



SunTech® *Tango* M2 STRESS BP



Automatische bloeddrukmonitor voor
cardiale stress- en inspanningstesten
Gebruikershandleiding

Wijzigingen

Deze handleiding wordt geïdentificeerd als onderdeelnummer: 80-0055-12 Rev. B. Een bijgewerkte versie is mogelijk beschikbaar voor download op de website van SunTech Medical. Mocht u fouten of omissies in deze handleiding opmerken, verzoeken wij u ons daarvan op de hoogte te stellen op het volgende adres:

SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560, Verenigde Staten
Telefoon: 800.421.8626
+1-919.654.2300
Fax: +1-919.654.2301
E-mail: CustomerService@SunTechMed.com
Website: www.SunTechMed.com

Auteursrechtinformatie

De inhoud van deze handleiding is eigendomsrechtelijk beschermde informatie van SunTech Medical en wordt uitsluitend verstrekt voor de doeleinden van bediening, onderhoud of service van de Tango M2. Deze handleiding en de Tango M2 die hierin wordt beschreven, worden beschermd onder auteursrechtwetgeving en om die reden mogen ze niet worden gekopieerd, in hun geheel of in delen, zonder de schriftelijke toestemming van SunTech Medical.

SunTech en Tango zijn geregistreerde handelsmerken van SunTech Medical, Inc. Alle andere namen van handelsmerken zijn de handelsmerken van hun respectieve eigenaren.

De informatie in deze handleiding wordt uitsluitend verstrekt als advies, is onderworpen aan verandering zonder voorafgaande kennisgeving, en mag niet worden opgevat als een verplichting van SunTech Medical. SunTech Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor fouten of onnauwkeurigheden die mogelijk in deze handleiding aanwezig zijn.

© 2018 SunTech Medical. Alle rechten voorbehouden.



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



SunTech Medical, Ltd.
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
Verenigd Koninkrijk
Telefoon: + 44 (0) 1865-884-234
Fax: + 44 (0) 1865-884-235

Andere kantoorlocatie:

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



Welkom bij Tango M2!

Wij stellen het bijzonder op prijs dat u gekozen hebt voor deze Tango M2-bloeddrukmonitor.

Al meer dan 25 jaar is SunTech Medical de vooraanstaande leverancier van geavanceerde technologie en innovatieve producten voor bloeddrukmetingen voor die gevallen waarin handmatige metingen onbetrouwbaar of gewoonweg onmogelijk zijn. Zoals altijd blijven wij ons inzetten voor het voortdurend verbeteren van technologie van topkwaliteit voor het meten van de bloeddruk.

Tango M2 is de nieuwste toevoeging in onze serie Tango-bloeddrukmonitors voor inspanningstesten, die specifiek ontworpen zijn voor gebruik met uw inspanningsteststelsel.

Wat is er nieuw

- Kleurendisplay
- Oscillometrische OSC-modus (bloeddrukmeting in rust)
 - Bloeddrukmetingen zonder ECG-aansluiting
- Vernieuwde behuizing
- Aan/Uit-schakelaar
- USB-aansluiting
 - Exporteren van bloeddrukmetingsgegevens
 - Eenvoudig upgraden van software/firmware
- Verbeterde manchet aansluiting voor eenvoudiger aansluiten op de patiënt

Wat is hetzelfde gebleven

- Auscultatorische DKA™-modustechnologie
 - Betrouwbare bloeddrukmeting tijdens inspanning
- Eenvoudig af te lezen numeriek display met bloeddruk en andere patiëntgegevens, met een curveweergave van K-tonen
- Alternatieve grafische display geeft bloeddruktrends weer
- Intuïtieve bediening met drukknoppen
- Eenvoudige menustructuur naar systeeminstellingen
- Compatibel met diverse inspanningstestsystemen om automatisch ECG-triggers te ontvangen en metingen te leveren
- SpO₂-optie verkrijgbaar
- Interne ECG-optie verkrijgbaar
- Gebruik met de Orbit-K-bloeddrukmanchet van SunTech of de kit voor gebruik bij één patiënt (manchet voor eenmalig gebruik)

Als u al eerder een Tango-bloeddrukmonitor voor inspanningstesten hebt gebruikt, kunt u een moeiteloze overstap naar de nieuwe Tango M2 verwachten.

Inhoudsopgave

Wijzigingen	2
Auteursrechtinformatie	2
Welkom bij Tango M2!	3
1. Veiligheidsoverwegingen	5
Bedoeld gebruik.....	5
Gebruiksindicaties	5
Verantwoordelijkheid van de gebruiker.....	5
Voorzorgsmaatregelen en mogelijke ongewenste reacties	5
Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties	6
Pictogrammen, symbolen en afkortingen	8
2. Opstellen van de Tango M2.....	10
Uitpakken van de monitor.....	11
Configuratie achterpaneel	11
Met uw inspanningstestsysteem.....	11
Zonder inspanningstestsysteem	12
3. Leren kennen van de Tango M2.....	13
Voorpaneel	13
Measurement View (Weergave van metingen).....	14
Graph View (Grafische weergave).....	15
Hoofdmenu	16
Toegepaste onderdelen.....	22
4. Tango M2 gebruiken tijdens een inspanningstest.....	22
Stap 1. Aanbrengen van de bloeddrukmanchet ...	23
Stap 2. Bevestig het ECG-sigitaal	24
Stap 3. Voer bloeddrukmetingen uit	24
Stap 4. Voorbereiden voor een nieuwe patiënt.....	27
5. Tango M2 zonder inspanningstestsysteem gebruiken	28
Stap 1. Aanbrengen van de bloeddrukmanchet ...	28
Stap 2. ECG-aansluitingen op de patiënt	28
Stap 3. Bloeddrukmetingen uitvoeren.....	28
Stap 4. Voorbereiden voor een nieuwe patiënt.....	28
6. Tango M2-opties gebruiken.....	29
Pulsoximetrie (SpO ₂)	29
Hoofdfoneerset	30
7. Verzorging van de Tango M2	30
Reiniging	30
Preventief onderhoud	31
Routinekalibratie.....	31
Software-updates	32
Weggooiën van het product.....	33
Weggooiën van de manchet.....	33
8. Accessoires en vervangende onderdelen.....	33
9. Informatiesignalen en alarmen	35
Informatiesignalen	35
Alarmen	38
Onderhoudscentra.....	39
10. Vaak gestelde vragen (FAQ's).....	40
Onderhoudscentra.....	41
11. Technische informatie	42
EMC-verklaring.....	42
Specificaties, bloeddrukmeting	45
Standaarden	46
Opmerkingen bij bloeddrukgegevens	47
Specificaties, pulsoximetrie	47
Beperkte garantie	47
Bijlage A. Compatibele inspanningstestsystemen.....	48
Bijlage B. Kabels voor compatibele inspanningstestsystemen	49
RS-232- en ECG-interfacekabels	49
Splitterkabels	50
USB-kabels (optionele kabel, vervangt RS-232-aansluiting)	50
Bijlage C. SpO₂-prestatienauwkeurigheid.....	50
Testsamenvatting	51
SpO ₂ -nauwkeurigheidstesten	51
Testen voor lage perfusie	51
Bijlage D. Downloadinstructies.....	51
Opmaak van de Tango M2-gegevens in Excel	52

1. Veiligheidsoverwegingen

Bedoeld gebruik

Tango M2 is een niet-invasieve bloeddrukmonitor met de optionele functie om de zuurstofverzadiging (SpO₂) te monitoren, voor gebruik bij cardiale of inspanningstesten. De monitor meet de systolische en diastolische bloeddruk van de patiënt en, met de SpO₂-optie, het percentage zuurstofverzadiging van arterieel bloed, en geeft deze weer.

Gebruik de Tango M2 uitsluitend met volwassen patiënten tijdens een cardiale of inspanningstest onder supervisie van een arts.

Gebruiksindicaties

De Tango M2 niet-invasieve bloeddrukmonitor van SunTech Medical met optionele pulsoximeter is geïndiceerd voor gebruik bij het meten en weergeven van bloeddruk, hartslag en functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) van volwassen patiënten in ziekenhuizen, medische instellingen en subacute omgevingen.

De aanwezigheid van atrium- of ventrikelfibrillatie, aritmieën, pacemakers enz. kan het normaal functioneren van de Tango M2-monitor verstoren.

Verantwoordelijkheid van de gebruiker

Uw Tango M2 is ontworpen om te functioneren conform wat beschreven staat in deze gebruikershandleiding en de bijbehorende labels en bijlagen, op voorwaarde dat het apparaat na montage bediend, onderhouden en gerepareerd wordt volgens de vermelde instructies. Het is uw verantwoordelijkheid om:

- de kalibratie van dit apparaat jaarlijks te controleren,
- nooit willens en wetens een defect apparaat te gebruiken,
- kapotte, versleten, ontbrekende, incomplete of verontreinigde onderdelen onmiddellijk te vervangen,
- contact op te nemen met het dichtstbijzijnde, door SunTech goedgekeurde servicecentrum, indien het apparaat gerepareerd of vervangen moet worden;
een lijst met goedgekeurde servicecentra kunt u vinden in de handleiding of op onze website op www.SunTechMed.com.
- De betrouwbaarheid van het apparaat is afhankelijk van het opvolgen van de bedienings- en onderhoudsinstructies die in deze handleiding worden beschreven.

Verder is de gebruiker van het apparaat als enige verantwoordelijk voor eventuele gebreken die ontstaan als gevolg van verkeerd gebruik, gebrekkig onderhoud, een verkeerd uitgevoerde reparatie, een beschadiging, of een wijziging door een ander dan SunTech Medical of een geautoriseerde servicemedewerker.

Voorzorgsmaatregelen en mogelijke ongewenste reacties

Gebruik van de Tango M2

Gebruik uitsluitend bloeddrukmanchetten die worden geleverd door SunTech Medical.

Observeer de patiënt nauwkeurig tijdens de procedure. Zorg voor drukcompatibiliteit bij alle patiënten. Als er een abnormaliteit optreedt, in de unit of bij de patiënt, staak de procedure dan direct en verwijder de bloeddrukmanchet, SpO₂-sensor en elektrodes (indien van toepassing) bij de patiënt.

De nauwkeurigheid van bloeddrukmetingen of zuurstofverzadigingsmetingen kan beïnvloed worden door de positie van de patiënt, zijn/haar fysieke toestand, en gebruik buiten de bedieningsinstructies die in deze handleiding staan vermeld. Bloeddruk- en zuurstofverzadigingsmetingen mogen uitsluitend door een arts worden geïnterpreteerd.

De veiligheid en werkzaamheid bij gebruik bij zwangere vrouwen, kinderen jonger dan 13 jaar en neonaten zijn niet onderzocht.

Pulsoximetrie

Gebruik uitsluitend Nonin-pulsoximeter (SpO₂)-sensors die worden geleverd door SunTech Medical. Het gebruik van andere pulsoximeters kan onjuiste prestaties van de sensor veroorzaken.



LET OP: Controleer regelmatig de plaats waar de SpO₂-sensor is aangebracht, om de juiste positionering van de sensor te bevestigen, en om de gevoeligheid van de huid en de circulatie van de patiënt te controleren.

LET OP: Monitor de patiënt om er zeker van te zijn dat alle kabels naar de patiënt goed vastzitten om verstrengeling met de patiënt te voorkomen tijdens het gebruik van het Tango M2-systeem. Gebruik indien nodig de polsriempjes om de kabels aan de pols van de patiënt te bevestigen.

LET OP: Gebruik geen SpO₂-verlengkabel met het Tango M2-systeem. Een onjuiste SpO₂-meting kan daarvan het gevolg zijn.

Factoren die mogelijk invloed hebben op de nauwkeurigheid van pulsoximetrie:

- elektrochirurgische interferentie
- arteriële katheters, bloeddrukmanchetten, infuuslijnen enz.
- vocht in de sensor
- onjuist aangebrachte sensor
- onjuist sensortype
- slechte pulskwaliteit
- veneuze pulsaties
- anemie of lage hemoglobineconcentraties
- cardiovasculaire kleurstoffen
- sensor niet op hartniveau
- kunstnagels en donkergekleurde nagellakken

Mogelijke ongewenste reacties

In het gebied waar de bloeddrukmanchet, SpO₂-sensor of elektrodes zijn bevestigd, kan allergisch exantheem (symptomatische uitbraak) optreden, waaronder netelroos (allergische reactie waaronder verhoogde oedemateuze plekken op de huid of slijmvlies, en intense jeuk) wat wordt veroorzaakt door het materiaal van de manchet, sensor of elektrodes.

Na het aanbrengen van de bloeddrukmanchet kan petechia optreden (een kleine roodachtige of paarse puntvormige bloeding in de huid) of het Rumpel-Leede-fenomeen (meerdere petechiae) op de arm, wat kan leiden tot idiopathische trombocytopenie (spontane persisterende afname van het aantal bloedplaatjes, wat optreedt bij hemorrhagische toestanden) of kan flebitis (ontsteking van een ader) worden waargenomen.

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties

Op grond van de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

De Tango M2 niet-invasieve bloeddrukmonitor is defibrillatorbestendig. De pulsoximeter is niet defibrillatorbestendig.



WAARSCHUWING: Dit apparaat mag op geen enkele wijze worden gewijzigd.

Zorg ervoor dat er altijd geschikte reanimatieapparatuur en -medewerkers beschikbaar zijn tijdens de procedure.

Alle alarmen geven een potentieel verhoogd risico op letsel aan als de test wordt vervolgd.

Gebruik de monitor NIET als deze niet geslaagd is voor de diagnostische zelftest of als de monitor een hogere drukwaarde aangeeft dan nul zonder dat er een bloeddrukmanchet is aangesloten, of een zuurstofverzadigingswaarde aangeeft terwijl er geen SpO₂-sensor is aangesloten. De waarden die door een dergelijke unit worden weergegeven, zijn mogelijk onnauwkeurig.

Gebruik de monitor NIET bij neonaten of bij kinderen, en ook niet bij patiënten van wie bekend is dat ze snel vatbaar zijn voor blauwe plekken.

Dit systeem is gecontra-indiceerd voor gebruik in aanwezigheid van een apparaat voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI).

Breng de manchet niet aan op een ledemaat die gebruikt wordt voor IV-infusies of een andere intravasculaire toegang, behandeling of een arterioveneuze (A-V) shunt. Het opblazen van de manchet kan de bloedsomloop tijdelijk blokkeren, wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken.



LET OP: Een samengedrukte of geknikte aansluitingsslang kan continue manchetdruk veroorzaken wat tot verstoring van de bloedsomloop kan leiden met mogelijk ernstig letsel voor de patiënt tot gevolg.



WAARSCHUWING: Controleer regelmatig dat de bediening van de **GEAUTOMATISEERDE SFYGMOMANOMETER** geen langdurige belemmering van de bloedsomloop van de patiënt tot gevolg heeft.

Breng de bloeddrukmanchet **NIET** aan over een wond omdat dit het letsel kan verergeren.

Breng de bloeddrukmanchet **NIET** aan op de arm aan de kant van een enkelvoudige mastectomie. In het geval van een dubbele mastectomie gebruikt u de kant van de minst dominante arm.

Te frequente bloeddrukmetingen kunnen letsel bij de patiënt veroorzaken vanwege belemmering van de bloedsomloop.

De druk in de bloeddrukmanchet kan tijdelijk verlies van functie van gelijktijdig gebruikte bewakingsapparatuur op dezelfde arm veroorzaken.

Breng de SpO₂-sensor **NIET** aan op dezelfde arm als de bloeddrukmanchet of andere circulatiebelemmerende instrumenten. Verlies van bewaking kan optreden door belemmering van de pulsmetingen.

Gebruik de apparatuur **NIET** in aanwezigheid van brandbare anesthetica omdat dit een explosie zou kunnen veroorzaken. Deze monitor is niet geschikt voor gebruik in een met zuurstof verrijkte omgeving.

Vermijd compressie of indeuking van de patiëntslang omdat dit invloed heeft op de bloeddrukmeting.

BLOOTSTELLING AAN VLOEISTOFFEN: Dompel de monitor **NIET** onder in vloeistof, zet er ook geen vloeistoffen op, en probeer de unit ook niet te reinigen met vloeibare was- of reinigingsmiddelen. Dit kan een elektrisch risico opleveren. Raadpleeg het gedeelte Reinigen in deze handleiding voor reinigingsinstructies. Neem contact op met SunTech Medical als een van deze situaties optreedt. Bescherming tegen schadelijk binnendringen van water of deeltjes - gewone apparatuur (geen bescherming, IPX0)

Laat de SpO₂-sensor **NIET** nat worden.

Een beschadigde bloeddrukmanchet of SpO₂-sensor mag **NIET** worden gebruikt. Als de sensor op enige wijze beschadigd is, dient u deze onmiddellijk buiten gebruik te stellen en te vervangen.

SYSTEEMAFDEKKINGEN MOGEN NIET WORDEN VERWIJDERD. Als u dat wel doet, kan blootstelling aan een gevaarlijk voltage volgen en een elektrische schok worden veroorzaakt. De monitor bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.

VOER ZELF GEEN REPARATIES UIT: Reparaties of pogingen daartoe mogen niet worden uitgevoerd door iemand die niet door SunTech Medical is opgeleid om servicehandelingen te verrichten of die geen grondige kennis heeft van het repareren en bedienen van automatische bloeddrukmeetapparatuur. (Het vervangen van onderdelen door onderdelen die verschillen van de oorspronkelijke onderdelen, kan leiden tot meetfouten).

Zet de monitor **NIET** zodanig neer dat het moeilijk te bereiken is en het netsnoer uit het stopcontact te halen is. Door de stekker van de DC-voedingsaansluiting uit het stopcontact te trekken, wordt de verbinding tussen de monitor en de stroomvoorziening verbroken.

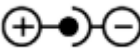
Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een stopcontact met een beschermende aardaansluiting.

Sluit de monitor **NIET** aan op apparatuur die niet voldoet aan EN60601-1. Als er een patiënt is aangesloten op de monitor, mogen de RS-232-connector en de USB-B-poort van de monitor uitsluitend worden aangesloten op apparatuur die voldoet aan EN60601-1.

Pictogrammen, symbolen en afkortingen

Pictogrammen

De volgende pictogrammen die worden gebruikt in deze handleiding, op de Tango M2-apparatuur en de verpakking, zijn uniek voor SunTech Medical.

Pictogram	Definitie	Standaard/Bron
	DKA™-modus voor auscultatorische meting van de bloeddruk (tijdens inspanning).	SunTech-design
	OSC-modus voor oscillometrisch meten van de bloeddruk (in rust).	SunTech-design
	Aansluiting patiëntkabel voor bloeddrukmanchet (pneumatisch).	SunTech-design
	Aansluiting patiëntkabel voor Korotkoff-toon-microfoon.	SunTech-design
	Garantiezegel	SunTech-design
	ECG-input	SunTech-design
	BNC voor externe ECG-trigger	SunTech-design
	Hoofdtelefoon	SunTech-design
	Configuratie stroomvoorziening - positief voltage, negatieve bescherming.	SunTech-design
	Bevat geen onderdelen die door de gebruiker onderhouden kunnen worden	SunTech-design

Symbolen

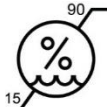
De volgende zijn standaardsymbolen die worden gebruikt op de Tango M2-apparatuur en de verpakking.

De standaards waarnaar in de kolom Standaard/Bron wordt gerefereerd, zijn:

- SDO # 5-102, IEC 60417:2002 DB Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur
- SDO # 5-103, IEC 7000:2014 DB Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur - Geregistreerde symbolen

Symbool	Definitie	Standaard/Bron
	Waarschuwingbericht	ISO 7010-W001
	Voorzorgsmaatregelbericht	ISO 7000-0434A

	SpO ₂ -sensor. Toegepast onderdeel type BF.	IEC 60417 - 5333
	Ingang voor gelijkstroom	IEC 60417-5031
	USB-A of USB-B	Industrie
	Defibrillatorbestendig	IEC 60417-5333
	ETL geklassificeerd	Intertek
	Apparaat kan materialen bevatten die gevaarlijk zijn voor de gezondheid van mensen.	WEEE-richtlijn
	Stroom aan/uit	IEC 60417-5010
	Raadpleeg de gebruikershandleiding	ISO 7010-M002
	Geen SpO ₂ -alarm	IEC 60417-5319
	Let op, raadpleeg de bijgeleverde documenten	ISO 7000-1641
	Geproduceerd door	ISO 7000-3082
	Productiedatum	ISO 7000-2497
	PSE-markering: Goedgekeurd medisch instrument in Japan	
	Uitsluitend voor gebruik binnenshuis	IEC 60417-5957
	Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn, 2011/65/EU	RoHS-richtlijn
	Voldoet aan ELSA 2007, CEC-efficiëntieniveau V EU (EC) nr. 278/2009 Fase II	
	Breekbaar	ISO 7000-0621

	De transporttemperatuur moet liggen tussen -20°C en 65°C	ISO 7000-0632
	De transportluchtvochtigheid moet liggen tussen 15% en 90%	ISO 7000-2620
	CE-markering: product voldoet aan de richtlijn Medische apparatuur en heeft een CE-markering om conformiteit aan te geven	EU-richtlijn
	Product en verzenddoos moeten droog worden gehouden	ISO 7000-0626
	Apparatuur van Klasse II-isolatie	IEC 60417-5172
	Herkend onder het Component Recognition-programma van UL.	
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Europa	SunTech-design

Vaak gebruikte afkortingen

RR	Bloeddruk	NIBP	Niet-invasieve bloeddrukmeting
SPM	Slagen per minuut	OSC	Oscillometrisch
DKA™	Dimensional K-sound Analysis	SpO₂	Percentage zuurstofverzadiging van arterieel bloed (hemoglobine)
K-tonen	Korotkoff-tonen	SPU	Single Patient Use (gebruik bij één patiënt)
MAP	Mean Arterial Pressure (gemiddelde arteriële druk (MAP))	SYS	Systolische bloeddruk
DIA	Diastolische bloeddruk		

2. Opstellen van de Tango M2

De Tango M2 is ontworpen om direct te werken met uw inspanningstestsysteem. Als de twee apparaten op de juiste wijze zijn aangesloten, stuurt het inspanningstestsysteem de monitor automatisch aan om de bloeddruk te meten tijdens de inspanningstest. De Tango M2 stuurt de metingen van bloeddruk, SpO₂ en hartslag terug naar het inspanningstestsysteem. Raadpleeg de e-bibliotheek in uw Tango M2-monitor voor de juiste wijze van installeren van de monitor en het inspanningstestsysteem.

Met de optionele interne ECG kan de Tango M2 ook worden gebruikt zonder aangesloten te zijn op een inspanningstestsysteem.

In dit gedeelte wordt beschreven hoe de monitor moet worden ingesteld voor beide situaties.

Uitpakken van de monitor

Controleer tijdens het uitpakken van uw Tango M2 of u beschikt over alle juiste onderdelen.

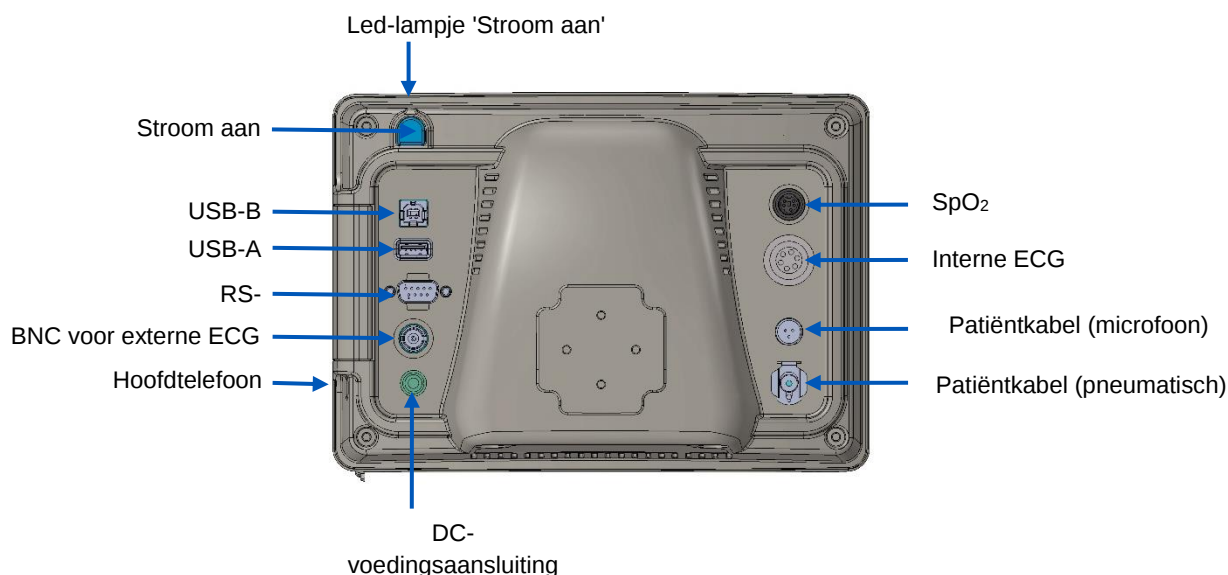
Raadpleeg het aparte verpakkingslabel op de binnentray waarop vermeld staat welke onderdelen u zou moeten hebben ontvangen op basis van de opties die u met uw Tango M2 hebt besteld.

Tango M2 NIBP-monitor, modelnummer: 2130.

Configuratie achterpaneel

Alle aansluitingen van de Tango M2 bevinden zich aan de achterkant van de monitor.

- Sluit uw inspanningstestsysteem met behulp van de BNC externe ECG- en RS-232-kabels aan op de Tango M2. U kunt de USB-kabel in plaats van de RS-232-kabel gebruiken als uw Tango M2 voorzien is van deze optie. Lees de Interface Notes (opmerkingen m.b.t. het aansluiten van de Tango M2) in de e-bibliotheek in uw Tango M2 om de juiste set-up te zien tussen deze twee systemen.
- De patiëntkabel en ECG-kabel zijn een 'Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel type BF' en SpO₂ is een 'Toegepast onderdeel type BF'.
- Als uw Tango M2 beschikt over de interne ECG-optie, is er ook een ECG-connector aanwezig. Als dat niet het geval is, dan is de ECG-poort afgedopt.



Met uw inspanningstestsysteem

De Tango M2 kan worden aangesloten op diverse inspanningstestsystemen. In Bijlage A vindt u een lijst met compatibele inspanningstestsystemen.

Het aansluiten van Tango M2 op een inspanningstestsysteem moet worden uitgevoerd door een biomedisch technicus of een andere persoon die bekend is met bloeddrukmetings- en ECG-inspanningstestsystemen. Uw verkoopvertegenwoordiger van SunTech Medical kan u mogelijk helpen met deze installatie.

Interface Notes

Er zijn voor de meeste inspanningstestsystemen die compatibel zijn met de Tango M2 Interface Notes (opmerkingen m.b.t. het aansluiten van de Tango M2) verkrijgbaar bij SunTech Medical. In de Interface Notes vindt u gedetailleerde instructies met ondersteunende illustraties en vaak gestelde vragen over de juiste set-up en het juiste gebruik.

Ga naar de website van SunTech Medical op www.SunTechMed.com om Interface Notes voor compatibele inspanningstestsystemen te downloaden. Ga naar het tabblad Support en kies daarna: [Customer Technical Support](#)

> [Download Library](#) > [Stress BP Monitors](#) > [Tango M2](#) > [Interface Notes](#) voor een lijst met beschikbare Interface Notes.

U kunt ook de e-bibliotheek in uw Tango M2-monitor raadplegen voor hulp bij de set-up van de twee systemen: [Main Menu](#) > [Monitor Setup](#) > [E-Library](#) > [Interface Notes](#) voor een lijst met beschikbare Interface Notes.

OPMERKING: Raadpleeg de Interface Notes voor uw inspanningstestsysteem voordat u verder gaat met de installatie!

Neem contact op met de klantenservice van SunTech als uw inspanningstestsysteem niet vermeld staat in de bibliotheek met Interface Notes:

E-mail: CustomerService@SunTechMed.com

Telefoon In de VS: 800.421.8626 / 919.654.2300

Europa, Middellandse zeegebied en Oost-Afrika: +44 (0) 1865.884.234

Azië en de Pacific: 852.2251.1949

[Aansluitingen bevestigen aan de monitor](#)

Sluit de stroomadapter aan op een stroomkabel en steek de stekker in een beschikbaar stopcontact. Sluit de stroomadapter aan op de DC-inputconnector aan de achterkant van de monitor.

Sluit de patiëntkabel aan op de microfoon en de pneumatische aansluitingen aan de achterkant van de monitor.

Volg de instructies die vermeld staan in de Interface Notes om de Tango M2 aan te sluiten aan het inspanningstestsysteem.

Gebruik de AAN/UIT-knop aan de achterkant van de Tango M2-monitor om deze in te schakelen.

OPMERKING: Het blauwe led-lampje aan de bovenkant van de Tango M2 brandt als de monitor is ingeschakeld.

Binnen 30 seconden verschijnt kort het logo van SunTech Tango M2 en daarna wordt dat vervangen door het hoofdscherm (het scherm Measurement View (Weergave van metingen) is het standaardscherm).

[Instellingen voor monitor en inspanningstestsysteem selecteren](#)

Volg de instructies die vermeld staan in de Interface Notes om de instellingen te selecteren voor zowel de Tango M2-monitor als het inspanningstestsysteem.

Neem contact op met de klantenservice van SunTech als u problemen ervaart met de communicatie met het inspanningstestsysteem:

E-mail: CustomerService@SunTechMed.com

Telefoon In de VS: 800.421.8626 / 919.654.2300

Europa, Middellandse zeegebied en Oost-Afrika: +44 (0) 1865.884.234

Azië en de Pacific: 852.2251.1949

Als de instellingen voor de monitor en het inspanningstestsysteem zijn geselecteerd, is de installatie afgerond.

[Aansluitingen bevestigen](#)

Test het gecombineerde systeem door het uitvoeren van een bloeddrukmeting om te bevestigen dat de Tango M2 op de juiste manier met het inspanningstestsysteem functioneert. Volg de instructies in het gedeelte 'Tango M2 gebruiken tijdens een inspanningstest' van deze handleiding (pagina 29).

[Zonder inspanningstestsysteem](#)

De Tango M2 kan ook worden gebruikt zonder aangesloten te zijn op een inspanningstestsysteem.

OPMERKING: Als uw Tango M2 voorzien is van de interne ECG-optie, kan het apparaat zowel auscultatorische als oscillometrische bloeddrukmetingen uitvoeren. Als uw Tango M2 niet beschikt over de interne ECG-optie, kan het apparaat uitsluitend oscillometrische bloeddrukmetingen uitvoeren.

De set-up moet worden uitgevoerd door een hiervoor opgeleide biomedische technicus of een door SunTech geautoriseerde distributeur die bekend is met geautomatiseerde bloeddrukmetings- en ECG-apparatuur.

Sluit de stroomadapter aan op een stroomkabel en steek de stekker in een beschikbaar stopcontact. Sluit de stroomadapter aan op de DC-inputconnector aan de achterkant van de monitor.

Sluit de patiëntkabel aan op de microfoon en de pneumatische aansluitingen aan de achterkant van de monitor. Sluit de ECG-kabel aan op de interne ECG-aansluiting aan de achterkant van de monitor.

Gebruik de AAN/UIT-knop aan de achterkant van de Tango M2-monitor om deze in te schakelen.

OPMERKING: Het blauwe led-lampje aan de bovenkant van de Tango M2 brandt als de monitor is ingeschakeld.

Binnen 30 seconden verschijnt kort het logo van SunTech Tango M2 en daarna wordt dat vervangen door het hoofdscherm (het scherm Measurement View (Weergave van metingen) is het standaardscherm).

Als u de Tango M2 gebruikt met de interne ECG, raadt SunTech u aan een CUSTOM (AANGEPASTE) ECG-trigger in te stellen. Dit doet u door het selecteren van: [Main Menu > Monitor Setup > Stress System > Custom > Protocol: SUNTECH > ECG Trigger: INTERNAL](#)

De Tango M2 is nu klaar om gebruikt te worden als een bloeddrukmonitor zonder aangesloten te zijn op een inspanningstestsysteem.

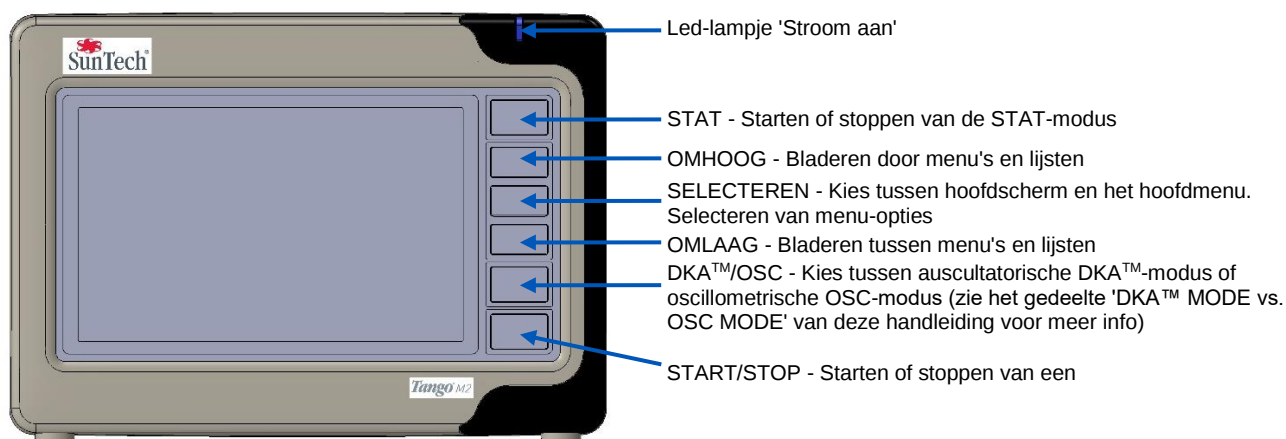
3. Leren kennen van de Tango M2

De Tango M2 heeft twee verschillende schermen die als het hoofdscherm geselecteerd kunnen worden voor het aflezen van metingen bij de patiënt: Measurement View (Weergave van metingen, standaardinstelling) en Graph View (Grafische weergave).

Met behulp van het hoofdmenu kunt u de weergave van uw monitor wijzigen, de helderheid van de monitor aanpassen, de meetinstellingen wijzigen, door de gebruiker gedefinieerde alarmen instellen en uw meetgegevens weergeven. Elk van deze schermweergaven en functies wordt later in deze handleiding beschreven.

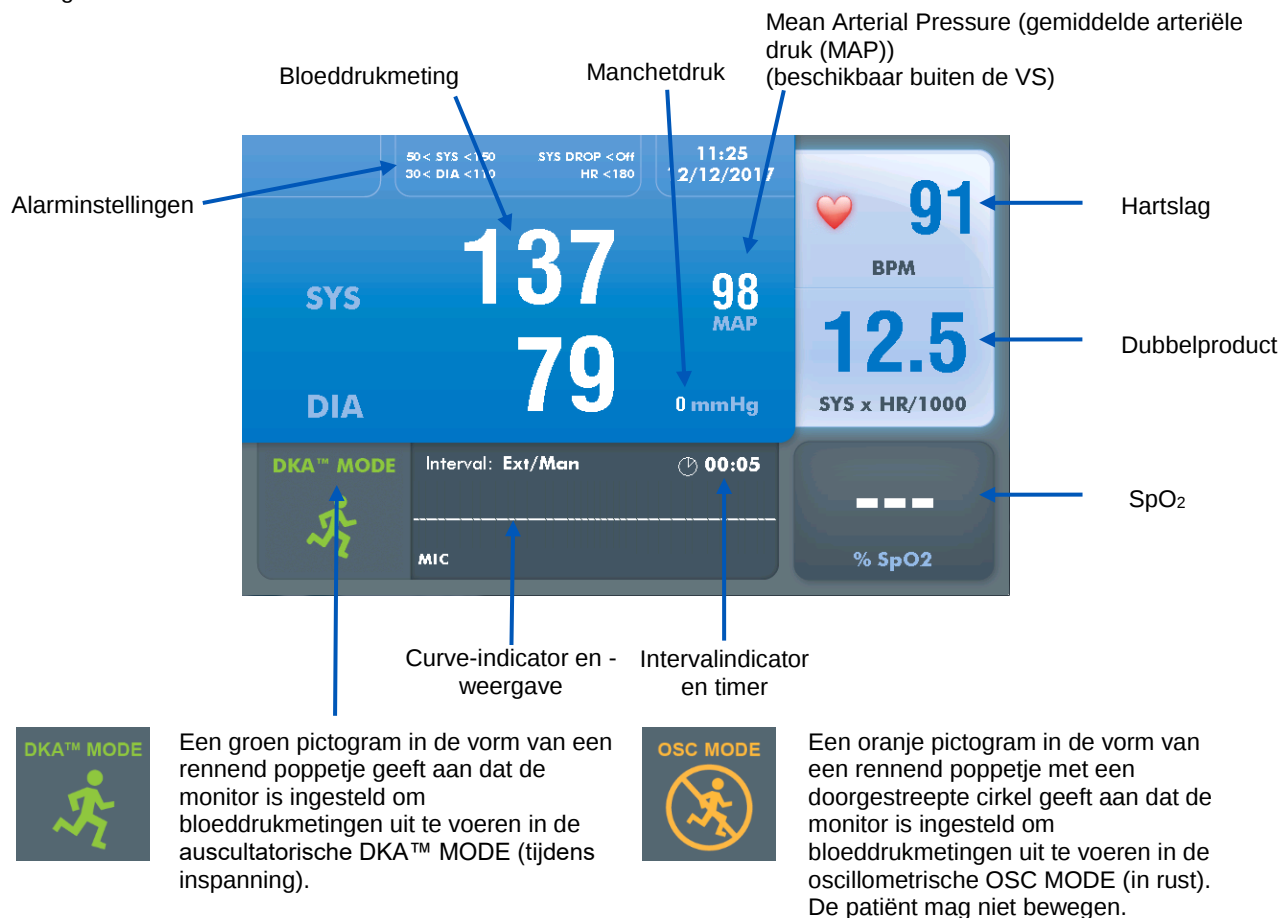
Voorpaneel

De AAN/UIT-knop is blauw en bevindt zich in de rechterbovenhoek aan de achterkant van de monitor. Gebruik de zes knoppen op het voorpaneel om de monitor te bedienen. Het blauwe led-lampje aan de bovenkant van de Tango M2 brandt als de monitor is ingeschakeld.



Measurement View (Weergave van metingen)

Het scherm Measurement View geeft de huidige of meest recente metingen bij de patiënt weer als numerieke metingen.



Zie het gedeelte 'DKA™ MODE vs. OSC MODE' in deze handleiding voor meer informatie.

Opmerkingen over de Measurement View:

Volledige bloeddrukmetingen vs. alleen systolische metingen

- Als het veld SYS een meting weergeeft, maar het veld DIA is leeg, is de monitor ingesteld om uitsluitend systolische bloeddrukmetingen uit te voeren.

Mean Arterial Pressure (gemiddelde arteriële druk (MAP))

- Het veld MAP is leeg en het pictogram MAP verschijnt niet als de gemiddelde arteriële druk is uitgeschakeld. (Dit is een fabrieksinstelling. MAP is niet beschikbaar in de VS.)

Hartslag

- Terwijl er een bloeddrukmeting wordt uitgevoerd in de DKA™ MODE, geeft een pictogram met een knipperend hartje het systolische/diastolische bereik van de meting aan (d.w.z. er worden K-tonen gedetecteerd).
- In de OSC MODE wordt de hartslag niet weergegeven tot de bloeddrukmeting is beëindigd.

SpO₂

- Het veld SpO₂ geeft streepjes weer als de SpO₂-sensor op de monitor is aangesloten, maar niet is aangesloten op een patiënt.
- Het veld SpO₂ is grijs als SpO₂ niet is aangesloten, en is blauw als SpO₂ wel is aangesloten.

- Het veld SpO₂ is leeg als er geen SpO₂-sensor is aangesloten op de monitor.

Interval/Timer

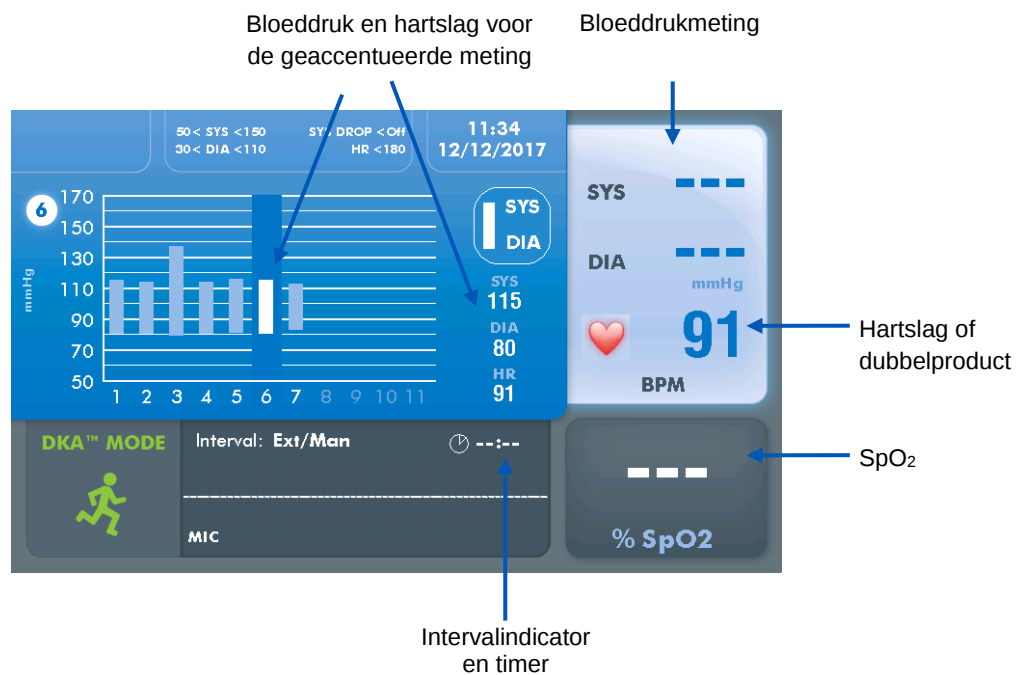
- De timer wordt weergegeven in minuten en seconden.
- Als het interval wordt weergegeven als EXT/MAN, voert de monitor alleen bloeddrukmetingen uit als daarom wordt gevraagd door een inspanningstestsysteem of door de knop handmatig in te drukken. De timer telt omhoog vanaf het einde van de laatste bloeddrukmeting. Het klokpictogram is inactief.
- Als er een intervaltijd wordt weergegeven, voert de monitor op gezette tijden bloeddrukmetingen uit (en ook wanneer hierom door een inspanningstestsysteem wordt gevraagd of wanneer de knop handmatig wordt ingedrukt). De timer telt omhoog vanaf de start van de laatste bloeddrukmeting. Het klokpictogram geeft weer wanneer de volgende meting uitgevoerd gaat worden.
- In de STAT-modus wordt het rode STAT-pictogram weergegeven. De timer telt omhoog vanaf het einde van de laatste bloeddrukmeting.

Waveform Display (Curvieweergave)

- De curve geeft over het algemeen de K-tonen weer die door de microfoon in de manchet worden opgevangen. De curve kan worden ingesteld om het ECG-kanaal weer te geven, maar keert na 60 seconden terug naar het weergegeven van de K-tonen.

Graph View (Grafische weergave)

Het scherm Graph View geeft een grafische samenvatting van de meest recente bloeddrukmetingen weer naast de numerieke weergave van de overige metingen die beschikbaar zijn in de Measurement View.



Een oranje pictogram in de vorm van een rennend poppetje met een doorgestreepte cirkel geeft aan dat de monitor is ingesteld om bloeddrukmetingen uit te voeren in de oscillometrische OSC MODE (in rust). De patiënt mag niet bewegen.



Een groen pictogram in de vorm van een rennend poppetje geeft aan dat de monitor is ingesteld om bloeddrukmetingen uit te voeren in de auscultatorische DKA™ MODE (tijdens inspanning).

Zie het gedeelte 'DKA™ MODE vs. OSC MODE' in deze handleiding voor meer informatie.

Opmerkingen over de Graph View:

Bloeddruktrendgrafiek

- De grafiek geeft maximaal 15 metingen tegelijk weer, maar bewaart 50 bloeddrukmetingen. Gebruik de knoppen OMHOOG en OMLAAG om heen en weer te bladeren om de 50 meest recente metingen te bekijken.
- Volledige bloeddrukmetingen worden met een balk weergegeven. Metingen van alleen de systolische bloeddruk worden als een stip weergegeven. Metingen met fouten of informatiesignalen worden niet in de grafiek weergegeven.
- Het volgnummer, en de waarden voor de bloeddruk en de hartslag voor de geaccentueerde meting worden aan de bovenkant van het scherm weergegeven.

Bloeddrukmeting/Manchetdruk

- De meest recente bloeddrukmeting verschijnt rechtsboven in het scherm.
- Tijdens het uitvoeren van een meting, verschijnt de manchetdruk rechtsboven in het scherm.

Hartslag/Dubbelproduct

- De hartslag wordt als een standaardinstelling weergegeven. De monitor kan worden ingesteld om in plaats daarvan het dubbelproduct weer te geven.

SpO₂, extern/handmatig vs. interval en curveweergave

- Raadpleeg Measurement View.

Om Graph View te gebruiken als het hoofdscherm, drukt u op SELECTEREN om naar het hoofdmenu te gaan en gebruikt u de pijltjes omhoog en omlaag om te navigeren naar: [View > Main Display > Graph](#) en druk op de knop SELECTEREN om uw keuze te bevestigen. Druk daarna op START/STOP om terug te gaan naar het hoofdscherm dat nu is ingesteld op de Graph View.

Hoofdmenu

Druk op de knop SELECTEREN om het hoofdmenu weer te geven.

Gebruik het hoofdmenu voor de set-up van de monitor, het aanpassen van de instellingen voor metingen en weergave, het instellen van alarmen, het weergeven en exporteren van meetgegevens en het weergeven van referentie-informatie.

MAIN MENU	
Monitor Setup	Stress System Custom
Measurement Setup	└ Protocol SunTech
View	└ ECG Trigger Digital Rising
Alarms	Language: English
Measurement Table	Date and Time
End Test	Brightness: 70
Exit	Sleep Mode After: 30
	Reset Warning Prompt
	E-Library
	System Info

- Gebruik de knoppen OMHOOG en OMLAAG om door de schermen of optie lijsten te bladeren.
- Gebruik de knop SELECTEREN om een geaccentueerd sub menu of item in een lijst te bevestigen.

In elk menu kunt u naar EXIT (Afsluiten) bladeren en op de knop SELECTEREN drukken om terug te gaan naar het vorige menu.

Druk op START/STOP in elk menu van het hoofdmenu om terug te gaan naar het hoofdscherm.

In de volgende tabellen vindt u de menu-opties, beschikbare keuzes en standaard instellingen.

Monitor instellen

Menu-optie		Opties (standaard)
Inspannings-ECG-systeem:	Selecteer een vooraf geconfigureerd instelling voor uw inspanningstestsysteem of kies aangepaste instellingen:	Kies uit een lijst met beschikbare instellingen, of kies CUSTOM (Aangepast)
	Bij CUSTOM selecteert u het protocol en de ECG-trigger. Protocol selecteren:	Kies uit een lijst met beschikbare protocollen, of kies SunTech
	Trigger selecteren:	Analog (Analoog) Digital falling (Digitaal aflopend) Digital rising (Digitaal oplopend), standaardinstelling Internal (Intern)
Language* (Taal)	Selecteer de taal die op de monitor wordt weergegeven:	English (standaardinstelling) Francais Deutsch Italiano Español
Date & Time (Datum en tijd)	Selecteer de opmaak en stel de actuele datum en tijd in.	
	Kies de datumopmaak en stel daarna de datum in:	MM/DD/YYYY (MM/DD/JJJJ) DD.MM.YYYY (DD.MM.JJJJ) DD MMM YYYY (DD MMM JJJJ)
	Kies de opmaak voor de tijd en stel daarna de tijd in:	12 hr (12 uursklok): De opmaak is HH:MM (AM/PM) (UU:MM VM/NM, waarbij HH = 01-12 en MM = 00-59) 24 hr (24 uursklok): De opmaak is HH:MM (UU:MM, waarbij HH = 00-23 en MM = 00-59)
Brightness (Helderheid)	Stel het helderheidsniveau in van 0 tot 100. 0 is het donkerst en 100 is het lichtst.	70
Sleep Mode After (Slaapmodus na)	Selecteer de tijd na de laatste activiteit waarna de monitor in de slaapmodus gaat:	Never (Nooit), standaardinstelling 10 min 30 min
Reset Warning Prompts (Waarschuwing prompts resetten)	Gebruik dit om de waarschuwing prompt te resetten voor de overgang van de DKA™-modus naar de OSC-modus.	Yes / No (Ja/Nee)
E-Library (e-bibliotheek)	Selecteer de Tango M2-informatie die op het scherm moet worden weergegeven:	1. Interface Notes 2. Tutorials

Menu-optie		Opties (standaard)
		3. Informatiesignalen
System Info (Systeeminformatie):	Geeft de firmwareversie en het serienummer van het interne moederbord weer. Selecteer 'Software Update' om een software-update te starten Selecteer 'Exit' (Afsluiten) om terug te gaan naar het set-upmenu van de monitor.	Software Update / Exit
Exit (Afsluiten)	Selecteer 'Exit' om terug te gaan naar het hoofdmenu.	

*Zodra de taal is geselecteerd, moet de Tango M2 opnieuw worden opgestart om de taalselectie van kracht te laten worden.

Measurement Setup (Meting instellen)

Menu-optie		Opties (standaard)
Measurement Mode	Selecteer het type bloeddrukmeting dat moet worden uitgevoerd: BP – zowel systolisch als diastolisch / SYS – alleen systolisch* (niet beschikbaar in de OSC-modus)	BP / SYS
Interval	Selecteer externe (EXT)/handmatige (MAN) triggering of een tijdsinterval voor automatische metingen: De tijdsintervallen zijn in min:sec.	EXT/MAN (standaard) 1:00 1:30 2:00 2:30 3:00 4:00 5:00 10:00 20:00
Initial Inflate (Initiële inflatie)	Stel de initiële inflatiedruk voor de manchet in van 120 tot 280 mmHg in stappen van 10 mmHg.	180 mmHg
Max Inflate (Maximale inflatie)	Stel de maximale inflatiedruk voor de manchet in van 120 tot 280 mmHg in stappen van 10 mmHg.	280 mmHg
Deflate Rate (Deflatiesnelheid):	Selecteer de deflatiesnelheid in voor de manchet. AUTO = ongeveer 4 mmHg/hartslag Als de hartfrequentie hoger is dan 100 SPM, kan de monitor sneller leeglopen dan de geselecteerde snelheid.	AUTO (standaard) 3 mmHg/sec 4 mmHg/sec 5 mmHg/sec 6 mmHg/sec 7 mmHg/sec

Menu-optie		Opties (standaard)
		8 mmHg/sec
Beeper (Pieper)	Selecteer of de monitor piept tijdens een bloeddrukmeting:	Start (Bij de start) Finish (Bij het einde), standaard Both (Bij beide) Never (Nooit)
Stat Mode Key (Stat-modustoets):	Selecteer het type bloeddrukmeting dat moet worden uitgevoerd tijdens de STAT-modus: BP – zowel systolisch als diastolisch / SYS – alleen systolisch (niet beschikbaar in de OSC-modus)	BP (standaard) / SYS
Exit (Afsluiten)	Selecteer 'Exit' om terug te gaan naar het hoofdmenu.	



* **WAARSCHUWING:** De SYS-meetmodus is uitsluitend bestemd voor onderzoeksdoeleinden. Metingen die tijdens de SYS-modus worden genomen, mogen niet worden gebruikt om diagnostische beslissingen te nemen.

[View \(Weergave\)](#)

Menu-optie		Opties (standaard)
Main Display (Hoofdscherm)	Selecteer de weergave die het Main Display (Hoofdscherm) moet worden:	Measurement (Meting), standaard / Graph (Grafiek)
Waveform Display (Curveweergave)	Selecteer het signaal dat wordt weergegeven in het veld Waveform Display (Curveweergave): Als ECG is geselecteerd, wordt het signaal gedurende 60 seconden weergegeven, waarna de curveweergave terug gaat naar de K-tonen.	K-sound (K-tonen) / ECG
Graph Display (Grafische weergave)	Selecteer de waarde die wordt weergegeven op de Graph View (Grafische weergave) onder de bloeddrukmeting:	HR (HF, standaard) / DP
BP Clear After (RR wissen na)	Selecteer de tijd waarna een bloeddrukmeting uit het scherm wordt gewist: # = minuten	Never (Nooit) 1 2 3 5 [minuten (standaard)] 10

Menu-optie		Opties (standaard)
BP Shrink After (Bloeddruk verkleinen na)	Selecteer de tijd waarna een bloeddrukmeting wordt weergegeven in een kleiner lettertype: # = minuten	Never (Nooit) 1 [minuten (standaard)] 2 3 5 10
New Patient (Nieuwe patiënt)	Selecteer de monitorreactie als het ECG-signaal gedurende 1 minuut wegvalt: Bij Auto wordt de monitor automatisch gereset als het ECG-signaal gedurende 1 minuut wegvalt. Bij Prompt geeft de monitor de prompt 'New Patient?' (Nieuwe patiënt?) weer en vraagt om bevestiging voordat de monitor wordt gereset.	Auto / Prompt (standaard)
BP Pressure Units (Bloeddruk eenheden)	Selecteer de meeteenheid voor bloeddrukmetingen:	mmHg (standaard) / kPa
Exit (Afsluiten)	Selecteer 'Exit' om terug te gaan naar het hoofdmenu.	

Alarmen

Menu-optie		Opties (standaard)
SYS High (Te hoge systolische bloeddruk)	Selecteer de drempel voor hoge systolische druk waarop het alarm wordt geactiveerd. De opties voor het instellen van het alarm zijn: 1) 'OFF' (UIT), 2) voor systolische druk in DKA™-modus van 50 tot 270 mmHg, of 3) voor systolische druk in OSC-modus van 50 tot 260 mmHg, in stappen van 10 mmHg.	OFF (UIT), standaard
SYS Low (Te lage systolische bloeddruk)	Selecteer de drempel voor lage systolische druk waarop het alarm wordt geactiveerd. De opties voor het instellen van het alarm zijn: 'OFF' (UIT) of een systolische druk van 40 tot 110 mmHg, in stappen van 10 mmHg.	OFF (UIT), standaard
SYS Drop (Te snel dalende systolische bloeddruk):	Selecteer de verlaging van de systolische druk vergeleken met de vorige meting om het alarm te activeren. De opties voor het instellen van het alarm zijn: 'OFF' (UIT) of een verlaging van 10 tot 100 mmHg, in stappen van 5 mmHg. Dit alarm wordt gereset als er wordt gestart met een nieuwe patiënt.	OFF (UIT), standaard
DIA High (Te hoge diastolische bloeddruk):	Selecteer de drempel voor hoge diastolische druk waarop het alarm wordt geactiveerd. De opties voor het instellen van het alarm zijn: 'OFF' (UIT) of een diastolische druk van 20 tot 160 mmHg, in stappen van 10 mmHg.	OFF (UIT), standaard

Menu-optie		Opties (standaard)
DIA Low (Te lage diastolische bloeddruk)	Selecteer de drempel voor lage diastolische druk waarop het alarm wordt geactiveerd. De opties voor het instellen van het alarm zijn: 'OFF' (UIT) of een diastolische druk van 20 tot 90 mmHg, in stappen van 10 mmHg.	OFF (UIT), standaard
HR High (Te hoge hartslag)	Selecteer de hartfrequentiedrempel waarop het alarm wordt geactiveerd. De opties voor het instellen van het alarm zijn: 'OFF' (UIT) of hartfrequentie van 40 tot 200 slagen per minuut, in stappen van 10 spm.	OFF (UIT), standaard
Exit (Afsluiten)	Selecteer 'Exit' om terug te gaan naar het hoofdmenu.	

Measurement Table (Meetwaardentabel)

Menu-optie		Opties (standaard)
De gegevens van de 6 meest recente metingen verschijnen in een tabel: # (zie opmerking hieronder) Date (Datum) Time (Tijd) Systolic & Diastolic BP Readings (Systolische en diastolische bloeddrukmetingen) Hartslag Mean Arterial Pressure (gemiddelde arteriële druk (MAP)) Informatiesignalen (indien aanwezig) In de meetwaardentabel worden maximaal 300 metingen bewaard. Gebruik de pijltjesknoppen om door de gegevens te bladeren. Het veld '#' is een sequentiële nummering van metingen (voor de eerste bloeddrukmeting wordt 'NP' genoteerd telkens als er een nieuwe patiënt wordt aangegeven).		
View Full Table (Volledige tabel weergeven)	Selecteer om de tabel met meetgegevens op het volledige scherm weer te geven. Druk op SELECTEREN om terug te gaan naar het hoofdmenu.	n.v.t.
Download Data (Gegevens downloaden)	Selecteer voor het downloaden van de gegevens naar een USB-A-memorystick.	n.v.t.
Exit (Afsluiten)	Selecteer 'Exit' om terug te gaan naar het hoofdmenu. De prompt 'Clear measurement table?' (Meetwaardentabel wissen?) wordt weergegeven. Als u 'Yes' (Ja) selecteert, worden de gegevens uit de tabel gewist. Als u 'No' (Nee) selecteert, worden de gegevens opgeslagen.	Yes (Ja) No (Nee)

In de meetwaardentabel worden maximaal 300 individuele bloeddrukmetingen bewaard. Zodra het aantal van 300 bloeddrukmetingen wordt overschreden, worden de oudste metingen overschreven door nieuwe metingen.

Raadpleeg Bijlage D voor instructies voor het downloaden van de gegevens in de meetwaardentabel naar een memystick en hoe u de gegevens in Excel kunt opmaken.

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

End Test (Test beëindigen)

Gebruik 'End Test' (Test beëindigen) om de weergegeven metingen te wissen en de monitor voor te bereiden op een nieuwe patiënt.

Menu-optie	Opties (standaard)
De prompt 'End Test?' (Test beëindigen?) wordt weergegeven. Als u 'Yes' (Ja) selecteert, wist de monitor de metingen van het scherm, bereidt zich voor op een nieuw onderzoek en keert terug naar het hoofdmenu. Als u 'No' (Nee) selecteert, slaat de monitor de metingen en instellingen op, en gaat terug naar het hoofdmenu.	Yes (Ja) (standaard) / No (Nee)

Toegepaste onderdelen

De SpO₂-sensor en de bloeddrukmanchetten zijn toegepaste onderdelen van type BF. De ECG-afleidingen en de bloeddrukmanchetten zijn ook defibrillatiebestendige toegepaste onderdelen.

4. Tango M2 gebruiken tijdens een inspanningstest

Volg deze stappen om de Tango M2 te gebruiken als deze is aangesloten op een inspanningstestsysteem:

1. Meet de omtrek van de arm van de patiënt om zeker te zijn van de juiste manchetgrootte.
2. Doe een bloeddrukmanchet om de arm van de patiënt
3. Controleer of de monitor een ECG-sigitaal ontvangt
4. Neem de bloeddruk op
5. Beëindig de test en bereid het systeem voor op de volgende patiënt

U moet bekend zijn met het uitvoeren van bloeddrukmetingen en het ECG-inspanningstesten voordat u de Tango M2 met uw inspanningstestsysteem gaat gebruiken.

Stap 1. Aanbrengen van de bloeddrukmanchet

Gebruik een SunTech Orbit-K™-bloeddrukmanchet of een SunTech-kit voor gebruik bij één patiënt (waarin zich een bloeddrukmanchet voor eenmalig gebruik en een microfoonpad bevindt). In dit gedeelte vindt u instructies voor de keuze van de juiste maat en de juiste plaatsing van beide manchettypes.

OPMERKING: Het is belangrijk dat de manchet goed past op de arm van de patiënt en dat de microfoon zich boven de a. brachialis bevindt (tussen de biceps en de triceps)! Een verkeerde manchetgrootte en een verkeerd geplaatste microfoon kunnen leiden tot overgeslagen, verkeerde of onnauwkeurige metingen.

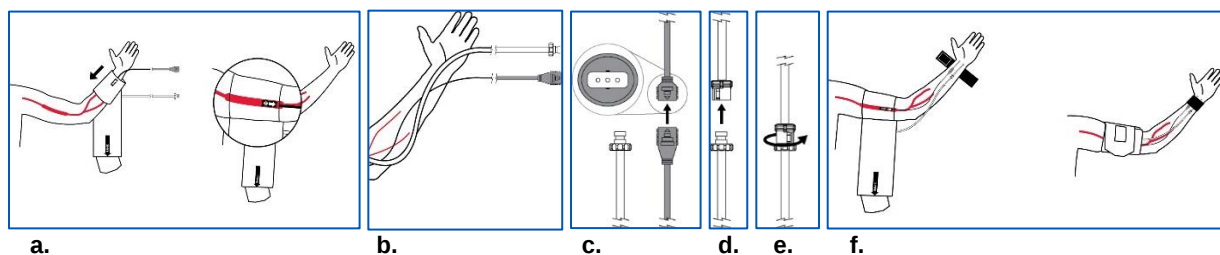
Orbit-K™-manchet

De Orbit-K-manchet is verkrijgbaar in vier maten. (Raadpleeg pagina 48 voor de maten.) Controleer of de maat van de manchet juist is:

1. Vouw het grijze uiteinde naar binnen in de blauwe manchet (weg van het klittenband).
2. Wikkel de manchet om de bovenarm van de patiënt.
3. Zorg ervoor dat de 'INDEX'-lijn (het uiteinde van de manchet) binnen de 'RANGE'-indicator (afgedrukt binnenin de manchet) valt.
4. Als de INDEX-lijn buiten de RANGE-indicator valt, moet u een andere manchetmaat kiezen.

In dit gedeelte vindt u instructies voor de keuze van de juiste maat en de juiste plaatsing van beide manchettypes.

- a. Zoek de a. brachialis, tussen de biceps en de triceps van de bovenarm. De voorkeur wordt gegeven aan de linkerarm.
- b. Schuif de manchet omhoog om de arm van de patiënt en zorg ervoor dat de ARTERY-markering (slagadermarkering) langs de arm naar beneden wijst.
- c. Onder de ARTERY-markering bevindt zich een microfoon. Zorg ervoor dat de microfoon zich aan de binnenkant van de arm bevindt en direct boven de a. brachialis tussen de biceps en triceps. Er moet ongeveer 3 tot 5 cm (twee vingerbreedtes) ruimte tussen de rand van de manchet en de elleboog zijn.
- d. Steek de 3-pins microfoonconnector van de manchet in de bijbehorende aansluiting op de patiëntkabel. De connector kan in elke richting worden ingestoken.
- e. Sluit de slang van de manchet aan op de bijbehorende aansluiting op de patiëntkabel en draai deze.
- f. Wikkel de manchet om de arm en maak de manchet vast. Gebruik de polsriempjes om de kabels aan de pols van de patiënt te bevestigen.



OPMERKING: U vindt het misschien eenvoudiger om eerst de patiëntkabel aan te sluiten op de manchet voordat u de manchet aanbrengt op de arm van de patiënt.

Manchet voor eenmalig gebruik

De SunTech-kit voor gebruik bij één patiënt is verkrijgbaar in vijf maten. Elke SunTech-kit bevat één manchet en één microfoonpad voor eenmalig gebruik. Gebruik de microfoon van de Orbit-K-manchet die bij de monitor is geleverd, maar u kunt ook de 12" Korotkoff-toon-microfoon, onderdeelnummer 98-0235-01, gebruiken die ontworpen is voor gebruik met de kits voor eenmalig gebruik van SunTech Medical.

Om de microfoon uit de Orbit-K-manchet te halen, opent u het klittenband en trekt u de microfoon voorzichtig uit de huls. Reinig de microfoon voordat u deze gaat gebruiken, met een milde desinfectant van medische kwaliteit (zie deel 7 voor reinigen).

Controleer of de manchet de juiste grootte heeft:

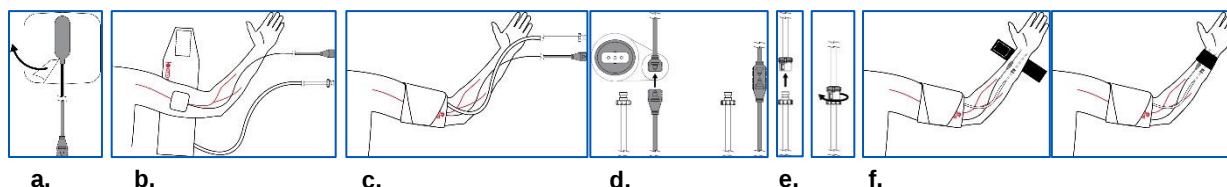
1. Wikkel de manchet om de bovenarm van de patiënt.
2. Zorg ervoor dat de 'INDEX'-lijn (het uiteinde van de manchet) binnen de 'RANGE'-indicator (afgedrukt binnenin de manchet) valt.
3. Als de INDEX-lijn buiten de RANGE-indicator valt, moet u een andere manchetmaat kiezen.



WAARSCHUWING: Het gebruik van de verkeerde maat manchet kan leiden tot foute en misleidende bloeddrukmetingen!

OPMERKING: Zelfklevende pads moeten gebruikt of weggegooid worden vóór de vervaldatum die door de fabrikant wordt aangegeven.

- a. Zoek de a. brachialis tussen de biceps en de triceps. Zet de microfoon op de microfoonpad. Haal de bescherm laag van de microfoonpad.
- b. Plaats de microfoon op de arm van de patiënt en zorg er daarbij voor dat de microfoon zich aan de mediale kant van de arm bevindt, direct op de a. brachialis tussen de biceps en de triceps. Er moet ongeveer 3 tot 5 cm (twee vingerbreedtes) ruimte tussen de microfoonpad en de elleboog zijn.
- c. Wikkel de manchet om de arm en maak de manchet vast.
- d. Steek de 3-pins microfoonconnector van de manchet in de bijbehorende aansluiting op de patiëntkabel. De connector kan in elke richting worden ingestoken.
- e. Sluit de slang van de manchet aan op de bijbehorende aansluiting op de patiëntkabel en draai deze.
- f. Gebruik de polsriempjes om de kabels aan de pols van de patiënt te bevestigen.



OPMERKING: U vindt het misschien eenvoudiger om eerst de patiëntkabel aan te sluiten op de manchet voordat u de manchet aanbrengt op de arm van de patiënt.

Stap 2. Bevestig het ECG-sigitaal

Bij de Tango M2 moet er een ECG-sigitaal zijn om bloeddrukmetingen te kunnen uitvoeren tijdens een inspanningstest. De monitor ontvangt het ECG-sigitaal automatisch van het inspanningstestsysteem zodra de ECG-aansluitingen bij de patiënt zijn aangebracht.

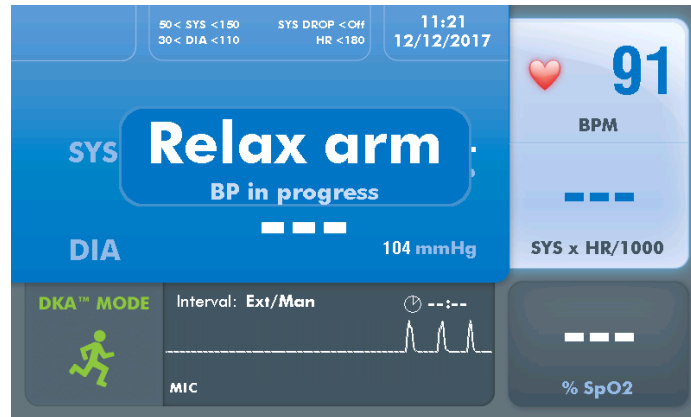
OPMERKING: De Tango M2 kan worden gebruikt in OSC-modus om bloeddrukmetingen uit te voeren zonder een ECG-sigitaal voordat begonnen wordt met de inspanningstest. De patiënt mag niet bewegen tijdens het uitvoeren van deze metingen! Raadpleeg het gedeelte 'DKA MODE vs. OSC MODE' van deze handleiding voor meer informatie.

Als de ECG-aansluitingen niet bij de patiënt zijn aangebracht, volgt u de instructies die geleverd zijn bij uw inspanningstestsysteem voor het plaatsen van ECG-elektrodes en het aansluiten van de leads.

Zorg ervoor dat er een stabiele hartslag wordt weergegeven op de Tango M2-monitor.

Stap 3. Voer bloeddrukmetingen uit

OPMERKING: De Tango M2 moet zijn ingesteld op de DKA-modus om bloeddrukmetingen uit te voeren tijdens de inspanningstest van de patiënt.



Zodra begonnen wordt met de inspanningstest vraagt het inspanningstestsysteem de monitor om bloeddrukmetingen uit te voeren. De manchet wordt automatisch voor elke meting opgeblazen. Het bericht 'RELAX ARM BP in progress' (Ontspan de arm, bloeddruk wordt gemeten) wordt weergegeven totdat de meting is afgerond waarna het meetresultaat wordt weergegeven. U kunt ook de knop START/STOP gebruiken om de monitor handmatig te vragen een bloeddrukmeting uit te voeren. Dezelfde knop kan ook worden gebruikt om indien nodig een meting af te breken.

Weergeven van metingen

Bloeddruk- en dubbelproductmetingen worden zodra de meting is afgerond weergegeven in een groot lettertype. Na één minuut worden deze metingen weergegeven in een kleiner lettertype. Na vijf minuten worden deze metingen gereset naar stippellijnen. (Deze tijden zijn standaardinstellingen die gereset kunnen worden met behulp van het menu Main Menu > View.)

Metingen op tijdsintervallen

Indien aangesloten op een inspanningstestsysteem

Als de Tango M2 is aangesloten op een inspanningstestsysteem, zal het inspanningstestsysteem de intervallen voor het uitvoeren van bloeddrukmetingen aangeven. De Tango M2 volgt dan een vooraf bepaald intervalprotocol voor het uitvoeren van bloeddrukmetingen dat bepaald wordt door het inspanningstestsysteem. In dit geval hoeven de tijdsintervallen niet geprogrammeerd te worden in de Tango M2.

Indien niet aangesloten op een inspanningstestsysteem

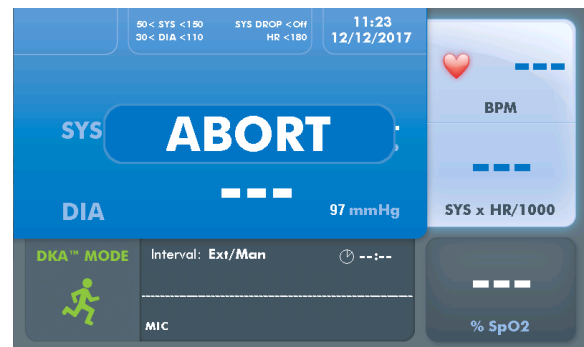
De Tango M2 kan ingesteld worden om extra bloeddrukmetingen uit te voeren op tijdsintervallen van één tot 20 minuten door het selecteren van de optie [Main Menu > Measurement Setup > Interval](#).

De geselecteerde intervaltijd verschijnt op het scherm. De timer telt omhoog vanaf de start van de laatste bloeddrukmeting. Als de timer het ingestelde tijdsinterval bereikt, wordt er een nieuwe bloeddrukmeting uitgevoerd.

Als de monitor is ingesteld op een tijdsinterval, blijft hij doorgaan met reageren op externe prompts van het inspanningstestsysteem en op handmatige prompts door het indrukken van de knop START/STOP. Elke externe of handmatige prompt herstart de intervaltimer.

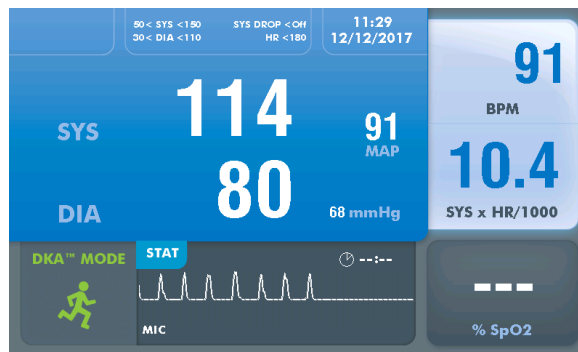
Een meting stoppen

Druk op de knop START/STOP om een bloeddrukmeting tijdens het uitvoeren daarvan te stoppen. De manchet loopt dan leeg en de monitor piept eenmaal (tenzij de pieper is uitgeschakeld). Het bericht 'ABORT' (Afbreken) verschijnt kort op het scherm. De bloeddrukmeting geeft stippellijnen weer totdat de volgende meting is uitgevoerd.



STAT-modus

Druk op de knop STAT om herhaalde bloeddrukmetingen uit te voeren voor tijdsgevoelige of noodsituaties. De monitor neemt dan gedurende tien minuten regelmatige metingen. De manchet wordt automatisch voor elke meting opgeblazen. Het rode pictogram STAT verschijnt op het scherm en de bloeddrukmetingen knipperen zolang de monitor in STAT-modus is. Annuleer de STAT-modus door op de knop START/STOP te drukken of door nogmaals op de knop STAT te drukken. De STAT-modus wordt ook geannuleerd als de monitor een STOP-bericht krijgt van het inspanningstestsysteem. Tijdens de STAT-modus zijn alle monitorknoppen anders dan STAT en START/STOP inactief.



De standaardinstelling voor STAT-modus is om elke 10 seconden na het beëindigen van elke meting een volledige bloeddrukmeting van zowel de systolische als diastolische druk uit te voeren. De monitor kan worden gereset om elke twee seconden alleen systolische metingen uit te voeren door het selecteren van de optie [Main Menu > Measurement Setup > Stat Mode Key](#).

Volledige systolische en diastolische metingen kunnen al na 30 seconden op het scherm worden weergegeven.

Metingen van alleen de systolische bloeddruk kunnen al na 15 seconden op het scherm worden weergegeven.

Na 10 minuten, of wanneer de STAT-modus wordt geannuleerd, keert de monitor terug naar de hoofdscherm.

DKA™ MODE vs. OSC MODE

De standaard DKA™-modus van de Tango M2 maakt gebruik van een auscultatorische techniek voor het meten van de bloeddruk.

Het eigendomsrechtelijk beschermde Dimensional K-sound Analysis (DKA™)-algoritme van SunTech Medical maakt gebruik van herkenning van het ECG-signaal en het K-toonpatroon om ruis weg te filteren, waardoor de DKA™-modus weinig tot geen hinder ondervindt van bewegingen van de patiënt. Voor de DKA™-modus moet de monitor een ECG-signaal van de patiënt ontvangen.

Er is ook een oscillometrische OSC-modus beschikbaar om bloeddrukmetingen uit te voeren zonder dat daar een ECG-signaal voor nodig is.

OPMERKING: De patiënt mag niet bewegen tijdens het uitvoeren van oscillometrische metingen!

Druk op de knop DKA/OSC-knop om de oscillometrische OSC-modus te selecteren. Het pictogram OSC MODE verschijnt met het bericht 'NON-EXERCISE MODE / Patient must remain still' (Modus in rust/De patiënt mag niet bewegen). In de OSC-modus zijn er enkele verschillen in het gedrag van de monitor:

Bloeddrukmetingen

- Bloeddrukmetingen worden weergegeven als een volledige bloeddrukmeting (systolische en diastolische druk). (De instelling voor alleen systolische druk is niet beschikbaar in de OSC-modus.)

Hartslag

- In de OSC MODE wordt de hartslag niet weergegeven tot de bloeddrukmeting is beëindigd.
- Het hartpictogram knippert niet.

Instellingen van het hoofdmenu

- De curveweergave is inactief.
- De meetmodus en STAT-modus kunnen alleen worden ingesteld op een volledige bloeddrukmeting.
- Er worden vaste regulerende standaardinstellingen gebruikt voor maximale inflatie en deflatiesnelheid.

Slaapmodus van de monitor

De monitor gaat over naar de slaapmodus als er gedurende 30 minuten geen communicatie met het inspanningstestsysteem is opgetreden en er geen activiteit heeft plaatsgevonden op de monitor. (Dit is een standaardinstelling die gereset kan worden door het selecteren van de optie [Main Menu > Monitor Setup > Sleep](#)

[Mode](#) .) In de slaapmodus is het scherm leeg maar blijft het blauwe led-lampje aan de bovenkant van de monitor branden.

Communicatie van het inspanningstestsysteem of een druk op een knop op de monitor haalt de monitor uit de slaapmodus.

Stap 4. Voorbereiden voor een nieuwe patiënt

Als de inspanningstest is afgelopen, haalt u de manchet van de arm van de patiënt. Maak de manchet los van de patiëntkabel.

OPMERKING: Als u de Orbit-K-manchet gebruikt, maakt u de huls in de manchet en de binnenkant van de manchet schoon met een milde desinfectant van medische kwaliteit. Als u een kit voor eenmalig gebruik hebt gebruikt, gooit u de gebruikte manchet en microfoonpad voor eenmalig gebruik weg. Reinig de microfoon met een mild desinfecterend middel van ziekenhuiskwaliteit en bewaar deze voor toekomstig gebruik (zie deel 7).

De monitor wordt automatisch gereset voor een nieuwe patiënt als het ECG-sigitaal gedurende meer dan een minuut verloren is gegaan (d.w.z. wanneer de ECG-leads van de patiënt zijn afgehaald). Alle schermen met patiëntinformatie worden gewist.

In plaats van automatisch gereset te worden kan de Tango M2 ook ingesteld worden om een prompt 'New Patient?' (Nieuwe patiënt?) weer te geven als het ECG-sigitaal verloren gaat door het selecteren van de optie [Main Menu > View > New Patient](#).

U kunt de monitor ook handmatig resetten voor een nieuwe patiënt door het selecteren van [Main Menu > End Test](#).

Tips voor het uitvoeren van een inspanningstest

Hier vindt u enkele nuttige suggesties voor het uitvoeren van bloeddrukmetingen tijdens een inspanningstest.

Oefenen met het uitvoeren van metingen

Voer een paar metingen uit voordat u begint met de inspanningstest.

- Voer één of twee bloeddrukmetingen in de DKA-modus uit terwijl de patiënt stil zit of staat. Hiermee krijgt u een baseline-bloeddruk.
- Bekijk de weergave van de manchetdruk en de K-tonen tijdens het uitvoeren van de meting. U moet de K-tonen zien net zoals u ze zou horen als u een handmatige bloeddrukmeting uitvoert met een stethoscoop.

Zodra u een stabiele baselinebloeddruk hebt verkregen, gaat u verder met de inspanningstest. Als u problemen ondervindt, raadpleeg dan het gedeelte 'Informatiesignalen en alarmen' in deze handleiding voor meer suggesties.

Zorg ervoor dat de arm van uw patiënt ontspannen is

Laat uw patiënt de beweging van de arm waarom de manchet is aangebracht, zo min mogelijk bewegen terwijl de bloeddruk wordt opgenomen. Een rustige heen en weer gaande beweging is toegestaan, het buigen van de elleboog echter niet.

Voorkom dat de spieren van de arm waarom zich de manchet bevindt, zich samentrekken.

Als uw patiënt zich ter ondersteuning vasthoudt aan de steun op de loopband, bekijk dan of hij/zij de hand van de arm waarom zich de manchet bevindt, kan laten rusten op de steun waarbij de handpalm naar boven wijst. Een andere optie is dat de patiënt de arm waarom zich de manchet bevindt, langs zijn/haar zij laat hangen. Als de patiënt de steun toch moet blijven vasthouden, vraag de patiënt dan de steun zo losjes mogelijk vast te houden. Het stevig vasthouden van de steun kan het geluid dat de K-toonmicrofoon opvangt, versterken vanwege de aangespannen spieren in de arm van de patiënt.

Nauwkeuriger monitoren van de bloeddruk

Als de toestand van uw patiënt minder stabiel wordt en u de patiënt nauwkeuriger moet monitoren, kunt u de monitor instellen op de STAT-modus door de knop STAT in te drukken.

Annuleer de STAT-modus door op de knop START/STOP te drukken of door nogmaals op de knop STAT te drukken.

Kijken of er informatiesignalen en alarmen zijn

Een volledige beschrijving van de informatiesignalen en alarmen van de Tango M2 vindt u in het gedeelte 'Informatiesignalen en alarmen' van deze handleiding.

5. Tango M2 zonder inspanningstestsysteem gebruiken

Volg deze stappen om de Tango M2 te gebruiken met een interne ECG-optie als de Tango M2 niet is aangesloten op een inspanningstestsysteem:

1. Meet de omtrek van de arm van de patiënt om zeker te zijn van de juiste manchetgrootte.
2. Doe een bloeddrukmanchet om de arm van de patiënt
3. Sluit de ECG-leads aan op de patiënt
4. Neem de bloeddruk op
5. Beëindig de test en bereid het systeem voor op de volgende patiënt

U moet bekend zijn met het uitvoeren van bloeddrukmetingen voordat u de Tango M2 gaat gebruiken.

Stap 1. Aanbrengen van de bloeddrukmanchet

Gebruik een SunTech Orbit-K™-bloeddrukmanchet of een SunTech-kit voor gebruik bij één patiënt (waarin zich een bloeddrukmanchet voor eenmalig gebruik en een microfoonpad bevindt).

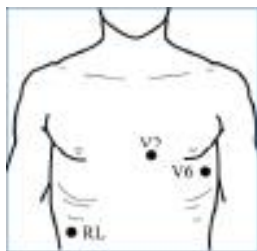
OPMERKING: Het is belangrijk dat de manchet goed past op de arm van de patiënt en dat de microfoon zich boven de a. brachialis bevindt tussen de biceps en de triceps aan de binnenkant van de bovenarm.

Raadpleeg Stap 1. 'Aanbrengen van de bloeddrukmanchet' in het vorige gedeelte van deze handleiding voor het selecteren van de juiste maat en de juiste plaatsing van beide manchetten.

Stap 2. ECG-aansluitingen op de patiënt

Bereid 3 plaatsen voor de ECG-elektrodes voor en sluit deze aan: RL, V2 en V6.

- Plaats elke elektrode bovenop een botachtig gedeelte, niet bovenop een grote spiermassa.
- Bereid de huid op elke elektrode voor door een eventueel teveel aan lichaamshaar te verwijderen. Reinig elke elektrodelocatie grondig met alcohol.
- Voor de beste resultaat moet de huidimpedantie lager zijn dan 5 kilo-Ohm, gemeten met een huidimpedantiemeter.



Sluit de ECG-kabel als volgt op de elektroden aan:

- Groene geleidingsdraad naar RL
- Gele geleidingsdraad naar V2
- Violette geleidingsdraad naar V6

Zorg ervoor dat er een stabiele hartslag wordt weergegeven op de Tango M2-monitor.

Stap 3. Bloeddrukmetingen uitvoeren

Druk op de knop START/STOP om de monitor te vragen bloeddrukmetingen uit te voeren. Zie 'Bloeddrukmetingen uitvoeren' in het vorige gedeelte van deze handleiding voor informatie over andere functies van de Tango M2:

- Metingen op tijdsintervallen
- Een meting stoppen
- STAT-modus
- DKA™ MODE vs. OSC MODE
- Slaapmodus van de monitor

Stap 4. Voorbereiden voor een nieuwe patiënt

Als u klaar bent met het uitvoeren van bloeddrukmetingen, haalt u de manchet en de ECG-elektrodes van de patiënt af. Maak de manchet los van de patiëntkabel.

OPMERKING: Als u de Orbit-K-manchet gebruikt, maakt u de huls in de manchet en de binnenkant van de manchet schoon met een mild desinfecterend middel van medische kwaliteit. Als u een kit voor eenmalig gebruik hebt gebruikt, gooit u de gebruikte manchet en microfoonpad voor eenmalig gebruik weg. Reinig de microfoon met een mild desinfecterend middel van ziekenhuiskwaliteit en bewaar deze voor toekomstig gebruik.

Raadpleeg Stap 4. 'Voorbereiden voor een nieuwe patiënt' in het vorige gedeelte van deze handleiding voor informatie over het resetten van de monitor.

6. Tango M2-opties gebruiken

Pulsoximetrie (SpO₂)

Met de optionele SpO₂-sensor kunt u de zuurstofverzadiging van arterieel bloed meten en kunt u deze meting weergeven op de Tango M2. Als uw Tango M2 niet geleverd is met SpO₂-sensor (onderdeelnr. 98-0233-01), kunt u deze optie bestellen bij uw plaatselijke vertegenwoordiger van SunTech Medical (zie pagina 69).

Steek de SpO₂-sensorkabel in de SpO₂-connector aan de achterkant van de monitor.

OPMERKING: Gebruik de SpO₂-sensor niet op dezelfde arm als de bloeddrukmanchet. De SpO₂-meting kan dan verstoord, niet haalbaar of onnauwkeurig zijn.

OPMERKING: Als de sensor niet goed is aangebracht, kan licht het weefsel passeren. Dit kan leiden tot onnauwkeurigheden in de pulsoximetriemetingen. Een juiste plaatsing van de sensor is essentieel voor goede prestaties.

- a. Plaats een vinger (bij voorkeur de wijsvinger, middelvinger of ringvinger) in de SpO₂-sensor totdat de vingertop de stop raakt. Gebruik niet de duim.
- b. De vingernagel moet hierbij naar de bovenzijde van de sensor zijn gericht. Zorg ervoor dat een juiste positie van de vinger niet wordt belemmerd door lange vingernagels.

OPMERKING: Sommige kleuren nagellak (met name donkere kleuren) of kunstnagels kunnen de lichttransmissie beperken en de nauwkeurigheid van de pulsoximetriemeting nadelig beïnvloeden. Verwijder nagellak of kunstnagels voordat u de SpO₂-sensor gaat gebruiken.



LET OP: *Inspecteer de plaats waar de sensor is aangebracht om er zeker van te zijn dat deze goed is aangebracht en de huid intact is. De gevoeligheid van de patiënt voor de sensor is afhankelijk van de medische status en de conditie van de huid. Controleer regelmatig. Als er een allergische reactie optreedt, stopt u het gebruik direct en neemt u contact op met SunTech Medical.*

- c. Gebruik medisch tape rondom de basis van de vingers om de sensorkabel tijdens de inspanningstest goed te bevestigen. Zorg ervoor dat de tape waarmee de kabel is vastgemaakt de bloeddoorstroming niet beperkt.

OPMERKING: Door huidcondities kan de gevoeligheid van de patiënt voor het tape verschillen. Stop met het gebruik van tape als blijkt dat de patiënt hier allergisch op reageert.

Binnen een paar seconden wordt er een SpO₂-meting weergegeven. De SpO₂-meetgegevens worden elke derde van een seconde bijgewerkt en de weergegeven waarde wordt elke seconde bijgewerkt. Er wordt een SpO₂-gemiddelde van vier slagen gebruikt om een meting weer te geven. Doordat een gemiddelde wordt gebruikt, heeft een tijdelijk signaalverlies een nadelige invloed op de nauwkeurigheid van deze meting.

Er is geen alarm gekoppeld aan SpO₂. Er wordt geen SpO₂-meting weergegeven als een van de volgende problemen optreedt: een zwak signaal of verlies van signaal, of een open circuit vanwege een beschadigde kabel. De Tango M2 schakelt zichzelf uit als het voltage van de kabel kortsluit naar aarde totdat de fout is hersteld. In het geval van een beschadigde kabel verwijdert u de SpO₂-kabel van de Tango M2 en hervat u het normale gebruik van de Tango M2. Neem telefonisch contact op met de klantenservice van SunTech voor hulp met de beschadigde SpO₂-kabel.

Hoofdtelefoonset

Met behulp van de hoofdtelefoon kunt u luisteren naar de K-tonen die door de microfoon in de manchet worden opgevangen. Dit zijn dezelfde geluiden als de geluiden die u hoort bij het handmatig verrichten van een bloeddrukmeting.

Steek de aansluiting van de hoofdtelefoon in de poort aan de rechterkant van de monitor.

OPMERKING: De hoofdtelefoon mag uitsluitend gebruikt worden als een evaluatie- en/of referentiehulpmiddel, en niet als een diagnostisch hulpmiddel.

7. Verzorging van de Tango M2

Reiniging

Monitor



LET OP: De Tango M2 kan niet gesteriliseerd worden. Dompel de monitor niet onder in een vloeistof en probeer de monitor ook niet te reinigen met vloeibare was-, reinigings- of oplosmiddelen.

Maak een zachte doek vochtig met een milde desinfecterende oplossing van medische kwaliteit en veeg de monitor af om stof en vuil van het oppervlak te verwijderen.

Orbit-K-manchet

OPMERKING: De Orbit-K-manchet en de patiëntkabel moeten na elke inspanningstest worden gereinigd.

Verwijder regelmatig het rubberen hoesje en de microfoon om ze te kunnen reinigen. Maak een zachte doek vochtig met een milde desinfecterende oplossing van medische kwaliteit, en veeg het rubberen hoesje en de microfoon af. Laat ze aan de lucht drogen. Reinig de huls van de manchet en de binnenkant van de manchet met een milde desinfecterende oplossing van medische kwaliteit. Het wordt aanbevolen na intensief gebruik de stoffen buitenkant van de Orbit-K-manchet in koud water met een milde desinfecterende oplossing in de wasmachine te wassen. Laat deze manchet alleen aan de lijn drogen - drogen in de droger kan de stoffen buitenkant van de Orbit-K-manchet beschadigen.

Het rubberen hoesje moet zodanig weer in de huls van de manchet gezet worden dat het gedeelte met de pneumatische slang van het hoesje zich buiten de huls bevindt. Merk op dat de verbinding van de pneumatische slang na omlaag moet wijzen als u de Orbit-K-manchet aan de rechter- of linkerarm aanbrengt.



LET OP: Was het hoesje of de microfoon niet in de wasmachine.

Patiëntkabel en ECG-kabel



LET OP: Dompel de kabel en connectors niet onder in vloeistof.

Om deze te reinigen gebruikt u een zachte doek die bevochtigd is met een mengsel van milde zeep en water. Verwijder mogelijke resten en veeg droog.

Om ze te desinfecteren gebruikt u een door het ziekenhuis goedgekeurd desinfecterend middel zoals 1:10 chloorbleek, Lysol®-desinfectant, 2% glutaraldehyde-oplossing of Wescodyne®.

OPMERKING: Om infecties te voorkomen, volgt u het door uw instelling opgestelde protocol. [Gebruik voor het reinigen het door uw instelling opgestelde protocol.]

SpO₂-sensors



LET OP: Dompel sensors en clips nooit onder in vloeistof. Giet of spray geen vloeistof op de sensor. Bijtende of schurende reinigingsmiddelen veroorzaken permanente schade. Open de omhulling van de vingerclipsensor niet meer dan 45°, anders beschadigt u de omhulling.

Reinig de sensor met een zachte doek die bevochtigd is met een milde desinfecterende oplossing van medische kwaliteit of met isopropylalcohol. Verwijder alle taperesten als er tijdens de test tape werd gebruikt. Laat de sensor goed drogen voordat u de sensor weer gaat gebruiken.

Preventief onderhoud

Zelfcontroles van het systeem

De Tango M2 voert tijdens normaal functioneren een reeks systeem- en softwarecontroles uit. Als de Tango een probleem ondervindt, wordt er een foutcode weergegeven met een bericht om contact op te nemen met de klantenservice van SunTech.



WAARSCHUWING: Gebruik de monitor **NIET** als er een druk van meer dan nul wordt aangegeven en er geen manchet is aangesloten.

Vervangbare onderdelen

Inspecteer de monitor, manchet, SpO₂-sensor, kabels en slangen routinematig op scheurtjes, rafels of knikken. Elk beschadigd onderdeel moet direct worden vervangen. Raadpleeg de lijst met 'Accessoires en vervangende onderdelen' in deze handleiding (pagina 48). Gebruik alleen goedgekeurde accessoires met de Tango M2. Onjuiste meetresultaten kunnen het gevolg zijn als er niet-goedgekeurde accessoires worden gebruikt.



LET OP: De monitor bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden en mag alleen worden geopend door een geautoriseerde onderhoudsvertegenwoordiger. De afdekkingen mogen **NIET** worden verwijderd en het garantiezegel mag **NIET** worden verbroken omdat dit de fabrieksgarantie ongeldig maakt.

Orbit-K-manchet

Het wordt aanbevolen de Orbit-K-manchet, microfoon en patiëntkabel jaarlijks te vervangen om de meetnauwkeurigheid te behouden.

Als de manchet niet vervangen hoeft te worden, kunt u ook alleen de microfoon vervangen. Om de microfoon uit de manchet te halen, opent u het klittenband en trekt u de microfoon voorzichtig uit de huls.

SpO₂-sensor

U kunt de SpO₂-sensor vervangen door deze uit de Tango-monitor te halen en te vervangen door een nieuwe Nonin SpO₂-sensor.

Routinekalibratie

Controleer de kalibratie van uw Tango M2 jaarlijks om de nauwkeurigheid van de druktransducers en indicators te controleren.



LET OP: De kalibratie moet worden uitgevoerd door een biomedisch technicus of andere persoon die bekend is met de Tango M2-monitor.

Neem contact op met SunTech Medical voor instructies om toegang te krijgen tot 'Verify Calibration' (Kalibratie verifiëren). Deze instructies vindt u ook in de Tango M2-onderhoudshandleiding (SunTech-onderdeelnummer 80-0056-00).

Voor klanten in Noord- en Zuid-Amerika:
SunTech Medical, Inc.
Service Department
507 Airport Boulevard, Suite 117

Morrisville, NC 27560, Verenigde Staten
Telefoon: 800.421.8626
+1-919.654.2300
Fax: +1-919.654.2301

Voor klanten in Europa, het Midden-Oosten, Afrika, Azië en de Pacific:



SunTech Medical, Ltd.
Service Department
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
Verenigd Koninkrijk
Telefoon: +44 (0) 1865.884.234
Fax: +44 (0) 1865.884.235

Benodigde apparatuur:

- Gekalibreerde elektronische sphygmomanometer of equivalent.
- 500 ml volume of de Orbit-K Adult Plus-manchet ergens omheen gewikkeld dat niet kan breken of indeuken (geen glas).
- Handmatige opblaasballon met ontluuchtingsventiel.
- Slangen, T-stukken en diverse connectors, maar u kunt ook de T-Tube Kit (SunTech-onderdeelnummer 98-0030-00) bestellen.

Procedure:

Open 'Verify Calibration' (Kalibratie verifiëren) en hierop zal de monitor de ontluuchtingsventielen openen en de druk weergeven die toegepast wordt op de connector van de patiëntslang.

Controleer de kalibratie van de Tango M2 door de sphygmomanometer handmatig op te blazen en de drukmeting te controleren die op het display van de monitor verschijnt. De weergegeven drukmeting moet liggen binnen ± 2 mmHg van de drukwaarde op de kwiksfygmomanometer in een reeks drukken van 0 tot 300 mmHg. Als dat niet zo is, neemt u contact op met SunTech Medical over de kalibratie.

Zodra de kalibratie is bevestigd, drukt u op de knop SELECTEREN om het kalibratiescherm te verlaten.

Software-updates

Als er een update voor de Tango M2-software beschikbaar is, kunt u uw monitor eenvoudig updaten met behulp van de USB-A-poort.

Software-updates mogen uitsluitend worden geïnstalleerd door een hiervoor opgeleide technicus die bekend is met de werking van de Tango M2. Neem telefonisch contact op met de klantenservice van SunTech Medical als u hulp nodig hebt.

Download de software-update van de website van SunTech Medical (www.SunTechMed.com) op een USB-A-memorystick.

Steek de USB-A-memorystick in de USB-A-poort aan de achterkant van de monitor.

Selecteer [Main Menu > Monitor Setup > System Info > Software Update](#).

Volg de berichten op het scherm van de monitor om de update uit te voeren.

Bericht	Betekenis	Actie
Software update in progress (Bezig met uitvoeren software-update)	Update wordt verwerkt.	

Software update complete (Software-update afgerond)	De nieuwe software is geïnstalleerd.	Als het bericht vermeldt 'Tango M2 will now reboot' (Tango M2 gaat nu opnieuw opstarten), selecteert u 'OK' om het updateproces af te ronden.
No Flash Drive Found (Geen memorystick gevonden)	De Tango M2 detecteert de memorystick niet.	Wacht even en selecteer dan 'Retry' (Opnieuw proberen). Als de memorystick dan nog niet wordt gedetecteerd, haalt u de memorystick uit de monitor en steekt u hem er opnieuw in. Wacht even tot de Tango M2 de memorystick herkent.
Software is same as or older than currently installed. (De software is hetzelfde of ouder dan de momenteel geïnstalleerde software.)	Er wordt geen update uitgevoerd.	Selecteer 'Close' (Sluiten)



Weggooiën van het product

Gooi dit product niet weg bij het ongesorteerde gemeentelijke afval. Bereid dit product voor op hergebruik of aparte inzameling zoals wordt gespecificeerd door Richtlijn 2012/19/EU van het Europese Parlement en de Europese Raad met betrekking tot Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).

Het SunTech Tango M2-apparaat bevat een kleine lithium-ionbatterij en een printplaat die materialen bevatten die gevaarlijk kunnen zijn voor de gezondheid van mensen. De batterij kan niet eenvoudig worden verwijderd en om die reden moet de Tango M2 op een milieuvriendelijke manier worden weggegooid of worden geretourneerd naar SunTech Medical. Er kan een voorafbetaald retouretiket worden geleverd. Raadpleeg onze website voor meer informatie over ons milieubeleid op <http://www.suntechmed.com/about-suntech/environmental-policy>. Gooi de batterij niet weg in vuur omdat deze kan ontploffen. Sluit de batterij niet kort omdat dit brandwonden kan veroorzaken.

Weggooiën van de manchet

Gebruikte manchetten niet retourneren. Gebruikte bloeddrukmanchetten kunnen verontreinigd medisch afval zijn en moeten worden weggegooid conform uw plaatselijke regelgeving voor medisch afval. De Orbit-K-manchet bevat een microfoon/kabelconstructie die moet worden verwijderd en apart moet worden weggegooid conform de AEEA-richtlijn.

8. Accessoires en vervangende onderdelen

Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger van SunTech Medical voor het aanschaffen van de volgende artikelen. Ga naar SunTechMed.com/library voor meer instructies voor de volgende onderdelen.

Omschrijving	Onderdeelnummer	Details
<i>Orbit-K™-manchetten en Korotkoff-toon-microfoons: Orbit-K-sets bevatten een Korotkoff-toon-microfoon (onderdeelnummer 98-0235-00).</i>		
Volwassenen, klein	98-0062-21	18 – 27 cm
Volwassenen	98-0062-22	25 – 35 cm
Volwassenen, plus	98-0062-25	27 – 40 cm
Volwassenen, groot	98-0062-23	32 – 44 cm
18-inch Korotkoff-toon-microfoon	98-0235-00	

Kit voor gebruik bij één patiënt Kits voor gebruik bij één patiënt worden geleverd in een doos met 20 kits (er wordt geen microfoon bij geleverd).

Kit voor gebruik bij één patiënt (Volwassenen, klein)	98-0700-01	17 – 25 cm
Kit voor gebruik bij één patiënt (Volwassenen)	98-0700-02	23 – 33 cm
Kit voor gebruik bij één patiënt (Volwassenen, lang)	98-0700-03	23 – 33 cm
Kit voor gebruik bij één patiënt (Volwassenen, groot)	98-0700-04	31 – 40 cm
Kit voor gebruik bij één patiënt (Volwassenen, groot, lang)	98-0700-05	31 – 40 cm
12-inch Korotkoff-toon-microfoon	98-0235-01	

Omschrijving	Onderdeelnummer	Details
<i>Kabels en accessoires voor de Tango M2</i>		
Stroomadapter	19-0012-01	De adapter wordt niet geleverd met een netsnoer. Kies het regiospecifieke netsnoer uit de volgende opties.
Netsnoer, Verenigde Staten/Canada	91-0003-00	
Netsnoer, Verenigd Koninkrijk	91-0003-06	
Netsnoer, EU	91-0003-05	
Netsnoer Australië/Nieuw-Zeeland	91-0003-07	
Netsnoer, China	91-0003-08	
Netsnoer, Italië	91-0003-09	
Netsnoer Zwitserland/Liechtenstein	91-0003-10	
Netsnoer India/Zuid-Afrika	91-0003-11	
Netsnoer, Israël	91-0003-12	
ECG-patiëntkabel	91-0004-00	Uitsluitend voor de Tango M2 met interne ECG
Patiëntkabel, 15 ft	91-0127-01	
Xpod® SpO ₂ -kit, met vingerclip voor volwassenen	98-0233-01	Omvat Xpod® en vingerclipsensor voor volwassenen
Xpod®-pulsoximeter	91-0125-01	
Purelight®-vingerclip voor volwassenen	52-0003-00	Alleen sensor
Paal/Railklem met schroeven	36-0001-01	Maakt het mogelijk de Tango M2 aan een paal te bevestigen
Polsbandje	98-0003-00	
T-slang-set	98-0030-00	Voor kalibratiecontrole

Hoofdtelefoon	51-0000-00	
Verlengkabel voor hoofdtelefoon	91-0076-00	
Deluxe mobiele standaard	46-0040-00	Hiervoor is de onderstaande montageset voor mobiele standaard nodig voor gebruik met de Tango M2
Montageset voor Deluxe mobiele standaard	46-0040-02	
Preventieve onderhoudskit	99-0027-39	Bevat 1 manchet (volwassenen, plus) met microfoon, 1 manchet (volwassenen, groot) met microfoon, en 1 Tango M2-patiëntkabel
Documentatie en verlengde garanties		
CD met gebruikershandleiding	27-0135-A1	
Onderhoudshandleiding	80-0056-00	
Met één jaar verlengde garantie	83-0018-00	Verlengde garantie (1 jaar)
Met drie jaar verlengde garantie	83-0019-00	Verlengde garantie (3 jaar, tegelijk aangeschaft)

Bijlage B bevat een lijst met kabels die bij SunTech Medical verkrijgbaar zijn, om de Tango M2 aan te sluiten op diverse inspanningstestsysteemen.

9. Informatiesignalen en alarmen

Informatiesignalen

Als de Tango M2 een probleem ondervindt bij het uitvoeren van een bloeddrukmeting, klinkt er een alarm van drie piepjes en verschijnt er een informatiesignaal op het scherm van de monitor. Voer de actie uit zoals op het scherm staat aangegeven of zoals aanbevolen wordt in de onderstaande tabel.

OPMERKING: Als een bloeddrukmeting het resultaat is van een meting die een informatiesignaal triggert, verschijnt die meting niet in de grafische weergave.

Druk op een willekeurige knop om een informatiesignaal te wissen.

Informatiesignalen worden ook gewist als er een bloeddrukmeting wordt opgestart, ofwel door een externe prompt van het inspanningstestsysteem ofwel door een prompt van een tijdsinterval.



Informatiesignaal	Reden	Oplossing
Weergegeven in de DKA™-modus of OSC-modus		
Air Leak (Luchtlekkage): Check cable connections at cuff and Tango M2. (Controleer de kabelaansluitingen bij de manchet en de Tango M2.)	De monitor zal de bloeddrukmeting beëindigen als de beoogde inflatiedruk niet binnen 60 seconden wordt bereikt.	Controleer dat de manchet en de patiëntkabel niet lekken. Controleer of de patiëntkabel op de juiste wijze is aangesloten op de monitor.

Cuff Overpressure (Overdruk manchet): Check patient cables for kinks (Controleer de patiëntkabel op knikken). Drop arm to side and relax. (Laat de arm langs de zij hangen en ontspan.)	De monitor zal de bloeddrukmeting beëindigen als de druk in de luchtslang of in de bloeddrukmanchet een extreem hoge waarde bereikt. Geen bloeddruk gemeten.	Laat de patiënt de arm langs zijn/haar zij houden tijdens de bloeddrukmeting (voorkom overmatig buigen van de arm). Controleer of de patiëntkabel niet is geknikt of geblokkeerd.
Service required (Service nodig): Please call SunTech (Neem telefonisch contact op met SunTech): U.S.: 1.800.421.8626 EMEA: +44 (0) 1865.884.234 Azië en de Pacific: +852.2251.1949	Monitor heeft een systeemfout.	Neem contact op met de dichtstbijzijnde onderhoudsafdeling van SunTech Medical of met een geautoriseerde onderhoudsvertegenwoordiger. De monitor moet voor reparatie naar SunTech Medical worden gestuurd.
Measurement Delayed (Meting uitgesteld): This measurement has been delayed (Deze meting is uitgesteld). Next reading will occur as scheduled (De volgende meting zal worden uitgevoerd zoals gepland.).	Meting uitgesteld.	De volgende bloeddrukmeting zal worden uitgevoerd zoals gepland.
Repeat BP (Herhaal bloeddrukmeting): Drop arm to side and repeat BP (Laat de arm langs de zij hangen en herhaal de bloeddrukmeting).	De monitor of het apparaat kon geen bloeddrukmeting uitvoeren.	Begin met een nieuwe bloeddrukmeting met behulp van het inspanningsteststelsel of door op de knop 'START/STOP' op de Tango M2 te drukken. Laat de patiënt de arm langs zijn/haar zij houden tijdens de bloeddrukmeting (voorkom overmatig buigen van de arm).
Blocked Hose (Geblokkeerde slang): Make sure there are no sharp bends or pinches in the patient hose (Controleer of er geen scherpe bochten of knikken in de patiëntslang zitten).	Blokkade van de pneumatische slang.	Make sure there are no sharp bends or pinches in the patient hose (Controleer of er geen scherpe bochten of knikken in de patiëntslang zitten).

Informatiesignaal	Reden	Oplossing
Uitsluitend weergegeven in de DKA™-modus		
Excessive Arm Movement (Overmatige armbeweging)	Overmatige Korotkoff-toonruis of armbeweging.	Instrueer de patiënt de arm langs de zij te laten hangen, de buiging van de arm te verminderen en de armspieren te ontspannen.
Check ECG (Controleer ECG)	Het ECG-signaal is zwak, onregelmatig of ontbreekt gedurende meer dan 3 seconden. Geen bloeddruk gemeten.	Stel de Curveweergave in op ECG om te controleren of de monitor een ECG-signaal ontvangt: Hoofdmenu > View > Waveform Display. Als er een hartslag- en/of ECG-signaal aanwezig is: Druk op de knop 'START/STOP' om weer een bloeddrukmeting uit te voeren. Als de fout zich herhaalt, heeft de patiënt mogelijk ECG-problemen die de Tango M2 beletten de bloeddruk te meten in de DKA™-modus. Als er geen ECG-signaal aanwezig is: Controleer of de ECG-leads goed zijn aangesloten aan de achterkant van de monitor.

		Controleer of de huid van de patiënt goed is voorbereid en of de ECG-elektrodes op de juiste manier zijn aangebracht. Raadpleeg de Interface Notes voor uw inspanningstestsysteem. Controleer of de juiste instelling voor het inspanningstestsysteem is geselecteerd. (Als 'Custom' is geselecteerd, controleer dan of de juiste ECG-trigger is geselecteerd.)
Check Mic (Controleer de microfoon): Check mic position and cable connection (Controleer de positie van de microfoon en de kabelaansluiting).	Zwakke, ontbrekende Korotkoff-tonen of geen Korotkoff-tonen waargenomen. Geen bloeddruk gemeten.	Controleer of de microfoon zich boven de a. brachialis bevindt. Controleer of de manchetaansluiting goed op de patiëntkabel is aangesloten. Controleer of de patiëntkabel goed is aangesloten aan de achterkant van de monitor. Controleer de microfoon. Als de microfoon verbogen is, of als de kabel daarvan niet goed is aangesloten, vervangt u de microfoon. Test de microfoon door op de manchet te tikken. Controleer of er een signaal verschijnt op de Curweergave. Als er een vlak signaal wordt ontvangen, vervangt u de microfoon. Vervang de microfoon en de manchet jaarlijks. Raadpleeg de Interface Notes voor uw inspanningstestsysteem. Controleer of de juiste instelling voor het inspanningstestsysteem is geselecteerd. (Als 'Custom' is geselecteerd, controleer dan of de juiste ECG-trigger is geselecteerd.)
No ECG Detected (Geen ECG waargenomen): Not receiving ECG signal (Ontvangt geen ECG-signaal). Controleer de leads en kabels op een goede aansluiting.	De monitor ontvangt geen ECG-signaal.	Raadpleeg de Interface Notes voor uw inspanningstestsysteem. Controleer of de juiste instelling voor het inspanningstestsysteem is geselecteerd. (Als 'Custom' is geselecteerd, controleer dan of de juiste ECG-trigger is geselecteerd.) Als u een interne ECG-optie gebruikt, zorg er dan voor dat er een aangepaste ECG-trigger is ingesteld op 'INTERNAL'. Controleer of de kabels goed vastzitten aan hun connectors en geen schade vertonen. Stel de Curweergave in op ECG om te controleren of de monitor een ECG-signaal ontvangt: Hoofdmenu > View > Waveform Display.

Inflation too low (te lage inflatiedruk)	Er zijn Korotkoff-tonen waargenomen binnen 10 mmHg van de beoogde manchetdruk. Bloeddrukmeting niet genoteerd.	Bloeddrukwaarde kan onnauwkeurig zijn. Controleer de instellingen voor 'Initial Inflate' en 'Max Inflate'. Laat de patiënt de arm langs zijn/haar zij houden tijdens de bloeddrukmeting (voorkom overmatig buigen van de arm). Voer een nieuwe bloeddrukmeting uit.
--	---	--

Informatiesignaal	Reden	Oplossing
Uitsluitend weergegeven in de OSC-modus		
Excessive Arm Movement (Overmatige armbeweging): Als de patiënt beweegt, drukt u op 'DKA/OSC' om naar de DKA-modus (tijdens inspanning) te gaan.	Overmatige armbeweging. Kan ertoe leiden dat er geen bloeddruk wordt gemeten.	Stel de monitor in op DKA-modus.
Check cuff (Controleer de manchet): Check the cuff for correct size and placement (Controleer de manchet op de juiste grootte en plaatsing).	Zwak of geen oscillometrisch signaal.	Controleer of de manchet op de juiste manier is aangesloten. Controleer of de juiste maat manchet wordt gebruikt.
Exceeded Measurement Time (Meettijd overschreden): Check Cuff/ Air Hose (Controleer manchet/luchtslang).	Blokkade van de pneumatische slang.	Laat de patiënt de arm langs zijn/haar zij houden tijdens de bloeddrukmeting (voorkom overmatig buigen van de arm). Controleer of de patiëntkabel niet is geknikt of geblokkeerd.

Alarmen

Alarmtypes

De Tango M2 kan klinische alarmen afgeven voor verschillende fysiologische patiëntparameters zoals in de onderstaande tabel wordt vermeld. De Tango M2 maakt gebruik van twee types alarmen van hoge prioriteit, fysiologische patiëntalarmen (klinisch) en technische alarmen (apparaatbeperking). Alle alarmen geven een mogelijkheid tot letsel aan als het alarm wordt genegeerd of verkeerd begrepen. Zorg ervoor dat er altijd geschikte reanimatieapparatuur en -medewerkers beschikbaar zijn tijdens de procedure.

Fysiologische patiëntalarmen

Wanneer een instelling voor alarmlimiet is ingesteld, klinkt er een alarm als de limietinstelling tijdens een bloeddrukmeting wordt bereikt. Wanneer een fysiologisch alarm optreedt, wordt de parameter die het alarm veroorzaakt heeft, in rode letters worden weergegeven op het scherm en klinkt er een alarm. Indien gewenst kan er meer dan één alarmdrempel worden ingesteld. Deze alarmen treden direct op en er is geen vertraging bij het bepalen van een alarmtoestand. Raadpleeg de onderstaande tabel voor de beschikbare types fysiologische patiëntalarmen. Alarmlimieten worden ingesteld met behulp van [Main Menu > Alarms](#).

Fysiologische patiëntalarmen	Alarmbereik
Hoge systolische bloeddruk	Door de gebruiker instelbaar van 130 tot 270 mmHg
Plotselinge daling van de systolische bloeddruk	Door de gebruiker instelbaar van 45 tot 100 mmHg
Hoge diastolische bloeddruk	Door de gebruiker instelbaar van 30 tot 160 mmHg
Lage systolische bloeddruk	Door de gebruiker instelbaar van 40 tot 110 mmHg
Lage diastolische bloeddruk	Door de gebruiker instelbaar van 20 tot 90 mmHg
Hoge hartslag	Door de gebruiker instelbaar van 90 tot 200 slagen per minuut

De gebruiker van het apparaat moet binnen zichtsafstand van de Tango M2 blijven om de visuele alarmindicators te kunnen zien.

Volg de volgende stappen om de werking van het alarmsysteem te controleren:

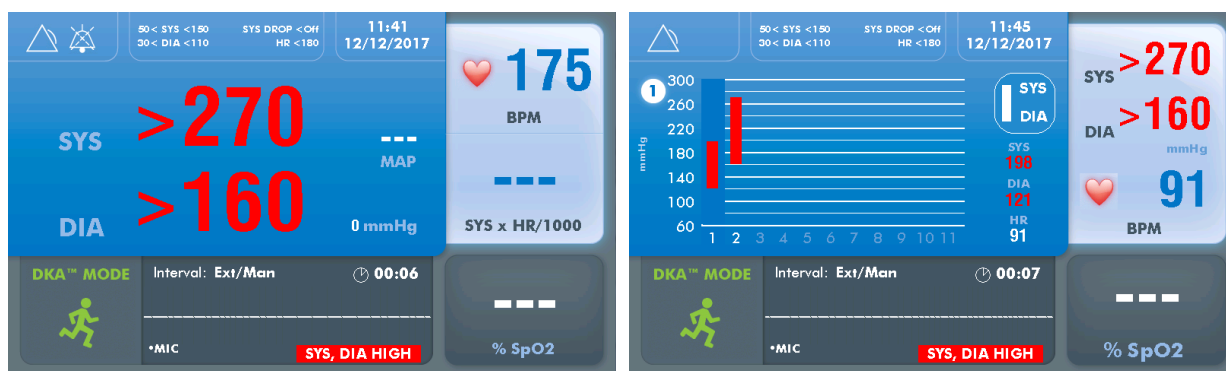
- 1) Maak de Tango M2 gereed voor een meting met behulp van de instructies in deze handleiding.
- 2) Voer een baseline oscillometrische meting uit op een patiënt.
- 3) Stel met behulp van het menu Alarm het SYS hoge alarm in op 20-30 mmHg onder de systolische bloeddruk die u in stap 2 hebt verkregen.
- 4) Voer weer een oscillometrische meting uit op de patiënt.
- 5) Controleer of, als de alarmtoestand wordt bereikt, het alarm klinkt en visuele indicators worden weergegeven.

Technische alarmen

Technische alarmen worden getriggerd als gemeten waarden buiten het meetbereik van het apparaat valt. Deze alarmen kunnen tegelijkertijd met een fysiologisch alarm optreden. Wanneer een technisch alarm optreedt, klinkt er een alarm en wordt de gemeten waarde die het alarm veroorzaakt, in rood weergegeven. Deze alarmen treden direct op en er is geen vertraging bij het bepalen van een alarmtoestand. In de Grafische weergave geeft de kaart de waarden die buiten bereik vallen, weer in rood. Als alleen een deel van een volledige bloeddrukmeting buiten bereik valt, wordt alleen dat deel van de balk in rood weergegeven (bovenste gedeelte = systolisch, onderste gedeelte = diastolisch).

Alarmbevestiging

De alarmen op de Tango M2 kunnen bevestigd worden. Door de alarmen te bevestigen, wordt het resterende hoorbare alarm onderdrukt. Om een alarm te bevestigen drukt u op de pijl omhoog of omlaag terwijl het alarm klinkt. Als een alarm is bevestigd, geeft de Tango M2 het symbool akoestisch signaal geannuleerd weer op het hoofdscherm.



Onderhoudscentra

Voor klanten in Noord- en Zuid-Amerika:

SunTech Medical, Inc.

Service Department

507 Airport Boulevard, Suite 117

Morrisville, NC 27560, Verenigde Staten

Telefoon: 800.421.8626

+1-919.654.2300

Fax: +1-919.654.2301

Voor klanten in Europa, het Midden-Oosten, Afrika, Azië en de Pacific:



SunTech Medical, Ltd.

Service Department

Oakfield Industrial Estate

10. Vaak gestelde vragen (FAQ's)

De Tango M2 geeft een informatiesignaal weer. Wat houdt dat in en wat moet ik doen?

U kunt op twee plaatsen meer informatie vinden over informatiesignalen:

1. Raadpleeg de 'E-Library' in uw Tango M2 voor tips voor het snel oplossen van problemen. U vindt de 'E-Library' onder het Hoofdmenu. Selecteer [Monitor Setup > E-Library > Information Signals](#).
2. U kunt ook het gedeelte 'Informatiesignalen en alarmen' in de Tango M2-gebruikershandleiding raadplegen voor details over informatiesignalen en de oplossing daarvan.

De Tango M2-monitor geeft een resultaat van 0/0 weer na bloeddrukmetingen. Wat moet ik doen om een bloeddrukmeting te krijgen?

Er zijn bepaalde lawaaierige omstandigheden waarbij de Tango M2 de bloeddruk niet nauwkeurig kan meten. Als de Tango M2 deze omstandigheden tegenkomt, geeft het een waarde van 0/0 weer. Voor een betrouwbare werking van de Tango M2 is de plaatsing van een microfoon van essentieel belang. Er zijn veel plaatsen waar u hulp kunt vinden over de plaatsing van de manchet.

1. Raadpleeg de 'E-Library' in uw Tango M2 voor tutorials voor het aanbrengen van de manchet. U vindt de 'E-Library' onder het Hoofdmenu. Selecteer [Monitor Setup > E-Library > Tutorials](#).
2. U kunt ook het gedeelte 'Tango M2 gebruiken tijdens een inspanningstest' in de Tango M2-gebruikershandleiding raadplegen voor details over elk type manchet, de Orbit-K en de kit voor gebruik bij één patiënt.
3. Volg de instructies in de tutorial over de manchet voor de juiste plaatsing van de microfoon. U vindt deze op de website van SunTech Medical onder [Support > Customer Technical Support > Video Tutorials](#).

Kan ik een hartslag- of bloeddruksimulator gebruiken om te testen of de Tango M2 goed werkt met mijn inspanningstestsysteem?

Het is niet mogelijk om met behulp van een hartslag- of bloeddruksimulator te testen of de Tango M2 goed functioneert met uw inspanningstestsysteem. De Tango M2-monitor vereist dat het ECG-signaal en de Korotkoff-tonen die opgevangen worden door de microfoon in de manchet, afkomstig zijn van dezelfde bron, dus van de patiënt.

Hoe kan ik de helderheid van het scherm van de Tango M2 aanpassen?

U kunt het contrast van het scherm van de Tango M2 met behulp van de volgende stappen aanpassen:

1. Als het beginscherm wordt weergegeven, drukt u één keer op de knop SELECTEREN. Hiermee wordt het hoofdmenu opgeroepen.
2. Accentueer met behulp van de pijltjes omhoog of omlaag 'Monitor Setup' en druk op de knop SELECTEREN.
3. Accentueer met behulp van de pijltjes omhoog of omlaag 'Brightness' druk op de knop SELECTEREN.
4. Pas met behulp van de pijltjes omhoog of omlaag het contrast van het scherm aan. Als u tevreden bent met het contrast, drukt u op de knop SELECTEREN om uw keuze te bevestigen.
5. Selecteer met behulp van de pijltjes omhoog of omlaag tweemaal 'EXIT' om terug te gaan naar het beginscherm.

Hoe kan ik MAP op mijn Tango M2 krijgen?

Registreer uw Tango M2-monitor online of door een e-mail te sturen om MAP als een functie op uw Tango M2-monitor te ontvangen. Merk op dat vanwege reguleringen van de Amerikaanse FDA, MAP niet beschikbaar is op de Amerikaanse markt. ([Support > Sales Support > Product Registration](#)).

Hoe maak ik de Orbit-K-manchet schoon na een inspanningstest?

Gebruik hiervoor een van de volgende manieren:

1. Gebruik een mild desinfecterend doekje van medische kwaliteit om de manchet af te vegen of spray een reinigungsoplossing op een doek en veeg de manchet af. Laat de manchet daarna plat of aan de lijn drogen.
2. Haal het hoesje en de microfoon uit de buitenhuls van de Orbit-K-manchet. Was de huls in de wasmachine met warm water met een mild wasmiddel (op 10-60°C of 50-140°F). Laat de manchet plat of aan de lijn drogen. Doe de manchet niet in de droger.



LET OP: Was het hoesje of de microfoon niet in de wasmachine.

Mijn Tango M2 geeft het bericht 'Please Verify Calibration' (Kalibratie verifiëren) of 'Equipment Maintenance and Calibration Required' (Onderhoud en kalibratie van de apparatuur nodig). Wat moet ik doen?

Elk jaar moet de drukkalkalibratie worden geverifieerd om de nauwkeurigheid van de bloeddrukmetingen met de Tango M2 te garanderen. Hiervoor neemt u contact op met het onderhoudscentrum van SunTech Medical. Daarnaast hebt u de volgende apparatuur nodig om de kalibratie te verifiëren.

Benodigde apparatuur:

1. Gekalibreerde elektronische sphygmomanometer of equivalent.
2. 500 ml volume of de Orbit-K Adult Plus-manchet ergens omheen gewikkeld dat niet kan breken of indeuken (geen glas).
3. Handmatige opblaasballon met ontluichtingsventiel.
4. Slangen, T-stukken en diverse connectors, maar u kunt ook de T-Tube Kit (SunTech-onderdeelnummer 98-0030-00) bestellen.

Onderhoudscentra

Voor klanten in Noord- en Zuid-Amerika:

SunTech Medical, Inc.

Service Department

507 Airport Boulevard, Suite 117

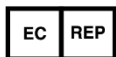
Morrisville, NC 27560, Verenigde Staten

Telefoon: 800.421.8626

+1-919.654.2300

Fax: +1-919.654.2301

Voor klanten in Europa, het Midden-Oosten, Afrika, Azië en de Pacific:



SunTech Medical, Ltd.

Service Department

Oakfield Industrial Estate

Stanton Harcourt Road

Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS

Verenigd Koninkrijk

Telefoon: +44 (0) 1865.884.234

Fax: +44 (0) 1865.884.235

11. Technische informatie

EMC-verklaring

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de bepalingen voor medische apparaten conform IEC60601-1-2: 2007. Deze bepalingen zijn opgesteld om te voorzien in behoorlijke bescherming tegen gevaarlijke interferentie in een typische medische installatie. Deze apparatuur genereert en gebruikt hoogfrequente energie, en kan deze energie uitstralen, en kan, indien de apparatuur niet overeenkomstig de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, schadelijke interferentie met andere apparatuur in de nabijheid veroorzaken. Garantie dat er geen interferentie bij een bepaalde installatie zal optreden, kan echter niet worden gegeven. Indien deze apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt bij andere apparatuur, zoals vast te stellen door de apparatuur uit en weer in te schakelen, wordt de gebruiker gevraagd om te proberen de storing te verhelpen met behulp van een of meer van de volgende maatregelen:

- Verplaats het ontvangende apparaat of richt deze anders.
- Vergroot de ruimte tussen de apparatuur.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de andere apparatuur is aangesloten.
- Raadpleeg de fabrikant of een servicetechnicus voor meer hulp.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur heeft mogelijk invloed op medisch elektrische apparatuur. Het gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan die gespecificeerd zijn, kan verhoogde emissies of verlaagde immuniteit van de Tango M2 tot gevolg hebben. De Tango M2 mag niet worden gebruikt naast of gestapeld op andere apparatuur. Als de Tango M2 toch naast of gestapeld moet worden gebruikt, moet gecontroleerd worden of het apparaat normaal functioneert in de configuratie waarin het gebruikt gaat worden.

Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische emissies		
De Tango M2-monitor is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Tango M2-monitor moet zich ervan verzekeren dat het apparaat daadwerkelijk in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1 ed 5.0 (met A1:2010)	De Tango M2-monitor gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom is de RF-emissie bijzonder gering. Het is onwaarschijnlijk dat deze storingen in elektronische apparatuur in de nabijheid zal veroorzaken.
	Klasse A	Voor professionele medisch elektrische apparatuur zijn speciale regels van toepassing. Dit houdt alleen in dat de Tango M2-monitor geschikt is voor gebruik in apparaten/systemen voor gebruik door zorgverleners en die niet
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Conform	

Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische emissies

		bedoeld zijn voor gebruik aan het algemene publiek. Ze zijn voornamelijk bestemd om te worden aangesloten (bv. in ziekenhuizen of artsenpraktijken) voor speciaal hiervoor bestemde voedingssystemen (die normaal gevoed worden door scheidingstransformatoren).
--	--	--

Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De Tango M2-monitor is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Tango M2-monitor moet zich ervan verzekeren dat het apparaat daadwerkelijk in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht		Vloeren moeten gemaakt zijn van hout, beton of keramische tegels. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, dan moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle elektrische transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomkabels ±1 kV voor ingangs- en uitgangskabels		De stroomvoorziening moet van de gangbare commerciële of ziekenhuis kwaliteit zijn.
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV normale modus		
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op ingangslijnen IEC 61000-4-1	<5 % UT (>95 % dip in UT) gedurende 0,5 cyclus 40 % UT (60 % dip in UT) gedurende 5 cycli 70 % UT (30 % dip in UT) gedurende 25 cycli <5 % UT (>95 % dip in UT) gedurende 5 seconden		De stroomvoorziening moet van de gangbare commerciële of ziekenhuis kwaliteit zijn. Als de gebruiker van de Tango M2-monitor continue werking nodig heeft tijdens spanningsonderbrekingen op het elektriciteitsnetwerk, wordt aangeraden de Tango M2-monitor te voorzien van een ononderbroken stroomvoorziening of een accu.
Magnetisch stroomfrequentieveld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m		Het niveau van magnetische stroomfrequentievelden moet vergelijkbaar zijn met het niveau op een gebruikelijke locatie in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING: UT is de wisselstroomnetvoeding voorafgaand aan de instelling van het testniveau

In het geval van verlies van stroomvoorziening naar de monitor, worden alle gegevens en gebruikersinstellingen opgeslagen. De monitor start weer op met dezelfde instellingen en gegevens als vóór het verlies van de stroomvoorziening.

Immunitetest	IEC 60601-testniveau	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleidende RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij elk onderdeel van de Tango M2, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend vanuit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $D = [3,5/V1] \sqrt{P}$ $D = [3,5/E1] \sqrt{P} \text{ 80 MHz tot 800 MHz}$ $D = [7/E1] \sqrt{P} \text{ 800 MHz tot 2,5 GHz}$ Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de zenderfabrikant en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. Veldvermogens van vaste RF-zenders die bepaald worden aan de hand van een elektromagnetisch veldonderzoek ter plaatse, moeten minder zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3V/m	

NB 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik

NB 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van gebouwen, objecten en mensen.

a. De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders kan niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Ter beoordeling van de elektromagnetische omgeving zoals ontstaan door vaste RF-zenders, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waarop de Tango M2 wordt gebruikt de betreffende RF-conformiteit hierboven overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de Tango M2 als normaal werkt. Als het apparaat niet als normaal werkt, zijn mogelijk aanvullende maatregelen noodzakelijk zoals het anders opstellen of verplaatsen van de Tango M2.

b. Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz, moeten de veldsterktes minder zijn dan [V1] V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Tango M2			
De Tango M2 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen gecontroleerd worden. De klant of gebruiker van de Tango M2 kan helpen bij het voorkomen van elektromagnetische interferentie door een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Tango M2 aan te houden zoals hieronder wordt aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Opgegeven maximale uitgangsvermogen van de zender. Watt (W)	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender in meter (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $D = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $D = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $D = [7/\sqrt{P}] \sqrt{P}$
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
NB 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik. NB 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van gebouwen, objecten en mensen.			

Voor zenders met een maximum opgegeven uitgangsvermogen dat niet in bovenstaande lijst staat, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

Specificaties, bloeddrukmeting

Meting:	Auscultatorisch, met behulp van R-golfgating en K-toonanalyse, tijdens alle statische en actieve fases van inspanningstesten. Systolische drukken correleren met een K-1 Korotkoff-toon. Diastolische drukken correleren met een K-5 Korotkoff-toon. Het apparaat is ontworpen om te functioneren in de aanwezigheid van een normaal ECG-sinusritme. Er zijn enkele fysieke omstandigheden (bv. bundeltakblok, aritmieën, ariumbfibrillatie, ventrikelfibrillatie, pacemakers enz.) die de mogelijkheid van de Tango M2 om een nauwkeurige meting te bereiken, zouden kunnen beperken.	
Bereik:	Druk (DKA-modus): Diastolisch: 20-160 mmHg / Systolisch: 40-270 mmHg	Hartslag: 40-200 SPM (slagen per minuut)
	Druk (OSC-modus): Diastolisch: 20-160 mmHg / Systolisch: 40-260 mmHg	
Nauwkeurigheid:	Voldoet of overtreft de ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009-standaard voor niet-invasieve nauwkeurigheid (±5 mmHg gemiddelde fout met 8 mmHg standaarddeviatie).	
Gebruiksomstandigheden:	Tijdens werking: 10°C (50°F) tot 40°C (104°F), 15 – 90% relatieve vochtigheid (niet-condenserend), 700 kPa - 1060 kPa. Als de monitor wordt gebruikt in een omgeving op de maximumtemperatuur, kan dat leiden tot temperaturen die de 41°C (41,6°C hoogst genoteerd) overschrijden op een onderdeel dat wordt aangebracht op de patiënt. Het is aan de bediener om te bepalen of deze temperatuur te hoog is op basis van de toestand van een patiënt en, zo ja, om ervoor te zorgen dat de omgevingtemperatuur 38°C of lager is.	

	Opslag: -20°C (-4°F) tot 65°C (149°F), 15 – 90% relatieve vochtigheid (niet-condenserend), 500 kPa - 1060 kPa. De prestaties kunnen negatief worden beïnvloed als de monitor wordt gebruikt of opgeslagen buiten de hierboven gespecificeerde temperatuur-, vochtigheids- of hoogtebereiken.
Voeding:	Externe voeding, gebruikt uitsluitend SunTech-onderdeelnummer 19-0012-01. Input: 100-240 VAC @ 1,5 A max, 50-60 Hz. Output +9 VDC @ 5 A IEC 320-type inputconnector.
Kalibratie:	De nauwkeurigheid van de druktransducers/indicators van de manchet moet jaarlijk worden geverifieerd.
Veiligheidssysteem en:	Onafhankelijk hardware overdruk-circuit en reserve software overdruk-algoritme om de manchetdruk beneden de 300 mmHg (+20/-10 mmHg) te houden. Onafhankelijk hardware timingcircuit en reserve software timer algoritme om de duur van een bloeddrukcyclus beneden de 180 seconden te houden.
Afmetingen:	Afmetingen: 24,0 cm x 17,4 cm x 11,5 cm Gewicht: 1,68 kg
Klassificaties:	Apparatuurklassificatie: Klasse I Werking: Continu.

Standaarden

FDA-vereiste nummer	Standaarddoel	Omschrijving/Titel
5-90	ISO 15223-1: 2016	Medische apparaten — Symbolen die gebruikt moeten worden op labels, labelling en bijgevoegde informatie bij medische apparaten – Onderdeel 1 Algemene vereisten
5-102	IEC60417: 2002 DB	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur
5-103	ISO 7000: 2014	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur - Geregistreerde symbolen
5-104	IEC/TR60878: Ed. 3.0 b:2015	Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in de medische praktijk
19-4	AAMI/ANSI ES60601-1: 2005/(R)2012 en A1:2012, C1: 2009/(R)2012 en A2: 2010/(R)2012	Medische elektrische toestellen, Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties (IEC 60601-1:2005, Mod). (General II (ES/EMC))
2-118	AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicomanagementproces - Vierde editie
3-122	ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013	Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 2: Klinisch onderzoek van geautomatiseerde meettype
n.v.t.	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012	Medische elektrische toestellen, Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
19-2	IEC 60601-1-2: 2007	Medische elektrische toestellen, Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen
3-123	IEC 80601-2-30: 2013, Ed. 1.1	Medische elektrische toestellen, Deel 2-30: Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van niet-invasieve bloeddrukmeters
1-85	ISO 80601-2-61: 2011	Medische elektrische toestellen, Deel 2-61: Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van pulse oximeterapparatuur voor medisch gebruik
5-114	IEC 62366-1: 2015, Ed 1.0	Medische apparatuur, Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur [inclusief CORRIGENDUM 1 (2016)]

5-89	IEC 60601-1-6 Edition 3.1 2013-10	Medische elektrische toestellen, Deel 1-6: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Bruikbaarheid
------	--------------------------------------	---

Opmerkingen bij bloeddrukgegevens

Elke bloeddrukmeting kan worden beïnvloed door de meetlocatie, de houding van de patiënt, inspanning, of de fysiologische toestand van de patiënt. Omgevings- of operationele factoren die invloed kunnen hebben op de prestaties van het apparaat en/of de bloeddrukmetingen daarvan, zijn pacemakers en vaak voorkomende aritmieën zoals atriale of ventriculaire premature slagen of atriumfibrilleren, atherosclerose, slechte perfusie, diabetes, leeftijd, zwangerschapspre-eclampsie, nieraandoeningen, beweging van de patiënt, trillen en bibberen.

Specificaties, pulsoximetrie

Nauwkeurigheid in rust: 70 – 100% ± 2 cijfers (± 1 standaarddeviatie*)

Lage perfusie 70 – 100% ± 2 cijfers (± 1 standaarddeviatie*)

Beweging 70 – 100% ± 3 cijfers (± 1 standaarddeviatie*)

* Standaarddeviatie is een statistische meetwaarde tot wel 32% van de metingen valt mogelijk buiten die limieten.

Er kan geen functionele tester worden gebruikt om de nauwkeurigheid van een pulsoximeter sonde of een pulsoximeter monitor te bepalen. Met behulp van de Nonin SpO₂-simulator, model 8000S, geeft de Tango M2-monitor een meetwaarde van ongeveer 98% SpO₂ aan.

De SpO₂-kabel heeft een beoordeling van IPX1 wat inhoudt dat de pulsoximeter is beschermd tegen de schadelijke effecten van druppelend water conform IEC 60529.

Beperkte garantie

SunTech Medical, Inc. geeft de originele koper de volgende beperkte garantie vanaf de datum die op de factuur vermeld staat.

Alle seriemonitoren	24 maanden
Orbit-K-manchet	6 maanden
Accessoires, d.w.z. patiëntkabels, microfoon, wegwerpartikelen	90 dagen

SunTech Medical, Inc. garandeert dat elk instrument vrij is van defecten in materiaal en vakmanschap. Onder deze garantie valt het repareren van het instrument wanneer het instrument voldoende gefrankeerd door de klant vanuit de Verenigde Staten wordt geretourneerd naar de fabriek. SunTech Medical, Inc. zal alle componenten of onderdelen die naar haar oordeel niet goed functioneren, repareren gedurende de periode van deze beperkte garantie. Wanneer men een defect vermoedt, dan moet de originele koper eerst SunTech Medical, Inc. informeren over het vermoede defect. Het instrument moet zorgvuldig worden ingepakt en voldoende gefrankeerd worden verzonden naar:

SunTech Medical, Inc.
Service Department
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560, Verenigde Staten
Telefoon: 800.421.8626
+1-919.654.2300
Fax: +1-919.654.2301



SunTech Medical, Ltd.
Service Department
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
Verenigd Koninkrijk

Telefoon: +44 (0) 1865.884.234

Fax: +44 (0) 1865.884.235

Het instrument zal zo snel mogelijk worden gerepareerd en voldoende gefrankeerd worden geretourneerd via dezelfde verzendmethode als de klant had gekozen voor het verzenden naar de fabriek.

Deze beperkte garantie vervalt indien het instrument beschadigd is als gevolg van een ongeluk, onjuist gebruik, nalatigheid, natuurgeweld of onderhoud door een niet door SunTech Medical, Inc. geautoriseerd persoon.

Deze beperkte garantie omvat alle verplichtingen van SunTech Medical, Inc. en er worden geen andere expliciete, impliciete of wettelijke garanties gegeven. Geen enkele vertegenwoordiger of medewerker van SunTech Medical, Inc. is geautoriseerd om verdere aansprakelijkheid te aanvaarden of andere garanties te geven dan hierin beschreven.

Bijlage A. Compatibele inspanningstestsystmen

De volgende inspanningstestsystmen zijn compatibel met de Tango M2.

Voor veel inspanningstestsystmen zijn van fabriekswege geconfigureerde instellingen beschikbaar in het hoofdmenu van de Tango M2. Als er voor uw inspanningstestsysteem geen van fabriekswege geconfigureerde instelling beschikbaar is, gebruik de daarvoor bestemde aangepaste instelling ('Custom').

Fabrikant van het inspanningstestsysteem	Inspannings-ECG-systeem:	Van fabriekswege geconfigureerde instelling	Een aangepaste instelling maken (Protocol of ECG Trigger)
Amedtec	ECGpro	ECGpro	
Burdick	Quest	Quest	
	HeartStride		SUNTECH; Digital Rising
Cambridge Heart	HearTwave II	HearTwave II	
	CH 2000	CH 2000	
Cardinal Health	Oxycon Jaeger		SUNTECH; Internal
Cardioline	Cube Stress		BOSOTRON; Digital Rising
Cardiolex	EC Sense		STANDARD; Digital Rising
Delmar Reynolds	CardioDirect	CardioDirect	
DMS	CardioScan		SUNTECH; Analog
EDAN	SE-1010 PC ECG		SUNTECH; Digital Rising
EDAN	ECG SE-12 Express		SUNTECH; Digital Rising
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 of 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 Rising
Philips	StressVue (2nd Gen)	StressVue
	StressVue (1st Gen)	StressVue
	ST80i	SUNTECH; Digital Rising
Pulse Biomedical	QRS Card	QRS Card
	QRS Oxford Medilog	Medilog Stress
	Q-Stress V4.0+	SUNTECH; Digital Rising
Quinton	Q-Stress	Q-Stress
	Q 4500	Q4500/Q5000
	Q 3000 / Q 4000 / 710	Q3000/Q4000
Sensormedics Vmax (CareFusion)	CardioSoft	CardioSys
	Max-1	Max-1
	SMC 3-lead	SUNTECH; Internal
	CASE 8000	Case 8000
Viasys	Encore Vmax	CardioSys
Welch Allyn	CardioPerfect	CardioPerfect

Kijk voor een actuele lijst met Interface Notes die beschikbaar zijn voor downloaden, op de website van SunTech Medical:

www.SunTechMed.com.

Bijlage B. Kabels voor compatibele inspanningstestsystmen

Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger van SunTech Medical voor het aanschaffen van de volgende artikelen:

RS-232- en ECG-interfacekabels

Inspannings-ECG-systeem	RS-232-kabel	ECG-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 en ECG)	-----
Delmar Reynolds CardioDirect met CardioCollect	91-0013-01	91-0066-01
DMS	91-0013-01	91-0011-01
EDAN SE-1010	91-0013-01	Neem voor kabel contact op met EDAN
EDAN ECG SE-12	Neem voor kabel contact op met EDAN	Neem voor kabel contact op met EDAN

GE CardioSoft/cs	91-0013-01	91-0009-01
GE CASE	91-0013-01	91-0009-01
GE CASE 8000	91-0013-01	91-0009-01
Fukuda Denshi FCP-7541/7542; ML-3600; ML-9000	Neem voor kabel contact op met Fukuda Denshi	Neem voor kabel contact op met Fukuda Denshi
Marquette CASE 12 ; CASE 15; CASE 16	91-0012-00	91-0011-01
Marquette Centra	91-0012-00 / 91-0013-01	91-0011-01
GE MAC 5000/5500 Stress	91-0010-01	91-0009-01
Marquette / Sensormedics Max-1	91-0010-01	91-0009-01
Marquette-Hellige CardioSys	91-0013-01	91-0016-00
Medset Flashlight Ergo	91-0013-01	-----
Midmark Diagnostics IQmark EZ Stress	91-0013-01	91-0011-01
Mortara X-Scribe	91-0013-01	91-0011-01
Nasiff Associates Cardio-Card	91-0013-01	91-0018-02
Nihon-Kohden Cardiofax ECG-9320A	91-0061-01	91-0060-00
Nihon-Kohden Cardiofax 1550/1560	91-0061-01	91-0018-02
Norav Stress	91-0013-01	91-0011-01
Oxford Medilog Stress/PBI QRS Card	91-0013-01	Neem contact op met PBI of 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	91-0013-01	91-0018-02
Welch Allyn CardioPerfect Workstation	91-0013-01	91-0018-03

Splitterkabels

Inspannings-ECG-systeem	Onderdeelnummer
GE CASE - gebruik met echocardiograaf	91-0053-01
GE CASE 8000 - gebruik met echocardiograaf	91-0053-01
Marquette / Sensormedics Max/1 - gebruik met echocardiograaf	91-0053-01
Marquette MAC 5000 / 5500 - vereist	91-0069-00

USB-kabels (optionele kabel, vervangt RS-232-aansluiting)

Inspannings-ECG-systeem:	Onderdeelnummer
USB-aansluitingsset (kabel, communicatiesoftware en gebruiksinstructies). Merk op dat deze set uitsluitend gebruikt kan worden met de Tango M2.	98-1010-00

Bijlage C. SpO₂-prestatienauwkeurigheid

In de onderstaande tabel staan de ARMS-waarden weergegeven die gemeten werden met behulp van 8000AA met XPod (OEM III) in een klinisch onderzoek.

Statistiek	Resultaten	Specificatie
Bias 70-100	-1,54	
Bias 70-80	-1,41	
Bias 80-90	-1,97	
Bias 90-100	-1,28	
Variantie tussen subjecten	7,4	
Variantie binnen subject	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

Testsamenvatting

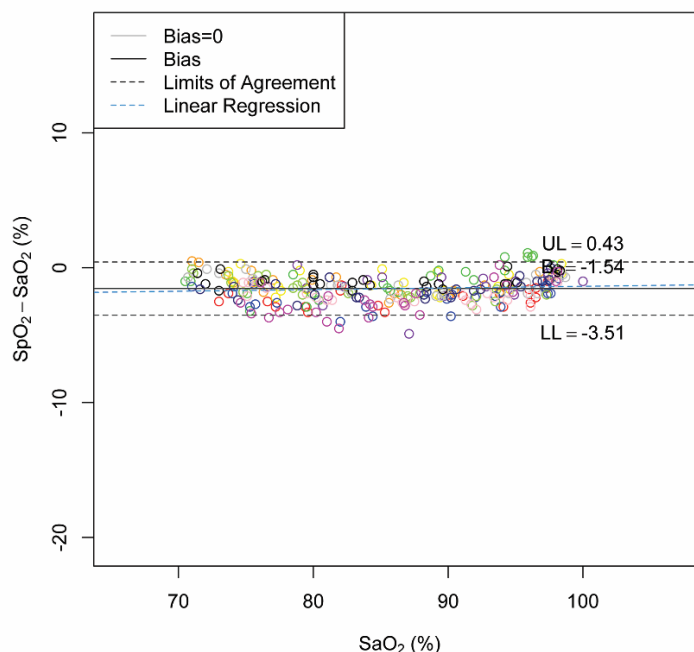
Nonin Medical, Incorporated voerde testen uit voor de nauwkeurigheid van de SpO₂, beweging en lage perfusie, zoals hieronder wordt beschreven.

SpO₂-nauwkeurigheidstesten

SpO₂-nauwkeurigheidstesten worden uitgevoerd tijdens geïnduceerde hypoxie-onderzoeken op gezonde, niet-rokende proefpersonen met een blanke tot donkergetinte huid, tijdens inspanning en in rust in een onafhankelijk researchlaboratorium. De proefpersonen bestonden uit mannelijk en vrouwelijke deelnemers in de leeftijd van 19 tot 35 jaar. De gemeten waarde voor arteriële hemoglobinesaturatie (SpO₂) van de sensors wordt vergeleken met de waarde voor arteriële hemoglobinezuurstof (SaO₂) die bepaald wordt door bloedmonsters met een laboratorium-co-oximeter. De nauwkeurigheid van de sensors in vergelijking met de monsters van de co-oximeter wordt gemeten over het SpO₂-bereik van 70 – 100%. De nauwkeurigheidsgegevens worden berekend met behulp van de root-mean-squared (Arms-waarde) voor alle proefpersonen, conform ISO 80601-2-61.

Testen voor lage perfusie

In deze test wordt een SpO₂-simulator gebruikt om een gesimuleerde puls frequentie te geven met aanpasbare amplitude-instellingen bij diverse SpO₂-niveaus. De module moet de nauwkeurigheid behouden conform ISO 80601-2-61 voor SpO₂ bij de laagst verkrijgbare pulsamplitude (0,3% modulatie).



Bijlage D. Downloadinstructies

Gebruik de volgende instructies voor het downloaden van de gegevens uit de meetwaardentabel en het converteren van de gegevens naar een eenvoudig te begrijpen Excel-spreadsheet.

1. Steek de USB-A-stick in de Tango M2-monitor (het kan even duren voordat de monitor de USB-A-stick herkent).

2. Gebruik de pijltjes omhoog en omlaag en de knop SELECTEREN om naar het hoofdmenu te gaan. Navigeer dan naar de 'Measurement Table' en druk op de knop SELECTEREN.
3. Navigeer naar de selectie 'Download Data' en druk op de toets 'SELECTEREN'.
4. Het bericht 'Download in Progress' (Bezig met downloaden) verschijnt en als dat is afgerond, verschijnt het bericht 'Download complete' (Downloaden afgerond). U krijgt dan twee opties: de eerste om de meetwaardentabel te wissen (we raden u aan dit iedere keer te doen als u de gegevens downloadt op uw memystick) en de tweede om af te sluiten (Exit). Druk op de knop SELECTEREN om af te sluiten. U kunt nu de USB-A-stick verwijderen.
5. Sluit uw USB-A-stick aan op uw pc. Als het venster open gaat, ziet u een map met de naam 'Results'. Open deze map.
6. In deze map ziet u een document met een naam. De naam begint met het jaar, gevolgd door de maand en de datum en andere identificaties, in de opmaak JJJJMMDD#####. Dit is de unieke identificatiernaam voor elke nieuwe set met bloeddrukgegevens die wordt geëxporteerd uit de Tango M2. U hoeft alleen maar te letten op de datumcode als identificatie. Sluit om door te gaan naar de volgende stap. Dit zijn de gegevens die u net geëxporteerd hebt uit de Tango M2.

Opmaak van de Tango M2-gegevens in Excel

Om deze set met gegevens als een Excel-bestand te openen, volgt u de volgende stappen:

1. Open de Microsoft Office Excel-optie in uw Windows-besturingssysteem (u krijgt nu een leeg Excel-spreadsheet te zien).
2. Ga naar de knop 'Bestand' (waar u kunt selecteren of u dat waar u aan werkt, kunt openen, opslaan of afdrukken), klik op de knop en navigeer naar 'Openen'.
3. Kies 'Mijn computer' in de kolom in de kolom 'Organiseren'.
4. U zoekt nu het station waar de USB-A-stick op is aangesloten (dat moet hetzelfde station zijn als u hierboven had). U moet nu de map 'Results' zien.
5. Klik op de map met de naam 'Results'. Afhankelijk van de instellingen van uw pc moet u mogelijk naar de onderkant van dit venster gaan en onder 'Bestanden van type' de optie 'Alle bestanden (*.*)' kiezen zodat de gegevens die u net hebt geëxporteerd uit de Tango M2, kunnen worden weergegeven.
6. Selecteer het bestand dat u net op de USB-A-stick hebt geëxporteerd uit de Tango M2 en klik op 'Openen'.
7. Er verschijnt een venster met het bericht dat het bestand dat u probeert te openen, een andere opmaak heeft dan wat door de bestandsextensie wordt aangegeven. Er wordt u gevraagd of u het document wilt openen. Selecteer 'Ja'.
8. Een nieuw venster verschijnt en begeleidt u door de drie volgende stappen om de tekst te importeren. Selecteer in het eerste venster 'Delimited' (is mogelijk al geselecteerd) en verander de bestandsoorsprong naar 'Unicode [UTF-8]'. Klik op 'Volgende'. In het tweede venster selecteert u 'Tab' en 'Komma' (Tab is mogelijk al geselecteerd). Klik op 'Volgende'. In het laatste venster selecteert u 'Algemeen' (is mogelijk al geselecteerd). Klik op 'Afsluiten'.
9. Uw Excel-spreadsheet is nu opgemaakt in kolommen en rijen om eenvoudig te kunnen worden bekeken.