

Stress BP



 **SunTech**[®] *Tango*[®] M2
STRESS BP



Automatisk blodtryksmonitor til hjertestress- og arbejdstest Brugervejledning

Ændringer

Denne vejledning er identificeret som delnummer: 80-0055-15-MO-RevA. Der kan muligvis hentes en opdateret version på SunTech Medicals websted. Hvis du bemærker fejl eller udeladelser i denne vejledning, må du meget gerne informere os om dette på:

SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
Tlf.: 800.421.8626
919.654.2300
Fax: 919.654.2301
Email: CustomerSupport@SunTechMed.com
Web: www.SunTechMed.com

Copyrightoplysninger

Alt indhold i denne vejledning er beskyttede oplysninger, der tilhører SunTech Medical, og som udelukkende leveres med henblik på betjening, vedligeholdelse eller service af Tango M2. Denne vejledning og Tango M2, der er beskrevet i den, er beskyttet af ophavsretslovgivning, i henhold til hvilken de ikke må kopieres, hverken helt eller delvist, uden skriftligt samtykke fra SunTech Medical.

SunTech og Tango er registrerede varemærker, der tilhører SunTech Medical, Inc. Alle andre varemærkenavne tilhører deres respektive ejere.

Oplysningerne i denne vejledning er kun beregnet som retningslinjer. De kan ændres uden forudgående varsel og må ikke fortolkes på en sådan måde, at de pålægger SunTech Medical en forpligtelse. SunTech Medical påtager sig intet ansvar for fejl eller unøjagtigheder, der måtte forefindes i denne vejledning.

© 2019 SunTech Medical. Alle rettigheder forbeholdes.



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



EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Andet kontor:

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



Dato for første CE-mærkning: 2013



Velkommen til Tango M2

Tak, fordi du har valgt denne Tango M2-blodtryksmonitor.

SunTech Medical har i mere end 25 år været fremtrædende leverandør af avanceret teknologi og innovative produkter til måling af blodtryk, hvor manuelle målinger ikke er pålidelige eller ikke er mulige. Vi har konstant fokus på kontinuerlig forbedring af blodtryksteknologi i klinisk kvalitet.

Tango M2 er den nyeste monitor i vores serie af Tango-blodtryksmonitører til stresstest, der er specielt designet til at fungere med dit stress-system.

Nyheder

- Fuldfarvedisplay
- Oscillometrisk (i hvile) OSC-FUNKTION
 - BT-målinger uden EKG-tilslutning
- Opdateret kabinet
- Tænd/sluk-knap
- USB-forbindelse
 - Eksport af BT-måledata
 - Nem opgradering af software/firmware
- Forbedret manchetforbindelse til nemmere patienttilslutning

Dette er stadig det samme

- Auskultatorisk DKA™-FUNKTION-teknologi
 - Pålidelig BT-måling under arbejde
- Letaflæseligt taldisplay til BT og andre patientoplysninger med kurvevisning af K-lyde
- Alternativ grafvisning med blodtrykstrend
- Intuitive "trykknapper"
- Enkel menustyret adgang til systemindstillinger
- Er kompatibel med en lang række stress-systemer og kan automatisk modtage EKG-triggere og leverer målinger
- Tilgængelig SpO₂-funktion
- Tilgængeligt internt EKG-udstyr
- Til brug med SunTechs Orbit-K-blodtryksmanchet eller SunTechs kit til individuel patientanvendelse (manchet til engangsbrug)

Hvis du før har brugt en SunTech Tango-blodtryksmonitor til stresstest, vil overgangen til den nye Tango M2 være problemfri.

Indholdsfortegnelse

Ændringer	2	Hovedtelefonsæt	30
Copyrightoplysninger	2	Stang-/skinneklemme m/skruer	30
Velkommen til Tango M2	3	7. Håndtering af Tango M2.....30	
1. Sikkerhedsmæssige overvejelser.....5		Rengøring	30
Tilsigtet brug	5	Forebyggende vedligeholdelse	31
Indikationer for brug	5	Rutinemæssige kalibrering	31
Brugeransvar	5	Softwareopdateringer	32
Forholdsregler og mulige bivirkninger	5	Bortskaffelse af produkt	33
Advarsler, forholdsregler og kontraindikationer	6	Bortskaffelse af manchet	33
Ikoner, symboler og forkortelser	8	8. Tilbehør og reservedele.....33	
2. Opsætning af Tango M2.....11		9. Informationssignaler og alarmer.....35	
Udpakning af monitoren	11	Informationssignaler	35
Konfiguration af bagpanel	11	Alarmer	38
Sammen med dit stress-system	12	Servicecentre	40
Uden et stress-system	13	10. Ofte stillede spørgsmål.....40	
3. Introduktion til Tango M2.....14		Servicecentre	41
Frontpanel	14	11. Tekniske oplysninger.....41	
Visning af måling	15	EMC-erklæring	42
Grafvisning	16	Specifikationer, blodtryksmåling	47
Hovedmenu	17	Standarder	48
Anvendte dele	22	Bemærkninger til blodtryksdata	48
4. Brug af Tango M2 under en stresstest.....23		Specifikationer, pulsoximeter	49
Trin 1. Påsætning af blodtryksmanchet	23	Begrænset garanti	49
Trin 2. Bekræft EKG-signal	24	Bilag A. Kompatible stress-systemer.....50	
Trin 3. Foretag BT-målinger	24	Bilag B. Kabler til kompatible stress-systemer.....51	
Trin 4. Forberedelse til en ny patient	27	RS-232- og EKG-interfacekabler	51
5. Brug af Tango M2 uden en stresstest.....28		Splitterkabler	52
Trin 1. Påsætning af blodtryksmanchet	28	USB-kabler (valgfrit kabel, erstatter RS-232-tilslutning)	52
Trin 2. Patientens EKG-tilslutninger	28	Bilag C. SpO₂-funktionsnøjagtighed.....52	
Trin 3. Foretag blodtryksmålinger	28	Testoversigt	52
Trin 4. Forberedelse til en ny patient	29	Test af SpO ₂ -nøjagtighed	52
6. Brug af Tango M2-udstyr.....29		Test af lav perfusion	53
Pulsoximeter (SpO ₂)	29	Bilag D. Downloadinstruktioner.....53	
		Tango M2 Excel-formatering af data	53

1. Sikkerhedsmæssige overvejelser

Tilsigtet brug

Tango M2 er en ikke-invasiv blodtryksmonitor med mulighed for overvågning af oxygenmætning (SpO₂), til brug til hjerte- eller arbejdsstresstest. Den måler og viser en patients systoliske og diastoliske blodtryk og med SpO₂-funktionen den procentvise iltmætning af arterielt blod.

Brug kun Tango M2 til voksne patienter, mens de får foretaget hjerte- eller arbejdsstresstest under overvågning af en læge.

Indikationer for brug

SunTech Medical Tango M2 NIBP-monitor med valgfri pulsoximeter er indiceret til brug til måling og visning af blodtryk, pulsfrekvens og funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) hos voksne patienter på hospitaler, medicinske klinikker og subakutte miljøer.

Tilstedeværelse af atrieflimren eller ventrikelflimren, arytmie, pacemakere osv. kan have indvirkning på Tango M2-monitorens normale funktionalitet.

Brugeransvar

Tango M2 er udformet til at fungere i overensstemmelse med beskrivelsen af enheden, som findes i denne vejledning, og medfølgende etiketter og indlægssedler, når enheden samles, betjenes, vedligeholdes og reparerer i henhold til de angivne instruktioner. Det er dit ansvar:

- At kontrollere kalibreringen af enheden årligt.
- Aldrig bevidst at bruge en defekt enhed.
- Straks at udskifte dele, der er ødelagt, slidte, ufuldstændige, eller som mangler eller er kontaminerede.
- Kontakt det nærmeste SunTech-godkendte servicecenter, hvis det er nødvendigt, for at få foretaget reparation eller udskiftning.
Du kan finde en liste over godkendte servicecentre i vejledningen eller på vores websted på adressen www.SunTechMed.com.
- Enhedens driftssikkerhed afhænger af, at de instruktioner vedrørende betjening og service, som er specificeret i denne brugsvejledning, overholdes.

Brugeren af enheden er desuden alene ansvarlig for en eventuel fejlfunktion som følge af forkert brug, mangelfuld vedligeholdelse, forkert udført reparation, skade eller ændring forårsaget af andre end SunTech Medical eller autoriseret servicepersonale.

Forholdsregler og mulige bivirkninger

Brug af Tango M2

Brug kun blodtryksmanchetter (BT), der er leveret af SunTech Medical.

Observer patienten nøje, mens proceduren udføres. Sørg for trykkompatibilitet med alle patienter. Hvis der opstår nogen form for abnormalitet enten i enheden eller hos patienten, skal brugen af enheden straks ophøre, og BT-manchet, SpO₂-sensor og evt. elektroder skal straks kobles fra patienten.

Nøjagtigheden af enhver blodtryksmåling eller måling af iltmætning kan blive påvirket af personens placering, vedkommendes fysiske tilstand og brug, som ligger ud over de driftsinstruktioner, der er beskrevet i denne vejledning. Fortolkning af målinger af blodtryk og iltmætning skal udelukkende foretages af en læge.

Sikkerhed og effektivitet ved brug til gravide, børn under 13 år og nyfødte er ikke blevet fastlagt.

Pulsoximeter

Brug kun de Nonin-pulsoximetersensorer (SpO₂), der er leveret af SunTech Medical. Brug af andre pulsoximeter kan medføre forkert sensorydeevne.



FORSIGTIG: Kontroller jævnligt påsætningsstedet for SpO₂-sensoren for at verificere, at sensoren er korrekt placeret og for at kontrollere omløb og hudfølsomhed hos patienten.

FORSIGTIG: Overvåg patienten for at sikre, at alle kabler til patienten sidder forsvarligt, så patienten ikke vikles ind i dem under brug af Tango M2-systemet. Brug om nødvendigt håndledsremme til at fastgøre kablerne til patientens håndled.

FORSIGTIG: Brug ikke et SpO₂-forlænger-kabel sammen med Tango M2-systemet. Det kan resultere i et unøjagtigt resultat af SpO₂-målingen.

Faktorer, der kan påvirke nøjagtigheden af pulsoximeter:

- elektrokirurgisk interferens
- arteriekatetre, blodtryksmanchetter, infusionslanger osv.
- fugt i sensoren
- forkert fastgjort sensor
- forkert sensortype
- dårlig pulskvalitet
- venøse pulsudslag
- anæmi eller lave hæmoglobinkoncentrationer
- kardiovaskulære farvestoffer
- sensor ikke på hjerteniveau
- kunstige negle og mørk neglelak

Mulige bivirkninger

I området omkring BT-manchetten, SpO₂-sensoren eller elektroderne kan der opstå allergisk exanthem (symptomatisk eruption), herunder dannelse af urticaria (allergisk reaktion med hævede ødematøse pletter på hud eller slimhinder og intens kløen) forårsaget af stofmaterialet i manchetten, sensoren eller elektroderne.

Efter påsætning af BT-manchetten kan der observeres petechiae-dannelse (en ubetydelig rødlig eller lilla plet, der indeholder blod, som vises i huden) eller Rumpel-Leede (flere petechiae) på armen, som kan føre til idiopatisk trombocytopeni (spontan persistent fald i antallet af trombocytter, forbundet med hæmorrhagiske forhold) eller årebetændelse (veneinflammation).

Advarsler, forholdsregler og kontraindikationer

Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.

Tango M2 NIBP-monitoren er defibrillatorbeskyttet. Pulsoximeteret er ikke defibrillatorbeskyttet.



ADVARSEL: Der må ikke foretages nogen ændring af dette udstyr.

Sørg for, at der hele tiden er relevant genoplivningsudstyr og personale tilgængeligt, mens proceduren udføres.

Alle alarmer indikerer en potentielt forøget risiko for skade, hvis testen fortsættes.

BRUG IKKE monitoren, hvis dens diagnostiske selvtest ikke er gennemført, eller hvis den viser et tryk større end nul uden påsat BT-manchet, eller en værdi for iltmætning uden fastgjort SpO₂-sensor. De værdier, der vises af en sådan enhed, kan være unøjagtige.

MÅ IKKE ANVENDES til nyfødte, børn og patienter med tendens til blå mærker.

Dette system er kontraindikeret til brug, hvor der findes en MR-enhed (magnetisk resonans-billeddannelse).

Sæt ikke manchetten på en legemsdel, der bruges til intravenøs infusion eller nogen anden intravaskulær adgang, terapi eller en arteriovenøs shunt (A-V). Den oppumpede manchet kan midlertidigt blokere blodgennemstrømning og kan potentielt skade patienten.



FORSIGTIG: En sammentrykt eller knækket forbindelsesslange kan medføre kontinuerligt manchettryk, hvilket kan resultere i interferens i blodgennemstrømningen og potentielt være skadelig for patienten.



ADVARSEL: Kontroller periodisk, at brugen af den AUTOMATISKE BLODTRYKSMÅLER ikke resulterer i længerevarende nedsat blodomløb hos patienten.

ANVEND IKKE BT-manchetten over et sår, da det kan forværre skaden.

ANVEND IKKE BT-manchetten på armen i den side, hvor der er foretaget enkel mastektomi. I tilfælde af dobbelt mastektomi bruges siden med den mindst dominerende arm.

For hyppige BT-målinger kan skade patienten på grund af hindring af blodgennemstrømning.

Tryk i BT-manchetten kan medføre funktionstab i overvågningsudstyr, der anvendes samtidigt på samme legemsdel.

TILSLUT IKKE SpO₂-sensoren på samme legemsdel som BT-manchetten eller andet udstyr, der begrænser blodgennemstrømningen. Der kan opstå tab af overvågning på grund af hindring af pulsmålinger.

MÅ IKKE BRUGES ved tilstedeværelse af brandbare narkosemidler, da dette kan forårsage eksplosion. Denne monitor er ikke egnet til brug i et miljø med forøget iltindhold.

Undgå at sammentrykke eller begrænse patientkablets rør, da det vil påvirke BT-målingen.

EKSPONERING FOR VÆSKER: Monitoren MÅ IKKE nedsænkes i væsker, der må ikke placeres oven på den, og enheden må ikke forsøges rengjort med nogen form for flydende rensmiddel eller rengøringsmiddel. Det kan forårsage elektrisk fare. Se instruktionerne til rengøring i afsnittet Rengøring i denne vejledning. Hvis nogen af disse situationer opstår, skal du kontakte SunTech Medical. Beskyttelse mod skadelig indtrængning af vand eller partikler – almindeligt udstyr (ingen beskyttelse, IPX0)

LAD IKKE SpO₂-sensoren blive våd.

ANVEND IKKE en beskadiget BT-manchet eller SpO₂-sensor. Hvis sensoren er beskadiget på nogen måde, skal brugen af den straks stoppe, og sensoren skal udskiftes.

FJERN IKKE DÆKSLER OVER ENHEDER. Det kan medføre farlig spænding og give elektrisk stød. Monitoren indeholder ikke komponenter, som skal serviceres af brugeren.

UDFØR IKKE SELV REPARATIONER: Reparationer må ikke udføres eller forsøges udført af personer, som ikke er uddannet af SunTech Medical til at udføre en sådan service, eller som har fået en grundig indføring i reparation og betjening af automatiske blodtryksapparater. (Udskiftning til en komponent, der er forskellig fra den, der er leveret, kan medføre fejl i målinger).

PLACER ikke monitoren, så det er besværligt at få adgang til og tage strømkablet ud af stikkontakten.

Strømforsyningen afbrydes via strømkablets svagstrømsforbindelse til monitoren.

For at undgå fare for elektrisk stød må apparatet kun være tilsluttet strømforsyningen med beskyttelsesjording.

SLUT IKKE monitoren til udstyr, der ikke overholder EN60601-1. Når monitoren er tilsluttet en patient, må monitoren RS-232-stik og USB-B-port kun være tilsluttet udstyr, der overholder EN60601-1.

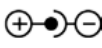


ADVARSEL: Da denne medicinske enhed bruger en alternativ udformning af det lille stik, som er anderledes end de i ISO80369-serien specificerede, er der mulighed for, at der kan ske en fejltilslutning mellem denne medicinske enhed og en medicinsk enhed, som bruger et andet alternativt lille stik. Dette kan resultere i en FARLIG SITUATION og medføre SKADE for patienten. Brugeren skal træffe særlige foranstaltninger for at afhjælpe disse rimeligt forudsigelige RISICI.

Ikoner, symboler og forkortelser

Ikoner

Følgende ikoner, der anvendes i denne vejledning, på Tango M2-udstyr og på emballage, er specifikke for SunTech Medical.

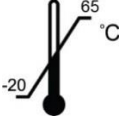
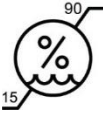
Ikon	Definition	Standard/kilde
	DKA™-FUNKTION til auskultatorisk måling af blodtryk (under arbejde).	SunTech Design
	OSC-FUNKTION til oscillometrisk måling af blodtryk (i hvile).	SunTech Design
	Patientkabeltilslutning til BT-manchet (tryk).	SunTech Design
	Patientkabeltilslutning til mikrofon til K-lyd.	SunTech Design
	Garantiforsegling	SunTech Design
	EKG-input	SunTech Design
	BNC ekstern EKG-trigger	SunTech Design
	Hovedtelefoner	SunTech Design
	Konfiguration af strømforbindelse – positiv spænding; negativ afskærmning.	SunTech Design
	Ingen servicebare dele indvendigt	SunTech Design

Symboler

Nogle af symbolerne, der er vist i tabellen herunder, henviser til følgende FDA SDO Consensus-standarder:

- Godkendelse #5-103, ISO 7000: 2014: Grafiske symboler til brug på udstyr – registrerede symboler
- Godkendelse #5-116, ISO 7010: 2011: Grafiske symboler – sikkerhedsfarver og sikkerhedssymboler – registrerede sikkerhedssymboler
- Godkendelse #5-102, ISO 60417: 2002 DB: Grafiske symboler til brug på udstyr
- Godkendelse #5-117, ISO 15223-1: 2016: Medicinsk udstyr – symboler til brug sammen med etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og information, der skal gives – Del 1: Generelle krav

Symbol	Definition	Standard/kilde
	Advarselsmeddelelse	ISO 7010-W001
	Meddelelse om forsigtighed	ISO 7000-0434A
	SpO ₂ -sensor Type BF-anvendte dele	IEC 60417 - 5333
	Jævnstrømsindgang	IEC 60417-5031
	USB-A eller USB-B	Industri
	Defibrillatorbeskyttet	IEC 60417-5333
	ETL-klassificeret	Intertek
	Enheden kan indeholde materialer, som kan være sundhedsfarlige for mennesker.	WEEE-direktiv
	Tænd/sluk	IEC 60417-5010
	Se brugervejledning	ISO 7010-M002
	Ingen SpO ₂ -alarm	IEC 60417-5319
	OBS! Se medfølgende dokumenter	ISO 7000-1641
	Fremstillet af	ISO 7000-3082
	Fremstillingsdato	ISO 7000-2497
	PSE-mærkning: Japansk godkendelse af medicinske enheder	
	Kun til indendørs brug	IEC 60417-5957
	Produkt overholder kravene i RoHS-direktivet, 2011/65/EU	RoHS-direktiv

	Overholder ELSA 2007, CEC-effektivitetsniveau V EU (EF) nr. 278/2009 fase II	
	Skrøbelig	ISO 7000-0621
	Temperatur under forsendelse skal holdes mellem -20 °C og 65 °C	ISO 7000-0632
	Luftfugtighed under forsendelse skal holdes mellem 15 % og 90 %	ISO 7000-2620
	Autoriseret repræsentant i Europa	SunTech Design
	Medicinsk Udstyr	
	CE-mærke: Produkt overholder direktivet om medicinsk udstyr og er CE-mærket for at indikere overensstemmelse	EU-direktiv
	Enhed og transportbeholder skal holdes tør	ISO 7000-0626
	Isolationsudstyr klasse II	IEC 60417-5172
	Anerkendt i henhold til Component Recognition Program fra Underwriters' Laboratories (UL).	

Almindeligt anvendte forkortelser

BT	Blodtryk	NIBP	Ikke-invasivt blodtryk (Non Invasive Blood Pressure)
BPM	Slag i minuttet (Beats Per Minute)	OSC	Oscillometrisk
DKA™	Dimensional K-sound Analysis	SpO₂	Procentvis iltmætning af arterielt blod (hæmoglobin)
K-lyde	Korotkoff-lyde	SPU	Individuel patientanvendelse (Single Patient Use)
MAP	Arterielt middelblodtryk	SYS	Systolisk BT
DIA	Diastolisk BT		

2. Opsætning af Tango M2

Tango M2 er udformet til at arbejde direkte sammen med dit stress-system. Når de to enheder er forbundet korrekt, vil stress-systemet automatisk instruere monitoren om at foretage blodtryksmålinger under stress-testundersøgelsen. Tango M2 sender data om blodtryk, SpO₂ og hjerterefrekvensmålinger tilbage til stress-systemet. Se E-Library i Tango M2-monitoren vedrørende korrekt opsætning af monitor til stress-systemet.

Med valgfri intern EKG kan Tango M2 også bruges uden at være tilsluttet et stress-system.

Dette afsnit indeholder en beskrivelse af, hvordan monitoren konfigureres til begge scenarier.

Registrer dit produkt allerede i dag for at sikre det højeste sikkerheds- og beskyttelsesniveau. Foretag online registrering på www.SunTechMed.com/register.

Udpakning af monitoren

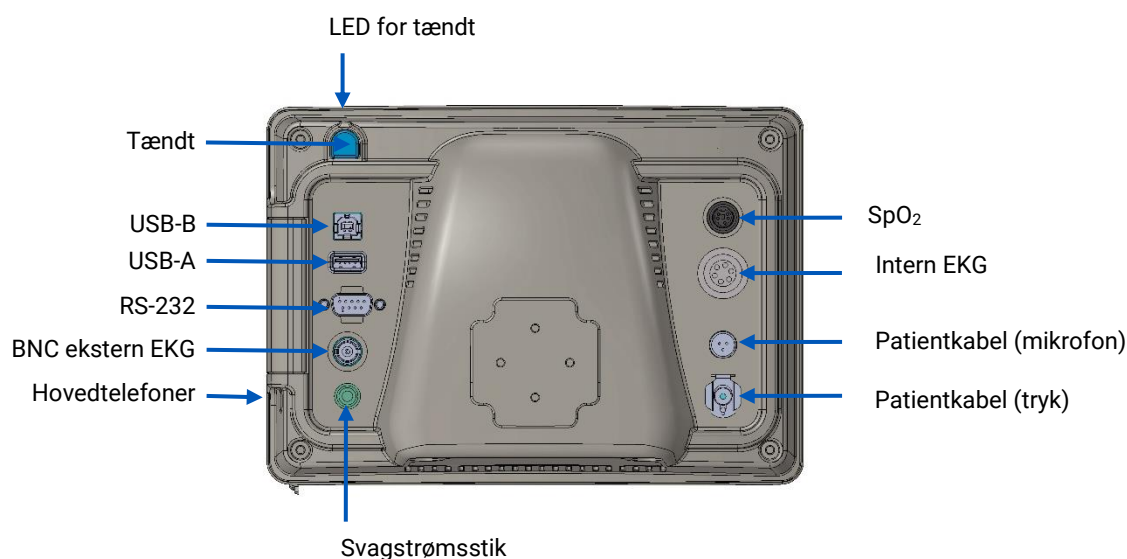
Når du pakker Tango M2 ud, skal du kontrollere, at du har alle relevante komponenter.

Se den separate pakkeetiket på den indvendige bakke, som angiver, hvilke komponenter du bør have modtaget ud fra det tilbehør, du har bestilt sammen med din Tango M2.

Konfiguration af bagpanel

Alle Tango M2-tilslutninger findes bag på monitoren.

- Slut stress-systemet til Tango M2 ved hjælp af BNC ekstern EKG og RS-232-kabler. Du kan bruge USB-kablet i stedet for RS-232-kablet, hvis du har købt Tango M2 med dette ekstraudstyr. Se interfacenoterne i E-Library i Tango M2 for at se den korrekte opsætning mellem de disse to systemer.
- Patientkabel og EKG-kabel "Defibrilleringssikret Type BF-anvendt dele og SpO₂ er en "Type BF-anvendt del".
- Hvis din Tango M2 har internt EKG-udstyr, vil der være et EKG-stik. Er det ikke tilfældet, vil der sidde en prop i EKG-porten.



Sammen med dit stress-system

Tango M2 kan tilsluttes en lang stress-systemer. Du kan se en liste over kompatible stress-systemer i Bilag A.

Tilslutning af Tango M2 til et stress-system skal udføres af en biomedicinsk tekniker eller en anden person, som er fortrolig med blodtryks- og EKG-stress-systemudstyr. Din SunTech Medical-sælger kan muligvis hjælpe med denne installation.

Interfacenoter

Interfacenoter kan fås fra SunTech Medical til de fleste Tango M2-kompatible stress-systemer. Interfacenoter har detaljerede instruktioner med understøttende illustrationer og ofte stillede spørgsmål om korrekt opsætning og brug.

Besøg SunTech Medicals websted på www.SunTechMed.com for at downloade interfacenoter til ethvert kompatibelt stress-system. Gå til fanen Support, og vælg derefter: [Customer Technical Support > Download Library > Stress BP Monitors > Tango M2 > Interface Notes](#) for at få vist en liste over tilgængelig interfacenoter.

Du kan også referere til E-Library i Tango M2-monitoren for at få hjælp til opsætningen mellem de to systemer: [Hovedmenu > Opsætning af monitor > E-Library > Interfacenoter](#), hvor der findes en liste over tilgængelige interfacenoter.

BEMÆRK: Se interfacenoterne til dit stress-system, før du går fortsætter med installationen!

Hvis dit stress-system ikke er vist i biblioteket med interfacenoter, kan du kontakte kundeservice hos SunTech:

E-mail CustomerSupport@SunTechMed.com

Telefon USA: 800.421.8626 / 919.654.2300

Europa, Middelhavsområdet og Østafrika: 44 (0) 1865.884.234

Asien og Stillehavsområdet: 852.2251.1949

Tilslut forbindelser til monitoren

Forbind strømforsyningen med et strømkabel, og sæt det i en stikkontakt med vekselstrøm. Sæt strømforsyningen i stikket med jævnstrøm bag på monitoren.

Sæt patientkablet i stikkene til mikrofon og tryk bag på monitoren.

Følg instruktionerne i interfacenoterne for at forbinde Tango M2 med stress-systemet.

Brug tænd/sluk-knappen bag på Tango M2-monitoren for at slå den til.

BEMÆRK: Den blå LED øverst på Tango M2 er tændt, hver gang der er strøm til monitoren.

Inden for 30 sekunder vises SunTech Tango M2-logoet kortvarigt og efterfølges så af hovedskærmen (Visning af måling er standard).

Vælg indstillinger for monitor og stress-system

Følg instruktionerne i interfacenoterne for at vælge indstillinger for både Tango M2-monitoren og stress-systemet.

Hvis der er problemer med kommunikationen med stress-systemet, skal du kontakte kundeservice hos SunTech:

E-mail CustomerSupport@SunTechMed.com

Telefon USA: 800.421.8626 / 919.654.2300

Europa, Middelhavsområdet og Østafrika: 44 (0) 1865.884.234

Asien og Stillehavsområdet: 852.2251.1949

Når der er valgt indstillinger for monitoren og stress-systemet, er installationen udført.

Kontroller forbindelser

Test det kombinerede system ved at foretage en blodtryksmåling for at få bekræftet, at Tango M2 fungerer korrekt med stress-systemet. Følg instruktionerne i afsnittet Brug af Tango M2 under en stress-test i denne vejledning.

Uden et stress-system

Tango M2 kan bruges uden at være tilsluttet et stress-system.

BEMÆRK: Hvis din Tango M2 har internt EKG-udstyr, er den i stand til at foretage både auskultatoriske og oscillometriske blodtryksmålinger. Hvis din Tango M2 ikke har internt EKG-udstyr, kan den kun foretage målinger af oscillometrisk blodtryk.

Opsætning bør udføres af en uddannet biomedicinsk tekniker eller en autoriseret SunTech-forhandler med kendskab til automatisk blodtryks- og EKG-udstyr.

Forbind strømforsyningen med et strømkabel, og sæt det i en stikkontakt med vekselstrøm. Sæt strømforsyningen i stikket med jævnstrøm bag på monitoren.

Sæt patientkablet i stikkene til mikrofon og tryk bag på monitoren. Sæt EKG-kablet i stikket til intern EKG bag på monitoren.

Brug tænd/sluk-knappen bag på Tango M2-monitoren for at slå den til.

BEMÆRK: Den blå LED øverst på Tango M2 er tændt, hver gang der er strøm til monitoren.

Inden for 30 sekunder vises SunTech Tango M2-logoet kortvarigt og efterfølges så af hovedskærmen (Visning af måling er standard).

Hvis Tango M2 bruges med intern EKG, anbefaler SunTech, at der angives en BRUGERDEFINERET EKG-trigger ved at vælge: [Hovedmenu > Opsætning af monitor > Stress-system > Brugerdefineret > Protokol: SUNTECH > EKG-trigger: INTERN](#)

Tango M2 er nu klar til brug som blodtryksmonitor uden at være tilsluttet et stress-system.

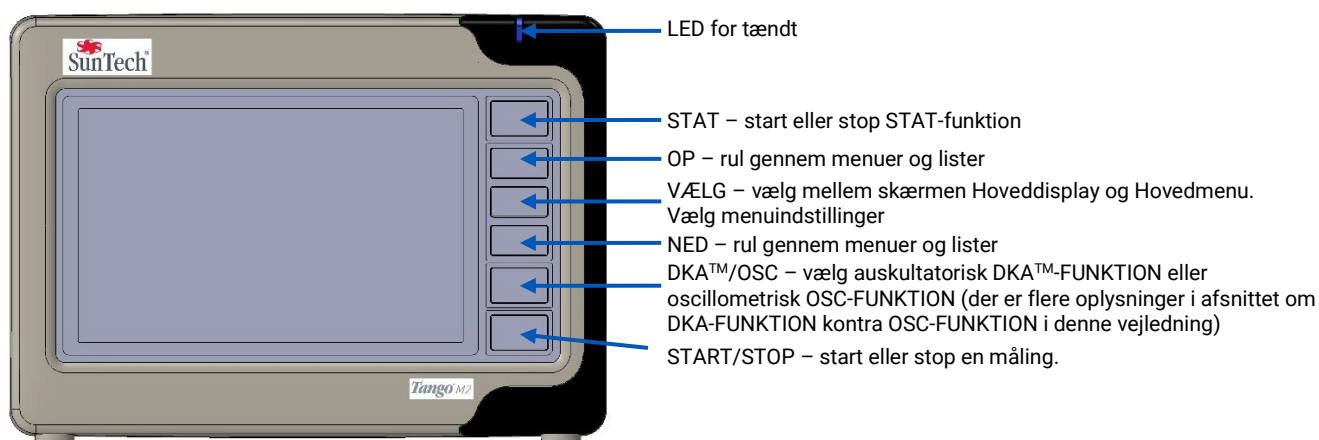
3. Introduktion til Tango M2

Tango M2 har to forskellige skærme, der kan vælges som hovedskærm til visning af patientmålinger: Visning af måling (standardindstilling) og Grafvisning.

Du kan ændre visningen på monitoren via Hovedmenu, justere monitorens lysstyrke, ændre indstillinger for måling, angive brugerdefinerede alarmer og få vist dine måledata. Hver af disse skærme og deres funktioner er beskrevet senere i vejledningen.

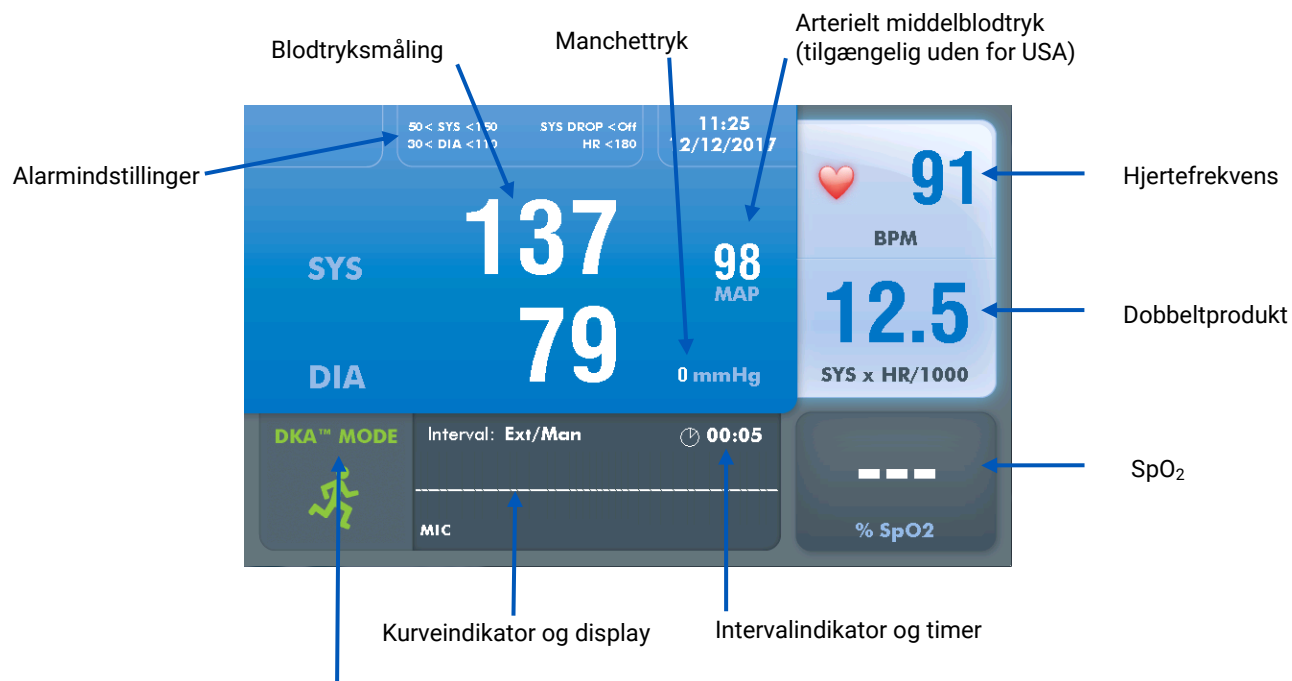
Frontpanel

Tænd/sluk-knappen er blå og placeret øverste til højre bag på monitoren. Brug de seks knapper på frontpanelet til at betjene monitoren. Den blå LED øverst på Tango M2 er tændt, hver gang der er strøm til monitoren.



Visning af måling

Skærmen Visning af måling viser de aktuelle eller seneste patientmålinger som numeriske målinger.



Ikonet med den grønne "løbende mand" angiver, at monitoren er indstillet til at udføre blodtryksmåling i auskultatorisk (under arbejde) DKA™-FUNKTION.



Ikonet med den orange "løbende mand" med en streg gennem cirklen angiver, at monitoren er indstillet til at udføre blodtryksmåling i oscillometrisk OSC-FUNKTION (i hvile). Patienten skal forholde sig stille.

Se flere oplysninger i afsnittet DKA™-FUNKTION kontra OSC-FUNKTION i denne vejledning.

Bemærkninger til Visning af måling:

Fuld BT-måling kontra kun systolisk måling

- Hvis SYS-feltet viser en måling, men DIA-feltet er tomt, er monitoren indstillet til udelukkende at måle det systoliske blodtryk.

Arterielt middelblodtryk

- MAP-feltet vil være tomt, og MAP-ikonet vises ikke, når Arterielt middelblodtryk er slået fra. (Dette er en fabriksindstilling. MAP er ikke tilgængelig i USA).

Hjertefrekvens

- Når en BT-måling udføres i DKA™-FUNKTION, angiver et blinkende hjerteikon det systoliske/diastoliske område i målingen (dvs. K-lyde registreres).
- I OSC-FUNKTION vises hjertefrekvens først mod slutningen af BT-målingen.

SpO₂

- SpO₂-feltet viser streger, hvis SpO₂-sensoren er tilsluttet monitoren, men ikke er tilsluttet en patient.
- SpO₂-feltet er gråmarkeret, når SpO₂ ikke er tilsluttet, og vises med blåt, når SpO₂ er tilsluttet.
- SpO₂-feltet er tomt, hvis der ikke er sluttet en SpO₂-sensor til monitoren.

Interval/timer

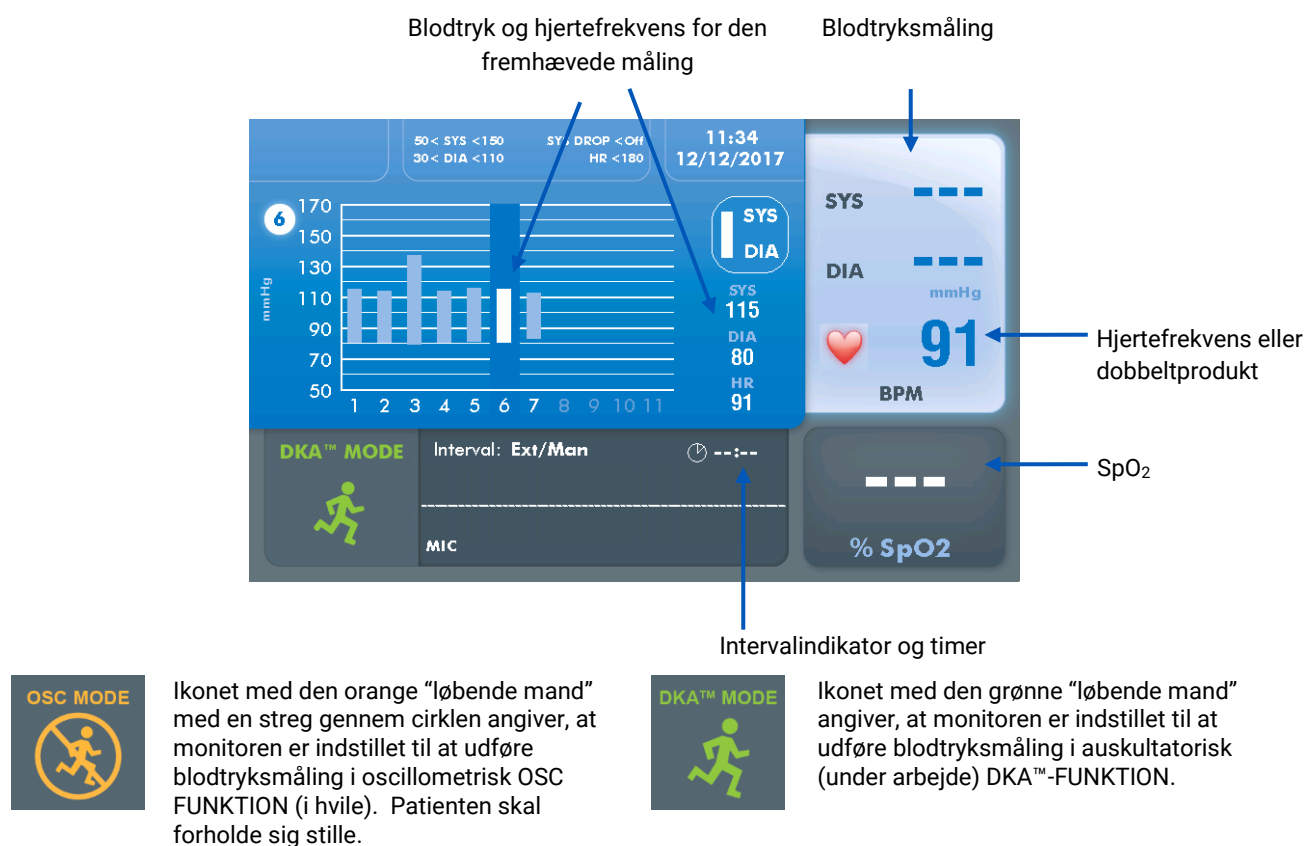
- Timeren viser minutter og sekunder.
- Når intervallet vises som "EKS/MAN", udfører monitoren kun BT-målinger efter anmodning herom, enten via et stress-system eller via manuelt tryk på en knap. Timeren tæller frem fra afslutningen af den sidste BT-måling. Urikonet er inaktivt.
- Når der vises en intervaltid, udfører monitoren BT-målinger i tidsfastlagte intervaller (også efter anmodning fra et stress-system eller via manuelt tryk på en knap). Timeren tæller frem fra starten af den sidste BT-måling. Urikonet udfyldes for at vise, hvornår næste måling starter.
- I STAT-funktion vises det røde STAT-ikon. Timeren tæller frem fra afslutningen af den sidste BT-måling.

Kurvedisplay

- Kurven vil normalt vise de K-lyde, som mikrofonen har registreret i manchetten. Kurven kan indstilles til at vise EKG-kanalen, men den vender tilbage til at vise K-lyde efter 60 sekunder.

Grafvisning

Skærmen Grafvisning viser en grafisk oversigt over nyligt udførte blodtryksmålinger samt en numerisk visning af andre målinger, der er tilgængelige i Visning af måling.



Se flere oplysninger i afsnittet DKA™-FUNKTION kontra OSC-FUNKTION i denne vejledning.

Bemærkninger til Grafvisning:

BT-trendgraf

- Grafen viser op til 15 målinger ad gangen, men kan rumme 50 BT-målinger. Brug knapperne OP og NED til at rulle tilbage og frem for at se seneste 50 målinger.

- De samlede BT-målinger vises ved hjælp af en bjælke. Målinger, der kun er systoliske, vises som en prik. Målinger med fejl eller informationssignaler vises ikke i grafen.
- Værdier for sekvensnummer, BT og hjertefrekvens for den fremhævede måling vises øverst på skærmen.

BT-måling/manchettryk

- Den seneste BT-måling vises øverst til højre på skærmen.
- Mens en måling udføres, vises manchettrykket øverst til højre på skærmen.

Hjertefrekvens/dobbeltprodukt

- Hjertefrekvensen vises som en standardindstilling. Monitoren kan indstilles til at vise Dobbeltprodukt i stedet.

SpO₂, ekstern/manuel kontra interval- og kurvevisning

- Se Visning af måling.

Hvis du vil bruge Grafvisning som Hoveddisplay-skærm, skal du trykke på VÆLG for at gå til Hovedmenu og bruge pileknapperne Op og Ned til at navigere til: [Vis](#) > [Hoveddisplay](#) > [Graf](#), tryk på tasten VÆLG for at bekræfte dit valg. Tryk derefter på START/STOP for at vende tilbage til Hoveddisplay (som nu er indstillet til Grafvisning).

Hovedmenu

Tryk på knappen VÆLG for at få vist skærmen Hovedmenu.

Brug Hovedmenu til at konfigurere monitoren, justere indstillinger for mål og display, indstille alarmer, få vist og eksportere måledata og få vist referenceoplysninger.

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

- Brug knapperne OP og NED til at rulle gennem skærmmenuer eller lister over indstillinger.
- Brug knappen VÆLG til at bekræfte den fremhævede undermenu eller et punkt på en liste.

Vil du vende tilbage til den forrige menu, skal du i alle menuer rulle til AFSLUT og trykke på VÆLG.

Tryk på START/STOP for at vende tilbage til Hoveddisplay fra ethvert niveau i Hovedmenu.

Følgende diagrammer viser menuvalg, tilgængelige valg og standardindstillinger.

Opsætning af monitoren

Menuvalg		Indstillinger (standard)
Stress-system	Vælg en forudkonfigureret indstilling til stress-systemet, eller vælg brugerdefinerede indstillinger:	Vælg på en liste med tilgængelige indstillinger eller BRUGERDEFINERET
	Vælges "BRUGERDEFINERET", skal der vælges protokol og EKG-trigger. Vælg protokol:	Vælg på en liste med tilgængelige protokoller eller SunTech
	Vælg trigger:	Analog Digitalt faldende Digitalt stigende (standard) Intern
Language* (sprog)	Vælg sprog til monitordisplay:	English (default) Dutch Danish French Russian German Swedish Italian Finnish Spanish Norwegian
Dato og tid	Vælg format, og angiv dato og tid.	
	Vælg datoformat, og angiv derefter dato:	MM/DD/ÅÅÅÅ DD.MM.ÅÅÅÅ DD MMM ÅÅÅÅ
	Vælg tidsformat, og angiv derefter tid:	12-timer: Formatet er "TT:MM AM/PM" (TT = 01-12; MM = 00-59) 24-timer: Formatet er "TT:MM" (TT = 00-23; MM = 00-59)
Lysstyrke	Indstil lysstyrkeniveauet fra 0 til 100. 0 er mørkest, 100 er lysest.	70
Slumretilstand efter	Vælg tidsforsinkelse for monitorens skift til slumretilstand efter seneste aktivitet:	Aldrig (standard) 10 min. 30 min.
Nulstil advarselsmeddelelser	Brug til at nulstille advarselsmeddelelse pga. overgang fra DKA-FUNKTION til OSC-FUNKTION.	Ja/Nej
E-Library	Vælg Tango M2-oplysninger, der skal vises på skærmen:	1. Interfacenoter 2. Guider 3. Informationssignaler
Systemoplysninger	Viser firmwareversion og serienummer på internt kort. Vælg "Softwareopdatering" for at starte en softwareopdatering Vælg "Afslut" for at vende tilbage til menuen Opsætning af monitor.	Softwareopdatering/Afslut

Menuvalg		Indstillinger (standard)
Afslut	Vælg for at returnere til Hovedmenu.	

*Når der er valgt sprog, skal der slukkes og tændes for Tango M2, før denne sprogindstilling træder i kraft.

Opsætning af måling

Menuvalg		Indstillinger (standard)
Målefunktion	Vælg den type BT-måling, der skal foretages: BT – både systolisk og diastolisk/SYS – kun systolisk* (ikke tilgængelig i OSC-FUNKTION)	BP/SYS
Interval	Vælg ekstern/manuel trigger eller et tidsinterval til automatiske målinger: Tidsintervaller angives i min:sek.	EKS/MAN (standard) 1:00 1:30 2:00 2:30 3:00 4:00 5:00 10:00 20:00
Første oppumpning	Indstil første oppumpningstryk for manchet fra 120-280 mm Hg, i intervaller af 10 mm Hg.	180 mmHg
Maks. oppumpning	Indstil maksimalt oppumpningstryk for manchet fra 120-280 mm Hg, i intervaller af 10 mm Hg.	280 mmHg
Tømningshastighed	Vælg tømningshastighed for manchet. AUTO = ca. 4 mm Hg/hjerteslag) Hvis hjertefrekvensen er over 100 BPM, kan monitoren tømmes ved en højere hastighed end den valgte.	AUTO (standard) 3 mm Hg/sek. 4 mm Hg/sek. 5 mm Hg/sek. 6 mm Hg/sek. 7 mm Hg/sek. 8 mm Hg/sek.
Bipper	Vælg, om monitoren bipper under en BT-måling:	Start Finish (standard) Begge Aldrig
Stat-funktionstast	Vælg den type BT-måling, der skal foretages med STAT-funktionen: BT – både systolisk og diastolisk/SYS – kun systolisk (ikke tilgængelig i OSC-funktion)	BT (standard)/SYS
Afslut	Vælg for at returnere til Hovedmenu.	



*** ADVARSEL:** SYS-målefunktion er kun til forskningsformål. Målinger foretaget med brug af SYS-funktionen må ikke bruges til at træffe diagnosticeringsbeslutninger.

Visning

Menuvalg		Indstillinger (standard)
Hoveddisplay	Vælg den visning, der skal være hovedvisning:	Måling (standard)/Graf
Kurvedisplay	Vælg signal, der er vist i feltet Kurvedisplay: Hvis der er valgt "EKG", vises signalet i 60 sekunder, hvorefter Kurvedisplay vender tilbage til K-lyd.	K-lyd/EKG
Grafdisplay	Vælg værdi vist i Grafvisning under BT-måling:	HR (standard)/DP
BT klar efter	Vælg tidsforsinkelse, før en BT-måling ryddes fra displayet: # = minutter	Aldrig 1 2 3 5 [minutter (standard)] 10
Mindsket BT efter	Vælg tidsforsinkelse, før en BT-måling vises med en mindre skrifttype: # = minutter	Aldrig 1 [minutter (standard)] 2 3 5 10
Ny patient	Vælg monitorens respons, når EKG-signalet mistes i 1 minut: Er der valgt "Auto", nulstilles monitoren automatisk, når EKG-signalet er mistet i 1 minut. Er der valgt "Meddelelse", viser monitoren meddelelsen "New Patient?" og beder om bekræftelse, før der nulstilles.	Auto/Meddelelse (standard)
Enheder for BT-tryk	Vælg måleenhed for BT-målinger:	Mm Hg (standard)/kPa
Afslut	Vælg for at returnere til Hovedmenu.	

Alarmer

Menuvalg		Indstillinger (standard)
SYS høj	Vælg høj grænse for systolisk tryk for at aktivere alarm. Indstillingerne er: 1) "FRA", 2) for systolisk tryk i DKA fra 50-270 mm Hg eller 3) for systolisk tryk i OSC fra 50-260 mm Hg, i intervaller af 10 mm Hg for at	FRA (standard)

Menuvalg		Indstillinger (standard)
	indstille alarmer.	
SYS lav	Vælg lav grænse for systolisk tryk for at aktivere alarm. Indstillingerne er: "FRA" eller et systolisk tryk fra 40-110 mm Hg, i intervaller af 10 mm Hg, for at aktivere alarm.	FRA (standard)
SYS fald	Vælg fald i systolisk tryk fra tidligere måling for at aktivere alarm. Indstillingerne er: "FRA" eller et fald fra 10-110 mm Hg, i intervaller af 5 mm Hg, for at aktivere alarm. Denne alarm nulstilles, når en ny patient startes.	FRA (standard)
DIA høj	Vælg høj grænse for diastolisk tryk for at aktivere alarm. Indstillingerne er: "FRA" eller et diastolisk tryk fra 20-160 mm Hg, i intervaller af 10 mm Hg, for at aktivere alarm.	FRA (standard)
DIA lav	Vælg lav grænse for diastolisk tryk for at aktivere alarm. Indstillingerne er: "FRA" eller et diastolisk tryk fra 20-90 mm Hg, i intervaller af 10 mm Hg, for at aktivere alarm.	FRA (standard)
HR høj	Vælg grænse for hjerterefrekvens for aktivering af alarm. Indstillingerne er: "FRA" eller hjerterefrekvens fra 40-200 slag i minuttet, i intervaller af 10 bpm, for at aktivere alarm.	FRA (standard)
Afslut	Vælg for at returnere til Hovedmenu.	

Måletabel

Menuvalg		Indstillinger (standard)
	Data for the 6 seneste målinger vises i en tabel: # (se note nedenfor) Dato Tid Systolisk og diastolisk BT-målinger Hjerterefrekvens Arterielt middelblodtryk Eventuelle informationssignaler Måletabellen rummer op til 300 målinger. Brug pile-tasterne til at rulle gennem data. Feltet "#" er fortløbende nummerering af målinger (der registreres "NP" for den første BT-måling, hver gang en ny patient identificeres).	
Vis fuld tabel	Vælg for at få vist tabellen med måledata i fuld skærmvisning. Tryk på VÆLG for at returnere til Hovedmenu.	i/t
Download data	Vælg for at downloade data til et USB-A-flashdrev.	i/t
Afslut	Vælg for at returnere til Hovedmenu. Meddelelsen "Ryd måletabel?" vises.	Ja Nej

Menuvalg		Indstillinger (standard)
	Hvis "Ja", slettes data fra tabellen. Hvis "Nej", gemmes data.	

Måletabellen rummer op til 300 individuelle BT-målinger. Når 300 BT-målinger er samlet i tabellen, overskrives de ældste målinger med nye målinger.

Se Bilag D, der indeholder instruktioner til download af data fra måletabellen til dit flashdrev, og hvordan dataene formateres i Excel.

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

Afslutning af test

Brug "Afslut test" til at rydde målinger på displayet og forberede monitoren til en ny patient.

Menuvalg		Indstillinger (standard)
	Meddelelsen "Afslut test?" vises. Hvis "Ja", rydder monitoren målinger fra displayet, forbereder monitoren til en ny undersøgelse og vender tilbage til Hovedmenu. Hvis "Nej", beholder monitoren målinger og indstillinger og vender tilbage til Hovedmenu.	Ja (standard)/Nej

Anvendte dele

SpO₂ sensor og BT-manchetter er Type BF-anvendte dele. EKG-ledninger og BT-manchetter er også defibrilleringssikrede Type BF-anvendt dele.



4. Brug af Tango M2 under en stresstest

Følg trinnene nedenfor, når Tango M2 skal bruges, mens den er tilsluttet et stress-system:

1. Mål patientens arm for at sikre korrekt størrelse på manchetten.
2. Sæt en blodtryksmanchet på patientens arm
3. Kontroller, at monitoren modtager et EKG-signal
4. Foretag blodtryksmålinger
5. Afslut test/forbered systemet til næste patient

Du bør være fortrolig med at foretage blodtryksmålinger og udføre EKG-stresstest, før du bruger Tango M2 sammen med dit stress-system.

Trin 1. Påsætning af blodtryksmanchet

Brug enten en SunTech Orbit-K™ blodtryksmanchet eller et SunTech-kit til individuel patientanvendelse (indeholder blodtryksmanchet til engangsbrug og mikrofonpude). Dette afsnit indeholder anvisninger til valg af korrekt størrelse og påsætning af en af manchetterne.

BEMÆRK: Det er vigtigt, at manchetten sidder korrekt på patientens arm, og at mikrofonen er placeret over brachialis-arterien (mellem biceps og triceps)! Forkert manchetstørrelse og en fejlplaceret mikrofon kan føre til manglende eller dårlige målinger og nøjagtighed.

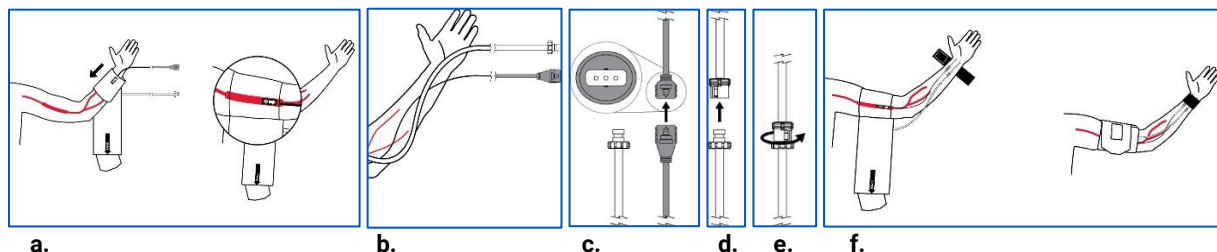
Orbit-K™-manchet

Orbit-K-manchetten fås i fire størrelser. (Læs mere om størrelser på s. #48) Kontroller, at manchetten har den korrekte størrelse:

1. Fold det grå ærme ind i den blå manchet (væk fra velcrostrimlen).
2. Læg manchetten om patientens overarm.
3. Sørg for, at INDEKS (afslutningen af manchetten) ligger inden for OMRÅDET (trykt indvendigt i manchetten).
4. Hvis INDEKS ligger uden for OMRÅDE, skal der vælges en ny manchetstørrelse.

Dette afsnit indeholder anvisninger til valg af korrekt størrelse og påsætning af en af manchetterne.

- a. Find brachialis-arterien mellem biceps og triceps på overarmen. Venstre arm foretrækkes.
- b. Før manchetærmene op ad patientens arm, mens markeringen "ARTERIE" peger ned ad armen.
- c. Der er placeret en mikrofon under markeringen "ARTERIE". Sørg for, at mikrofonen er placeret på indersiden af armen direkte over brachialis-arterien mellem biceps og triceps. Der bør være ca. 3 til 5 cm (to fingres bredde) mellem kanten af manchetten og albuen.
- d. Sæt mikrofonstikket med de 3 ben fra manchetten ind i det tilsvarende stik på patientkablet. Stikket kan indsættes i enhver retning.
- e. Slut slangen fra manchetten til det tilsvarende stik på patientkablet, og drej.
- f. Læg manchetten omkring armen, og fastgør den. Brug håndledsremmene til at fastgøre kablerne til patientens håndled.



BEMÆRK: Det kan være nemmere at forbinde patientkablet med manchetten, før manchetten sættes på patienten.

Manchet til engangsbrug

SunTech-kittet til individuel patientanvendelse (SPU) fås i fem størrelser. Hvert SPU-kit indeholder en manchet til engangsbrug og en mikrofonpude til engangsbrug. Brug mikrofonen fra Orbit-K-manchetten, der følger med monitoren. Alternativt kan du også bestille K-lyd-mikrofonen PN 98-0235-01 på 12", der er udformet til brug sammen med SPU-kit fra SunTech Medical.

Når mikrofonen skal tages af Orbit-K-manchetten, skal du åbne velcrostrimlen og forsigtigt trække mikrofonen ud af ærmet. Rengør mikrofonen før brug med et desinfektionsmiddel af medicinsk kvalitet (se oplysninger om rengøring i afsnit 7).

Kontroller, at manchetten har den rigtige størrelse:

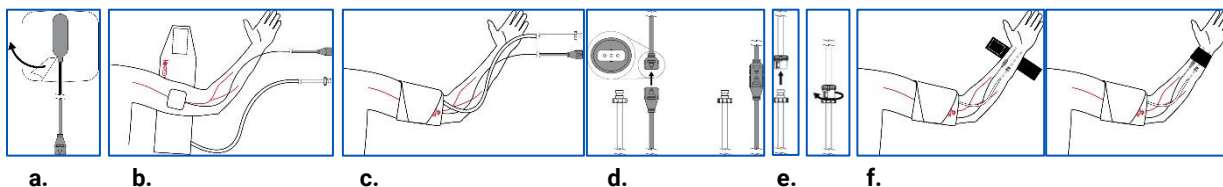
1. Læg manchetten om patientens overarm.
2. Sørg for, at INDEKS (afslutningen af manchetten) ligger inden for OMRÅDET (trykt indvendigt i manchetten).
3. Hvis INDEKS ligger uden for OMRÅDE, skal der vælges en ny manchetstørrelse.



ADVARSEL: Brug af forkert manchetstørrelse kan resultere i fejlagtige og vildledende BT-målinger!

BEMÆRK: Klæbende puder skal bruges eller bortskaffes inden den udløbsdato, producenten har angivet.

- a. Find brachialis-arterien mellem biceps og triceps. Placer mikrofonen på mikrofonpuden. Træk beskyttelsesfilmen af mikrofonpuden.
- b. Placer mikrofonen på patientens arm, og sørg for, at mikrofonen er placeret på medial-delen af armen direkte over brachialis-arterien mellem biceps og triceps. Der bør være ca. 3 til 5 cm (to fingres bredde) mellem mikrofonpuden og albuen.
- c. Læg manchetten omkring armen, og fastgør den.
- d. Sæt mikrofonstikket med de 3 ben fra manchetten ind i det tilsvarende stik på patientkablet. Stikkene kan indsættes i enhver retning.
- e. Slut slangen fra manchetten til det tilsvarende stik på patientkablet, og drej.
- f. Brug håndledsremmene til at fastgøre kablet til patientens håndled.



BEMÆRK: Det kan være nemmere at forbinde patientkablet med manchetten, før manchetten sættes på patienten.

Trin 2. Bekræft EKG-signal

Tango M2 skal bruge et EKG-signal for at kunne foretage blodtryksmålinger under stresstesten. Monitoren modtager automatisk dette EKG-signal fra stress-systemet, når patientens EKG-tilslutning er etableret.

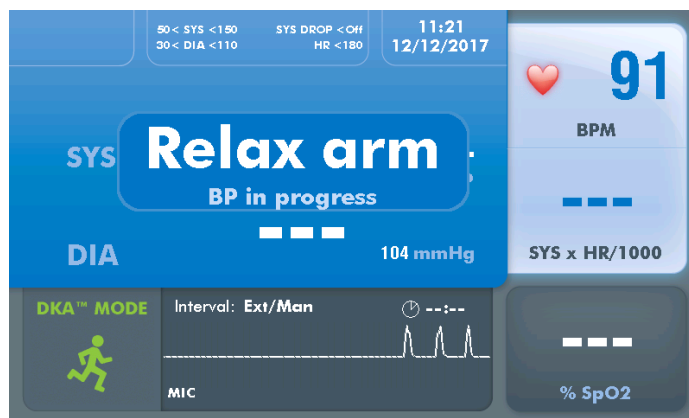
BEMÆRK: Tango M2 kan bruges i OSC-FUNKTION til at foretage blodtryksmålinger uden et EKG-signal, før der påbegyndes arbejdsaktivitet. Patienten må ikke røre sig, mens disse målinger foretages! Der er flere oplysninger i afsnittet DKA-FUNKTION kontra OSC-FUNKTION i denne vejledning.

Hvis patientens EKG-tilslutninger ikke allerede er etableret, skal du følge instruktionerne, der følger med stress-systemet, vedrørende placering af EKG-elektroder og tilslutning af elektriske ledninger.

Kontroller, at der vises stabil hjertefrekvens på Tango M2-monitoren.

Trin 3. Foretag BT-målinger

BEMÆRK: Tango M2 skal være indstillet til DKA Mode, før der kan foretages BT-målinger, mens patienten har arbejdsaktivitet.



Når stresstesten starter, instruerer stress-systemet monitoren om at foretage blodtryksmålinger. Manchetten oppumpes automatisk til hver måling. Meddelelsen "AFSLAPPET ARM, BT i gang" vises, indtil målingen er udført. Derefter vises måleresultatet. Du kan også trykke på START/STOP-knappen for manuelt at instruere monitoren om at foretage blodtryksmålinger. Samme knap kan om nødvendigt også bruges til at afbryde en måling.

Visning af måleresultater

Målinger af blodtryk og dobbeltprodukt vises med stor skrifttype, så snart hver enkelt måling er udført. Efter ét minut mindskes disse måleresultater til en mindre skrifttype. Efter fem minutter nulstilles måleresultaterne til stiplede linjer. (Disse tider er standardindstillinger, der kan nulstilles via Hovedmenu > menuen Vis).

Målinger i fastlagte tidsintervaller

Med styring fra stress-systemet

Når Tango M2 er tilsluttet et stress-system, er det stress-systemet, der styrer BT-intervallerne. Tango M2 vil følge en forudfastlagt protokol for BT-intervaller, der styres af stress-systemet. I dette tilfælde behøver de fastlagte tidsintervaller ikke at være programmeret i Tango M2.

Uden styring fra stress-systemet

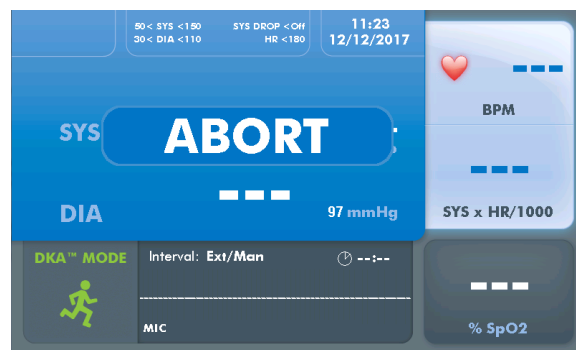
Tango M2 kan indstilles til at foretage yderligere blodtryksmålinger i fastlagte tidsintervaller fra et til 20 minutter, hvis indstillingen [Hovedmenu > Opsætning af måling > Interval](#) vælges.

Den valgte intervalltid vises på displayet. Timeren tæller frem fra starten af den sidste måling. Når timeren når det fastsatte tidsinterval, udføres en ny blodtryksmåling.

Mens timeren er indstillet til et fastlagt tidsinterval, vil den fortsætte med at reagere på eksterne instruktioner fra stress-systemet og på manuelle instruktioner via knappen START/STOP. Hver ekstern eller manuel instruktion genstarter intervalltimeren.

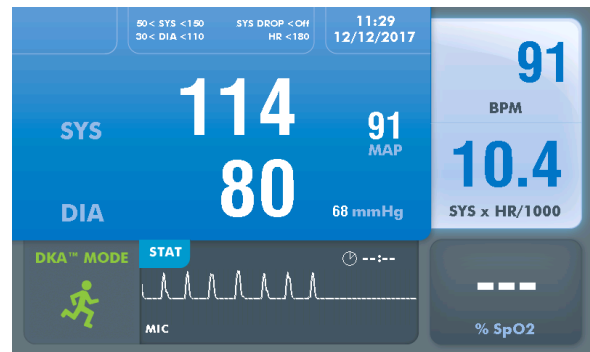
Stop af en måling

Tryk på START/STOP-knappen for at stoppe en igangværende blodtryksmåling. Manchetten tømmes, monitoren bipper én gang (medmindre bipperen er slået fra), og meddelelsen: "AFBRYD" vises kortvarigt på displayet. Blodtryksmålingen viser stiplede linjer, indtil næste måling foretages.



STAT-funktion

Tryk på STAT-knappen for at foretage gentagne blodtryksmålinger i tidssensitive situationer eller i nødsituationer. Monitoren gentager målingerne i 10 minutter. Manchetten oppumpes automatisk til hver måling. Der vises et rødt STAT-ikon på displayet, og blodtryksmålingerne blinker, så længe monitoren er i STAT-funktion. Annuller STAT-funktionen ved at trykke på START/STOP-knappen eller STAT-knappen igen. STAT-funktionen kan også annulleres, hvis monitoren modtager en STOP-meddelelse fra stress-systemet. Alle andre monitorknapper end STAT og START/STOP er inaktive i forbindelse med STAT-funktionen.



Standardindstillingen for STAT-funktionen er at foretage en komplet BT, der omfatter både systoliske og diastoliske målinger udført hver 10 sekunder fra afslutningen af hver enkelt måling. Monitoren kan nulstilles til at kun at foretage systoliske målinger hver 2 sekunder, når indstillingen [Hovedmenu > Opsætning af måling > Stat-funktionstast](#) vælges.

Der kan gå helt ned til 30 sekunder, før komplette systoliske og diastoliske målinger vises på displayet.

Der kan gå helt ned til 15 sekunder, før udelukkende systoliske målinger vises.

Efter 10 minutter, eller når STAT-funktionen annulleres, vender monitoren tilbage til Hoveddisplay.

DKA™-FUNKTION kontra OSC-FUNKTION

DKA™-FUNKTION, som er standard i Tango M2, anvender en auskultatorisk teknik til at måle blodtryk.

SunTech Medicals beskyttede Dimensional K-sound Analysis-algoritme (DKA™) bruger EKG-signalet og K-lydmønstergenkendelse til at filtrere støj væk, hvilket gør DKA™-FUNKTION yderst tolerant over for bevægelser hos patienten. DKA™-FUNKTION forudsætter, at monitoren modtager et EKG-signal fra patienten.

Der er en alternativ oscillometrisk OSC-FUNKTION til at foretage blodtryksmålinger, uden at der kræves EKG-signal.

BEMÆRK: Patienten må ikke røre sig, mens disse oscillometriske målinger foretages!

Tryk på DKA/OSC-knappen for at vælge oscillometrisk OSC-FUNKTION. OSC-FUNKTION-ikonet vises med meddelelsen "HVILETILSTAND/patient må ikke røre sig". Der er nogle forskelle i monitorens funktionsmåde, når den er i OSC-FUNKTION:

BT-målinger

- BT-målinger vises som en komplet BT-måling (systolisk og diastolisk). (Indstilling med kun systolisk kan ikke vælges i OSC-FUNKTION).

Hjertefrekvens

- Hjertefrekvens vises først mod slutningen af hver BT-måling.
- HJERTE-ikonet blinker ikke.

Hovedmenu-indstillinger

- Kurvedisplay er inaktivt.
- Målefunktion og Stat-funktion kan kun indstilles til komplet BT.
- Der anvendes faste regelbestemte standardindstillinger for Maks. oppumpning og Tømningshastighed.

Monitors slumretilstand

Monitoren skifter til slumretilstand, hvis der ikke er nogen kommunikation fra stress-systemet og ingen aktivitet i monitoren i 30 minutter. (Dette er en standardindstilling, der kan nulstilles ved hjælp af indstillingen [Hovedmenu > Opsætning af monitor > Slumretilstand efter](#)). Mens slumretilstand er aktiv, fremstår displayet tomt, men den blå LED øverst på monitoren forbliver tændt.

Kommunikation fra stress-systemet eller et tryk på en knap på monitoren vil aktivere monitoren.

Trin 4. Forberedelse til en ny patient

Når stresstesten er afsluttet, tages manchetten af patientens arm. Afbryd forbindelsen mellem manchetten og patientkablet.

BEMÆRK: Hvis Orbit-K-manchetten anvendes, skal manchetærmet og indersiden af manchetten rengøres med et mildt desinfektionsmiddel af medicinsk kvalitet. Hvis SPU-kittet anvendes, skal den brugte manchet og mikrofonpude bortskaffes. Rengør mikrofonen med et mildt desinfektionsmiddel af medicinsk kvalitet, og gem den til senere brug (se afsnit 7).

Monitoren nulstilles hurtigt til en ny patient, når EKG-signalet har været mistet i over et minut (f.eks. når EKG-ledninger fjernes fra patienten). Alle displays med patientoplysninger ryddes.

I stedet for automatisk nulstilling kan Tango M2 indstilles til at vise meddelelsen "Ny patient", når EKG-signalet mistes, ved at vælge indstillingen [Hovedmenu > Vis > Ny patient](#).

Du kan også nulstille monitoren manuelt til en ny patient ved at vælge [Hovedmenu > Afslut test](#).

Tip til udførelse af en arbejdsstress-test

Her er nogle nyttige forslag, når der skal foretages blodtryksmålinger under en stresstest.

Øvelsesmålinger

Foretag et par målinger, før arbejdsdelen startes.

- Foretag en eller to blodtryksmålinger, mens patienten sidder eller står, stadig i DKA-funktion. Dette opretter en baseline-BT.
- Hold øje med displayet med manchettryk og K-lyde, mens målingen foretages. Du bør kunne se K-lyde, ligesom du kan høre dem, hvis der foretages en manuel blodtryksmåling med et stetoskop.

Når du får en stabil baseline-blodtryksmåling, kan du fortsætte med stresstesten. Hvis der er problemer, kan du finde flere forslag i afsnittet Signaler og alarmer i denne vejledning.

Sørg for, at patientens arm er afslappet

Sørg for, at patienten begrænser sine bevægelser med armen med manchetten, mens blodtrykket måles. En blød bevægelse er acceptabel, men armen må ikke bøjes ved albuen.

Undgå at spænde musklerne i armen med manchetten.

Hvis patienten støtter sig til stangen på et løbebånd, kontrolleres det, om patienten kan hvile hånden på den arm, hvor manchetten sidder, på stangen med håndfladen opad. En anden mulighed er at få patienten til at lade armen med manchetten falde ned langs siden under målingen. Hvis patienten har brug for at holde fast i stangen for at få støtte, skal vedkommende instrueres i at holde så let som muligt på stangen. Et fast greb kan øge den støj, som mikrofonen til K-lyd hører, på grund af musklerne i patientens arm, der spændes.

Tættere overvågning af blodtryk

Hvis patientens tilstand bliver ustabil, og der er behov for tættere overvågning af den pågældende, kan monitoren indstilles til STAT-funktion ved tryk på STAT-knappen.

Annuller STAT-funktionen ved at trykke på START/STOP-knappen eller STAT-knappen igen.

Hold øje med informationssignaler og alarmer

Du kan finde en udtømmende beskrivelse af informationssignaler og alarmer i Tango M2 i afsnittet Informationssignaler og alarmer i denne vejledning.

5. Brug af Tango M2 uden en stresstest

Følg trinnene nedenfor, når Tango M2 skal bruges med internt EKG-udstyr, når den ikke er tilsluttet et stress-system:

1. Mål patientens arm for at sikre korrekt størrelse på manchetten.
2. Sæt en blodtryksmanchet på patientens arm
3. Klargør patientens EKG-tilslutninger
4. Foretag blodtryksmålinger
5. Afslut undersøgelse/forbered systemet til næste patient

Du bør være fortrolig med at foretage blodtryksmålinger, før du bruger Tango M2.

Trin 1. Påsætning af blodtryksmanchet

Brug enten en SunTech Orbit-K™ blodtryksmanchet eller et SunTech-kit til individuel patientanvendelse (indeholder blodtryksmanchet og mikrofonpude til engangsbrug).

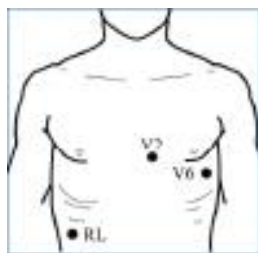
BEMÆRK: Det er vigtigt, at manchetten sidder korrekt på patientens arm, og at mikrofonen er placeret over brachialis-arterien mellem biceps og triceps på indersiden af overarmen

Se Trin 1. Påsætning af blodtryksmanchet i forrige afsnit i denne vejledning vedrørende valg af rigtig størrelse og påsætning af en af manchettyperne.

Trin 2. Patientens EKG-tilslutninger

Forbered og tilslut 3 steder til EKG-elektroder: RL, V2 og V6.

- Placer hver elektrode over et område med ben, ikke over en større muskelmasse.
- Forbered huden ved hver elektrode ved at barbere overskydende kropshår af. Rengør omhyggeligt stedet med alkohol.
- De bedste resultater opnås, når hudimpedans er mindre end 5 kohms som målt af en måler til hudimpedans.



Slut EKG-kablet til elektroderne på følgende måde:

- Grøn ledning til RL
- Gul ledning til V2
- Lilla ledning til V6

Kontroller, at der vises stabil hjerterefrekvens på Tango M2-monitoren.

Trin 3. Foretag blodtryksmålinger

Tryk på START/STOP-knappen for manuelt at instruere monitoren om at foretage blodtryksmålinger. I Foretag blodtryksmålinger i forrige afsnit af denne vejledning kan du finde oplysninger om andre Tango M2-funktioner:

- Målinger i fastlagte tidsintervaller
- Stop af en måling
- STAT-funktion
- DKA™-FUNKTION kontra OSC-FUNKTION
- Monitors slumretilstand

Trin 4. Forberedelse til en ny patient

Når du er færdig med at måle blodtrykket, skal du tage manchetten og EKG-elektroderne af patienten. Afbryd forbindelsen mellem manchetten og patientkablet.

BEMÆRK: Hvis Orbit-K-manchetten anvendes, skal manchetærmet og indersiden af manchetten rengøres med et mildt desinfektionsmiddel af medicinsk kvalitet. Hvis SPU-kittet anvendes, skal den brugte manchet og mikrofonpude bortskaffes. Rengør mikrofonen med et mildt desinfektionsmiddel af medicinsk kvalitet, og gem den til senere brug.

Se Trin 4. Forberedelse til en ny patient i forrige afsnit af denne vejledning for at få oplysninger om nulstilling af monitoren.

6. Brug af Tango M2-udstyr

Pulsoximeter (SpO₂)

SpO₂-sensoren, der fås som ekstraudstyr, gør det muligt at måle iltmætningen i arterielt blod og vise denne måling i Tango M2. Hvis din Tango M2 ikke er leveret med en SpO₂-sensor (PN #98-0233-01), kan du bestille dette udstyr hos din lokale SunTech Medical-repræsentant (se s. #69).

Sæt SpO₂-sensorkablet i SpO₂-stikket bag på monitoren.

BEMÆRK: Brug ikke SpO₂-sensoren på samme arm, som blodtryksmanchetten er sat på. SpO₂-målingen kan blive kompromitteret, uopnåelig eller unøjagtig.

BEMÆRK: Hvis sensoren ikke er placeret korrekt, kan lys forbigå vævet, hvilket kan resultere i unøjagtigheder i pulsoximeteret. Korrekt placering af sensoren er kritisk for god funktion.

- Indfør en finger (helst pege-, lange- eller ringfinger) i SpO₂-sensoren, indtil fingeren når fingerstoppet. Brug ikke tommelfingeren.
- Hold fingerens negl vendt mod sensorens øverste del. Sørg for, at lange fingernegele ikke modvirker korrekt placering af fingeren.

BEMÆRK: Visse farver neglelak (specielt mørke farver) eller kunstige negle kan reducere lystransmissionen og påvirke nøjagtigheden af pulsoximeteret. Fjern eventuel neglelak eller kunstige negle før brug af SpO₂-sensoren.



FORSIGTIG: Inspicer det sted, hvor sensoren er påsat, for at sikre korrekt justering af sensoren og hudintegritet. Patientsensitivitet over for sensorer kan variere alt efter helbredstilstand eller hudtilstand. Kontroller hyppigt. Hvis der udvikles allergisk reaktion, skal brugen straks stoppes, og SunTech Medical skal kontaktes.

- Brug medicinsk plaster omkring fingerens nederste del for at fastgøre sensorkablet under stresstesten. Sørg for, at tapen, der fastgør kablet, ikke begrænser blodgennemstrømningen.

BEMÆRK: Patientsensitivitet over for tape kan variere alt efter hudtilstand. Stop med at bruge klæbende tapestrimler, hvis patienten udviser allergisk reaktion over for klæbende materialer.

Efter nogle få sekunder vises en SpO₂-måling. Data i SpO₂-målingen opdateres, hver gang der er gået 1/3 sekund, og den viste værdi opdateres hvert sekund. Der bruges et SpO₂-gennemsnit på 4 slag til at vise en måling. Ethvert midlertidigt tab af signal påvirker nøjagtigheden af denne måling på grund af dette gennemsnit.

Der er ikke knyttet en alarm til SpO₂. En SpO₂-måling vises ikke pga. et af følgende problemer: svagt eller manglende signal eller et åbent kredsløb pga. et beskadiget kabel. Tango M2 lukker ned, hvis der sker kortslutning til jord i kablets spænding, indtil fejlen er afhjulpet. Hvis kablet er beskadiget, skal SpO₂-kablet fjernes fra Tango M2, og normal brug af Tango M2 genoptages. Kontakt kundeservice hos SunTech for at få hjælp til det beskadigede SpO₂-kabel.

Hovedtelefonsæt

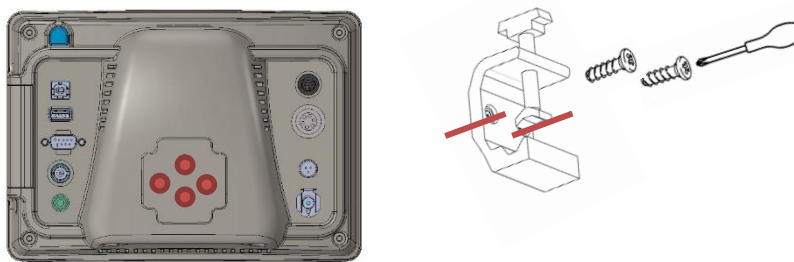
Med hovedtelefonerne kan du lytte til de K-lyde, der registreres af mikrofonen i manchetten. Disse lyde minder om dem, der høres, når der foretages manuel BT.

Sæt hovedtelefonens stik ind i porten i højre side af monitoren.

BEMÆRK: Hovedtelefoner bør kun bruges som evaluerings-/referenceværktøj, ikke som et diagnosticeringsværktøj.

Stang-/skinneklemme m/skruer

Stang-/skinneklemmen bruges til at fastgøre en Tango M2 til kanten af en fast overflade. Når stang-/skinneklemmen skal fastgøres til Tango M2, skal du bruge en phillips-skruetrækker til at stramme de medfølgende skruer i bagsiden af enheden til enten vandret eller lodret retning.



7. Håndtering af Tango M2

Rengøring

Monitor

⚠ FORSIGTIG: Tango M2 kan ikke steriliseres. Monitoren må ikke nedsænkes i væske, og der må ikke rengøres med flydende sæbe, rengøringsmidler eller opløsningsmidler.

Fugt en blød klud med mildt desinfektionsmiddel af medicinsk kvalitet, og aftør monitoren for at fjerne støv og snavs på overfladen.

Orbit-K-manchet

BEMÆRK: Orbit-K-manchet og patientkabel skal rengøres efter hver fuldført stresstest.

Tag jævnligt blære og mikrofon ud for at rengøre dem. Fugt en blød klud med mildt desinfektionsmiddel af medicinsk kvalitet, og aftør blære og mikrofon, og lad dem lufttørre. Rengør manchetærmets og indersiden af manchetten med et mildt desinfektionsmiddel af medicinsk kvalitet. Efter intensiv brug anbefales det at vaske stoffet i Orbit-K-manchetten i maskine i koldt vand med et mildt desinfektionsmiddel. Denne manchet på kun tørres hængende – tørretumbling kan beskadige stoffet i Orbit-K-manchetten.

Blæren skal føres tilbage i manchetærmets, så trykslangedelen af blæren er uden for ærmet. Bemærk, at trykslangens tilslutning skal vende nedad, når Orbit-K-manchetten bruges på enten højre eller venstre arm.

⚠ FORSIGTIG: Blære eller mikrofon må ikke vaskes i maskine.

Patientkabel og EKG-kabel



FORSIGTIG: Kabel og stik må ikke nedsænkes i væske.

Brug en blød til at påføre en blanding af mild sæbe og vand. Fjern evt. overskydende vand og sæbe, og aftør.

Til desinficering bruges et hospitalsgodkendt desinfektionsmiddel som f.eks.: 1:10 blegning med klor, Lysol® desinfektionsmiddel, 2 % glutaraldehydopløsning eller Wescodyne®.

BEMÆRK: Følg den etablerede protokol på din afdeling/klinik til kontrol af infektion. [Følg den etablerede protokol på din afdeling/klinik i forbindelse med rengøring].

SpO₂-sensorer



FORSIGTIG: Nedsæk aldrig sensorer og klemmer i væsker. Hæld eller sprøjt ikke væsker på sensoren.

Ætsende eller slibende rengøringsmidler vil forårsage permanent skade. Åbn ikke æsken med fingerklemmesensoren mere end 45°, ellers beskadiges æsken.

Rengør sensoren med en blød klud fugtet med et mildt desinfektionsmiddel af medicinsk kvalitet eller isopropylalkohol. Fjern alle taperester, hvis der er brugt tape under undersøgelsen. Lad sensoren tørre helt, før den bruges igen.

Forebyggende vedligeholdelse

Systemselvtest

Tango M2 udfører en række system- og softwaretest under normal drift. Hvis Tango registrerer et problem, vises en fejlkode med en meddelelse om at kontakte kundeservice hos SunTech.



ADVARSEL: BRUG IKKE monitoren, hvis den viser et tryk større end nul uden tilsluttet manchete.

Udskiftelige dele

Inspicer rutinemæssigt, om monitor, manchete, SpO₂-sensor, kabler og slanger har revner eller knæk eller er flosset. Udskift straks enhver beskadiget del. Se listen over tilbehør og reservedele i denne vejledning (s. #48). Brug kun godkendt tilbehør sammen med Tango M2. Hvis der anvendes ikke-godkendt udstyr, kan det resultere i unøjagtige målinger.



FORSIGTIG: Der er ingen dele i monitoren, der skal serviceres af brugeren, og monitoren bør kun åbnes af en autoriseret servicerepræsentant. FJERN ikke dæksler, eller bryd ikke garantiforseglingen, da producentens garanti i så fald vil blive annulleret.

Orbit-K-manchet

Det anbefales, at Orbit-K-manchetter, mikrofoner og patientkabler udskiftes årligt, så målingsnøjagtigheden bevares.

Hvis manchetten ikke behøver at blive skiftet ud, kan du nøjes med at udskifte mikrofonen. Når mikrofonen skal tages af manchetten, skal du åbne velcrostrimlen og forsigtigt trække mikrofonen ud af ærmet.

SpO₂-sensor

Du kan udskifte SpO₂-sensoren ved at tage den ud af Tango-monitoren og udskifte den med en ny Nonin SpO₂-sensor.

Rutinemæssige kalibrering

Kontroller kalibreringen af din Tango M2 årligt for at få kontrolleret nøjagtigheden af tryktransducere og indikatorer.



FORSIGTIG: Kalibrering bør udføres af en biomedicinsk tekniker eller en anden person med kendskab til Tango M2-monitoren.

Kontakt SunTech Medical for at få instruktioner til at åbne "Kontroller kalibrering". Der er også instruktioner i servicevejledningen til Tango M2 (SunTech Part 80-0056-00).



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

Nødvendigt udstyr:

- Kalibrerede elektroniske blodtryksmålere eller tilsvarende.
- 500 ml volumen eller Orbit-K voksen plus-manchetten påsat noget, der ikke vil gå i stykker eller knuses (ikke glas).
- Manuel oppumpningsenhed med udluftningsventil.
- Rør, T-stykker og diverse tilslutninger, eller du kan bestille T-rør-kit (SunTech Part 98-0030-00).

Procedure:

Når Kontroller kalibrering åbnes, lukker monitoren sine udluftningsventiler og viser det tryk, der er anvendt til tilslutningen til patientslangen.

Kontroller Tango M2-kalibreringen ved manuelt at oppumpe og tjekke blodtryksmåleren mod trykmålingen på monitorens display. Den viste trykmåling skal ligge inden for ± 2 mm Hg af trykværdien i blodtryksmåleren med kviksølv gennem et trykområde fra 0 til 300 mm Hg. Er det ikke tilfældet, skal du kontakte SunTech Medical vedrørende kalibrering.

Når kalibreringen er bekræftet, skal du trykke på knappen VÆLG for at afslutte kalibreringsskærmen.

Softwareopdateringer

Hvis en Tango M2-softwareopdatering er tilgængelig, kan du nemt opdatere din monitor med brug af USB-A-porten.

Softwareopdateringer bør kun installeres af en uddannet tekniker, som er fortrolig med betjening af Tango M2. Kontakt kundeservice hos SunTech Medical, hvis du har brug for hjælp.

Download softwareopdateringen fra SunTech Medical-webstedet (www.SunTechMed.com) til et USB-A-flashdrev.

Sæt USB-A-flashdrevet i USB-A-porten bag på monitoren.

Vælg [Hovedmenu](#) > [Opsætning af monitor](#) > [Systemoplysninger](#) > [Softwareopdatering](#).

Følg meddelelserne på monitorens skærm for at færdiggøre opdateringen.

Meddelelse	Betydning	Handling
Softwareopdatering i gang	Opdatering behandles	
Softwareopdatering er færdig	Ny software er installeret.	Hvis meddelelsen omfatter "Tango M2 genstartes nu", skal du vælge "OK" for at færdiggøre opdateringsprocessen.
Der er ikke fundet noget flashdrev	Tango M2 registrerer ikke flashdrevet.	Vent et øjeblik, og vælg derefter Prøv igen. Hvis flashdrevet stadig ikke registreres, skal drevet tages ud og derefter indsættes igen. Vent et øjeblik, så Tango M2 kan registrere drevet.
Software er den samme eller ældre end den, der aktuelt er installeret.	Der foretages ingen opdatering	Vælg "Luk"



Bortskaffelse af produkt

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Forbered dette produkt til genanvendelse eller særskilt indsamling som fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).

SunTech Tango M2-enheden rummer et lille lithium-ion batteri og printkort (PC), som indeholder materialer, der kan være sundhedsfarlige for mennesker. Batteriet kan ikke uden videre fjernes, og derfor skal Tango M2 bortskaffes på en miljømæssig forsvarlig måde eller returneres til SunTech Medical. Der kan rekvireres en forudbetalt returlabel. Få flere oplysninger om vores miljøpolitik på vores websted på adressen <http://www.suntechmed.com/about-suntech/environmental-policy>.

Batteriet må ikke kastes på åben ild, da det kan eksplodere. Kortslut ikke batteriet, da det kan forårsage forbrændinger.

Bortskaffelse af manchetter

Returner ikke brugte manchetter. Brugte blodtryksmanchetter kan være kontamineret medicinsk affald, som skal håndteres i henhold til lokale bestemmelser. Orbit-K-manchetten indeholder en mikrofon-/kabelsamling, som skal fjernes og bortskaffes separat som angivet i WEEE-direktivet.

8. Tilbehør og reservedele

Kontakt din SunTech Medical-salgsrepræsentant for at købe følgende varer. Besøg SunTechMed.com/library, hvis du ønsker yderligere oplysninger om følgende varer.

Beskrivelse	Delnummer	Detaljer
<i>Orbit-K™-manchetter og mikrofon til K-lyd: Orbit-K-pakker indeholder mikrofon til K-lyd (P/N 98-0235-00).</i>		
Lille voksen	98-0062-21	18 – 27 cm
Voksen	98-0062-22	25 – 35 cm
Voksen plus	98-0062-25	27 – 40 cm
Stor voksen	98-0062-23	32 – 44 cm
18-tommer mikrofon til K-lyd	98-0235-00	
<i>Kit til individuel patientanvendelse: SPU-kit pakkes med 20 kit i en æske (mikrofon er ikke inkluderet).</i>		
SPU-kit lille voksen	98-0700-01	17 – 25 cm
SPU-kit voksen	98-0700-02	23 – 33 cm
SPU-kit voksen lang	98-0700-03	23 – 33 cm
SPU-kit stor voksen	98-0700-04	31 – 40 cm
SPU-kit stor voksen lang	98-0700-05	31 – 40 cm
12-tommer mikrofon til K-lyd	98-0235-01	

Beskrivelse	Delnummer	Detaljer
<i>Kabler og tilbehør til Tango M2</i>		
Strømforsyning	19-0012-01	Der følger ikke et strømkabel med strømforsyningen. Vælg det områdespecifikke strømkabel mellem følgende muligheder.
Strømkabel USA/Canada	91-0003-00	
Strømkabel Storbritannien	91-0003-06	
Strømkabel EU	91-0003-05	
Strømkabel Australien/New Zealand	91-0003-07	
Strømkabel Kina	91-0003-08	
Strømkabel Italien	91-0003-09	
Strømkabel Schweiz/Liechtenstein	91-0003-10	
Strømkabel Indien/Sydafrika	91-0003-11	
Strømkabel Israel	91-0003-12	
Strømkabel Brasilien	91-0003-17	
Strømkabel Danmark	91-0003-18	
Strømkabel Japan	91-0003-19	
EKG-patientkabel	91-0004-00	Kun til Tango M2 med intern EKG
Patientkabel, 4,5 m (15 fod)	91-0127-01	
Xpod® SpO ₂ -kit, m/voksenfingerklemme	98-0233-01	Inkluderer Xpod® og fingerklemmesensor til voksen
Xpod® pulsoximeter	91-0125-01	
Purelight® voksenfingerklemme	52-0003-00	Kun sensor
Stang-/skinneklemme m/skruer	36-0001-01	Gør det muligt at montere Tango M2 på en stang
Håndledsrem	98-0003-00	
T-rør-kit	98-0030-00	Til kalibreringskontrol
Hovedtelefoner	51-0000-00	
Forlængerkabel til hovedtelefoner	91-0076-00	
Hovedtelefonsæt	51-0002-01	Hovedtelefoner med forlængerkabel
Deluxe-mobilholder	46-0040-00	Kræver mobilholdermontering nedenfor til brug med Tango M2
Montering til Deluxe-mobilholder	46-0040-02	
Kit til forebyggende vedligeholdelse	99-0027-39	Indeholder 1 voksen plus-manchet med mikrofon, 1 voksen 'stor' manchete med mikrofon og 1 Tango M2-patientkabel
<i>Dokumentation og udvidede garantier</i>		
CD med brugervejledning	27-0135-A1	

Servicevejledning	80-0056-00	
Yderligere et års garanti	83-0018-00	Udvidet garanti (1 år)
Tre års udvidet garanti	83-0019-00	Udvidet garanti (3 år, købt på én gang)

Bilag B indeholder en liste over kabler, der kan købes fra SunTech Medical for at slutte Tango M2 til dit stress-system.

9. Informationssignaler og alarmer

Informationssignaler

Hvis Tango M2 har problemer med at foretage en blodtryksmåling, afgives en akustisk alarm med 3 bip, og der vises et informationssignal på monitoren skærm. Gør det, du bliver bedt om på skærmen, eller som er foreslået i tabellen nedenfor.

BEMÆRK: Hvis en blodtryksmåling stammer fra en måling, som udløser et informationssignal, vises denne måling ikke i Grafvisning.

Tryk på en vilkårlig knap for at fjerne et informationssignal.

Informationssignaler fjernes også, når en BT-måling igangsættes enten via en ekstern meddelelse fra stress-systemet eller en meddelelse med fastlagt tidsinterval.



Informationssignaler	Årsag	Løsning
Vist i enten DKA™-FUNKTION eller OSC-FUNKTION		
Luftlækage: Kontroller kabeltilslutninger ved manchete og Tango M2.	Monitoren afslutter en BT-måling, hvis målet for oppumpningen ikke er nået inden for 60 sekunder.	Kontroller, at der ikke er læk i manchete og patientkabel. Sørg for, at patientkablet er sluttet korrekt til monitoren.
Manchetovertryk: Kontroller patientkabler for at se, om der er knæk. Lad armen falde ned langs siden, og slap af.	Monitoren afslutter en BT-måling, hvis luftslangen eller BT-manchetten har nået et unormalt højt tryk. Intet BT rapporteret.	Lad patientens arm falde ned langs siden under BT-måling (undgå at bøje armen for meget). Sørg for, at patientkablet ikke er klemmt eller blokeret.
Behov for service: Kontakt SunTech: USA: 1.800.421.8626 EMEA: +44 (0) 1865.884.234 Asien og Stillehavsområdet: +852.2251.1949	Monitor har systemfejl.	Kontakt din nærmeste SunTech Medical-serviceafdeling eller autoriserede reparatør. Monitoren skal sendes til SunTech Medical til reparation.
Måling forsinket: Denne måling er forsinket. Næste måling foretages som planlagt.	Måling var forsinket.	Næste BT-måling foretages som planlagt.

Gentag BT: Lad armen falde ned langs siden, og gentag BT.	Monitoren/enheden kunne ikke hente en BT-måling.	Start ny BT-måling via stress-systemet eller ved at bruge knappen Tango M2 START/STOP. Lad patientens arm falde ned langs siden under BT-måling (undgå at bøje armen for meget).
Blokeret slange: Sørg for, at patientslangen ikke er bøjet skarpt eller er klemt.	Blokering i trykslange.	Sørg for, at patientslangen ikke er bøjet skarpt eller er klemt.
Måling uden for område	BT ikke rapporteret.	Kontroller indstillinger for første og maksimal oppumpning. Foretag endnu en BT-måling.
Overtrædelse af varighed: Grænse for korttidsfunktion er overskredet.	Lækage eller for stor bevægelse.	Kontroller, at manchet og tilslutninger er sikrede. Instruer patient om at lade armen falde ned langs siden, så armens bøining mindskes, og armmusklerne afspændes.
Afbryd	Brugerafbryd BT-måling.	Foretag endnu en BT-måling.
Fejl under udførelse af BT: Ukendt BT-fejl	BT ikke rapporteret	Foretag endnu en BT-måling. Hvis problemet fortsætter, kontaktes SunTech teknisk support.

Informationssignaler	Årsag	Låsning
Er kun vist i DKA™-FUNKTION		
For stor armbevægelse eller for høj mikrofonstøj	For høj larm ved K-lyd eller for stor armbevægelse.	Instruer patient om at lade armen falde ned langs siden, så armens bøining mindskes, og armmusklerne afspændes.
Kontroller EKG	EKG-signalet er svagt, uregelmæssigt eller mangler i mere end 3 sekunder. Intet BT rapporteret.	Indstil Kurvedisplay til EKG for at kontrollere, at monitoren modtager EKG-signal: (Hovedmenu > Vis > Kurvedisplay). Hvis der er hjertefrekvens-/EKG-signal: Tryk på START/STOP for at foretage endnu en måling. Hvis fejlen gentages, kan patienten have EKG-problemer, som forhindrer Tango M2 i at læse vedkommendes blodtryk i DKA-funktion. Hvis der ikke er EKG-signal: Kontroller, at EKG-ledninger er sluttet korrekt til bagpanelet. Sørg for, at patientens hud er ordentligt forberedt, og at EKG- elektroder er placeret korrekt. Gennemgå Interfacenoter til stress-systemet. Kontroller, at der er valgt korrekt indstilling af stress-systemet. (Er indstillingen "Brugerdefineret", skal du sørge for, at der er valgt korrekt EKG-trigger).

Kontroller mikrofon: Kontroller mikrofonens placering og kabeltilslutningen.

Svage, manglende eller ingen K-lyde registreret. Intet BT rapporteret.

Sørg for, at mikrofonen er placeret over brachialis-arterien.
Kontroller, at manchettens tilslutninger til patientkablet sidder sikkert fast.
Kontroller, at patientkablet er sluttet korrekt til bagpanelet.
Kontroller mikrofonen. Hvis den er bøjet, eller dens ledning ikke sidder sikkert fast, skal mikrofonen udskiftes.
Test mikrofonen ved at tappe på manchetten. Kontroller, at der er signal i Kurvedisplay. Hvis signalet er fladt, skal mikrofonen udskiftes.
Udskift mikrofon og manchet årligt.
Gennemgå Interfacenoter til stress-systemet. Kontroller, at der er valgt korrekt indstilling af stress-systemet. (Er indstillingen "Brugerdefineret", skal du sørge for, at der er valgt korrekt EKG-trigger).

Kontroller EKG/mikrofon: Kontroller, at EKG- og mikrofontilslutninger sidder sikkert fast.

Svage eller manglende K-lyde, eller EKG-signalet er uregelmæssigt.

Sørg for, at mikrofonen er placeret over brachialis-arterien.
Kontroller, at manchettens tilslutninger til patientkablet sidder sikkert fast.
Kontroller, at patientkablerne er sluttet korrekt til bagpanelet.
Kontroller, at EKG-ledningerne er placeret korrekt på patienten.
Kontroller mikrofonen. Hvis den er bøjet, eller dens ledning ikke sidder sikkert fast, skal mikrofonen udskiftes.
Test mikrofonen ved at tappe på manchetten. Kontroller, at der er signal i Kurvedisplay. Hvis signalet er fladt, skal mikrofonen udskiftes.
Gennemgå Interfacenoter til stress-systemet. Kontroller, at der er valgt korrekt indstilling af stress-systemet. (Er indstillingen "Brugerdefineret", skal du sørge for, at der er valgt korrekt EKG-trigger).
Udskift mikrofon og manchet årligt.

Intet EKG registreret: Modtager ikke EKG-signal. Kontroller, at ledninger og kabler er korrekt tilsluttet.	Monitor modtager ikke EKG-signal.	Gennemgå Interfacenoter til stress-systemet. Kontroller, at der er valgt korrekt indstilling af stress-systemet. (Er indstillingen "Brugerdefineret", skal du sørge for, at der er valgt korrekt EKG-trigger). Hvis der bruges internt EKG-udstyr, skal du kontrollere, at en brugerdefineret EKG-trigger er angivet til INTERN. Sørg for, at kabler er sat korrekt i stiktilslutninger og ikke viser tegn på at være beskadiget. Indstil Kurvedisplay til EKG for at kontrollere, at monitoren modtager EKG-signal: (Hovedmenu > Vis > Kurvedisplay). BT-måling kan være unøjagtig.
Oppumpning for lav: Kontroller indstilling af Maks. oppumpning	K-lyde blev registreret inden for 10 mm Hg af måltrykket ved manchettoppumpning. BT ikke rapporteret.	Kontroller indstillingerne Første oppumpning og Maks. oppumpning. Lad patientens arm falde ned langs siden under BT-måling, og undgå for stor bevægelse eller for stor bøjning af armen. Foretag endnu en BT-måling.

Informationssignaler	Årsag	Låsning
Er kun vist i OSC-FUNKTION		
For stor armbevægelse: Hvis patienten er i bevægelse, skal du trykke på DKA/OSC for at skifte til funktionen DKA-ARBEJDE.	For stor armbevægelse. Kan medføre, at der ikke er nogen BT-måling.	Indstil monitoren til DKA-FUNKTION.
Kontroller manchet: Kontroller, at manchetten har den rigtige størrelse og er placeret korrekt.	Svagt eller intet oscillometrisk signal.	Sørg for, at manchetten er tilsluttet korrekt. Kontroller, at manchetten har den rigtige størrelse.
Tidsgrænse for måling overskredet: Kontroller luftslangens tilslutninger, og sørg for, at manchetten sidder tæt til.	Blokering i trykslange. For stor armbevægelse.	Lad patientens arm falde ned langs siden under BT-måling, og undgå for stor bevægelse eller for stor bøjning af armen. Sørg for, at patientkablet ikke er klemmt eller blokeret.

Alarmer

Alarmtyper

Tango M2 kan angive kliniske alarmer for forskellige patientpsykologiske parametre som angivet i tabellen nedenfor. Tango M2 bruger to typer højprioritetsalarmer, patientpsykologiske (kliniske) alarmer og teknisk typealarmer (udstyrsbegrænsning). Alle alarmer indikerer en mulig skade, hvis alarmen ignoreres eller misforstås. Sørg for, at der hele tiden er relevant genoplivningsudstyr og personale tilgængeligt, mens proceduren udføres.

Patientpsykologiske alarmer

Når der er angivet en indstilling for alarmgrænse, afgives en alarmlyd, når grænseindstillingen nås under en blodtryksmåling. Når der forekommer en psykologisk alarm, vises den parameter, der har udløst alarmen, med rødt på skærmen, og der udløses en akustisk alarm. Der kan angives mere end én alarmgrænse efter ønske. Disse alarmer afgives straks, og der er ingen indbygget forsinkelse i fastlæggelse af en alarmbetingelse. Se tabellen nedenfor, hvor

de tilgængelige typer patientpsykologiske alarmer er angivet. Alarmgrænser indstilles med brug af [Hovedmenu > Alarmer](#).

Patientpsykologiske alarmer	Alarminterval
Højt systolisk BT	Kan indstilles af bruger fra 130 til 270 mm Hg
Fald i systolisk BT	Kan indstilles af bruger fra 45 til 100 mm Hg
Højt diastolisk BT	Kan indstilles af bruger fra 30 til 160 mm Hg
Lavt systolisk BT	Kan indstilles af bruger fra 40 til 110 mm Hg
Lavt diastolisk BT	Kan indstilles af bruger fra 20 til 90 mm Hg
Høj hjerterefrekvens	Kan indstilles af bruger fra 90 til 200 slag i minuttet

Operatøren af enheden skal forblive inden for synsafstand af Tango M2, så vedkommende kan se de visuelle alarmindikatorer.

Følg disse trin for at kontrollere funktionaliteten af alarmsystemet:

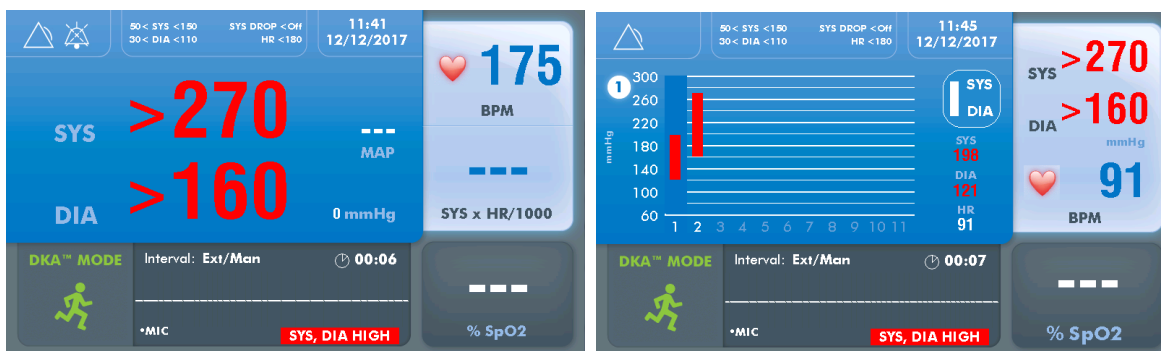
- 1) Konfigurer Tango M2 til en måling ved at følge instruktionerne i denne vejledning.
- 2) Foretag en baseline oscillometrisk måling på en patient.
- 3) Brug menuen Alarm til at indstille SYS høj-alarmen til 20-30 mm Hg under det systoliske blodtryk, der er angivet i trin 2.
- 4) Foretag endnu en oscillometrisk måling på patienten.
- 5) Kontroller, at alarmen lyder, og at der ses visuelle indikatorer, hvis alarmbetingelsen opfyldes.

Tekniske alarmer

Tekniske alarmer udløses, når målte værdier ligger uden for udstyrets måleområde. Disse alarmer kan forekomme samtidigt med en psykologisk alarm. Når der indtræffer en teknisk alarmbetingelse, udløses en akustisk alarm, og den målte værdi, der har forårsaget alarmen, vises med rødt. Disse alarmer afgives straks, og der er ingen indbygget forsinkelse i fastlæggelse af en alarmbetingelse. I Grafvisning viser diagrammet værdier, der ligger uden for området, med rødt. Hvis kun en del af en komplet BT-måling ligger uden for området, er det kun den del af søjlen, der vil være rød (høj = systolisk, lav = diastolisk).

Bekræftelse af alarm

Alarmerne i Tango M2 kan bekræftes. Når alarmerne bekræftes, slås resten af den akustiske alarm fra. Hvis du vil bekræfte en alarm, skal du trykke på pil op- eller pil ned-knappen, mens den akustiske alarm høres. Når en alarm er godkendt, viser Tango M2 symbolet for annulleret klokke på hovedskærmen.



Servicecentre



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

10. Ofte stillede spørgsmål

Tango M2 viser et informationssignal. Hvad betyder det, og hvad skal jeg gøre?

Der er to steder, hvor du kan finde flere oplysninger om informationssignaler:

1. Se E-Library i din Tango M2 med tip til hurtig fejlfinding. Du kan finde E-Library under Hovedmenu. Vælg [Opsætning af monitoren](#) > [E-Library](#) > [Informationssignaler](#).
2. I afsnittet Signaler og alarmer i brugervejledningen til Tango M2 kan du finde detaljerede oplysninger om de enkelte informationssignaler og løsninger.

Tango M2-monitoren returnerer resultatet 0/0 efter blodtryksmålinger (BT). Hvad skal jeg gøre for at få en BT-måling?

Der er visse forhold med støj, hvor Tango M2 ikke kan måle BT nøjagtigt. Når disse situationer opstår i Tango M2, returnerer den målingen 0/0. Mikrofonens placering er kritisk for pålidelig funktion af Tango M2. Der er flere steder, hvor du kan finde hjælp til placering af manchet.

1. Se E-Library i din Tango M2 med hurtige guider til placering af manchet. Du kan finde E-Library under Hovedmenu. Vælg [Opsætning af monitoren](#) > [E-Library](#) > [Guider](#).
2. Se afsnittet Brug af Tango M2 under en stresstest i brugervejledningen til Tango M2, hvor der er detaljerede oplysninger om hver enkelt type manchet; Orbit-K- og SPU-kit (individuel patientanvendelse).
3. Følg instruktionerne i guiden til manchetter (findes på SunTech Medicals websted under [Support](#) > [Customer Technical Support](#) > [Video Tutorials](#)) vedrørende korrekt placering af mikrofon.

Kan jeg bruge en hjertefrekvens- eller blodtrykssimulator til at teste, om Tango M2 fungerer korrekt med mit stress-system?

Du kan ikke bruge en hjertefrekvens- eller blodtrykssimulator til at teste, om Tango M2 fungerer med dit stress-system. Tango M2-monitoren kræver, at EKG-signalet og Korotkoff-lydene, der er indsamlet af mikrofonen i manchetten, stammer fra samme kilde, hvilket vil sige patienten.

Hvordan kan jeg justere lysstyrken i Tango M2-displayet?

Du kan justere kontrasten i Tango M2-displayet ved at udføre følgende trin:

1. Når driftsskærmen vises, skal du trykke en gang på knappen VÆLG. Så vises skærmen Hovedmenu.
2. Fremhæv Opsætning af monitoren ved hjælp af pil OP eller pil NED, og tryk på knappen VÆLG.
3. Fremhæv Lysstyrke ved hjælp af pil OP eller pil NED, og tryk på knappen VÆLG.
4. Brug pil OP eller pil NED til at ændre kontrasten på skærmen. Når du er færdig, skal du trykke på knappen VÆLG for at bekræfte valget.
5. Brug pil OP eller pil Ned til at vælge AFSLUT to gang for at vende tilbage til driftsskærmen.

Hvordan kan jeg få MAP på min Tango M2?

Registrer din Tango M2-monitor online eller via mail for at modtage MAP som en funktion på din Tango M2-monitor. Bemærk, at pga. FDA-bestemmelser er MAP ikke tilgængelige på markedet i USA. ([Support](#) > [Sales Support](#) > [Product Registration](#)).

Hvordan rengør jeg Orbit-K-manchetten efter en stresstest?

Du kan gøre et af følgende:

1. Brug et mildt desinfektionsmiddel af medicinsk kvalitet til at aftørre manchetten, eller spraye en rengøringsopløsning på en klud og aftørre manchetten. Derefter skal den lægges fladt eller hænges til tørre.
2. Fjern blære og mikrofon fra Orbit-K-manchettens yderstof. Vask yderstoffet i maskine i varmt vand med et mildt vaskemiddel (10 – 60 °C). Læg manchetten fladt til tørre, eller hæng den til tørre. Læg ikke manchetten i en tørretumbler.



FORSIGTIG: Blære eller mikrofon må ikke vaskes i maskine.

Tango M2 kræver kalibreringskontrol. "KONTROLLÉR KALIBRERING" eller "Behov for vedligeholdelse eller kalibrering af udstyr." Hvad skal jeg gøre?

Der skal udføres kontrol af trykkalibrering hvert år for at bevare nøjagtigheden af de BT-målinger, Tango M2 foretager. Du kan kontakte SunTech Medicals servicecenter for at få hjælp. Derudover skal følgende elementer bruges for at kontrollere kalibreringen.

Nødvendigt udstyr:

1. Kalibreret elektronisk manometer eller tilsvarende.
2. 500 ml volumen eller Orbit-K Voksen plus-manchetten påsat noget, der ikke vil gå i stykker eller knuses (ikke glas).
3. Manuel oppumpningsenhed med udluftningsventil.
4. Rør, T-stykker og diverse tilslutninger, eller du kan bestille T-rør-kit (SunTech Part 98-0030-00).

Servicecentre



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

11. Tekniske oplysninger

Ændringer eller modifikationer af SunTech TangoM2, som ikke er godkendt af SunTech Medical, kan give EMC-interferensproblemer med dette eller andet udstyr.

EMC-erklæring

Dette udstyr er testet og findes i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr for IEC60601-1-2: 2014. Disse grænser er udformet med henblik på at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udsende radiofrekvens-energi, og det kan, hvis det ikke installeres og benyttes i overensstemmelse med instruktionerne, interferere med andet udstyr i nærheden. Der er imidlertid ingen garanti, at der ikke vil forekomme interferens i en specifik installation. Hvis dette udstyr forvolder skadelig interferens for andre enheder, hvilket kan fastlægges ved at slukke for udstyret og tænde det igen, opfordres brugeren til at prøve at afhjælpe interferensen med brug af en eller flere følgende forholdsregler:

- Drej eller flyt det modtagende udstyr.
- Flyt udstyret længere fra hinanden.
- Slut udstyret til en stikkontakt i et kredsløb, som ikke er det samme som det kredsløb, den eller de andre enheder er tilsluttet.
- Kontakt producenten eller serviceteknikeren for at få hjælp.

Følg alle instruktioner og advarsler, der findes i denne vejledning, for at holde sikkerheden omkring og funktionaliteten i Tango M2 intakt med hensyn til elektromagnetiske forstyrrelser i enhedens forventede levetid på 5 år.



ADVARSEL: Transportabelt og mobilt radiofrekvent kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

ADVARSEL: Brug af andet tilbehør og andre transducere og kabler end det, der er specificeret, kan medføre øget emission eller nedsat immunitet for Tango M2.

ADVARSEL: Tango M2 bør ikke anvendes, når det støder op til eller er stablet oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge Tango M2, mens den støder op til eller er stablet oven på udstyr, bør Tango M2 overvåges for at kontrollere normal drift i den konfiguration, den skal bruges i.

ADVARSEL: Dette udstyr/system er udelukkende beregnet til brug for sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller forstyrre driften af udstyr, der er placeret i nærheden. Det kan være nødvendigt at forårsage afhjælpende foranstaltninger som f.eks. at dreje eller flytte Tango M2 eller afskærme stedet.

ADVARSEL: Når der bruges bærbart radiofrekvent kommunikationsudstyr (herunder eksternt udstyr som antennekabler og eksterne antenner), bør det ikke være tættere end 30 cm på nogen del af Tango M2 herunder kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan ydeevnen i dette udstyr blive forringet.

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetiske emissioner		
Tango M2 er beregnet til brug i professionel sundhedspleje i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af Tango M2 bør sikre, at det bruges i et sådant miljø. Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr iht. IEC 60601-1-2: 2014.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Radiofrekvente emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Tango M2 bruger kun radiofrekvent energi til dens interne funktion. Radiofrekvente emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
	Klasse A	Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør det velegnet til brug i industrielle områder og hospitaler
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetiske emissioner

Spændingsudsving/flickeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	(CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et beboelsesområde (hvilket der normalt kræves CISPR 11 klasse B til), vil dette udstyr muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis foretage afhjælpende foranstaltninger som f.eks. at flytte udstyret eller dreje det i en anden retning.
--	------------	---

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet

Tango M2 er beregnet til brug i professionel sundhedspleje i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Den er ikke beregnet til helikoptertransport, hospitalsambulance eller hjemmebrug. Den er ikke beregnet til nært aktivt HF KIRURGISK UDSTYR og RF-afskærmet rum til et ME SYSTEM til magnetisk resonansbilleddannelse, hvor intensiteten af ELEKTROMAGNETISK FORSTYRRELSE er høj. Kunden eller brugeren af monitoren bør sikre, at det bruges i et sådant miljø. Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr iht. IEC 60601-1-2: 2014.

Tegn på mulig EMC-interferens kan omfatte uventede resultater, display, der ikke fungerer, manglende strømforsyning til enheden eller anden uventet funktionalitet i Tango M2. Hvis en af disse forhold opstår, og enheden ikke genoprettes, skal der slukkes og tændes for enheden. Hvis enheden stadig ikke gendannes, skal du kontakte teknisk support hos SunTech Medical.

Immunitetstest	Gælder for	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning til det professionelle sundhedsplejemiljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	Alle input- og outputtilslutninger og -kabler til enheder	$\pm 2, 4, 6, 8$ kV kontakt $\pm 2, 4, 8, 15$ kV luftaftræk	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %. Brugere skal fjerne statisk elektricitet i hænderne før brug.
Indstrålede RF EM-felter IEC 61000-4-3	Alle input- og outputtilslutninger og -kabler til enheder	3V/m 80 MHz til 2700 MHz 80 % AM ved 1kHz	Udstrålede elektromagnetiske felter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervsmæssigt miljø eller

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet

			hospitalsmiljø
Indstrålet RF trådløst kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Alle input- og outputtilslutninger og -kabler til enheder	Se tabel A nedenfor	Denne enhed har været underlagt RF trådløse kommunikationsbånd fra mobiltelefoner og andre kommunikationsenheder
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	Alle input- og outputtilslutninger og -kabler til enheder	± 2 kV for strømforsyningslinjer 100 kHz repetitionsfrekvens	Kvaliteten af netforsyningsspænding skal være på niveau med et typisk erhvervsmæssigt miljø eller hospitalsmiljø (professionel sundhedspleje)
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	Vekselstrøm til ledning til jord	± 0,5, 1, 2 kV	
	Vekselstrøm til ledning til ledning	± 0,5, 1 kV	
Ledningsbårne forstyrrelser induceret af radiofrekvente felter IEC 61000-4-6	Alle input- og outputtilslutninger og -kabler til enheder	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1kHz	Kvaliteten af netforsyningsspænding skal være på niveau med et typisk erhvervsmæssigt miljø eller hospitalsmiljø. Alle håndholdte og patientkoblede dele skal være i overensstemmelse med tilsigtet brug.
	Jævnstrømsindgang og alle kabler	(>3 m)	
Netgenereret (50 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	Alle input- og outputtilslutninger og -kabler til enheder	30A/m 50 eller 60 Hz	Netgenererede magnetiske felter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervsmæssigt miljø eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: a) U_T er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet. b) F.eks. 25/30 vil sige 25 perioder ved 50 Hz eller 30 perioder ved 60 Hz			
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	Enhedsinput (vekselstrømsforsyning)	0 % U_T : 0,5 cyklus ^{a)} Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Kvaliteten af netforsyningsspænding skal være på niveau med et typisk erhvervsmæssigt miljø eller hospitalsmiljø (professionel sundhedspleje)
		0 % U_T : 1 cyklus 70 % U_T : 25/30 cyklusser ^{b)} Enkeltfase: ved 0°	
			Hvis brugeren af monitoren har

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet

		0 % U _T : 250/300 cyklusser b)	brug for fortsat drift under en strømafbrydelse, anbefales det, at monitoren får strøm fra en afbrydelsesfri strømforsyning eller et batteri.
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	Vekselstrømsindgang, jævnstrømsindgang, NIBP-port og alle kabler	3V 10 V ISM-bånd 150 kHz til 80 MHz	Transportable og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af monitoren, inkl. ledninger, end den anbefalede afstand, der er beregnet med ligningen, der gælder for den pågældende senders frekvens. Minimumsafstanden for højere IMMUNITETSTESTNIVEAUER skal beregnes med brug af følgende ligning. Hvor P er senderens maksimale udgangsstrømværdi i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m), og E er immunitetstestniveauet i V/m. $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk inspektion af stedet, bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde

Senderens nominelle maksimale udgangseffekt. Watt (W)	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en nominel maksimal udgangseffekt, der ikke er vist ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres med brug af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent.

BEMÆRK 1: ved 80 MHz og 800 Mhz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

a) Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer for radio-telefoner (mobil-/trådløse) og land-mobilradioer, AM og FM radio-udsendelse og tv-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Til vurdering af de elektromagnetiske omgivelser pga. faste RF-sendere bør man overveje en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor monitoren skal anvendes, overstiger det relevante RF-overholdelsesniveau nævnt ovenfor, skal monitoren holdes under opsyn for at kontrollere, at driften er normal. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, f.eks. drejning eller flytning af monitoren.

b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 3 V/m

Tabel A – Testspecifikationer for enhedens signalinputdel/signaloutputdele til RF trådløst kommunikationsudstyr.

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Service ^{b)}	Modulation ^{b)}	Maksimaleffekt (W)	Afstand (m)	IMMUNITETSTESTNIVEAU (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{o)} 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28

		Band 7				
5240	5100	WLAN	Impulsmodulation	0,2	0,3	9
5500	–	802.11	217 Hz			
5785	5800	a/n				
BEMÆRK a) For nogle tjenester er kun uplink-frekvenser medtaget. b) Bærefrekvensen skal moduleres med brug af et firkantbølgesignal med en arbejdscyklus på 50 %. c) Som et alternativ til FM-modulation kan 50 % impulsmodulation ved 18 Hz bruges, fordi det, da det ikke repræsenterer faktisk modulation, ville være det værste tilfælde.						

Specifikationer, blodtryksmåling

Måling:	Auskultatorisk, med brug af R-bølge-gating og analyse af K-lyde, i alle statiske og aktive faser af stresstest. Systoliske tryk hænger sammen med en K-1 Korotkoff-lyd. Diastoliske tryk hænger sammen med en K-5 Korotkoff-lyd. Enheden er designet til at fungere, når der er en normal EKG-sinusrytme. Der er visse fysiske betingelser (f.eks. Bundle Branch Block, arytmi, atrieflimren, ventrikelflimren, pacemakere osv.), der kan begrænse Tango M2's mulighed for at foretage en nøjagtig måling.	
Område:	Tryk (DKA-funktion): Diastolisk: 20-160 mm Hg/systolisk: 40-270 mm Hg	Hjertefrekvens: 40-200 BPM (slag i minuttet)
	Tryk (OSC-funktion): Diastolisk: 20-160 mm Hg/systolisk: 40-260 mm Hg	
Nøjagtighed:	Overholder eller overstiger ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009-standard for ikke-invasiv nøjagtighed (± 5 mm Hg gennemsnitsfejl med 8 mm Hg-standardafvigelse).	
Betingelser for brug:	Drift: 10 °C til 40 °C 15 – 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende – 70 kPa - 106 kPa. Brug af monitoren i et miljø ved maksimumtemperatur kan resultere i temperaturer over 41 °C (højest registrerede er 41,6 °C) på en patientanvendt del. Det er op til operatøren at afgøre, om denne temperatur er for høj baseret på patientens tilstand og, hvis det er tilfældet, at sikre en omgivende temperatur på 38 °C eller lavere. Opbevaring: -20 °C til 65 °C, 15 – 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende – 50 kPa - 106 kPa. Ydeevnen kan blive påvirket, hvis den bruges eller opbevares uden for den temperatur, luftfugtighed eller højde, som er angivet i områderne ovenfor.	
Strøm:	Ekstern strømforsyning, brug kun SunTech-delnummer 19-0012-01. Input: 100-240 vekselstrømsspænding @ 1,5 A maks, 50-60 Hz. Output +9 jævnstrømsspænding @ 5A IEC 320 type inputforbindelse.	
Kalibrering:	Nøjagtigheden af manchets tryktransducere/-indikatorer skal kontrolleres årligt.	
Sikkerhedssystemer:	Uafhængigt hardware, overtrykskredsløb og redundant software med overtryksalgoritme for at begrænse manchettrykket til mindre end 300 mm Hg (+20/-10 mm Hg). Uafhængigt hardware, timing-kredsløb og redundant software med timer-algoritme til at begrænse varigheden af en blodtrykscyklus til mindre end 180 sekunder.	
Mål:	Størrelse: 24,0 cm x 17,4 cm x 11,5 cm (9,5" x 6,9" x 4,5") Vægt: 1,68 kg	

Klassifikationer:	Udstyrsklassifikation: Klasse I driftsmåde: Kontinuerlig.
-------------------	---

Standarder

FDA-registreringsnr.	Standardbetegnelse	Beskrivelse/titel
5-117	ISO 15223-1: 2016	Medicinsk udstyr – symboler til brug sammen med etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og information, der skal gives – Del 1 Generelle krav
5-102	IEC60417: 2002 DB	Grafiske symboler til brug på udstyr
5-103	ISO 7000: 2014	Grafiske symboler til brug på udstyr – registrerede symboler
5-104	IEC/TR60878: Ed. 3.0 b:2015	Grafiske symboler for elektrisk udstyr hos praktiserende læger
19-4	AAMI/ANSI ES60601-1: 2005/(R)2012 og A1:2012, C1: 2009/(R)2012 og A2: 2010/(R)2012	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber (IEC 60601-1:2005, Mod). (Generelt II (ES/EMC))
2-118	AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr Del 1: Vurdering og prøvning indenfor rammerne af et risikostyringssystem – Fjerde udgave
3-122	ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013	Ikke invasive blodtryksmålere – Del 2: Klinisk validering af automatiserede måletyper
i/t	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
19-8	IEC 60601-1-2: 2014	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Bestemmelser og prøvninger
3-123	IEC 80601-2-30: 2013, Ed. 1.1	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-30: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for ikke invasive blodtryksmålere
1-85	ISO 80601-2-61: 2011	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-61: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for pulsoximetre
5-114	IEC 62366-1: 2015, Ed 1.0	Medicinsk udstyr – Del 1: Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr [inklusive KORRIGENDUM 1 (2016)]
5-89	IEC 60601-1-6 Edition 3.1 2013-10	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Anvendelighed
5-76	IEC 60601-1-8 Edition 2.1 2012-11	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-8: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Generelle krav, prøvninger og vejledninger for alarmsystemer i elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer

Bemærkninger til blodtryksdata

Alle blodtryksmålinger kan blive påvirket af målestedet, patientens position, aktivitet eller patientens fysiologiske tilstand. Miljømæssige eller driftsmæssige faktorer, som kan påvirke enhedens ydeevne og/eller dens blodtryksmåling, er pacemakere og almindelig arytmi som f.eks. arterielle eller ventrikulære præmature slag eller atrieflimren, åreforkalkning, dårlig perfusion, diabetes, alder, graviditet, præeklampsi, nyresygdomme, patientens bevægelser, rysten og rystelser.

Specifikationer, pulsoximeter

Nøjagtighed uden bevægelse: 70 – 100% ± 2 cifre (± 1 standardafvigelse*)

Lav perfusion 70 – 100% ± 2 cifre (± 1 standardafvigelse*)

Bevægelse 70 – 100% ± 3 cifre (± 1 standardafvigelse*)

** Standardafvigelse er en statistisk måling, op mod 32 % af målinger kan ligge uden for disse grænser.*

En funktionstester kan ikke bruges til at vurdere nøjagtigheden af en pulsoximetersonde eller en pulsoximetermonitor. Med brug af Nonin SpO₂-simulatoremodel 8000S vil Tango M2-monitoren vise en måling på ca. 98 % SpO₂.

SpO₂-kablet har en rating på IPX1, hvilket vil sige, at pulsoximeteret er beskyttet mod skadevirkninger fra dryppende vand iht. IEC 60529.

Begrænset garanti

SunTech Medical, Inc. yder følgende begrænsede garanti til den oprindelige køber fra købsdatoen.

Alle seriemonitorer 24 måneder

Orbit-K-manchetter 6 måneder

Tilbehør, dvs. patientkabler, mikrofon, engangsudstyr 90 dage

SunTech Medical, Inc. indestår for, at hvert enkelt instrument er uden materialefejl og håndværksmæssige fejl.

Ansvar i henhold til denne garanti dækker service af instrumenterne, når disse returneres fra kundens sted, når dette er i USA, og er forudbetalt til fabrikken. SunTech Medical, Inc. vil reparere enhver komponent eller del, der udviser mangler, i perioden med denne begrænsede garanti. Hvis der viser sig at være en mangel, skal den oprindelige køber først underrette SunTech Medical, Inc. om den formodede mangel. Instrumentet skal emballeres omhyggeligt og sendes forudbetalt til :



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

Instrumentet udbedres inden for det kortest mulige tidsrum og returneres forudbetalt med samme leveringsmetode som ved modtagelse på fabrikken.

Denne begrænsede garanti er ikke gyldig, såfremt instrumentet er beskadiget pga. uheld, forkert brug, forsømmelighed, force majeure eller service udført af en person, som ikke er autoriseret af SunTech Medical, Inc.

Denne begrænsede garanti udgør den samlede forpligtelse for SunTech Medical, Inc., og der stilles ingen andre garantier hverken udtrykkeligt, stiltiende eller lovbestemt. Ingen repræsentant eller medarbejder hos SunTech Medical, Inc. er autoriseret til at indgå yderligere forpligtelser eller give yderligere garantier, medmindre dette er bestemt heri.

Bilag A. Kompatible stress-systemer

Følgende stress-systemer er kompatible med Tango M2.

Producent af stress-system	Stress-system	Forudkonfigureret indstilling	Opret en brugerdefineret indstilling (protokol; EKG-trigger)
Amedtec	ECGpro	ECGpro	
Burdick	Quest	Quest	
	HeartStride		SUNTECH; Digitalt stigende
Cambridge Heart	HearTwave II	HearTwave II	
	CH 2000	CH 2000	
Cardinal Health	Oxycon Jaegar		SUNTECH; Intern
Cardioline	Cube Stress		BOSOTRON; Digitalt stigende
Cardiolex	EC Sense		STANDARD; Digitalt stigende
Delmar Reynolds	CardioDirect	CardioDirect	
DMS	CardioScan		SUNTECH; Analog
EDAN	SE-1010 PC ECG		SUNTECH; Digitalt stigende
EDAN	ECG SE-12 Express		SUNTECH; Digitalt stigende
Esaote (Biosound)	Esaote Formul@	Formula/Formul@	
	Biosound Esaote Formula for Achimed	Formula/Formul@	
	FCP-7541/7542	FCP-7541/7542	
Fukuda Denshi	ML-3600	ML-3600	
	ML-9000	ML-9000	
	CardioSoft v6.01+	GE CardioSoft	
GE	Case / Case 8000	Case 8000	
GE (Marquette)	Case 12 / Case 15 / Case 16 / Centra	Case 12, Case 15, Case 16 eller Centra	
	MAC 5000/5500	Mac 5000/5500	
	MAC VU	Mac-Vue-Stress	
Marquette	Hellige CardioSys	CardioSys	
	Sensormedics Max 1	Max-1	
MedSet Flashlight	ERGO (PADSY by MedSet)	Medset	
Midmark Diagnostics	IQmark EZ Stress	IQmark EZ Stress	
Mortara	X-Scribe	X-Scribe	
Nasiff Associates	Cardio-Card	Cardio-Card	
Nihon Kohden	Cardiofax ECG 1550 / 1560	ECG-1550/1560	
	Cardiofax ECG 9320A	ECG-1550/1560	
Norav	Stress ECG		SUNTECH; Digitalt stigende
Philips	StressVue (2nd Gen)	StressVue	
	StressVue (1st Gen)	StressVue	
	ST80i		SUNTECH; Digitalt stigende

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

Tjek, om der er en opdateret liste over interfacenoter, som kan downloades på SunTech Medicals websted:
www.SunTechMed.com.

Bilag B. Kabler til kompatible stress-systemer

Indeholder en liste over kabler, der kan købes fra SunTech Medical for at slutte Tango M2 til dit stress-system.

RS-232- og EKG-interfacekabler

Stress-system	RS-232-kabel	EKG-triggerkabel
AMEDTEC ECGpro	91-0013-01	91-0066-01
Burdick Quest	91-0013-01	91-0011-01
Cambridge Heart CH 2000 & HearTwave II	91-0065-01 (RS-232 og ECG)	----
Delmar Reynolds CardioDirect with CardioCollect	91-0013-01	91-0066-01
DMS	91-0013-01	91-0011-01
EDAN SE-1010	91-0013-01	Kontakt EDAN med henblik på kabel
EDAN ECG SE-12	Kontakt EDAN med henblik på kabel	Kontakt EDAN med henblik på kabel
GE CardioSoft/cs	91-0013-01	91-0009-01
GE CASE	91-0013-01	91-0009-01
GE CASE 8000	91-0013-01	91-0009-01
Fukuda Denshi FCP-7541/7542; ML-3600; ML-9000	Kontakt Fukuda Denshi med henblik på kabel	Kontakt Fukuda Denshi med henblik på kabel
Marquette CASE 12 ; CASE 15; CASE 16	91-0012-00	91-0011-01
Marquette Centra	91-0012-00 / 91-0013-01	91-0011-01
GE MAC 5000/5500 Stress	91-0010-01	91-0009-01
Marquette / Sensormedics Max-1	91-0010-01	91-0009-01
Marquette-Hellige CardioSys	91-0013-01	91-0016-00
Medset Flashlight Ergo	91-0013-01	-----
Midmark Diagnostics IQmark EZ Stress	91-0013-01	91-0011-01
Mortara X-Scribe	91-0013-01	91-0011-01
Nasiff Associates Cardio-Card	91-0013-01	91-0018-02
Nihon-Kohden Cardiofax ECG-9320A	91-0061-01	91-0060-00
Nihon-Kohden Cardiofax 1550/1560	91-0061-01	91-0018-02
Norav Stress	91-0013-01	91-0011-01
Oxford Medilog Stress/PBI QRS Card	91-0013-01	Kontakt PBI eller Oxford
Philips Stress Vue	91-0013-01	91-0011-01

Philips ST80i	98-1010-00	91-0011-01
Quinton Q3000/Q4000/710	-----	91-0018-02
Quinton Q4500	91-0013-01	91-0018-02
Quinton Q-Stress (op til v4.6)	91-0013-01	91-0018-02
Quinton Q-Stress (v6)	91-0013-01	91-0011-01
Welch Allyn CardioPerfect Workstation	91-0013-01	91-0018-03

Splitterkabler

Stress-system	Delnummer
GE CASE – til brug med ekkokardiogram	91-0053-01
GE CASE 8000 – til brug med ekkokardiogram	91-0053-01
Marquette/Sensormedics Max-1 – til brug med ekkokardiogram	91-0053-01
Marquette MAC 5000/5500 – krævet	91-0069-00

USB-kabler (valgfrit kabel, erstatter RS-232-tilslutning)

Stress-system	Delnummer
USB-tilslutningskit (kabel, kommunikationssoftware og brugervejledning) Vær opmærksom på, at dette kit kun kan bruges sammen med Tango M2.	98-1010-00

Bilag C. SpO₂-funktionsnøjagtighed

I tabellen nedenfor vises ARMS-værdier målt vha. 8000AA med XPod (OEM III) i en klinisk undersøgelse.

Statistik	Resultater	Specifikation
Bias 70-100	-1,54	
Bias 70-80	-1,41	
Bias 80-90	-1,97	
Bias 90-100	-1,28	
Mellem emnevarians	7,4	
Inden for emnevarians	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

Testoversigt

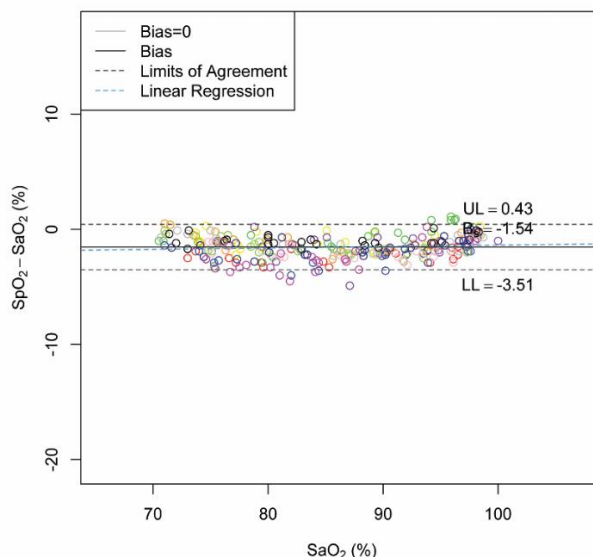
Test af SpO₂-nøjagtighed, bevægelse og lav perfusion blev udført af Nonin Medical, Incorporated som beskrevet ovenfor.

Test af SpO₂-nøjagtighed

Test af SpO₂-nøjagtighed udføres i forbindelse med undersøgelser af induceret hypoxi hos sunde, ikke-rygende personer med lys til mørk hud, under bevægelse og uden bevægelse i et uafhængigt forskningslaboratorie. Undersøgelsespersoner bestod af både mænd og kvinder i alderen fra 19 til 35 år. Den målte mætningsværdi for arteriel hæmoglobin (SpO₂) i sensorerne sammenlignes med værdien for arteriel hæmoglobin ilt (SpO₂) fastlagt ud fra blodprøver med et laboratorie-co-oximeter. Nøjagtigheden af sensorerne sammenlignet med co-oximeter-prøverne målt over SpO₂-intervallet på 70 – 100 %. Data om nøjagtighed beregnet med brug af den geometriske middelværdi (Arms-værdien) for alle personer iht. ISO 80601-2-61.

Test af lav perfusion

I denne test anvendes en SpO₂-simulator til at levere en simuleret pulsfrekvens med justerbare amplitudeindstillinger på forskellige SpO₂-niveauer. Modulet skal bevare nøjagtigheden iht. ISO 80601-2-61 for SpO₂ ved den lavest mulige pulsamplitude (0,3 % modulation).



Bilag D. Downloadinstruktioner

Følg nedenstående instruktioner, når du skal downloade data fra måletabellen og konvertere disse data til et nemt forståeligt Excel-regneark.

1. Indsæt USB-A-nøglen i Tango M2-monitoren (der kan gå et øjeblik, før monitoren har identificeret USB-A-nøglen).
2. Brug navigationspilene og valgtast for at gå til Hovedmenu, og naviger til måletabellen, og tryk på tasten Vælg.
3. Naviger til valgmuligheden Download data, og tryk på tasten Vælg.
4. Meddelelsen "Download i gang" vises. Efter fuldført download vises "Download færdig". Du får vist 2 valgmuligheder; den første er at rydde måletabellen (vi anbefaler at gøre dette efter hver download af data til dit flashdrev) og en anden mulighed for at afslutte. Tryk på tasten Vælg for at afslutte. Du kan nu fjerne USB-A-nøglen.
5. Sæt USB-A-nøglen i din pc. Når vinduet åbnes, er der en fil med navnet Resultater. Åbn denne fil.
6. I filen er der et dokument, som skal identificeres. Det starter med en angivelse af år efterfulgt af måned og dag og andre identifikatorer - angivet som ÅÅÅÅMMDD#####. Dette er den entydige identifikator for hvert nyt BT-datasæt, der udtrækkes fra Tango M2 – du skal kun se på datokoden som din identifikator. Luk, og fortsæt til næste trin. Det er de data, du lige har udtrukket fra Tango M2.

Tango M2 Excel-formatering af data

Når du vil åbne datasættet som en Excel-fil, skal du gøre følgende:

1. Åbn Microsoft Office Excel-programmet i dit Windows-operativsystem (du bør få vist et tomt Excel-regneark).
2. Gå til Office-knappen (hvor du kan vælge at åbne, gemme eller udskrive det, du arbejder med), klik på den, og gå nedad for at vælge Åbn.
3. Vælg "Min computer" under kolonnen Søg i

4. Du skal vælge det drev, som USB-A-nøglen er sat i (bør være det samme drev som ovenfor). Du bør nu få vist filen Resultater
5. Klik på filer med navnet Resultater. Afhængigt af indstillingerne på din pc skal du muligvis gå nederst i dette vindue og vælge "Filtype", "Alle filer (*.*)", så de oplysninger, du lige har trukket ud af Tango M2, kan vises.
6. Vælg den fil, du lige har overført til USB-A-nøglen fra Tango M2, og klik på Åbn.
7. Der åbnes et vindue med oplysning om, at den fil, du prøver at åbne, er i et andet format end det, der er angivet i filtypen. Vælg Ja, når du bliver spurgt, om du vil åbne dokumentet.
8. Der åbnes et nyt vindue, hvor du bliver ført gennem tre trin til import af tekst. I det første vindue skal du vælge Afgrænset (er muligvis allerede valgt), ændre Filoprindelse til Unicode [UTF-8] og derefter klikke på Næste. I det andet vindue skal du vælge Tab og Komma (Tab er muligvis allerede valgt) og derefter vælge Næste. I det sidste vindue skal du vælge Generelt (er muligvis allerede valgt) og derefter vælge Udfør.
9. Dit Excel-regneark er nu formateret i kolonner og rækker, så det er nemt at få overblik over det.