORT VI 的可穿戴式口袋
- IP22: 可穿戴式口袋中的 TONOPORT VI

预期使用寿命

- TONOPORT VI: 10 年
- 袖带: 20,000 次循环的重新应用

10 订货信息

TONOPORT VI 动态血压系统

- TONOPORT VI 记录单元
- TONOPORT VI 与 PC 间的连接缆线 (USB)
- TONOPORT VI 与 PC 间的连接缆线 (RS232)
- 电池充电器
- 可充电的镍氢电池 (4 节, AA 电池)
- 可穿戴式口袋
- 可穿戴式口袋腰带
- 成人血压袖带, 标准型, 周长介于 24 和 32 cm 之间, Rectus 连接接口
- eIFU TONOPORT VI 手册和 USB 驱动
- CardioSoft DVD

附件

- 2001589-041 电池充电器
- 2001589-014 可充电镍氢电池 (设备需要使用 2 节)
- 2001589-215 BP 可穿戴式口袋, TONOPORT VI 使用
- 2104824-001 可穿戴式口袋腰带
- 2001589-216 装运盒, TONOPORT VI 系统使用
- 2001589-040 TONOPORT VI 与 PC 间的连接缆线 (USB), 长度约 1.5 米
- 2001589-011 TONOPORT VI 与 PC 间的连接缆线 (RS232), 长度约 1.2 米
- 2001589-211 成人 TONOPORT BP Cuff, Small, 周长介于 17 和 26 cm 之间, Rectus 连接接口
- 2001589-212 成人 TONOPORT BP Cuff, Standard, 周长介于 24 和 32 cm 之间, Rectus 连接接口
- 2001589-213 成人 TONOPORT BP Cuff, Large, 周长介于 32 和 42 cm 之间, Rectus 连接接口
- 2001589-214 成人 TONOPORT BP Cuff, Extra-Large, 周长介于 38 和 46 cm 之间, Rectus 连接接口
- 2001589-232 成人 TONOPORT BP Single-Use Cuff, Small, 周长介于 17 和 26 cm 之间, Rectus 连接接口
- 2001589-233 成人 TONOPORT BP Single-Use Cuff, Standard, 周长介于 24 和 32 cm 之间, Rectus 连接接口
- 2001589-234 成人 TONOPORT BP Single-Use Cuff, Large, 周长介于 32 和 42 cm 之间, Rectus 连接接口
- 2001589-235 成人 TONOPORT BP Single-Use Cuff, Extra-Large, 周长介于 38 和 46 cm 之间, Rectus 连接接口
- 2001589-236 TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter

11 附录 - 电磁兼容性 (EMC)


未经 GE Healthcare 明确批准对本系统进行的更改或修改可能会导致此设备或其他设备的 EMC 问题。该系统的设计符合 EMC 的适用规定。已经验证该系统符合这些要求。需要根据如下所述的电磁兼容性的信息安装和使用。

警告
在系统附近使用手提电话或其它射频发射设备可能会导致意想不到的操作或不利操作。

警告
设备或系统附近不应有其它设备。如果必须在其它设备附近使用，设备或系统配置使用时应该进行测试以验证运行正常。

指导和制造商声明 - 电磁辐射		
TONOPORT VI 适用于以下指定的电磁环境。客户或用户有责任确保在这种环境中使用 TONOPORT VI。		
放射测试	符合	电磁环境 - 指导
射频发射符合 EN 55011/CISPR 11 的要求	第 1 组	TONOPORT VI 仅将射频能量用于其内部功能。因此，它的射频发射非常低并且不太可能对附近的电子设备产生干扰。 TONOPORT VI 适用于所有设施，包括家用设施或与给家庭提供电源的公共低压电源网直接连接的设施。
射频发射符合 EN 55011/CISPR 11 的要求	B 类	
谐波发射符合 EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2 的要求	不适用	
电压波动 / 闪变发射符合 EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3 的要求	不适用	

指导和制造商声明 - 电磁抗扰性			
TONOPORT VI 适用于以下指定的电磁环境。客户或用户有责任确保在这种环境中使用 TONOPORT VI。			
抗扰性测试	EN/IEC 60601 测试级别	符合级别	电磁环境 - 指导
静电放电 (ESD) 符合 EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2 的要求	± 8.0 kV 接触 ± 2.0 kV 空气 ± 4.0 kV 空气 ± 8.0 kV 空气 ± 15.0 kV 空气	± 8.0 kV ± 2.0 kV ± 4.0 kV ± 8.0 kV ± 15.0 kV	地板应为木质地板、水泥地面或瓷砖地面。如果地板使用的是合成材料，相对湿度应最少为 30%。
电气快速瞬变 / 突发符合 EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4 的要求	电源线为 ± 2.0 kV 输入 / 输出线为 ± 1.0 kV	不适用 不适用	网电源应该为典型商用或医用环境所用的类型。
浪涌符合 EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5 的要求	± 0.5 kV 差模 ± 1.0 kV 差模 ± 0.5 kV 共模 ± 1.0 kV 共模 ± 2.0 kV 共模	不适用 不适用	网电源应该为典型商用或医用环境所用的类型。
电源输入线的电压暂降、短时中断和电压变化符合 EN 61000-4-11/IEC 61000-4-11 的要求	0 % 供电 10 ms (0.5 周期) 0 % 供电 20 ms (1.0 周期) 70 % 供电 500 ms (25 周期) 0 % 供电 5000 ms (250 周期)	不适用 不适用 不适用 不适用	网电源应该为典型商用或医用环境所用的类型。如果 TONOPORT VI 的用户在电源网中断时需要持续运行，建议 TONOPORT VI 使用不间断电源或者电池供电。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场符合 EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8 的要求	30.0 A/m	30.0 A/m	电源频率磁场的级别应该具有典型商用或医用环境中的级别特征。

指导和制造商声明 - 电磁抗扰性			
TONOPORT VI 适用于以下指定的电磁环境。客户或用户有责任确保在这种环境中使用 TONOPORT VI。			
抗扰性测试	EN/IEC 60601 测试级别	符合级别	电磁环境 - 指导
<p>执行的射频符合 EN61000-4-6/IEC61000-4-6 的要求</p> <p>辐射射频符合 EN 61000-4-3/IEC 61000-4-3 的要求</p>	<p>3.0 V_{rms} 150 kHz 到 80 MHz</p> <p>6.0 V_{rms} 150 kHz 到 80 MHz</p> <p>10.0 V/m 80 MHz 到 2.7 GHz</p>	<p>3.0 V_{rms}</p> <p>6.0 V_{rms}</p> <p>10.0 V/m</p>	<p>手提或移动的射频通讯设备使用时应与 TONOPORT VI 的任何部件（包括线缆）保持不小于根据发射器频率等式计算出来的推荐间隔距离。</p> <p>推荐间隔距离：</p> $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz 至 } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.33 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz 至 } 2.7 \text{ GHz}$ <p>其中，P 是发射器制造商给出的发射器功率最大输出额定值（以瓦为单位，W），d 是建议的间隔距离（以米为单位，m）。</p> <p>固定无线电频率发射器的磁场强度，由电磁场的现场测量决定^a 应该在每个频率范围少于符合级别^b。</p> <p>干扰可能会发生在用下面符号标记的设备周围</p> 
注意 1 在 80 MHz 和 800 MHz 之间，适用较高的频率范围。			
注意 2 这些指导方针可能并不适用所有场合。电磁传播会受到结构、物体和人体的吸收和反射的影响。			
<p>a) 固定发射器，如无线电（蜂窝 / 无线）电话和陆地移动无线电、AM 和 FM 无线电广播及 TV 广播的基站，其磁场强度无法从理论上精确预测。要评估固定无线频率发射器的电磁环境，应该考虑对电磁地点进行勘查。如果测量的磁场强度在使用 TONOPORT VI 的地方超过上述应用的射频符合级别，应验证 TONOPORT VI 是否正常运行。如果发现反常性能，应再进行其它测量，比如重新定位设备，或者重新移动设备。</p> <p>b) 超过频率范围 150 kHz 到 80 MHz，磁场强度应少于 3.0 V/m。</p>			

手提或移动射频通讯设备和 TONOPORT VI 的建议间隔距离

TONOPORT VI 预期用于放射射频干扰受到控制的电磁环境中。TONOPORT VI 的客户或用户可以根据通讯设备最大输出功率，通过保持如下所建议的 TONOPORT VI 系统与手提或移动无线电通讯设备（发射器）之间的最小距离来帮助阻止电磁干扰。

发射器的额定最大输出功率 [W]	依发射器频率而定的间隔距离 [m]		
	150 kHz 到 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz 到 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz 到 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

对于以上未列出最大额定输出功率的发射器，建议间隔距离 d （以米为单位，m）能够采用应用于发射器频率的等式评估，根据发射器制造商的资料， P 是发射器最大输出功率额定值（以瓦为单位，W）。

注意 1 在 80 MHz 和 800 MHz 之间，适用较高的频率范围。

注意 2 这些指导方针并不一定适用所有情况。电磁传播因建筑物、物体或人的吸收和反射而受影响。

合格缆线和附件

警告

使用非指定的附件、传感器和线缆可能导致辐射升高或者降低设备或系统的抗扰性能。

下表列出了经过测试并发现与 TONOPORT VI 一起使用时其 EMC 符合要求的附件。

说明

所提供的任何不影响电磁兼容性 (EMC) 的附件均不包括在内。

- 2001589-011


将 TONOPORT VI 连接至 PC 的缆线 (RS232)，长 1.2 米
- 2001589-040

将 TONOPORT VI 连接至 PC 的缆线 (USB)，长 1.5 米

患者指导

为确保设备安全平稳运行，请牢记以下几点：



在每次测量过程中，保持放松，并尽量不要运动，以使袖带充气时间尽可能短。如果保持放松，手臂的压力负荷将会最小。

跟踪测量可显示长期测量期间您手臂的预期压力负荷。手臂的压力负荷在一整天内将发生变化。如果该压力升高至远高于预期压力，您可以按  按钮为袖带放气，或者从手臂上取下袖带。

请记下日志中的所有重要事件，以确保医生可正确地解读您的血压值。请将所有意外事件或错误报告给您的医生。

请勿打开电池盒。保护设备免受水、湿度过高和极端温度的影响，并且不要将设备从可穿戴式口袋中取出。请将口袋穿戴在衣服外面。在长期测量后，您不必清洁设备。有时，设备会自动终止长期测量。遇到这种情况，请按约定日期将设备交付给您的医生。

默认情况下，设备的声频信号处于禁用状态。如果医生启用了声频信号，设备在通电过程后会发出哔声，并在白天进行每次测量前都会发出哔声。

睡觉时，将 TONOPORT VI 与可穿戴式口袋放置在床头柜上。如果您在晚上 10 点前睡觉或在早上 7 点前起床，您可以手动更改白天时段和夜间时段。要更改时段，请按  按钮一次。显示出最后血压测量的结果。当显示这些结果时，再次按  按钮一次。时段符号从太阳切换为月亮，或者相反。

请注意：

该设备可测量收缩压、舒张压和平均动脉血压，并可测量心率。血压测量精度为 ± 3 mmHg。该设备可记录多达 400 次血压测量值。

请在此处记录您医生的附加说明：

数值

- 安全信息 9
- 白天和夜间时段, 切换 23
- 白天时段 22
- 爆炸危险 9
- 包装上使用的符号 12
- 操作控制 11
- 测量法 7
- 测量法, 选择 17
- 测量方案, 选择 18
- 测量系统的技术检查 28
- 尺寸 29
- 充气测量法 7, 23
- 充气测量技术 7
- 处置 28
- 存储器, 清除 17
- 错误代码 25
- 打开 16
- 电池 13
- 电池, 插入 14
- 电池充电 14
- 电池充电器上使用的符号 13
- 电磁兼容性 31
- 电源 13
- 订货信息 30
- 端口检查 26
- 方案 22
- 放气测量法 7, 23
- 附件 30
- 功能说明 8
- 固件版本, 查看 28
- 关闭 16
- 环境条件 29
- 患者信息 22
- 技术安全检查 27
- 技术规格 29
- 警告 5
- 可充电电池 13
- 缆线, 清洁 27
- 每次使用前检查 27
- 能源, 选择 14
- 镍氢电池, 充电 14
- 屏幕上使用的符号 12
- 清除存储器 17
- 清洁 27
- 清洁剂 27
- 日期, 设置 18
- 软件安装 26
- 设备上使用的符号 12
- 设置 13
- 声频信号, 启用 / 停用 18
- 生物相容性 7
- 时间, 设置 18
- 试验测量 21
- 维护 27
- 危险 5, 9
- 消毒剂 27
- 小心 5
- 性能检查 16
- 袖带 8
- 袖带尺寸 20
- 袖带管 21
- 袖带清洁 19
- 袖带上使用的符号 19
- 袖带应用 20
- 夜间和白天时段, 切换 23
- 夜间和白天时段之间切换 23
- 夜间时段 22
- 一般信息 5
- 一次性袖带 21
- 与其它设备的连接 9
- 预期用途 7
- 指示灯 11
- 重量 29
- 自检 16

C

- CardioSoft 7
- CE 标记 5

E

- EMC 要求 10

M

- MDR 5

U

- USB 驱动程序安装 26

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

