



SunTech® *Tango* M2 STRESS BP



Monitor für automatische Blutdruckmessung während Belastungs-EKGs

Gebrauchsanweisung

Änderungen

Die Artikel-Nr. dieses Handbuchs lautet: 80-0055-03-MO-RevH. Die jeweils aktuelle Version steht auf der Website von SunTech Medical zum Download bereit. Sollten Sie auf inhaltliche Fehler stoßen oder vermissen Sie Informationen, geben Sie uns bitte Bescheid:

SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
Telefon: 800.421.8626
 919.654.2300
Fax: 919.654.2301
E-Mail: CustomerSupport@SunTechMed.com
Internet: www.SunTechMed.com

Informationen zum Urheberrecht

Bei diesem Handbuch handelt es sich um geschützte Informationen von SunTech Medical. Die Informationen dienen ausschließlich der Bedienung, Wartung und Instandhaltung des Tango M2 Monitors. Dieses Handbuch und der hierin beschriebene Tango M2 sind urheberrechtlich geschützt. Das Kopieren, sei es als Ganzes oder in Teilen, ist ohne die schriftliche Zustimmung von SunTech Medical nicht gestattet.

SunTech und Tango sind eingetragene Marken von SunTech Medical, Inc. Bei allen anderen Marken handelt es sich um Marken der jeweiligen Markeninhaber.

Die Informationen in diesem Dokument dienen nur als Anleitung. Änderungen sind vorbehalten. SunTech Medical geht hiermit keinerlei Verpflichtung ein. SunTech Medical übernimmt keine Haftung für Fehler oder Ungenauigkeiten in diesem Handbuch.

© 2019 SunTech Medical. Alle Rechte vorbehalten.



SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd, #117
Morrisville, NC 27560-8200 USA
Telefon: 1-919-654-2300
 1-800-421-8626
Fax: 1-919-654-2301



EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Weiterer Bürostandort:
SunTech Medical (Shenzhen) Co., Ltd.
105 HuanGuan South Road, Suite 15 2~3/F
DaHe Community Guanlan,
LongHua District, Shenzhen
GuangDong PRC 518110
Telefon: + 86-755-29588810
+ 86-755-29588986 (Vertrieb)
+ 86-755-29588665 (Service)
Fax: + 86-755-29588829



Datum der erstmaligen CE-Kennzeichnung: 2013



Vorwort zur Tango M2 Gebrauchsanweisung

Vielen Dank, dass Sie sich für den Blutdruckmonitor Tango M2 entschieden haben.

Seit mehr als 25 Jahren bietet SunTech Medical als führender Lieferant Spitzentechnologie und innovative Produkte für die Blutdruckmessung in allen Situationen, in denen manuelle Messungen unzuverlässig oder nicht möglich sind. Auch heutzutage konzentrieren wir uns auf die ständige technologische Weiterentwicklung in der Blutdruckmessung für das klinische Umfeld.

Tango M2 ist das jüngste Mitglied der Tango-Serie von Blutdruckmonitoren. Er wurde speziell für die Integration in Ergometrie-Systeme entwickelt.

Diese Merkmale sind neu

- Farbdisplay
- OSC-Modus für oszillometrische Messungen in Ruhe
 - Blutdruckmessung ohne EKG-Ableitung
- Modernes Gehäuse
- Betriebsschalter EIN/AUS
- USB-Anschluss
 - Zum Exportieren der Blutdruckwerte
 - Zum einfachen Aktualisieren der Software/Firmware
- Leichteres Anschließen des Patienten durch verbesserten Manschettenanschluss

Diese Merkmale sind geblieben

- DKA™-Modus für auskultatorische Messung
 - Zuverlässige Blutdruckmessung während des Belastungstests
- Leicht ablesbare BD-Messwerte und sonstige Patientendaten sowie Präsentation der K-Töne (Korotkow) als Kurve
- Optionale Darstellung des Blutdrucktrends in Kurvenform
- Intuitive Bedienung über Tasten
- Einfacher Zugang zu den Systemeinstellungen über Menüs
- Kompatibel mit zahlreichen Ergometrie-Systemen, von denen EKG-Triggersignale empfangen und an die Messwerte übertragen werden
- Option "SpO2-Messung"
- Option "Internes EKG"
- Verwendung mit der Orbit-K-Blutdruckmanschette von SunTech oder mit dem Einpatienten-Kit (Einmal-Manschette) von SunTech.

Sollten Sie bereits mit einem Ergometrie-Blutdruckmonitor aus der Tango-Serie von SunTech gearbeitet haben, ist der Wechsel zum neuen Tango M2 völlig problemlos.

Inhaltsverzeichnis

Änderungen.....	2	6. Optionale Funktionen des Tango M2.....	30
Informationen zum Urheberrecht.....	2	Pulsoximetrie (SpO2)	30
Vorwort zur Tango M2 Gebrauchsanweisung.....	3	Kopfhöreranschluss	30
1. Sicherheitshinweise.....	5	Stativ-/Schienenklemme mit Schrauben	31
Bestimmungsgemäße Verwendung	5	7. Pflege des Tango M2.....	31
Indikationen für den Einsatz.....	5	Reinigung	31
Verantwortung des Anwenders.....	5	Vorbeugende Wartung.....	32
Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Nebenwirkungen.....	5	Regelmäßige Kalibrierung	32
Sicherheitshinweise (Warnung, Vorsicht) und Kontraindikationen	6	Software-Aktualisierung	33
Bildzeichen, Symbole und Abkürzungen.....	8	Entsorgung des Produkts.....	34
2. Tango M2 in Betrieb nehmen.....	11	Entsorgung der Manschette.....	34
Monitor auspacken.....	11	8. Zubehör und Ersatzteile.....	34
Anschlüsse und Bedienungselemente auf der Rückseite	11	9. Informationshinweise und Alarmer.....	36
Anschluss an das Ergometrie-System.....	12	Informationshinweise.....	36
Ohne Ergometrie-System	13	Alarmer.....	40
3. Tango M2 - eine Einführung.....	13	Kundendienstzentren	41
Anzeigen und Bedienungselemente auf der Vorderseite.....	13	10. Häufig gestellte Fragen.....	42
Messwertansicht	14	Kundendienstzentren	43
Grafikansicht.....	15	11. Technische Informationen.....	43
Hauptmenü	17	EMV-Erklärung	43
Anwendungsteile	23	Technische Daten, Blutdruckmessung	49
4. Tango M2 während eines Belastungstests verwenden.....	23	Normen	50
Schritt 1. Blutdruckmanschette anlegen	23	Hinweise zu Blutdruck-Messwerten	50
Schritt 2. EKG-Signal kontrollieren	25	Technische Daten, Pulsoximetrie	51
Schritt 3. Blutdruckmessungen durchführen.....	25	Befristete Garantie.....	51
Schritt 4. Monitor für einen neuen Patienten vorbereiten	27	Anhang A. Kompatible Ergometrie-Systeme.....	52
5. Tango M2 ohne Ergometrie-System verwenden.....	28	Anhang B. Anschlussleitungen für kompatible Ergometrie-Systeme.....	53
Schritt 1. Blutdruckmanschette anlegen	29	RS-232- und EKG-Anschlussleitungen	53
Schritt 2. EKG-Elektroden am Patienten anbringen	29	Splitter-Kabel	54
Schritt 3. Blutdruckmessung durchführen.....	29	USB-Kabel (optionale Kabel, ersetzen die RS-232- Verbindung)	54
Schritt 4. Monitor für einen neuen Patienten vorbereiten	29	Anhang C. SpO2-Messgenauigkeit.....	54
		Zusammenfassung der Prüfung.....	54
		Prüfung der SpO2-Genauigkeit	55
		Prüfung mit schwacher Durchblutung	55
		Anhang D. Hinweise für den Daten-Download.....	55
		Tango M2 Daten als Excel-Datei formatieren.....	56

1. Sicherheitshinweise

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Tango M2 ist ein nicht invasiver Blutdruckmonitor, der mit optionaler Ausrüstung auch die Sauerstoffsättigung (SpO₂) messen kann und der sich zum Einsatz während Belastungstests eignet. Der Monitor misst den systolischen und diastolischen Blutdruck sowie bei entsprechender Ausstattung mit der SpO₂-Option die prozentuale Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes und zeigt die Messwerte an.

Verwenden Sie den Tango M2 ausschließlich für erwachsene Patienten während einer kardiologischen Untersuchung oder eines Belastungstests unter Aufsicht eines Arztes.

Indikationen für den Einsatz

Indikationen für den Einsatz des Tango M2 Monitors mit optionaler Messung der Sauerstoffsättigung sind Messung und Anzeige des Blutdrucks, der Pulsfrequenz und der funktionellen Sauerstoffsättigung im arteriellen Hämoglobin (SpO₂) erwachsener Patienten in Kliniken, medizinischen Einrichtungen und Einrichtungen der subakuten Versorgung. Vorhof- und Kammerflimmern, Arrhythmien, Schrittmacher etc. können die normale Funktionsweise des Tango M2 Monitors stören.

Verantwortung des Anwenders

Die Funktionsweise des Tango M2 stimmt mit der Beschreibung in dieser Gebrauchsanweisung und sonstigen Informationsmaterialien überein, wenn das Produkt entsprechend den Anweisungen montiert, bedient, gewartet und repariert wird. Der Anwender ist für Folgendes verantwortlich:

- Einmal jährlich muss die Kalibrierung des Gerätes überprüft werden.
- Es dürfen nur einwandfrei funktionierende Geräte verwendet werden.
- Defekte, abgenutzte, fehlende, unvollständige oder verschmutzte Teile müssen sofort ersetzt werden.
- Wenden Sie sich wegen Ersatzteilen oder Reparaturen an die nächstgelegene, von SunTech autorisierte Kundendienststelle. Eine Liste der autorisierten Kundendienststellen finden Sie in diesem Handbuch und auf unserer Website unter www.SunTechMed.com.
- Die Zuverlässigkeit des Gerätes hängt von der Einhaltung der Bedienungs- und Service-Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung ab.

Darüber hinaus trägt der Benutzer des Gerätes die alleinige Verantwortung für Funktionsstörungen, die aufgrund unsachgemäßer Handhabung, fehlerhafter Wartung, unzulässiger Reparaturen, Beschädigung oder Änderungen auftreten, die nicht von SunTech Medical oder autorisierten Kundendienstmitarbeitern vorgenommen wurden.

Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Nebenwirkungen

Einsatz des Tango M2

Verwenden Sie nur Blutdruckmanschetten von SunTech Medical.

Lassen Sie den Patienten während der Messung nicht unbeaufsichtigt. Achten Sie bei allen Patienten auf Druckverträglichkeit. Sollten Sie Auffälligkeiten am Patienten oder am Gerät feststellen, brechen Sie den Einsatz sofort ab und trennen Sie die Manschette, den SpO₂-Sensor und Elektroden (falls vorhanden) vom Patienten.

Die Messgenauigkeit von Blutdruck und Sauerstoffsättigung kann von der Position der Probanden, ihrem körperlichen Zustand und durch Nichtbeachten der Bedienungshinweise dieses Handbuchs beeinträchtigt werden. Ausschließlich Ärzte sollten Schlussfolgerungen aus den Blutdruck- und SpO₂-Messungen ziehen.

Sicherheit und Effektivität bei Schwangeren, Kindern unter 13 Jahren und Neugeborenen wurde nicht nachgewiesen.

Pulsoximetrie

Benutzen Sie nur die von SunTech gelieferten Nonin-SpO₂-Sensoren. Andere Pulsoximeter können die Funktion des Sensors beeinträchtigen.



VORSICHT: Kontrollieren Sie die Applikationsstelle des SpO₂-Sensors häufig, um korrekten Sitz, Durchblutung und Hautbeschaffenheit zu überprüfen.

VORSICHT: Achten Sie darauf, dass alle Leitungen, mit denen der Patient angeschlossen ist, gesichert sind, damit sich der Patient nicht verfangen kann. Falls nötig, befestigen Sie die Leitungen mit Hilfe der Handgelenkbänder am Handgelenk des Patienten.

VORSICHT: Schließen Sie den SpO₂-Sensor nicht mit einer Verlängerungsleitung an den Tango M2 an. Dies könnte zu falschen Messergebnissen führen.

Folgende Faktoren können die Genauigkeit der Sauerstoffsättigungsmessung beeinträchtigen:

- Störung durch HF-chirurgische Signale
- Arterienkatheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsschläuche, etc.
- Feuchtigkeit im Sensor
- fehlerhafte Sensorapplikation
- falsches Sensormodell
- schwacher Puls
- Venenpuls
- Anämie oder niedriger Hämoglobinwert
- Farbstoffe im Blut
- Sensor nicht auf Herzhöhe
- künstliche Fingernägel und dunkler Nagellack

Mögliche Nebenwirkungen

Im Bereich der Blutdruckmanschette und des SpO₂-Sensors kann ein allergisches Exanthem (symptomatischer Ausbruch) auftreten. Auch die Entstehung von Nesselsucht (allergische Reaktion mit ödematösen Erhabenheiten der Haut oder Schleimhäute und starker Juckreiz) sind möglich. Ursache ist in solchen Fällen das Material der Manschette, des Sensors oder der Elektroden.

Nach Anlegen der Blutdruckmanschette kann am Arm eine Petechie entstehen (winziger rötlicher oder purpurfarbener Blutfleck in der Haut) oder das Rumpel-Leede-Phänomen auftreten (mehrere Petechien). Dies kann zu idiopathischer Thrombozytopenie (spontaner anhaltender Blutplättchenabbau, der mit hämorrhagischen Erkrankungen einhergeht) oder Phlebitis (Venenentzündung) führen.

Sicherheitshinweise (Warnung, Vorsicht) und Kontraindikationen

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät in den USA nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung gekauft werden.

Der Tango M2 NIBD-Monitor ist defibrillationsgeschützt. Das Pulsoximeter ist nicht defibrillationsgeschützt.



WARNUNG: Das Gerät darf auf keine Weise verändert werden.

Sorgen Sie dafür, dass während der Untersuchung Ausrüstungen, Geräte und Personal für Wiederbelebungsmaßnahmen jederzeit zur Verfügung stehen.

Wenn nach einem Alarm die Untersuchung fortgesetzt wird, besteht ein möglicherweise erhöhtes Verletzungsrisiko.

BENUTZEN SIE DEN MONITOR NICHT, WENN er die automatische Funktionskontrolle nicht bestanden hat oder ein Druck über Null bzw. ein Sättigungswert angezeigt wird, ohne dass eine Blutdruckmanschette oder ein SpO₂-Sensor angeschlossen ist. In diesen Fällen sind die Messwerte u.U. falsch.

SETZEN SIE DEN MONITOR NICHT bei Neugeborenen, Kindern und solchen Patienten EIN, die zu Hämatombildung neigen.

Das System darf nicht in der Umgebung von MRI-Anlagen verwendet werden.

Bringen Sie die Manschette nicht an einer Extremität an, an der eine IV-Infusion oder ein sonstiger Gefäßzugang gelegt ist oder ein AV-Shunt existiert. Beim Aufpumpen der Manschette kann der Blutfluss vorübergehend unterbrochen und damit der Patient möglicherweise gefährdet werden.



VORSICHT: Ist der Manschettenschlauch gequetscht oder geknickt, übt die Manschette eventuell ständig Druck aus und beeinträchtigt den Blutfluss. Dies kann den Patienten möglicherweise gefährden.



WARNUNG: Kontrollieren Sie regelmäßig, dass die Funktion des AUTOMATISCHEN SPHYGMOMANOMETERS die Blutzirkulation des Patienten nicht über längere Zeit beeinträchtigt.

Legen Sie die Blutdruckmanschette NICHT über Wunden an. Es könnte dadurch zu weiteren Verletzungen kommen.

Legen Sie im Fall einer einseitigen Mastektomie die Blutdruckmanschette NICHT auf der Seite der Brustamputation an. Legen Sie bei beidseitiger Mastektomie die Manschette am nicht dominanten Arm an.

Zu häufige Blutdruckmessungen können die Blutzirkulation beeinträchtigen und dadurch den Patienten schädigen.

Die aufgepumpte Blutdruckmanschette kann zu einem vorübergehenden Funktionsausfall von Überwachungsgeräten führen, die an der gleichen Extremität messen.

Legen Sie den SpO₂-Sensor NICHT an der gleichen Extremität an, an der sich die Blutdruckmanschette befindet oder andere Vorrichtungen, die die Blutzirkulation einschränken. Die Überwachung kann dadurch unterbrochen werden, da eine Pulsmessung eventuell nicht mehr möglich ist.

Setzen Sie das Gerät NICHT in der Nähe entzündlicher Anästhesiemittel ein; dies könnte zu einer Explosion führen. Der Monitor ist nicht für den Einsatz in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung geeignet.

Der Manschettenschlauch muss immer durchgängig sein (nicht knicken oder quetschen). Andernfalls ist der BD-Wert nicht korrekt.

KONTAKT MIT FLÜSSIGKEITEN: Tauchen Sie den Monitor KEINESFALLS in Flüssigkeiten, stellen Sie KEINE Flüssigkeiten auf dem Monitor ab und reinigen Sie den Monitor NICHT mit Flüssigkeiten. Dies kann zu einem Stromschlag führen. Reinigungshinweise finden Sie in diesem Handbuch im Kapitel "Reinigung". Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, wenden Sie sich an SunTech Medical. Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser und Fremdkörpern - regulärer Schutz (kein Schutz, IPX0)

Lassen Sie den SpO₂-Sensor KEINESFALLS nass werden.

Verwenden Sie NIE beschädigte Blutdruckmanschetten oder SpO₂-Sensoren. Benutzen Sie einen beschädigten Sensor nicht weiter, sondern ersetzen Sie ihn.

ÖFFNEN SIE DAS GERÄT KEINESFALLS. Dadurch könnten gefährliche, spannungsführende Teile zugänglich werden, die zu einem Stromschlag führen. Der Monitor enthält keine Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden können.

REPARIEREN SIE DAS GERÄT NICHT SELBST: Reparaturen dürfen nur von Personen vorgenommen werden, die an einer Service-Schulung bei SunTech Medical teilgenommen haben oder die über umfassende Kenntnisse bezüglich Reparatur und Funktionsweise automatischer Blutdruckgeräte verfügen. (Verwenden Sie nur Original-Ersatzteile, um Messfehler zu vermeiden.)

Stellen Sie den Monitor IMMER so auf, dass die Netzleitung problemlos von der Stromversorgung getrennt werden kann. Die Buchse für das Kabel vom Netzteil am Monitor ist die Stelle, an der der Monitor von der Stromversorgung getrennt wird.

Zum Schutz vor Stromschlag darf dieses Gerät nur an eine Stromversorgung mit Schutzerdleiter angeschlossen werden.

Schließen Sie den Monitor NUR an Geräte an, die der Norm EN 60601-1 entsprechen. Wenn der Monitor mit einem Patienten verbunden ist, dürfen an die RS-232-Schnittstelle und den USB-B-Port nur Geräte angeschlossen werden, die der Norm EN 60601-1 entsprechen.



WARNUNG: Bei diesem Medizinprodukt wird ein anderer Typ eines Verbindungsstücks mit kleinem Durchmesser verwendet als in der Normenreihe ISO 80369 spezifiziert. Daher besteht die Möglichkeit einer fehlerhaften Verbindung zwischen diesem Medizinprodukt und einem Medizinprodukt mit einem anderen Verbindungsstücktyp mit kleinem Durchmesser. Dies kann zu einer GEFAHRENSITUATION, die VERLETZUNGEN des Patienten verursacht. Der Anwender hat besondere Maßnahmen zu ergreifen, um diese vernünftigerweise vorhersehbaren RISIKEN zu mindern.

Bildzeichen, Symbole und Abkürzungen

Bildzeichen

Die folgenden Bildzeichen, die Sie in diesem Handbuch, auf dem Tango M2 und auf der Verpackung finden, sind spezielle Bildzeichen von SunTech Medical.

Symbol	Bedeutung	Norm/Quelle
	DKA™-Modus für auskultatorische Blutdruckmessung (während der Ergometrie).	von SunTech erstellt
	OSC-Modus für oszillometrische Blutdruckmessung (in Ruhe).	von SunTech erstellt
	Anschluss für Manschettenschlauch.	von SunTech erstellt
	Anschluss für Mikrofonskabel (K- (Korotkow-)Töne).	von SunTech erstellt
	Garantiesiegel	von SunTech erstellt
	EKG-Eingang	von SunTech erstellt
	BNC-Anschluss für externes EKG-Triggersignal	von SunTech erstellt
	Kopfhörer	von SunTech erstellt
	Polarität des Netzanschlusses – Spannung positiv; Abschirmung negativ	von SunTech erstellt
	Gerät enthält keine reparaturfähigen Teile	von SunTech erstellt

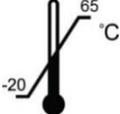
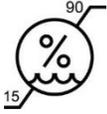
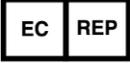
Symbole

Einige Symbole der untenstehenden Tabelle beziehen sich auf folgende, von Organisationen für Normung publizierte Normen, die durch die FDA anerkannt sind:

- Anerkennung Nr. 5-103, ISO 7000: 2014: Auf Geräten anzubringende graphische Symbole – Registrierte Symbole

- Anerkennung Nr. 5-116, ISO 7010: 2011: Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen
- Anerkennung Nr. 5-102, ISO 60417: 2002 DB: Auf Geräten anzubringende graphische Symbole
- Anerkennung Nr. 5-117, ISO 15223-1: 2016: Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung auf dem Medizinprodukt, auf der Verpackung und in den bereitgestellten Unterlagen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Symbol	Bedeutung	Norm/Quelle
	Warnung	ISO 7010-W001
	Vorsicht	ISO 7000-0434A
	SpO2-Sensor. Anwendungsteil Typ BF	IEC 60417-5333
	DC-Eingang	IEC 60417-5031
	USB-A oder USB-B	Branche
	Defibrillationsgeschützt	IEC 60417-5333
	ETL-klassifiziert	Intertek
	Gerät kann Materialien enthalten, von denen eine Gesundheitsgefährdung ausgehen kann.	WEEE-Richtlinie
	Betriebsschalter EIN/AUS	IEC 60417-5010
	Gebrauchsanweisung beachten	ISO 7010-M002
	Kein SpO2-Alarm	IEC 60417-5319
	Achtung, mitgelieferte Unterlagen beachten	ISO 7000-1641
	Hersteller	ISO 7000-3082
	Herstellungsdatum	ISO 7000-2497
	PSE-Kennzeichnung: Medizinprodukt erfüllt japanische Sicherheitsnorm	

	Nicht für Verwendung im Freien geeignet	IEC 60417-5957
	Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU (Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe)	RoHS-Richtlinie
	Entspricht den Richtlinien nach EISA 2007, CEC efficiency level V EU (EC) No 278/2009 Phase II	
	Zerbrechlich	ISO 7000-0621
	Temperaturbereich (Transport) -20° C ... 65° C	ISO 7000-0632
	Luftfeuchtigkeitsbereich (Transport) 15% ... 90%	ISO 7000-2620
	CE-Kennzeichnung: Produkt erfüllt die Anforderungen der Medizingeräterichtlinie und trägt dementsprechend das CE-Kennzeichen	EU-Richtlinie
	In der EU niedergelassener Bevollmächtigter	von SunTech erstellt
	Medizinisches Gerät	
	Gerät und Transportverpackung vor Nässe schützen	ISO 7000-0626
	Gerät der Schutzklasse II	IEC 60417-5172
	Von UL anerkanntes Bauteil.	

Häufig verwendete Abkürzungen

BD	Blutdruck	NIBD	Nicht invasiver Blutdruck
1/min	Schläge pro Minute	OSC	Oszillometrisch
DKA™	"Dimensional K-sound Analysis": proprietäres Messverfahren durch	SpO2	prozentuale Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes (Hämoglobin)
K-Töne	Korotkow-Töne	SPU	"Single Patient Use": Einpatientengebrauch
MAD	Mittlerer arterieller Druck	SYS	systolischer Blutdruck
DIA	diastolischer Blutdruck		

2. Tango M2 in Betrieb nehmen

Der Tango M2 ist für die direkte Kommunikation mit Ihrem Ergometrie-System konzipiert. Wenn beide Geräte korrekt miteinander verbunden sind, fordert das Ergometrie-System während der Ergometrie automatisch Blutdruckmessungen an. Der Tango M2 überträgt dann die Werte für Blutdruck, SpO₂ und Herzfrequenz an das Ergometrie-System. Hinweise zum Anschließen des Monitors an das Ergometrie-System finden Sie in der E-Bibliothek im Tango M2 Monitor.

Sofern der Tango M2 über die Option für internes EKG verfügt, können Sie ihn auch ohne Ergometrie-System verwenden.

Dieses Kapitel beschreibt, wie der Monitor für beide Anwendungsfälle eingerichtet wird.

Sichern Sie sich den besten Support und Schutz für Ihr Produkt und registrieren Sie es noch heute. Hier können Sie das Produkt online registrieren: www.SunTechMed.com/register.

Monitor auspacken

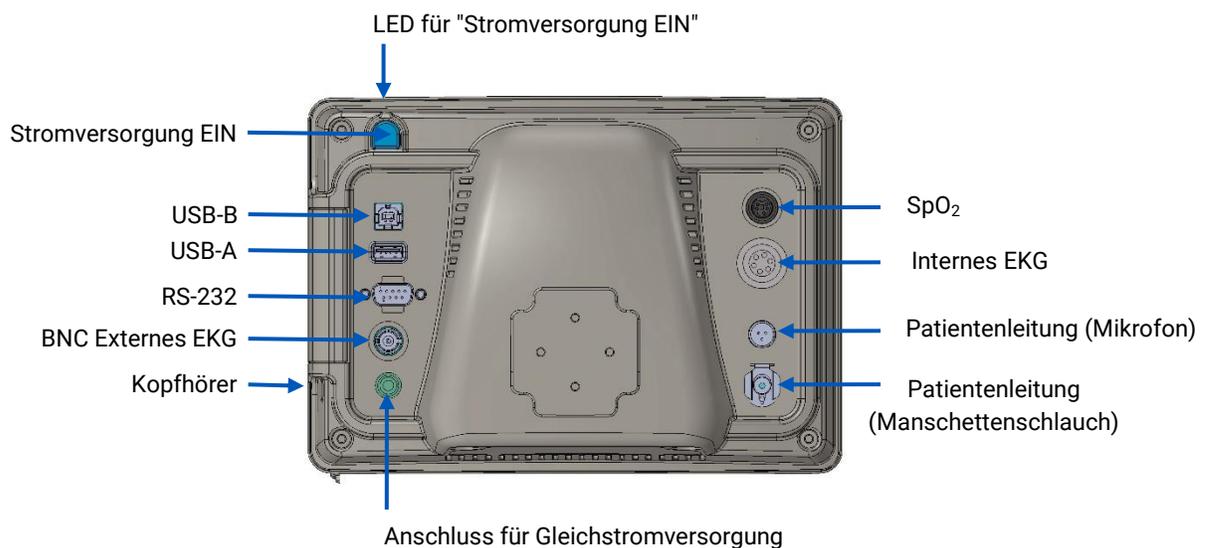
Kontrollieren Sie beim Auspacken des Tango M2, dass die Lieferung vollständig ist.

Auf dem Lieferschein im Versandkarton sind alle Teile aufgeführt, die im Lieferumfang Ihres Tango M2 gemäß der bestellten Optionen enthalten sein müssen.

Anschlüsse und Bedienungselemente auf der Rückseite

Alle Anschlüsse des Tango M2 befinden sich auf der Rückseite.

- Schließen Sie das Ergometrie-System mit dem BNC-Kabel für das externe EKG und dem RS-232-Kabel an den Tango M2 an. Das USB-Kabel können Sie anstelle des RS-232-Kabels verwenden, wenn der Tango M2 für diese Option vorbereitet ist. Bitte lesen Sie die Schnittstellen-Hinweise in der E-Bibliothek im Tango M2. Dort finden Sie eine genaue Anleitung.
- Die Eingänge für Patientenleitung und EKG-Leitung sind defibrillationsgeschützt und Anwendungsteile des Typs BF, der SpO₂-Eingang ist ein Anwendungsteil des Typs BF.
- Ist der Tango M2 mit der Option "Internes EKG" ausgestattet, verfügt er über einen EKG-Anschluss. Andernfalls ist der EKG-Anschluss verschlossen.



Anschluss an das Ergometrie-System

Der Tango M2 kann an zahlreiche Ergometrie-Systeme angeschlossen werden. Im Anhang A finden Sie eine Liste der kompatiblen Ergometrie-Systeme.

Mit dem Anschließen des Tango M2 an das Ergometrie-System sollten Sie einen Biomedizin-Techniker beauftragen oder eine Person, die mit Blutdruckgeräten und Ergometrie-Systemen vertraut ist. Auch Ihr zuständiger Vertriebsmitarbeiter von SunTech Medical kann bei der Installation behilflich sein.

Schnittstellen-Hinweise

Für die meisten Ergometrie-Systeme, die mit dem Tango M2 kompatibel sind, stellt SunTech Medical diese technischen Informationen zur Verfügung. Die technischen Informationen enthalten eine genaue Anleitung und Illustrationen sowie eine Liste der häufig gestellten Fragen zur Installation und Verwendung.

Besuchen Sie die Website von SunTech Medical "www.SunTechMed.com" und laden Sie die Schnittstellen-Hinweise für die kompatiblen Ergometrie-Systeme herunter. Gehen Sie zur Registerkarte Support und wählen Sie dann: Customer Technical Support > Download Library > Stress BP Monitors > Tango M2 > Interface Notes: dort finden Sie die verfügbaren Schnittstellen-Hinweise.

Als Alternative erhalten Sie ebenfalls in der E-Bibliothek des Tango M2 Hinweise über die Verbindung der beiden Systeme: Hauptmenü > Monitoreinstellungen > E-Bibliothek > Schnittstellen-Hinweise.

HINWEIS: Lesen Sie vor der Installation die zu Ihrem Ergometrie-System passenden Schnittstellen-Hinweise!

Ist Ihr Ergometrie-System nicht in der Bibliothek der Schnittstellen-Hinweise aufgeführt, wenden Sie sich an den SunTech-Kundendienst:

E-Mail CustomerSupport@SunTechMed.com

Telefon USA: 800.421.8626 / 919.654.2300

Europa, Mittelmeerraum, Ostafrika: 44 (0) 1865.884.234

Asiatisch-pazifischer Raum (APAC): 852.2251.1949

Monitor anschließen

Stecken Sie ein Netzkabel in das Netzteil ein und schließen Sie es an eine Steckdose an. Schließen Sie das Netzteil an die DC-Eingangsbuchse auf der Rückseite des Monitors an.

Schließen Sie die Patientenleitung an die Buchsen für Mikrofon und Manschettenschlauch auf der Rückseite des Monitors an.

Verbinden Sie den Tango M2 mit dem Ergometrie-System wie in den Schnittstellen-Hinweise beschrieben.

Schalten Sie den Tango M2 mit der EIN/AUS-Taste auf der Rückseite ein.

HINWEIS: Die blaue LED oben auf dem Tango M2 leuchtet immer, wenn der Monitor mit Strom versorgt wird.

Innerhalb von 30 Sekunden nach dem Einschalten wird kurz das Tango M2 Logo eingeblendet, danach erscheint das Hauptbild (Standardeinstellung ist die Messwertansicht).

Monitor und Ergometrie-System konfigurieren

Konfigurieren Sie den Tango M2 und das Ergometrie-System wie in den Schnittstellen-Hinweise beschrieben.

Sollte der Monitor nicht korrekt mit dem Ergometrie-System kommunizieren, wenden Sie sich an den SunTech-Kundendienst:

E-Mail CustomerSupport@SunTechMed.com

Telefon USA: 800.421.8626 / 919.654.2300

Europa, Mittelmeerraum, Ostafrika: 44 (0) 1865.884.234

Asiatisch-pazifischer Raum (APAC): 852.2251.1949

Wenn alle Einstellungen am Monitor und am Ergometrie-System vorgenommen wurden, ist die Installation abgeschlossen.

Funktionskontrolle

Führen Sie als Funktionskontrolle eine Blutdruckmessung durch, um zu überprüfen, dass der Tango M2 mit dem Ergometrie-System kommuniziert. Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt "Verwendung des Tango M2 während der Ergometrie".

Ohne Ergometrie-System

Der Tango M2 kann auch eingesetzt werden, ohne an ein Ergometrie-System angeschlossen zu sein.

HINWEIS: Wenn der Tango M2 mit der Option "Internes EKG" ausgestattet ist, können Blutdruckmessungen nach der auskultatorischen und oszillometrischen Methode durchgeführt werden. Ohne diese Option sind nur oszillometrische Messungen möglich.

Mit dem Einrichten des Tango M2 sollten Sie einen Biomedizin-Techniker oder Ihren SunTech-Händler beauftragen, der mit automatischen Blutdruckgeräten und EKG-Geräten vertraut ist.

Stecken Sie ein Netzkabel in das Netzteil ein und schließen Sie es an eine Steckdose an. Schließen Sie das Netzteil an die DC-Eingangsbuchse auf der Rückseite des Monitors an.

Schließen Sie die Patientenleitung an die Buchsen für Mikrofon und Manschettenschlauch auf der Rückseite des Monitors an. Schließen Sie die EKG-Leitung an die Buchse für das interne EKG auf der Rückseite des Monitors an.

Schalten Sie den Tango M2 mit der EIN/AUS-Taste auf der Rückseite ein.

HINWEIS: Die blaue LED oben auf dem Tango M2 leuchtet immer, wenn der Monitor mit Strom versorgt wird.

Innerhalb von 30 Sekunden nach dem Einschalten wird kurz das Tango M2 Logo eingeblendet, danach erscheint das Hauptbild (Standardeinstellung ist die Messwertansicht).

Wenn der Tango M2 über die Option "Internes EKG" verfügt, empfehlen wir, einen benutzerspezifischen EKG-Trigger wie folgt einzustellen: [Hauptmenü > Monitoreinstellungen > Ergometrie-System > Benutzerdefiniert > Protokoll: SUNTECH > EKG-Trigger: INTERN](#)

Nun kann der Tango M2, ohne an ein Ergometrie-System angeschlossen zu sein, als Blutdruckmonitor eingesetzt werden.

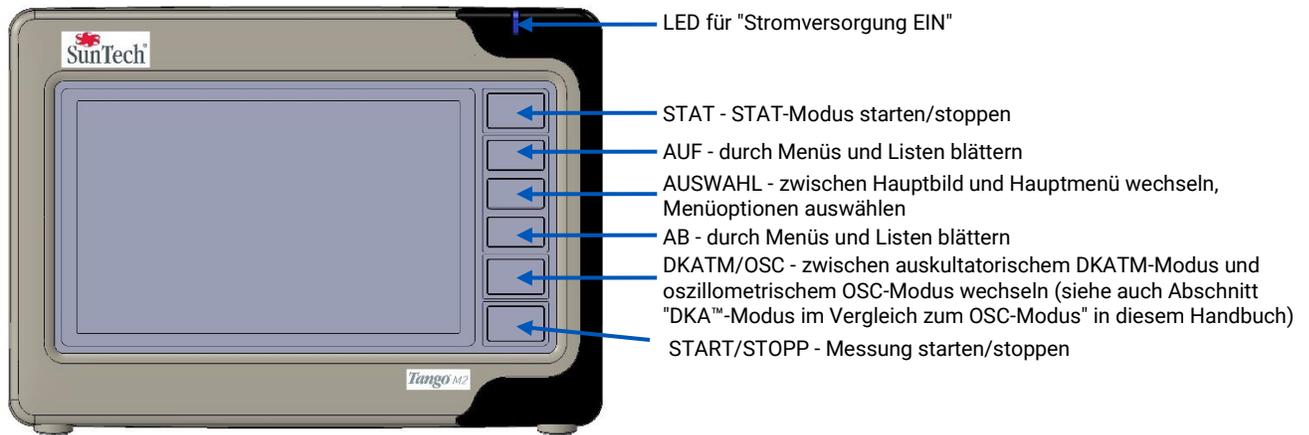
3. Tango M2 - eine Einführung

Sie haben als Hauptbild zwei Ansichten zur Wahl, um die Messwerte des Patienten auf dem Tango M2 darzustellen: die Messwertansicht (Standardeinstellung) und die Grafikanzeige.

Vom Hauptmenü aus können Sie die Ansicht wählen, die Helligkeit einstellen, die Einstellungen für die Messung ändern, Grenzwerte festlegen und die Messergebnisse kontrollieren. In diesem Handbuch werden jede Ansicht und jede Funktion einzeln beschrieben.

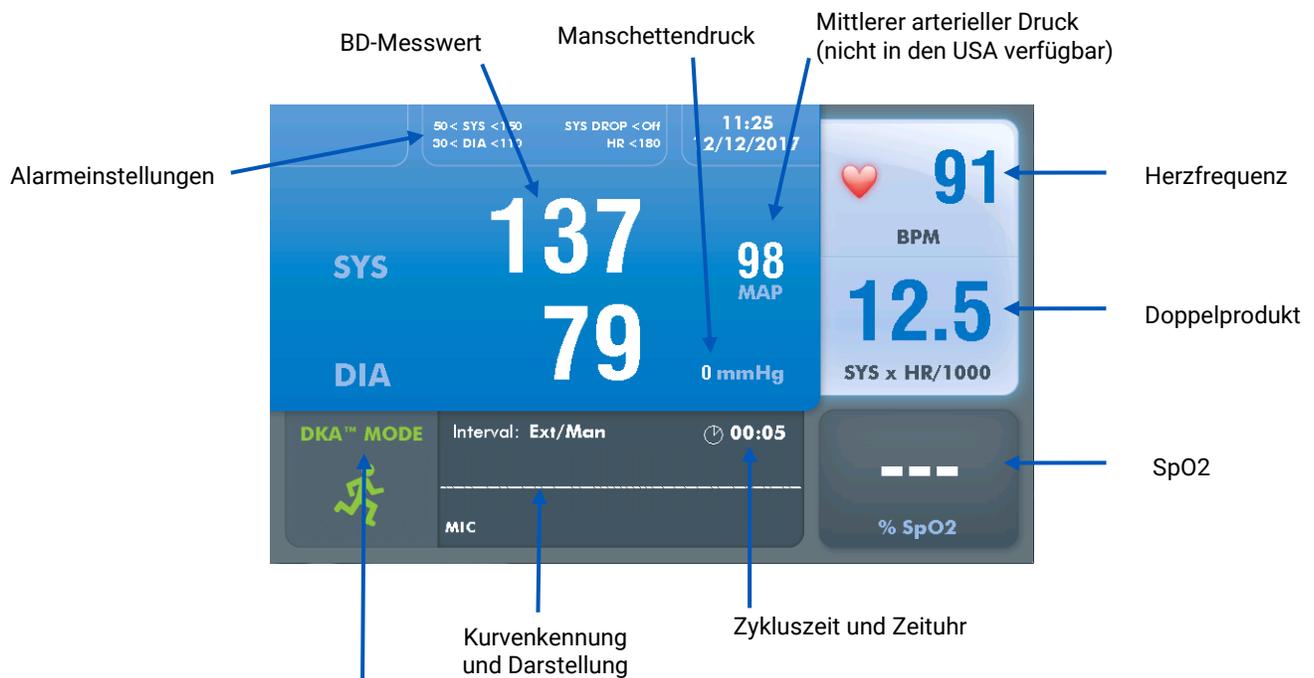
Anzeigen und Bedienungselemente auf der Vorderseite

Die EIN/AUS-Taste ist blau und befindet sich auf der Rückseite des Monitors oben rechts (von vorn betrachtet). Mit den sechs Tasten vorn am Monitor wird das Gerät bedient. Die blaue LED oben auf dem Tango M2 leuchtet immer, wenn der Monitor mit Strom versorgt wird.



Messwertansicht

In der Messwertansicht sehen Sie die aktuellen bzw. zuletzt gemessenen Werte des Patienten als Ziffern.



Das grüne Symbol "laufendes Männchen" zeigt an, dass der Monitor auf Blutdruckmessungen im DKA™-Modus eingestellt ist (auskultatorisch, Ergometrie).



Das orangefarbene Symbol "laufendes Männchen durchgestrichen" zeigt an, dass der Monitor auf Blutdruckmessungen im OSC-Modus eingestellt ist (oszillometrisch, Ruhemessung). Der Patient darf sich nicht bewegen.

Siehe Abschnitt "Vergleich zwischen DKA™-Modus und OSC-Modus" in diesem Handbuch.

Hinweise zur Messwertansicht:

Alle BD-Werte oder nur systolische Werte

- Der Monitor kann so eingestellt werden, dass nur systolische Werte angezeigt werden. In diesem Fall ist das Feld DIA leer.

Mittlerer arterieller Druck

- Wenn der mittlere arterielle Wert ausgeschaltet ist, wird kein MAD-Symbol angezeigt und das Feld MAD ist leer. (Dies ist die Werkseinstellung. MAD steht in den USA nicht zur Verfügung.)

Herzfrequenz

- Während der BD-Messung im DKA™-Modus blinkt ein Herz-Symbol innerhalb des systolischen/diastolischen Messbereichs (d.h. solange Korotkow-Töne erfasst werden).
- Im OSC-Modus wird die HF erst am Ende der Blutdruckmessung angezeigt.

SpO2

- Das Feld für SpO2 zeigt Striche an, wenn der SpO2-Sensor am Monitor angeschlossen, aber nicht am Patienten appliziert ist.
- Das Feld für SpO2 erscheint abgedunkelt, wenn SpO2 nicht angeschlossen ist, und blau, wenn SpO2 angeschlossen ist.
- Das Feld für SpO2 ist leer, wenn kein SpO2-Sensor am Monitor angeschlossen ist.

Intervall / Zeituhr

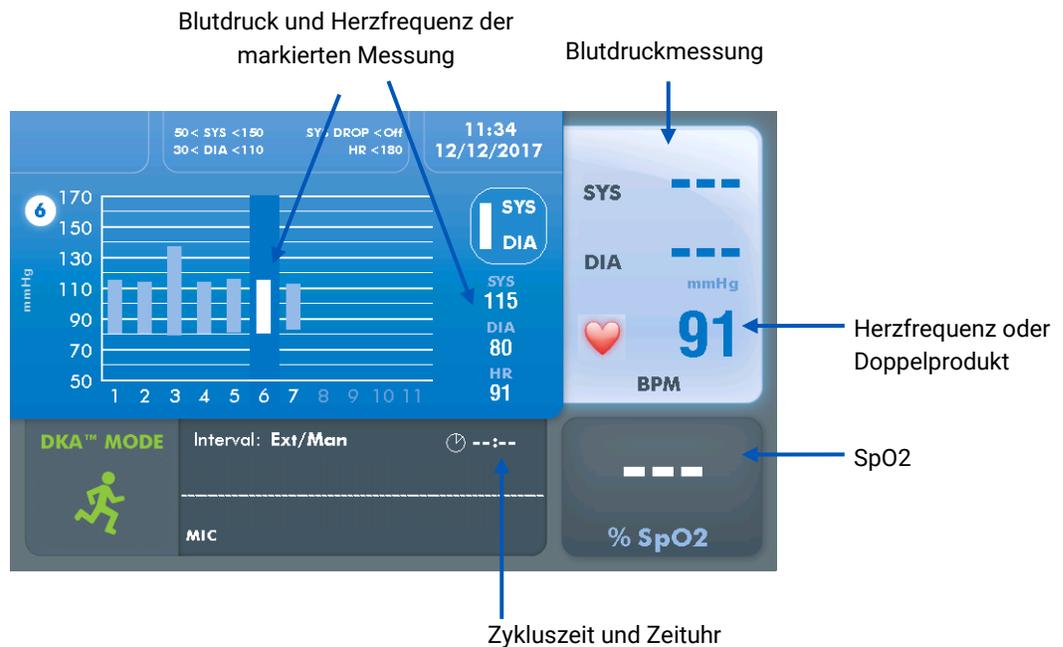
- Die Zeit wird in Minuten und Sekunden angezeigt.
- Wenn bei Intervall "EXT/MAN" angegeben wird, werden Blutdruckmessung nur durchgeführt, wenn das Ergometrie-System sie anfordert oder wenn eine Messung manuell mit der Taste ausgelöst wird. Die Zeituhr zählt die Zeit ab dem Ende der letzten BD-Messung. Das Uhrensymbol ist nicht aktiv.
- Wenn ein Intervall angezeigt wird, führt der Monitor BD-Messungen in diesem Zyklus durch (auch auf Anforderung durch das Ergometrie-System und wenn eine Messung manuell mit der Taste ausgelöst wird). Die Zeituhr zählt die Zeit ab dem Anfang der letzten BD-Messung. Das Uhrensymbol füllt sich bis zum Start der nächsten Messung.
- Im STAT-Modus wird das rote STAT-Symbol angezeigt. Die Zeituhr zählt die Zeit ab dem Ende der letzten BD-Messung.

Kurvendarstellung

- Die Kurve präsentiert standardmäßig die mit dem Mikrophon in der Manschette aufgenommenen Korotkow-Töne. Alternativ kann aber auch eine EKG-Ableitung angezeigt werden. Nach 60 Sekunden werden jedoch wieder die Korotkow-Töne angezeigt.

Grafikansicht

Die Grafikansicht präsentiert die letzten BD-Messwerte als Grafik. Darüber hinaus sehen Sie aber auch die Messwerte der Messwertansicht in Zahlenform.



OSC MODE
Das orangefarbene Symbol "laufendes Männchen" zeigt an, dass der Monitor auf Blutdruckmessungen im OSC-Modus eingestellt ist (oszillometrisch, Ruhemessung). Der Patient darf sich nicht bewegen.

DKA™ MODE
Das grüne Symbol "laufendes Männchen" zeigt an, dass der Monitor auf Blutdruckmessungen im DKA™-Modus eingestellt ist (auskultatorisch, Ergometrie).

Siehe Abschnitt "Vergleich zwischen DKA™-Modus und OSC-Modus" in diesem Handbuch.

Hinweise zur Grafikanzeige:

BD-Trendgrafik

- Die Grafik zeigt pro Bild bis zu 15 Messungen. Insgesamt enthält der Trendspeicher bis zu 50 Messungen. Mit den Pfeiltasten AUF/AB können Sie durch die letzten 50 Messungen vor und zurück blättern.
- Liegen für eine Messung SYS- und DIA-Wert vor, wird diese Messung als Balken dargestellt; wenn nur der systolische Wert angezeigt wird, erscheint ein Punkt. Fehlerhafte Messungen oder solche, zu denen Informationshinweise vorliegen, sind in der Grafik nicht berücksichtigt.
- Die zur markierten Messung gehörende fortlaufende Nummer, BD und Herzfrequenz werden am oberen Bildrand eingeblendet.

BD-Wert / Manschettendruck

- Die Ergebnisse der letzten BD-Messung stehen oben rechts im Bild.
- Während einer Messung wird dort der Manschettendruck angezeigt.

Herzfrequenz / Doppelprodukt

- Die Herzfrequenz ist die Standardeinstellung. Sie können aber anstelle der Herzfrequenz auch das Doppelprodukt anzeigen lassen.

SpO2, Extern/Manuell vs. Intervall und Kurvendarstellung

- Siehe unter Messwertansicht.

Wenn als Hauptbild die Grafikansicht angezeigt werden soll, gehen Sie mit AUSWAHL zum Hauptmenü und wählen mit den Pfeiltasten diese Einstellung: Anzeigen > Hauptdisplay > Diagramm. Bestätigen Sie mit der Taste AUSWAHL die Einstellung. Kehren Sie nun mit START/STOPP zum Hauptbild zurück. Dies ist nun die Grafikansicht.

Hauptmenü

Rufen Sie mit der Taste AUSWAHL das Hauptmenü auf.

Vom Hauptmenü aus können Sie den Monitor konfigurieren, Einstellungen für die Messung und Ansicht vornehmen, Grenzwerte festlegen, Messergebnisse kontrollieren und exportieren und Referenzdokumentationen aufrufen.



- Blättern Sie mit den AUF/AB-Tasten durch die Menüs und Optionen.
- Bestätigen Sie mit AUSWAHL die markierten Untermenüs oder Menüoptionen.

In jedem Menü können Sie mit BEENDEN (ganz unten in der Liste) und AUSWAHL zum vorigen Menü zurückkehren.

Mit START/STOPP können Sie von jeder Ebene des Hauptmenüs zum Hauptbild zurückkehren.

Die folgenden Tabellen bieten eine komplette Übersicht über die Menüoptionen, Einstellmöglichkeiten und Standardeinstellungen.

Monitoreinstellungen

Menüpunkt		Einstellmöglichkeiten (Standardeinstellung)
Ergometrie-System	Wählen Sie eine der vorhandenen Konfigurationen, die für Ihr Ergometrie-System passt, oder legen Sie eine benutzerdefinierte Einstellung fest:	Treffen Sie eine Auswahl aus der Liste oder wählen Sie BENUTZERDEFINIERT
	Wählen Sie im Fall von BENUTZERDEFINIERT das Protokoll und den EKG-Trigger. Protokoll wählen:	Treffen Sie eine Auswahl aus der Liste der Protokolle oder wählen Sie SunTech
	Trigger wählen:	Analog digital abfallend digital ansteigend (Standardeinstellung) Intern
Sprache*	Wählen Sie die Sprache für die Display-Texte:	English (default) Dutch Danish French Russian

Menüpunkt		Einstellmöglichkeiten (Standardeinstellung)
		German Italian Spanish Swedish Finnish Norwegian
Datum und Uhrzeit	Wählen Sie das Format und stellen Sie Datum und Uhrzeit ein.	
	Format wählen, dann Datum einstellen:	MM/TT/JJJJ TT.MM.JJJJ TT MM JJJJ
	Format wählen, dann Uhrzeit einstellen:	12 Std.: Format "HH:MM AM/PM" (HH = 01-12; MM = 00-59) 24 Std.: Format "HH:MM" (HH = 00-23; MM = 00-59)
Helligkeit	Stellen Sie die Bildschirmhelligkeit zwischen 0 und 100 ein. 0 ist die dunkelste Einstellung, 100 die hellste.	70
Schlafmodus nach	Geben Sie eine Zeit ein, nach der der Monitor in den Schlafmodus übergeht, falls keine Bedienung erfolgt:	Niemals (Standardeinstellung) 10 min 30 min
Warnmeldung zurücksetzen	Soll die Warnmeldung wegen des Wechsels vom DKA-Modus in den OSC-Modus zurückgesetzt werden?	Ja / Nein
E-Bibliothek	Wählen Sie aus, welche Informationen auf dem Bildschirm des Tango M2 angezeigt werden sollen:	1. Schnittstellen-Hinweise 2. Schulungen 3. Informationshinweise
Systeminfo	Anzeige der Firmware-Version und der Seriennummer der Platine. Starten Sie mit "Software-Aktualisierung" ein Update der Software. Kehren Sie mit "Beenden" zum Menü "Monitoreinstellungen" zurück.	Software-Aktualisierung / Beenden
Beenden	Hiermit kehren Sie zum Hauptmenü zurück.	

*Nach dem Umschalten der Sprache müssen Sie den Tango M2 aus- und wieder einschalten, damit die Umschaltung wirksam wird.

Messeinstellungen

Menüpunkt		Einstellmöglichkeiten (Standardeinstellung)
Messmodus	Wählen Sie, wie die BD-Messung erfolgen soll: BD – systolischer und	BD / SYS

Menüpunkt		Einstellmöglichkeiten (Standardeinstellung)
	diastolischer Wert / SYS – nur systolischer Wert* (im OSC-Modus nicht möglich)	
Intervall	Wählen Sie den externen/manuellen Auslöser oder eine Zykluszeit für automatische Messungen: Die Zyklen werden in Minuten und Sekunden gemessen.	EXT/MAN (Standardeinstellung) 1:00 1:30 2:00 2:30 3:00 4:00 5:00 10:00 20:00
Erstes Aufpumpen	Stellen Sie den Startdruck für das erste Aufpumpen der Manschette zwischen 120 und 280 mmHg in 10-mmHg-Schritten ein.	180 mmHg
Max. Aufpumpdruck	Stellen Sie den maximalen Druck für das Aufpumpen der Manschette zwischen 120 und 280 mmHg in 10-mmHg-Schritten ein.	280 mmHg
Ablassrate	Wählen Sie die Geschwindigkeit für die Entlüftung der Manschette. AUTO = etwa 4 mmHg/Herzschlag Bei einer HF über 100 Schläge/min wird die Manschette eventuell schneller entlüftet.	AUTO (Standardeinstellung) 3 mmHg/s 4 mmHg/s 5 mmHg/s 6 mmHg/s 7 mmHg/s 8 mmHg/s
Piepser	Legen Sie fest, ob der Monitor während einer BD-Messung piepsen soll:	Start Ende (Standardeinstellung) Beide Niemals
Stat-Mode-Taste	Wählen Sie, wie die BD-Messung im STAT-Modus erfolgen soll: BD - systolischer und diastolischer Wert / SYS - nur systolischer Wert (im OSC-Modus nicht möglich)	BD (Standardeinstellung) / SYS
Beenden	Hiermit kehren Sie zum Hauptmenü zurück.	



* **WARNUNG:** Der Modus mit ausschließlich systolischen Werten ist nur für Forschungszwecke vorgesehen. Erstellen Sie keine Diagnosen auf Basis der Werte, die im SYS-Modus gemessen wurden.

Anzeigen

Menüpunkt		Einstellmöglichkeiten (Standardeinstellung)
Haupt-Display	Wählen Sie die Ansicht für das Hauptbild aus:	Messung (Standardeinstellung) / Diagramm
Kurvendarstellung	Wählen Sie das Signal aus, das im Kurven-Feld dargestellt werden soll: Wenn Sie "EKG" wählen, wird das EKG-Signal 60 s lang dargestellt, danach wieder die Kurve der Korotkow-Töne.	K-Ton / EKG
Diagrammanzeige	Legen Sie den Wert fest, der in der Diagrammanzeige unter dem BD-Wert erscheinen soll:	HF (Standardeinstellung) / DP
BD löschen nach	Legen Sie die Anzeigedauer für den BD-Messwert fest: # = Minuten	Niemals 1 2 3 5 [Minuten (Standardeinstellung)] 10
BD verkleinern nach	Legen Sie fest, nach wieviel Minuten der BD-Messwert mit kleinerer Schrift angezeigt werden soll: # = Minuten	Niemals 1 [Minute (Standardeinstellung)] 2 3 5 10
Neuer Patient	Legen Sie die Reaktion des Monitors für 1 Minute EKG-Signalausfall fest: Bei "Auto" wird der Monitor zurückgesetzt, wenn 1 Minute lang kein EKG erkannt wird. Bei "Eingabeaufforderung" erscheint die Meldung "Neuer Patient?". Erst nach Bestätigung wird ein Reset durchgeführt.	AUTO / Eingabeaufforderung (Standardeinstellung)
BD-Druckeinheiten:	Wählen Sie die Maßeinheit für die BD-Werte aus:	mmHg (Standardeinstellung) / kPa
Beenden	Hiermit kehren Sie zum Hauptmenü zurück.	

Alarme

Menüpunkt		Einstellmöglichkeiten (Standardeinstellung)
SYS Hoch	Definieren Sie den oberen Grenzwert für einen systolischen Blutdruckalarm. Dies sind die Wahlmöglichkeiten: 1) "AUS", 2) für den systolischen Druck im DKA-Modus: 50 bis 270 mmHg oder 3) für den systolischen Druck im OSC-Modus: 50 bis 260 mmHg, Einstellung in 10-mmHg-Schritten.	AUS (Standardeinstellung)
SYS Niedrig	Definieren Sie den unteren Grenzwert für einen systolischen Blutdruckalarm. Dies sind die Wahlmöglichkeiten: "AUS" oder ein systolischer Druck zwischen 40 und 110 mmHg, Einstellung in 10-mmHg-Schritten.	AUS (Standardeinstellung)
SYS-Abfall:	Legen Sie fest, bei welchem Abfall des systolischen Drucks im Vergleich zur vorangegangenen Messung Alarm ausgelöst werden soll. Dies sind die Wahlmöglichkeiten: "AUS" oder ein Abfall von 10 bis 100 mmHg, Einstellung in 5-mmHg-Schritten. Der Alarm erlischt, wenn an einem neuen Patienten gemessen wird.	AUS (Standardeinstellung)
DIA Hoch	Definieren Sie den oberen Grenzwert für einen diastolischen Blutdruckalarm. Dies sind die Wahlmöglichkeiten: "AUS" oder ein diastolischer Druck zwischen 20 und 160 mmHg, Einstellung in 10-mmHg-Schritten.	AUS (Standardeinstellung)
DIA niedrig	Definieren Sie den unteren Grenzwert für einen diastolischen Blutdruckalarm. Dies sind die Wahlmöglichkeiten: "AUS" oder ein diastolischer Druck zwischen 20 und 90 mmHg, Einstellung in 10-mmHg-Schritten.	AUS (Standardeinstellung)
HF Hoch	Definieren Sie den HF-Grenzwert für die Alarmauslösung. Dies sind die Wahlmöglichkeiten: "AUS" oder eine Herzfrequenz von 40 bis 200 Schlägen/Minute, Einstellung in 10er-Schritten.	AUS (Standardeinstellung)
Beenden	Hiermit kehren Sie zum Hauptmenü zurück.	

Messwerttabelle

Menüpunkt		Einstellmöglichkeiten (Standardeinstellung)
	In der Tabelle werden die Daten der letzten sechs Messungen angezeigt: # (siehe Hinweis unten) Datum Uhrzeit Systolischer und diastolischer Blutdruckwert Herzfrequenz Mittlerer arterieller Druck Informationshinweise (falls vorhanden)	

Menüpunkt		Einstellmöglichkeiten (Standard-einstellung)
	Die Messwerttabelle umfasst bis zu 300 Messungen. Mit den Pfeiltasten können Sie durch die Tabelle blättern. Im Feld "#" werden die Messungen fortlaufend nummeriert. (Für die erste Messung eines neuen Patienten steht an dieser Stelle "NP".)	
Tabelle als Vollbild	Wählen Sie diese Option, wenn die Messwerttabelle als Vollbild dargestellt werden soll. Mit AUSWAHL kehren Sie zum Hauptmenü zurück.	entfällt
Daten herunterladen	Mit dieser Funktion laden Sie Daten auf einen USB-A-Stick herunter.	entfällt
Beenden	Hiermit kehren Sie zum Hauptmenü zurück. Die Frage "Messwerttabelle löschen" wird eingeblendet. Mit "JA" werden die Daten aus der Tabelle entfernt. Mit "NEIN" werden die Daten gespeichert.	Ja Nein

Die Messwerttabelle umfasst bis zu 300 einzelne BD-Messungen. Sobald die Zahl von 300 BD-Messungen erreicht ist, überschreiben neue Messungen die ältesten Werte.

Im Anhang D finden Sie eine Anleitung, wie die Daten aus der Messwerttabelle auf einen USB-Stick heruntergeladen und als Excel-Tabelle formatiert werden können.

#	Date	Time	SYS	DIA	HR
7	11-Feb-13	17:27	245	150	80 Δ
8	11-Feb-13	17:28	>270	105	74
NP	11-Feb-13	17:32	>270	114	76
NP	11-Feb-13	17:35	225	113	79
2	11-Feb-13	17:38	225	113	79
3	11-Feb-13	17:41	230	117	82
End of data					
View All Readings					
Download Data					
Exit					

Testende

Wählen Sie "Testende", um die Anzeige zu löschen und den Monitor für einen neuen Patienten vorzubereiten.

Menüpunkt		Einstellmöglichkeiten (Standard-einstellung)

Menüpunkt		Einstellmöglichkeiten (Standardeinstellung)
	<p>Die Frage "Testende?" wird eingeblendet.</p> <p>Wenn Sie "JA" wählen, werden die Messwerte auf dem Bildschirm gelöscht, der Monitor wird für die nächste Untersuchung vorbereitet und das Hauptmenü wird eingeblendet.</p> <p>Wenn Sie "NEIN" wählen, bleiben alle Messwerte und Einstellungen erhalten und das Hauptmenü wird eingeblendet.</p>	Ja (Standardeinstellung) / Nein

Anwendungsteile

Der SpO₂-Sensor und die Blutdruckmanschetten sind Anwendungsteile des Typs BF. Die EKG-Leitungen und die Blutdruckmanschetten sind darüber hinaus auch defibrillationsgeschützt.

4. Tango M2 während eines Belastungstests verwenden

Befolgen Sie diese Anleitung, wenn der Tango M2 an ein Ergometrie-System angeschlossen ist:

1. Wählen Sie eine Manschette, die zum Armumfang des Patienten passt.
2. Legen Sie eine Blutdruckmanschette am Arm des Patienten an.
3. Kontrollieren Sie, ob auf dem Bildschirm ein EKG angezeigt wird.
4. Führen Sie eine Blutdruckmessung durch.
5. Beenden Sie die Messung / bereiten Sie das System für den nächsten Patienten vor.

Der Tango M2 sollte in Verbindung mit dem Ergometrie-System nur von Personen eingesetzt werden, die über gute Kenntnisse im Bereich Blutdruckmessungen und Belastungs-EKGs verfügen.

Schritt 1. Blutdruckmanschette anlegen

Verwenden Sie entweder eine Orbit-K™-Blutdruckmanschette von SunTech oder das Einpatienten-Kit (enthält Einmal-Manschette und Mikrofon-Haftpad) von SunTech. In diesem Abschnitt wird erklärt, wie Sie die richtige Manschettengröße bestimmen und die Manschette anlegen.

HINWEIS: Es ist wichtig, dass die Manschette korrekt am Arm des Patienten angelegt und das Mikrofon über der A. brachialis platziert wird (zwischen Bizeps und Trizeps)! Falsche Manschettengröße und falsche Lage des Mikrofons können zu fehlenden, schlechten oder ungenauen Messergebnissen führen.

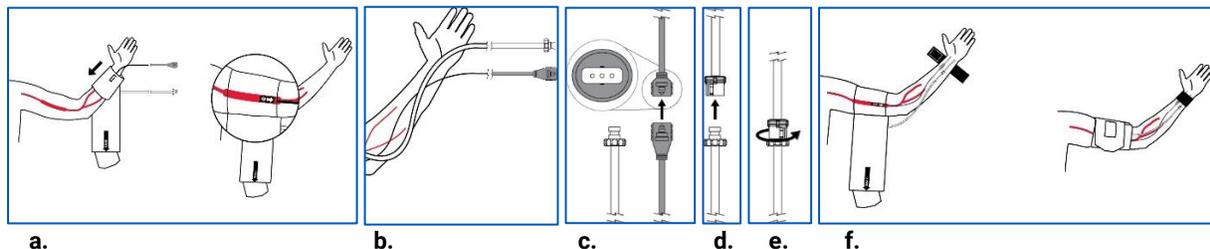
Orbit-K™-Manschette

Die Orbit-K-Manschette ist in vier Größen erhältlich. (Die verschiedenen Größen finden Sie auf S. 48) Achten Sie auf die richtige Manschettengröße:

1. Falten Sie das graue Schlauchteil nach Innen in die blaue Manschette (vom Klettstreifen weg).
2. Wickeln Sie die Manschette um den Oberarm des Patienten.
3. Kontrollieren Sie, dass der Schriftzug INDEX (am Ende der Manschette) innerhalb des mit RANGE markierten Bereichs liegt (Aufdruck auf der Innenseite der Manschette).
4. Wenn der Schriftzug INDEX außerhalb des mit RANGE markierten Bereichs liegt, wählen Sie eine andere Manschettengröße.

In diesem Abschnitt wird erklärt, wie Sie die richtige Manschettengröße bestimmen und die Manschette anlegen.

- a. Suchen Sie die A. brachialis (zwischen Bizeps und Trizeps am Oberarm). Wählen Sie möglichst den linken Arm.
- b. Streifen Sie das Schlauchteil der Manschette über den Arm des Patienten, so dass der Schriftzug ARTERY zum Handgelenk zeigt.
- c. Unter dem Schriftzug ARTERY befindet sich ein Mikrofon. Das Mikrofon muss auf der Innenseite des Arms direkt über der A. brachialis zwischen Bizeps und Trizeps platziert werden. Der Abstand zwischen dem Rand der Manschette und der Ellenbeuge sollte 3 bis 5 cm (zwei Fingerbreit) betragen.
- d. Stecken Sie den 3-poligen Mikrofonstecker von der Manschette in den entsprechenden Anschluss an der Patientenleitung. Die Einsteckrichtung spielt keine Rolle.
- e. Verbinden Sie den Schlauch der Manschette mit dem entsprechenden Anschluss an der Patientenleitung und drehen Sie ihn fest.
- f. Wickeln Sie die Manschette um den Arm und drücken Sie sie fest. Befestigen Sie die Leitungen mit Hilfe der Handgelenkbänder am Patienten.



HINWEIS: Es ist eventuell einfacher, die Patientenleitung erst an die Manschette anzuschließen und danach die Manschette am Patienten anzulegen.

Einmal-Manschette

Das Einpatienten-Kit von SunTech ist in fünf Größen erhältlich. Jedes Kit enthält eine Einmal-Manschette und ein Einmal-Mikrofon-Haftpad. Verwenden Sie das Mikrofon aus der Orbit-K-Manschette, die mit dem Monitor geliefert wird, oder bestellen Sie das K-Sound-Mikrofon mit 12-Zoll-Kabel unter der Artikel-Nr. 98-0235-01 zur Verwendung mit den Einmal-Kits von SunTech Medical.

Um das Mikrofon aus der Orbit-K-Manschette zu entfernen, öffnen Sie den Klettverschluss und ziehen das Mikrofon vorsichtig aus dem Schlauchteil. Reinigen Sie das Mikrofon vor der Verwendung mit einem milden Desinfektionsmittel, das für Medizinprodukte geeignet ist (siehe Reinigungshinweise im Kapitel 7).

Kontrollieren Sie, ob die Manschette die richtige Größe hat:

1. Wickeln Sie die Manschette um den Oberarm des Patienten.
2. Kontrollieren Sie, dass der Schriftzug INDEX (am Ende der Manschette) innerhalb des mit RANGE markierten Bereichs liegt (Aufdruck auf der Innenseite der Manschette).
3. Wenn der Schriftzug INDEX außerhalb des mit RANGE markierten Bereichs liegt, wählen Sie eine andere Manschettengröße.

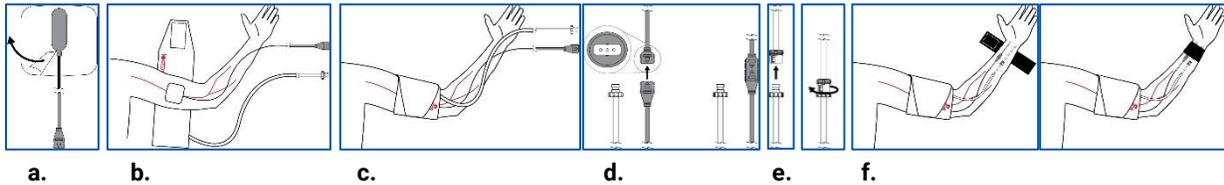


WARNUNG: Hat die Manschette die falsche Größe, können die Messwerte falsch und irreführend sein.

HINWEIS: Verwenden Sie die Klebe-Pads nur bis zum Verfallsdatum, das der Hersteller angibt. Danach müssen sie entsorgt werden.

- a. Suchen Sie die A. brachialis (zwischen Bizeps und Trizeps). Setzen Sie das Mikrofon auf das Haftpad. Ziehen Sie den Schutzfilm vom Haftpad ab.
- b. Bringen Sie das Mikrofon am Arm des Patienten in der Mitte an (direkt über der A. brachialis zwischen Bizeps und Trizeps). Der Abstand zwischen dem Haftpad und der Ellenbeuge sollte 3 bis 5 cm betragen (zwei Fingerbreit).

- c. Wickeln Sie die Manschette um den Arm und drücken Sie sie fest.
- d. Stecken Sie den 3-poligen Mikrofonstecker von der Manschette in den entsprechenden Anschluss an der Patientenleitung. Die Einsteckrichtung spielt keine Rolle.
- e. Verbinden Sie den Schlauch der Manschette mit dem entsprechenden Anschluss an der Patientenleitung und drehen Sie ihn fest.
- f. Befestigen Sie die Leitungen mit Hilfe der Handgelenkbänder am Patienten.



HINWEIS: Es ist eventuell einfacher, die Patientenleitung erst an die Manschette anzuschließen und danach die Manschette am Patienten anzulegen.

Schritt 2. EKG-Signal kontrollieren

Um Blutdruckmessungen während einer Ergometrie durchführen zu können, braucht der Tango M2 ein EKG-Signal. Dieses EKG-Signal empfängt der Monitor automatisch vom Ergometrie-System, wenn der Patient entsprechend angeschlossen ist.

HINWEIS: Für Ruhe-Messungen vor dem Belastungstest kann der Tango M2 im OSC-Modus den Blutdruck auch ohne ein EKG-Signal ermitteln. Während der Messung darf sich der Patient nicht bewegen! Siehe Abschnitt "Vergleich zwischen DKA™-Modus und OSC-Modus" in diesem Handbuch.

Wenn die EKG-Elektroden und Leitungen noch nicht am Patienten angelegt sind, lesen Sie bitte im Handbuch des Ergometrie-Systems nach, wie Sie vorgehen müssen.

Achten Sie darauf, dass eine stabile Herzfrequenz am Monitor angezeigt wird.

Schritt 3. Blutdruckmessungen durchführen

HINWEIS: Wählen Sie für BD-Messungen während der Ergometrie am Tango M2 den DKA-Modus.



Nach dem Start des Belastungstests fordert das Ergometrie-System Blutdruckmessungen vom Monitor an. Für jede Messung wird die Manschette automatisch aufgepumpt. Die Meldung "Arm entspannen, BD wird gemessen" wird während der Messung angezeigt. Danach erscheinen die Messwerte. Manuelle Blutdruckmessungen können auch mit der Taste START/STOPP am Monitor ausgelöst werden. Mit der gleichen Taste können Sie eine Messung auch abbrechen.

Messwertanzeige

Blutdruck und Doppelprodukt werden unmittelbar nach einer Messung groß auf dem Display angezeigt. Nach einer Minute ändert sich die Schriftgröße und die Werte werden kleiner dargestellt. Nach weiteren fünf Minuten ersetzen Striche die Messwerte. (Diese Zeiten sind die Standardeinstellungen, die Sie über Hauptmenü > Anzeigen ändern können.)

Automatische Blutdruckmessungen

In Verbindung mit einem Ergometrie-System

Ist der Tango M2 an ein Ergometrie-System angeschlossen, steuert dieses die automatische Blutdruckmessung. Der Tango M2 führt die BD-Messungen nach dem im Ergometrie-System angelegten Protokoll durch. In diesem Fall muss am Tango M2 kein Messzyklus eingestellt werden.

Ohne Ergometrie-System

Am Tango M2 können zusätzliche Blutdruckmessungen in Zyklen von einer bis 20 Minuten über Hauptmenü > Messeinstellungen > Intervall eingestellt werden.

Die gewählte Zykluszeit wird auf dem Display angezeigt. Die Zeituhr zählt die Zeit vom Anfang der letzten Messung. Ist die Zykluszeit abgelaufen, startet der Monitor eine weitere Messung.

Auch wenn eine Zykluszeit eingestellt ist, reagiert der Monitor auf externe Messbefehle vom Ergometrie-System und auf manuelle Anforderungen mit der START/STOPP-Taste. Mit jeder ausgelösten Messung, sei es vom Ergometrie-System oder mit der START/STOPP-Taste, wird die Zykluszeit zurückgesetzt.

Messung abbrechen

Drücken Sie die START/STOPP-Taste, um eine laufende Messung abbrechen. Die Manschette wird entlüftet, der Monitor piept einmal, sofern das akustische Signal nicht ausgeschaltet ist, und der Hinweis ABRUCH wird kurz eingeblendet. Anstelle der Blutdruckwerte werden bis zur nächsten Messung Striche angezeigt.



STAT-Modus

Mit der STAT-Taste führen Sie aufeinanderfolgende BD-Messungen in Notfällen oder zeitkritischen Fällen durch. Der Monitor misst dann wiederholt über einen Zeitraum von 10 Minuten. Für jede Messung wird die Manschette automatisch aufgepumpt. Das rote STAT-Symbol erscheint auf dem Display und die Blutdruckwerte blinken, solange der STAT-Modus eingeschaltet ist. Beenden Sie den STAT-Modus mit der START/STOPP- oder der STAT-Taste. Auch durch einen STOPP-Befehl vom Ergometrie-System wird der STAT-Modus beendet. Im STAT-Modus können nur die STAT- und die START/STOPP-Taste bedient werden.

In der Standardeinstellung werden im STAT-Modus der systolische und der diastolische BD-Wert in Abständen von 10 Sekunden ermittelt. Über Hauptmenü > Messeinstellungen > Stat Mode-Taste können Sie den Monitor so einstellen, dass alle 2 Sekunden nur der systolische Druck gemessen wird.

Innerhalb von nur 30 Sekunden kann eine vollständige BD-Messung (SYS/DIA) angezeigt werden.

Der systolische Druck kann in nur 15 Sekunden gemessen und angezeigt werden.

Nach 10 Minuten oder nach Beenden des STAT-Modus wird wieder das Hauptbild angezeigt.



Vergleich zwischen DKA™-Modus und OSC-Modus

Der DKA™-Modus für die auskultatorische Messung des Blutdrucks ist das Standard-Messverfahren des Tango M2.

Die proprietäre Dimensional K-Sound Analyse (DKA) des Tango M2 von SunTech setzt einen Filteralgorithmus zur Mustererkennung von EKG-Signalen und Korotkow-Tönen ein, der hervorragende Rauschunterdrückung gewährleistet. Damit ist der Monitor im DKA™-Modus ideal geeignet für Messungen, während der Patient sich bewegt. Im DKA™-Modus benötigt der Monitor ein EKG-Signal des Patienten.

Mit dem zweiten Verfahren, der oszillometrischen Messung im OSC-Modus, kann der Blutdruck ohne EKG-Signal gemessen werden.

HINWEIS: Während der oszillometrischen Messung darf sich der Patient nicht bewegen!

Wählen Sie mit der Taste DKA/OSC den OSC-Modus. Das Symbol für den OSC-Modus erscheint mit der Meldung "MODUS OHNE ÜBUNGEN / Der Patient darf sich nicht bewegen." Der Monitor verhält sich im OSC-Modus geringfügig anders:

BD-Messwerte

- BD-Messwerte werden vollständig (systolisch und diastolisch) angezeigt. (Im OSC-Modus ist es nicht möglich, nur den systolischen Wert zu bestimmen.)

Herzfrequenz

- Die Herzfrequenz wird erst am Ende der BD-Messung angezeigt.
- Das HERZ-Symbol blinkt nicht.

Einstellungen im Hauptmenü

- Es wird keine Kurve angezeigt.
- Für Messmodus und STAT-Modus kann nur systolischer UND diastolischer Wert gewählt werden.
- Die Werte für "Max. Aufpumpdruck" und „Ablassrate“ sind fest auf die Werte aus Normen eingestellt.

Betriebsbereitschaft

Wenn der Monitor 30 Minuten lang kein Signal vom Ergometrie-System erhält oder keine Bedienung erfolgt, wechselt er in den Schlaf-Modus. (Dieser Zeitraum ist eine Standardeinstellung, die Sie über Hauptmenü > Monitoreinstellungen > Schlafmodus nach ändern können.) Im Schlafmodus ist das Display dunkel geschaltet, aber die blaue LED oben am Monitor leuchtet.

Sollte ein Signal vom Ergometrie-System eintreffen oder eine Taste am Monitor gedrückt werden, wird der Monitor wieder aktiv.

Schritt 4. Monitor für einen neuen Patienten vorbereiten

Entfernen Sie am Ende des Belastungstests die Manschette vom Arm des Patienten. Ziehen Sie die Patientenleitung von der Manschette ab.

HINWEIS: Wenn Sie die Orbit-K-Manschette benutzen, reinigen Sie das Schlauchteil der Manschette und ihre Innenseite mit einem milden, in Kliniken gebräuchlichen Desinfektionsmittel. Wenn Sie das Einmal-Kit benutzen, entsorgen Sie die Einmal-Manschette und das Mikrofon-Haftpad. Reinigen Sie das Mikrofon mit einem milden, in Kliniken gebräuchlichen Desinfektionsmittel und bewahren Sie es für weitere Verwendungen auf (siehe Kapitel 7).

Der Monitor wird automatisch zurückgesetzt und ist für einen neuen Patienten bereit, wenn länger als eine Minute kein EKG-Signal erkannt wird (also wenn die Elektrodenleitungen vom Patienten entfernt wurden). Alle patientenbezogenen Anzeigen werden gelöscht.

Anstelle der automatischen Rücksetzung können Sie den Tango M2 auch so konfigurieren, dass die Frage "Neuer Patient?" eingeblendet wird, sobald das EKG-Signal ausfällt. Dies geschieht über Hauptmenü > Anzeigen > Neuer Patient.

Sie können diesen Reset auch manuell über Hauptmenü > Testende vornehmen.

Hinweise zur Durchführung eines Belastungstests

Wir bieten Ihnen im Folgenden einige nützliche Informationen über die Durchführung von Blutdruckmessungen während eines Belastungstests.

Probemessungen durchführen

Führen Sie vor dem Belastungstest einige Messungen durch.

- Messen Sie den Blutdruck ein- oder zweimal im DKA-Modus, wobei der Patient sitzen oder still stehen kann. Dadurch erhalten Sie den Wert für den Ruhe-BD.
- Beobachten Sie während der Messung die Anzeige für den Manschettendruck und die Korotkow-Töne auf dem Display. Die Korotkow-Töne sollten genau so dargestellt werden, wie Sie sie mit einem Stethoskop bei einer manuellen Messung hören würden.

Sobald Sie einen stabilen Ruhe-Blutdruck erhalten haben, können Sie mit der Ergometrie beginnen. Stellen Sie dabei Probleme fest, lesen Sie bitte die Abhilfemaßnahmen im Abschnitt Informationshinweise und Alarme.

Achten Sie darauf, dass der Arm des Patienten entspannt ist

Instruieren Sie den Patienten, den Arm mit der Manschette während einer Messung so wenig wie möglich zu bewegen. Der Arm kann leicht hin und her bewegt, darf aber nicht angewinkelt werden.

Die Muskulatur des Arms mit der Manschette sollte nicht angespannt werden.

Wenn sich der Patient auf dem Handlauf des Laufbandes abstützt, versuchen Sie, ob er die Hände mit der Handfläche nach oben auflegen kann. Alternativ kann der Patient den Arm mit der Manschette während der Messung an der Seite herunterhängen lassen. Wenn sich der Patient am Handlauf festhalten muss, sollte er den Handlauf nicht fest umklammern. Dadurch würden die Armmuskeln angespannt, was die Qualität der Korotkow-Töne, die das Mikrofon empfängt, beeinträchtigt.

Genauere Überwachung des Blutdrucks

Wird der Patient instabil und muss genauer überwacht werden, können Sie mit der STAT-Taste den STAT-Modus einschalten.

Beenden Sie den STAT-Modus mit der START/STOPP- oder der STAT-Taste.

Achten Sie auf Informationshinweise und Alarme

Eine komplette Übersicht über Informationshinweise und Alarme des Tango M2 finden Sie im Kapitel Informationshinweise und Alarme in diesem Handbuch.

5. Tango M2 ohne Ergometrie-System verwenden

Befolgen Sie diese Anleitung, wenn der Tango M2 über die Option "Internes EKG" verfügt und nicht an ein Ergometrie-System angeschlossen ist:

1. Wählen Sie eine Manschette, die zum Armumfang des Patienten passt.
2. Legen Sie eine Blutdruckmanschette am Arm des Patienten an.
3. Legen Sie EKG-Elektroden und Elektrodenleitungen an.
4. Führen Sie eine Blutdruckmessung durch.
5. Beenden Sie die Untersuchung / bereiten Sie das System für den nächsten Patienten vor.

Der Tango M2 sollte nur von Personen eingesetzt werden, die über gute Kenntnisse im Bereich Blutdruckmessung verfügen.

Schritt 1. Blutdruckmanschette anlegen

Verwenden Sie entweder eine Orbit-K™-Blutdruckmanschette von SunTech oder das Einpatienten-Kit (enthält Einmal-Manschette und Mikrofon-Haftpad) von SunTech.

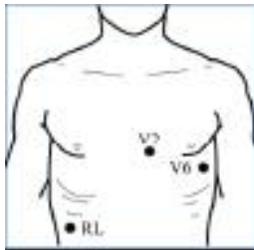
HINWEIS: Es ist wichtig, dass die Manschette korrekt am Arm des Patienten angelegt wird und dass das Mikrofon über der A. brachialis zwischen Bizeps und Trizeps auf der Innenseite des Oberarms platziert wird!

Siehe Schritt 1. Blutdruckmanschette anlegen im vorigen Abschnitt dieses Handbuchs: dort erfahren Sie, wie Sie die richtige Manschettengröße erkennen und wie die beiden Manschettentypen angelegt werden.

Schritt 2. EKG-Elektroden am Patienten anbringen

Bereiten Sie drei Ableitungspunkte vor: RL (N), V2 (C2) und V6 (C6).

- Applizieren Sie die Elektroden über knochige Bereiche, nicht über Muskeln.
- Bereiten Sie die Hautstellen vor, indem Sie störende Haare entfernen. Reinigen Sie jede Stelle sorgfältig mit Alkohol.
- Optimale Ergebnisse erzielen Sie bei einer Hautimpedanz unter 5 kOhm (Messung mit Impedanzmessgerät).



Schließen Sie die EKG-Leitung wie folgt an die Elektroden an:

- grüne (schwarze) Leitung an RL (N)
- gelbe Leitung an V2 (C2)
- violette Leitung an V6 (C6)

Achten Sie darauf, dass eine stabile Herzfrequenz am Monitor angezeigt wird.

Schritt 3. Blutdruckmessung durchführen

Lösen Sie eine manuelle Blutdruckmessung mit der Taste START/STOPP am Monitor aus. Siehe Blutdruckmessungen durchführen im vorigen Abschnitt dieses Handbuchs: dort sind die weiteren Funktionen des Tango M2 beschrieben.

- Automatische Blutdruckmessungen
- Messung abbrechen
- STAT-Modus
- Vergleich zwischen DKA™-Modus und OSC-Modus
- Betriebsbereitschaft

Schritt 4. Monitor für einen neuen Patienten vorbereiten

Wenn die Blutdruckmessung beendet ist, nehmen Sie die Manschette und die EKG-Elektroden vom Patienten ab. Ziehen Sie die Patientenleitung von der Manschette ab.

HINWEIS: Wenn Sie die Orbit-K-Manschette benutzen, reinigen Sie das Schlauchteil der Manschette und ihre Innenseite mit einem milden, in Kliniken gebräuchlichen Desinfektionsmittel. Wenn Sie das Einmal-Kit benutzen, entsorgen Sie die Einmal-Manschette und das Mikrofon-Haftpad. Reinigen Sie das Mikrofon mit einem milden, in Kliniken gebräuchlichen Desinfektionsmittel und bewahren Sie es für weitere Verwendungen auf.

Siehe Schritt 4. Monitor für einen neuen Patienten vorbereiten im vorigen Abschnitt dieses Handbuchs: dort erfahren Sie, wie der Monitor zurückgesetzt wird.



6. Optionale Funktionen des Tango M2

Pulsoximetrie (SpO2)

Mit dem optionalen SpO2-Sensor kann die Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes gemessen und auf dem Display des Tango M2 angezeigt werden. Wurde der Tango M2 nicht mit einem SpO2-Sensor (Artikel-Nr. 98-0233-01) geliefert, können Sie ihn bei Ihrer SunTech Medical-Vertretung bestellen (siehe Seite 35).

Stecken Sie das Kabel des SpO2-Sensors in den SpO2-Anschluss auf der Rückseite des Monitors ein.

HINWEIS: Legen Sie den SpO2-Sensor nicht am gleichen Arm wie die Blutdruckmanschette an. Der SpO2-Wert könnte verfälscht, nicht messbar oder ungenau sein.

HINWEIS: Wenn der Sensor nicht korrekt angelegt wird, trifft eventuell nicht alles Licht auf das Gewebe und das Messergebnis ist ungenau. Die ordnungsgemäße Applikation des Sensors ist für gute Messergebnisse von entscheidender Bedeutung.

- a. Stecken Sie einen Finger (vorzugsweise den Zeige-, Mittel- oder Ringfinger) bis zum Anschlag in den SpO2-Sensor. Messen Sie nicht am Daumen.
- b. Der Fingernagel zeigt dabei nach oben. Achten Sie darauf, dass lange Fingernägel das Anbringen des Sensors nicht behindern.

HINWEIS: Einige Nagellackfarben (besonders dunkle Töne) und künstliche Fingernägel lassen eventuell weniger Licht durch das Gewebe dringen, so dass die Messgenauigkeit beeinträchtigt ist. Entfernen Sie Nagellack und künstliche Fingernägel vor dem Anlegen des SpO2-Sensors.



VORSICHT: Kontrollieren Sie die Applikationsstelle auf richtige Positionierung des Sensors und auf Hautveränderungen. Je nach Krankheitsbild und Hautbeschaffenheit können Patienten unterschiedlich empfindlich auf den Sensor reagieren. Führen Sie diese Kontrollen häufig durch. Im Fall einer allergischen Reaktion dürfen Sie den Sensor nicht weiter benutzen. Wenden Sie sich an SunTech Medical.

- c. Fixieren Sie das Sensorkabel während des Belastungstests mit medizinischem Klebeband an der Fingerwurzel. Achten Sie darauf, dass das Klebeband, mit dem Sie die Leitung sichern, die Blutzirkulation nicht behindert.

HINWEIS: Je nach Hautbeschaffenheit können Patienten unterschiedlich empfindlich auf das Klebeband reagieren. Verwenden Sie keine Klebestreifen, wenn der Patient auf den Klebstoff allergisch reagiert.

Nach einigen Sekunden wird auf dem Bildschirm der SpO2-Wert angezeigt. Die SpO2-Messdaten werden dreimal pro Sekunde aktualisiert, der angezeigte Messwert jede Sekunde. Angezeigt wird ein über 4 Schläge gemittelter SpO2-Wert. Aufgrund der Mittelwertbildung beeinträchtigt ein vorübergehender Signalausfall die Messgenauigkeit.

Für den SpO2-Wert gibt es keinen Alarm. In folgenden Situationen wird kein SpO2-Wert angezeigt: bei schwachem oder fehlendem Signal oder bei unterbrochenem Messkreis aufgrund eines defekten Kabels. Der Tango M2 schaltet sich aus, wenn ein Erdschluss vorliegt, bis der Fehler behoben ist. Ist das SpO2-Kabel defekt, trennen Sie es vom Monitor. Sie können den Tango M2 normal weiterbenutzen. Wenden Sie sich wegen des defekten SpO2-Kabels an den SunTech-Kundendienst.

Kopfhöreranschluss

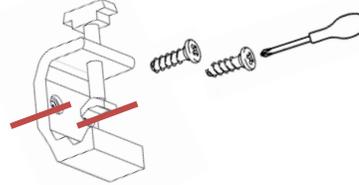
Mit dem Kopfhörer können Sie die mit dem Mikrofon in der Manschette aufgenommenen Korotkow-Töne abhören. Es handelt sich um die gleichen Töne, die Sie auch bei manuellen Blutdruckmessungen hören.

Stecken Sie das Kopfhörerkabel in die Buchse auf der rechten Seite des Monitors.

HINWEIS: Die über die Kopfhörer abgehörten Töne dienen lediglich einer Beurteilung. Sie sollten keinesfalls zur Diagnosestellung herangezogen werden.

Stativ-/Schienenklemme mit Schrauben

Mit Hilfe der Stativ-/Schienenklemme können Sie den Tango M2 an der Kante einer stabilen Oberfläche fixieren. Mit einem Kreuzschlitz-Schraubendreher und den mitgelieferten Schrauben befestigen Sie die Stativ-/Schienenklemme auf der Rückseite des Tango M2. Der Monitor kann senkrecht und waagrecht montiert werden.



7. Pflege des Tango M2

Reinigung

Monitor



VORSICHT: Der Tango M2 kann nicht sterilisiert werden. Tauchen Sie den Monitor nicht in Flüssigkeiten und reinigen Sie ihn nicht mit flüssigen Reinigungsmitteln oder Lösungen.

Feuchten Sie ein weiches Tuch mit einem milden, in Kliniken gebräuchlichen Desinfektionsmittel an und wischen Sie damit Staub und Schmutz vom Monitor.

Orbit-K-Manschette

HINWEIS: Die Orbit-K-Manschette und die Patientenleitung sollten am Ende eines jeden Belastungstests gereinigt werden.

Nehmen Sie in regelmäßigen Abständen die Blase und das Mikrofon zum Reinigen heraus. Feuchten Sie ein weiches Tuch mit einem milden, in Kliniken gebräuchlichen Desinfektionsmittel an und wischen Sie damit Blase und Mikrofon ab. Lassen Sie die Teile an der Luft trocknen. Reinigen Sie das Schlauchteil der Manschette und ihre Innenseite mit einem milden, in Kliniken gebräuchlichen Desinfektionsmittel. Wir empfehlen, nach starkem Gebrauch die Hülle der Orbit-K-Manschette in kaltem Wasser und mit einem milden Reinigungsmittel in der Maschine zu waschen. Hängen Sie die Manschette zum Trocknen auf - durch Trocknen in der Maschine kann das Gewebe der Orbit-K-Manschettenhülle beschädigt werden.

Die Blase muss wieder in die Manschettenhülle eingeführt werden, so dass der Anschluss für den Manschettschlauch außerhalb der Hülle bleibt. Achten Sie bitte darauf, dass der Schlauchanschluss nach unten zeigt, wenn die Orbit-K-Manschette am rechten oder linken Arm angelegt ist.



VORSICHT: Waschen Sie Blase und Mikrofon keinesfalls in der Maschine.

Patienten- und Elektrodenleitungen



VORSICHT: Tauchen Sie Leitungen und Anschlüsse nicht in Flüssigkeiten.

Verwenden Sie zur Reinigung ein weiches, in einer milden Seifenlösung angefeuchtetes Tuch. Entfernen Sie alle Rückstände und wischen Sie die Leitungen trocken.

Desinfizieren Sie die Teile mit einem in Kliniken gebräuchlichen Desinfektionsmittel, wie z.B. Chlorbleiche (1:10), Lysol®, Glutaraldehyd-Lösung (2%) oder Wescodyne®.

HINWEIS: Zur Infektionskontrolle beachten Sie die entsprechenden Richtlinien in Ihrer Einrichtung. [Reinigen Sie die Leitungen nach den in Ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Richtlinien.]

SpO2-Sensoren



VORSICHT: Tauchen Sie Sensoren und Clips niemals in Flüssigkeiten. Gießen oder sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf den Sensor. Ätzende oder scharfe Reinigungsmittel führen zu dauerhaften Schäden. Klappen Sie einen Fingerclip-Sensor nie mehr als 45° auf, um ihn nicht zu beschädigen.

Reinigen Sie den Sensor mit einem weichen, in einem milden, in Kliniken gebräuchlichen Reinigungsmittel oder Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch. Entfernen Sie eventuell vorhandene Reste des Klebebandes. Lassen Sie den Sensor vor der Wiederverwendung vollkommen trocknen.

Vorbeugende Wartung

Automatische Funktionskontrollen

Während des normalen Betriebs führt der Tango M2 verschiedene System- und Software-Tests durch. Wird eine Störung erkannt, zeigt der Tango M2 einen Fehlercode auf dem Bildschirm an und fordert Sie auf, sich an den SunTech-Kundendienst zu wenden.



WARNUNG: BENUTZEN SIE DEN MONITOR NICHT, wenn ein Druck über Null angezeigt wird, ohne dass eine Blutdruckmanschette angeschlossen ist.

Ersatzteile

Kontrollieren Sie routinemäßig den Monitor, die Manschette, den SpO2-Sensor, Leitungen und Schläuche auf mechanische Schäden, Abnutzung und Knicke. Tauschen Sie schadhafte Teile sofort aus. Siehe Kapitel Zubehör und Ersatzteile auf S. 48 in dieser Gebrauchsanweisung. Verwenden Sie nur Zubehör, das für den Tango M2 freigegeben wurde. Andernfalls können die Messwerte falsch sein.



VORSICHT: Der Monitor enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Er darf nur von autorisierten Service-Mitarbeitern geöffnet werden. Die Abdeckungen dürfen NICHT entfernt und das Garantiesiegel darf nicht gebrochen werden, weil dadurch die Herstellergarantie ungültig wird.

Orbit-K-Manschette

Wir empfehlen, Orbit-K-Manschetten, Mikrofone und Patientenleitungen jährlich auszutauschen, um die Messgenauigkeit zu gewährleisten.

Wenn die Manschette nicht gewechselt werden muss, genügt es, das Mikrofon auszutauschen. Um das Mikrofon aus der Manschette zu entfernen, öffnen Sie den Klettverschluss und ziehen das Mikrofon vorsichtig aus dem Schlauchteil.

SpO2-Sensor

Sie können den SpO2-Sensor austauschen, indem Sie ihn vom Monitor trennen und durch einen neuen Nonin-SpO2-Sensor ersetzen.

Regelmäßige Kalibrierung

Kontrollieren Sie die Kalibrierung des Tango M2 jährlich, um die Genauigkeit der Druckaufnehmer und Anzeigen zu überprüfen.



VORSICHT: Mit der Kalibrierung sollten Sie einen Biomedizin-Techniker oder eine Person, die mit dem Tango M2 vertraut ist, beauftragen.

Fragen Sie SunTech Medical nach der Anleitung zur Kontrolle der Kalibrierung. Diese Anleitung finden Sie auch im Tango M2-Servicehandbuch (SunTech Artikel-Nr. 80-0056-00).



SunTech Medical, Inc.
Service Department
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
Telefon: 800.421.8626
919.654.2300
Fax: 919.654.2301

Erforderliches Zubehör:

- Geeichtes, elektronisches Sphygmomanometer oder ähnliches.
- Objekt mit 500 ml Volumen oder eine Orbit-K Plus-Manschette für Erwachsene, die um ein Objekt gewickelt wird, das nicht zerbricht und nicht zerdrückt werden kann (kein Glas).
- Pumpball mit Ablassventil.
- Schläuche, T-Stücke und verschiedene Anschlüsse oder Sie bestellen das Kalibrier-Kit mit T-Stück (SunTech Artikel-Nr. 98-0030-00).

Durchführung:

Mit der Funktion "Kalibrierung prüfen" schließt der Monitor seine Ablassventile und zeigt auf dem Display den Druck an, der am Anschluss des Patientenschlauchs ansteht.

Überprüfen Sie die Kalibrierung des Tango M2 durch manuelles Aufpumpen und Vergleich des Sphygmomanometers mit dem Druckwert auf dem Bildschirm des Monitors. Der angezeigte Wert darf im Bereich zwischen 0 und 300 mmHg maximal ± 2 mmHg vom Druckwert auf dem Quecksilber-Sphygmomanometer abweichen. Ist dies nicht der Fall, wenden Sie sich wegen einer Kalibrierung an SunTech Medical.

Nach Überprüfung der Kalibrierung verlassen Sie den Kalibrierbildschirm durch Drücken der Taste AUSWAHL.

Software-Aktualisierung

Updates für die Tango M2-Software können problemlos über den USB-A-Port installiert werden.

Software-Updates sollten nur von geschulten Fachleuten, die mit der Funktionsweise des Tango M2 vertraut sind, installiert werden. Wenden Sie sich an den Kundendienst von SunTech Medical, wenn Sie hierbei Unterstützung benötigen.

Laden Sie das Software-Update von der SunTech Medical Internetseite (www.SunTechMed.com) auf einen USB-A-Stick herunter.

Schließen Sie den USB-A-Stick am USB-A-Port auf der Rückseite des Monitors an.

Wählen Sie Hauptmenü > Monitoreinstellungen > Systeminfo > Software-Aktualisierung.

Aktualisieren Sie die Software wie auf dem Bildschirm beschrieben.

Meldung

Aktualisierung wird durchgeführt

Bedeutung

Die Aktualisierung läuft gerade ab.

Was Sie tun müssen

Aktualisierung abgeschlossen

Die neue Software wurde installiert.

Wenn der Hinweis "Tango M2 startet jetzt neu" erscheint, wählen Sie "OK", damit die Aktualisierung abgeschlossen wird.

Kein Flash-Laufwerk

Der Tango M2 kann keinen

Warten Sie einen Moment und wählen Sie dann

gefunden USB-Stick erkennen. "Erneut versuchen". Wenn der USB-Stick immer noch nicht erkannt wird, ziehen Sie ihn heraus und stecken ihn erneut ein. Warten Sie einen Moment, bis der Tango M2 den USB-Stick erkennt.

Die Software entspricht der aktuellen Version oder ist älter. Es wird kein Update durchgeführt. Wählen Sie "Beenden".



Entsorgung des Produkts

Entsorgen Sie das Produkt nicht mit dem normalen, unsortierten Hausmüll. Bereiten Sie das Produkt gemäß der Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) für die Wiederverwertung oder die getrennte Sammlung vor.

Im SunTech Tango M2 befindet sich eine kleine Lithium-Ionen-Batterie und eine Leiterplatte, die Stoffe enthalten, von denen eine Gesundheitsgefährdung ausgehen kann. Die Batterie ist nur schwer zu entfernen, Daher muss der Tango M2 umweltfreundlich entsorgt oder an SunTech Medical zurückgeschickt werden. Ein freigemachter Rücksendeaufkleber kann angefordert werden. Genaue Informationen über unsere Umweltpolitik finden Sie auf unserer Website <http://www.suntechmed.com/about-suntech/environmental-policy>. Werfen Sie die Batterie nicht ins Feuer, da sie explodieren könnte. Verursachen Sie keinen Kurzschluss an der Batterie, da dies zu Verbrennungen führen kann.

Entsorgung der Manschette

Schicken Sie gebrauchte Manschetten nicht zurück. Gebrauchte Blutdruckmanschetten können kontaminierter medizinischer Abfall sein und müssen entsprechend den lokalen Regelungen entsorgt werden. Die Orbit-K-Manschette enthält ein Mikrofon mit Kabel. Entfernen Sie es und entsorgen Sie es getrennt gemäss der WEEE-Richtlinie.

8. Zubehör und Ersatzteile

Wenden Sie sich an den Vertrieb von SunTech Medical, wenn Sie folgende Artikel erwerben möchten. Unter SunTechMed.com/library finden Sie Anwendungshinweise für folgende Artikel.

Beschreibung	Artikel-Nr.	Weitere Angaben
<i>Orbit-K™ Manschetten & K-Sound-Mikrofon: Orbit-K-Sets beinhalten das K-Sound-Mikrofon (Artikel-Nr. 98-0235-00).</i>		
Erwachsene, klein	98-0062-21	18 – 27 cm
Erwachsene	98-0062-22	25 – 35 cm
Erwachsene, Plus	98-0062-25	27 – 40 cm
Erwachsene, groß	98-0062-23	32 – 44 cm
K-Sound-Mikrofon, 18 Zoll (45 cm)	98-0235-00	
<i>Sets für den Einpatientengebrauch: Ein Karton enthält 20 Sets für den Einpatientengebrauch (ohne Mikrofon).</i>		
Set für Erwachsene, klein	98-0700-01	17 – 25 cm
Set für Erwachsene	98-0700-02	23...33 cm

Set für Erwachsene, lang	98-0700-03	23...33 cm
Set für Erwachsene, groß	98-0700-04	31...40 cm
Set für Erwachsene, groß, lang	98-0700-05	31...40 cm
K-Sound-Mikrofon, 12 Zoll (30 cm)	98-0235-01	

Beschreibung	Artikel-Nr.	Weitere Angaben
<i>Tango M2 Kabel und Zubehör</i>		
Netzteil	19-0012-01	Das Netzteil wird ohne Netzkabel geliefert. Wählen Sie das für den Einsatzort passende Netzkabel.
Netzkabel für USA/Kanada	91-0003-00	
Netzkabel für Großbritannien	91-0003-06	
Netzkabel für EU	91-0003-05	
Netzkabel für Australien/Neuseeland	91-0003-07	
Netzkabel für China	91-0003-08	
Netzkabel für Italien	91-0003-09	
Netzkabel für Schweiz/Liechtenstein	91-0003-10	
Netzkabel für Indien/Südafrika	91-0003-11	
Netzkabel für Israel	91-0003-12	
Netzkabel für Brasilien	91-0003-17	
Netzkabel für Dänemark	91-0003-18	
Netzkabel für Japan	91-0003-19	
EKG-Patientenleitung	91-0004-00	nur für Tango M2 mit internem EKG
Patientenleitung, etwa 4,5 m	91-0127-01	
Xpod® SpO2-Set, mit Fingerclip-Sensor für Erwachsene	98-0233-01	mit Xpod® und Fingerclip-Sensor für Erwachsene
Xpod® Pulsoximeter	91-0125-01	
Purelight® Fingerclip-Sensor für Erwachsene	52-0003-00	nur Sensor
Stativ-/Schienenklemme mit Schrauben	36-0001-01	Zur Montage von Tango M2 an einem Stativ.
Handgelenkband	98-0003-00	
Kalibrier-Kit mit T-Stück	98-0030-00	Zur Kalibrationskontrolle
Kopfhörer	51-0000-00	
Verlängerungsleitung für Kopfhörer	91-0076-00	
Kopfhörer-Set	51-0002-01	Kopfhörer mit Verlängerungskabel
Fahrgestell Deluxe	46-0040-00	Hierfür benötigen Sie die Halterung zum Fahrgestell für den Tango M2.
Halterung für Fahrgestell Deluxe	46-0040-02	

Wartungs-Set	99-0027-39	Enthält 1 Plus-Manschette für Erwachsene (mit Mikrofon), 1 Manschette für Erwachsene (groß, mit Mikrofon) und 1 Tango M2-Patientenleitung
--------------	------------	---

Dokumentation und Garantieverlängerung

CD mit Gebrauchsanweisung	27-0135-A1	
Servicehandbuch	80-0056-00	
Garantie für ein weiteres Jahr	83-0018-00	Garantieverlängerung (1 Jahr)
Garantieverlängerung um drei Jahre	83-0019-00	Garantieverlängerung (3 Jahre, Bezahlung als Einmalbetrag)

In Anhang B finden Sie eine Auflistung aller Verbindungsleitungen von SunTech, mit denen Sie den Tango M2 an Ihr Ergometrie-System anschließen können.

9. Informationshinweise und Alarme

Informationshinweise

Stellt der Tango M2 beim Messen des Blutdrucks ein Problem fest, piept das Gerät dreimal und auf dem Bildschirm erscheint ein Informationshinweis. Befolgen Sie den Hinweis, der auf dem Bildschirm und in der folgenden Tabelle gegeben wird.

HINWEIS: Messwerte aus einer Messung, die zu einem Informationshinweis führt, sind nicht in der Grafikanzeige enthalten.

Löschen Sie den Informationshinweis mit einer beliebigen Taste.

Der Informationshinweis erlischt auch, wenn eine BD-Messung gestartet wird (entweder ausgelöst vom Ergometrie-System oder durch den Messzyklus).



Informationshinweis	Ursache	Lösung
Diese Meldungen werden sowohl im DKA™ - als auch im OSC-Modus angezeigt.		
Luftverlust: Überprüfen Sie die Kabelverbindungen an der Manschette und am Tango M2.	Der Monitor bricht die BD-Messung ab, wenn der Manschettendruck nicht innerhalb von 60 Sekunden erreicht wird.	Vergewissern Sie sich, dass Manschette und Manschettenschlauch dicht sind. Vergewissern Sie sich, dass der Manschettenschlauch korrekt am Monitor angeschlossen ist.
Manschettenüberdruck: Überprüfen Sie die Patientenverkabelungen auf Knicke. Lassen Sie den Arm seitlich entspannt hängen.	Der Monitor bricht die BD-Messung ab, wenn der Luftschlauch oder die BD-Manschette einen ungewöhnlich hohen Druck erreichen. Kein BD-Messwert.	Bitten Sie den Patienten, den Arm während der Messungen an der Seite hängen zu lassen (Arm nicht stark anwinkeln). Vergewissern Sie sich, dass die Patientenleitung nicht eingeklemmt oder abgeknickt ist.

Reparatur erforderlich: Wenden Sie sich an SunTech: USA: 1.800.421.8626 Europa, Naher Osten und Afrika (EMEA): +44 (0) 1865.884.234 Asiatisch-pazifischer Raum (APAC): +852.2251.1949	Deutet auf einen Systemfehler des Monitors hin.	Wenden Sie sich an eine SunTech Medical Service-Abteilung oder eine autorisierte Kundendienststelle. Der Monitor muss zur Reparatur an SunTech Medical eingeschickt werden.
Messung verzögert: Diese Messung wurde verzögert. Die nächste Messung erfolgt planmäßig.	Messung war verzögert.	Die nächste Messung findet zum geplanten Zeitpunkt statt.
BD wiederholen: Lassen Sie den Arm seitlich entspannt hängen und wiederholen Sie die BD-Messung.	Monitor/Gerät konnte keinen BD- Wert ermitteln.	Starten Sie eine neue BD-Messung vom Ergometrie-System aus oder mit der START/STOPP-Taste am Tango M2. Bitten Sie den Patienten, den Arm während der Messungen an der Seite hängen zu lassen (Arm nicht stark anwinkeln).
Verstopfter Schlauch: Achten Sie darauf, dass der Patientenschlauch nirgends abgeknickt oder eingeklemmt ist.	Luftschlauch blockiert.	Achten Sie darauf, dass der Patientenschlauch nirgends abgeknickt oder eingeklemmt ist.
Messbereichsüberschreitung	Kein BD-Messwert.	Kontrollieren Sie die Einstellungen für "Erstes Aufpumpen" und "Max. Aufpumpdruck". Messen Sie den Blutdruck noch einmal.
Messdauer überschritten: Grenzwert für Messdauer wurde kurz überschritten.	Undichte Stelle oder zu starke Bewegungen.	Kontrollieren Sie, dass Manschette und alle Anschlüsse dicht sind. Bitten Sie den Patienten, den Arm an der Seite hängen zu lassen, ihn weniger stark zu beugen und die Armmuskulatur zu entspannen.
Abbruch	Abbruch der Messung durch Benutzer.	Messen Sie den Blutdruck noch einmal.
Fehler bei der BD-Messung: Unbekannter BD-Fehler	Kein BD-Messwert	Messen Sie den Blutdruck noch einmal. Wenn der Fehler anhält, wenden Sie sich an den technischen Support von SunTech.

Informationshinweis	Ursache	Lösung
Diese Meldungen werden nur im DKA™-Modus angezeigt.		
Zu starke Armbewegungen oder zu starkes Mikrofonrauschen	Zu laute Geräusche oder zu starke Armbewegungen.	Bitten Sie den Patienten, den Arm an der Seite hängen zu lassen, ihn weniger stark zu beugen und die Armmuskulatur zu entspannen.

EKG überprüfen	<p>EKG-Signal ist schwach, schwankt oder ist für länger als 3 Sekunden unterbrochen. Kein BD-Messwert.</p>	<p>Schalten Sie den Monitor auf EKG-Anzeige, um zu kontrollieren, ob ein EKG-Signal empfangen wird: (Hauptmenü > Anzeigen > Kurvendarstellung). Wenn HF-/EKG-Signal vorliegt: Lösen Sie mit START/STOPP eine weitere Messung aus. Tritt der Fehler erneut auf, hat der Patient eventuell Probleme mit dem EKG, so dass der Tango M2 keine Messungen im DKA-Modus durchführen kann. Wenn kein EKG-Signal vorliegt: Kontrollieren Sie, ob die EKG-Leitung auf der Rückseite des Monitors fest eingesteckt ist. Vergewissern Sie sich, dass die Haut des Patienten gut präpariert wurde und dass die EKG-Elektroden an den richtigen Stellen aufgeklebt sind. Lesen Sie noch einmal die zu Ihrem Ergometrie-System passenden Schnittstellen-Hinweise. Vergewissern Sie sich, dass das richtige Ergometrie-System ausgewählt wurde. (Prüfen Sie im Fall von "Benutzerdefiniert", dass der richtige EKG-Trigger gewählt wurde.)</p>
<p>Mikrofon überprüfen: Überprüfen Sie die Position des Mikrofons (Mik.) und die Kabelverbindungen.</p>	<p>Korotkow-Töne sind schwach, bleiben aus oder können nicht ermittelt werden. Kein BD-Messwert.</p>	<p>Kontrollieren Sie, dass das Mikrofon über der A. brachialis liegt. Kontrollieren Sie, dass Manschette und Schlauch fest verbunden sind. Kontrollieren Sie, dass die Patientenleitungen auf der Rückseite des Monitors fest eingesteckt sind. Kontrollieren Sie das Mikrofon. Tauschen Sie es aus, wenn es verbogen oder das Kabel nicht fest eingesteckt ist. Prüfen Sie das Mikrofon, indem Sie auf die Manschette klopfen: in der Kurvendarstellung muss ein Signal erkennbar sein. Tauschen Sie das Mikrofon aus, wenn keine Ausschläge erkennbar sind. Tauschen Sie Mikrofon und Manschette jährlich aus. Lesen Sie noch einmal die zu Ihrem Ergometrie-System passenden Schnittstellen-Hinweise. Vergewissern Sie sich, dass das richtige Ergometrie-System ausgewählt wurde. (Prüfen Sie im Fall von "Benutzerdefiniert", dass der richtige EKG-Trigger gewählt wurde.)</p>

<p>EKG/Mikro überprüfen: Kontrollieren Sie die Anschlüsse für EKG und Mikrofon auf festen Sitz.</p>	<p>Schwache oder gar keine Korotkow-Töne oder instabiles EKG-Signal.</p>	<p>Kontrollieren Sie, dass das Mikrofon über der A. brachialis liegt. Kontrollieren Sie, dass Manschette und Schlauch fest verbunden sind. Kontrollieren Sie, dass die Patientenleitungen auf der Rückseite des Monitors fest eingesteckt sind. Prüfen Sie, ob die Elektrodenleitungen korrekt am Patienten angelegt sind. Kontrollieren Sie das Mikrofon. Tauschen Sie das Mikrofon aus, wenn es verbogen oder das Kabel nicht fest eingesteckt ist. Prüfen Sie das Mikrofon, indem Sie auf die Manschette klopfen: in der Kurvendarstellung muss ein Signal erkennbar sein. Tauschen Sie das Mikrofon aus, wenn keine Ausschläge erkennbar sind. Lesen Sie noch einmal die zu Ihrem Ergometrie-System passenden Schnittstellen-Hinweise. Vergewissern Sie sich, dass das richtige Ergometrie-System ausgewählt wurde. (Prüfen Sie im Fall von "Benutzerdefiniert", dass der richtige EKG-Trigger gewählt wurde.) Tauschen Sie Mikrofon und Manschette jährlich aus.</p>
<p>Kein EKG ermittelt: Kein Empfang von EKG-Signal. Prüfen Sie, ob Anschlüsse und Kabel richtig verbunden sind.</p>	<p>Der Monitor empfängt kein EKG-Signal.</p>	<p>Lesen Sie noch einmal die zu Ihrem Ergometrie-System passenden Schnittstellen-Hinweise. Vergewissern Sie sich, dass das richtige Ergometrie-System ausgewählt wurde. (Prüfen Sie im Fall von "Benutzerdefiniert", dass der richtige EKG-Trigger gewählt wurde.) Bei Verwendung der Option "internes EKG" vergewissern Sie sich, dass als EKG-Trigger unter "Benutzerdefiniert" INTERN gewählt ist. Kontrollieren Sie, dass die Leitungen fest eingesteckt und unbeschädigt sind. Schalten Sie den Monitor auf EKG-Anzeige, um zu kontrollieren, ob ein EKG-Signal empfangen wird: (Hauptmenü > Anzeigen > Kurvendarstellung).</p>
<p>Nicht ausreichend aufgepumpt: Max. Aufpumpdruck kontrollieren</p>	<p>Korotkow-Töne wurden innerhalb eines Bereichs von 10 mmHg des angestrebten Manschettendrucks aufgezeichnet. Kein BD-Messwert.</p>	<p>BD-Messwert kann falsch sein. Kontrollieren Sie die Einstellungen für "Erstes Aufpumpen" und "Max. Aufpumpdruck". Bitten Sie den Patienten, den Arm während der Messungen an der Seite hängen zu lassen (Arm nicht heftig bewegen und nicht stark anwinkeln).</p>

Messen Sie den Blutdruck noch einmal.

Informationshinweis	Ursache	Lösung
Diese Meldungen werden nur im OSC-Modus angezeigt.		
Zu starke Armbewegungen: Wenn der Patient Übungen ausführt, drücken Sie die DKA/OSC-Taste, um den "DKA EXERCISE"-Modus auszuwählen.	Zu starke Armbewegungen. BD-Messung ist eventuell nicht möglich.	Schalten Sie den Monitor in den DKA-Modus.
Manschette überprüfen: Überprüfen Sie, ob Größe und Sitz der Manschette korrekt sind.	Oszillometrisches Signal schwach oder nicht vorhanden.	Vergewissern Sie sich, dass die Manschette korrekt angeschlossen ist. Vergewissern Sie sich, dass die Manschettengröße korrekt ist.
Messdauer überschritten: Luftschlauchanschluss prüfen und sicherstellen, dass die Manschette dicht ist.	Luftschlauch blockiert. Zu starke Armbewegungen.	Bitten Sie den Patienten, den Arm während der Messungen an der Seite hängen zu lassen (Arm nicht heftig bewegen und nicht stark anwinkeln). Vergewissern Sie sich, dass die Patientenleitung nicht eingeklemmt oder abgeknickt ist.

Alarmer

Alarmarten

Am Tango M2 können Alarmer für verschiedene physiologische Parameter eingestellt werden. Es wird zwischen zwei Arten hochpriorer Alarmer unterschieden: medizinische Alarmer und technische Alarmer (Einschränkung der Gerätefunktionen). Bei Nichtbeachten oder falscher Einschätzung der Situation besteht in jedem Alarmfall die Möglichkeit einer Patientengefährdung. Sorgen Sie dafür, dass während der Untersuchung Ausrüstungen, Geräte und Personal für Wiederbelebensmaßnahmen jederzeit zur Verfügung stehen.

Medizinischer Alarm

Wenn ein Grenzwert definiert wurde, ertönt bei Erreichen des Grenzwertes während der Blutdruckmessung ein Alarm. Im Fall eines medizinischen Alarms wird der alarmerauslösende Parameter auf dem Display in rot dargestellt und das Gerät gibt einen akustischen Alarm ab. Je nach Bedarf können mehrere Grenzwerte definiert werden. Die Alarmer werden unmittelbar ohne jede Verzögerung ausgelöst. Die einstellbaren medizinischen Alarm entnehmen Sie der folgenden Tabelle. Zur Einstellung von Grenzwerten wählen Sie Hauptmenü > Warnmeldungen.

Medizinischer Alarm	Einstellbereich
Oberer Grenzwert - systolischer BD	Einstellbereich 130 bis 270 mmHg
Druckabfall - systolischer BD	Einstellbereich 45 bis 100 mmHg
Oberer Grenzwert - diastolischer BD	Einstellbereich 30 bis 160 mmHg
Unterer Grenzwert - systolischer BD	Einstellbereich 40 bis 110 mmHg
Unterer Grenzwert - diastolischer BD	Einstellbereich 20 bis 90 mmHg
Oberer Grenzwert - Herzfrequenz	Einstellbereich 90 bis 200 Schläge/Minute

Entfernen Sie sich nie zu weit vom Tango M2, damit Sie die Alarmanzeigen auf dem Display immer ablesen können.

Die Funktion des Alarmsystems können Sie wie folgt kontrollieren:

- 1) Bereiten Sie den Tango M2 nach den Hinweisen in diesem Handbuch für eine Messung vor.
- 2) Führen Sie am Patienten eine oszillometrische Ruhemessung durch.
- 3) Stellen Sie im Alarm-Menü den Alarm für SYS Hoch (oberer Grenzwert für den systolischen Druck) auf einen Wert, der 20-30 mmHg unter dem in Schritt 2 ermittelten systolischen Wert liegt.
- 4) Führen Sie erneut am Patienten eine oszillometrische Messung durch.
- 5) Achten Sie darauf, dass bei Erreichen des Grenzwertes ein Alarm ertönt und die Alarmanzeige erscheint.

Technischer Alarm

Wenn die Messwerte nicht innerhalb des Messbereichs liegen, wird ein technischer Alarm ausgelöst. Technische und medizinische Alarmer können gleichzeitig auftreten. Im Fall eines technischen Alarms gibt das Gerät einen akustischen Alarm ab und der alarmlösende Messwert wird auf dem Display in rot dargestellt. Die Alarmer werden unmittelbar ohne jede Verzögerung ausgelöst. Auch in der Grafikdarstellung erscheinen diese Werte in rot. Liegt nur einer der Messwerte einer Messung außerhalb des Bereichs, ist nur der betreffende Teil des Balkens rot (oberer Teil = systolisch, unterer Teil = diastolisch).

Alarmer quittieren

Die Alarmer können am Tango M2 quittiert werden. Nach dem Quittieren verstummt der Alarmton sofort. Sie quittieren einen bestehenden Alarm, indem Sie eine der Pfeiltasten (AUF/AB) drücken. Ein quittierter Alarm wird auf dem Hauptbildschirm des Tango M2 durch eine durchgestrichene Glocke symbolisiert.



Kundendienstzentren



SunTech Medical, Inc.
Service Department
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
Telefon: 800.421.8626
919.654.2300
Fax: 919.654.2301

10. Häufig gestellte Fragen

Der Tango M2 zeigt einen Informationshinweis an. Was bedeutet das und was muss ich tun?

Nähere Informationen über Informationshinweise finden Sie an zwei Stellen:

1. Die E-Bibliothek im Tango M2 enthält Hinweise für die rasche Fehlerbeseitigung. Zugang zur E-Bibliothek haben Sie über das Hauptmenü; wählen Sie Monitoreinstellungen > E-Bibliothek > Informationshinweise.
2. Auch im Kapitel Informationshinweise und Alarmer der Gebrauchsanweisung für den Tango M2 können Sie für jeden Informationshinweis Lösungen nachlesen.

Nach einer BD-Messung zeigt der Tango M2 als Ergebnis 0/0 an. Wie erhalte ich einen Blutdruckwert?

Es gibt Situationen mit starken Störsignalen, so dass der Tango M2 nicht genau messen kann. In diesen Fällen zeigt der Tango M2 den Messwert 0/0 an. Die korrekte Platzierung des Mikrofons ist für die Funktionsweise des Tango M2 von entscheidender Bedeutung. Informationen über das Anlegen der Blutdruckmanschette finden Sie an zahlreichen Stellen.

1. Die E-Bibliothek im Tango M2 enthält eine Anleitungen für das Anlegen der Manschette. Zugang zur E-Bibliothek haben Sie über das Hauptmenü; wählen Sie Monitoreinstellungen > E-Bibliothek > Schulungen.
2. Lesen Sie im Kapitel Tango M2 während eines Belastungstests verwenden in der Gebrauchsanweisung für den Tango M2 über die Manschetten nach: die Orbit-K-Manschette und das Einpatienten-Kit.
3. Befolgen Sie die Anweisungen aus dem Lernprogramm auf der SunTech Medical-Website unter Support > Customer Technical Support > Video Tutorials, wie das Mikrophon richtig zu platzieren ist.

Kann ich einen Simulator für Herzfrequenz und Blutdruck verwenden, um das einwandfreie Funktionieren von Tango M2 mit meinem Ergometrie-System zu kontrollieren?

Sie können keinen Simulator für Herzfrequenz und Blutdruck verwenden, um das einwandfreie Funktionieren von Tango M2 mit Ihrem Ergometrie-System zu kontrollieren. Für die Funktionskontrolle müssen EKG und die Korotkow-Töne, die das Mikrophon in der Manschette aufnimmt, von ein und derselben Quelle stammen, nämlich dem Patienten.

Wie kann ich die Helligkeit für den Bildschirm des Tango M2 einstellen?

Der Bildschirmkontrast kann am Tango M2 wie folgt eingestellt werden:

1. Drücken Sie während des Betriebs die Taste AUSWAHL. Damit rufen Sie das Hauptmenü auf.
2. Wählen Sie mit den Pfeiltasten (AUF/AB) Monitoreinstellungen und drücken Sie die Taste AUSWAHL.
3. Wählen Sie mit den Pfeiltasten (AUF/AB) Helligkeit und drücken Sie die Taste AUSWAHL.
4. Ändern Sie den Kontrast mit den Pfeiltasten AUF/AB. Drücken Sie zum Abschluss noch einmal die Taste AUSWAHL, um die Einstellung zu bestätigen.
5. Wählen Sie mit den Pfeiltasten (AUF/AB) zweimal BEENDEN, um zum Betriebsbildschirm zurückzukehren.

Wie kann ich mit dem Tango M2 den mittleren arteriellen Druck (MAD) messen?

Registrieren Sie den Tango M2 entweder online oder per Post. Sie erhalten dann den Zugang zu dieser Funktion. Hinweis: Aufgrund von FDA-Bestimmungen ist die MAD-Funktion in den USA nicht verfügbar. (Support > Sales Support > Product Registration).

Wie reinige ich die Orbit-K Manschette nach einer Ergometrie-Untersuchung?

Es gibt zwei Möglichkeiten:

1. Wischen Sie die Manschette mit einem in Kliniken gebräuchlichen Desinfektionstuch ab (mildes Desinfektionsmittel) oder besprühen Sie ein Tuch mit Reinigungslösung und wischen damit die Manschette ab. Lassen Sie die Manschette liegend oder hängend trocknen.
2. Entfernen Sie Blase und Mikrofon aus der äußeren Hülle der Orbit-K Manschette. Waschen Sie die Hülle in der Maschine mit warmem Wasser (10 bis 60 °C) und einem milden Reinigungsmittel. Lassen Sie die Manschette liegend oder hängend trocknen. Benutzen Sie keinen Trockner.



VORSICHT: Waschen Sie Blase und Mikrofon keinesfalls in der Maschine.

Die Kalibrierung meines Tango M2 muss kontrolliert werden. "Kalibrierung prüfen" oder "Gerätewartung und -kalibrierung erforderlich". Was muss ich tun?

Damit der Tango M2 immer präzise Messwerte liefert, muss die Druckkalibrierung jedes Jahr überprüft werden. Hierfür müssen Sie sich an das Kundendienstzentrum von SunTech Medical wenden. Darüber hinaus brauchen Sie für die Überprüfung der Kalibrierung folgendes Zubehör.

Erforderliches Zubehör:

1. Geeichtes, elektronisches Manometer oder ähnliches.
2. Objekt mit 500 ml Volumen oder eine Orbit-K Plus-Manschette für Erwachsene, die um ein Objekt gewickelt wird, das nicht zerbricht und nicht zerdrückt werden kann (kein Glas).
3. Pumpball mit Ablassventil.
4. Schläuche, T-Stücke und verschiedene Anschlüsse oder Sie bestellen das Kalibrier-Kit mit T-Stück (SunTech Artikel-Nr. 98-0030-00).

Kundendienstzentren



SunTech Medical, Inc.
Service Department
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
Telefon: 800.421.8626
919.654.2300
Fax: 919.654.2301

11. Technische Informationen

Änderungen am SunTech Tango M2, die nicht ausdrücklich von SunTech Medical genehmigt wurden, können zu EMV-Problemen mit diesem oder mit anderen Geräten führen.

EMV-Erklärung

Das Gerät wurde geprüft und es hält die Grenzwerte für Medizingeräte gemäß IEC60601-1-2 ein: 2014. Es ist das Ziel dieser Grenzwerte, Schutz vor schädlichen Störungen in einer typischen, medizinischen Umgebung zu gewährleisten. Das Gerät erzeugt und verwendet HF-Energie und kann diese aussenden. Wird das Gerät nicht vorschriftsmäßig installiert und verwendet, kann es bei benachbarten Geräten zu gefährlichen Störungen kommen. Es kann allerdings nicht garantiert werden, dass in einer bestimmten Umgebung keine Störungen auftreten. Wenn dieser Monitor

schädliche Störungen bei anderen Geräten verursacht, was Sie durch Aus- und Einschalten des Monitors feststellen können, versuchen Sie, durch eine oder mehrere der folgenden Massnahmen Abhilfe zu schaffen:

- Ausrichtung oder Aufstellungsort des benachbarten Gerätes ändern.
- Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
- Monitor und die anderen Geräte an Steckdosen unterschiedlicher Stromkreise anschließen.
- Hersteller oder einen Service-Techniker kontaktieren.

Um die Sicherheit und Funktionsfähigkeit des Tango M2 aufrecht zu erhalten, beachten Sie alle Anweisungen und Warnungen bezüglich elektromagnetischer Störungen in diesem Handbuch für die erwartete Nutzungsdauer des Gerätes von 5 Jahren.



WARNUNG: Tragbare und mobile Funkgeräte können elektromedizinische Geräte beeinflussen.

WARNUNG: Verwendung von anderen als den aufgeführten Zubehörteilen, Aufnehmern und Leitungen kann die Aussendung von Störstrahlung des Tango M2 Monitors verstärken bzw. seine Störfestigkeit vermindern.

WARNUNG: Stellen Sie den Tango M2 zum Betrieb nicht neben oder auf andere Geräte. Wenn eine solche Anordnung von Geräten erforderlich ist, muss die einwandfreie Funktion des Tango M2 in dem jeweiligen Fall überprüft werden.

WARNUNG: Dieses Gerät/System darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Das Gerät/System kann durch Störstrahlung andere, in der Nähe befindliche Geräte stören oder einen Funktionsausfall verursachen. Es ist unter Umständen erforderlich, Abhilfemaßnahmen zu ergreifen, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung, ein anderer Standort des Tango M2 oder eine Abschirmung.

WARNUNG: Tragbare Funkgeräte (einschließlich Zubehör wie Antennenkabel oder externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm zum Tango M2 einschließlich der vom Hersteller empfohlenen Leitungen verwendet werden. Bei Nichtbeachten kann es zu Funktionsbeeinträchtigungen dieser Geräte kommen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen		
Der Tango M2 ist für den Betrieb in einer professionellen Gesundheitseinrichtung innerhalb einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Tango M2 sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung benutzt wird. Das Gerät wurde geprüft und es hält die Grenzwerte für Medizingeräte gemäß IEC60601-1-2: 2014 ein.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der Tango M2 verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
	Klasse A	Aufgrund seiner Störaussendungsmerkmale ist das Gerät für den Einsatz im industriellen Bereich und in Krankenhäusern geeignet (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

		angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss u.U. Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z.B. den Aufstellungsort oder die Ausrichtung des Gerätes zu ändern.
--	--	---

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Tango M2 ist für den Betrieb in einer professionellen Gesundheitseinrichtung innerhalb einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Er ist nicht für den Einsatz während eines Transports mit dem Hubschrauber, im Rettungswagen oder in häuslicher Umgebung bestimmt. Er ist nicht für den Einsatz in der Umgebung von aktiven HF-Chirurgiegeräten und dem abgeschirmten MRT-Raum bestimmt, wo starke elektromagnetische Störungen auftreten. Der Kunde oder der Anwender des Monitors sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung benutzt wird. Das Gerät wurde geprüft und es hält die Grenzwerte für Medizingeräte gemäß IEC 60601-1-2: 2014 ein.

Anzeichen für mögliche EMV-Störungen sind z.B. unerwartete Ergebnisse, Ausfall des Displays, Ausfall der Stromversorgung im Gerät oder ein anderes unerwartetes Verhalten des Tango M2. Wenn Sie diese Anzeichen feststellen, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wird das Problem dadurch nicht gelöst, wenden Sie sich an den Technischen Support von SunTech Medical.

Störfestigkeitsprüfungen	Gilt für	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien für professionelle Gesundheitseinrichtungen
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	Alle Eingangs- und Ausgangsanschlüsse und -kabel	± 2, 4, 6, 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8, 15kV Entladung in Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen. Benutzer müssen vor Bedienung des Monitors statische Aufladung an den Händen ableiten.
Gestahlte HF-Störgrößen - elektromagnetische Felder - nach IEC 61000-4-3	Alle Eingangs- und Ausgangsanschlüsse und -kabel	3V/m 80 MHz bis 2700MHz 80% AM bei 1 kHz	Gestahlte elektromagnetische Felder sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Gestrahlte HF-Störgrößen - drahtlose Kommunikationsgeräte - nach IEC 61000-4-3	Alle Eingangs- und Ausgangsanschlüsse und -kabel	Siehe Tabelle A weiter unten.	Dieses Gerät wurde mit den Frequenzbändern von Mobiltelefonen und anderen drahtlosen Kommunikationsgeräten getestet.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	Alle Eingangs- und Ausgangsanschlüsse und -kabel	$\pm 2\text{kV}$ für Netzleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung (professionelle Gesundheitseinrichtung) entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	Netzstrom Leitung zu Erde	$\pm 0,5; 1, 2\text{kV}$	
	Netzstrom Leitung zu Leitung	$\pm 0,5; 1\text{kV}$	
Leitungsgeführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	Alle Eingangs- und Ausgangsanschlüsse und -kabel	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Alle Teile, die mit der Hand berührt werden oder in Kontakt mit dem Patienten kommen, sollten ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung entsprechen.
	Gleichstromeingang und alle Kabel	(>3 m)	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 Hz) nach IEC 61000-4-8	Alle Eingangs- und Ausgangsanschlüsse und -kabel	30A/m 50 oder 60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
HINWEIS: a) U_T ist die Netzwechsellspannung vor der Anwendung der Prüfpegel. b) Zum Beispiel 25/30 bedeutet 25 Perioden bei 50 Hz bzw. 30 Perioden bei 60 Hz			
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	Netzeingang (Wechselstrom)	0% U_T : 0,5 Perioden ^{a)} bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung (professionelle Gesundheitseinrichtung) entsprechen
		0% U_T : 1 Periode 70% U_T : 25/30 Perioden ^{b)} Einphasig: bei 0°	
		0% U_T : 250/300 Perioden ^{b)}	Wenn der Anwender des Monitors fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den Monitor aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

			Batterie zu speisen.
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	Netzeingang (Wechselstrom), Gleichstromeingang , NIBP-Anschluss und alle Kabel	3V 10-V ISM-Bänder 150kHz bis 80MHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Monitor einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Die Mindest-Schutzabstand für höhere Störfestigkeitsprüfpegel werden anhand folgender Gleichung berechnet.
			Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m) und E als Prüfpegel für Störfestigkeit in V/m.
			$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$
			Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein

Nennleistung des Senders Watt (W)	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Sendefrequenz gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

- a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Monitor benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der Monitor beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliches Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Monitors.
- b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Tabelle A – Test-Spezifikationen für Signaleingangs- und -ausgangskomponenten des Gerätes zu Funkgeräten für drahtlose Kommunikation

Prüffrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{b)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	PRÜFPEGEL FÜR STÖRFESTIGKEIT (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	18-Hz Pulsmodulation	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{o)} +/-5 kHz 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	217-Hz Pulsmodulation	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, LTE Band 5	18-Hz Pulsmodulation	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	217-Hz Pulsmodulation	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	217-Hz Pulsmodulation	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	217-Hz Pulsmodulation	0,2	0,3	9
5500						
5785						

HINWEIS

- a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen angegeben.
- b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50:50 moduliert werden.
- c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%-Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden; auch wenn es sich nicht um eine tatsächliche Modulation handelt, wäre dies der ungünstigste Fall.

Technische Daten, Blutdruckmessung

Messung:	Auskultatorisch, mit R-Zacken-Triggerung und Analyse der Korotkow-Töne, Messung in allen Ruhe- und Bewegungsphasen des Belastungstests. Systolischer Druck korreliert mit dem Auftreten des 1. Korotkow-Tons. Diastolischer Druck korreliert mit dem Auftreten des 5. Korotkow-Tons. Das Gerät ist für die Messung an Personen mit normalem Sinusrhythmus ausgelegt. Unter bestimmten körperlichen Bedingungen (z.B. Schenkelblock, Arrhythmien, Vorhofflimmern, Kammerflimmern, Schrittmacher) liefert der Tango M2 eventuell keine genauen Messwerte.	
Messbereich:	Druck (DKA-Modus): diastolisch: 20-160 mmHg / systolisch: 40-270 mmHg Druck (OSC-Modus): diastolisch: 20-160 mmHg / systolisch: 40-260 mmHg	Herzfrequenz: 40 bis 200 Schläge pro Minute
Messgenauigkeit:	erfüllt bzw. übertrifft die Norm ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 für die Genauigkeit nicht invasiver Messungen (± 5 mmHg mittlerer Fehler bei einer Standardabweichung von 8mmHg).	
Umgebungsbedingungen:	Betrieb: 10 °C...40 °C, relative Luftfeuchte 15%...90% (ohne Kondensation), Luftdruck 70 kPa...106 kPa. Wird der Monitor in einer Umgebung mit maximaler Temperatur eingesetzt, kann die Temperatur am Patientenanwendungsteil über 41°C ansteigen (der bisher höchste bekannte Wert lag bei 41,6°C). Der Bediener entscheidet, ob diese Temperatur in Anbetracht des Zustands des Patienten zu hoch ist. Ist dies der Fall, muss der Bediener darauf achten, dass die Umgebungstemperatur 30°C nicht übersteigt. Lagerung: -20 °C...65 °C, relative Luftfeuchte 15%...90% (ohne Kondensation), Luftdruck 50 kPa...106 kPa. Bei Betrieb oder Lagerung außerhalb der obigen Temperatur-, Luftfeuchte- und Druckbereiche werden die Leistungsspezifikationen u.U. nicht eingehalten.	
Stromversorgung:	externes Netzteil, verwenden Sie nur SunTech Artikel-Nr. 19-0012-01. Eingangswert: 100-240 VAC bei max. 1,5 A, 50-60 Hz. Ausgang +9 VDC bei 5 A, Eingangsanschluss Typ IEC 320.	
Kalibrierung:	Die Messgenauigkeit der Druckaufnehmer und Anzeigen ist jährlich zu kontrollieren.	
Sicherheitseinrichtungen:	Voneinander unabhängige Hardware-Überdruckschaltung und redundanter Software-Überdruckalgorithmus zur Begrenzung des Manschettendrucks auf unter 300 mmHg (+20/-10 mmHg). Voneinander unabhängige Hardware-Zeitschaltung und redundanter Software-Zeitmessalgorithmus zur Begrenzung eines Blutdruckzyklus auf unter 180 Sekunden.	
Physikalische Daten:	Abmessungen: 24,0 cm x 17,4 cm x 11,5 cm Gewicht: 1,68 kg	
Klassifizierungen:	Geräteklassifizierung: Klasse I, Betriebsart: Dauerbetrieb.	

Normen

FDA-Empf.	Bezeichnung der Norm	Beschreibung/Titel
5-117	ISO 15223-1: 2016	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
5-102	IEC60417: 2002 Datenbank	für auf Geräten anzubringende graphische Symbole
5-103	ISO 7000: 2014	Auf Geräten anzubringende graphische Symbole – Registrierte Symbole
5-104	IEC/TR60878: Ausg. 3.0 b:2015	Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung
19-4	AAMI/ANSI ES60601-1: 2005/(R)2012 und A1:2012, C1: 2009/(R)2012 und A2: 2010/(R)2012	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005, Mod). (Allgemein II (ES/EMC))
2-118	AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems – Vierte Ausgabe
3-122	ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013	Nicht invasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: Klinische Validierung der automatisierten Bauart
entfällt	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
19-8	IEC 60601-1-2: 2014	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
3-123	IEC 80601-2-30: 2013, Ausg. 1.1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten
1-85	ISO 80601-2-61: 2011	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten
5-114	IEC 62366-1: 2015, Ausg. 1.0	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte [inkl. COR1 (2016)]
5-89	IEC 60601-1-6 Ausgabe 3.1 2013-10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
5-76	IEC 60601-1-8 Ausgabe 2.1 2012-11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen

Hinweise zu Blutdruck-Messwerten

Messstelle, Patientenposition, körperliche Belastung und körperliche Verfassung des Patienten können Blutdruckmessungen beeinflussen. Umgebungs- und Betriebsbedingungen, die sich auf die Gerätefunktion und/oder auf die Messwerte auswirken, sind Schrittmacher, häufige Arrhythmien wie supraventrikuläre und ventrikuläre Extrasystolen sowie Vorhofflimmern, Arteriosklerose, schlechte Durchblutung, Diabetes, Alter, Schwangerschaft, Präeklampsie, Nierenerkrankungen, Bewegungen während der Messung und Zittern.

Technische Daten, Pulsoximetrie

Genauigkeit (ohne Bewegung): 70%..100% ± 2 Digits (± 1 Standardabweichung*)

Geringe Durchblutung 70%..100% ± 2 Digits (± 1 Standardabweichung*)

Bewegung 70%..100% ± 3 Digits (± 1 Standardabweichung*)

** Standardabweichung ist ein statistisches Mass: bis zu 32% der Messwerte können außerhalb der Grenzwerte liegen.*

Mit einem Funktionsprüfgerät kann die Genauigkeit eines Pulsoximetrie-Sensors oder Pulsoximetrie-Monitors nicht beurteilt werden. Mit dem Nonin SpO₂-Simulator, Typ 8000S, zeigt der Monitor Tango M2 einen Wert von etwa 98% SpO₂ an.

Die Schutzklasse der SpO₂-Leitung ist IPX1. Dies bedeutet, dass das Pulsoximeter gegen die schädliche Wirkung von Tropfwasser gemäß IEC 60529 geschützt ist.

Befristete Garantie

SunTech Medical, Inc. gewährt dem Erstkäufer folgende befristete Garantie ab Rechnungsdatum.

Alle Seriengeräte	24 Monate
Orbit-K-Manschetten	6 Monate
Zubehör wie Patientenleitungen, Mikrofon, Einmalartikel	90 Tage

SunTech Medical, Inc. garantiert, dass alle Geräte fehlerfrei in Material und Ausführung sind. Die Haftung unter dieser Garantie deckt die Wartung des Gerätes ab, wenn dieses in den USA vom Kunden frachtfrei an den Hersteller zurückgesendet wird. SunTech Medical, Inc. repariert alle Komponenten und Teile, bei denen im Zeitraum der befristeten Garantie ein Schaden festgestellt wird. Sollte ein Schaden auftreten, muss der Erstkäufer SunTech von diesem Schaden in Kenntnis setzen. Das Gerät muss sorgfältig verpackt und frachtfrei an folgende Adresse gesendet werden:



SunTech Medical, Inc.
Service Department
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
Telefon: 800.421.8626
919.654.2300
Fax: 919.654.2301

Das Gerät wird so schnell wie möglich repariert und frachtfrei auf dem gleichen Weg zurückgesendet.

Die befristete Garantie ist nichtig, wenn das Gerät durch einen Unfall, unsachgemäße Handhabung, Nachlässigkeit oder ein Naturereignis beschädigt oder von einer nicht durch SunTech Medical, Inc. autorisierten Person gewartet wurde.

Diese befristete Garantie umfasst sämtliche Verpflichtungen von SunTech Medical, Inc. Es werden keine weiteren Garantien gewährt, weder ausdrücklich, stillschweigend noch gesetzlich. Vertreter oder Mitarbeiter von SunTech Medical, Inc., sind nicht autorisiert, weitere Haftung zu übernehmen oder andere Garantien zu gewähren.

Anhang A. Kompatible Ergometrie-Systeme

Folgende Ergometrie-Systeme sind kompatibel mit dem Tango M2.

Hersteller des Ergometrie-Systems	Ergometrie-System	Konfigurationseinstellung	Benutzerkonfiguration erstellen (Protokoll, EKG-Trigger)
Amedtec	ECGpro	ECGpro	
Burdick	Quest	Quest	
	HeartStride		SUNTECH; digital ansteigend
Cambridge Heart	HearTwave II	HearTwave II	
	CH 2000	CH 2000	
Cardinal Health	Oxycon Jaegar		SUNTECH; Intern
Cardioline	Cube Stress		BOSOTRON; digital ansteigend
Cardiolex	EC Sense		STANDARD; digital ansteigend
Delmar Reynolds	CardioDirect	CardioDirect	
DMS	CardioScan		SUNTECH; Analog
EDAN	SE-1010 PC ECG		SUNTECH; digital ansteigend
EDAN	ECG SE-12 Express		SUNTECH; digital ansteigend
Esaote (Biosound)	Esaote Formul@	Formula/Formul@	
	Biosound Esaote Formula für Achimed	Formula/Formul@	
Fukuda Denshi	FCP-7541/7542	FCP-7541/7542	
	ML-3600	ML-3600	
	ML-9000	ML-9000	
GE	CardioSoft v6.01+	GE CardioSoft	
	Case / Case 8000	Case 8000	
GE (Marquette)	Case 12 / Case 15 / Case 16 / Centra	Case 12, Case 15, Case 16 oder Centra	
	MAC 5000/5500	Mac 5000/5500	
	MAC VU	Mac-Vue-Stress	
Marquette	Hellige CardioSys	CardioSys	
	Sensormedics Max 1	Max-1	
MedSet Flashlight	ERGO (PADSY by MedSet)	Medset	
Midmark Diagnostics	IQmark EZ Stress	IQmark EZ Stress	
Mortara	X-Scribe	X-Scribe	
Nasiff Associates	Cardio-Card	Cardio-Card	
Nihon Kohden	Cardiofax ECG 1550 / 1560	ECG-1550/1560	
	Cardiofax ECG 9320A	ECG-1550/1560	
Norav	Stress ECG		SUNTECH; digital ansteigend
	StressVue (2. Gen.)	StressVue	
Philips	StressVue (1. Gen.)	StressVue	
	ST80i		SUNTECH; digital ansteigend

Pulse Biomedical	QRS Card	QRS Card
	QRS Oxford Medilog Stress	Medilog Stress
	Q-Stress V4.0+	SUNTECH; digital ansteigend
Quinton	Q-Stress	Q-Stress
	Q 4500	Q4500/Q5000
	Q 3000 / Q 4000 / 710	Q3000/Q4000
Sensormedics Vmax (CareFusion)	CardioSoft	CardioSys
Viasys	Encore Vmax	CardioSys
Welch Allyn	CardioPerfect	CardioPerfect

Bitte schauen Sie auf der Website von SunTech Medical nach, ob neuere Schnittstellen-Hinweise zum Download bereitstehen:

www.SunTechMed.com.

Anhang B. Anschlussleitungen für kompatible Ergometrie-Systeme

Hier finden Sie eine Auflistung aller Verbindungsleitungen von SunTech, mit denen Sie den Tango M2 an Ihr Ergometrie-System anschließen können.

RS-232- und EKG-Anschlussleitungen

Ergometrie-System	RS-232-Leitung	EKG-Trigger-Leitung
AMEDTEC ECGpro	91-0013-01	91-0066-01
Burdick Quest	91-0013-01	91-0011-01
Cambridge Heart CH 2000 & HearTwave II	91-0065-01 (RS-232 und EKG)	----
Delmar Reynolds CardioDirect mit CardioCollect	91-0013-01	91-0066-01
DMS	91-0013-01	91-0011-01
EDAN SE-1010	91-0013-01	Wenden Sie sich wegen der Leitung an EDAN
EDAN ECG SE-12	Wenden Sie sich wegen der Leitung an EDAN	Wenden Sie sich wegen der Leitung an EDAN
GE CardioSoft/cs	91-0013-01	91-0009-01
GE CASE	91-0013-01	91-0009-01
GE CASE 8000	91-0013-01	91-0009-01
Fukuda Denshi FCP-7541/7542; ML-3600; ML-9000	Wenden Sie sich wegen der Leitung an Fukuda Denshi	Wenden Sie sich wegen der Leitung an Fukuda Denshi
Marquette CASE 12 ; CASE 15; CASE 16	91-0012-00	91-0011-01
Marquette Centra	91-0012-00 / 91-0013-01	91-0011-01
GE MAC 5000/5500 Stress	91-0010-01	91-0009-01
Marquette / Sensormedics Max-1	91-0010-01	91-0009-01
Marquette-Hellige CardioSys	91-0013-01	91-0016-00
Medset Flashlight Ergo	91-0013-01	-----
Midmark Diagnostics IQmark EZ Stress	91-0013-01	91-0011-01
Mortara X-Scribe	91-0013-01	91-0011-01
Nasiff Associates Cardio-Card	91-0013-01	91-0018-02

Nihon-Kohden Cardiofax ECG-9320A	91-0061-01	91-0060-00
Nihon-Kohden Cardiofax 1550/1560	91-0061-01	91-0018-02
Norav Stress	91-0013-01	91-0011-01
Oxford Medilog Stress/PBI QRS Card	91-0013-01	Wenden Sie sich an PBI oder Oxford
Philips Stress Vue	91-0013-01	91-0011-01
Philips ST80i	98-1010-00	91-0011-01
Quinton Q3000/Q4000/710	-----	91-0018-02
Quinton Q4500	91-0013-01	91-0018-02
Quinton Q-Stress (bis V4.6)	91-0013-01	91-0018-02
Quinton Q-Stress (V6)	91-0013-01	91-0011-01
Welch Allyn CardioPerfect Workstation	91-0013-01	91-0018-03

Splitter-Kabel

Ergometrie-System

Artikel-Nr.

GE CASE - bei Verwendung mit Echokardiograph	91-0053-01
GE CASE 8000 - bei Verwendung mit Echokardiograph	91-0053-01
Marquette / Sormedics Max-1 - bei Verwendung mit Echokardiograph	91-0053-01
Marquette MAC 5000/5500 - erforderlich	91-0069-00

USB-Kabel (optionale Kabel, ersetzen die RS-232-Verbindung)

Ergometrie-System

Artikel-Nr.

USB-Anschluss-Kit (Kabel, Treiber-Software und Bedienungsanleitung) Bitte beachten Sie, dass dieses Kit nur mit dem Tango M2 kompatibel ist.	98-1010-00
--	------------

Anhang C. SpO2-Messgenauigkeit

Die folgende Tabelle zeigt die Messgenauigkeit (Aeff-Werte) mit einem 8000AA mit XPod (OEM III) im Rahmen einer klinischen Studie.

Statistik	Ergebnisse	Spezifikation
Bias 70-100	-1,54	
Bias 70-80	-1,41	
Bias 80-90	-1,97	
Bias 90-100	-1,28	
Varianz zwischen Probanden	7,4	
Varianz innerhalb eines einzelnen Probanden	0,7	
Aeff 70-100	1,83	±2
Aeff 70-80	1,72	±2
Aeff 80-90	2,17	±3
Aeff 90-100	1,59	±2

Zusammenfassung der Prüfung

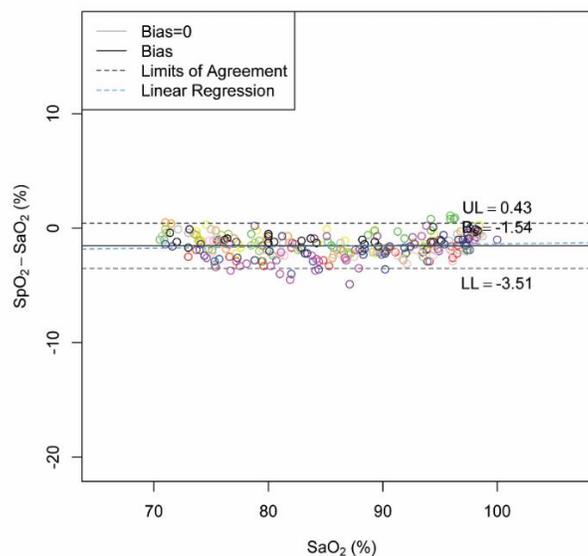
Die Prüfung der SpO2-Genauigkeit mit und ohne Bewegung und Tests bei niedriger Durchblutung wurden von Nonin Medical, Incorporated, wie folgt durchgeführt.

Prüfung der SpO2-Genauigkeit

Die Prüfung der SpO2-Genauigkeit wurden in einem unabhängigen Forschungslabor an gesunden Nichtrauchern mit heller bis dunkler Hautfarbe mit und ohne Bewegung und bei induzierter Hypoxie durchgeführt. Probanden waren Männer und Frauen im Alter zwischen 19 und 35 Jahren. Der mit dem Sensor gemessene Wert der arteriellen Hämoglobinsättigung (SpO2) wird mit dem arteriellen Wert des Hämoglobinsauerstoffs (SaO2) verglichen, der anhand einer Blutprobe mit einem Labor-Co-Oximeter bestimmt wurde. Die Genauigkeit der Sensoren im Vergleich zu den Co-Oximeter-Proben wurde im SpO2-Bereich von 70 bis 100% bestimmt. Die Genauigkeitsdaten werden über alle Probanden als Effektivwert (Aeff-Wert) gemäß ISO 80601-2-61 berechnet.

Prüfung mit schwacher Durchblutung

Für diese Prüfung wird ein SpO2-Simulator verwendet, der eine simulierte Pulsfrequenz mit einstellbaren Amplituden bei verschiedenen SpO2-Pegeln liefert. Das Modul muss die Genauigkeitsanforderungen nach ISO 80601-2-61 für SpO2 bei der minimal erfassbaren Pulsamplitude einhalten (0,3% Modulation).



Anhang D. Hinweise für den Daten-Download

Arbeiten Sie nach der folgenden Anleitung, um Daten aus der Messwerttabelle auszulesen und sie in eine leicht verständliche Excel-Tabelle umzuwandeln.

1. Schließen Sie den USB-A-Stick an den Tango M2 an (eventuell braucht der Monitor einige Sekunden, bis der USB-A-Stick erkannt wird).
2. Rufen Sie mit den Pfeiltasten und der Taste AUSWAHL das Hauptmenü auf, gehen Sie zur Messwerttabelle und drücken Sie die Taste AUSWAHL.
3. Gehen Sie zu Daten herunterladen und drücken Sie die Taste AUSWAHL.
4. Die Meldung "Wird heruntergeladen..." erscheint. Nach abgeschlossenem Download sehen Sie die Meldung "Vollständig heruntergeladen". Sie haben zwei Möglichkeiten: erstens können Sie die Messwerttabelle löschen (wir empfehlen, dies nach jedem Download auf den USB-Stick zu tun) und zweitens können Sie die Darstellung beenden. Beenden Sie die Darstellung mit der Taste AUSWAHL. Sie können den USB-A-Stick nun abziehen.
5. Schließen Sie den USB-A-Stick an einen PC an. Es öffnet sich ein Fenster mit der Datei "Results". Öffnen Sie diese Datei.

6. Die Datei enthält ein Dokument, das identifiziert werden muss. Es beginnt mit dem Jahr, gefolgt von Montag und Tag und weiteren Kennungen. Beispiel: JJJJMMTT#####. Diese Kennung identifiziert genau einen Satz BD-Daten, die aus dem Tango M2 übernommen werden - Sie brauchen als Kennung nur den Datumscode zu beachten. Beenden Sie den Vorgang und gehen Sie zum nächsten Schritt Dies sind die Daten, die Sie soeben aus dem Tango M2 ausgelesen haben.

Tango M2 Daten als Excel-Datei formatieren

Gehen Sie wie folgt vor, wenn Sie diesen Datensatz als Excel-Datei öffnen möchten:

1. Öffnen Sie Microsoft Office Excel in Ihrem Windows-Betriebssystem (es liegt nun eine leere Excel-Arbeitsmappe vor Ihnen).
2. Wählen Sie das Menü mit den Optionen zum Öffnen, Speichern und Drucken und klicken Sie auf Öffnen.
3. Wählen Sie "Computer".
4. Sie müssen nun das Laufwerk wählen, in dem der USB-A-Stick eingesteckt ist. Nun sehen die Datei mit dem Namen Results.
5. Klicken Sie die Datei an. Je nach Einstellung an Ihrem PC müssen Sie ganz unten in diesem Fenster erst bei "Dateien vom Typ" "Alle Dateien (*.*)" wählen, damit Sie die Datei, die Sie soeben vom Tango M2 ausgelesen haben, sehen.
6. Wählen Sie die Datei, die Sie gerade vom Tango M2 auf den Stick geladen haben, aus und klicken Sie auf Öffnen.
7. Eine Meldung informiert Sie, dass die Datei, die Sie öffnen möchten, ein anderes Format hat, als durch die Dateinamenerweiterung angegeben Sie werden gefragt, ob Sie die Datei öffnen möchten. Wählen Sie Ja.
8. Es öffnet sich ein Fenster mit drei Schritten für den Textimport. Wählen Sie im ersten Fenster Getrennt (ist eventuell schon ausgewählt) und setzen Sie den Dateiusprung auf Unicode [UTF-8]. Klicken Sie dann auf Weiter. Wählen Sie im zweiten Fenster Tabstopp und Komma (Tabstopp ist eventuell schon ausgewählt) und klicken Sie dann auf Weiter. Wählen Sie im letzten Fenster Standard (ist eventuell schon ausgewählt) und klicken Sie auf Fertigstellen.
9. Die Tabelle wird nun in Spalten und Zeilen formatiert und ist leicht zu lesen.