Stress BP

SunTech® Tango® M2
STRESS BP



Brukerhåndbok for automatisk blodtrykksmåler for testing av hjertestress og trening

Endringer

Denne håndboken identifiseres med delenummer: 80-0055-14-MO-RevA. En oppdatert versjon kan være tilgjengelig for nedlasting fra SunTech Medicals nettsted. Hvis du finner feil eller mangler i denne håndboken, ber vi om at du varsler oss her:

SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
Tlf.: 800.421.8626
919.654.2300
Faks: 919.654.2301
E-postadresse: CustomerSupport@SunTechMed.com
Nettsted: www.SunTechMed.com

Informasjon om opphavsrett

Alt innhold i denne håndboken er informasjon eid av SunTech Medical og er tilveiebrakt utelukkende med hensikt på drift, vedlikehold eller service av Tango M2. Denne håndboken og Tango M2 beskrevet i håndboken er beskyttet av lov om opphavsrett, og det innebærer at de ikke kan kopieres, verken helt eller delvis, uten skriftlig samtykke fra Sun Tech Medical.

SunTech og Tango er registrerte varemerker for SunTech Medical, Inc. Alle andre varemerkenavn er varemerker for sine respektive eiere.

Informasjonen i denne håndboken er brakt til veie utelukkende for veiledning, kan endres uten varsel og må ikke fortolkes som bindende for SunTech Medical. SunTech Medical påtar seg ingen forpliktelser for feil eller unøyaktigheter som måtte forekomme i denne håndboken.

© 2019 SunTech Medical. Alle rettigheter forbeholdt.

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

EC REP
EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Andre kontorer:
SunTech Medical (Shenzhen) Co., Ltd.
105 HuanGuan South Road, Suite 15 2~3/F
DaHe Community Guanlan,
LongHua District, Shenzhen
GuangDong PRC 518110
Tlf.: + 86-755-29588810
+ 86-755-29588986 (salg)
+ 86-755-29588665 (service)
Faks: + 86-755-29588829

CE 0413

Dato for det første CE-merket: 2013

MD

Velkommen til Tango M2!

Takk for at du valgte Tango M2 blodtrykksmåler.

I over 25 år har SunTech Medical vært den mest fremtredende leverandøren av ledende teknologi og innovative produkter for blodtrykksmåling når manuell avlesing er upålitelig eller ganske enkelt umulig. I dag fortsetter vi den kontinuerlige fremgangen innen klinisk blodtrykksteknologi.

Tango M2 er den siste i vår rekke med Tango blodtrykksmålere for stresstesting, utformet spesifikt for å virke med stressystemet ditt.

Dette er nytt

- Display i fullfarge
- Oscillometrisk (ikke-aktiv) OSC-MODUS
    - BT-avlesing uten EKG-tilkobling
- Oppdatert vedlegg
- AV/PÅ-bryter
- USB-tilkobling
    - Eksport av data fra BT-måling
    - Enkel oppgradering av programvare/fastvare
- Forbedret tilkobling av mansjett for enklere pasienttilkobling

Dette er det samme

- Auskultasjons-DKA™-MODUS-teknologi
    - Pålitelig BT-måling under aktivitet
- Lett avlesbar numerisk visning av BT og annen pasientinformasjon, med bølgeformvisning av K-lyder
- Alternerende diagramvisning for blodtrykkstrender
- Intuitive «trykknapper»
- Enkel menystyrt tilgang til systeminnstillinger
- Kompatibel med en lang rekke stressystemer slik at den kan motta EKG-triggere og levere avlesninger automatisk
- SpO_2-alternativ tilgjengelig
- Innebygd EKG-alternativ tilgjengelig
- Brukes med SunTechs Orbit-K-blodtrykksmansjett eller SunTechs enkelt pasientsett (engangsmansjett)

Hvis du har brukt en SunTech Tango-blodtrykksmåler for stresstesting før, kan du forvente en grei overgang til den nye Tango M2.

Innholdsfortegnelse

Endringer 2

Informasjon om opphavsrett 2

Velkommen til Tango M2! 3

1. Sikkerhetshensyn 5

Tiltenkt bruk 5

Indikasjoner for bruk 5

Brukerens ansvar 5

Forholdsregler og mulige bivirkningsreaksjoner 5

Varsler, forsiktighetsregler og kontraindikasjoner 6

Ikoner, symboler og forkortelser 7

2. Sette opp Tango M2 10

Pakke ut måleren 11

Bakre panelkonfigurasjon 11

Med ditt stressystem 11

Uten stressystem 12

3. Gjøre seg kjent med Tango M2 13

Frontpanel 13

Målevisning 14

Diagramvisning 15

Hovedmeny 16

Anvendte deler 21

4. Bruke Tango M2 under en stresstest 22

Trinn 1. Plassering av blodtrykksmansjett 22

Trinn 2. Bekrefte EKG-signal 23

Trinn 3. Foreta BT-avlesninger 23

Trinn 4. Gjøre klart for ny pasient 25

5. Bruke Tango M2 uten stressystem 26

Trinn 1. Plassering av blodtrykksmansjett 27

Trinn 2. Tilkoblinger for pasient-EKG 27

Trinn 3. Utfør blodtrykksavlesninger 27

Trinn 4. Gjøre klart for ny pasient 27

6. Bruke Tango M2-alternativer 28

Pulsoksymetri (SpO_2) 28

Hodetelefonsett 28

Stang-/skinneklemme m/skruer 29

7. Ta vare på Tango M2 29

Rengjøring 29

Forebyggende vedlikehold 30

Rutinemessig kalibrering 30

Programvareoppdateringer 31

Avhending av produkt 32

Deponering av mansjetten 32

8. Tilbehør og utskiftbare deler 32

9. Informasjonssignaler og alarmer 34

Informasjonssignaler 34

Alarmer 37

Servicesenter 39

10. Vanlige spørsmål 39

Servicesenter 40

11. Teknisk informasjon 40

EMC-erklæring 41

Spesifikasjoner, blodtrykksmåling 46

Standarder 46

Merknader til blodtrykksdata 47

Spesifikasjoner, pulsoksymetri 47

Begrenset garanti 48

Vedlegg A. Kompatible stressystemer 48

Vedlegg B. Kabler for kompatible stressystemer 50

RS-232 og EKG-grensesnittkabler 50

Splittkabler 50

USB-kabler (valgfri kabel, erstatter RS-232-tilkobling) 51

Vedlegg C. SpO_2-ytelsesnøyaktighet 51

Testsammendrag 51

Testing av SpO_2-nøyaktighet 51

Testing av lav perfusjon 52

Vedlegg D. Nedlastingsinstruksjoner 52

Tango M2 – Excel-formatering av dataene 52

1. Sikkerhetshensyn

Tiltenkt bruk

Tango M2 er en ikke-invasiv blodtrykksmåler med valgfri mulighet til å overvåke oksygenmetning (SpO_2) til bruk ved testing av hjerte- eller anstrengelsesstress. Den måler og viser pasientens systoliske og diastoliske blodtrykk, og med SpO_2-alternativet, prosentandelen av metning i arterielt blod.

Bruk Tango M2 bare på voksne pasienter og mens de gjennomgår en test av hjerte- eller anstrengelsesstress med tilsyn av lege.

Indikasjoner for bruk

SunTech Medical Tango M2 NIBP-måler med valgfritt pulsoksymeter er indikert for bruk til måling og visning av blodtrykk, pulsfrekvens og funksjonell oksygenmetning med arterielt hemoglobin (SpO_2) hos voksne pasienter på sykehus, medisinske sentre og ikke-akutte omgivelser.

Når det forekommer atrieflimmer eller ventrikkelflimmer, arytmier, pacemakere osv., kan det påvirke den normale funksjonaliteten til Tango M2-måleren.

Brukerens ansvar

Ved montering, drift, vedlikehold og reparasjon i samsvar med instruksjonene du har mottatt, er din Tango M2 utformet for å fungere i samsvar med den beskrivelsen av den som følger med denne brukerhåndboken og som også følger med merkelapper og innlegg. Det er ditt ansvar å:

- Sjekke kalibreringen av denne enheten årlig.
- Aldri bevisst bruke en defekt enhet.
- Umiddelbart bytte ut deler som er skadet, slitt, mangelfulle, ufullstendige eller kontaminert.
- Kontakt nærmeste SunTech-godkjente servicesenter hvis reparasjon eller erstatning blir nødvendig.
  En liste over godkjente servicesentre finnes i veiledningen eller på nettstedet vårt her: www.SunTechMed.com.
- Enhetens pålitelighet avhenger av samsvar med drift- og serviceinstruksjonene slik de er beskrevet i denne håndboken.

Dessuten har brukeren det fulle ansvar for feilfunksjon som skyldes feilaktig bruk, manglende vedlikehold, uriktig reparasjon, skade eller endring av andre enn SunTech Medical eller autorisert servicepersonell.

Forholdsregler og mulige bivirkningsreaksjoner

Bruk av Tango M2

Bruk bare blodtrykksmansjetter (BT-mansjetter) levert av SunTech Medical.

Observer pasienten nøye under prosedyren. Sørg for trykkompatibilitet for alle pasienter. Hvis det skjer noe unormalt, enten med enheten eller pasienten, må prosedyren avbrytes umiddelbart og BT-mansjetten, SpO_2-sensoren og elektrodene (hvis aktuelt) kobles fra pasienten.

Nøyaktigheten i all blodtrykksavlesning eller oksygenmetningsmåling kan påvirkes av pasientens posisjon, hans/hennes fysiske tilstand og bruk utenom driftsinstruksen gitt i denne veiledningen. Tolkningen av blodtrykks- og oksygenmetningsmålinger må bare gjøres av en lege.

Sikkerhet og effektivitet ved bruk på gravide kvinner, barn under 13 år og nyfødte er ikke avklart.

Pulsoksymetri

Bruk bare Nonin pulsoksymeter-sensorer (SpO_2) levert av SunTech Medical. Bruk av andre pulsoksymetre kan føre til feilaktige sensorresultater.

FORSIKTIG: *Sjekk påføringsstedet for SpO_2-sensoren ofte for å bekrefte riktig plassering av sensoren og for å sjekke sirkulasjonen og hudsensitiviteten til pasienten.*

FORSIKTIG: *Overvåk pasienten for å sikre at alle kabler til pasienten er sikre og hindrer sammensurring med pasienten under bruk av Tango M2-systemet. Hvis nødvendig bruker du håndleddsstropper til å feste kablene til pasientens håndledd.*

FORSIKTIG: *Ikke bruk SpO_2-skjøteledning sammen med Tango M2-systemet. Det kan føre til unøyaktig SpO_2-måling.*

Faktorer som kan påvirke nøyaktigheten til pulsoksymetrien:

- elektrokirurgisk interferens
- arteriekatetre, blodtrykksmansjetter, infusjonsslanger osv.
- fuktighet i sensoren
- feilaktig tilkoblet sensor
- feil sensortype
- dårlig pulskvalitet
- venøs puls
- anemi eller lave hemoglobinkonsentrasjoner
- kardiovaskulære farger
- sensor ikke på hjertenivå
- kunstige fingernegler og mørkfarget neglelakk

Mulige bivirkningsreaksjoner

I området for BT-mansjetten, SpO_2-sensoren eller elektrodene kan det forekomme allergisk eksantem (symptomatisk utbrudd), inkludert dannelse av urtikaria (allergisk reaksjon inkludert opphøyde ødematøse flekker i huden eller slimhinnene og intens kløe) forårsaket av stoffet i mansjetten, sensoren eller elektrodene.

Etter bruk av BT-mansjett kan det kanskje ses petekkier (en ørliten rødaktig eller purpurfarget flekk som vises på huden og som inneholder blod) eller Rumpel-Leede-tegn (flere petekkier) på armen. Det kan føre til idiopatisk trombocytopeni (spontan vedvarende reduksjon i antall blodplater, knyttet til blødningstilstander) eller flebitt (årebetennelse).

Varsler, forsiktighetsregler og kontraindikasjoner

Etter USAs føderale lov kan denne enheten bare selges eller bestilles av en lege.

Tango M2 NIBP-måleren er defibrillatorbeskyttet. Pulsoksymetre er ikke defibrillatorbeskyttet.

ADVARSEL: *Ingen endring av dette utstyret er tillatt.*

Sikre at egnet gjenopplivingsutstyr og personell er tilgjengelig gjennom hele prosedyren.

Alle alarmer indikerer en potensiell forhøyet risiko for skade hvis testen fortsetter.

IKKE BRUK måleren hvis den ikke har bestått den diagnostiske egentesten eller hvis den viser et trykk over null når den ikke er tilkoblet BT-mansjett, eller en verdi for oksygenmetning uten SpO_2-sensor tilkoblet. Verdiene som vises på en slik enhet, kan være unøyaktige.

IKKE BRUK enheten på nyfødte, barn og pasienter som er kjent for å lett få blåmerker.

Dette systemet er kontraindikert for bruk i nærheten av MR-utstyr.

Ikke fest mansjetten på et lem som brukes til IV-infusjon eller annen intravaskulær tilgang, behandling eller en arteriovenøs (A-V) shunt. Oppumping av mansjetten kan midlertidig blokkere blodstrømmen og dermed potensielt forårsake skade på pasienten.

FORSIKTIG: *En sammenpresset eller bøyd tilkoblingsslange kan føre til vedvarende mansjettrykk som påvirker blodstrømmen og kan potensielt skade pasienten.*

ADVARSEL: *Sjekk regelmessig at driften av det AUTOMATISKE SFYGMOMANOMETERET ikke fører til forlenget svekkelse av blodsirkulasjonen hos pasienten.*

IKKE bruk BT-mansjetten over et sår, da dette kan føre til ytterligere skade.

IKKE bruk BT-mansjetten på en side med enkel mastektomi. I tilfelle med dobbel mastektomi brukes siden med den minst dominerende armen.

For hyppige BT-målinger kan føre til skade på pasienten på grunn av påvirkning på blodstrømmen.

Presset fra BT-mansjetten kan midlertidig føre til tap av funksjon i samtidig brukt overvåkningsutstyr på samme lem.

IKKE fest SpO_2-sensoren til samme lem som BT-mansjetten eller annet utstyr som begrenser blodstrømmen. Tap av overvåkning kan oppstå på grunn av hindring av pulsmålinger.

IKKE BRUK utstyr i nærheten av brennbare anestesimidler. Dette vil kunne forårsake eksplosjon. Denne måleren er ikke egnet til bruk i et oksygenberiket miljø.

Unngå sammenpressing eller innskrenkning av pasientslangen ettersom det vil påvirke BT-avlesningen.

EKSPONERING FOR VÆSKER: IKKE senk måleren ned i væske, IKKE plasser væsker oppå den og IKKE forsøk å rengjøre enheten med flytende vaskemiddel eller rengjøringsmiddel. Dette kan føre til elektrisk fare. Se delen Rengjøring i denne veiledningen for instruksjoner om rengjøring. Hvis noen av disse situasjonene inntreffer, må du kontakte SunTech Medical. Beskyttelse mot skadelig inntrenging av vann eller partikler – vanlig utstyr (ingen beskyttelse, IPX0)

IKKE tillat at SpO_2-sensoren blir våt.

IKKE bruk en skadet BT-mansjett eller SpO_2-sensor. Hvis sensoren på noen måte er skadet, må bruken av den opphøre umiddelbart og sensoren må byttes ut.

IKKE FJERN DEKSLENE PÅ ENHETEN. Hvis du gjør det, kan det skape farlig spenning og føre til elektrisk støt. Måleren inneholder ikke komponenter som skal ha service.

IKKE UTFØR REPARASJONER SELV: Ingen reparasjon må foretas eller forsøkes av noen som ikke har opplæring i service fra SunTech Medical eller har en grundig forståelse for reparasjon og drift av automatisk blodtrykksutstyr. (Erstatning med en komponent som er forskjellig fra den tilhørende, kan føre til målefeil).

IKKE plasser måleren slik at den er vanskelig tilgjengelig og at det er vanskelig å ta ut strømledningen fra stikkontakten. Likestrømtilkoblingen til måleren med strømledningen er måten å koble fra strømnettet på.

For å unngå elektrisk støt må dette utstyret kobles til en stikkontakt med jording.

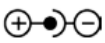
IKKE koble måleren til utstyr som ikke oppfyller EN60601-1. Når måleren er koblet til en pasient, må målerens RS-232-kontakt og USB-B-port bare kobles til utstyr som oppfyller EN60601-1.

ADVARSEL: *Siden denne medisinske enheten bruker en alternativ, småkalibret koblingsutforming som er forskjellig fra dem som er spesifisert i ISO80369-serien, er det en mulighet for at det kan oppstå en feilforbindelse mellom denne medisinske enheten og en medisinsk enhet som bruker en annen alternativ, småkalibret kobling, noe som kan føre til en FARLIG SITUASJON og SKADE på pasienten. Spesielle tiltak må gjennomføres av brukeren for å redusere disse overkommelige og forutsigbare RISIKOENE.*

Ikoner, symboler og forkortelser

Ikoner

Følgende ikoner brukt i denne veiledningen, på Tango M2-utstyr og emballasje er unike for SunTech Medical.

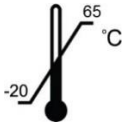
Ikon	Definisjon	Standard/kilde
	DKA™-MODUS for auskultasjonsmåling av blodtrykk (under aktivitet).	SunTech Design
	OSC-MODUS for oscillometrisk måling av blodtrykk (ikke aktivitet).	SunTech Design
	Pasientkabeltilkobling for BT-mansjett (pneumatisk).	SunTech Design
	Pasientkabeltilkobling for mikrofon for K-lyd.	SunTech Design
	Garantisegl	SunTech Design
	EKG-inndata	SunTech Design
	BNC-kontakt ekstern EKG-trigger	SunTech Design
	Hodetelefon	SunTech Design
	Konfigurasjon for strømtilførsel – positiv spenning; negativ skjerming.	SunTech Design
	Ingen deler som skal ha service inni	SunTech Design

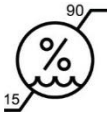
Symboler

Noen av symbolene oppført i tabellen under viser til følgende FDA SDO-konsensusstandarder:

- Godkjenning nr. 5-103, ISO 7000: 2014: Grafiske symboler til bruk på utstyr – registrerte symboler
- Godkjenning nr. 5-116, ISO 7010: 2011: Grafiske symboler – sikkerhetsfarger og sikkerhetssymboler – registrerte sikkerhetssymboler
- Godkjenning nr. 5-102, ISO 60417: 2002 DB: Grafiske symboler til bruk på utstyr
- Godkjenning nr. 5-117, ISO 15223-1: 2016: Medisinske enheter – symboler som skal brukes med merkelapper på medisinske enheter, merking og informasjon som følger med – del 1: Generelle krav

Symboler	Definisjon	Standard/kilde
	Varselmelding	ISO 7010-W001
	Forsiktighetsmelding	ISO 7000-0434A
	SpO_2-sensor. Anvendt del type BF	IEC 60417 - 5333

	DC-inngang.	IEC 60417-5031
	USB-A eller USB-B	Bransje
	Defibrillatorbeskyttet	IEC 60417-5333
	ETL-klassifisert	Intertek
	Enheten kan inneholde materialer som kan være farlige for menneskers helse.	WEEE-direktiv
	Strøm AV/PÅ	IEC 60417-5010
	Se brukerveiledning	ISO 7010-M002
	Ingen SpO_2-alarm	IEC 60417-5319
	OBS! Konsulter medfølgende dokumenter	ISO 7000-1641
	Produsert av	ISO 7000-3082
	Produksjonsdato	ISO 7000-2497
	PSE-merke: Japansk godkjenning av medisinsk enhet	
	Kun for innendørs bruk	IEC 60417-5957
	Produktet er i samsvar med kravene i RoHS-direktiv 2011/65/EU	RoHS-direktiv
	Oppfyller ELSA 2007, CECs effektivitetsnivå V EU (EC) nr. 278/2009 fase II	
	Skjør	ISO 7000-0621
	Temperaturen under forsendelse bør holdes mellom -20 og 65 ˚C	ISO 7000-0632

	Luftfuktigheten under forsendelse bør holdes mellom 15 og 90 %	ISO 7000-2620
CE 0413	CE-merke: Produktet oppfyller Direktivet for medisinske enheter og er CE-merket for å angi samsvar	EU-direktiv
EC REP	Europeisk autorisert representant	SunTech Design
MD	Medisinsk Enhet	
	Varen og beholderen den sendes i, må holdes tørre	ISO 7000-0626
	Isolasjonsutstyr klasse II	IEC 60417-5172
c UL us E302267	Godkjent under komponentgodkjenningsprogrammet til UL.	

Vanlig brukte forkortelser

BT	Blodtrykk (blood pressure)	**NIBP**	Ikke-invasivt blodtrykk (non-invasive blood pressure)
BPM	Slag per minutt (beats per minute)	**OSC**	Oscillometrisk
DKA™	Dimensjonell K-lyd-analyse	**SpO_2**	Prosentandel oksygenmetning i arterieblod (hemoglobin)
K-lyder	Korotkoff-lyder	**SPU**	Bruk for én pasient (single patient use)
MAP	Gjennomsnittlig arterietrykk (MAP – mean arterial pressure)	**SYS**	Systolisk BT
DIA	Diastolisk BT		

2. Sette opp Tango M2

Tango M2 er utformet for å fungere direkte med stressystemet ditt. Når de to enhetene er koblet riktig sammen, vil stressystemet automatisk be måleren om å ta blodtrykksavlesninger under stressteststudien. Tango M2 vil sende måledata fra blodtrykk, SpO_2 og hjertefrekvens tilbake til stressystemet. Se E-bibliotek inne i din Tango M2 for riktig måler for oppsett av stressystem.

Med den valgfrie innebygde EKG-en kan Tango M2 også brukes uten å være tilkoblet et stressystem.

Denne delen beskriver hvordan du setter opp måleren for begge situasjoner.

Sørg for best mulig støtte og beskyttelse for produktet ditt ved å registrere det i dag. Send registreringen på nettet på www.SunTechMed.com/register.

Pakke ut måleren

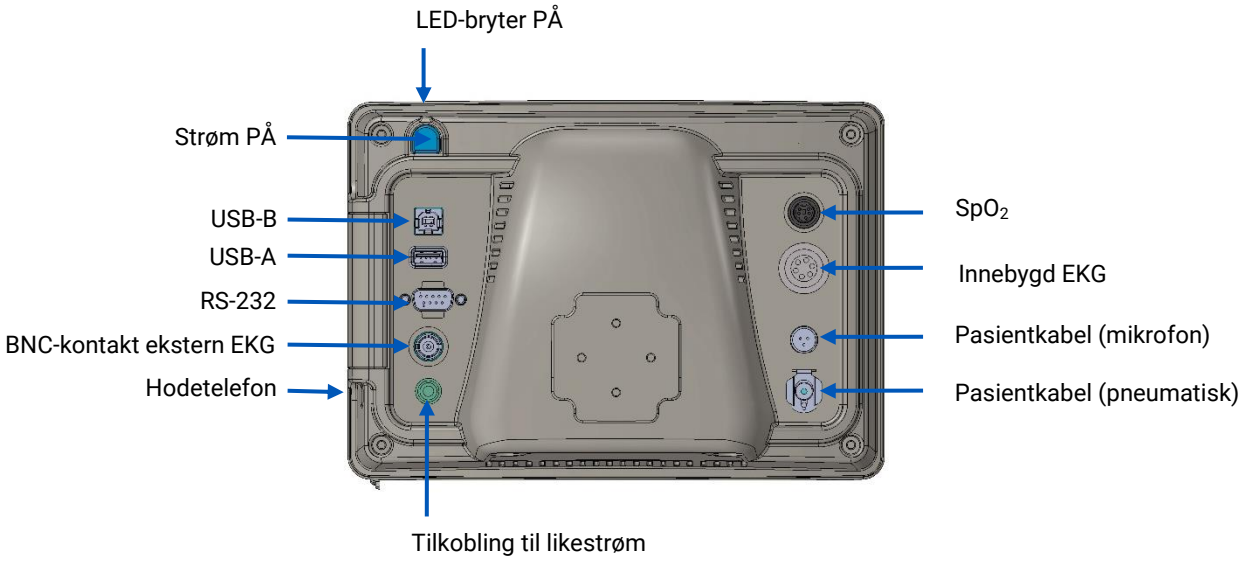
Når du pakker ut Tango M2, må du passe på at du har alle de riktige komponentene.

Se den separate pakningsmerkelappen på det innvendige brettet som angir hvilke komponenter du skal motta basert på alternativene du bestilte med din Tango M2.

Bakre panelkonfigurasjon

Alle Tango M2-tilkoblinger er på baksiden av måleren.

- Koble stressystemet ditt til Tango M2 med de eksterne BNC-kontaktene, EKG- og RS-232-kablene. Du kan bruke USB-kabel i stedet for RS-232-kabel hvis Tango M2 ble levert med dette alternativet. Se merknadene om grensesnitt i E-bibliotek inne i Tango M2 for å finne riktig oppsett mellom disse to systemene.
- Pasientkabel og EKG-kabel «Defibrilleringssikker anvendt del type BF» og SpO_2 er en «anvendt del type BF».
- Hvis din Tango M2 har det innebygde EKG-alternativet, vil det finnes en EKG-kontakt. Hvis ikke vil EKG-kontakten være plombert.



Med ditt stressystem

Tango M2 kan kobles til en lang rekke forskjellige stressystemer. Vedlegg A. inneholder en liste over kompatible stressystemer.

Tilkobling av Tango M2 til et stressystem må gjøres av en biomedisinsk tekniker eller annen person som er kjent med utstyr for blodtrykk og EKG-stressystem. Din salgsrepresentant fra SunTech Medical kan kanskje hjelpe deg med denne installasjonen.

Merknader til grensesnitt

Merknader til grensesnitt er tilgjengelig fra SunTech Medical for de fleste Tango M2-kompatible stressystemer. Merknader til grensesnitt gir detaljerte instruksjoner med støttende illustrasjoner og vanlige spørsmål om riktig oppsett og bruk.

Gå til SunTech Medicals nettsted på www.SunTechMed.com og last ned Merknader til grensesnitt for kompatible stressystemer. Gå til Støtte-fanen og velg deretter: Customer Technical Support > Download Library > Stress BP Monitors > Tango M2 > Interface Notes og få en liste over tilgjengelige Merknader til grensesnitt.

Du kan også gå til E-bibliotek i din Tango M2-måler og få hjelp til oppsettet mellom de to systemene: Hovedmeny > Måleroppsett > E-bibliotek > Merknader til grensesnitt og få en liste over tilgjengelige Merknader til grensesnitt.

MERK: Se Merknader til grensesnitt for ditt stressystem før du går videre med installasjon!

Hvis ditt stressystem ikke står på listen i biblioteket for merknader til grensesnitt, kan du kontakte SunTechs kundeservice:

E-postadresse	CustomerSupport@SunTechMed.com
Telefon	USA: 800.421.8626 / 919.654.2300
	Europa, Middelhavslandene og Øst-Afrika: 44 (0) 1865.884.234
	Asia og Stillehavsområdet: 852.2251.1949

Tilkoblinger til måleren

Koble strømforsyningen til en strømkabel og plugg den inn i en tilgjengelig stikkontakt for vekselstrøm. Koble strømforsyningen til inngangskontakten for likestrøm på baksiden av måleren.

Koble pasientkabelen til mikrofonen og de pneumatiske kontaktene på baksiden av måleren.

Følg instruksjonene gitt i Merknader til grensesnitt om hvordan du kobler Tango M2 til stressystemet.

Bruk AV/PÅ-knappen på baksiden av Tango M2-måleren til å slå den på.

MERK: Det blå LED-lyset på toppen av Tango M2 vil alltid lyse når måleren er slått på.

Innen 30 sekunder vil SunTech Tango M2-logoen vises en kort stund, og deretter erstattes den av hovedskjermbildet (målevisning er standard).

Velge innstillinger for måler og stressystem

Følg instruksjonene gitt i Merknader til grensesnitt for å velge innstillinger både for Tango M2-måleren og for stressystemet.

Hvis du opplever problemer med å kommunisere med stressystemet, kan du kontakte SunTechs kundeservice:

E-postadresse	CustomerSupport@SunTechMed.com
Telefon	USA: 800.421.8626 / 919.654.2300
	Europa, Middelhavslandene og Øst-Afrika: 44 (0) 1865.884.234
	Asia og Stillehavsområdet: 852.2251.1949

Når innstillingene for måleren og for stressystemet er valgt, er installasjonen fullført.

Bekrefte tilkoblinger

Test det kombinerte systemet ved å gjøre en blodtrykksmåling for å bekrefte at Tango M2 virker riktig med stressystemet. Følg instruksjonene i delen Bruke Tango M2 under en stresstest i denne veiledningen.

Uten stressystem

Tango M2 kan brukes uten å koble den til et stressystem.

MERK: Hvis din Tango M2 har innebygd EKG-alternativ, kan den utføre både auskultasjonsmåling og oscillometrisk måling av blodtrykket. Hvis din Tango M2 ikke har det innebygde EKG-alternativet, kan det bare utføre oscillometriske blodtrykksmålinger.

Oppsettet bør gjøres av en biomedisinsk tekniker med opplæring eller en autorisert SunTech-distributør som er kjent med automatisk blodtrykks- og EKG-utstyr.

Koble strømforsyningen til en strømkabel og plugg den inn i en tilgjengelig stikkontakt for vekselstrøm. Koble strømforsyningen til inngangskontakten for likestrøm på baksiden av måleren.

Koble pasientkabelen til mikrofonen og de pneumatiske kontaktene på baksiden av måleren. Koble EKG-kabelen til den innebygde EKG-kontakten på baksiden av måleren.

Bruk AV/PÅ-knappen på baksiden av Tango M2-måleren til å slå den på.

MERK: Det blå LED-lyset på toppen av Tango M2 vil alltid lyse når måleren er slått på.

Innen 30 sekunder vil SunTech Tango M2-logoen vises en kort stund, og deretter erstattes den av hovedskjermbildet (målevisning er standard).

Hvis du bruker Tango M2 med innebygd EKG, anbefaler SunTech at du stiller inn en EGENTILPASSET EKG-trigger ved å velge: Hovedmeny > Måleroppsett > Stressystem > Tilpasset > Protokoll: SUNTECH > EKG-trigger: INNEBYGD

Tango M2 er nå klar til bruk som blodtrykksmåler uten å være tilkoblet et stressystem.

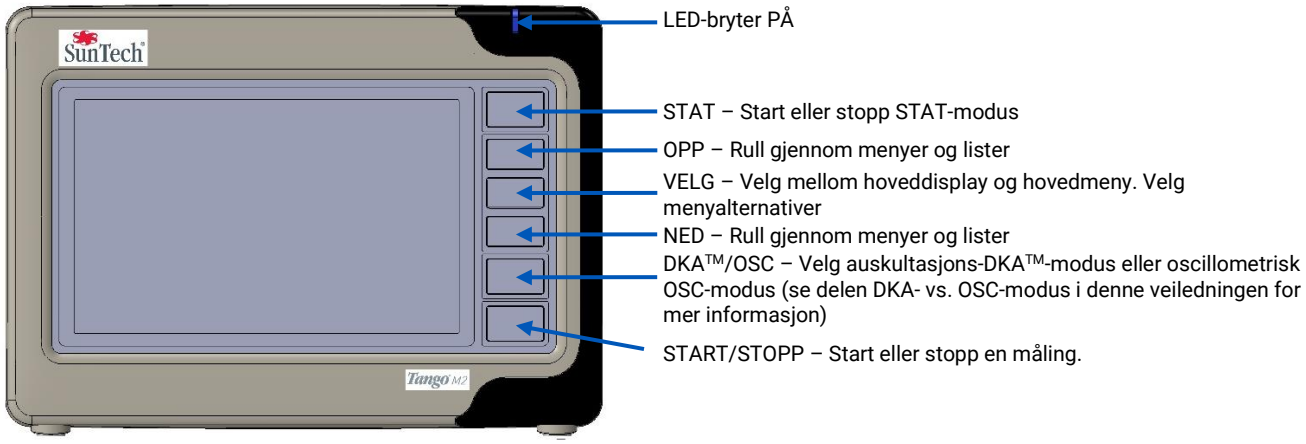
3. Gjøre seg kjent med Tango M2

Tango M2 har to forskjellige skjermer som kan velges som hoveddisplay for visning av pasientavlesninger: Målevisning (standardinnstilling) og diagramvisning.

Ved bruk av hovedmenyen kan du endre visningen på måleren, tilpasse lysstyrken på måleren, endre måleinnstillingene, angi brukerdefinerte alarmer og vise måledataene dine. Alle disse displayene og funksjonene er beskrevet senere i denne veiledningen.

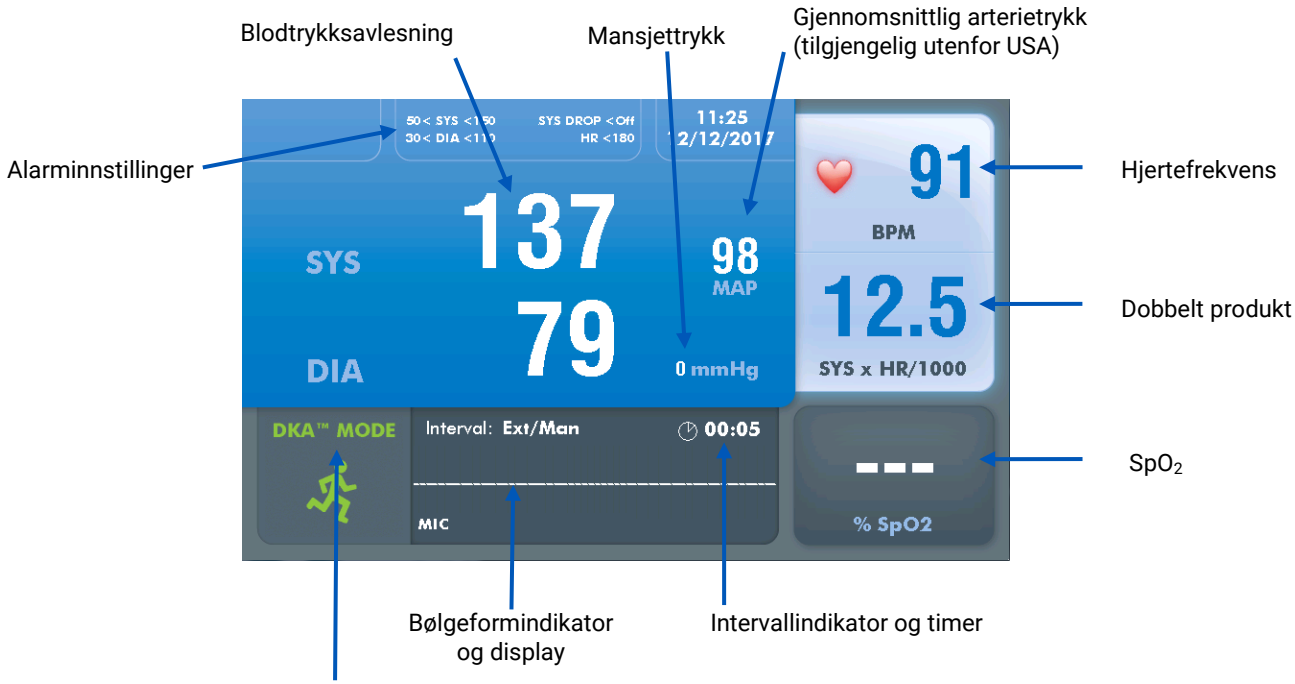
Frontpanel

AV/PÅ-knappen er blå og er plassert på toppen i bakre høyre hjørne av måleren. Bruk de seks knappene på frontpanelet til å styre måleren. Det blå LED-lyset på toppen av Tango M2 vil alltid lyse når måleren er slått på.



Målevisning

Målevisningsskjermbildet viser gjeldende eller siste pasientmåling som numeriske avlesninger.





Et grønt ikon med «løpende mann» angir at måleren er stilt inn til å foreta blodtrykksmålinger i auskultasjons-DKA™-MODUS (i aktivitet).



Et oransje ikon med «løpende mann» med en kuttet sirkel angir at måleren er stilt inn til å foreta blodtrykksmålinger i oscillometrisk-MODUS (ikke i aktivitet). Pasienten må holde seg i ro.

Se delen DKA™-MODUS vs. OSC-MODUS i denne veiledningen for mer informasjon.

Merknader til målevisning:

Avlesning av fullt BT vs. kun systolisk

- Hvis SYS-feltet viser en avlesning mens DIA-feltet er tomt, er måleren stilt inn til å lese kun systolisk blodtrykksavlesning.

Gjennomsnittlig arterietrykk

- MAP-feltet vil være tomt og MAP-ikonet vil ikke vises når Gjennomsnittlig arterietrykk er slått av. (Dette er en fabrikkinnstilling. MAP er ikke tilgjengelig i USA.)

Hjertefrekvens

- Mens BT-målingen foretas i DKA™-MODUS, angir et blinkende hjerteikon det systoliske/diastoliske området for avlesningen (dvs. K-lyder blir registrert).
- I OSC-MODUS vises ikke HF før slutten av BT-målingen.

SpO_2

- SpO_2-feltet viser streker hvis SpO_2-sensoren er koblet til måleren, men ikke er koblet til en pasient.
- SpO_2-feltet er grået ut når SpO_2 ikke er tilkoblet og vist i blått hvis SpO_2 er tilkoblet.
- SpO_2-feltet vil være tomt hvis ingen SpO_2-sensor er tilkoblet måleren.

Intervall/timer

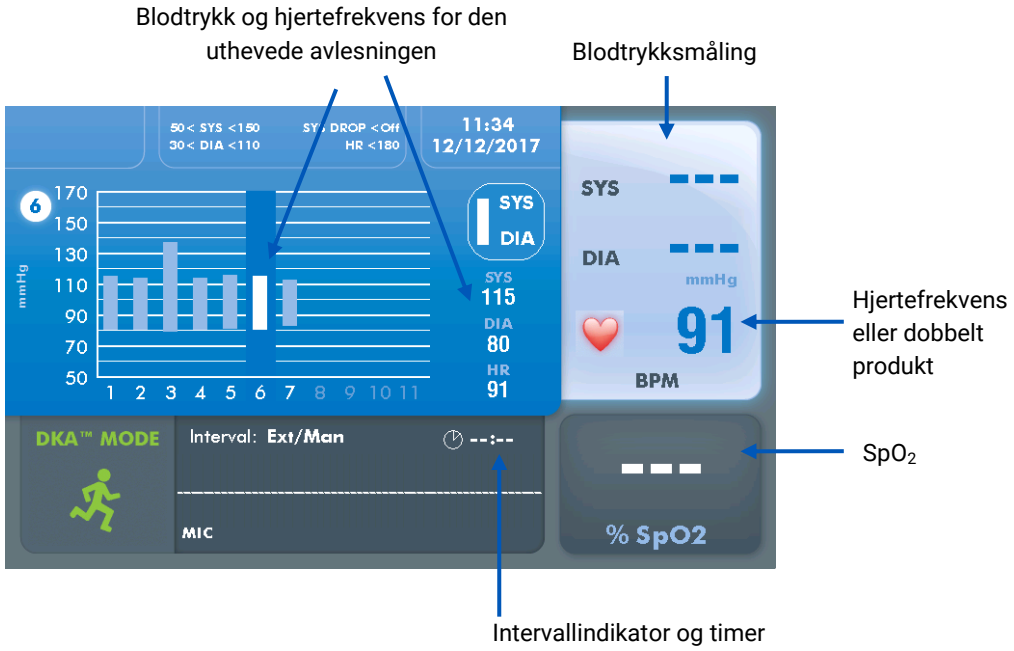
- Timeren vises i minutter og sekunder.
- Når intervallet vises som «EKST/MAN», vil måleren bare foreta BT-avlesninger når den blir bedt om det, enten av et stressystem eller ved et manuelt trykk på knappen. Timeren vil telle opp fra slutten av siste BT-avlesning. Klokkeikonet er inaktivt.
- Når en intervalltid vises, vil måleren foreta BT-avlesninger med tidsbestemte intervaller (også når den blir bedt om det av et stressystem eller ved et manuelt trykk på knappen). Timeren vil telle opp fra starten av siste BT-avlesning. Klokkeikonet fylles ut for å vise når neste avlesning vil starte.
- I STAT-modus vises det røde STAT-ikonet. Timeren vil telle opp fra slutten av siste BT-avlesning.

Bølgeformvisning

- Bølgeformen vil normalt vise K-lydene plukket opp av mikrofonen i mansjetten. Bølgeformen kan angis til å vise EKG-kanalen, men den vil gå tilbake til visning av K-lyder etter 60 sekunder.

Diagramvisning

Diagramvisningen viser et grafisk sammendrag av de siste blodtrykksmålingene, i tillegg til numerisk visning av de andre avlesningene som er tilgjengelige i målevisningen.





Et oransje ikon med «løpende mann» med en kuttet sirkel angir at måleren er stilt inn til å foreta blodtrykksmålinger i oscillometrisk-MODUS (ikke i aktivitet). Pasienten må holde seg i ro.



Et grønt ikon med «løpende mann» angir at måleren er stilt inn til å foreta blodtrykksmålinger i auskultasjons-DKA™-MODUS (i aktivitet).

Se delen DKA™-MODUS vs. OSC-MODUS i denne veiledningen for mer informasjon.

Merknader til diagramvisning:

BT-trenddiagram

- Diagrammet vil vise opptil 15 avlesninger samtidig, men vil holde på 50 BT-avlesninger. Bruk OPP- og NED-knappene til å rulle frem og tilbake og se de 50 siste avlesningene.

- Fulle BT-avlesninger vises med en stolpe. Systoliske (kun) avlesninger vises med et punkt. Målinger med feil eller informasjonssignaler vil ikke vises i diagrammet.
- Sekvensnummer, BT- og hjertefrekvensverdier for de fremhevede avlesningene vises øverst på skjermen.

BT-avlesning/mansjettrykk

- De siste BT-avlesningene vil vises øverst til høyre på skjermen.
- Mens en måling foretas, vil mansjettrykket vises øverst til høyre på skjermen.

Hjertefrekvens / dobbelt produkt

- Hjertefrekvens vises som standardinnstilling. Måleren kan stilles inn til å vise dobbelt produkt i stedet.

SpO_2, ekstern/manuell vs. intervall og bølgeformvisning

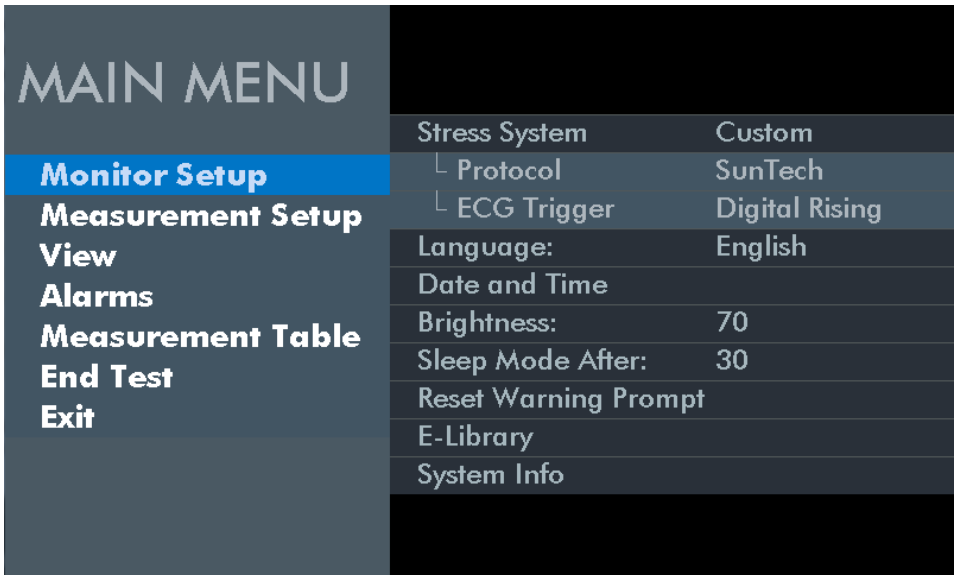
- Se målevisning.

For å bruke diagramvisning som hovedskjermbilde trykker du VELG for å nå hovedmenyen. Bruk OPP- og NED-pilen til å navigere til: Visning > Hovedvisning > Diagram trykk på VELG-tasten for å bekrefte valget ditt. Trykk deretter START/STOPP for å gå tilbake til hovedvisningen (som nå er angitt som diagramvisning).

Hovedmeny

Trykk på VELG-knappen for å vise hovedmenyskjermbildet.

Bruk hovedmenyen for å sette opp måleren, justere målingen og vise innstillinger, angi alarmer, vise og eksportere måledata og vise referanseinformasjon.



- Bruk OPP- og NED-knappene til å rulle gjennom skjermmenyene eller listene med alternativer.
- Bruk VELG-knappen til å bekrefte fremhevet undermeny eller punkt i en liste.

I alle menyer kan du rulle til AVSLUTT og trykke på VELG for å gå tilbake til forrige meny.

Trykk på START/STOPP for å gå tilbake til hoveddisplayet fra alle nivåer i hovedmenyen.

Følgende diagrammer viser menyalternativer, tilgjengelige valg og standardinnstillinger.

Oppsett av måler

Menyalternativ		**Alternativer (standard)**
Stressystem	Velg en forhåndskonfigurert innstilling for stressystemet ditt eller velg egentilpassede innstillinger:	Velg fra en liste over tilgjengelige innstillinger eller EGENTILPASSET
	Hvis EGENTILPASSET velger du protokoll og EKG-trigger. Velg protokoll:	Velg fra en liste over tilgjengelige protokoller eller SunTech
	Velg trigger:	Analog Digital fallende Digital stigende (standard) Innebygd
Språk*	Velg språk for målervisning:	English (default) Dutch Danish French Russian German Swedish Italian Finnish Spanish Norwegian
Dato og klokkeslett	Velg format og angi gjeldende dato og klokkeslett.	
	Velg datoformat og angi deretter dato:	MM/DD/YYYY DD.MM.YYYY DD MMM YYYY
	Velg format for klokkeslett og angi deretter klokkeslett:	12-timers: Formatet er HH:MM AM/PM (HH = 01–12; MM = 00–59) 24-timers: Formatet er HH:MM (HH = 00–23; MM = 00–59)
Lysstyrke	Angi lysstyrkenivå fra 0 til 100. 0 er mørkest; 100 is lysest.	70
Sovemodus etter	Velg tidsforsinkelse for at måler skal gå inn i sovemodus etter siste aktivitet:	Aldri (standard) 10 min 30 min
Tilbakestill varslingsspørsmål	Brukes til å tilbakestille varslingsspørsmål for overgang fra DKA-MODUS til OSC-MODUS.	Ja/Nei
E-bibliotek	Velg Tango M2-informasjon for visning på skjermen:	1. Merknader til grensesnitt 2. Leksjoner 3. Informasjonssignaler
Systeminformasjon	Viser fastvareversjon og serienummer for innebygd tavle. Velg Programvareoppdatering for å starte programvareoppdatering Velg Avslutt for å gå tilbake til oppsettmenyen for måleren.	Programvareoppdatering/Avslutt

Menyalternativ		Alternativer (standard)
Avslutt	Velg for å gå tilbake til hovedmenyen.	

*Så snart valg av språk er gjort, må Tango M2 slås av og på for at dette språket skal gjelde.

Måleoppsett

Menyalternativ		Alternativer (standard)
Målemodus	Velg typen BT-avlesning som skal utføres: BT – både systolisk og diastolisk / SYS – kun systolisk* (ikke tilgjengelig i OSC-MODUS)	BT/SYS
Intervall	Velg innebygd/manuell trigging, eller et tidsintervall for automatiske avlesninger: Tidsintervaller er i min.sek.	EKST/MAN (standard) 01.00 01.30 02.00 02.30 03.00 04.00 05.00 10.00 20.00
Initiell oppumping	Angi initielt oppumpingstrykk for mansjett fra 120 til 280 mmHg, i trinn på 10 mmHg.	180 mmHg
Maksimal oppumping	Angi maksimalt oppumpingstrykk for mansjett fra 120 til 280 mmHg, i trinn på 10 mmHg.	280 mmHg
Tømmehastighet	Velg tømmehastighet for mansjett. AUTO = omtrent 4 mmHg/hjerteslag) Hvis hjertefrekvensen er over 100 SPM, kan måleren tømmes i høyere hastighet enn valgt.	AUTO (standard) 3 mmHg/sek 4 mmHg/sek 5 mmHg/sek 6 mmHg/sek 7 mmHg/sek 8 mmHg/sek
Pipeanordning	Velg om måleren skal pipe under en BT-avlesning:	Start Slutt (standard) Begge deler Aldri
Stat-modusnøkkel	Velg typen BT-avlesning som skal foretas under STAT-modus: BT – både systolisk og diastolisk / SYS – kun systolisk (ikke tilgjengelig i OSC-MODUS)	BT (standard) / SYS
Avslutt	Velg for å gå tilbake til hovedmenyen.	



** **ADVARSEL:** SYS-målemodus er kun for forskningsformål. Avlesninger gjort i SYS-modus må ikke brukes til å ta diagnostiske avgjørelser.*

Visning

Menyalternativ		**Alternativer (standard)**
Hovedvisning	Velg visning som skal være hoveddisplay:	Måling (standard) / diagram
Bølgeformvisning	Velg signal som skal vises i feltet bølgeformvisning: Hvis EKG velges, vil signalet vises i 60 sekunder, og deretter vil bølgeformdisplayet gå tilbake til K-lyd.	K-lyd/EKG
Diagramvisning	Velg verdi som skal vises på diagramvisning under BT-avlesning:	HF (standard) / DP
BT fjernes etterpå	Velg tidsforsinkelse før en BT-måling fjernes fra displayet: # = minutter	Aldri 1 2 3 5 [minutter (standard)] 10
BT krympes etterpå	Velg tidsforsinkelse før en BT-måling vises i en mindre font: # = minutter	Aldri 1 [minutter (standard)] 2 3 5 10
Ny pasient	Velg målerrespons når EKG-signalet faller ut i 1 minutt: Hvis Auto vil måleren automatisk tilbakestilles når EKG-signalet er borte i 1 minutt. Hvis Spør vil måleren vise spørsmålet Ny pasient? og kreve bekreftelse før tilbakestilling.	Auto / Prompt (standard)
BT-trykkenheter	Velg måleenhet for BP-avlesning:	mmHg (standard) / kPa
Avslutt	Velg for å gå tilbake til hovedmenyen.	

Alarmer

Menyalternativ		**Alternativer (standard)**

Menyalternativ		Alternativer (standard)
SYS høyt	Velg høy terskel for systolisk trykk for å aktivere alarm. Alternativene er: 1) AV, 2) for systolisk trykk i DKA på 50–270 mmHg eller 3) for systolisk trykk i OSC fra 50–260 mmHg, i trinn på 10 mmHg for at alarm skal utløses.	AV (standard)
SYS lavt	Velg lav terskel for systolisk trykk for å aktivere alarm. Alternativene er: AV eller et systolisk trykk på 40–110 mmHg, i trinn på 10 mmHg, for at alarm skal utløses.	AV (standard)
SYS-fall	Velg fall i systolisk trykk fra forrige avlesning for at alarm skal aktiveres. Alternativene er: AV eller er fall på 10–100 mmHg, i trinn på 5 mmHg, for at alarm skal utløses. Denne alarmen tilbakestilles når en ny pasient startes.	AV (standard)
DIA høyt	Velg høy terskel for diastolisk trykk for å aktivere alarm. Alternativene er: AV eller et diastolisk trykk på 20–160 mmHg, i trinn på 10 mmHg, for at alarm skal utløses.	AV (standard)
DIA lavt	Velg lav terskel for diastolisk trykk for å aktivere alarm. Alternativene er: AV eller et diastolisk trykk på 20-90 mmHg, i trinn på 10 mmHg, for at alarm skal utløses.	AV (standard)
HF høy	Velg terskel for hjertefrekvens for å aktivere alarm. Alternativene er: AV eller hjertefrekvens på 40–200 slag per minutt, i trinn på 10 spm, for at alarm skal utløses.	AV (standard)
Avslutt	Velg for å gå tilbake til hovedmenyen.	

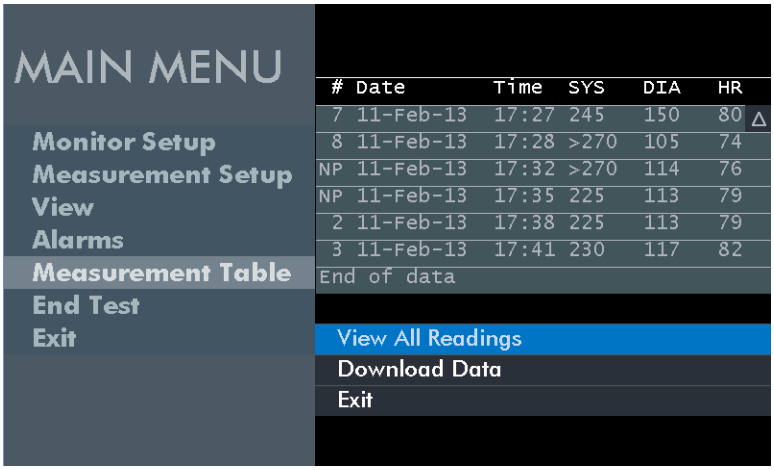
Måletabell

Menyalternativ		Alternativer (standard)
Data for de 6 siste målingene vil vises i en tabell: Antall (se merknad under) Dato Klokkeslett Systoliske og diastoliske BT-avlesninger Hjertefrekvens Gjennomsnittlig arterietrykk Informasjonssignaler (hvis noen) Måletabellen inneholder opptil 300 målinger. Bruk PIL-tastene til å rulle gjennom dataene. Antall-feltet er en sekvensiell nummerering av målinger (det vil registrere NP for den første BT-avlesningen hver gang en ny pasient blir identifisert).		
Vis full tabell	Velg for å vise data i måletabellen i fullskjermvisning. Trykk på VELG for å gå tilbake til hovedmenyen.	n/a
Laste ned	Velg for å laste ned data til en USB-A-minnepenn.	n/a

Menyalternativ		**Alternativer (standard)**
data		
Avslutt	Velg for å gå tilbake til hovedmenyen. Spørmålet Fjerne måletabell? vil vises. Hvis Ja vil data bli slettet fra tabellen. Hvis Nei vil data bli lagret.	Ja Nei

Måletabellen inneholder opptil 300 enkeltmålinger av blodtrykket. Så snart 300 BT-avlesninger er samlet i tabellen, vil de eldste målingene bli overskrevet av nye målinger.

Se Vedlegg D for instruksjoner om hvordan du laster ned dataene fra måletabellen til minnepennen din og hvordan du formaterer dataene i Excel.



Avslutte test

Bruk Avslutt test til å slette avlesninger i displayet og klargjøre måleren for en ny pasient.

Menyalternativ		Alternativer (standard)
Spørsmålet Avslutte test? vil vises. Hvis Ja vil måleren fjerne avlesningene fra displayet, klargjøre måleren for en ny studie og gå tilbake til hovedmenyen. Hvis Nei vil måleren beholde avlesningene og innstillingene og gå tilbake til hovedmenyen.		Ja (standard) / Nei

Anvendte deler

SpO_2-sensoren og BT-mansjettene er anvendte deler type BF. EKG-ledningene og BT-mansjettene er også defibrillasjonssikre anvendte deler.

4. Bruke Tango M2 under en stresstest

Følg disse trinnene når du skal bruke Tango M2 tilkoblet et stressystem:

1. Mål pasientens arm for å sikre riktig størrelse på mansjetten.
2. Plasser en blodtrykksmansjett på pasientens arm
3. Pass på at måleren mottar EKG-signal
4. Utfør blodtrykksavlesninger
5. Avslutt test / klargjør systemet for neste pasient

Du må være kjent med hvordan du foretar blodtrykksmålinger og leder EKG-stresstester før du bruker Tango M2 med stressystemet.

Trinn 1. Plassering av blodtrykksmansjett

Bruk enten SunTech Orbit-K™-blodtrykksmansjett eller et SunTech-sett for bruk til én pasient (inneholder en blodtrykksmansjett og mikrofonpute for engangsbruk). Denne delen gir veiledning for valg av riktig størrelse og plassering for begge typer mansjett.

MERK: Det er viktig at mansjetten er riktig tilpasset til pasientens arm, og at mikrofonen er plassert over brakialarterien (mellom biceps og triceps)! Feil mansjettstørrelse og feilplassert mikrofon kan føre til manglende eller dårlig avlesning og nøyaktighet.

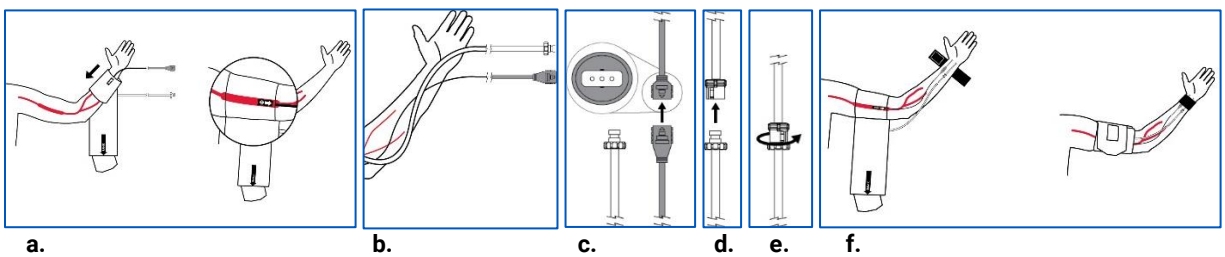
Orbit-K™-mansjett

Orbit-K-mansjetten finnes i fire størrelser. (For størrelser kan du se side 48) Sjekk at mansjetten er i riktig størrelse:

1. Fold det grå ermet inni den blå mansjetten (holdes unna borrelåsbåndet).
2. Pakk mansjetten rundt pasientens overarm.
3. Pass på at INDEKSEN (enden av mansjetten) faller innenfor OMRÅDET (trykt på innsiden av mansjetten).
4. Hvis INDEKSEN faller utenfor OMRÅDET, må du velge en ny mansjettstørrelse.

Denne delen gir veiledning for valg av riktig størrelse og plassering for begge typer mansjett.

a. Finn brakialarterien mellom biceps og triceps på overarmen. Venstre arm er å foretrekke.
b. Skyv mansjettermet opp på pasientens arm med ARTERIE-merket pekende nedover armen.
c. Det er en mikrofon plassert under ARTERIE-merket. Pass på at mikrofonen er plassert på den indre delen av armen, direkte over brakialarterien mellom biceps og triceps. Det skal være omkring 3 til 5 cm (to fingerbredder) mellom kanten av mansjetten og albuen.
d. Sett den 3-nålers mikrofonkontakten fra mansjetten inn i tilsvarende kontakt på pasientkabelen. Kontakten kan settes inn begge veier.
e. Koble slangen fra mansjetten inn i tilsvarende kontakt på pasientkabelen og vri rundt.
f. Pakk mansjetten rundt armen og sikre den. Bruk håndleddstroppene til å feste kablene til pasientens håndledd.



MERK: Du vil kanskje synes det er lettere å koble pasientkabelen til mansjetten før du setter mansjetten på pasienten.

Engangsmansjett

SunTechs sett til bruk på én pasient (SPU – Single Patient Use) finnes i fem størrelser. Hvert SPU-sett inneholder én engangsmansjett og én engangs mikrofonpute. Bruk mikrofonen fra Orbit-K-mansjetten inkludert med måleren, eller du kan bestille den 12-tommers K-lyd-mikrofonen, PN 98-0235-01, utformet for bruk med SPU-sett fra SunTech Medical.

Når du skal fjerne mikrofonen fra Orbit-K-mansjetten, åpner du borrelåsbåndet og trekker forsiktig mikrofonen ut av mansjettermet. Rengjør mikrofonen før bruk med et mildt medisinsk desinfiseringsmiddel (se del 7 for rengjøring).

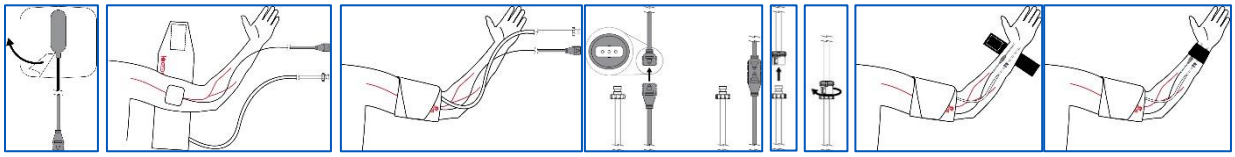
Sjekk at mansjetten er i riktig størrelse:

1. Pakk mansjetten rundt pasientens overarm.
2. Pass på at INDEKSEN (enden av mansjetten) faller innenfor OMRÅDET (trykt på innsiden av mansjetten).
3. Hvis INDEKSEN faller utenfor OMRÅDET, må du velge en ny mansjettstørrelse.

ADVARSEL: *Bruk av feil mansjettstørrelse kan føre til feilaktig og misvisende BT-målinger!*

MERK: Selvklebende puter må brukes innen eller kastes på utløpsdatoen oppgitt av produsenten.

a. Finn brakialarterien mellom biceps og triceps. Plasser mikrofonen på mikrofonputen. Riv av den beskyttende filmen på mikrofonputen.
b. Plasser mikrofonen på pasientens arm og pass på at mikrofonen er plassert på den mellomste delen av armen, direkte over brakialarterien mellom biceps og triceps. Det skal være omkring 3 til 5 cm (to fingerbredder) mellom mikrofonputen og albuen.
c. Pakk mansjetten rundt armen og sikre den.
d. Sett den 3-nålers mikrofonkontakten fra mansjetten inn i tilsvarende kontakt på pasientkabelen. Kontaktene kan settes inn begge veier.
e. Koble slangen fra mansjetten inn i tilsvarende kontakt på pasientkabelen og vri rundt.
f. Bruk håndleddstroppene til å feste kablene til pasientens håndledd.



a. **b.** **c.** **d.** **e.** **f.**

MERK: Du vil kanskje synes det er lettere å koble pasientkabelen til mansjetten før du setter mansjetten på pasienten.

Trinn 2. Bekrefte EKG-signal

Tango M2 krever EKG-signal for å ta blodtrykksmålinger under stresstesten. Måleren mottar dette EKG-signalet automatisk fra stressystemet så snart pasientens EKG-tilkoblinger er på plass.

MERK: Tango M2 kan brukes i OSC-MODUS til å foreta blodtrykksavlesninger uten EKG-signal før aktiviteten begynner. Pasienten må holde seg i ro mens disse avlesningene foretas! Se delen DKA-MODUS vs. OSC-MODUS i denne veiledningen for mer informasjon.

Hvis pasientens EKG-tilkoblinger ikke allerede er på plass, må du følge instruksjonene gitt sammen med stressystemet for plassering av EKG-elektroder og tilkobling av ledninger.

Pass på at det vises en stabil hjertefrekvens på Tango M2-måleren.

Trinn 3. Foreta BT-avlesninger

MERK: Tango M2 må være innstilt på DKA-modus for å foreta BT-målinger mens pasienten er i aktivitet.



Så snart stresstesten begynner, vil stressystemet be måleren foreta blodtrykksavlesninger. Mansjetten vil automatisk fylles opp for hver måling. Meldingen «SLAPP AV I ARMEN – BT pågår» vil vises inntil målingen er fullført, og deretter vil avlesningen vises. Du kan også trykke på START/STOPP-knappen for å manuelt be måleren å foreta blodtrykksavlesninger. Denne samme knappen kan brukes til å avbryte en avlesning om nødvendig.

Vise avlesninger

Avlesninger av blodtrykk og dobbelt produkt vises med stor skrift så snart hver måling er fullført. Etter ett minutt krymper disse avlesningene til mindre skrift. Etter fem minutter tilbakestilles disse avlesningene til strekede linjer. (Disse klokkeslettene er standardinnstillinger som kan tilbakestilles gjennom Hovedmeny > Vis meny.)

Avlesninger på tidsbestemte intervaller

Hvis kontrollert av stressystemet

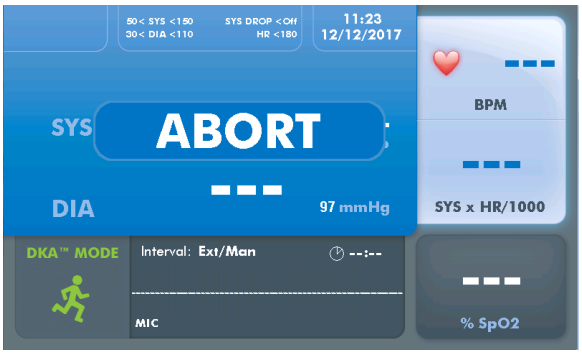
Når Tango M2 er koblet til et stressystem, vil stressystemet kontrollere BT-intervallene. Tango M2 vil følge en forhåndsbestemt BT-intervallprotokoll styrt av stressystemet. I dette tilfellet trenger ikke de tidsbestemte intervallene være programmert i Tango M2.

Ikke kontrollert av stressystemet

Tango M2 kan innstilles til å foreta ekstra blodtrykksavlesninger på tidsbestemte intervaller fra ett til 20 minutter ved å velge alternativet Hovedmeny > Måleoppsett > Intervall.

Den valgte intervalltiden vil vises på displayet. Timeren vil telle opp fra starten av siste måling. Når timeren når angitt tidsintervall, vil det blir foretatt en ny blodtrykksavlesning.

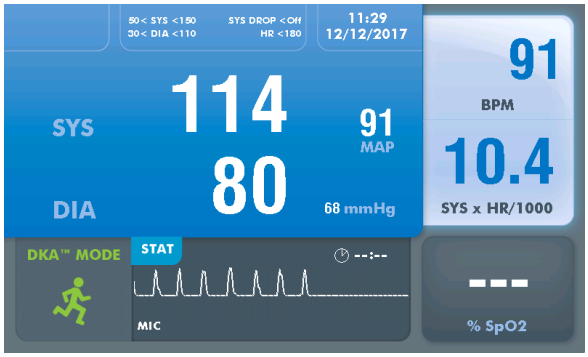
Når den er satt til et tidsintervall, vil måleren fortsette å respondere på eksterne forespørsler fra stressystemet og på manuelle forespørsler ved bruk av START/STOPP-knappen. Hver ekstern eller manuell forespørsel vil starte intervalltimeren på nytt.



Stoppe en avlesning

Trykk på START/STOPP-knappen for å stoppe en pågående blodtrykksmåling. Mansjetten vil tømmes for luft, måleren vil pipe én gang (hvis ikke pipeanordningen er slått av) og meldingen: AVBRYT vil vises kort på displayet. Blodtrykksavlesningen vil vise stiplede linjer inntil neste måling foretas.

STAT-modus



Trykk på STAT-knappen for å *foreta gjentatte blodtrykksmålinger for tidssensitive situasjoner eller nødssituasjoner.* Måleren vil foreta gjentatte målinger i 10 minutter. Mansjetten vil automatisk fylles opp for hver måling. Et rødt STAT-ikon vil vises på displayet og blodtrykksavlesningene vil blinke så lenge måleren er i STAT-modus. Avbryt STAT-modus ved å trykke på START/STOPP-knappen eller STAT-knappen på nytt. STAT-modus vil også avbrytes hvis måleren mottar en STOPP-melding fra stressystemet. Alle andre målerknapper enn STAT og START/STOPP er inaktive under STAT-modus.

Standardinnstillingen for STAT-modus er å foreta en full BT-måling som inkluderer både systolisk og diastolisk avlesning tatt hvert 10. sekund fra slutten av hver måling. Måleren kan tilbakestilles til å foreta kun systoliske avlesninger hvert 2. sekund ved å velge alternativet Hovedmeny > Måleoppsett > Stat-modusnøkkel.

Fulle systoliske og diastoliske målinger kan ta så lite som 30 sekunder før de vises på displayet.

Kun systoliske målinger kan ta så lite som 15 sekunder før de vises.

Etter 10 minutter, eller når STAT-modus er avbrutt, vil måleren gå tilbake til hoveddisplayet.

DKA™-MODUS vs. OSC-MODUS

Tango M2s standard DKA™-MODUS bruker en auskultasjonsteknikk til måling av blodtrykk.

SunTech Medicals egen algoritme Dimensional K-sound Analysis (DKA™) bruker gjenkjenning av EKG-signalet og K-lyd-mønsteret til å filtrere ut støy, slik at DKA™-MODUS blir veldig tolerant for pasientbevegelser. DKA™-MODUS krever at måleren mottar et EKG-signal fra pasienten.

En alternativ oscillometrisk OSC-MODUS er tilgjengelig for å foreta blodtrykksavlesninger uten at det kreves EKG-signal.

MERK: Pasienten må holde seg i ro mens oscillometriske målinger foretas!

Trykk på DKA/OSC-knappen for å velge oscillometrisk OSC-MODUS. OSC-MODUS-ikonet vil vises med meldingen «IKKE AKTIVITET-MODUS / Pasienten må holde seg i ro». Det er noen forskjeller i måleratferd i OSC-MODUS:

BT-avlesninger

- BT-målinger vises som full BT-avlesning (systolisk og diastolisk). (Kun systolisk-innstilling er ikke tilgjengelig i OSC-MODUS.)

Hjertefrekvens

- Hjertefrekvens vises ikke før slutten av hver BT-måling.
- HJERTE-ikonet blinker ikke.

Hovedmenyinnstillinger

- Bølgeformvisning er ikke aktiv.
- Målemodus og Stat-modus kan bare angis for full BT-måling.
- Faste forskriftsmessige standardinnstillinger brukes til maksimal oppumping og tømmehastighet.

Hvilemodus for måler

Måleren vil gå inn i hvilemodus hvis det ikke er kommunikasjon fra stressystemet og ikke aktivitet på måleren i 30 minutter. (Dette er en standardverdi som kan tilbakestilles ved å velge alternativet Hovedmeny > Måleroppsett > Hvilemodus). I hvilemodus vil displayet vises tomt, men det blå LED-lyset på toppen av måleren vil være tent.

Kommunikasjon fra stressystemet eller et trykk på knappen på måleren vil vekke måleren.

Trinn 4. Gjøre klart for ny pasient

Når stresstesten er avsluttet, fjerner du mansjetten fra pasientens arm. Koble mansjetten fra pasientkabelen.

MERK: Hvis du bruker Orbit-K-mansjett, må du rengjøre mansjettermet og innsiden av mansjetten med et mildt medisinsk desinfiseringsmiddel. Hvis du bruker SPU-settet, må du fjerne den brukte engangsmansjetten og mikrofonputen. Rengjør mikrofonen med et mildt sykehusdesinfiseringsmiddel og ta vare på den for fremtidig bruk (se del 7).

Måleren vil automatisk tilbakestilles for ny pasient når EKG-signalet har vært borte i over et minutt (dvs. når EKG-ledningene fjernes fra pasienten). Alle display med pasientinformasjon vil bli slettet.

I stedet for automatisk tilbakestilling kan Tango M2 angis til å vise spørsmålet «Ny pasient?» når EKG-signalet faller ut ved å velge alternativet Hovedmeny > Visning > Ny pasient.

Du kan også manuelt tilbakestille måleren for ny pasient ved å velge Hovedmeny > Avslutt test.

Tips for gjennomføring av stresstest under aktivitet

Her er noen nyttige forslag for å ta blodprøvemålinger under en stresstest.

Målinger i praksis

Utfør noen målinger før aktiviteten startes.

- Ta én eller to blodtrykksmålinger der pasienten sitter eller står stille i DKA-modus. Dette oppretter et basis-BT.
- Mens målingen utføres, følger du med på mansjettrykket og K-lyd-visninger. Du skal se K-lyder akkurat når du hører dem hvis du foretar en manuell blodtrykksmåling med stetoskop.

Så snart du får en stabil basisavlesning av blodtrykket, går du videre med stresstesten. Hvis du har problemer, kan du se delen Informasjonssignaler og alarmer i denne veiledningen for flere forslag.

Pass på at pasientens arm er avslappet

Få pasienten til å begrense bevegelsen i mansjettarmen mens blodtrykket måles. En lett svinging er akseptabelt, men ikke å bøye albuen.

Unngå bøying av muskler i mansjettarmen.

Hvis pasienten holder seg i tredemøllestolpen som støtte, kan du se om pasienten kan hvile hånden med mansjettarmen på tredemøllestolpen med håndflaten vendt oppover. Et annet alternativ er å få pasienten til å slippe armen med mansjetten til siden under avlesningen. Hvis pasienten trenger å holde seg i stolpen som støtte, kan du foreslå at pasienten griper så lett som mulig rundt stolpen. Et fast grep rundt stolpen kan øke støyen som k-lyd-mikrofonen hører, på grunn av muskelbøyinger i pasientens arm.

Slik overvåker du blodtrykk nærmere

Hvis pasientens tilstand blir ustabil og du trenger å overvåke pasienten nærmere, kan du stille inn måleren på STAT-modus ved å trykke på STAT-knappen.

Avbryt STAT-modus ved å trykke på START/STOPP-knappen eller STAT-knappen på nytt.

Se etter informasjonssignaler og alarmer

Det finnes en fullstendig beskrivelse av Tango M2s informasjonssignaler og alarmer i delen Informasjonssignaler og alarmer i denne veiledningen.

5. Bruke Tango M2 uten stressystem

Følg disse trinnene når du skal bruke Tango M2 med et innebygd EKG-alternativ når den ikke er tilkoblet et stressystem:

1. Mål pasientens arm for å sikre riktig størrelse på mansjetten.
2. Plasser en blodtrykksmansjett på pasientens arm
3. Sett opp pasientens EKG-tilkoblinger

4. Utfør blodtrykksavlesninger
5. Avslutt studien / klargjør systemet for neste pasient

Du bør være kjent med hvordan du foretar blodtrykksmålinger før du bruker Tango M2.

Trinn 1. Plassering av blodtrykksmansjett

Bruk enten SunTech Orbit-K™-blodtrykksmansjett eller SunTech-sett for bruk til én pasient (inneholder en blodtrykksmansjett og mikrofonpute for engangsbruk).

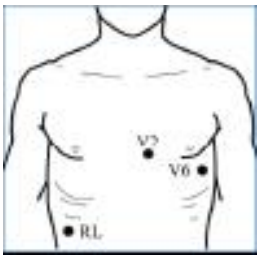
MERK: Det er viktig at mansjetten er riktig tilpasset til pasientens arm, og at mikrofonen er plassert over brakialarterien mellom biceps og triceps på innersiden av overarmen!

Se trinn 1. Plassering av blodtrykksmansjett i forrige del av denne veiledningen for valg av riktig størrelse og plassering av begge typer mansjett.

Trinn 2. Tilkoblinger for pasient-EKG

Klargjør og koble til 3 EKG-elektrodesteder: RL, V2 og V6.

- Plasser hver elektrode over et benet område, ikke over en stor muskelmasse.
- Klargjør huden for hver elektrode ved å barbere bort overflødig kroppshår. Rengjør hvert sted grundig med alkohol.
- For best mulig resultat bør hudimpedansen være mindre enn 5 kohm målt med impedansmåler for hud.



Koble til EKG-kabelen til elektrodene slik:

- Grønn kabel til RL
- Gul kabel til V2
- Lilla kabel til V6

Pass på at det vises en stabil hjertefrekvens på Tango M2-måleren.

Trinn 3. Utfør blodtrykksavlesninger

Trykk på START/STOPP-knappen for å manuelt be måleren å foreta blodtrykksavlesninger. Se Foreta blodtrykksavlesninger i den forrige delen av denne veiledningen for informasjon om andre Tango M2-funksjoner:

- Avlesninger på tidsbestemte intervaller
- Stoppe en avlesning
- STAT-modus
- DKA™-MODUS vs. OSC-MODUS
- Hvilemodus for måler

Trinn 4. Gjøre klart for ny pasient

Når du er ferdig med å foreta blodtrykksmålinger, fjernes mansjetten og EKG-elektrodene fra pasienten. Koble mansjetten fra pasientkabelen.

MERK: Hvis du bruker Orbit-K-mansjett, må du rengjøre mansjettermet og innsiden av mansjetten med et mildt medisinsk desinfiseringsmiddel. Hvis du bruker SPU-settet, må du fjerne den brukte engangsmansjetten og mikrofonputen. Rengjør mikrofonen med et mildt sykehusdesinfiseringsmiddel og ta vare på den for fremtidig bruk.

Se trinn 4. Klargjør for ny pasient i forrige del av denne veiledningen for informasjon om tilbakestilling av måler.

6. Bruke Tango M2-alternativer

Pulsoksymetri (SpO_2)

Den valgfrie SpO_2-sensoren gjør det mulig å måle oksygenmetningen i arterieblod og vise denne avlesningen på Tango M2. Hvis din Tango M2 ikke ble levert med SpO_2-sensor (produktnummer 98-0233-01), kan du bestille denne delen fra din lokale SunTech Medical-representant (se side 69).

Plugg SpO_2-sensorkabelen inn i SpO_2-kontakten på baksiden av måleren.

MERK: Ikke bruk SpO_2-sensoren på samme arm som blodtrykksmansjetten. SpO_2-avlesningen kan bli forstyrret, utilgjengelig eller unøyaktig.

MERK: Hvis sensoren ikke er riktig plassert, kan lys passere vevet og føre til unøyaktigheter i pulsoksymetrien. Riktig plassering av sensoren er kritisk for god ytelse.

a. Sett inn en finger (fortrinnsvis peke-, lang- eller ringfinger) i SpO_2-sensoren inntil tuppen av fingeren når fingerstoppet. Ikke bruk tommelen.
b. Hold fingerneglen rettet mot sensortoppen. Pass på at ikke lange fingernegler kommer i veien for riktig fingerposisjon.

MERK: Noen neglelakkfarger (særlig mørke nyanser) eller kunstige fingernegler kan redusere lysoverføringen og påvirke nøyaktigheten i pulsoksymetrien. Fjern eventuell neglelakk eller kunstige negler før du bruker SpO_2-sensoren.

⚠ ***FORSIKTIG:*** *Inspiser påsettingsstedet for sensoren for å sikre riktig sensorjustering og hudintegritet. Pasientens sensitivitet for sensoren kan variere på grunn av medisinsk status eller hudtilstand. Sjekk hyppig. Hvis det utvikles en allergisk reaksjon, må du umiddelbart avslutte bruken og kontakte SunTech Medical.*

c. Bruk medisinsk tape rundt fingerroten for å feste sensorkabelen under stresstesten. Pass på at tapen som fester kabelen, ikke hindrer blodstrømmen.

MERK: Pasientens sensitivitet for tape kan variere på grunn av hudens tilstand. Ikke fortsett å bruke festetapestrimler hvis pasienten viser en allergisk reaksjon på festematerialer.

En SpO_2-avlesning vil vises etter noen få sekunder. SpO_2-måledata oppdateres hvert tredjedels sekund og den viste verdien blir oppdatert hvert sekund. Et 4-slags SpO_2-gjennomsnitt brukes til å vise en avlesning. Eventuelt midlertidig tap av signal vil påvirke nøyaktigheten i denne avlesningen på grunn av denne gjennomsnittsberegningen.

Det er ikke knyttet noen alarm til SpO_2. En SpO_2-avlesning vil ikke vises på grunn av noen av følgende problemer: svakt signal eller tap av signal eller en åpen krets på grunn av skadet kabel. Tango M2 vil stenges av hvis kabelspenningen går gjennom jord til feilen er fjernet. I tilfelle med en skadet kabel må SpO_2-kabelen fjernes fra Tango M2 og normal bruk av Tango M2 gjenopptas. Ring SunTechs kundeservice for hjelp med den skadede SpO_2-kabelen.

Hodetelefonsett

Hodetelefoner gjør det mulig å lytte til K-lydene som plukkes opp av mikrofonen i mansjetten. Disse lydene ligner på det du hører når du foretar en manuell BT-måling.

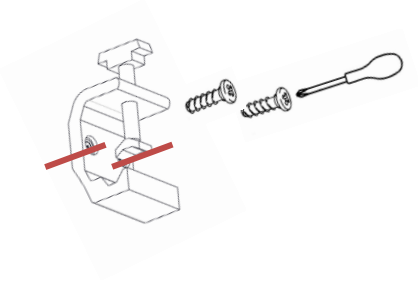
Plugg inn hodetelefonstøpselet i porten på høyre side av måleren.

MERK: Hodetelefoner må bare brukes som et evaluerings-/referanseverktøy, ikke som et diagnostisk verktøy.

Stang-/skinneklemme m/skruer

Stang-/skinneklemmen gjør det mulig å feste en Tango M2 til kanten av en solid overflate. For å sikre stang-/skinneklemmen til Tango M2 må du bruke en stjerneskrutrekker til å skru fast de medfølgende skruene inn i baksiden av enheten enten i horisontal eller vertikal retning.





7. Ta vare på Tango M2

Rengjøring

Måler

FORSIKTIG: *Tango M2 kan ikke steriliseres. Ikke senk måleren ned i noen form for væske eller forsøk å rengjøre den med noen form for flytende vaskemidler, rengjøringsmidler eller løsemidler.*

Fukt en myk klut med mildt medisinsk desinfiseringsmiddel og tørk av måleren for å fjerne støv og skitt på overflaten.

Orbit-K-mansjett

MERK: Orbit-K-mansjetten og pasient-kabelen må rengjøres ved avslutning av hver stresstest.

Fjern ballong og mikrofon regelmessig for rengjøring. Fukt en myk klut med mildt medisinsk desinfiseringsmiddel og tørk av ballongen og mikrofonen, og la dem tørke. Rengjør mansjettermet og innsiden av mansjetten med et mildt medisinsk desinfiseringsmiddel. Etter mye bruk anbefales det at stoffskallet på Orbit-K-mansjetten maskinvaskes i kaldt vann med et mildt desinfiseringsmiddel. Denne mansjetten må kun drypptørkes – maskintørking kan føre til skade på stoffskallet på Orbit-K-mansjetten.

Ballongen må settes inn tilbake i mansjetten slik at den pneumatiske slangedelen på ballongen er utenfor ermet. Merk at den pneumatiske slangeforbindelsen må vende nedover ved bruk av Orbit-K-mansjett på enten den høyre eller den venstre armen.

FORSIKTIG: Ikke vask ballong eller mikrofon i maskin.

Pasientkabel og EKG-kabel

FORSIKTIG: Ikke senk kabel og kontakter i væske.

Til rengjøring brukes en myk klut til påføring av en blanding med mild såpe og vann. Fjern alle rester og tørk bort.

Til desinfisering brukes et sykehusgodkjent desinfiseringsmiddel som f.eks.: 1:10 klorblekemiddel, Lysol®-desinfiseringsmiddel, 2 % glutaraldehydløsning eller Wescodyne®.

MERK: For å kontrollere infeksjon må du følge institusjonens etablerte protokoll. [For rengjøring må du bruke institusjonens etablerte protokoll.]

SpO_2-sensorer

FORSIKTIG: Senk aldri sensorer og klemmer ned i væske. Ikke hell eller sprut væske på sensoren. Kaustiske eller slipende rengjøringsmidler vil føre til permanent skade. Ikke åpne boksen til fingerklemmesensoren mer enn 45°, ellers vil boksen bli skadet.

Rengjør sensoren med en myk klut fuktet med et mildt medisinsk desinfiseringsmiddel eller isopropylalkohol. Fjern alle taperester hvis det ble brukt tape under studien. La sensoren tørke grundig før den brukes på nytt.

Forebyggende vedlikehold

Egensjekk av systemet

Tango M2 utfører en rekke system- og programvaresjekker under normal bruk. Hvis Tango oppdager et problem, vil den vise en feilkode med melding om å kontakte SunTechs kundeservice.

ADVARSEL: *IKKE BRUK måleren hvis den viser et trykk over null uten mansjett tilkoblet.*

Utbyttbare deler

Ha en fast rutine for å inspisere måler, mansjett, SpO_2-sensor, kabler og slanger for sprekker, slitasje eller knekker. Bytt ut alle skadede deler umiddelbart. Se listen i Tilbehør og utbyttbare deler i denne veiledningen (side 48). Bruk bare godkjent tilbehør sammen med Tango M2. Unøyaktige avlesninger kan bli resultatet hvis ikke-godkjent tilbehør brukes.

FORSIKTIG: *Måleren inneholder ingen deler som brukeren kan ta service på selv og den må bare åpnes av en autorisert servicerepresentant. IKKE fjern lokk eller bryt garantisegl da dette vil gjøre produsentens garanti ugyldig.*

Orbit-K-mansjett

Det anbefales at du skifter Orbit-K-mansjetter, mikrofoner og pasientkabler årlig for å opprettholde målenøyaktigheten.

Hvis mansjetten ikke trenger å skiftes ut, kan du erstatte bare mikrofonen. Når du skal fjerne mikrofonen fra mansjetten, åpner du borrelåsremsen og trekker mikrofonen forsiktig ut av ermet.

SpO_2-sensor

Du kan skifte ut SpO_2-sensoren ved å trekke kontakten ut av Tango-måleren og bytte den ut med en ny SpO_2-sensor fra Nonin.

Rutinemessig kalibrering

Sjekk kalibreringen av Tango M2 årlig for å kontrollere nøyaktigheten i trykkomformere og -indikatorer.

FORSIKTIG: *Kalibrering må gjøres av en biomedisinsk tekniker eller en annen person som kjenner Tango M2-måleren.*

Kontakt SunTech Medical for å få instruksjoner om hvordan du får tilgang til Kontroller kalibrering. Instruksjonene er også tilgjengelig i servicehåndboken for Tango M2 (SunTech del 80-0056-00).

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

Nødvendig utstyr:

- Kalibrerte elektroniske sfygmomanometre eller tilsvarende.
- 500 ml volum eller Orbit-K Adult Plus-mansjett viklet rundt noe som ikke går i stykker eller knuses (ikke glass).
- Håndoppumpingsballong med trykkventil.
- Slanger, T-stykker og forskjellige kontakter, eller du kan bestille T-rørsett (SunTech del 98-0030-00).

Prosedyre:

Når du er inne i Kontroller kalibrering, vil måleren stenge trykkventilene og vise trykket benyttet mot pasientslangekontakten.

Kontroller Tango M2-kalibreringen ved å manuelt pumpe opp og kontrollere sfygmomanometeret mot trykkavlesningen på målerdisplayet. Den viste trykkavlesningen bør være innenfor ±2 mmHg av trykkverdien på kvikksølvsfygmomanometeret gjennom en rekke trykk fra 0 til 300 mmHg. Hvis det ikke er slik, må du kontakte SunTech Medical om kalibreringen.

Så snart kalibreringen er bekreftet, trykker du på VELG-knappen for å avslutte kalibreringsskjermbildet.

Programvareoppdateringer

Hvis en Tango M2-programvareoppdatering er tilgjengelig, kan du enkelt oppdatere måleren ved bruk av USB-A-porten.

Programvareoppdateringer bør bare installeres av en tekniker med opplæring i dette og som kjenner bruken av Tango M2. Ring SunTech Medicals kundeservice hvis du trenger hjelp.

Last ned programvareoppdateringen fra SunTech Medicals nettsted (www.SunTechMed.com) til en USB-A-minnepenn.

Sett inn USB-A-minnepennen i USB-A-porten på baksiden av måleren.

Velg Hovedmeny > Måleroppsett > Systeminformasjon > Programvareoppdatering.

Følg meldingene på målerskjermen for å fullføre oppdateringen.

Melding	Betydning	Handling
Programvareoppdatering pågår	Oppdatering er i gang	
Programvareoppdatering er fullført	Ny programvare ble installert.	Hvis meldingen inkluderer «Tango M2 vil nå starte på nytt», velger du OK for å fullføre oppdateringsprosessen.
Ingen minnepenn funnet	Tango M2 finner ikke minnepennen.	Vent et øyeblikk og velg deretter Prøv på nytt. Hvis minnepennen fortsatt ikke blir funnet, må du ta den ut og sette den inn på nytt. Vent et øyeblikk slik at Tango M2 kan gjenkjenne minnepennen.
Programvaren er den samme som eller eldre enn den som nå er installert.	Ingen oppdatering vil gjennomføres	Velg Avslutt



Avhending av produkt

Ikke deponer dette produktet som usortert kommunalt avfall. Klargjør dette produktet for gjenbruk eller separat innsamling som spesifisert av Direktiv 2012/19/EU fra Det europeiske parlamentet og WEEE (Council of the European Union on Waste Electronic and Electrical Equipment).

SunTech Tango M2-enheten inneholder et lite litiumion-batteri og trykt kretskort (PC) som inneholder materialer som kan være helsefarlige for mennesker. Batteriet kan ikke fjernes enkelt og derfor må Tango M2 avhendes på en miljømessig ansvarlig måte eller returneres til Sun Tech Medical. En forhåndsbetalt returlapp kan skaffes. Se nettstedet vårt for mer informasjon om vår miljøpolitikk på http://www.suntechmed.com/about-suntech/environmental-policy.
Ikke deponer batteriet i flammer siden det kan eksplodere. Ikke kortslutt batteriet siden det kan føre til brannskader.

Deponering av mansjetten

Ikke returner brukte mansjetter. Brukte blodtrykksmansjetter kan være kontaminert medisinsk avfall og må behandles i samsvar med lokale forskrifter. Orbit-K-mansjetten inneholder en sammensetning av mikrofon/kabel som må fjernes og deponeres separat slik det er spesifisert i WEEE-direktivet.

8. Tilbehør og utskiftbare deler

Kontakt SunTech Medicals salgsrepresentant for å kjøpe følgende varer. Besøk SunTechMed.com/library for ytterligere instruksjoner for følgende varer.

Beskrivelse	Delenummer	Detaljer
Orbit-K™-mansjetter og K-lyd-mikrofon: Orbit-K-pakker inkludert K-lyd-mikrofon (delenummer 98-0235-00).		
Liten voksen	98-0062-21	18–27 cm
Voksen	98-0062-22	25–35 cm
Voksen pluss	98-0062-25	27–40 cm
Stor voksen	98-0062-23	32–44 cm
18-tommers K-lyd-mikrofon	98-0235-00	
Sett for bruk til én pasient: SPU-sett er forpakninger med 20 sett i en boks (mikrofon er ikke inkludert).		
SPU-sett liten voksen	98-0700-01	17–25 cm
SPU-sett voksen	98-0700-02	23–33 cm
SPU-sett voksen langt	98-0700-03	23–33 cm
SPU-sett stor voksen	98-0700-04	31–40 cm
SPU-sett stor voksen langt	98-0700-05	31–40 cm
12-tommers K-lyd-mikrofon	98-0235-01	

Beskrivelse	Delenummer	Detaljer
Tango M2 – kabler og tilbehør		

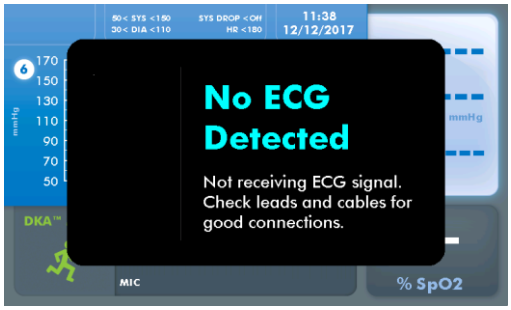
Strømforsyning	19-0012-01	Strømforsyningen leveres ikke med strømkabel. Velg den regionspesifikke strømkabelen blant følgende alternativer.
Strømkabel for USA/Canada	91-0003-00	
Strømkabel for Storbritannia	91-0003-06	
Strømkabel for EU	91-0003-05	
Strømkabel for Australia/New Zealand	91-0003-07	
Strømkabel for Kina	91-0003-08	
Strømkabel for Italia	91-0003-09	
Strømkabel for Sveits/Liechtenstein	91-0003-10	
Strømkabel for India/Sør-Afrika	91-0003-11	
Strømkabel for Israel	91-0003-12	
Strømkabel for Brasil	91-0003-17	
Strømkabel for Danmark	91-0003-18	
Strømkabel for Japan	91-0003-19	
Pasientkabel for EKG	91-0004-00	Kun for Tango M2 med innebygd EKG
Pasientkabel, 4,5 meter	91-0127-01	
Xpod® SpO_2-sett, m/voksen fingerklemme	98-0233-01	Inkludert Xpod® og fingerklemmesensor for voksen
Xpod®-pulsoksymeter	91-0125-01	
Purelight®-fingerklemme for voksen	52-0003-00	Kun sensor
Stang-/skinneklemme m/skruer	36-0001-01	Gjør det mulig å monteres Tango M2 til en stolpe
Håndleddsrem	98-0003-00	
T-slangesett	98-0030-00	For kalibreringskontroll
Hodetelefoner	51-0000-00	
Skjøtekabel for hodetelefoner	91-0076-00	
Hodetelefonsett	51-0002-01	Hodetelefoner med skjøteledning
Deluxe mobilstativ	46-0040-00	Det kreves mobilstativmontering under for bruk med Tango M2
Montering for Deluxe mobilstativ	46-0040-02	
Sett for forebyggende vedlikehold	99-0027-39	Inneholder 1 mansjett til voksen pluss med mikrofon, 1 mansjett til stor voksen med mikrofon og 1 Tango M2-pasientkabel
Dokumentasjon og utvidede garantier		
Brukerhåndbok på CD	27-0135-A1	
Servicehåndbok	80-0056-00	
Ett års ekstra garanti	83-0018-00	Utvidet garanti (1 år)

Tre års utvidet garanti	83-0019-00	Utvidet garanti (3 år, kjøpt på én gang)

Vedlegg B inneholder en liste over kabler som er tilgjengelige fra SunTech Medical for å koble Tango M2 til stressystem.

9. Informasjonssignaler og alarmer

Informasjonssignaler



Hvis Tango M2 har problemer med å utføre en blodtrykksmåling, vil det høres en lydalarm med 3 pip og et informasjonssignal vil vises på målerskjermen. Gjør tiltakene som anvist på skjermen eller som foreslått i tabellen nedenfor.

MERK: Hvis en blodtrykksavlesning er et resultat av en måling som trigger et informasjonssignal, vil ikke denne avlesningen vises i diagramvisningen.

Trykk på hvilken som helst knapp for å fjerne et informasjonssignal.

Informasjonssignaler vil også bli fjernet når en BT-måling startes opp, enten av en ekstern melding fra stressystemet eller en tidsbestemt intervallmelding.

Informasjonssignal	Årsak	Løsning
Vist i enten DKA™-MODUS eller OSC-MODUS		
Luftlekkasje: Sjekk kabelkoblinger på mansjetten og Tango M2.	Måleren vil avslutte en BT-avlesning hvis oppumpingstrykk ikke er nådd på 60 sekunder.	Pass på at mansjett og pasientkabel ikke lekker. Pass på at pasientkabelen er riktig koblet til måleren.
Overtrykk i mansjetten: Sjekk om det er knekk på pasientkablene. Slipp armen til side og slapp av.	Måleren vil avslutte en BT-avlesning hvis luftslangen eller BT-mansjetten har nådd et urimelig høyt trykk. Ingen BT-måling rapportert.	Få pasienten til å slippe armen ned langs siden under BT-avlesning (unngå unødvendig bøying av armen). Pass på at pasientkabelen ikke er klemt sammen eller blokkert.
Service påkrevd: Ring SunTech: USA: 1.800.421.8626 EMEA: +44 (0) 1865.884.234 Asia og Stillehavsområdet: +852.2251.1949	Det er en systemfeil på måleren.	Kontakt nærmeste serviceavdeling hos SunTech Medical eller autorisert servicerepresentant. Måleren må sendes til SunTech Medical for reparasjon.
Måling forsinket: Denne målingen er blitt forsinket. Neste avlesning vil komme som planlagt.	Målingen var forsinket.	Neste BT-avlesning vil komme som planlagt.
Gjenta BT: Slipp armen ned langs siden og gjenta BT.	Måleren/enheten kunne ikke oppnå BT-avlesning.	Start ny BT-avlesning vis stressystemet eller bruk Tango M2s START/STOPP-knapp. Få pasienten til å slippe armen ned langs siden under BT-avlesning (unngå unødvendig bøying av armen).

Blokkert slange: Pass på at det ikke er noen skarpe bøyer eller sammenklemminger i pasientslangen.	Pneumatisk slangeblokkering.	Pass på at det ikke er noen skarpe bøyer eller sammenklemminger i pasientslangen.
Måling utenfor området	BT ikke rapportert.	Sjekk initielle og maksimale oppumpingsinnstillinger. Utfør en ny BT-avlesning.
Overtredelse på varighet: Overskredet grensen for korttidsmodus.	Lekkasje eller unødvendig bevegelse.	Pass på at mansjett og tilkoblinger er sikre. Instruer pasienten om å slippe armen ned på siden, redusere bøyingen i armen og slappe av i armmusklene.
Avbryt	Bruker avbrøt BT-avlesningen.	Utfør en ny BT-avlesning.
Feil ved gjennomføring av BT: Ukjent BT-feil	BT ikke rapportert	Utfør en ny BT-avlesning. Hvis feilen vedvarer, kontakter du SunTechs tekniske støtte.

Informasjonssignal	**Årsak**	**Løsning**
Vist bare i DKA™-MODUS		
Unødvendig mye armbevegelse eller unødvendig mye mikrofonstøy	Unødvendig mye K-lyd-støy eller armbevegelse.	Instruer pasienten om å slippe armen ned på siden, redusere bøyingen i armen og slappe av i armmusklene.
Sjekk EKG	EKG-signalet er svakt, ujevnt eller mangler i mer enn 3 sekunder. Ingen BT-måling rapportert.	Angi bølgeformvisningen som EKG for å verifisere at måleren mottar EKG-signal: (Hovedmeny > Visning > Bølgeformvisning). Hvis HF/EKG-signal er tilstede: Trykk på START/STOPP for å foreta en ny avlesning. Hvis feilen gjentas, har kanskje pasienten EKG-problemer som hindrer Tango M2 i å lese av vedkommendes blodtrykk i DKA-modus. Hvis EKG-signal ikke er tilstede: Pass på at EKG-tilkoblingene til bakpanelet er festet. Pass på at pasientens hud er riktig klargjort og at EKG-elektrodene er riktig plassert. Gå gjennom grensesnittmerknadene for stressystemet. Pass på at det er valgt riktig innstilling for stressystemet. (Hvis Egendefinert må du passe på at riktig EKG-trigger er valgt.)

Sjekk mikrofon: Sjekk mikrofonplassering og kabeltilkobling.	Svak, manglende eller ingen K-lyd registrert. Ingen BT-måling rapportert.	Pass på at mikrofonen er plassert over brakialarterien. Pass på at mansjettilkoblingene til pasientkabelen er festet. Pass på at pasientkabeltilkoblingene til bakpanelet er festet. Sjekk mikrofonen. Hvis den er bøyd eller ledningen ikke er sikkert tilkoblet, må du bytte ut mikrofonen. Test mikrofonen ved å banke på mansjetten. Sjekk om det er signal på bølgeformvisningen. Hvis signalet er flatt, må du bytte ut mikrofonen. Bytt ut mikrofon og mansjett én gang i året. Gå gjennom grensesnittmerknadene for stressystemet. Pass på at det er valgt riktig innstilling for stressystemet. (Hvis Egendefinert må du passe på at riktig EKG-trigger er valgt.)
Sjekk EKG/mikrofon: Sjekk at EKG- og mikrofontilkoblingene er festet.	Svake eller manglende K-lyder eller EKG-signalet er ujevnt.	Pass på at mikrofonen er plassert over brakialarterien. Pass på at mansjettilkoblingene til pasientkabelen er festet. Pass på at pasientkabeltilkoblingene til bakpanelet er festet. Pass på at EKG ledningene er riktig plassert på pasienten. Sjekk mikrofonen. Hvis den er bøyd eller ledningen ikke er sikkert tilkoblet, må du bytte ut mikrofonen. Test mikrofonen ved å banke på mansjetten. Sjekk om det er signal på bølgeformvisningen. Hvis signalet er flatt, må du bytte ut mikrofonen. Gå gjennom grensesnittmerknadene for stressystemet. Pass på at det er valgt riktig innstilling for stressystemet. (Hvis Egendefinert må du passe på at riktig EKG-trigger er valgt.) Bytt ut mikrofon og mansjett én gang i året.

Ingen EKG påvist: Mottar ikke EKG-signal. Sjekk at det er gode tilkoblinger med ledninger og kabler.	Måleren mottar ikke EKG-signal.	Gå gjennom grensesnittmerknadene for stressystemet. Pass på at det er valgt riktig innstilling for stressystemet. (Hvis Egendefinert må du passe på at riktig EKG-trigger er valgt.) Hvis du bruker innebygd EKG-alternativ, må du passe på at egendefinert EKG-trigger er angitt som INNEBYGD. Pass på at kablene er satt riktig inn i kontaktene og ikke viser tegn til skade. Angi bølgeformvisningen som EKG for å verifisere at måleren mottar EKG-signal: (Hovedmeny > Visning > Bølgeformvisning).
Oppumping for lav: Sjekk innstilling for maksimal oppumping	K-lyder ble påvist innenfor 10 mmHg av måltrykk for mansjettoppumping. BT ikke rapportert.	BT-avlesning kan være unøyaktig. Sjekk innstillinger for initiell og maksimal oppumping. Få pasienten til å slippe armen ned langs siden under BT-avlesning og unngå unødvendig bevegelse eller bøying av armen. Utfør en ny BT-avlesning.

Informasjonssignal	**Årsak**	**Løsning**
Bare vist i OSC-MODUS		
Unødvendig armbevegelse: Hvis pasienten trener, trykker du på DKA/OSC for å åpne DKA TRENING-modus.	Unødvendig armbevegelse. Kan føre til at det ikke blir BT-avlesning.	Angi måler til DKA-MODUS.
Sjekk mansjett: Sjekk mansjetten for riktig størrelse og plassering.	Svakt oscillometrisk signal eller ikke signal.	Pass på at mansjetten er riktig tilkoblet. Pass på at mansjetten er i riktig størrelse.
Overskredet tidsgrense for måling: Sjekk luftslangetilkoblinger og sørg for at mansjetten er tett.	Pneumatisk slangeblokkering. Unødvendig armbevegelse.	Få pasienten til å slippe armen ned langs siden under BT-avlesning og unngå unødvendig bevegelse eller bøying av armen. Pass på at pasientkabelen ikke er klemt sammen eller blokkert.

Alarmer

Alarmtyper

Tango M2 kan angi kliniske alarmer for forskjellige fysiologiske parametere hos pasienten slik det står oppført i tabellen under. Tango M2 bruker to typer høyprioritetsalarmer, pasientfysiologiske (kliniske) alarmer og tekniske alarmer (utstyrsbegrensninger). Alle alarmer angir et potensiale for skade hvis alarmen overses eller misforstås. Sikre at egnet gjenopplivingsutstyr og personell er tilgjengelig gjennom hele prosedyren.

Pasientfysiologiske alarmer

Når en alarmterskelinnstilling er angitt, vil en alarm lyde når terskelinnstillingen er nådd under en blodtrykksmåling. Når en fysiologisk alarm utløses, vil parameteren som trigget alarmen, vises med rød tekst på skjermen og en lydalarm vil høres. Mer enn én alarmterskel kan angis om ønsket. Disse alarmene virker umiddelbart og det er ingen

innebygd forsinkelse i avgjørelsen om en alarmtilstand. Se tabellen nedenfor angående typer tilgjengelige pasientfysiologiske alarmer. Alarmterskler angis ved bruk av Hovedmeny > Alarmer.

Pasientfysiologiske alarmer	Alarmområde
Høyt systolisk BT	Kan angis av bruker fra 130 til 270 mmHg
Fall i systolisk BP	Kan angis av bruker fra 45 til 100 mmHg
Høyt diastolisk BT	Kan angis av bruker fra 30 til 160 mmHg
Lavt systolisk BT	Kan angis av bruker fra 40 til 110 mmHg
Lavt diastolisk BT	Kan angis av bruker fra 20 til 90 mmHg
Høy hjertefrekvens	Kan angis av bruker fra 90 til 200 slag per minutt

Operatøren av enheten må holde seg innen synsrekkevidde for Tango M2 for å kunne se de visuelle alarmindikatorene.

Følg disse trinnene for å verifisere funksjonaliteten til alarmsystemet:

1) Sett opp Tango M2 for avlesning ved å følge instruksjonene i denne håndboken.

2) Ta en oscillometrisk basisavlesning på en pasient.

3) Bruk alarmmenyen og angi SYS høy alarm til 20–30 mmHg under det systoliske blodtrykket gitt i trinn 2.

4) Ta en ny oscillometrisk avlesning på en pasient.

5) Verifiser at, hvis alarmtilstanden oppnås, alarmen lyder og de visuelle indikatorene vises.

Tekniske alarmer

Tekniske alarmer utløses når målte verdier faller utenfor måleområdet til utstyret. Disse alarmene kan forekomme samtidig med en fysiologisk alarm. Når en teknisk alarmtilstand inntreffer, høres en lydalarm og den målte verdien som utløste alarmen vil vises i rødt. Disse alarmene virker umiddelbart og det er ingen innebygd forsinkelse i avgjørelsen om en alarmtilstand. I diagramvisning vil diagrammet vise verdier utenfor området i rødt. Hvis bare en del av en full BT-avlesning er utenfor området, vil bare denne delen av stolpen være i rødt (toppen = systolisk; bunnen = diastolisk).

Alarmbekreftelse

Alarmene på Tango M2 kan bekreftes. Bekreftelse av alarmene vil stilne resten av lydalarmen. Når du skal bekrefte en alarm, trykker du på OPP- eller NED-piltasten mens lydalarmen høres. Når en alarm bekreftes, vil Tango M2 vise symbolet med stoppet ringeklokke på hovedskjermbildet.



Servicesenter

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

10. Vanlige spørsmål

Tango M2 viser et informasjonssignal. Hva betyr det og hva gjør jeg?

Det er to steder der du kan finne mer informasjon om informasjonssignaler:

1. Se E-bibliotek i Tango M2 for raske feilsøkingstips. Du finner E-bibliotek under hovedmenyen. Velg Måleroppsett > E-bibliotek > Informasjonssignaler.
2. Du kan også se i Tango M2s brukerhåndbok under delen Informasjonssignaler og alarmer og få detaljer om hvert informasjonssignal og løsning.

Tango M2-måleren gir et resultat på 0/0 etter blodtrykksmålinger (BT-målinger). Hva må jeg gjøre for å få en BT-avlesning?

Det er visse støyende tilstander der Tango M2 ikke kan måle BT nøyaktig. Når Tango M2 kommer i slike situasjoner, gir den en avlesning på 0/0. Mikrofonplasseringen er kritisk for pålitelig drift av Tango M2. Det er mange steder der du finner hjelp til plassering av mansjetten.

1. Se E-bibliotek i Tango M2 og få en rask opplæring i plassering av mansjetten. Du finner E-bibliotek under hovedmenyen. Velg Måleroppsett > E-bibliotek > Leksjoner.
2. Se i brukerhåndboken til Tango M2 under delen Bruke Tango M2 under en stresstest og få detaljer om hver mansjettype, settene Orbit-K og SPU (til bruk på én pasient).
3. Følg instruksjonene i mansjettleksjonene (plassert på SunTech Medicals nettsted under Support > Customer Technical Support > Video Tutorials) for riktig plassering av mikrofonen.

Kan jeg bruke en simulator for hjertefrekvens eller blodtrykk til å teste om Tango M2 virker riktig med mitt stressystem?

Du kan ikke bruke en simulator for hjertefrekvens eller blodtrykk til å teste om Tango M2 virker med ditt stressystem. Tango M2-måleren krever at EKG-signalet og K-lydene, samlet av mikrofonen i mansjetten, kommer fra samme kilde, nemlig pasienten.

Hvordan jeg jeg justere lysstyrken til Tango M2-displayet?

Du kan justere kontrasten til Tango M2-displayet ved å følge disse trinnene:

1. Når arbeidsskjermen vises, trykker du på VELG-knappen én gang. Dette vil få opp skjermbildet med hovedmenyen.
2. Bruk OPP- eller NED-piltastene, fremhev måleroppsett og trykk på VELG-knappen.
3. Bruk OPP- eller NED-piltastene, fremhev Lysstyrke og trykk på VELG-knappen.
4. Bruk OPP- eller NED-piltastene og endre kontrasten på skjermen. Når du er ferdig, trykker du på VELG-knappen og bekrefter valget.

5. Bruk OPP- eller NED-piltastene, velg AVSLUTT to ganger for å gå tilbake til arbeidsskjermbildet.

Hvordan kan jeg få MAP på Tango M2?

Registrer din Tango M2-måler på nettet eller via e-post og motta MAP som en funksjon på Tango M2-måleren. Merk at på grunn av FDA-forskrifter er ikke MAP tilgjengelig på det amerikanske markedet. (Støtte > Salgsstøtte > Produktregistrering).

Hvordan rengjør jeg Orbit-K-mansjetten etter en stresstest?

Du kan gjøre ett av følgende:

1. Bruk en klut med mildt medisinsk desinfiseringsmiddel på mansjetten eller spray en rengjøringsløsning på en klut og tørk av mansjetten. Etterpå lar du den ligge flatt eller henger den til tørk.
2. Fjern ballongen og mikrofonen fra det ytre skallet på Orbit-K-mansjetten. Vask skallet i maskin med varmt vann med et mildt vaskemiddel (10–60 °C). La det ligge flatt eller heng det til tørk. Ikke kjør mansjetten i tørketrommel.

⚠ ***FORSIKTIG:*** *Ikke vask ballong eller mikrofon i maskin.*

Min Tango M2 krever verifisering av kalibreringen. «VERIFISER KALIBRERING» eller «Vedlikehold og kalibrering av utstyret påkrevd». Hva gjør jeg?

Verifisering av trykkalibrering kreves hvert år for å opprettholde nøyaktigheten i BT-avlesningene på Tango M2. Du må kontakte SunTech Medicals kundesenter for hjelp. Dessuten trenger du følgende utstyr for å verifisere kalibreringen.

Nødvendig utstyr:

1. Kalibrert elektronisk manometer eller tilsvarende.
2. 500 ml volum eller Orbit-K voksen pluss-mansjett viklet rundt noe som ikke går i stykker eller knuses (ikke glass).
3. Håndoppumpingsballong med trykkventil.
4. Slanger, T-stykker og forskjellige kontakter, eller du kan bestille T-rørsett (SunTech delenummer 98-0030-00).

Servicesenter

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

11. Teknisk informasjon

Endringer eller modifiseringer i SunTech TangoM2 som ikke er godkjent av SunTech Medical, kan føre til problemer med EMC-interferens med dette eller annet utstyr.

EMC-erklæring

Dette utstyret er testet og funnet i samsvar med begrensningene for medisinske enheter i henhold til IEC60601-1-2: 2014. Disse begrensningene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en vanlig medisinsk installasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og, hvis det ikke blir installert og brukt i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens på andre enheter i nærheten. Men det er likevel ingen garanti for at interferens ikke vil forekomme på en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret fører til skadelig interferens på andre enheter, noe som kan avgjøres ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere interferensen ved ett eller flere av følgende tiltak:

- Snu eller omplasser den mottakende enheten.
- Øk avstanden mellom utstyret.
- Koble utstyret til en kontakt på en annen kurs enn den som den andre enheten (de andre enhetene) er koblet til.
- Ta kontakt med produsenten eller servicetekniker for hjelp.

Følg alle instruksjoner og advarsler inkludert i denne håndboken for å opprettholde sikkerhet og funksjonalitet for Tango M2 når det gjelder elektromagnetisk forstyrrelse for de 5 årene med forventet serviceintervall for enheten.

ADVARSEL: Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.

ADVARSEL: Bruk av tilbehør, omformere og kabler som ikke er spesifisert, kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet for Tango M2.

ADVARSEL: Tango M2 må ikke brukes tett opp til eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis tilstøtende eller stablet bruk er nødvendig, må Tango M2 observeres for å verifisere normal drift i konfigurasjonen den vil bli brukt i.

ADVARSEL: Dette utstyret/systemet er kun ment for bruk av helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan føre til radiointerferens eller kan bryte inn i driften av utstyr i nærheten. Det kan bli nødvendig å foreta dempingstiltak, f.eks. endre retning på eller omplassere Tango M2, eller skjerme plasseringen.

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilleggsutstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av Tango M2, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til redusert ytelse for dette utstyret.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
Tango M2 er ment for bruk på en helseinstitusjon og innenfor de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Tango M2 må sikre at den brukes i slike omgivelser. Dette utstyret er testet og funnet i samsvar med begrensningene for medisinske enheter i henhold til IEC60601-1-2: 2014.		
Stråletest	**Samsvar**	**Elektromagnetiske omgivelser – veiledning**
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Tango M2 bruker bare RF-energi til innebygd funksjon. Derfor er RF-strålingen veldig lav og vil sannsynligvis ikke føre til noen interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
	Klasse A	Strålingsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet til bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligområde (der det normalt kreves
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/flimring IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
		CISPR 11 klasse B) kan kanskje ikke dette utstyret gi tilstrekkelig beskyttelse til RF-kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje foreta dempingstiltak, f.eks. omplassere eller endre retning på utstyret.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet
Tango M2 er ment for bruk på en helseinstitusjon og innenfor de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Den er ikke ment for helikoptertransport, sykehusambulanse eller hjemmebruk. Den er ikke ment for nærhet til aktivt HØYFREKVENT KIRURGISK UTSTYR og RF-skjermet rom i et ME-SYSTEM for MR-bildetaking, der intensiteten i EM-FORSTYRRELSE er høy. Kunden eller brukeren av måleren må sikre at den brukes i slike omgivelser. Dette utstyret er testet og funnet i samsvar med begrensningene for medisinske enheter i henhold til IEC 60601-1-2: 2014. Tegn til mulig EMC-interferens kan inkludere uventede resultater, at displayet ikke virker, strømbrudd for enheten eller annen uventet atferd i Tango M2. Skulle noen av disse forholdene inntreffe og enheten ikke kommer i orden igjen, må enheten slås av og på igjen. Hvis enheten fortsatt ikke er i orden, må du kontakte SunTech Medicals tekniske støtte.

Immunitetstest	**Gjelder for**	**Samsvar Nivå**	**Elektromagnetiske omgivelser – veiledning for helsepersonell på en helseinstitusjon**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	Alle inn- og utforbindelser og kabler på enheten	± 2, 4, 6, 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV luftutladning	Gulvene må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket av syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %. Brukere må eliminere statisk elektrisitet i hendene før de bruker utstyret.
Strålt RF EM-felt IEC 61000-4-3	Alle inn- og utforbindelser og kabler på enheten	3 V/m 80 MHz til 2700 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Utstrålte elektromagnetiske felter må være på et nivå som er vanlig for et typisk sted i et bedrifts- eller sykehusmiljø

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Bestrålt RF i trådløst kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	Alle inn- og utforbindelser og kabler på enheten	Se tabell A nedenfor	Denne enheten er underlagt trådløse RF-kommunikasjonsbånd fra mobiltelefoner og andre kommunikasjonsenheter
Rask elektrisk transient/utbrudd IEC 61000-4-4	Alle inn- og utforbindelser og kabler på enheten	± 2 kV for strømføringslinjer 100 kHz repetisjonsfrekvens	Nettstrømskvaliteten må være som for et vanlig bedrifts- eller sykehusmiljø (profesjonell helseinstitusjon)
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	Vekselstrøm fra nettet til linje til jord	± 0,5, 1, 2 kV	
	Vekselstrøm fra nettet til linje til linje	± 0,5, 1 kV	
Ledede forstyrrelser indusert av RF-felter IEC 61000-4-6	Alle inn- og utforbindelser og kabler på enheten	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Nettstrømskvaliteten må være som for et vanlig bedrifts- eller sykehusmiljø. Alle håndholdte og pasientkoblede deler må være i samsvar med tiltenkt bruk.
	Likestrøminngang og alle kabler	(>3 m)	
Magnetiske felt med strømfrekvens (50 Hz) IEC 61000-4-8	Alle inn- og utforbindelser og kabler på enheten	30 A/m 50 eller 60 Hz	De magnetiske feltene med strømfrekvens må være på et nivå som er vanlig for et typisk sted i et bedrifts- eller sykehusmiljø.
MERK: a) *U_T er vekselstrømnettets spenning før bruk av prøvenivået.* b) F.eks. 25/30 betyr 25 perioder på 50 Hz eller 30 perioder på 60 Hz			
Spenningsfall, kortvarige strømbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	Enhetsinngang (vekselstrøm)	0 % U_T: 0,5 syklus [a] Ved 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º og 315º	Nettstrømskvaliteten må være som for et vanlig bedrifts- eller sykehusmiljø (profesjonell helseinstitusjon) Hvis brukeren av måleren krever kontinuerlig drift ved strømbrudd, anbefales det å drive måleren med en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
		0 % U_T: 1 syklus 70 % U_T: 25/30 sykler [b] Enfase: ved 0º	
		0 % U_T: 250/300 sykler [b]	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Ledet RF IEC 61000-4-6	Vekselstrøminngang, likestrøminngang, NIBP-port og alle kabler	3 V 10 V ISM-bånd 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av måleren, inkludert kablene, enn den anbefalte avstanden som er beregnet ved hjelp av ligningen som gjelder transmitterfrekvensen. Minsteavstand for høyere IMMUNITETSTESTNIVÅER må beregnes ved hjelp av følgende ligning. Der P er maksimal utgangsstrøm fra transmitteren i watt (W) i henhold til produsenten av transmitteren og d er den anbefalte avstanden i meter (m) og E er immunitetstestnivået i V/m.
			$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$
			Feltstyrken fra faste RF-transmittere, som fastslått av en studie av elektromagnetiske anlegg, bør være lavere enn kompatibilitetsnivået i hvert av frekvensområdene

Estimert maksimal utgangsstrøm fra transmitteren. Watt (W)	Avstand i samsvar med frekvensen til transmitteren i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz til 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

For transmittere estimert med en maksimal utgangsstrøm som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) estimeres ved bruk av ligningen som gjelder transmitterfrekvensen, der P er maksimal utgangsstrøm fra transmitteren i watt (W) i henhold til produsenten av transmitteren.

MERK 1: ved 80 MHz og 800 Mhz gjelder avstanden for det høye frekvensområdet.
MERK 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetiske bølgers spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

a) Feltstyrken fra faste transmittere, f.eks. basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landbaserte mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies nøyaktig ut fra teoretiske modeller. For å kunne vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-transmittere, bør man vurdere å

gjennomføre en studie av det elektromagnetiske anlegget. Hvis den målte feltstyrken på stedet der måleren brukes, overskrider det gjeldende kompatibilitetsnivået for

radiofrekvenser som nevnes ovenfor, bør det kontrolleres at måleren fungerer som normalt. Hvis der oppdages unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, f.eks. endre retning på eller omplassere måleren.

b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 3 V/m

Tabell A – testspesifikasjoner for enhetens deler for inngangssignal / deler for utgangssignal i trådløst RF-kommunikasjonsutstyr.

Testfrekvens (MHz)	Bånd [a] (MHz)	Tjeneste [b]	Modulering [b]	Maksimal strøm (W)	Avstand (m)	IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-bånd 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

MERK

a) For noen tjenester er bare sendefrekvensene inkludert
b) Transportøren skal moduleres ved bruk av et firkantet bølgesignal med 50 % puls/pause-forhold
c) Som et alternativ til FM-modulering kan 50 % pulsmodulering ved 18 Hz brukes fordi det ville være verste tilfelle siden det ikke representerer faktisk modulering.

Spesifikasjoner, blodtrykksmåling

Måling:	Auskultasjon, bruk av R-bølgeport og k-lyd-analyse under alle statiske og aktive faser av stresstestingen. Systoliske trykk korrelerer med en K-1-Korotkoff-lyd. Systoliske trykk korrelerer med en K-5-Korotkoff-lyd. Enheten er utformet for å fungere i nærvær av en normal EKG-sinusrytme. Det er noen fysiske tilstander (f.eks. BBB (buntgrenblokk), arytmier, atrieflimmer, ventrikkelflimmer, pacemakere osv.) som kan begrense muligheten for at Tango M2 oppnår en nøyaktig avlesning.	
Område:	Trykk (DKA-modus): Diastolisk: 20–160 mmHg / systolisk: 40–270 mmHg	Hjertefrekvens: 40–200 SPM (slag per minutt)
	Trykk (OSC-modus): Diastolisk: 20–160 mmHg / systolisk: 40–260 mmHg	
Nøyaktighet:	Oppfyller eller overgår ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009-standarden for ikke-invasiv nøyaktighet (±5 mmHg gjennomsnittlig feil med 8 mmHg standardavvik).	
Vilkår for bruk:	Drift: 10 til 40 °C og 15–90 % RH ikke-kondenserende – 70 kPa – 106 kPa. Å drifte måleren i omgivelser med maksimal temperatur kan skape temperaturer som overskrider 41 °C (41,6 °C som høyeste registrerte) på en pasientbenyttet del. Det er opp til operatøren å avgjøre om denne temperaturen er for høy basert på tilstanden til en pasient og, i så fall, sikre at temperaturen i omgivelsene er 38 °C eller lavere. Lagring: -20 til 65 °C og 15–90 % RH ikke-kondenserende – 50 kPa – 106 kPa. Ytelsen kan påvirkes hvis utstyret blir brukt eller lagret utenfor områdene for temperatur, fuktighet eller høyde angitt ovenfor.	
Strøm:	Ekstern strømforsyning: Bruk kun SunTech delenummer 19-0012-01. Inngang: 100–240 VAC @ 1,5 A maks., 50–60 Hz. Utgang +9 VDC @ 5 A IEC 320-type inngangskontakt.	
Kalibrering:	Nøyaktigheten i mansjettrykket i transdusere/indikatorer må verifiseres årlig.	
Sikkerhetssystemer:	Uavhengig maskinvare: overtrykkskurs og redundant programvare: overtrykksalgoritme for å begrense mansjettrykket til under 300 mmHg (+20 / -10 mmHg). Uavhengig maskinvare: timingkurs og redundant programvare: timeralgoritme for å begrense varigheten av en blodtrykkssyklus til under 180 sekunder.	
Dimensjoner:	Størrelse: 24,0 cm x 17,4 cm x 11,5 cm Vekt: 1,68 kg	
Klassifiseringer:	Utstyrsklassifisering: Klasse I Driftsmodus: Kontinuerlig.	

Standarder

FDA-reg.nr.	**Standardbetegnelse**	**Beskrivelse/tittel**
5-117	ISO 15223-1: 2016	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes til merkelapper på medisinske enheter, merking og informasjon som skal gis – Del 1 Generelle krav
5-102	IEC60417: 2002 DB	Grafiske symboler til bruk på utstyr
5-103	ISO 7000: 2014	Grafiske symboler til bruk på utstyr – registrerte symboler

5-104	IEC/TR60878: Utg. 3.0 b:2015	Grafiske symboler for elektrisk utstyr i medisinsk praksis
19-4	AAMI/ANSI ES60601-1: 2005/(R)2012 og A1:2012, C1: 2009/(R)2012 og A2: 2010/(R)2012	Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse (IEC 60601-1:2005, Mod). (Generelt II (ES/EMC))
2-118	AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009	Biologisk evaluering av medisinske enheter del 1: Evaluering og testing innen en risikostyringsprosess – fjerde utgave
3-122	ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013	Ikke-invasive sfygmomanometre – del 2: Klinisk validering av automatisk måletype
n/a	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012	Medisinsk elektrisk utstyr del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse
19-8	IEC 60601-1-2: 2014	Medisinsk elektrisk utstyr – del 1–2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – kollateral standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og tester
3-123	IEC 80601-2-30: 2013, utg. 1.1	Medisinsk elektrisk utstyr – del 2–30: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for automatiske ikke-invasive sfygmomanometre
1-85	ISO 80601-2-61: 2011	Medisinsk elektrisk utstyr – del 2-61: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for pulsoksymeterutstyr
5-114	IEC 62366-1: 2015, utg. 1.0	Medisinske enheter – del 1: Anvendelse av brukervennlig teknikk i medisinske enheter [inkludert CORRIGENDUM 1 (2016)]
5-89	IEC 60601-1-6 utgave 3.1 2013-10	Medisinsk elektrisk utstyr – del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – kollateral standard: Brukskvalitet
5-76	IEC 60601-1-8 utgave 2.1 2012-11	Medisinsk elektrisk utstyr – del 1-8: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – kollateral standard: Generelle krav, tester og veiledning til alarmsystemer i medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer

Merknader til blodtrykksdata

Alle blodtrykksavlesninger kan påvirkes av målestedet, pasientens posisjon, aktivitet eller pasientens fysiologiske tilstand. Miljø- eller driftsfaktorer som kan påvirke ytelsen til enheten og/eller blodtrykksavlesningen, er pacemakere og vanlige arytmier som atrieslag eller ventrikulære slag eller atrieflimmer, arteriosklerose, dårlig perfusjon, diabetes, alder, graviditet, preeklampsi, nyresykdommer, pasientbevegelse, risting og skjelving.

Spesifikasjoner, pulsoksymetri

Nøyaktighet uten bevegelse:	70–100 % ± 2 siffer (± 1 standardavvik*)
Lav perfusjon	70–100 % ± 2 siffer (± 1 standardavvik*)
Bevegelse	70–100 % ± 3 siffer (± 1 standardavvik*)

** Standardavvik er et statistisk mål, opptil 32 % av avlesningene kan falle utenfor disse grensene.*

En funksjonell tester kan ikke brukes til å bedømme nøyaktigheten til en pulsoksymetersonde eller en pulsoksymetermåler. Ved bruk av Nonin SpO_2-simulatormodell 8000S vil Tango M2-måleren vise en avlesning med omtrent 98 % SpO_2.

SpO_2-kabelen har klassifiseringen IPX1, noe som betyr at pulsoksymeteret er beskyttet mot skadelige virkninger av dryppende vann i henhold til IEC 60529.

Begrenset garanti

SunTech Medical, Inc. gir den opprinnelige kjøperen følgende begrenset garanti fra fakturadatoen.

Alle serienummererte målere	24 måneder
Orbit-K-mansjetter	6 måneder
Tilbehør, dvs. pasientkabler, mikrofon, engangsutstyr	90 dager

SunTech Medical, Inc. garanterer at hvert instrument er fritt for feil i materiale og utførelse. Ansvar under denne garantien dekker service på instrumentet når det returneres fra kundens sted innenfor USA forhåndsbetalt til fabrikken. SunTech Medical, Inc. vil reparere alle komponenter eller deler som oppdages som defekte i løpet av perioden for denne begrensede garantien. Skulle en defekt bli åpenbar, må den opprinnelige kjøperen først melde fra til SunTech Medical, Inc. om den mistenkte defekten. Instrumentet må pakkes omhyggelig ned og sendes forhåndsbetalt til:



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

Instrumentet vil bli reparert så raskt som mulig og returnert forhåndsbetalt med samme forsendelsesmåte som mottatt av fabrikken.

Denne begrensede garantien gjelder ikke hvis instrumentet er skadet ved et uhell, ved misbruk, uaktsomhet, force majeure eller hvis instrumentet har fått service av en person som ikke er autorisert av SunTech Medical, Inc.

Denne begrensede garantien inneholder SunTech Medical Inc.s fulle forpliktelse, og ingen andre garantier gis, verken eksplisitte, underforståtte eller lovfestede. Ingen representant eller ansatt i SunTech Medical, Inc. er autorisert til å påta seg ytterligere ansvar eller ytterligere garantier utover de her nevnte

Vedlegg A. Kompatible stressystemer

Følgende stressystemer er kompatible med Tango M2.

Produsent av stressystem	Stressystem	Forhåndskonfigurert innstilling	Opprette en tilpasset innstilling (protokoll; EKG-trigger)
Amedtec	ECGpro	ECGpro	
Burdick	Quest	Quest	
	HeartStride		SUNTECH; Digital stigende
Cambridge Heart	HearTwave II	HearTwave II	
	CH 2000	CH 2000	
Cardinal Health	Oxycon Jaegar		SUNTECH; Innebygd
Cardioline	Cube Stress		BOSOTRON; Digital stigende
Cardiolex	EC Sense		STANDARD; Digital stigende
Delmar Reynolds	CardioDirect	CardioDirect	

DMS	CardioScan		SUNTECH; Analog
EDAN	SE-1010 PC ECG		SUNTECH; Digital stigende
EDAN	ECG SE-12 Express		SUNTECH; Digital stigende
Esaote (Biosound)	Esaote Formul@	Formula/Formul@	
	Biosound Esaote Formula for 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 eller 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 stigende
Philips	StressVue (2nd Gen)	StressVue	
	StressVue (1st Gen)	StressVue	
	ST80i		SUNTECH; Digital stigende
Pulse Biomedical	QRS Card	QRS Card	
	QRS Oxford Medilog Stress	Medilog Stress	
Quinton	Q-Stress V4.0+		SUNTECH; Digital stigende
	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	

Sjekk om det finnes en oppdatert liste med grensesnittmerknader som er tilgjengelig for nedlasting fra SunTech Medicals nettsted:
www.SunTechMed.com.

Vedlegg B. Kabler for kompatible stressystemer

Inneholder en liste over kabler som er tilgjengelige fra SunTech Medical for å koble Tango M2 til stressystem.

RS-232 og EKG-grensesnittkabler

Stressystem	RS-232-kabel	EKG-triggerkabel
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 og ECG)	-----
Delmar Reynolds CardioDirect with CardioCollect	91-0013-01	91-0066-01
DMS	91-0013-01	91-0011-01
EDAN SE-1010	91-0013-01	Kontakt EDAN for å skaffe kabel
EDAN ECG SE-12	Kontakt EDAN for å skaffe kabel	Kontakt EDAN for å skaffe kabel
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	Kontakt Fukuda Denshi for å skaffe kabel	Kontakt Fukuda Denshi for å skaffe kabel
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	Kontakt PBI eller 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 (Opp til v.4.6)	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

Splittkabler

Stressystem	Delenummer
GE CASE – brukes med ekkokardiograf	91-0053-01
GE CASE 8000 – brukes med ekkokardiograf	91-0053-01
Marquette / Sensormedics Max-1 – brukes med ekkokardiograf	91-0053-01
Marquette MAC 5000/5500 – brukes med ekkokardiograf	91-0069-00

USB-kabler (valgfri kabel, erstatter RS-232-tilkobling)

Stressystem	Delenummer
Sett for USB-tilkobling (kabel, kommunikasjonsprogramvare og bruksanvisning). Vær oppmerksom på at dette settet bare kan brukes med Tango M2.	98-1010-00

Vedlegg C. SpO_2-ytelsesnøyaktighet

Tabellen nedenfor viser ARMS-verdier målt ved bruk av 8000AA med XPod (OEM III) i en klinisk studie.

Statistikk	Resultater	Spesifikasjon
Bias 70–100	-1,54	
Bias 70–80	-1,41	
Bias 80–90	-1,97	
Bias 90–100	-1,28	
Varians mellom subjekt	7,4	
Varians innenfor subjekt	0,7	
Arms 70–100	1,83	±2
Arms 70–80	1,72	±2
Arms 80–90	2,17	±3
Arms 90–100	1,59	±2

Testsammendrag

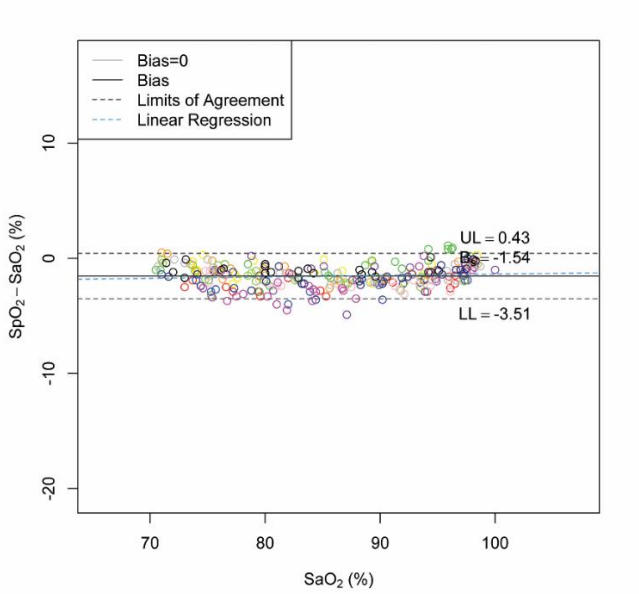
Testing av SpO_2-nøyaktighet, bevegelse og lav perfusjon ble utført av Nonin Medical, Incorporated som beskrevet nedenfor.

Testing av SpO_2-nøyaktighet

Testing av SpO_2-nøyaktighet utføres under induserte hypoksistudier på friske, ikke-røykende, lys-til-mørkhudede individer under bevegelse og ikke i bevegelse i et uavhengig forskningslaboratorium. Studiesubjektene bestod av mannlige og kvinnelige deltakere mellom 19 og 35 år. Den målte metningsverdien for arteriehemoglobin (SpO_2) i sensorene blir sammenlignet med oksygenverdien for arteriehemoglobin (SpO_2), bestemt av blodprøver med et CO-oksymeter fra et laboratorium. Nøyaktigheten til sensorene sammenlignet med prøvene fra CO-oksymeteret var i SpO_2-området 70–100 %. Nøyaktighetsdata blir beregnet ved bruk av kvadratisk gjennomsnitt (Arms-verdi) for alle subjekter, etter ISO 80601-2-61.

Testing av lav perfusjon

Denne testen bruker en SpO_2-simulator til å få frem en simulert pulsfrekvens, med justerbare amplitudeinnstillinger på forskjellige SpO_2-nivåer. Modulen må opprettholde nøyaktigheten i henhold til ISO 80601-2-61 for SpO_2 på lavest oppnåelige pulsamplitude (0,3 % modulering).



Vedlegg D. Nedlastingsinstruksjoner

Bruk følgende instruksjoner for å laste ned data fra måletabellen og konvertere data til et lettforståelig Excel-regneark.

1. Sett inn USB-A-minnepennen i Tango M2-måleren (det kan ta noen øyeblikk før måleren har identifisert USB-A-minnepennen).
2. Bruk navigeringspilene og velg tasten for å komme inn i hovedmenyen og naviger til måletabellen. Trykk på VELG-tasten.
3. Naviger til valget Last ned data og trykk på VELG-tasten.
4. Det kommer opp en melding som sier Nedlasting pågår. Når nedlastingen er fullført, vil den si Nedlasting fullført. Du vil få 2 alternativer: 1. Slette måletabellen (vi anbefaler at du gjør dette etter hver gang du laster ned data til minnepennen) og 2. Avslutt. Trykk på VELG-tasten for å avslutte. Du kan nå ta ut USB-A-minnepennen.
5. Koble USB-A-minnepennen til PC-en din. Når vinduet åpnes, vil det være en fil som kalles Resultater. Åpne denne filen.
6. I filen vil det være et dokument som må identifiseres. Det starter med år fulgt av måned og dato og andre identifikatorer etter oppsettet ÅÅÅÅMMDD########. Dette er den unike identifikatoren for hvert nytt BT-datasett som er hentet ut fra Tango M2 – du trenger bare å bry deg om datokoden som din identifikator. Lukk filen og gå videre til neste trinn. Dette er de dataene som du nettopp har hentet ut fra Tango M2.

Tango M2 – Excel-formatering av dataene

Følg disse trinnene for å åpne dette datasettet som en Excel-fil:

1. Åpne Microsoft Office Excel på Windows-operativsystemet (dette skal gi deg et tomt Excel-regneark).
2. Gå til Office-knappen (der du kan velge å åpne, lagre eller skrive ut det du jobber med) og klikk på den og gå nedover og velg Åpne.

3. Velg Min datamaskin under Se i kolonne
4. Du må velge den stasjonen der USB-A-minnepennen er satt inn (bør være den samme som du hadde ovenfor). Du skal nå se filen som heter Resultater
5. Klikk på filen som heter Resultater. Avhengig av innstillingene på PC-en din kan du måtte gå ned til bunnen av dette vinduet og velge under Filer av typen, Alle filer (*.*) slik at informasjonen du nettopp hentet ut fra Tango M2, kan vises.
6. Velg den filen du nettopp lastet inn på USB-A-minnepinnen fra Tango M2 og klikk på Åpne.
7. Det vil åpnes et vindu som sier at filen du prøver å åpne, er i et annet format enn det som er angitt i filtypen. Den vil spørre deg om du ønsker å åpne dokumentet. Velg Ja.
8. Det vil åpnes et nytt vindu som fører deg gjennom 3 trinn med tekstimportering. I det første vinduet velger du Avgrenset (kan allerede være valgt) og endrer filopprinnelsen til Unicode [UTF-8], deretter klikker du på Neste. I det andre vinduet velger du Tab og Komma (Tab kan allerede være valgt) og klikker på Neste. I det siste vinduet velger du Generelt (kan allerede være valgt) og klikker på Avslutt.
9. Excel-regnearket vil nå være formatert i kolonner og rader som gjør det lett å lese.