



SunTech® *Tango* M2 STRESS BP



**Monitor för automatisk
blodtrycksmätning vid kardiologiskt
belastningstest och arbetsprov**
Bruksanvisning

Ändringar

Denna bruksanvisning har artikelnr.: 80-0055-16-MO-RevA. En uppdaterad version kan finnas för nedladdning från SunTech Medicals webbplats. Om du skulle upptäcka några felaktigheter eller saknar någon information i denna bruksanvisning ber vi dig kontakta oss på:

SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
Tel: +1 800 421 8626
+1 919 654 2300
Fax: +1 919 654 2301
E-post: CustomerSupport@SunTechMed.com
Webb: www.SunTechMed.com

Copyrightinformation

Allt innehåll i denna bruksanvisning ägs av SunTech Medical och tillhandahålls endast för användning, underhåll och service av Tango M2. Denna bruksanvisning och Tango M2 som beskrivs i den är skyddade enligt upphovsrättslagen. Kopiering, helt eller delvis, är inte tillåten utan skriftligt godkännande från SunTech Medical.

SunTech och Tango är registrerade varumärken som tillhör SunTech Medical, Inc. Alla övriga varumärkesnamn tillhör respektive ägare.

Informationen i denna bruksanvisning är endast avsedd som vägledning, kan ändras utan förvarning och ska inte tolkas som ett åtagande från SunTech Medical. SunTech Medical tar inget ansvar för felaktigheter som kan förekomma i denna bruksanvisning.

© 2019 SunTech Medical. Med ensamrätt.



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



EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Ytterligare kontor:

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



Datum för första CE-märkning: 2013



Välkommen till Tango M2!

Tack för att du valt blodtrycksmonitorn Tango M2.

I över 25 år har SunTech Medical levererat spjutspetsteknik och innovativa produkter för blodtrycksmätning i situationer där manuell mätning inte är tillförlitlig eller helt enkelt inte är möjlig. Även idag fortsätter vi att fokusera på ständig teknisk vidareutveckling inom klinisk blodtrycksmätning.

Tango M2 är den senaste blodtrycksmonitorn i vår Tango-serie för belastningstest. Den är särskilt utvecklad för att integreras i ett ergometrisystem.

Nya egenskaper

- Färgdisplay
- OSC MODE för oscillometrisk mätning i vila
 - Blodtrycksmätning utan EKG-avledning
- Modernare hölje
- På/av-strömbrytare
- USB-anslutning
 - För export av blodtrycksvärden
 - För enkel uppgradering av programvara/fast programvara
- Enklare patientanslutning med förbättrad manschettanslutning

Egenskaper som finns kvar

- DKA™ MODE för auskultatorisk mätning
 - Tillförlitlig blodtrycksmätning under ansträngning
- Lättläst numerisk visning av blodtryck och annan patientinformation, med vågformsvisning av K-ljud
- Alternativ visning av blodtryckstrenden i kurvform
- Intuitiv manövrering med knappar
- Enkel åtkomst till systeminställningarna via menyer
- Kompatibel med en mängd olika ergometrisystem för automatisk mottagning av EKG-triggersignaler och överföring av mätvärden
- Tillvalsfunktionen SpO₂-mätning
- Tillvalsfunktionen Internt EKG
- Används tillsammans med SunTechs Orbit-K-blodtrycksmanschett eller SunTechs engångskit (engångsmanschett)

Om du har använt en blodtrycksmonitor från SunTechs Tango-serie för belastningstest förut så är det mycket enkelt att byta till nya Tango M2.

Innehållsförteckning

Ändringar	2	Hörlurskit	28
Copyrightinformation	2	Stativ-/skenklämma med skruvar	29
Välkommen till Tango M2!	3	7. Skötsel av Tango M2.....	29
1. Säkerhetsanvisningar.....	5	Rengöring.....	29
Avsedd användning	5	Förebyggande underhåll.....	30
Indikationer för användning	5	Regelbunden kalibrering.....	30
Användaransvar.....	5	Programuppdateringar	31
Försiktighetsåtgärder och möjliga biverkningar	5	Kassera produkten	32
Varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer.....	6	Kassera manschetten	32
Ikoner, symboler och förkortningar.....	7	8. Tillbehör och reservdelar.....	32
2. Ta Tango M2 i bruk.....	10	9. Informationsanvisningar och larm.....	34
Packa upp mätaren	11	Informationsanvisningar	34
Anslutningar och manöverelement på baksidan ..	11	Larm	37
Anslutning till ergometrisystemet.....	11	Servicecenter	39
Utan ett ergometrisystem	12	10. Vanliga frågor.....	39
3. Introduktion till Tango M2.....	13	Servicecenter	40
Frontpanel.....	13	11. Teknisk information.....	40
Mätvärdesvy	14	EMC-överensstämmelse	41
Grafisk vy	15	Specifikationer, blodtrycksmätning	46
Huvudmeny.....	16	Standarder	46
Applicerade delar.....	22	Anvisningar om blodtrycksmätvärden.....	47
4. Använda Tango M2 under ett belastningstest.....	22	Specifikationer, pulsoximetri.....	47
Steg 1. Placering av blodtrycksmanschett.....	22	Begränsad garanti	48
Steg 2. Kontrollera EKG-signal.....	23	Bilaga A. Kompatibla ergometrisystem.....	48
Steg 3. Utföra blodtrycksmätningar.....	24	Bilaga B. Kablar för kompatibla ergometrisystem...50	
Steg 4. Förbereda för ny patient	26	RS-232- och EKG-gränssnittskablar.....	50
5. Använda Tango M2 utan ett ergometrisystem....	27	Splitter-kablar.....	50
Steg 1. Placering av blodtrycksmanschett.....	27	USB-kablar (tillvalskabel, ersätter RS-232- gränssnittet)	51
Steg 2. Patientens EKG-anslutningar.....	27	Bilaga C. SpO₂-mätnoggrannhet.....	51
Steg 3. Utföra en blodtrycksmätning.....	27	Testsammanfattning.....	51
Steg 4. Förbereda för ny patient	27	SpO ₂ -mätnoggrannhet.....	51
6. Använda tillvalsfunktioner på Tango M2.....	28	Testning med dålig genomblödning	51
Pulseoximetri (SpO ₂)	28	Bilaga D. Nedladdningsinstruktioner.....	52
		Formatera Tango M2-data till Excel-fil	52

1. Säkerhetsanvisningar

Avsedd användning

Tango M2 är en icke-invasiv blodtrycksmonitor som med tillvalsutrustning även kan mäta syremättningen (SpO₂) och som lämpar sig för användning under kardiologiskt belastningstest eller arbetsprov. Den mäter och visar en patients systoliska och diastoliska blodtryck, och med SpO₂-tillvalet även procentuell syremättnad i arteriellt blod.

Använd endast Tango M2 på vuxna patienter när de genomgår ett kardiologiskt belastningstest under övervakning av läkare.

Indikationer för användning

SunTech Medical Tango M2 NIBP-monitor med tillvalsutrustningen pulsoximeter är avsedd för mätning och visning av blodtryck, pulsfrekvens och funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO₂) hos vuxna patienter på sjukhus, medicinska mottagningar och i subakuta miljöer.

Förmaks- och kammarflimmer, arytmier, pacemakers osv. kan störa Tango M2-monitorns normala funktion.

Användaransvar

Din Tango M2 fungerar i enlighet med beskrivningen i denna bruksanvisning och övriga medföljande etiketter och bilagor när den monteras, används, underhålls och repareras i enlighet med tillhandahållna anvisningar. Det är ditt ansvar att göra följande:

- Kontrollera enhetens kalibrering varje år.
- Aldrig medvetet använda en defekt enhet.
- Omedelbart ersätta trasiga, slitna, saknade, ofullständiga eller kontaminerade delar.
- Kontakta närmaste servicecenter som godkänts av SunTech om reparation eller byte av delar krävs. En lista över godkända servicecenter finns i bruksanvisningen eller på vår webbplats www.SunTechMed.com.
- Enhetens tillförlitlighet är beroende av att drift- och serviceinstruktionerna i denna bruksanvisning följs.

Dessutom har användaren av enheten ensamt ansvar för funktionsstörningar som uppstår på grund av felaktig användning, felaktigt underhåll, felaktiga reparationer, skador eller ändringar utförda av någon annan än SunTech Medical eller auktoriserade servicemedarbetare.

Försiktighetsåtgärder och möjliga biverkningar

Användning av Tango M2

Använd endast blodtrycksmanschetter som tillhandahållits av SunTech Medical.

Övervaka patienten noga under mätningen. Säkerställ trycktolerans hos alla patienter. Skulle det uppstå några avvikelser på antingen enheten eller hos patienten ska användningen omedelbart avbrytas och blodtrycksmanschetten, SpO₂-sensorn och elektroderna (i förekommande fall) kopplas bort från patienten.

Hur exakta blodtrycks- eller syremättnadsvärdena är kan påverkas av patientens position, fysiska kondition och användning utanför de användningsanvisningar som anges i denna bruksanvisning. Endast läkare ska tolka blodtrycks- och syremättnadsvärden.

Säkerhet och effektivitet vid användning på gravida kvinnor, barn under 13 år eller nyfödda har inte påvisats.

Pulsoximetri

Använd endast Nonin-pulsoximetersensorer (SpO₂) som tillhandahållits av SunTech Medical. Användning av andra pulsoximetrar kan påverka sensorernas funktion.



FÖRSIKTIGHET: Kontrollera platsen där SpO₂-sensorn placeras ofta avseende korrekt sensorposition samt patientens cirkulation och hudkänslighet.

FÖRSIKTIGHET: Övervaka patienten för att säkerställa att alla sladdar till patienten är säkrade så att patienten inte kan trassla in sig under användningen av Tango M2-systemet. Använd vid behov handledsbanden för att fästa sladdarna på patientens handled.

FÖRSIKTIGHET: Använd inte en SpO₂-förlängningskabel tillsammans med Tango M2-systemet. Det kan leda till ett felaktigt SpO₂-mätresultat.

Faktorer som kan påverka pulsoximetrins exakthet:

- elektrokirurgiska störningar
- artärkatetrar, blodtrycksmanschetter, infusions slangar osv.
- fukt i sensorn
- felaktigt fäst sensor
- fel sensortyp
- svag puls
- venpuls
- anemi eller låg hemoglobinkoncentration
- färgämnen i blodet
- sensor ej i höjd med hjärtat
- konstgjorda fingernaglar och mörkt nagellack

Eventuella biverkningar

I området vid blodtrycksmanschetten, SpO₂-sensorn eller elektroderna kan allergiska utslag (symtomatiskt utbrott) uppstå, inklusive nässel feber (allergisk reaktion med upphöjda ödematösa hudområden eller slemhinnor med intensiv klåda) som orsakas av materialet i manschetten, sensorn eller elektroderna.

Efter att blodtrycksmanschetten satts på plats kan petekier (en minimal rödaktig eller lilaaktig prick innehållande blod som uppstår i huden) eller Rumpel-Leede (ansamling av petekier) observeras på armen, vilket kan leda till idiopatisk trombocytopeni (spontan ihållande minskning av antalet trombocyter, åtföljt av blödningar) eller flebit (inflammation i en ven).

Varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer

Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

Tango M2 NIBP-monitorn är defibrilleringsskyddad. Pulsoximetern är inte defibrilleringsskyddad.



VARNING: Det är inte tillåtet att på något sätt modifiera denna utrustning.

Säkerställ att lämplig utrustning och personal för återupplivning finns tillgänglig under hela processen.

Alla larm indikerar en potentiell ökad risk för skada om testet fortsätter.

ANVÄND INTE monitorn om dess automatiska diagnostiska funktionskontroll misslyckats eller om den visar högre tryck än noll utan ansluten blodtrycksmanschett eller ett syremättnadsvärde utan ansluten SpO₂-sensor. De värden som en sådan enhet visar kan vara felaktiga.

ANVÄND INTE monitorn på nyfödda, barn och patienter som lätt får blåmärken.

Användning av detta system är kontraindicerad i närheten av en magnetresonanstomograf (MRT).

Fäst inte manschetten på en arm som används för intravenösa infusioner eller annan intravaskulär ingång, behandling eller en arteriovenös shunt. När manschetten pumpas upp kan blodflödet blockeras tillfälligt, vilket kan skada patienten.



FÖRSIKTIGHET: En ihopklämd eller vikt manschettslang kan orsaka kontinuerligt manschettryck och störa blodflödet, vilket kan skada patienten.



VARNING: Kontrollera regelbundet att användningen av den AUTOMATISKA BLODTRYCKSMÄTAREN inte leder till långvarig nedsättning av patientens blodcirkulation.

Placera INTE blodtrycksmanschetten över ett sår eftersom det kan orsaka ytterligare skada.

Vid ensidig mastektomi får blodtrycksmanschetten INTE placeras på armen på den sida där mastektomin utförts. Vid dubbelsidig mastektomi ska manschetten placeras på den minst dominanta armen.

Alltför frekventa blodtrycksmätningar kan störa blodflödet och skada patienten.

Trycket från den uppumpade blodtrycksmanschetten kan orsaka tillfälligt funktionsbortfall för annan övervakningsutrustning som används på samma arm.

Fäst INTE SpO₂-sensorn på samma arm som blodtrycksmanschetten eller någon annan anordning som hindrar blodflödet. Övervakningen kan avbrytas på grund av att det inte längre går att mäta pulsen.

ANVÄND INTE MONITORN i närheten av lättantändliga anestesimedel då detta kan orsaka en explosion. Denna monitor lämpar sig inte för användning i en syreberikad miljö.

Undvik att klämma ihop eller vika patientslangen då det påverkar blodtrycksmätningen.

KONTAKT MED VÄTSKA: Sänk INTE ned monitorn i vätska, placera INGA vätskor ovanpå och försök INTE rengöra enheten med flytande rengöringsmedel. Detta kan orsaka elektrisk stöt. Se avsnittet om Rengöring i denna bruksanvisning för instruktioner om rengöring. Om någon av dessa situationer skulle uppstå ska du kontakta SunTech Medical. Skydd mot skadligt inträngande av vatten eller partiklar – reguljär utrustning (oskyddat, IPX0) SpO₂-sensorn får INTE bli våt.

Använd INTE en skadad blodtrycksmanschett eller SpO₂-sensor. Om sensorn är skadad på något sätt ska användningen avbrytas omedelbart och sensorn bytas ut.

ÖPPNA INTE ENHETEN. Om den öppnas exponeras strömförande delar, vilket kan orsaka elektrisk stöt. Monitorn innehåller inga delar som kan underhållas av användaren.

UTFÖR INGA REPARATIONER SJÄLV: Inga reparationer får utföras av någon som inte utbildats i detta av SunTech Medical eller som har en omfattande förståelse för reparation och drift av automatisk blodtrycksmätning. (Använd endast originaldelar för att undvika mätfel).

Placera INTE monitorn så att det är svårt att nå och ta bort strömkabeln från strömförsörjningen. Dra ut nätkabeln ur uttaget på monitorn för att koppla bort den från strömförsörjningen.

För att undvika risk för elektrisk stöt får denna utrustning endast anslutas till en jordad strömförsörjning.

Anslut INTE monitorn till utrustning som inte uppfyller EN60601-1. När monitorn är ansluten till patienten får monitorns RS-232-gränssnitt och USB-B-port endast anslutas till utrustning som uppfyller EN60601-1.









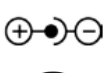



VARNING: Eftersom denna medicintekniska produkt använder en alternativ anslutningsdesign med små dimensioner som skiljer sig från ISO80369-serien finns det en risk att en felkoppling upprättas mellan denna medicintekniska produkt och en medicinteknisk produkt med en annan alternativ anslutning med små dimensioner, vilket kan leda till en FARLIG SITUATION som orsakar patienten SKADA. Användaren behöver vidta speciella åtgärder för att motverka dessa RISKER som rimligen kan förutses.

Ikoner, symboler och förkortningar

Ikoner




Följande ikoner som används i denna bruksanvisning, på Tango M2-utrustning och -förpackningar är unika för SunTech Medical.

Ikon	Definition	Standard/källa
	DKA™ MODE för auskultatorisk mätning av blodtryck (vid ansträngning).	Skapad av SunTech
	OSC MODE för oscillometrisk mätning av blodtryck (i vila).	Skapad av SunTech
	Patientslanganslutning för blodtrycksmanschett (pneumatisk).	Skapad av SunTech
	Patientslanganslutning för K-ljudsmikrofon.	Skapad av SunTech
	Garantiförsegling	Skapad av SunTech
	EKG-ingång	Skapad av SunTech
	BNC-anslutning för extern EKG-triggersignal	Skapad av SunTech
	Hörlurar	Skapad av SunTech
	Polaritet för nätanslutning – positiv spänning; negativ avskärmning.	Skapad av SunTech
	Det finns inga delar inuti enheten som kan repareras	Skapad av SunTech

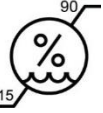

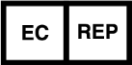




Symboler

Vissa av symbolerna i tabellen nedan avser följande standarder som godkänts av FDA:

- Typgodkännande #5-103, ISO 7000: 2014: Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar – Registrerade symboler
- Typgodkännande #5-116, ISO 7010: 2011: Grafiska symboler – Säkerhetsfärger och säkerhetsskyltar – Registrerade säkerhetsskyltar
- Typgodkännande #5-102, ISO 60417: 2002 DB: Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar
- Typgodkännande #5-117, ISO 15223-1: 2016: Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

Symbol	Definition	Standard/källa
	Varning	ISO 7010-W001
	Försiktighet	ISO 7000-0434A
	SpO ₂ -sensor. Applicerad del av typ BF	IEC 60417 - 5333

	DC-ingång	IEC 60417-5031
	USB-A eller USB-B	Bransch
	Defibrilleringsskyddad	IEC 60417-5333
	ETL-klassad	Intertek
	Enheten kan innehålla material som kan vara skadliga för människor	WEEE-direktiv
	Ström på/av	IEC 60417-5010
	Läs bruksanvisningen	ISO 7010-M002
	Inget SpO ₂ -larm	IEC 60417-5319
	Läs medföljande dokumentation	ISO 7000-1641
	Tillverkad av	ISO 7000-3082
	Tillverkningsdatum	ISO 7000-2497
	PSE-märkning: Uppfyller japansk säkerhetsnorm	
	Endast för inomhusbruk	IEC 60417-5957
	Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet, 2011/65/EU	RoHS-direktivet
	Uppfyller ELSA 2007, CEC effektivitetsnivå V EU (EC) nr 278/2009 fas II	
	Ömtåligt	ISO 7000-0621
	Temperatur vid transport ska hållas mellan -20 °C och 65 °C	ISO 7000-0632

	Luftfuktighet vid transport ska hållas mellan 15 % och 90 %	ISO 7000-2620
	CE-märkning: produkten uppfyller direktivet om medicintekniska produkter och är därmed CE-märkt	EU-direktiv
	Europeisk auktoriserad representant	Skapad av SunTech
	Medicinsk Utrustning	
	Enheten och transportförpackningen ska hållas torra	ISO 7000-0626
	Utrustning med isolering i klass II	IEC 60417-5172
	Godkänd av UL	

Vanliga förkortningar

BP	Blodtryck	NIBP	Icke-invasivt blodtryck
BPM	Slag per minut	OSC	Oscillometrisk
DKA™	Dimensionell analys av K-ljud	SpO₂	Procent syremättnad av arteriellt blod (hemoglobin)
K-ljud	Korotkoffs ljud	SPU	Engångsanvändning
MAP	Genomsnittligt arteriellt tryck	SYS	Systoliskt blodtryck
DIA	Diastoliskt blodtryck		

2. Ta Tango M2 i bruk

Tango M2 är utformad för att fungera direkt med ditt ergometrisystem. När de två enheterna är korrekt sammankopplade uppmanar ergometrisystemet automatiskt monitorn att mäta blodtrycket under belastningstestet. Tango M2 skickar tillbaka data om blodtryck, SpO₂ och hjärtfrekvens till ergometrisystemet. Anvisningar om korrekt sammankoppling av monitor och ergometrisystem finns i e-biblioteket i din Tango M2-monitor.

Med tillvalet Internt EKG kan Tango M2 även användas utan att anslutas till ett ergometrisystem.

I detta avsnitt beskrivs hur man installerar monitorn för båda situationerna.

Säkerställ högsta nivå av support och skydd för din produkt genom att registrera den idag. Skicka in registreringen online på www.SunTechMed.com/register.

Packa upp mätaren

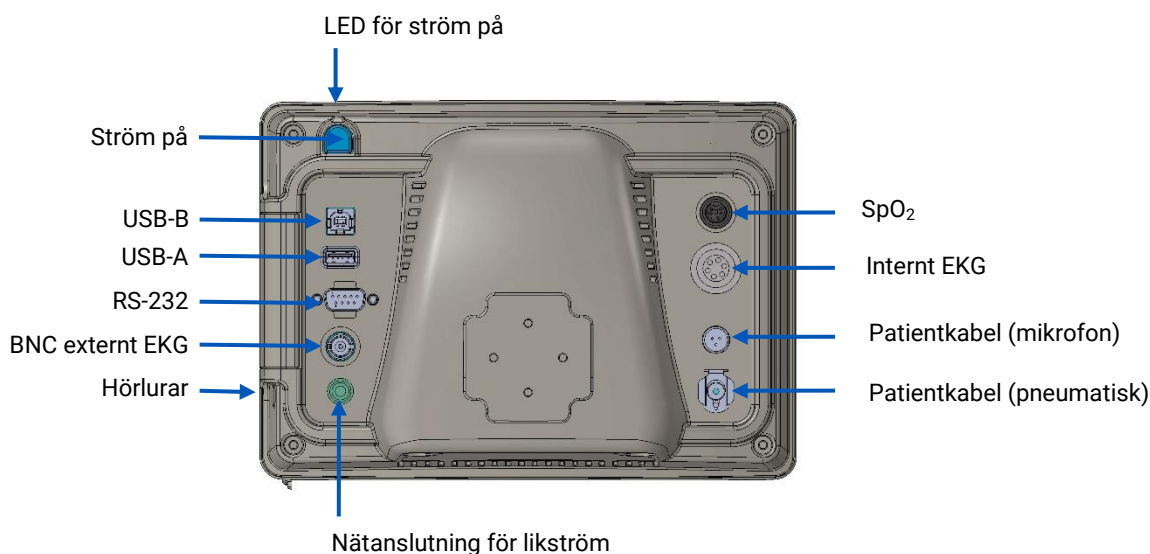
När du packar upp Tango M2 ska du kontrollera att alla komponenter finns med.

Läs den separata packsedeln i förpackningen som anger vilka komponenter du ska få baserat på de tillval du beställt tillsammans med Tango M2-monitorn.

Anslutningar och manöverelement på baksidan

Alla Tango M2-anslutningar sitter på monitorns baksida.

- Anslut ditt ergometrisystem till Tango M2 med hjälp av BNC-kabeln för extern EKG och RS-232-kabeln. Du kan använda USB-kabeln istället för RS-232-kabeln om din Tango M2 har detta tillval. Läs gränssnittsansvisningarna i e-biblioteket i din Tango M2 för att se den korrekta installationen mellan dessa två system.
- Patientkabeln och EKG-kabeln är "Defibrilleringsskyddade applicerade delar av typ BF" och SpO₂ är en "Applicerad del av typ BF".
- Om din Tango M2 har tillvalet Internt EKG finns det en EKG-anslutning. Om inte är EKG-porten pluggad.



Anslutning till ergometrisystemet

Tango M2 kan anslutas till en mängd olika ergometrisystem. Bilaga A. innehåller en lista över kompatibla ergometrisystem.

Tango M2 ska anslutas till ett ergometrisystem av en biomedicinsk tekniker eller annan person med kunskap om blodtrycksmätare och ergometrisystem. Din försäljningsrepresentant hos SunTech Medical kan eventuellt hjälpa till med installationen.

Gränssnittsansvisningar

Gränssnittsansvisningar kan fås från SunTech Medical för de flesta ergometrisystem som är kompatibla med Tango M2. Gränssnittsansvisningar innehåller detaljerade instruktioner samt bilder och en lista över vanliga frågor om korrekt installation och användning.

Besök SunTech Medicals webbplats på www.SunTechMed.com för att ladda ned gränssnittsansvisningar för kompatibla ergometrisystem. Gå till Support-fliken och välj sedan: [Customer Technical Support > Download Library > Stress BP Monitors > Tango M2 > Interface Notes](#) för en lista över tillgängliga gränssnittsansvisningar.

Du kan även hitta anvisningar i e-biblioteket i din Tango M2-monitor för hjälp med installationen mellan de två systemet: [Huvudmeny > Monitorinställning > E-bibliotek > Gränssnittsansvisningar](#) för en lista över tillgängliga gränssnittsansvisningar.

OBS! Läs gränssnittsansvisningarna för ditt ergometrisystem innan du påbörjar installationen!

Om ditt ergometrisystem inte finns angivet i biblioteket med gränssnittsanvisningar ska du kontakta SunTechs kundtjänst:

E-post CustomerSupport@SunTechMed.com

Telefon USA: 800.421.8626/919.654.2300

Europa, Medelhavsområdet och östra Afrika: +44 (0) 1865 884 234

Asien och Stillahavsområdet: 852.2251.1949

Ansluta monitorn

Anslut en strömkabel till nätaggregatet och koppla in den i ett uttag. Anslut nätaggregatet till DC-ingången på monitorns baksida.

Anslut patientkabeln till uttagen för mikrofon och pneumatik på monitorns baksida.

Följ instruktionerna i gränssnittsanvisningarna för att ansluta Tango M2 till ergometrisystemet.

Använd PÅ/AV-knappen på Tango M2-monitorns baksida för att slå på den.

OBS! Den blå LED-lampan ovanpå Tango M2-monitorn tänds när monitorn slås på.

Inom 30 sekunder visas SunTech Tango M2-logotypen kort för att sedan ersättas av huvudsidan (standardinställning är Mätvärdesvyn).

Konfigurera monitor och ergometrisystem

Följ instruktionerna i gränssnittsanvisningarna för att konfigurera både Tango M2-monitorn och ergometrisystemet.

Om monitorn inte kommunicerar korrekt med ergometrisystemet ska du kontakta SunTechs kundtjänst:

E-post CustomerSupport@SunTechMed.com

Telefon USA: 800.421.8626/919.654.2300

Europa, Medelhavsområdet och östra Afrika: +44 (0) 1865 884 234

Asien och Stillahavsområdet: 852.2251.1949

När alla inställningar på monitorn och ergometrisystemet utförts är installationen klar.

Kontrollera anslutningarna

Testa det kombinerade systemet genom att göra en blodtrycksmätning för att bekräfta att Tango M2 fungerar korrekt tillsammans med ergometrisystemet. Följ instruktionerna i avsnittet Använda Tango M2 under ett belastningstest i denna bruksanvisning.

Utan ett ergometrisystem

Tango M2 kan användas utan att anslutas till ett ergometrisystem.

OBS! Om din Tango M2-monitor har tillvalet Internt EKG kan den mäta både auskultatoriskt och oscillometriskt blodtryck. Om din Tango M2-monitor inte har tillvalet Internt EKG kan den endast mäta oscillometriskt blodtryck.

Installationen ska utföras av en utbildad biomedicinsk tekniker eller en auktoriserad SunTech-distributör som har kunskap om utrustning för automatisk blodtrycksmätning och EKG.

Anslut en strömkabel till nätaggregatet och koppla in den i ett uttag. Anslut nätaggregatet till DC-ingången på monitorns baksida.

Anslut patientkabeln till uttagen för mikrofon och pneumatik på monitorns baksida. Anslut EKG-kabeln till uttaget för Internt EKG på monitorns baksida.

Använd PÅ/AV-knappen på Tango M2-monitorns baksida för att slå på den.

OBS! Den blå LED-lampan ovanpå Tango M2-monitorn tänds när monitorn slås på.

Inom 30 sekunder visas SunTech Tango M2-logotypen kort för att sedan ersättas av huvudsidan (standardinställning är Mätvärdesvyn).

Om Tango M2 används tillsammans med Internt EKG rekommenderar SunTech att en användarspecifik EKG-trigger ställs in enligt följande: [Huvudmeny > Monitorinställning > Ergometrisystem > Användardefinierad > Protokoll: SUNTECH > EKG-trigger: INTERN](#)

Tango M2 är nu redo att användas som blodtrycksmonitor utan att anslutas till ett ergometrisystem.

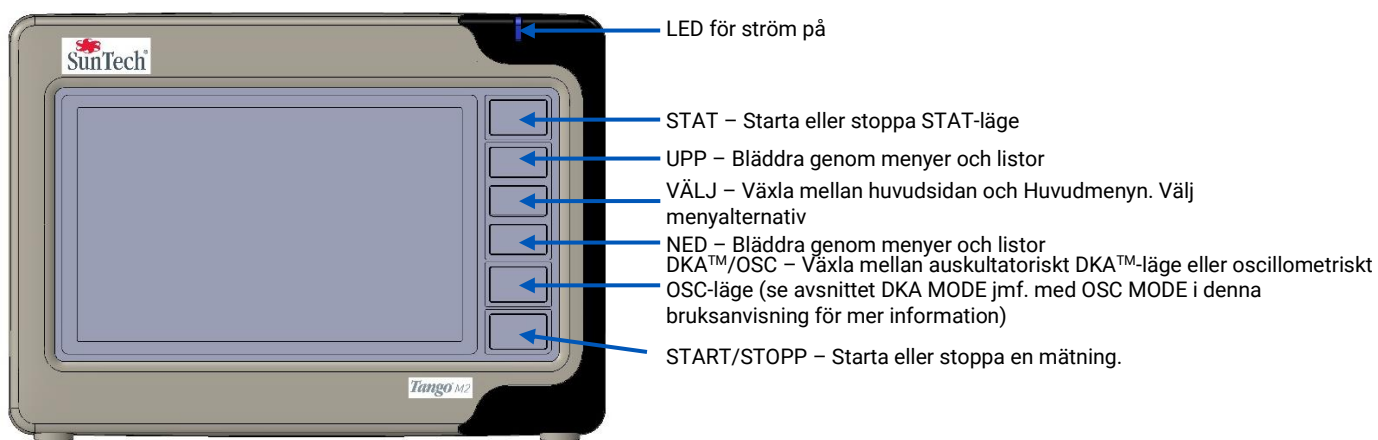
3. Introduktion till Tango M2

Tango M2 har två olika vyer som kan väljas som huvudsida för att visa patientens mätvärden: Mätvärdesvy (standardinställning) och Grafisk vy.

Från Huvudmenyn kan du ändra vyn på monitorn, justera ljusstyrkan för monitorn, ändra mätinställningarna, ställa in användardefinierade larm och visa mätdata. Var och en av dessa skärmyver och funktioner beskrivs senare i denna bruksanvisning.

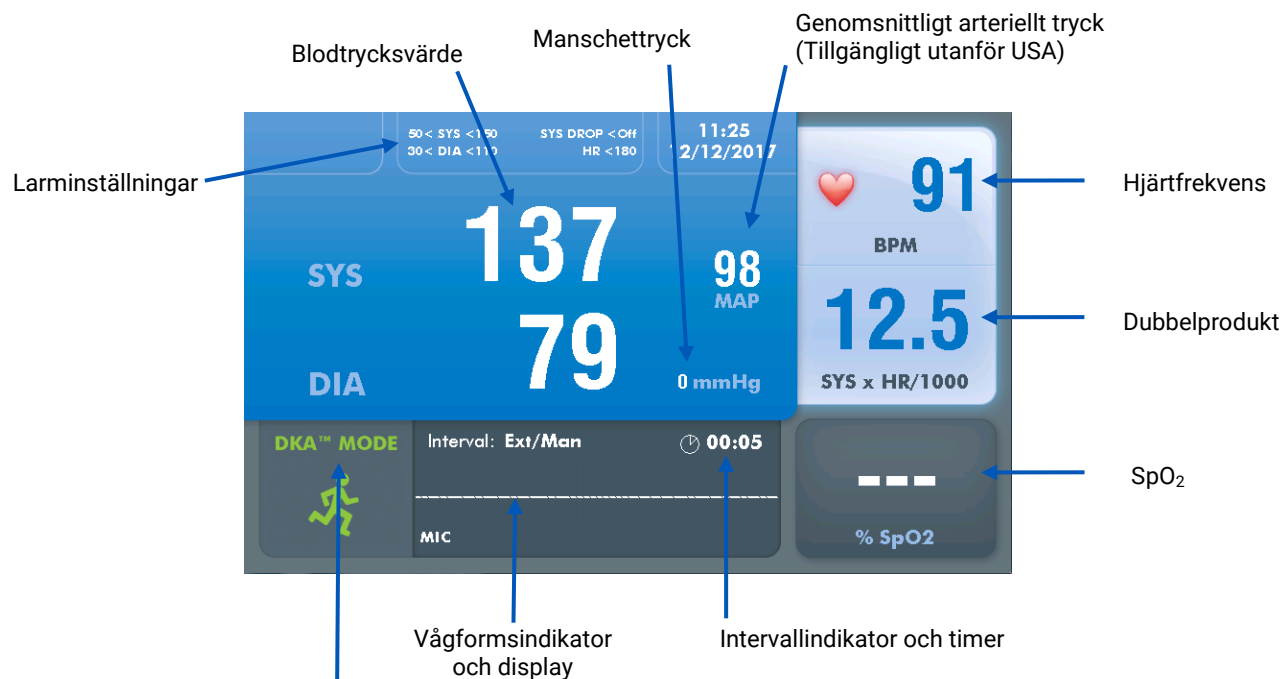
Frontpanel

PÅ/AV-knappen är blå och sitter längst upp till höger på monitorns baksida. Använd de sex knapparna på framsidan för att manövrera monitorn. Den blå LED-lampan ovanpå Tango M2-monitorn tänds när monitorn slås på.



Mätvärdesvy

Mätvärdesvyn visar den aktuella eller senaste patientens mätvärden som siffror.



En grön ikon i form av en "springande man" indikerar att monitorn är inställd på att mäta blodtryck i auskultatoriskt DKA™ MODE (under ansträngning).



En orange ikon i form av en "springande man" med en överstruken cirkel indikerar att monitorn är inställd på att mäta blodtryck i oscillometriskt OSC MODE (i vila). Patienten måste vara stilla.

Se avsnittet DKA™ MODE jmf. med OSC MODE i denna bruksanvisning för mer information.

Anvisningar om Mätvärdesvyn:

Fullständiga blodtrycksvärden eller bara systoliska värden

- Om SYS-fältet visar ett mätvärde men DIA-fältet är tomt har monitorn ställts in på att visa endast systoliska blodtrycksvärden.

Genomsnittligt arteriellt tryck

- MAP-fältet är tomt och MAP-ikonen visas inte när genomsnittligt arteriellt tryck är avstängt. (Detta är en fabriksinställning. MAP är inte tillgängligt i USA.)

Hjärtfrekvens

- När en blodtrycksmätning utförs i DKA™ MODE indikerar en blinkande hjärtikon mätningens systoliska/diastoliska mätområde (dvs. K-ljud (Korotkoff) registreras).
- I OSC MODE visas inte hjärtfrekvensen (HR) förrän i slutet av blodtrycksmätningen.

SpO₂

- Streck visas i SpO₂-fältet om SpO₂-sensorn är ansluten till monitorn men inte ansluten till en patient.
- SpO₂-fältet är grått när SpO₂-sensorn inte är ansluten och blått om SpO₂-sensorn är ansluten.
- SpO₂-fältet är tomt om ingen SpO₂-sensor är ansluten till monitorn.

Intervall/timer

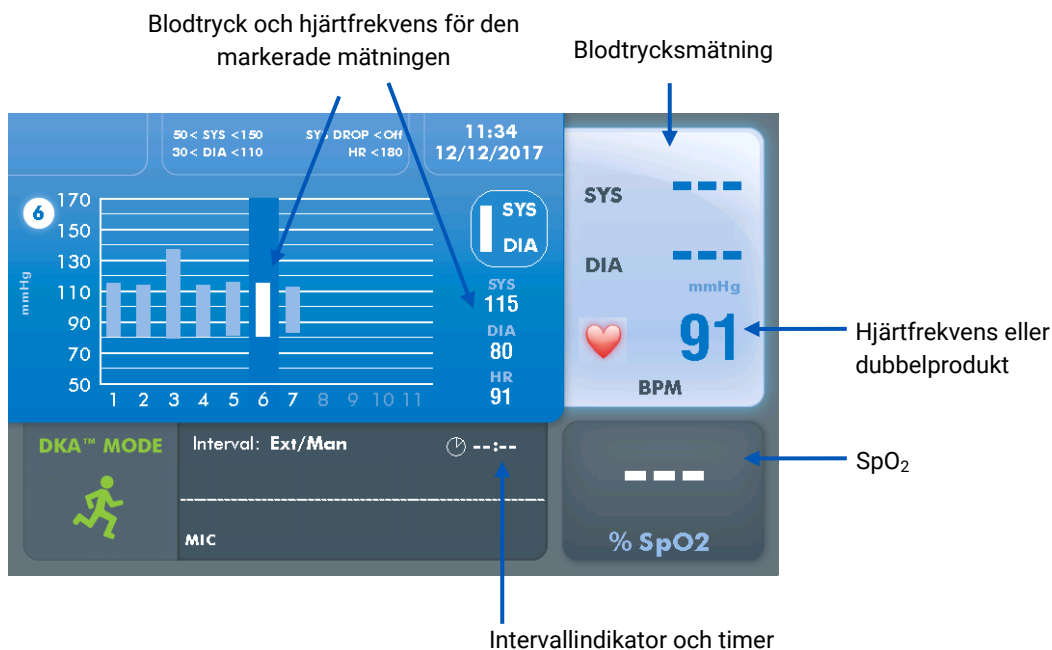
- Timern visas i minuter och sekunder.
- När intervallet visas som "EXT/MAN" mäter monitorn endast blodtryck på uppmaning från ergometrisystemet eller vid en manuell knapptryckning. Timern räknar upp från slutet av den senaste blodtrycksmätningen. Klockikonen är inaktiv.
- När en intervalltid visas utför monitorn blodtrycksmätningar vid fasta intervaller (även på uppmaning från ett ergometrisystem eller vid en manuell knapptryckning). Timern räknar upp från starten på den senaste blodtrycksmätningen. Klockikonen fylls i för att visa när nästa mätning kommer att starta.
- I STAT-läge visas den röda STAT-ikonen. Timern räknar upp från slutet av den senaste blodtrycksmätningen.

Vågformsvisning

- Vågformen visar normalt sett de K-ljud som registrerats av mikrofonen i manschetten. Vågformen kan ställas in för att visa EKG-kanalen, men den återgår till att visa K-ljuden efter 60 sekunder.

Grafisk vy

Skärmen Grafisk vy visar en grafisk sammanställning av de senaste blodtrycksmätningarna utöver den numeriska visningen av övriga mätvärden som finns i Mätvärdesvyn.



En orange ikon i form av en "springande man" med en överstruken cirkel indikerar att monitorn är inställd på att mäta blodtryck i oscillometriskt OSC MODE (i vila). Patienten måste vara stilla.



En grön ikon i form av en "springande man" indikerar att monitorn är inställd på att mäta blodtryck i auskultatoriskt DKA™ MODE (under ansträngning).

Se avsnittet DKA™ MODE jmf. med OSC MODE i denna bruksanvisning för mer information.

Anvisningar om Grafisk vy:

Trendgrafik för blodtryck

- Diagrammet visar upp till 15 mätresultat åt gången, men innehåller 50 blodtrycksmätningar. Använd UPP- och NED-knapparna för att bläddra fram och tillbaka för att se de 50 senaste mätningarna.
- Fullständiga blodtrycksvärden visas med en stapel, medan bara systoliska mätvärden visas som en punkt. Mätningar med fel eller informationsanvisningar visas inte i diagrammet.
- Sekvensnummer, blodtrycks- och hjärtfrekvensvärden för det markerade mätvärdet visas längst upp på skärmen.

Blodtrycksmätning/manschetryck

- Den senaste blodtrycksmätningen visas längst upp till höger på skärmen.
- När en mätning pågår visas manschettrycket längst upp till höger på skärmen.

Hjärtfrekvens/dubbelprodukt

- Hjärtfrekvensen visas som standard, men monitorn kan ställas in för att visa dubbelprodukt istället.

SpO₂, extern/manuell jmf. med intervall och vågformsvisning

- Se Mätvärdesvyn.

För att använda Grafisk vy som huvudsida trycker du på VÄLJ för att komma till Huvudmenyn och använder sedan upp- och nedknapparna för att navigera till: [Visning](#) > [Huvudsida](#) > [Grafisk](#). Tryck på knappen VÄLJ för att bekräfta ditt val. Tryck sedan på START/STOPP för att återgå till huvudsidan (som nu är inställd på Grafisk vy).

Huvudmeny

Tryck på knappen VÄLJ för att visa Huvudmenyn.

Använd Huvudmenyn för att ställa in monitorn, justera inställningarna för mätning och visning, ställa in larm, visa och exportera mätdata samt visa referensinformation.

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

- Använd UPP- och NED-knapparna för att bläddra genom menyer eller alternativ.
- Använd knappen VÄLJ för att bekräfta markerad undermeny eller markerat alternativ.

I alla menyer bläddrar du till AVSLUTA och trycker på VÄLJ för att återgå till föregående meny.

Tryck på START/STOPP för att återgå till huvudsidan från alla nivåer i Huvudmenyn.

I följande tabeller visas Menyalternativ, tillgängliga val och standardinställningar.

Monitorinställning

Menyalternativ		Alternativ (standard)
Ergometrisystem	Välj en förkonfigurerad inställning för ditt ergometrisystem eller välj standardinställningar:	Välj från listan med tillgängliga inställningar eller ANVÄNDARDEFINIERAD
	Vid "ANVÄNDARDEFINIERAD" väljer du protokoll och EKG-trigger. Välj protokoll:	Välj från en lista med tillgängliga protokoll, eller SunTech
	Välj trigger:	Analog Digital fallande Digital stigande (standard) Intern
Språk*	Välj språk för monitorns display:	English (default) Dutch Danish French Russian German Swedish Italian Finnish Spanish Norwegian
Datum och tid	Välj format och ställ in datum och tid.	
	Välj datumformat, ställ sedan in datum:	MM/DD/ÅÅÅÅ DD.MM.ÅÅÅÅ DD MMM ÅÅÅÅ
	Välj tidsformat, ställ sedan in tid:	12-timmarsformat: Formatet är "HH:MM AM/PM" (HH = 01–12, MM = 00–59) 24-timmarsformat: Formatet är "HH:MM" (HH = 00–23, MM = 00–59)
Ljusstyrka	Ställ in ljusstyrkan från 0 till 100. 0 är mörkast, 100 är ljusast.	70
Viloläge efter	Ange efter vilken tid monitorn ska gå över i viloläge efter den senaste aktiviteten:	Aldrig (standard) 10 min 30 min
Återställa varningsmeddelanden	Används för att återställa varningsmeddelande för övergång från DKA MODE till OSC MODE.	Ja/Nej
E-bibliotek	Välj vilken Tango M2-information som ska visas på skärmen:	1. Gränssnittsansvisningar 2. Guider 3. Informationsansvisningar
Systeminformation	Visar version för fast programvara och kretskortets serienummer. Välj "Programuppdatering" för att påbörja en programuppdatering	Programuppdatering/Avsluta

Menyalternativ		Alternativ (standard)
	Välj "Avsluta" för att återgå till menyn Monitorinställning.	
Avsluta	Välj för att återgå till Huvudmenyn.	

*När språk har valts måste Tango M2 slås av och på igen för att språket ska börja gälla.

Mätinställningar

Menyalternativ		Alternativ (standard)
Mätläge	Välj vilken typ av blodtrycksmätning som ska utföras: BP – både systoliskt och diastoliskt/SYS – endast systoliskt* (ej tillgängligt i OSC MODE)	BP/SYS
Intervall	Välj extern/manuell trigging eller ett tidsintervall för automatiska mätningar: Tidsintervallerna är i min:sek.	EXT/MAN (standard) 01:00 01:30 02:00 02:30 03:00 04:00 05:00 10:00 20:00
Inledande uppumpning	Ställ in inledande uppumpningstryck för manschetten från 120 till 280 mmHg, i steg om 10 mmHg.	180 mmHg
Maximal uppumpning	Ställ in maximalt uppumpningstryck för manschetten från 120 till 280 mmHg, i steg om 10 mmHg.	280 mmHg
Tömningshastighet	Välj tömningshastighet för manschetten. AUTO = ca 4 mmHg/hjärtslag) Om hjärtfrekvensen är över 100 BPM kan monitorn tömmas snabbare än inställt.	AUTO (standard) 3 mmHg/sek 4 mmHg/sek 5 mmHg/sek 6 mmHg/sek 7 mmHg/sek 8 mmHg/sek
Pipton	Välj om monitorn ska pipa under en blodtrycksmätning:	Start Slut (standard) Båda Aldrig
STAT-lägesnyckel	Välj typ av blodtrycksmätning som ska utföras under STAT-läge: BP – både systoliskt och diastoliskt/SYS – endast systoliskt (ej tillgängligt i OSC MODE)	BP (standard)/SYS

Menyalternativ		Alternativ (standard)
Avsluta	Välj för att återgå till Huvudmenyn.	



* **VARNING:** SYS-mätläge är endast för forskningssyfte. Basera inga diagnoser på mätningar gjorda i SYS-läge.

Visning

Menyalternativ		Alternativ (standard)
Huvudsida	Välj visning för huvudsidan:	Mätning (standard)/Grafisk
Vågformsvisning	Välj signal som ska visas i vågformsfältet: Om "EKG" valts visas signalen i 60 sekunder, sedan återgår vågformsvisningen till K-ljud.	K-ljud/EKG
Grafisk visning	Välj värde som ska visas i Grafisk vy under blodtrycksmätning:	HR (standard)/DP
Radera blodtryck efter	Välj efter hur lång tid ett blodtrycksvärde ska raderas från skärmen: # = minuter	Aldrig 1 2 3 5 [minuter (standard)] 10
Minska storlek på blodtryck efter	Välj efter hur lång tid ett blodtrycksvärde ska visas i mindre typsnitt: # = minuter	Aldrig 1 [minuter (standard)] 2 3 5 10
Ny patient	Välj monitorreaktion när EKG-signalen försvinner i 1 minut: Om "Auto" valts återställs monitorn automatiskt när EKG-signalen försvinner i 1 minut. Om "Uppmaning" valts visas frågan "Ny patient?" på monitorn och bekräftelse krävs innan den återställs.	Auto/Uppmaning (standard)
Tryckenheter för blodtryck	Välj mätenhet för blodtrycksmätningar:	mmHg (standard)/kPa
Avsluta	Välj för att återgå till Huvudmenyn.	

Larm

Menyalternativ		Alternativ (standard)
SYS högt	Välj högt tröskelvärde för systoliskt tryck för att aktivera larm. Alternativen är: 1) "AV", 2) för systoliskt tryck i DKA på 50–270 mmHg eller 3) för systoliskt tryck i OSC på 50–260 mmHg, i steg om 10 mmHg för att ställa in larm.	AV (standard)
SYS lågt	Välj lågt tröskelvärde för systoliskt tryck för att aktivera larm. Alternativen är: "AV" eller ett systoliskt tryck på 40–110 mmHg, i steg om 10 mmHg, för att ställa in larm.	AV (standard)
SYS fall	Välj fall i systoliskt tryck från föregående mätning för att aktivera larm. Alternativen är: "AV" eller fall på 10–100 mmHg, i steg om 5 mmHg, för att ställa in larm. Detta larm återställs när en ny patient startas.	AV (standard)
DIA högt	Välj högt tröskelvärde för diastoliskt tryck för att aktivera larm. Alternativen är: "AV" eller ett diastoliskt tryck på 20–160 mmHg, i steg om 10 mmHg, för att ställa in larm.	AV (standard)
DIA lågt	Välj lågt tröskelvärde för diastoliskt tryck för att aktivera larm. Alternativen är: "AV" eller ett diastoliskt tryck på 20–90 mmHg, i steg om 10 mmHg, för att ställa in larm.	AV (standard)
HR högt	Välj tröskelvärde för hjärtfrekvens för att aktivera larm. Alternativen är: "AV" eller hjärtfrekvens på 40–200 slag per minut, i steg om 10 bpm, för att ställa in larm.	AV (standard)
Avsluta	Välj för att återgå till Huvudmenyn.	

Mätvärdestabell

Menyalternativ		Alternativ (standard)
	<p>Data för de senaste 6 mätningarna visas i tabellen: # (se anvisning nedan) Datum Tid Systoliska och diastoliska blodtrycksmätningar Hjärtfrekvens Genomsnittligt arteriellt tryck Informationsanvisningar (i förekommande fall) Mätvärdestabellen innehåller upp till 300 mätvärden. Använd PIL-knapparna för att bläddra genom tabellen. I fältet "#" numreras mätvärdena löpande ("NP" registreras för den första blodtrycksmätningen varje gång en ny patient identifieras).</p>	

Menyalternativ		Alternativ (standard)
Visa hela tabellen	Välj detta alternativ om du vill visa tabellen med mätvärdena i helskärmsläge. Tryck på VÄLJ för att återgå till Huvudmenyn.	n/a
Ladda ned data	Med detta alternativ laddar du ned data till ett USB-A-minne.	n/a
Avsluta	Välj för att återgå till Huvudmenyn. Meddelandet "Rensa mätvärdestabell?" visas. Om du väljer "Ja" raderas data från tabellen. Om du väljer "Nej" sparas data.	Ja Nej

Mätvärdestabellen innehåller upp till 300 individuella blodtrycksmätningar. När 300 blodtrycksmätningar registrerats i tabellen skrivs de äldsta mätvärdena över med nya mätvärden.

Se Bilaga D för instruktioner om hur du laddar ned data från mätvärdestabellen till ditt USB-minne och hur du formaterar dessa data i Excel.

MAIN MENU	
Monitor Setup	
Measurement Setup	
View Alarms	
Measurement Table	
End Test	
Exit	
#	Date Time SYS DIA HR
7	11-Feb-13 17:27 245 150 80 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	

Avsluta test

Använd "Avsluta test" för att ta bort mätvärden och förbereda monitorn för en ny patient.

Menyalternativ		Alternativ (standard)
Meddelandet "Avsluta test?" visas. Om du väljer "Ja" tar monitorn bort mätvärdena från displayen, förbereds för ett nytt test och återgår till Huvudmenyn. Om du väljer "Nej" behåller monitorn mätvärdena och inställningarna och återgår till Huvudmenyn.		Ja (standard)/Nej

Applicerade delar

SpO₂-sensorn och blodtrycksmanschetten är applicerade delar av typ BF. EKG-kablarna och blodtrycksmanschetterna är även defibrilleringsskyddade applicerade delar.

4. Använda Tango M2 under ett belastningstest

Följ dessa steg för att använda Tango M2 när den är ansluten till ett ergometrisystem:

1. Mät patientens arm för att välja rätt storlek på manschetten.
2. Placera en blodtrycksmanschett på patientens arm
3. Kontrollera att monitorn registrerar en EKG-signal
4. Utför en blodtrycksmätning
5. Avsluta testet/förbered systemet för nästa patient

Du ska ha god kunskap om blodtrycksmätningar och stress-EKG innan du använder Tango M2 med ditt ergometrisystem.

Steg 1. Placering av blodtrycksmanschett

Använd antingen en Orbit-K™-blodtrycksmanschett eller ett engångsskit från SunTech (innehåller en engångsmanschett och en engångsfästkudde för mikrofonen). Detta avsnitt ger vägledning i att välja rätt storlek och placering av båda manschetttyperna.

OBS! Det är viktigt att manschetten sitter rätt på patientens arm och att mikrofonen placeras över a. brachialis (mellan biceps och triceps)! Felaktig manschettstorlek och felaktigt placerad mikrofon kan leda till missade, dåliga eller oprecisa mätresultat.

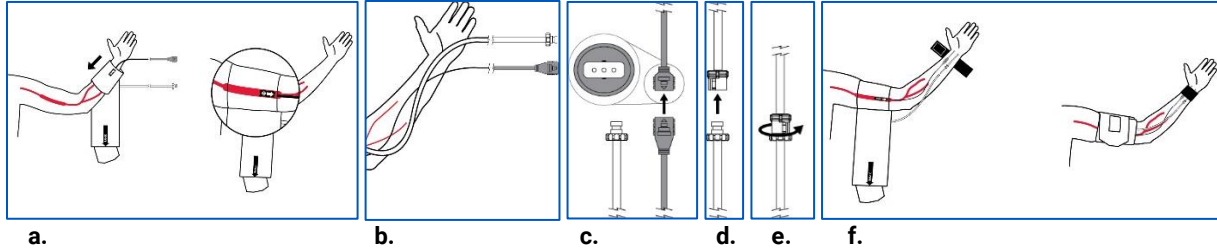
Orbit-K™-manschett

Orbit-K-manschetten finns i fyra storlekar. (Storlekarna hittar du på sida 48). Kontrollera att manschetten har rätt storlek:

1. Vik in den grå tubdelen i den blå manschetten (bort från kardborrebandet).
2. Vira manschetten runt patientens överarm.
3. Se till att texten INDEX (i manschettens ände) hamnar inom området märkt RANGE (tryckt på manschettens insida).
4. Om texten INDEX hamnar utanför området RANGE ska du välja en annan manschettstorlek.

Detta avsnitt ger vägledning i att välja rätt storlek och placering av båda manschetttyperna.

- a. Lokalisera a. brachialis mellan biceps och triceps på överarmen. Välj om möjligt vänster arm.
- b. Dra upp manschettens tubdel längs patientens arm med texten "ARTERY" riktad mot handleden.
- c. Under texten "ARTERY" sitter det en mikrofon. Mikrofonen måste placeras på armens insida, rakt över a. brachialis mellan biceps och triceps. Det ska vara ca 3 till 5 cm (två fingerbredder) mellan manschettens kant och armbågen.
- d. För in den 3-poliga mikrofonkontakten från manschetten i motsvarande uttag på patientkabeln. Kontakten kan föras in i valfri riktning.
- e. Anslut slangen från manschetten till motsvarande uttag på patientkabeln och vrid fast den.
- f. Linda manschetten runt armen och sätt fast den. Använd handledsbanden för att fästa sladdarna på patientens handled.



OBS! Eventuellt är det enklare att ansluta patientkabeln till manschetten innan manschetten placeras på patienten.

Engångsmanschett

SunTechs engångskit finns i fem storlekar. Varje engångskit innehåller en engångsmanschett och en engångsfästkudde för mikrofonen. Använd mikrofonen från Orbit-K-manschetten som medföljer monitorn eller beställ 12" K-ljudmikrofonen, PN 98-0235-01, som är utformad för användning tillsammans med engångskiten från SunTech Medical.

Avlägsna mikrofonen från Orbit-K-manschetten genom att öppna kardborrebandet och försiktigt dra ut mikrofonen ur manschettens tubdel. Rengör mikrofonen före användning med ett mildt desinficeringsmedel godkänt för sjukhusmiljö (se avsnitt 7 för rengöring).

Kontrollera att manschetten har rätt storlek:

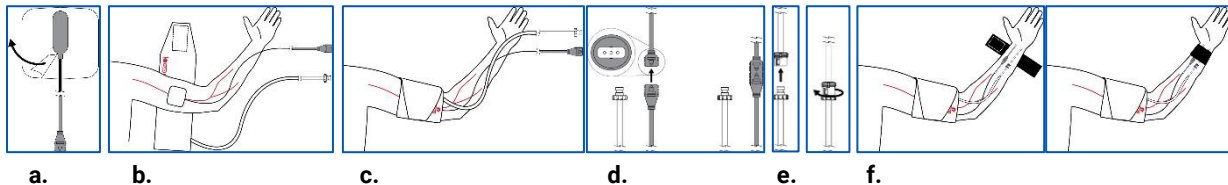
1. Vira manschetten runt patientens överarm.
2. Se till att texten INDEX (i manschettens ände) hamnar inom området märkt RANGE (tryckt på manschettens insida).
3. Om texten INDEX hamnar utanför området RANGE ska du välja en annan manschettstorlek.



VARNING: Om fel manschettstorlek används kan det leda till felaktiga eller missledande blodtrycksmätningar!

OBS! Fästkuddar ska användas eller kastas före det bäst före-datum tillverkaren angivit.

- a. Lokalisera a. brachialis mellan biceps och triceps. Placera mikrofonen på mikrofonkudden. Dra bort skyddsfilmen från mikrofonkudden.
- b. Placera mikrofonen på patientens arm så att mikrofonen sitter på armens insida rakt över a. brachialis mellan biceps och triceps. Det ska vara ca 3 till 5 cm (två fingerbredder) mellan mikrofonkudden och armbågen.
- c. Linda manschetten runt armen och sätt fast den.
- d. För in den 3-poliga mikrofonkontakten från manschetten i motsvarande uttag på patientkabeln. Kontakten kan föras in i valfri riktning.
- e. Anslut slangen från manschetten till motsvarande uttag på patientkabeln och vrid fast den.
- f. Använd handledsbanden för att fästa sladdarna på patientens handled.



OBS! Eventuellt är det enklare att ansluta patientkabeln till manschetten innan manschetten placeras på patienten.

Steg 2. Kontrollera EKG-signal

Tango M2 kräver en EKG-signal för att kunna mäta blodtrycket under ett belastningstest. Monitorn registrerar automatiskt denna EKG-signal från ergometrisystemet när patientens EKG-anslutningar är på plats.

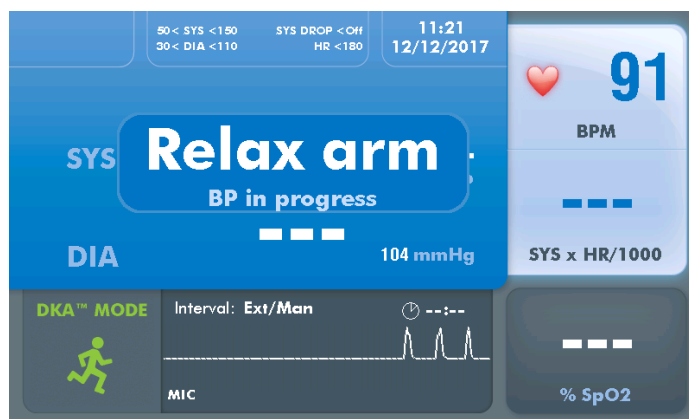
OBS! Tango M2 kan användas i OSC MODE för att mäta blodtryck utan en EKG-signal innan ansträngningen startar. Patienten måste vara stilla när dessa mätningar görs! Se avsnittet DKA MODE jmf. med OSC MODE i denna bruksanvisning för mer information.

Om patientens EKG-anslutningar inte är på plats än ska du följa instruktionerna som medföljer ditt ergometrisystem för placering av EKG-elektroder och anslutning av kablar.

Kontrollera att en stabil hjärtfrekvens visas på Tango M2-monitorn.

Steg 3. Utföra blodtrycksmätningar

OBS! Tango M2 måste vara inställd på DKA MODE för att mäta patientens blodtryck under ansträngning.



När belastningstestet inleds uppmanar ergometrisystemet monitorn att mäta blodtrycket. Manschetten pumpas automatiskt upp inför varje mätning. Meddelandet "SLAPPNA AV I ARMEN blodtrycksmätning pågår" visas tills mätningen slutförts, sedan visas mätresultatet. Du kan även trycka på knappen START/STOPP för att manuellt uppmana monitorn att mäta blodtrycket. Samma knapp kan användas för att vid behov avbryta en mätning.

Visa mätresultat

Mätvärden för blodtryck och dubbelprodukt visas i stort teckensnitt så snart mätningen slutförts. Efter en minut krymper dessa mätvärden till ett mindre teckensnitt. Efter fem minuter återställs dessa mätvärden till streckade linjer. (Dessa tider är standardinställningar som kan ändras via Huvudmeny > Menyn Visa.)

Automatisk blodtrycksmätning

I kombination med ett ergometrisystem

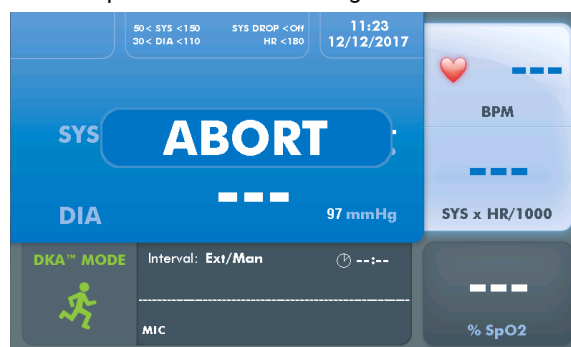
När Tango M2 är ansluten till ett ergometrisystem styr detta system mätintervallerna. Tango M2 följer ett fördefinierat protokoll för blodtrycksmätning som styrs av ergometrisystemet. I detta fall behöver du inte programmera mätintervall på Tango M2.

Utan ett ergometrisystem

På Tango M2 kan man ställa in extra blodtrycksmätningar vid fasta intervaller från 1 till 20 minuter via [Huvudmeny > Mätinställningar > Intervall](#).

Vald intervalltid visas på displayen. Timern räknar upp från starten på den senaste mätningen. När timern når inställt tidsintervall startas en ny blodtrycksmätning.

Även om ett intervall ställts in fortsätter monitorn reagera på externa uppmaningar från ergometrisystemet samt manuella uppmaningar med hjälp av knappen START/STOPP. Varje extern eller manuell uppmaning startar om intervalltimern.

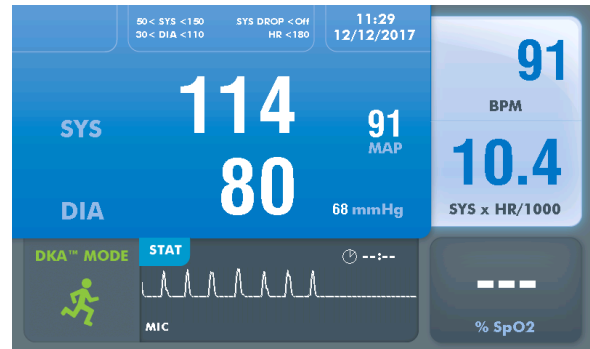


Avbryta en mätning

Tryck på knappen START/STOPP för att avbryta en pågående blodtrycksmätning. Manschetten töms, monitorn piper en gång (om inte pip-tonen är avstängd) och meddelandet: "AVBRYT" visas kort på displayen. Streckade linjer visas istället för blodtrycksvärdet tills nästa mätning utförs.

STAT-läge

Tryck på STAT-knappen för att utföra upprepade blodtrycksmätningar för tidskritiska situationer eller nödsituationer. Monitorn utför upprepade mätningar under 10 minuter. Manschetten pumpas automatiskt upp inför varje mätning. En röd STAT-ikon visas på displayen och blodtrycksvärdena blinkar så länge monitorn är i STAT-läge. Avbryt STAT-läget genom att trycka på START/STOPP-knappen eller STAT-knappen igen. STAT-läget avbryts även om monitorn får ett STOPP-meddelande från ergometrisystemet. Alla monitorknappar utom STAT och START/STOPP är inaktiva under STAT-läget.



Standardinställningen för STAT-läge är att mäta fullständigt blodtryck som omfattar både systoliska och diastoliska värden var 10:e sekund från slutet av varje mätning. Monitorn kan återställas för att mäta endast systoliska värden varannan sekund genom att välja [Huvudmeny > Mätinställningar > Stat-lägesnyckel](#).

Fullständiga systoliska och diastoliska mätvärden kan visas på displayen redan efter 30 sekunder.

Endast systoliska mätvärden kan visas på displayen redan efter 15 sekunder.

Efter 10 minuter, eller när STAT-läget avbryts, återgår monitorn till huvudsidan.

DKA™ MODE jmf. med OSC MODE

Standardläget DKA™ för Tango M2 använder en auskultatorisk teknik för att mäta blodtrycket.

SunTech Medicals egenutvecklade algoritm för dimensionell K-ljudsanalys (Korotkoff) använder EKG-signals- och K-ljudsmönsterigenkänning för att filtrera bort brus, vilket gör DKA™ MODE mycket tolerant för patientrörelser. DKA™ MODE kräver att monitorn registrerar en EKG-signal från patienten.

Det finns även ett alternativt läge, oscillometriskt OSC MODE, där det inte krävs någon EKG-signal för att utföra blodtrycksmätningar.

OBS! Patienten måste vara stilla när oscillometriska mätningar görs!

Tryck på DKA/OSC-knappen för att välja oscillometriskt OSC MODE. OSC MODE-ikonen visas med meddelandet "LÄGE UTAN ANSTRÄNGNING/Patienten måste vara stilla". Monitorns beteende är lite annorlunda i OSC MODE:

Blodtrycksmätningar

- Blodtrycksmätningar visas som fullständiga (systoliska och diastoliska) mätvärden. (Inställningen endast systoliska mätvärden är inte tillgänglig i OSC MODE.)

Hjärtfrekvens

- Hjärtfrekvens visas inte förrän i slutet av varje blodtrycksmätning.
- HJÄRT-ikonen blinkar inte.

Huvudmenyinställningar

- Vågformsvisning inaktiv.
- Mätläge och Stat-läge kan endast ställas in för fullständiga blodtrycksmätningar.
- Fasta föreskrivna standardinställningar används för Maximal uppumpning och Tömningstakt.

Monitorns viloläge

Monitorn går ner i viloläge om det inte kommer någon kommunikation från ergometrisystemet och inte har förekommit någon aktivitet på monitorn på 30 minuter. (Detta är en standardinställning som kan återställas via [Huvudmeny > Monitorinställning > Viloläge efter.](#)) Displayen är svart i viloläget men den blå LED-lampan ovanpå monitorn fortsätter lysa.

Kommunikation från ergometrisystemet eller en knapptryckning på monitorn väcker monitorn ur viloläget.

Steg 4. Förbereda för ny patient

När ett belastningstest slutförts tar du bort manschetten från patientens arm. Koppla loss manschetten från patientkabeln.

OBS! Om du använder Orbit-K-manschetten ska manschettens tubdel och insidan av manschetten rengöras med ett mildt desinficeringsmedel godkänt för sjukhusmiljö. Om du använder engångskitet ska du kasta den använda engångsmanschetten och fästkudden till mikrofonen. Rengör mikrofonen med ett mildt desinficeringsmedel godkänt för sjukhusmiljö och förvara den för framtida bruk (se avsnitt 7).

Monitorn återställs automatiskt för en ny patient när EKG-signalen har varit borta i över en minut (dvs. när EKG-kablarna tagits bort från patienten). Alla patientinformationsdisplayer nollställs.

Istället för att återställas automatiskt kan Tango M2 ställas in för att visa meddelandet "Ny patient?" när EKG-signalen försvinner. Detta gör du via [Huvudmeny > Visa > Ny patient.](#)

Du kan även manuellt återställa monitorn för en ny patient genom att välja [Huvudmeny > Avsluta test.](#)

Tips för att utföra ett belastningstest

Nedan finns några bra tips för blodtrycksmätning under ett belastningstest.

Utföra provmätningar

Utför några mätningar innan du påbörjar belastningstestet.

- Utför en eller två blodtrycksmätningar i DKA-läge när patienten sitter eller står still. Detta ger blodtrycksvärdet i vila.
- När mätningen utförs ska manschettrycket och K-ljuden övervakas på displayen. Du bör se K-ljuden på samma sätt som du hör dem när du gör en manuell blodtrycksmätning med ett stetoskop.

När du får ett stabilt värde för blodtrycket i vila ska du fortsätta med belastningstestet. Om det skulle uppstå problem ber vi dig läsa avsnittet om Informationsanvisningar och larm i denna bruksanvisning för fler förslag.

Kontrollera att patientens arm är avslappnad

Se till att patienten håller armen så stilla som möjligt när blodtrycket mäts. En lätt svängning med armen är acceptabel, men inte att böja den vid armbågen.

Undvik att spänna musklerna på manschettarmen.

Om din patient håller i löpbandets handtag för stöd ska du försöka få patienten att vila manschettarmens hand på handtaget med handflatan uppåt. Ett annat alternativ är att få patienten att låta manschettarmen hänga längs sidan under mätningen. Om patienten behöver hålla i handtaget för stöd ska du be honom eller henne att hålla så lätt som möjligt. Ett hårt grepp om handtaget kan öka bruset som K-ljudsmikrofonen hör på grund av spända muskler i patientens arm.

Noggrannare övervakning av blodtrycket

Om din patients tillstånd blir instabilt och du behöver övervaka patienten mer noggrant kan du ställa in monitorn på STAT-läge genom att trycka på STAT-knappen.

Avbryt STAT-läget genom att trycka på START/STOPP-knappen eller STAT-knappen igen.

Observera informationsanvisningar och larm

Det finns en fullständig beskrivning av Informationsanvisningar och larm för Tango M2 i avsnittet Informationsanvisningar och larm i denna bruksanvisning.

5. Använda Tango M2 utan ett ergometrisystem

Följ dessa steg för att använda Tango M2 med internt EKG när den inte är ansluten till ett ergometrisystem:

1. Mät patientens arm för att välja rätt storlek på manschetten.
2. Placera en blodtrycksmanschett på patientens arm.
3. Koppla in patientens EKG-anslutningar.
4. Utför en blodtrycksmätning.
5. Avsluta testet/förbered systemet för nästa patient.

Du ska ha goda kunskaper om blodtrycksmätning innan du använder Tango M2.

Steg 1. Placering av blodtrycksmanschett

Använd antingen en SunTech Orbit-K™-blodtrycksmanschett eller ett engångskit från SunTech (innehåller en engångsmanschett och en engångsfästkudde för mikrofonen).

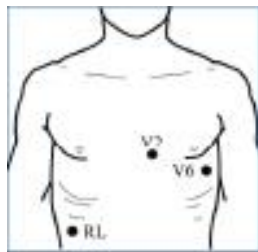
OBS! Det är viktigt att manschetten sitter rätt på patientens arm och att mikrofonen placeras över a. brachialis mellan biceps och triceps på överarmens insida.

Se steg 1. Placering av blodtrycksmanschett i föregående avsnitt i denna bruksanvisning för vägledning i att välja rätt storlek och placering av båda manschettyperna.

Steg 2. Patientens EKG-anslutningar

Förbered och anslut 3 EKG-elektroder: RL, V2 och V6.

- Placera varje elektrod över ett benigt område, inte över en stor muskelmassa.
- Förbered huden vid varje elektrod genom att raka bort störande hår. Rengör varje elektrodplats noga med alkohol.
- För bästa resultat ska hudimpedansen vara mindre än 5 kohm (uppmätt med impedansmätare).



Anslut EKG-kabeln till elektroderna enligt följande:

- Grön kabel till RL
- Gul kabel till V2
- Lila kabel till V6

Kontrollera att en stabil hjärtfrekvens visas på Tango M2-monitorn.

Steg 3. Utföra en blodtrycksmätning

Tryck på knappen START/STOPP för att manuellt uppmana monitorn att mäta blodtrycket. Se föregående avsnitt Utföra en blodtrycksmätning i denna bruksanvisning för information om andra Tango M2-funktioner:

- Automatisk blodtrycksmätning
- Avbryta en mätning
- STAT-läge
- DKA™ MODE jmf. med OSC MODE
- Monitorns viloläge

Steg 4. Förbereda för ny patient

När du slutfört blodtrycksmätningarna avlägsnar du manschetten och EKG-elektroderna från patienten. Koppla loss manschetten från patientkabeln.

OBS! Om du använder Orbit-K-manschetten ska manschettens tubdel och insidan av manschetten rengöras med ett mildt desinficeringsmedel godkänt för sjukhusmiljö. Om du använder engångskitet ska du kasta den använda engångsmanschetten och fästkudden till mikrofonen. Rengör mikrofonen med ett mildt desinficeringsmedel godkänt för sjukhusmiljö och förvara den för framtida bruk.

Se steg 4. Förbereda för en ny patient i föregående avsnitt i denna bruksanvisning för information om att återställa monitorn.

6. Använda tillvalsfunktioner på Tango M2

Pulseoximetri (SpO₂)

Med tillvalssensorn för SpO₂ kan du mäta syremättnaden i arteriellt blod och visa mätvärdet på Tango M2. Om din Tango M2 inte har en SpO₂-sensor (PN #98-0233-01) kan du beställa detta tillval från din lokala SunTech Medical-representant (se sida 69).

Anslut SpO₂-sensorns kabel till SpO₂-kontakten på monitorns baksida.

OBS! Använd inte SpO₂-sensorn på samma arm som blodtrycksmanschetten. SpO₂-mätvärdena kan bli felaktiga, omöjliga att mäta eller oprecisa.

OBS! Om sensorn inte placeras korrekt kan ljus passera genom vävnaden och orsaka felaktiga pulsoximetrivärden. Korrekt placering av sensorn är avgörande för korrekt funktion.

- a. För in ett finger (helst pekfinger, långfinger eller ringfinger) i SpO₂-sensorn tills fingertoppen når fingerstoppet. Använd inte tummen.
- b. Nageln ska vara uppåt. Se till att långa naglar inte förhindrar korrekt placering av fingret.

OBS! Vissa nagellacksfärger (särskilt mörka färger) eller konstgjorda naglar kan minska ljusgenomsläpligheten och påverka mätvärdena. Ta bort nagellack eller konstgjorda naglar innan SpO₂-sensorn används.



FÖRSIKTIGHET: Kontrollera att sensorn placerats korrekt och att det inte förekommer hudförändringar. Patienterna kan reagera olika på sensorn beroende på sjukdomsbild eller hudtillstånd. Kontrollera ofta. Om det uppstår allergiska reaktioner ska användningen avbrytas omedelbart och SunTech Medical kontaktas.

- c. Använd medicinsk tejp längst ned på fingrarna för att fästa sensorkabeln under belastningstestet. Kontrollera att tejp som håller fast kabeln inte hindrar blodflödet.

OBS! Patienterna kan reagera olika på tejpens beroende på hudtillstånd. Avbryt användningen av tejp om patienten uppvisar allergisk reaktion mot tejp.

En SpO₂-mätning visas efter några sekunder. Data från SpO₂-mätningarna uppdateras tre gånger per sekund och det visade värdet uppdateras varje sekund. Ett SpO₂-värde baserat på 4 slag visas. En tillfällig signalförlust påverkar mätningens exakthet på grund av denna medelvärdesgenerering.

Det finns inget larm kopplat till SpO₂. Ett SpO₂-mätvärde visas inte i följande fall: svag eller förlorad signal eller en öppen krets på grund av skadad kabel. Om ett jordfel uppstår stängs Tango M2 av tills felet är åtgärdat. Om en kabel är skadad ska SpO₂-kabeln tas bort från Tango M2 och normal användning av Tango M2 återupptas. Ring SunTechs kundtjänst för hjälp med den skadade SpO₂-kabeln.

Hörlurskit

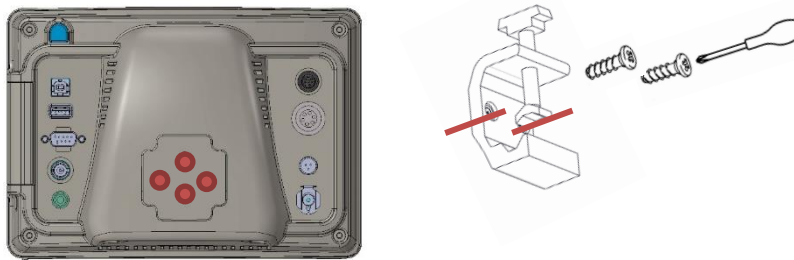
Med hörlurar kan du höra K-ljuden som registreras av mikrofonen i manschetten. Dessa ljud är desamma som du hör när du tar ett manuellt blodtryck.

Anslut hörlurskabeln till porten på monitorns högra sida.

OBS! Hörlurar ska endast användas som ett utvärderings-/referensverktyg, inte som ett diagnosverktyg.

Stativ-/skenklämma med skruvar

Med stativ-/skenklämman kan du fästa en Tango M2 på kanten av en stabil yta. För att fästa stativ-/skenklämman på Tango M2 behöver du använda en stjärnskruvmejsel för att dra åt de medföljande skruvarna på enhetens baksida för antingen en horisontell eller vertikal placering.



7. Skötsel av Tango M2

Rengöring

Monitor



FÖRSIKTIGHET: Tango M2 får inte steriliseras. Sänk inte ned monitorn i vätska och försök inte rengöra den med flytande rengöringsmedel eller lösningsmedel.

Fukta en mjuk trasa med ett mildt desinficeringsmedel godkänt för sjukhusmiljö och torka av monitorn för att ta bort damm och smuts.

Orbit-K-manschett

OBS! Orbit-K-manschetten och patientkabeln ska rengöras efter varje belastningstest.

Ta regelbundet bort blåsan och mikrofonen för rengöring. Fukta en mjuk trasa med ett mildt desinficeringsmedel godkänt för sjukhusmiljö, torka av blåsan och mikrofonen och låt dem lufttorka. Rengör manschettens tubdel och insidan av manschetten med ett mildt desinficeringsmedel godkänt för sjukhusmiljö. Efter frekvent användning rekommenderar vi att tyghöljet på Orbit-K-manschetten maskintvättas i kallt vatten med ett mildt desinficeringsmedel. Låt manschetten lufttorka. Torkning i maskin kan skada tyget på Orbit-K-manschetten.

Blåsan måste sättas tillbaka i manschettubben så att blåsans pneumatiska slangdel sitter utanför manschettubben. Se till att den pneumatiska slanganslutningen pekar nedåt när Orbit-K-manschetten används på antingen höger eller vänster arm.



FÖRSIKTIGHET: Tvätta inte blåsan eller mikrofonen i maskin.

Patientkabel och EKG-kabel



FÖRSIKTIGHET: Sänk inte ned kabeln eller kontakterna i vätska.

Använd en mjuk trasa för att rengöra med en blandning av mild tvål och vatten. Avlägsna alla rester och torka torrt.

Använd desinficeringsmedel godkänt för sjukhusmiljö som: 1:10 klorinlösning, Lysol® desinficeringsmedel, 2 % glutaraldehydlösning eller Wescodyne®.

OBS! Följ gällande riktlinjer för din inrättning för infektionskontroll. [Följ gällande riktlinjer för din inrättning för rengöring.]

SpO₂-sensorer



FÖRSIKTIGHET: Sänk aldrig ned sensorer eller klämmor i vätska. Häll eller spreja inte vätskor på sensorn. Frätande eller slipande rengöringsmedel skapar permanent skada. Öppna inte fingerklämmans hölje mer än 45°, annars skadas det.

Rengör sensorn med en mjuk trasa fuktad med ett mildt desinficeringsmedel godkänt för sjukhusmiljö eller isopropylalkohol. Avlägsna tejprenster om tejp har använts under testet. Låt sensorn torka ordentligt innan den används igen.

Förebyggande underhåll

Automatiska funktionskontroller

Tango M2 utför en rad system- och programkontroller under normal drift. Om Tango upptäcker ett problem visar den en felkod med ett meddelande om att kontakta SunTechs kundtjänst.



VARNING: ANVÄND INTE monitorn om den visar ett högre tryck än noll utan ansluten manschett.

Reservdelar

Kontrollera regelbundet monitorn, manschetten, SpO₂-sensorn, kablarna och slangarna avseende sprickor, slitage eller knutar. Byt omedelbart ut skadade delar. Se listan med Tillbehör och reservdelar i denna bruksanvisning (sida 48). Använd endast godkända tillbehör tillsammans med Tango M2. Om ej godkända tillbehör används kan det leda till felaktiga mätresultat.



FÖRSIKTIGHET: Monitorn innehåller inga delar som kan servas av användaren och får endast öppnas av en auktoriserad servicerepresentant. Avlägsna INTE höljen eller bryt garantiförseglingen eftersom detta gör garantin ogiltig.

Orbit-K-manschett

Vi rekommenderar att du byter ut Orbit-K-manschetterna, mikrofonerna och patientkabeln varje år för att säkerställa korrekta mätningar.

Om manschetten inte behöver bytas ut kan du byta ut endast mikrofonen. Avlägsna mikrofonen från manschetten genom att öppna kardborrebandet och försiktigt dra ut mikrofonen ur manschettens tubdel.

SpO₂-sensor

Du kan byta ut SpO₂-sensorn genom att koppla bort den från Tango-monitorn och byta ut den mot en ny Nonin SpO₂-sensor.

Regelbunden kalibrering

Kontrollera kalibreringen på din Tango M2 varje år för att säkerställa noggrannheten hos tryckgivare och indikatorer.



FÖRSIKTIGHET: Kalibrering ska göras av en biomedicinsk tekniker eller annan person med goda kunskaper om Tango M2-monitorn.

Kontakta SunTech Medical för instruktioner om åtkomst till kalibreringsfunktionen. Kontrollera kalibrering. Instruktioner finns även i servicemanualen för Tango M2 (SunTech artikelnr. 80-0056-00).



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

Erforderlig utrustning:

- Kalibrerade elektroniska blodtrycksmätare eller motsvarande.
- 500 ml volym eller Orbit-K vuxen plus-manschetten lindad runt något som inte kommer att gå sönder eller krossas (inget glas).
- Pumpboll med urluftsventil.
- Slangar, T-stycken och olika anslutningar, eller så kan du beställa T-slangskitet (SunTech artikelnr. 98-0030-00).

Procedur:

Med funktionen Kontrollera kalibrering stänger monitorn sina urluftsventiler och visar trycket vid anslutningen för patientslangen.

Kontrollera kalibreringen för Tango M2 genom att manuellt blåsa upp och jämföra blodtrycksmätaren med tryckvärdet på monitorns display. Visat tryckvärde får inte avvika mer än ± 2 mmHg från tryckvärdet på kvicksilver-blodtrycksmätaren inom området 0 till 300 mmHg. Om detta inte uppfylls ska du kontakta SunTech Medical om kalibrering.

När kalibreringen bekräftats trycker du på knappen VÄLJ för att stänga kalibreringsskärmen.

Programuppdateringar

Om det finns en programuppdatering för Tango M2 kan du enkelt uppdatera din monitor via USB-A-porten.

Programuppdateringar ska endast installeras av en utbildad tekniker med goda kunskaper i användningen av Tango M2. Ring SunTech Medicals kundtjänst om du behöver hjälp.

Ladda ned programuppdateringen från SunTech Medicals webbplats (www.SunTechMed.com) till ett USB-A-minne.

Sätt i USB-A-minnet i USB-A-porten på monitorns baksida.

Välj [Huvudmeny](#) > [Monitorinställning](#) > [Systeminformation](#) > [Programuppdatering](#).

OBS! Installera inte programuppdateringar som inte godkänts/getts ut av GE Healthcare. Garantin för CASE, CardioSoft och CardioSoft/CS täcker inte skador eller tekniska fel som orsakats av användning av programvara som inte godkänts av GE Healthcare. Vid programuppdatering tillhandahåller GE Healthcare denna uppdatering.

Följ meddelandena på monitorns skärm för att slutföra uppdateringen.

Meddelande	Betydelse	Åtgärd
Programvaruuppdatering pågår	Uppdateringen bearbetas.	
Programvaruuppdatering klar	Ny programvara har installerats.	Om meddelandet innehåller "Tango M2 startas nu om" väljer du "OK" för att slutföra uppdateringen.
Inget USB-minne kunde hittas	Tango M2 hittar inget USB-minne.	Vänta några minuter och välj sedan Försök igen. Om monitorn fortfarande inte hittar något USB-minne ska du ta ut minnet och sedan sätta i det igen. Vänta några minuter så att Tango M2 kan hitta minnet.
Programvaran är densamma eller äldre än den redan installerade.	Ingen uppdatering kommer att ske.	Välj "Stäng"



Kassera produkten

Kasta inte denna produkt i osorterat hushållsavfall. Förbered denna produkt för återanvändning eller återvinning enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).

SunTech Tango M2-enheten innehåller ett litet litiumjonbatteri och ett kretskort som innehåller material som kan vara skadliga för människor. Batteriet är svårt att avlägsna och därför måste Tango M2 kasseras på ett miljövänligt sätt eller återlämnas till SunTech Medical. En portofri returetikett finns att tillgå. Besök vår webbplats för mer information om vår miljöpolicy på <http://www.suntechmed.com/about-suntech/environmental-policy>. Batteriet får inte kastas i eld eftersom det då kan explodera. Kortslut inte batteriet eftersom det kan orsaka brännskador.

Kassera manschetten

Skicka inte tillbaka använda manschetter. Använda blodtrycksmanschetter kan vara kontaminerat medicinskt avfall och ska hanteras i enlighet med lokala föreskrifter. Orbit-K-manschetten innehåller en mikrofon med kabel som ska avlägsnas och kasseras separat i enlighet med WEEE-direktivet.

8. Tillbehör och reservdelar

Kontakta din SunTech Medical-försäljningsrepresentant för att köpa följande artiklar. Besök SunTechMed.com/library för ytterligare instruktioner om följande artiklar.

Beskrivning	Artikelnummer	Mer information
<i>Orbit-K™-manschetter och K-ljudsmikrofon: Orbit-K-förpackningar innehåller K-ljudsmikrofon (Korotkoff) (P/N 98-0235-00)</i>		
Liten vuxen	98-0062-21	18–27 cm
Vuxen	98-0062-22	25–35 cm
Vuxen plus	98-0062-25	27–40 cm
Stor vuxen	98-0062-23	32–44 cm
18-tums K-ljudsmikrofon (Korotkoff)	98-0235-00	
<i>Engångskit: En låda innehåller 20 st engångskit (det ingår ingen mikrofon).</i>		
SPU-kit liten vuxen	98-0700-01	17–25 cm
SPU-kit vuxen	98-0700-02	23–33 cm
SPU-kit vuxen lång	98-0700-03	23–33 cm
SPU-kit stor vuxen	98-0700-04	31–40 cm
SPU-kit stor vuxen lång	98-0700-05	31–40 cm
12-tums K-ljudsmikrofon (Korotkoff)	98-0235-01	

Beskrivning	Artikelnummer	Mer information
<i>Kablar och tillbehör för Tango M2</i>		
Nätaggreat	19-0012-01	Nätaggreatet levereras inte med en strömkabel. Välj en strömkabel som lämpar sig för din region.
Strömkabel USA/Kanada	91-0003-00	
Strömkabel Storbritannien	91-0003-06	
Strömkabel EU	91-0003-05	
Strömkabel Australien/Nya Zeeland	91-0003-07	
Strömkabel Kina	91-0003-08	
Strömkabel Italien	91-0003-09	
Strömkabel Schweiz/Liechtenstein	91-0003-10	
Strömkabel Indien/Sydafrika	91-0003-11	
Strömkabel Israel	91-0003-12	
Strömkabel Brasilien	91-0003-17	
Strömkabel Danmark	91-0003-18	
Strömkabel Japan	91-0003-19	
Patientkabel EKG	91-0004-00	Endast för Tango M2 med internt EKG
Patientkabel, 15 fot	91-0127-01	
Xpod® SpO ₂ -kit, med fingerklämma för vuxen	98-0233-01	Innehåller Xpod® och fingerklämmesensor för vuxna
Xpod® pulsoximeter	91-0125-01	
Purelight® fingerklämma för vuxen	52-0003-00	Endast sensor
Stativ-/skenklämma med skruvar	36-0001-01	Gör att Tango M2 kan monteras på ett stativ
Handledsbånd	98-0003-00	
T-slangskit	98-0030-00	För kalibreringskontroll
Hörlurar	51-0000-00	
Förlängningskabel för hörlurar	91-0076-00	
Hörlurskit	51-0002-01	Hörlurar med förlängningskabel
Mobilt ställ Deluxe	46-0040-00	Kräver fäste för mobilt ställ nedan för användning med Tango M2
Fäste för mobilt ställ Deluxe	46-0040-02	
Förebyggande underhållskit	99-0027-39	Innehåller 1 vuxen plus-manschett med mikrofon, 1 vuxen stor-manschett med mikrofon och 1 Tango M2-patientkabel
<i>Dokumentation och förlängd garanti</i>		
Bruksanvisning CD	27-0135-A1	

Service manual	80-0056-00	
Ett års extra garanti	83-0018-00	Förlängd garanti (1 år)
Tre års extra garanti	83-0019-00	Förlängd garanti (3 år, engångsbetalning)

Bilaga B innehåller en lista över anslutningskablar från SunTech Medical för anslutning av Tango M2 till ditt ergometrisystem.

9. Informationsanvisningar och larm

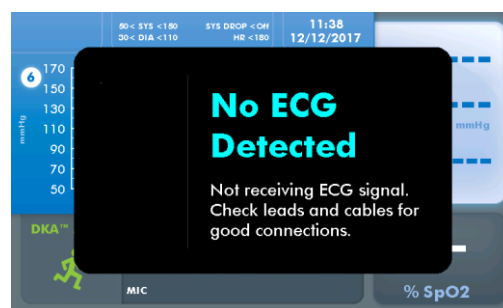
Informationsanvisningar

Om Tango M2 har problem med att utföra blodtrycksmätningar piper den tre gånger och en informationsanvisning visas på monitorns skärm. Vidta åtgärder enligt anvisningarna på skärmen eller enligt tabellen nedan.

OBS! Om ett blodtrycksvärde kommer från en mätning som triggar en informationsanvisning så visas det värdet inte i den grafiska vyn.

Tryck på valfri knapp för att ta bort informationsanvisningen.

Informationsanvisningar tas även bort när en blodtrycksmätning startas, antingen genom en extern uppmaning från ergometrisystemet eller genom uppmaning från en programmerad mätintervall.



Informationssignal	Orsak	Lösning
Visas i antingen DKA™ MODE eller OSC MODE		
Luftläckage: Kontrollera kabelanslutningarna på manschetten och Tango M2.	Monitorn avbryter en blodtrycksmätning om manschettrycket inte uppnås inom 60 sekunder.	Kontrollera att manschetten och patientkabeln inte läcker. Kontrollera att patientkabeln är ordentligt ansluten till monitorn.
Manschettövertryck: Kontrollera att det inte finns några knutar på patientkablarna. Låt armen hänga längs sidan och slappna av.	Monitorn avbryter en blodtrycksmätning om blodtrycksmanschetten uppnår ett ovanligt högt tryck. Inget mätvärde rapporterat.	Be patienten låta armen hänga längs sidan under blodtrycksmätningen (och undvika att böja för mycket på armen). Kontrollera att patientkabeln inte är ihopklämd eller blockerad.
Service krävs: Ring SunTech: USA: 1.800.421.8626 EMEA: +44 (0) 1865 884 234 Asien och Stillaohavsområdet: +852.2251.1949	Monitorn har ett systemfel.	Kontakta din närmaste SunTech Medical Service-avdelning eller auktoriserade serviceagent. Monitorn måste skickas in till SunTech Medical för reparation.
Fördröjd mätning: Mätningen har fördröjts. Nästa mätning kommer att ske enligt planen.	Mätningen blev fördröjd.	Nästa blodtrycksmätning kommer att ske enligt planen.

Upprepa blodtrycksmätning: Låt armen hänga längs sidan och upprepa mätningen.	Monitorn/enheten kunde inte utföra någon blodtrycksmätning.	Starta en ny blodtrycksmätning via ergometrisystemet eller med hjälp av START/STOPP-knappen på Tango M2. Be patienten låta armen hänga längs sidan under blodtrycksmätningen (och undvika att böja för mycket på armen).
Blockerad slang: Kontrollera att patientslangen inte är vikt eller klämd.	Blockerad pneumatisk slang.	Kontrollera att patientslangen inte är vikt eller klämd.
Mätningen utanför intervallet.	Inget mätvärde rapporterat.	Kontrollera inställningarna för inledande och maximal uppumpning. Utför en ny blodtrycksmätning.
Överskriden tidslängd: Tidsgränsen har överskridits.	Läckage eller för starka armrörelser.	Kontrollera att manschetten och anslutningarna sitter korrekt. Be patienten låta armen hänga längs sidan, inte böja på armen och slappna av i armens muskler.
Avbruten mätning.	Användaren avbröt blodtrycksmätningen.	Utför en ny blodtrycksmätning.
Fel vid blodtrycksmätning: Okänt mätfel.	Inget mätvärde rapporterat.	Utför en ny blodtrycksmätning. Om felet kvarstår, kontakta teknisk support från SunTech.

Informationssignal	Orsak	Lösning
Visas endast i DKA™ MODE		
För starka armrörelser eller för starkt mikrofonbrus.	För starkt K-ljudsbrus eller för starka armrörelser.	Be patienten låta armen hänga längs sidan, inte böja på armen och slappna av i armens muskler.
Kontrollera EKG.	EKG-signalen är svag, ojämn eller har fallit bort under mer än 3 sekunder. Inget mätvärde rapporterat.	Ställ in vågformsvisningen på EKG för att kontrollera att monitorn registrerar en EKG-signal: (Huvudmeny > Visa > Vågformsvisning). Om hjärtfrekvens-/EKG-signal föreligger: Tryck på knappen START/STOPP för att utföra en ny mätning. Om felet upprepas kan patienten ha EKG-problem som förhindrar Tango M2 från att läsa av dennes blodtryck i DKA-läge. Om ingen EKG-signal föreligger: Kontrollera att EKG-kabelanslutningarna till monitorns baksida sitter korrekt. Kontrollera att patientens hud är ordentligt förberedd och att EKG-elektrodena är korrekt placerade. Läs gränssnittsansvisningarna för ditt ergometrisystem. Kontrollera att rätt ergometrisystem valts. (Om "Användardefinierat" valts ska du kontrollera att rätt EKG-trigger valts.)

Kontrollera mikrofonen: Kontrollera mikrofon- och kabelpositionen.

K-ljuden är svaga, faller bort helt eller kan inte registreras.
Inget mätvärde rapporterat.

Kontrollera att mikrofonen är placerad över a. brachialis.
Kontrollera att manschettanslutningarna till patientkabeln sitter korrekt.
Kontrollera att patientkabelanslutningarna till monitorns baksida sitter korrekt.
Kontrollera mikrofonen. Om den är böjd eller om sladden inte sitter fast ordentligt ska mikrofonen bytas ut.
Testa mikrofonen genom att knacka lätt på manschetten. Kontrollera om en signal visas i vågformsvisningen. Om detta inte ger några utslag ska du byta ut mikrofonen.
Byt ut mikrofonen och manschetten varje år.
Läs gränssnittsanvisningarna för ditt ergometrisystem. Kontrollera att rätt ergometrisystem valts. (Om "Användardefinierat" valts ska du kontrollera att rätt EKG-trigger valts.)

Kontrollera EKG/mikrofonen:
Kontrollera att EKG- och mikrofonanslutningarna sitter korrekt.

Svaga eller saknade K-ljud eller EKG-signalen är ojämn.

Kontrollera att mikrofonen är placerad över a. brachialis.
Kontrollera att manschettanslutningarna till patientkabeln sitter korrekt.
Kontrollera att patientkabelanslutningarna till monitorns baksida sitter korrekt.
Kontrollera att EKG-kablarna är korrekt placerade på patienten.
Kontrollera mikrofonen. Om den är böjd eller om sladden inte sitter fast ordentligt ska mikrofonen bytas ut.
Testa mikrofonen genom att knacka lätt på manschetten. Kontrollera om en signal visas i vågformsvisningen. Om detta inte ger några utslag ska du byta ut mikrofonen.
Läs gränssnittsanvisningarna för ditt ergometrisystem. Kontrollera att rätt ergometrisystem valts. (Om "Användardefinierat" valts ska du kontrollera att rätt EKG-trigger valts.)
Byt ut mikrofonen och manschetten varje år.

Ingen EKG-signal registrerad: Tar inte emot någon EKG-signal. Kontrollera att kontakter och kablar är väl anslutna.

Monitorn tar inte emot någon EKG-signal.

Läs gränssnittsanvisningarna för ditt ergometrisystem. Kontrollera att rätt ergometrisystem valts. (Om "Användardefinierat" valts ska du kontrollera att rätt EKG-trigger valts.)

Om du använder internt EKG ska du säkerställa att en användarspecifik EKG-trigger är inställd på INTERN.

Kontrollera att kablarna är korrekt placerade i kontakterna och att de inte uppvisar några skador.

Ställ in vågformsvisningen på EKG för att kontrollera att monitorn registrerar en EKG-signal:

(Huvudmeny > Visa > Vågformsvisning).

Blodtrycksvärdet kan vara felaktigt.

Kontrollera inställningarna för inledande och maximal uppumpning.

Be patienten låta armen hänga längs sidan under blodtrycksmätningen och undvika att röra eller böja för mycket på armen.

Utför en ny blodtrycksmätning.

Inte tillräckligt uppumpad: Kontrollera inställningen för maximal uppumpning.

K-ljud registrerades inom 10 mmHg från målvärdet för manschettens uppumpningstryck. Inget mätvärde rapporterat.

Informationssignal

Orsak

Lösning

Visas endast i OSC MODE

För starka armrörelser: Om patienten är i rörelse trycker du på DKA/OSC för att gå till DKA EXERCISE-läget.

För starka armrörelser. Kan leda till utebliven blodtrycksmätning.

Ställ in monitorn på DKA MODE.

Kontrollera manschetten: Kontrollera att manschetten har rätt storlek och är korrekt placerad.

Svag eller ingen oscillometrisk signal.

Kontrollera att manschetten är korrekt ansluten. Kontrollera att manschetten har rätt storlek.

Överskriden tidsgräns för mätning: Kontrollera luftslangsanslutningarna och se till att manschetten sitter åt.

Blockerad pneumatisk slang. För starka armrörelser.

Be patienten låta armen hänga längs sidan under blodtrycksmätningen och undvika att röra eller böja för mycket på armen.

Kontrollera att patientkabeln inte är ihopklämd eller blockerad.

Larm

Larmtyper

På Tango M2 kan du ställa in kliniska larm för olika fysiologiska parametrar enligt tabellen nedan. Tango M2 använder två typer av högprioritetslarm – medicinska (kliniska) larm och tekniska larm (utrustningsbegränsning). Alla larm indikerar risk för skada om larmet ignoreras eller missförstås. Säkerställ att lämplig utrustning och personal för återupplivning finns tillgänglig under hela processen.

Medicinska larm

När ett gränsvärde för ett larm har ställts in hörs ett ljudlarm när gränsvärdet överskrids under en blodtrycksmätning. När ett medicinskt larm utlöses visas den parameter som triggade larmet med röd text på skärmen och ett ljudlarm hörs. Det går att ställa in mer än ett gränsvärde för larm om så önskas. Dessa larm utlöses omedelbart utan

fördröjning. I tabellen nedan hittar du de typer av medicinska larm som kan ställas in. Gränsvärden för larm ställs in via [Huvudmeny > Larm](#).

Medicinska larm	Larmintervall
Högt systoliskt blodtryck	Inställningsområde från 130 till 270 mmHg
Fall i systoliskt blodtryck	Inställningsområde från 45 till 100 mmHg
Högt diastoliskt blodtryck	Inställningsområde från 30 till 160 mmHg
Lågt systoliskt blodtryck	Inställningsområde från 40 till 110 mmHg
Lågt diastoliskt blodtryck	Inställningsområde från 20 till 90 mmHg
Hög hjärtfrekvens	Inställningsområde från 90 till 200 slag per minut

Användaren ska hålla sig nära Tango M2 för att kunna se de visuella larmindikatorerna.

Följ följande steg för att kontrollera att larmsystemet fungerar:

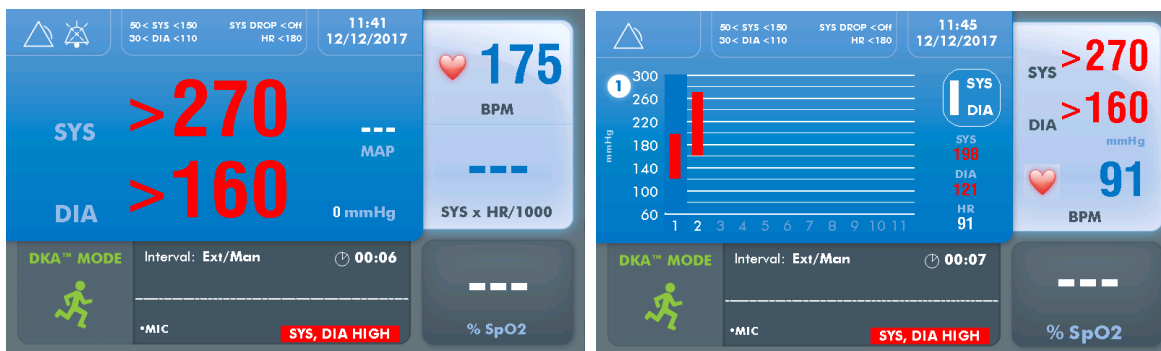
- 1) Förbered Tango M2 för en mätning genom att följa instruktionerna i denna bruksanvisning.
- 2) Gör en mätning av oscillometriskt värde i vila på en patient.
- 3) Med hjälp av larmmenyn ställer du in SYS högt-larmet på 20–30 mmHg under det systoliska blodtryck som anges i steg 2.
- 4) Gör ytterligare en mätning av oscillometriskt värde på patienten.
- 5) Kontrollera att larmljuden avges och de visuella indikatorerna visas när larmvillkoren uppfylls.

Tekniska larm

Tekniska larm triggas när uppmätta värden ligger utanför mätområdet för utrustningen. Dessa larm kan utlösas samtidigt som ett medicinskt larm. När ett tekniskt larmvillkor uppfylls hörs ett ljudlarm och det uppmätta värde som orsakar larmet visas i rött. Dessa larm utlöses omedelbart utan fördröjning. I den grafiska vyn visas värden utanför intervallet i rött. Om endast en del av en fullständig blodtrycksmätning är utanför intervallet är endast en del av stapeln röd (övre delen = systolisk; nedre delen = diastolisk).

Kvittera larm

Larmen på Tango M2 kan kvitteras. När du kvitterar larmen tystnar de under den återstående tiden för ljudlarmet. För att kvittera ett larm trycker du på upp- eller nedknappen när ljudlarmet är aktivt. Tango M2 visar ett kvitterat larm som en genomstruken klocka på huvudbilden.



Servicecenter



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

10. Vanliga frågor

Tango M2 visar en informationssignal. Vad betyder den och vad gör jag?

Mer information om informationssignaler finns på två platser:

1. Gå till e-biblioteket i din Tango M2 för snabba felsökningstips. Du hittar e-biblioteket under Huvudmenyn. Där väljer du [Monitorinställning](#) > [E-bibliotek](#) > [Informationsanvisningar](#).
2. Du hittar även mer information om varje informationsanvisning och lösning i bruksanvisningen för Tango M2 i avsnittet Informationsanvisningar och larm.

Tango M2-monitorn visar värdet 0/0 efter blodtrycksmätningar. Vad ska jag göra för att få ett blodtrycksvärde?

Det finns situationer med starka störningar som gör att Tango M2 inte kan mäta blodtrycket korrekt. När Tango M2 stöter på dessa situationer visas värdet 0/0. Mikrofonens placering är mycket viktig för att Tango M2 ska fungera korrekt. Du hittar hjälp för placering av manschetten på flera platser.

1. Läs i e-biblioteket i din Tango M2 för snabbguider för placering av manschetten. Du hittar e-biblioteket under Huvudmenyn. Där väljer du [Monitorinställning](#) > [E-bibliotek](#) > [Guider](#).
2. Du hittar mer information om båda manschettyperna – Orbit-K och engångskitet – i avsnittet Använda Tango M2 under ett belastningstest i bruksanvisningen för Tango M2.
3. Följ instruktionerna i manschettguiden (Cuff Tutorial) (finns på SunTech Medicals webbplats under [Support](#) > [Customer Technical Support](#) > [Video Tutorials](#)) för korrekt mikrofonplacering.

Kan jag använda en hjärtfrekvens- eller blodtryckssimulator för att testa om Tango M2 fungerar korrekt med mitt ergometrisystem?

Du kan inte använda en hjärtfrekvens- eller blodtryckssimulator för att testa om Tango M2 fungerar korrekt med ditt ergometrisystem. Tango M2-monitorn kräver att EKG-signalen och K-ljuden (Korotkoff) som registreras av mikrofonen i manschetten kommer från samma källa, dvs. patienten.

Hur justerar jag skärmens ljusstyrka på Tango M2?

Du kan justera skärmens kontrast på Tango M2 genom att följa dessa steg:

1. Tryck på knappen VÄLJ en gång när monitorn är aktiv. Detta öppnar Huvudmenyn.
2. Men hjälp av UPP- och NED-knapparna markerar du Monitorinställning och trycker på knappen VÄLJ.
3. Men hjälp av UPP- och NED-knapparna markerar du Ljustyrka och trycker på knappen VÄLJ.
4. Med hjälp av UPP- och NED-knapparna justerar du skärmens kontrast. När du är klar trycker du på knappen VÄLJ för att bekräfta valet.
5. Med hjälp av UPP- och NED-knapparna väljer du AVSLUTA två gånger för att återgå till driftskärmen.

Hur får jag MAP på min Tango M2?

Registrera din Tango M2-monitor online eller via post för att få MAP som en funktion på din Tango M2-monitor. Observera att MAP inte är tillgängligt i USA på grund av FDA-bestämmelser. ([Support](#) > [Sales Support](#) > [Product Registration](#)).

Hur rengör jag Orbit-K-manschetten efter ett belastningstest?

Du kan göra något av följande:

1. Använd en mild desinficeringsduk godkänd för sjukhusmiljö på manschetten eller spreja en rengöringslösning på en trasa och torka av manschetten. Låt den sedan lufttorka.
2. Ta bort blåsan och mikrofonen från Orbit-K-manschettens ytterhölje. Maskintvätta höljet i varmt vatten med ett mildt tvättmedel (50–140 °F eller 10–60 °C). Låt manschetten plantorka eller hängtorka. Använd inte torkskåp eller torktumlare.



FÖRSIKTIGHET: Tvätta inte blåsan eller mikrofonen i maskin.

Min Tango M2 kräver kalibreringskontroll. "KONTROLLERA KALIBRERING" eller "Underhåll och kalibrering av utrustningen krävs". Vad ska jag göra?

Tryckkalibreringen måste kontrolleras varje år för att Tango M2 ska mäta korrekta blodtrycksvärden. Du behöver kontakta SunTech Medicals servicecenter för hjälp. Dessutom behövs följande för att kontrollera kalibreringen.

Erforderlig utrustning:

1. Kalibrerad elektronisk manometer eller motsvarande.
2. 500 ml volym eller Orbit-K vuxen plus-manschetten lindad runt något som inte kommer att gå sönder eller krossas (inget glas).
3. Pumpboll med urluftningsventil.
4. Slangar, T-stycken och olika anslutningar, eller så kan du beställa T-slangskitet (SunTech artikelnr. 98-0030-00).

Servicecenter



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

11. Teknisk information

Ändringar på SunTech Tango M2 som inte godkänts av SunTech Medical kan orsaka EMC-interferensproblem med denna eller annan utrustning.

EMC-överensstämmelse

Denna utrustning har testats och funnits överensstämma med gränsvärdena för medicintekniska produkter enligt IEC60601-1-2: 2014. Dessa gränsvärden har som målsättning att säkerställa skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk omgivning. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi, och om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna kan den orsaka skadliga störningar för andra enheter i närheten. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte uppstår i en viss installation. Om denna utrustning orsakar skadliga störningar för andra enheter, vilket kan avgöras genom att man slår på och av utrustningen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen genom en eller flera av följande åtgärder:

- Vrid eller flytta den närliggande enheten.
- Öka avståndet mellan enheterna.
- Koppla monitorn till ett uttag i en annan strömkrets än den de andra enheterna är anslutna till.
- Rådfråga tillverkaren eller en servicetekniker.

Följ alla instruktioner och varningar i denna bruksanvisning för att se till att Tango M2 är säker och fungerar som den ska vad gäller elektromagnetiska störningar under enhetens förväntade 5-åriga livslängd.



WARNING: Portabel och mobil radiofrekvensutrustning kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

WARNING: Använd inte andra tillbehör, givare och kablar än de som anges då det kan orsaka ökad strålning från eller minskad immunitet hos Tango M2.

WARNING: Tango M2 får inte användas bredvid eller ovanpå annan utrustning. Om sådan placering är nödvändig ska Tango M2 övervakas för att säkerställa normal funktion i den konfiguration där den används.

WARNING: Denna utrustning/detta system är endast avsedd/avsett att användas av medicinskt utbildad personal. Denna utrustning/detta system kan orsaka radiostörningar eller störa funktionen hos annan utrustning i närheten. Det kan bli nödvändigt att till exempel vrida eller flytta Tango M2 eller skärma av platsen för att minska störningarna.

WARNING: Portabel radiofrekvensutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare någon del av Tango M2 än 30 cm, inklusive kablar specificerade av tillverkaren. Om denna anvisning inte följs kan det leda till nedsatt funktion hos utrustningen.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – Elektromagnetisk strålning

Tango M2 är avsedd att användas på en professionell hälsoinrättning i den elektromagnetiska omgivning som anges nedan. Kunden eller användaren av Tango M2 ska säkerställa att monitorn används i en sådan omgivning. Denna utrustning har testats och funnits överensstämma med gränsvärdena för medicintekniska produkter enligt IEC60601-1-2: 2014.

Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning – vägledning
Radiofrekvent strålning CISPR 11	Grupp 1	Tango M2 använder endast radiofrekvent energi för sin interna funktion. Därför är dess radiofrekventa strålning mycket låg och det är osannolikt att elektronisk utrustning i närheten kommer att störas.
	Klass A	Strålningsegenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning i industriella miljöer och
Harmoniska emissioner enligt IEC 61000-3-2	Klass A	

Riktlinjer och tillverkardeklaration – Elektromagnetisk strålning

Spänningsvariationer/flimmeremissioner enligt IEC 61000-3-3	Överensstämmer	sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (vilket vanligtvis kräver CISPR 11 klass B) erbjuder denna utrustning eventuellt inte tillräckligt skydd för radiokommunikationstjänster. Användaren kan till exempel behöva vrida eller flytta utrustningen.
---	----------------	---

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Tango M2 är avsedd att användas på en professionell hälsoinrättning i den elektromagnetiska omgivning som anges nedan. Den är inte avsedd för helikopter- eller ambulanstransport eller hemmabruk. Den är inte avsedd att användas i närheten av aktiv högfrekvenskirurgiutrustning eller i ett avskärmat MRI-rum där starka elektromagnetiska störningar förekommer. Kunden eller användaren av monitorn ska säkerställa att den används i en sådan miljö. Denna utrustning har testats och funnits överensstämma med gränsvärdena för medicintekniska produkter enligt IEC 60601-1-2: 2014.

Tecken på möjlig elektromagnetisk störning kan vara oväntade resultat, att displayen inte fungerar, spänningsbortfall till enheten eller annat oväntat beteende hos Tango M2. Om något av dessa förhållanden skulle uppstå och enheten inte återhämtar sig ska den stängas av och slås på igen. Om enheten fortfarande inte fungerar normalt ska du kontakta SunTech Medicals tekniska support.

Immunitetsprovning	Gäller för	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning – vägledning för professionella hälsoinrättningar
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	Alla in- och utgånganslutningar och -kablar	± 2, 4, 6, 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV urladdning i luft	Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med ett syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. Användare måste eliminera statisk laddning i händerna innan de använder monitorn.
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält IEC 61000-4-3	Alla in- och utgånganslutningar och -kablar	3 V/m 80 MHz till 2 700 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält ska ligga på nivåer motsvarande en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Utstrålad radiofrekvent trådlös kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Alla in- och utgångsanslutningar och -kablar	Se tabell A nedan	Denna enhet har testats med frekvensbanden från mobiltelefoner och andra trådlösa kommunikationsenheter
Snabba transienter och pulsskuror IEC 61000-4-4	Alla in- och utgångsanslutningar och -kablar	± 2 kV för nätledningar 100 kHz repetitionsfrekvens	Försörjningsspänningens kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö (professionell hälsoinrättning)
Stötpulser enligt IEC 61000-4-5	Nätström ledning till jord	$\pm 0,5, 1, 2$ kV	
	Nätström ledning till ledning	$\pm 0,5, 1$ kV	
Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält IEC 61000-4-6	Alla in- och utgångsanslutningar och -kablar	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Försörjningsspänningens kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Alla delar som berörs med händerna eller som kommer i kontakt med patienten ska följa avsedd användning.
	Likströmsingång och alla kablar	(>3 m)	
Magnetfält vid försörjningsfrekvens (50 Hz) enligt IEC 61000-4-8	Alla in- och utgångsanslutningar och -kablar	30 A/m 50 eller 60 Hz	Magnetfält vid försörjningsfrekvens ska ligga på nivåer motsvarande en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS! a) U_T är nätväxelspänningen innan testnivån appliceras b) T.ex.: 25/30 innebär 25 perioder vid 50 Hz eller 30 perioder vid 60 Hz			
Spänningsbortfall, korta avbrott och spänningsfluktuationer på försörjningsspänningen enligt IEC 61000-4-11	Nättingång (växelström)	0 % U_T : 0,5 cykel ^{a)} Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	Försörjningsspänningens kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö (professionell hälsoinrättning)
		0 % U_T : 1 cykel 70% U_T : 25/30 cykler ^{b)} Enfas: vid 0°	
		0 % U_T : 250/300 cykler ^{b)}	Om monitoranvändaren behöver kontinuerlig drift även under ett spänningsbortfall rekommenderar vi att monitorn försörjs via en avbrottsfri strömkälla eller med ett batteri.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält enligt IEC 61000-4-6	Växelströmsingång, likströmsingång, NIBP-port och alla kablar	3 V 10 V ISM-band 150 kHz till 80 MHz	Portabel och mobil radiofrekvensutrustning får inte användas närmare någon del av monitorn, inklusive kablar, än rekommenderat avstånd som beräknats med ekvationen för sändarfrekvensen. Minsta avstånd för högre TESTNIVÅER FÖR IMMUNITET ska beräknas med följande ekvation.
			Med P som maximal nominell uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren och d som rekommenderat avstånd i meter (m) och E som testnivå för immunitet i V/m
			$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$
			Fältstyrkor från fasta radiofrekvenssändare, fastställda med en elektromagnetisk undersökning på plats, ska vara mindre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde

Sändarens maximala nominella uteffekt. Watt (W)	Avstånd beroende på sändarfrekvens i meter (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare vars maximala nominella uteffekt inte finns angiven ovan kan det rekommenderade avståndet i meter (m) beräknas med hjälp av ekvationen för sändarens frekvens där P är maximal nominell uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren.

OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensområdet.

OBS 2! Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

a) Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för trådlösa telefoner, landradiosändare, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte förutsägas med exakthet teoretiskt. För att utvärdera den elektromagnetiska omgivningen på grund av fasta radiofrekvenssändare ska en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där monitorn används överskrider den tillämpliga radiofrekventa överensstämmelsenivån ovan ska monitorn övervakas för att säkerställa normal funktion. Om avvikande funktion observeras kan ytterligare åtgärder behövas, som att vrida eller flytta monitorn.

b) Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m

Tabell A – Testspecifikationer för enhetens signalings-/utgångsdelar till utrustning för trådlös radiokommunikation.

Testfrekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{b)}	Modulering ^{b)}	Maxeffekt (W)	Avstånd (m)	TESTNIVÅ FÖR IMMUNITET (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering 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	Pulsmodulering 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering 217Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

OBS!

- a) För vissa tjänster är endast uplink-frekvenserna angivna.
- b) Bäraren ska moduleras med en fyrkantsvåg med en intermittensfaktor på 50:50.
- c) Som alternativ till FM-modulering kan en 50 %-pulsmodulering vid 18 Hz användas. Även om detta inte handlar om en riktig modulering så vore detta det värsta fallet.

Specifikationer, blodtrycksmätning

Mätning:	Auskultatorisk med R-vågstriggnig och k-ljudsanalys under alla statiska och aktiva faser av belastningstestet. Systoliskt tryck korrelerar med första K-ljudet. Diastoliskt tryck korrelerar med femte K-ljudet. Enheten är utformad för mätning på personer med normal EKG-sinusrytm. Det finns några fysiska tillstånd (grenblock, arytmier, förmaksflimmer, kammarflimmer, pacemakers osv.) som kan begränsa möjligheterna för Tango M2 att leverera korrekta mätvärden.	
Intervall:	Tryck (DKA-läge): Diastoliskt: 20–160 mmHg/Systoliskt: 40–270 mmHg	Hjärtfrekvens: 40–200 BPM (slag per minut)
	Tryck (OSC-läge): Diastoliskt: 20–160 mmHg/Systoliskt: 40–260 mmHg	
Noggrannhet:	Uppfyller eller överträffar standarden ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 för icke-invasiv noggrannhet (± 5 mmHg medelfel med 8 mmHg standardavvikelse).	
Omgivningskrav:	Drift: 10 °C (50 °F) till 40 °C (104 °F) 15–90 % relativ luftfuktighet utan kondens – 70 kPa–106 kPa. Om monitorn används i en miljö vid maxtemperatur kan temperaturer som överskrider 41 °C uppstå på en patientapplicerad del (41,6 °C är högsta registrerade temperaturen). Det är upp till användaren att avgöra om denna temperatur är för hög baserat på patientens tillstånd och, om så är fallet, att se till att omgivningstemperaturen inte överstiger 38 °C. Förvaring: -20 °C (-4 °F) till 65 °C (149 °F) 15–90 % relativ luftfuktighet utan kondens – 50 kPa–106 kPa. Monitorns funktion kan påverkas om den används eller förvaras utanför den specificerade temperatur, luftfuktighet eller altitud som anges i intervallen ovan.	
Strömförsörjning:	Externt nätaggreat, använd endast SunTech artikelnr. 19-0012-01. Ineffekt: 100–240 VAC vid max 1,5 A, 50–60 Hz. Uteffekt +9 VDC vid 5 A ingångsanslutning typ IEC 320.	
Kalibrering:	Noggrannheten hos manschettrycksgivare/indikatorer ska kontrolleras varje år.	
Säkerhetssystem:	Av varandra oberoende övertryckskrets för maskinvaran och redundant övertrycksalgoritm för programvaran för att begränsa manschettrycket till lägre än 300 mmHg (+20/-10 mmHg). Av varandra oberoende tidkrets för maskinvaran och redundant tidmätningssalgoritm för programvaran för att begränsa längden på en blodtryckscykel till mindre än 180 sekunder.	
Mått:	Storlek: 24,0 cm x 17,4 cm x 11,5 cm (9,5" x 6,9" x 4,5") Vikt: 1,68 kg (3,725 lb, 59,6 oz)	
Klassificeringar:	Utrustningsklassificering: Klass I, drifttyp: Kontinuerlig.	

Standarder

FDA rek.	Standardbeteckning	Beskrivning/Titel
5-117	ISO 15223-1: 2016	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1 Allmänna krav:
5-102	IEC60417: 2002 DB	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar
5-103	ISO 7000: 2014	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar – Registrerade symboler

5-104	IEC/TR60878: Utg. 3.0 b:2015	Grafiska symboler för elektrisk utrustning för medicinskt bruk
19-4	AAMI/ANSI ES60601-1: 2005/(R)2012 och A1:2012, C1: 2009/(R)2012 och A2: 2010/(R)2012	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda (IEC 60601-1:2005, Mod). (Allmänt II (ES/EMC))
2-118	AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009	Biologisk värdering av medicintekniska produkter Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess – Fjärde utgåvan
3-122	ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013	Icke-invasiva blodtrycksmätare – Del 2: Klinisk validering av automatisk mätytp
n/a	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda
19-8	IEC 60601-1-2: 2014	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester
3-123	IEC 80601-2-30: 2013, Utg. 1.1	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-30: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda för automatiska icke-invasiva blodtrycksmätare
1-85	ISO 80601-2-61: 2011	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-61: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda för pulsoximetrar
5-114	IEC 62366-1: 2015, Utg. 1.0	Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användbarhet [Inkl. CORRIGENDUM 1 (2016)]
5-89	IEC 60601-1-6 Utgåva 3.1 2013-10	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda – Tilläggsstandard: Användbarhet
5-76	IEC 60601-1-8 Utgåva 2.1 2012-11	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-8: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda – Tilläggsstandard: Allmänna krav, tester och vägledning för larmsystem i elektrisk utrustning och elektriska system för medicinskt bruk

Anvisningar om blodtrycksmätvärden

Blodtrycksmätvärden kan påverkas av mätställe, patientens position, fysisk belastning eller patientens fysiologiska kondition. Miljö- och driftfaktorer som kan påverka enhetens prestanda och/eller dess uppmätta blodtrycksvärden är pacemakers och vanliga arytmier som supraventrikulära och ventrikulära extrasystoli samt förmaksflimmer, arterioskleros, dålig genomblödning, diabetes, ålder, graviditet, preeklampsi, njursjukdomar, rörelse under provtagningen samt skakningar.

Specifikationer, pulsoximetri

Noggrannhet (utan rörelse): 70–100 % ± 2 siffror (± 1 standardavvikelse*)

Low Perfusion (Perfusi rendah) 70–100 % ± 2 siffror (± 1 standardavvikelse*)

Rörelse 70–100 % ± 3 siffror (± 1 standardavvikelse*)

* Standardavvikelse är ett statistiskt mått. Upp till 32 % av mätningarna kan hamna utanför dessa gränser.

En funktionstest enhet kan inte användas för att bedöma pulsoximetersensorns eller pulsoximetermonitorns noggrannhet. Med Nonin SpO₂-simulatorn av modell 8000S visar Tango M2-monitorn ett mätresultat på ca 98 % SpO₂.

SpO₂-kabeln har skyddsklass IPX1, vilket innebär att pulsoximetern är skyddad mot skadliga effekter från droppande vatten enligt IEC 60529.

Begränsad garanti

SunTech Medical, Inc. ger förstahandsköparen följande begränsade garanti fr.o.m. fakturadatum.

Alla serieenheter	24 månader
Orbit-K-manschetter	6 månader
Tillbehör, dvs. patientkablar, mikrofon, engångsartiklar	90 dagar

SunTech Medical, Inc. garanterar att alla instrument är fria från defekter i material och konstruktion. Ansvar som faller under denna garanti omfattar underhåll av enheten när den inom USA returnerats från kunden till fabriken.

SunTech Medical, Inc. reparerar de komponenter eller delar som är defekta så länge garantin gäller. Om en defekt skulle uppstå ska förstahandsköparen först meddela SunTech Medical, Inc. om den misstänkta defekten.

Instrumentet ska förpackas noga och skickas portofritt till:



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

Instrumenten repareras så snabbt som möjligt och returneras portofritt via samma fraktalternativ som användes för att skicka det till fabriken.

Denna begränsade garanti upphör att gälla om instrumentet har skadats på grund av en olycka, felaktig användning, försumlighet eller av ett naturfenomen eller om underhåll utförts av en person som inte är auktoriserad av SunTech Medical, Inc.

Denna begränsade garanti innehåller samtliga skyldigheter för SunTech Medical, Inc. och företaget lämnar inga andra garantier, vare sig uttryckliga, underförstådda eller lagstadgade. Ingen representant för eller anställd hos SunTech Medical, Inc. är auktoriserad att överta ytterligare ansvar eller lämna ytterligare garantier utöver det som angetts här.

Bilaga A. Kompatibla ergometrisystem

Följande ergometrisystem är kompatibla med Tango M2.

Ergometrisystemtillverkare	Ergometrisystem	Konfigurationsinställning	Skapa användarkonfiguration (protokoll; EKG-trigger)
Amedtec	ECGpro	ECGpro	
Burdick	Quest	Quest	
	HeartStride		SUNTECH; Digital stigande
Cambridge Heart	HearTwave II	HearTwave II	
	CH 2000	CH 2000	
Cardinal Health	Oxycon Jaegar		SUNTECH; Intern
Cardioline	Cube Stress		BOSOTRON; Digital stigande
Cardiolex	EC Sense		STANDARD; Digital stigande
Delmar Reynolds	CardioDirect	CardioDirect	

DMS	CardioScan	SUNTECH; Analog
EDAN	SE-1010 PC ECG	SUNTECH; Digital stigande
EDAN	ECG SE-12 Express	SUNTECH; Digital stigande
Esaote (Biosound)	Esaote Formul@	Formula/Formul@
	Biosound Esaote Formula for Achimed	Formula/Formul@
Fukuda Denshi	FCP-7541/7542	FCP-7541/7542
	ML-3600	ML-3600
	ML-9000	ML-9000
GE	CardioSoft v6.01+	GE CardioSoft
	Case / Case 8000	Case 8000
GE (Marquette)	Case 12 / Case 15 / Case 16 / Centra	Case 12, Case 15, Case 16 eller Centra
	MAC 5000/5500	Mac 5000/5500
	MAC VU	Mac-Vue-Stress
Marquette	Hellige CardioSys	CardioSys
	Sensormedics Max 1	Max-1
MedSet Flashlight	ERGO (PADSY by MedSet)	Medset
Midmark Diagnostics	IQmark EZ Stress	IQmark EZ Stress
Mortara	X-Scribe	X-Scribe
Nasiff Associates	Cardio-Card	Cardio-Card
Nihon Kohden	Cardiofax ECG 1550 / 1560	ECG-1550/1560
	Cardiofax ECG 9320A	ECG-1550/1560
Norav	Stress ECG	SUNTECH; Digital stigande
	StressVue (2nd Gen)	StressVue
Philips	StressVue (1st Gen)	StressVue
	ST80i	SUNTECH; Digital stigande
Pulse Biomedical	QRS Card	QRS Card
	QRS Oxford Medilog Stress	Medilog Stress
	Q-Stress V4.0+	SUNTECH; Digital stigande
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

Kontrollera om det finns en uppdaterad lista med gränssnittsansvisningar för nedladdning från SunTech Medicals webbplats:

www.SunTechMed.com.

Bilaga B. Kablar för kompatibla ergometrisystem

Innehåller en lista över kablar från SunTech Medical för anslutning av Tango M2 till ditt ergometrisystem.

RS-232- och EKG-gränssnittskablar

Ergometrisystem	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 och 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	Kontakta EDAN för kabel
EDAN ECG SE-12	Kontakta EDAN för kabel	Kontakta EDAN för 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	Kontakta Fukuda Denshi för kabel	Kontakta Fukuda Denshi för 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	Kontakta 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 (upp till v4.6)	91-0013-01	91-0018-02
Quinton Q-Stress (v6)	91-0013-01	91-0011-01
Welch Allyn CardioPerfect Workstation	91-0013-01	91-0018-03

Splitter-kablar

Ergometrisystem	Artikelnummer
GE CASE – användning tillsammans med ekokardiograf	91-0053-01
GE CASE 8000 – användning tillsammans med ekokardiograf	91-0053-01
Marquette/Sensormedics Max-1 – användning tillsammans med ekokardiograf	91-0053-01
Marquette MAC 5000/5500 – erforderlig	91-0069-00

USB-kablar (tillvalskabel, ersätter RS-232-gränssnittet)

Ergometrisystem

Artikelnummer

USB-anslutningskit (kabel, kommunikationsprogram och bruksanvisning) Observera att detta kit endast kan användas med Tango M2. 98-1010-00

Bilaga C. SpO₂-mätnoggrannhet

I tabellen nedan visas ARMS-värden uppmätta med 8000AA med XPod (OEM III) i en klinisk studie.

Statistik	Resultat	Specifikation
Bias 70-100	-1,54	
Bias 70-80	-1,41	
Bias 80-90	-1,97	
Bias 90-100	-1,28	
Variation mellan patienter	7,4	
Variation hos samma patient	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

Testsammanfattning

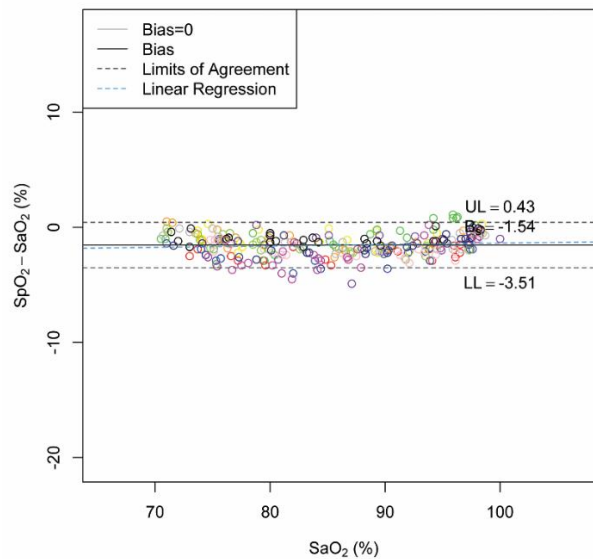
Testning av SpO₂-mätnoggrannhet, rörelse och dålig genomblödning genomfördes av Nonin Medical, Incorporated enligt nedan.

SpO₂-mätnoggrannhet

SpO₂-mätnoggrannheten testades under framkallad hypoxi på friska icke-rökare med ljus till mörk hud, med och utan rörelse på ett oberoende forskningslaboratorium. Studiedeltagarna bestod av män och kvinnor i åldrarna 19–35. Det värde för arteriell hemoglobinmättnad (SpO₂) som sensorerna uppmätte jämfördes med värdet för arteriellt hemoglobinsyre (SpO₂) som fastställt med hjälp av ett blodprov i en laboratorie-co-oximeter. Sensorernas noggrannhet jämfört med co-oximeterproverna fastställdes som 70–100 % inom SpO₂-området. Noggrannhetsdata beräknas med hjälp av kvadratisk medelvärde (Arms-värde) för alla patienter, enligt ISO 80601-2-61.

Testning med dålig genomblödning

För detta test används en SpO₂-simulator för att tillhandahålla en simulerad pulsfrekvens med justerbara amplitudinställningar vid olika SpO₂-nivåer. Modulen måste följa noggrannhetskraven i ISO 80601-2-61 för SpO₂ vid lägsta tillgängliga pulsamplitud (0,3 % modulering).



Bilaga D. Nedladdningsinstruktioner

Använd följande instruktioner för att ladda ned data från mätvärdestabellen och omvandla dessa data till en lättförståelig Excel-fil.

1. För in USB-A-minnet i Tango M2-monitorn (det kan ta några minuter för monitorn att identifiera USB-A-minnet).
2. Öppna Huvudmenyn med hjälp av piltangenterna och knappen Välj och navigera sedan till Mätvärdestabell och tryck på knappen Välj.
3. Navigera till Ladda ned data och tryck åter på knappen Välj.
4. Meddelandet Nedladdning pågår visas. När nedladdningen är klar visas Nedladdning klar. Du får 2 alternativ: det första är att rensa mätvärdestabellen (vi rekommenderar att du gör detta varje gång du laddat ned data till ditt USB-minne) och det andra är att avsluta. Tryck på knappen Välj för att avsluta. Nu kan du ta bort USB-A-minnet.
5. Anslut ditt USB-A-minne till datorn. När fönstret öppnas hittar du en fil som heter Resultat. Öppna denna fil.
6. I filen finns ett dokument som måste identifieras. Det börjar med år följt av månad och datum och andra identifierare. Exempel ÅÅÅÅMMDD#####. Detta är den unika identifieraren för varje ny uppsättning blodtrycksdata som hämtas från Tango M2 – du behöver bara titta på datumkoden som identifierare. Stäng och gå vidare till nästa steg. Det är dessa data du just hämtat från Tango M2.

Formatera Tango M2-data till Excel-fil

För att öppna denna datauppsättning som en Excel-fil följer du dessa steg:

1. Öppna Microsoft Office Excel i ditt Windows-operativsystem (detta ska öppna ett tomt Excel-ark).
2. Gå till Office-knappen (där du kan välja att öppna, spara eller skriva ut det du arbetar med) och klicka på den och bläddra ned till Öppna.
3. Välj "Min dator".
4. Du måste välja vilken diskenhet USB-A-minnet är anslutet till (bör vara samma diskenhet som ovan). Nu bör du se filen med namnet Resultat.
5. Klicka på filen med namnet Resultat. Beroende på dina datorinställningar behöver du kanske gå längst ned i detta fönster och välja "Alla filer (*.*)" under "Filtyper" så att informationen du just hämtat från Tango M2 kan visas.
6. Välj den fil du just laddat ned på detta USB-A-minne från Tango M2 och klicka på Öppna.

7. Ett fönster öppnas som informerar dig om att den fil du försöker öppna är i ett annat format än angiven filändelse. Du får frågan om du vill öppna dokumentet, välj Ja.
8. Ett nytt fönster öppnas och tar dig genom 3 steg för textimport. I det första fönstret väljer du Avgränsad (kan redan vara markerat) och ändrar filens ursprung till Unicode [UTF-8]. Klicka sedan på Nästa. I det andra fönstret väljer du Tabbar och Komma (Tabbar kan redan vara markerat) och klickar på Nästa. I det sista fönstret väljer du Allmänt (kan redan vara markerat) och klickar på Slutför.
9. Ditt Excel-ark formateras nu i kolumner och rader för att vara lätt att läsa.