



SunTech® *Tango* M2 STRESS BP



**Автоматический монитор
артериального давления для
кардиологических стресс-тестов и
стресс-тестов с физической нагрузкой
Руководство по эксплуатации**

Изменения

Данному руководству присвоен номер по каталогу 80-0055-18-MO-RevA. На веб-сайте компании SunTech Medical может быть опубликована обновленная редакция этого документа для загрузки пользователями. При обнаружении ошибок или недостатка информации в данном руководстве сообщите об этом по адресу:

SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
Тел.: 800.421.8626
919.654.2300
Факс: 919.654.2301
Эл. почта: CustomerSupport@SunTechMed.com
Веб-сайт: www.SunTechMed.com

Авторские права

Все содержимое данного руководства является собственностью компании Suntech Medical и предоставляется исключительно для целей эксплуатации, технической поддержки и обслуживания монитора Tango M2. Данное руководство и содержащееся в нем описание монитора Tango M2 защищены законом об авторском праве, в соответствии с которым их полное или частичное копирование без письменного согласия компании Suntech Medical запрещено.

Suntech и Tango являются зарегистрированными товарными знаками компании Suntech Medical, Inc. Права на все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам.

Информация, приведенная в данном руководстве, предоставляется только в справочных целях. Она может быть изменена без предварительного уведомления и не должна рассматриваться как обязательство компании Suntech Medical. Компания Suntech Medical не несет ответственности за ошибки или неточности, которые могли быть допущены в данном руководстве.

© 2019 SunTech Medical. Все права защищены.



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



EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Другие офисы компании:
SunTech Medical (Shenzhen) Co., Ltd.
105 HuanGuan South Road, Suite 15 2~3/F
DaHe Community Guanlan,
LongHua District, Shenzhen
GuangDong PRC 518110
Тел.: + 86-755-29588810
+ 86-755-29588986 (продажи)
+ 86-755-29588665 (сервис)
Факс: + 86-755-29588829



Дата присвоения маркировки CE: 2013



Общие сведения о мониторе Tango M2

Благодарим вас за приобретение монитора артериального давления Tango M2.

Более двадцати пяти лет компания Suntech Medical является ведущим поставщиком передовых технологий и инновационных устройств, которые позволяют измерять артериальное давление (АД) в тех случаях, когда невозможно получить надежные показания вручную. Сегодня мы по-прежнему нацелены на постоянное развитие технологий измерения артериального давления медицинского назначения.

Tango M2 — наш самый современный монитор артериального давления, специально предназначенный для работы вместе с системами мониторинга показателей при кардиологических тестах с нагрузкой (стресс-системы).

Что появилось нового

- Полноцветное изображение на экране.
- Осциллометрический РЕЖИМ OSC (без физической нагрузки).
 - Измерение АД без подключения к электрокардиографу.
- Обновленный корпус.
- Кнопка включения-выключения питания.
- USB-подключение.
 - Экспорт результатов измерения АД.
 - Простота обновления программного обеспечения и прошивки.
- Усовершенствованный разъем для подсоединения манжеты.

Что осталось без изменений

- Аускультативная технология измерения в РЕЖИМЕ ДКА™.
 - Надежные результаты измерения АД во время физической нагрузки.
- Четкое отображение на экране числовых показателей АД и другой информации о пациенте; вывод на экран кривой, характеризующей тоны Короткова.
- Возможность вывода графических трендов артериального давления.
- Удобные «кнопочные» элементы управления.
- Простой доступ к настройкам системы через меню.
- Совместимость с большим числом стресс-систем, от которых монитор автоматически получает сигнал ЭКГ-триггера и в которые передает результаты измерений.
- Дополнительная функция измерения SpO₂ (опция).
- Дополнительный встроенный модуль ЭКГ (опция).
- Использование вместе с манжетой для измерения артериального давления SunTech Orbit-K или с одноразовым комплектом SunTech Single Patient Use (одноразовая манжета)

Если вы раньше уже работали с монитором артериального давления SunTech Tango, вы без труда освоите новый монитор Tango M2.

Содержание

Изменения.....	2	Комплект наушников.....	33
Авторские права.....	2	Зажим с винтами для крепления к стойке или поручню	33
Общие сведения о мониторе Tango M2	3	7. Уход за монитором Tango M2.....	33
1. Техника безопасности.....	6	Очистка	33
Область применения	6	Профилактическое техническое обслуживание	34
Назначение.....	6	Регулярная калибровка.....	35
Ответственность пользователя.....	6	Обновления программного обеспечения	36
Меры предосторожности и возможные побочные эффекты	6	Утилизация изделия	36
Предупреждения, предостережения и противопоказания	7	Утилизация манжеты	36
Значки, символы и аббревиатуры	9	8. Принадлежности и запасные части.....	37
2. Настройка Tango M2.....	12	9. Информационные сообщения и сигналы тревоги.....	39
Распаковка монитора.....	12	Информационные сообщения.....	39
Описание задней панели	12	Сигналы тревоги	43
Подключение к стресс-системе.....	13	Сервисные центры.....	44
Использование без подключения к стресс-системе	14	10. Ответы на типичные вопросы.....	45
3. Краткое описание монитора Tango M2.....	15	Сервисные центры.....	46
Передняя панель	15	11. Техническая информация.....	47
Экран измерений.....	16	Заявление об электромагнитной совместимости.....	47
Экран графиков	18	Технические характеристики, измерение артериального давления	53
Главное меню	19	Стандарты	54
Рабочие части	25	Примечания относительно данных артериального давления	55
4. Использование монитора Tango M2 во время стресс-теста.....	25	Технические характеристики, пульсоксиметрия	55
Этап 1. Наложение манжеты для измерения артериального давления	25	Ограниченная гарантия.....	56
Этап 2. Проверка сигнала ЭКГ	27	Приложение А. Совместимые стресс-системы.....	57
Этап 3. Измерение АД	27	Приложение В. Кабели для совместимых стресс-систем.....	58
Этап 4. Подготовка к новому пациенту	29	Кабели RS-232 и кабели интерфейса ECG.....	58
5. Использование монитора Tango M2 без стресс-системы.....	31	Кабели-разветвители	59
Этап 1. Наложение манжеты для измерения артериального давления	31	USB-кабели (дополнительный кабель (опция) вместо RS-232-соединения).....	59
Этап 2. Подключение пациента к модулю ЭКГ.....	31	Приложение С. Точность измерения SpO₂.....	59
Этап 3. Выполнение измерений АД.....	31	Выводы по результатам испытаний	60
Этап 4. Подготовка к новому пациенту	32	Оценка точности измерений SpO ₂	60
6. Использование опций Tango M2.....	32	Испытание с низкой перфузией.....	60
Пульсоксиметрия (SpO ₂)	32	Приложение D. Инструкции по загрузке.....	60

Преобразование данных Tango M2 в формат

Excel..... 61

1. Техника безопасности

Область применения

Tango M2 – монитор неинвазивного измерения артериального давления (НИАД) с возможностью мониторинга насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂), предназначенный для использования в кардиологических стресс-тестах или стресс-тестах с физической нагрузкой. Он измеряет и выводит на экран значения систолического и диастолического артериального давления, а при наличии модуля измерения SpO₂ – также процентное насыщение артериальной крови кислородом.

Tango M2 должен использоваться только у взрослых пациентов во время прохождения ими кардиологического стресс-теста или стресс-теста с физической нагрузкой.

Назначение

Монитор НИАД Suntech Medical Tango M2 с дополнительным модулем пульсоксиметрии предназначен для измерения и вывода на экран артериального давления, частоты пульса и насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂) у взрослых пациентов в больницах и других медицинских учреждениях, а также при подострых состояниях больных.

Наличие фибрилляции предсердий или желудочков, аритмий, имплантированных электрокардиостимуляторов и т. д. может помешать нормальной работе монитора Tango M2.

Ответственность пользователя

Работа Tango M2 соответствует описанию, приведенному в этом руководстве по эксплуатации и сопутствующих табличках и вкладышах, лишь в том случае, если сборка, эксплуатация, обслуживание и ремонт данного изделия проводятся согласно прилагаемым инструкциям. Пользователь монитора обязан:

- Ежегодно проверять калибровку устройства.
- Ни при каких условиях не использовать заведомо неисправное устройство.
- Немедленно заменять поврежденные, изношенные, недостающие, некомплектные или загрязненные части устройства.
- В случае необходимости ремонта или замены частей обратитесь в ближайший авторизованный сервисный центр компании SunTech.
Список авторизованных сервисных центров см. в настоящем руководстве или на нашем веб-сайте по адресу www.SunTechMed.com.
- Надежность устройства зависит от соблюдения инструкций по эксплуатации и техническому обслуживанию, приведенных в данном руководстве.

Пользователь устройства также несет полную ответственность за любые неисправности, возникшие в результате ненадлежащего использования, технического обслуживания или ремонта, а также повреждения или изменения, возникшие в результате действий любых лиц, за исключением работников компании Suntech Medical или авторизованного сервисного персонала.

Меры предосторожности и возможные побочные эффекты

Использование Tango M2

Для измерения артериального давления следует использовать только манжеты, поставляемые компанией Suntech Medical.

Во время процедуры необходимо внимательно следить за пациентом. Давление в манжете должно соответствовать категории пациентов. При возникновении каких-либо отклонений в работе устройства или

в состоянии пациента следует немедленно прекратить процедуру, отсоединить манжету для измерения АД, датчик SpO₂ и, при необходимости, электроды от пациента.

Точность измерений артериального давления и насыщения артериальной крови кислородом может повлиять положение пациента и его физическое состояние, а также использование монитора с нарушением инструкций по эксплуатации, приведенных в данном руководстве. Результаты измерения артериального давления и насыщения артериальной крови кислородом должны интерпретироваться только врачом.

Безопасность и эффективность использования монитора при беременности и у детей в возрасте до 13 лет и новорожденных не установлены.

Пульсоксиметрия

Для измерения SpO₂ следует использовать датчики Nonin, поставляемые компанией SunTech Medical. Использование других датчиков может привести к нарушениям в их работе.



ВНИМАНИЕ! Регулярно проверяйте правильность наложения датчика SpO₂, а также кровообращение и чувствительность кожи пациента.

ВНИМАНИЕ! Следите, чтобы все идущие к пациенту кабели были надежно закреплены во избежание их спутывания в процессе использования монитора Tango M2. При необходимости закрепите кабели на запястье пациента с помощью кистевого ремешка.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать с монитором Tango M2 удлинительный кабель SpO₂. Это может привести к потере точности результатов измерения SpO₂.

Факторы, которые могут повлиять на точность пульсоксиметрии:

- помехи от электрохирургических аппаратов;
- артериальные катетеры, манжеты для измерения АД, инфузионные трубки и т. д.;
- проникновение влаги в датчик;
- ненадлежащее наложение датчика;
- неправильный тип датчика;
- низкое качество пульсового сигнала;
- венозные пульсации;
- анемия или низкий уровень гемоглобина;
- присутствие сердечно-сосудистых красителей;
- расположение датчика не на уровне сердца;
- накладные ногти и темный цвет лака для ногтей.

Возможные побочные эффекты

В месте наложения манжеты для измерения АД, датчика SpO₂ или электродов может возникнуть аллергическая кожная сыпь, в том числе крапивница (аллергическая реакция, проявляющаяся отеками кожи или слизистой оболочки, а также сильным зудом), вызванная материалом манжеты, датчика или электродов.

После наложения манжеты для измерения АД на руке появляются петехии (небольшие темно красные пятна, возникающие в результате кровоизлияния в коже) или симптом «жгута» (множество петехий). Это может привести к развитию идиопатической тромбоцитопении (стойкое снижение количества тромбоцитов, связанное с геморрагическими состояниями) или к флебиту (воспаление вен).

Предупреждения, предостережения и противопоказания

Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только по назначению или заказу врача.

Монитор НИАД Tango M2 оснащен защитой от разряда дефибриллятора. Модуль пульсоксиметрии не имеет защиты от разряда дефибриллятора.



ОСТОРОЖНО! Запрещается вносить изменения в данное оборудование.

Во время процедуры необходимо обеспечить наличие соответствующего реанимационного оборудования и медперсонала.

Все сигналы тревоги указывают на повышенную опасность для здоровья пациента в случае продолжения выполнения теста.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ монитор, если он не прошел самотестирование или если он показывает значение АД больше нуля без манжеты или значение насыщения артериальной крови кислородом без подсоединенного датчика SpO₂. Результаты измерений, отображаемые таким монитором, могут быть неточными.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ монитор для измерения АД у новорожденных, детей и пациентов, подверженных образованию гематом.

Данная система не должна использоваться в присутствии системы магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Не следует подсоединять манжету к конечности, используемой для в/в вливания, внутрисосудистого доступа или терапии, а также при наличии артериовенозного шунта (А-V). Накачивание манжеты может временно блокировать кровоток и таким образом, нанести вред пациенту.



ВНИМАНИЕ! Сжатие или перегиб соединительного шланга может привести к постоянному уровню давления в манжете, в результате чего может возникнуть нарушение кровообращения и, возможно, травма у пациента.



ОСТОРОЖНО! Следует регулярно проверять, что работа АВТОМАТИЧЕСКОГО СФИГМОМАНОМЕТРА не приводит к длительному ухудшению кровообращения пациента.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАКЛАДЫВАТЬ манжету для измерения АД на рану, так как это может привести к еще большей травме.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАКЛАДЫВАТЬ манжету для измерения АД на руку со стороны одинарной мастэктомии. В случае двухсторонней мастэктомии манжету следует накладывать на недоминирующую руку.

Слишком частые измерения АД могут привести к травме у пациента из-за нарушения кровотока.

Нагнетание давления в манжете для измерения АД может приводить к временному сбою в работе оборудования, которое используется на той же конечности для мониторинга.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ накладывать датчик SpO₂ на ту же конечность, что и манжету для измерения АД или другие ограничители кровотока. Помехи при пулсоксиметрии могут привести к нарушению мониторинга.

Во избежание взрыва ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ монитор в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков. Данный монитор не предназначен для использования в атмосфере с повышенным содержанием кислорода.

Не допускайте сжатия или перегиба кабеля пациента, так как это может повлиять на показания АД.

ВОЗДЕЙСТВИЕ ЖИДКОСТЕЙ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать монитор в жидкость, ставить на него емкости с жидкостью и использовать для очистки монитора жидкие моющие или чистящие средства. В противном случае возникает опасность поражения электрическим током. Инструкции по очистке монитора см. в разд. «Очистка» данного руководства. В случае возникновения любой опасной ситуации обратитесь в компанию Suntech Medical. Защита от проникновения воды или твердых частиц – обычное оборудование (без защиты, IPX0)

НЕ ДОПУСКАЙТЕ попадания влаги на датчик SpO₂.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать манжету для измерения АД или датчик SpO₂ при наличии повреждений. В случае повреждения датчика немедленно прекратите его использовать и замените датчик.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВСКРЫВАТЬ КОРПУС УСТРОЙСТВА. Это может привести к поражению электрическим током под действием опасного напряжения. Монитор не содержит компонентов, предназначенных для обслуживания пользователем.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВЫПОЛНЯТЬ РЕМОНТ МОНИТОРА: Ремонтные работы должны выполняться только лицами, прошедшими сервисное обучение в компании Suntech Medical или имеющими необходимую квалификацию для эксплуатации и ремонта автоматического оборудования для измерения артериального давления. (Использование для замены компонентов, не входящих в комплект поставки, может привести к ошибке измерений).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать монитор так, чтобы он создавал препятствия для извлечения шнура питания из сетевой розетки. Для отключения монитора от сети питания извлеките его шнур питания вместе с адаптером постоянного тока из розетки.

Во избежание поражения электрическим током оборудование должно подключаться только к розетке сети питания, снабженной контактом защитного заземления.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать монитор к оборудованию, не соответствующему стандарту EN60601-1. Когда монитор подсоединен к пациенту, к разъемам RS-232 и USB-B должно подключаться только оборудование, соответствующее стандарту EN60601-1.



ОСТОРОЖНО! В данном медицинском устройстве используется микроразъем, конструкция которого отличается от конструкции разъемов, указанной в серии ISO80369. Если подсоединить данное устройство к медицинскому устройству с другим типом микроразъема, возможны ошибки подключения, которые могут привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, в результате чего будет нанесен УЩЕРБ здоровью пациента. Чтобы избежать этих прогнозируемых РИСКОВ, следует принять специальные меры предосторожности.

Значки, символы и аббревиатуры

Значки

В этом руководстве, на мониторе Tango M2 и его упаковке используются следующие уникальные значки компании Suntech Medical.

Значок	Определение	Стандарт/Источник
	РЕЖИМ DKA™ для измерения АД аускультативным методом (во время физической нагрузки).	Дизайн Suntech
	РЕЖИМ OSC для измерения АД осциллометрическим методом (без физической нагрузки).	Дизайн Suntech
	Подсоединение манжеты для измерения АД (пневматическое).	Дизайн Suntech
	Подсоединение микрофона для измерения тонов Короткова.	Дизайн Suntech
	Гарантийная наклейка	Дизайн Suntech
	Вход сигнала ЭКГ	Дизайн Suntech

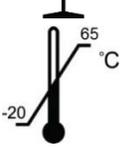
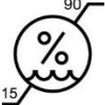
	Разъем BNC для внешнего ЭКГ-триггера	Дизайн Suntech
	Наушники	Дизайн Suntech
	Разъем питания: плюс – напряжение, минус – экранная оплетка.	Дизайн Suntech
	Вскрывать корпус запрещено	Дизайн Suntech

Символы

Некоторые символы, перечисленные в таблице ниже, относятся к следующим стандартам, одобренным FDA:

- Одобрение #5-103, ISO 7000: 2014: Graphical symbols for use on equipment - Registered symbols (Графические символы, наносимые на оборудование. Регистрационные символы)
- Одобрение #5-116, ISO 7010: 2011: Graphical symbols - Safety colours and safety signs - Registered safety signs (Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности)
- Одобрение #5-102, ISO 60417: 2002 DB: Graphical symbols for use on equipment (Графические символы, наносимые на оборудование)
- Одобрение #5-117, ISO 15223-1: 2016: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied - Part 1: General requirements (Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования)

Символ	Определение	Стандарт/Источник
	Осторожно!	ISO 7010-W001
	Внимание!	ISO 7000-0434A
	Датчик SpO ₂ . Рабочая часть типа BF.	IEC 60417 - 5333
	Вход питания постоянного тока	IEC 60417-5031
	USB-A или USB-B	Отраслевое обозначение
	Защита от воздействия дефибриллятора	IEC 60417-5333
	Классификация ETL	Intertek
	Устройство может содержать материалы, представляющие опасность для здоровья человека.	Директива WEEE

	Включение и выключение питания	IEC 60417-5010
	Обратитесь к руководству по эксплуатации	ISO 7010-M002
	Отсутствие сигналов тревоги по SpO ₂	IEC 60417-5319
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации.	ISO 7000-1641
	Изготовитель	ISO 7000-3082
	Дата изготовления	ISO 7000-2497
	Маркировка PSE: медицинское устройство, прошедшее регистрацию в Японии	
 Indoor, Dry Location Use Only	Только для использования внутри помещения	IEC 60417-5957
	Изделие соответствует требованиям директивы RoHS, 2011/65/EU	Директива RoHS
	Соответствует требованиям ELSA 2007, уровень V эффективности по CEC, EU (EC) № 278/2009 фаза II	
	Хрупкое	ISO 7000-0621
	Температура при транспортировке должна находиться в диапазоне от -20 до 65°C.	ISO 7000-0632
	Влажность при транспортировке должна составлять от 15 до 90%	ISO 7000-2620
 0413	Маркировка CE: Изделие соответствует Директиве ЕС по медицинским устройствам и имеет маркировку CE, указывающую на это соответствие	Директива ЕС
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Дизайн Suntech
	Медицинское устройство	
	Изделие и транспортировочный контейнер должны храниться в сухом месте	ISO 7000-0626
	Оборудование класса II	IEC 60417-5172



Сертифицировано в рамках программы
сертификации компонентов лаборатории UL.

Используемые аббревиатуры

АД	Артериальное давление	НИАД	Неинвазивное измерение артериального давления
уд/мин	удары в минуту	OSC	Осциллометрический
ДКА™	Пространственный анализ тонов Короткова	SpO₂	Процентное насыщение артериальной крови (гемоглобина) кислородом
К-тоны	Тоны Короткова	SPU	Одноразовый комплект для одного пациента
СрАД	Среднее артериальное давление	САД	Систолическое артериальное давление
ДАД	Диастолическое артериальное давление		

2. Настройка Tango M2

Монитор Tango M2 предназначен для работы непосредственно со стресс-системой. При надлежащем подключении устройств стресс-система автоматически посылает сигнал монитору, инициирующий измерение артериального давления во время стресс-теста. После измерения артериального давления, SpO₂ и частоты сердечных сокращений (ЧСС) монитор Tango M2 передает полученные результаты в стресс-систему. Сведения о правильной настройке монитора Tango M2 для работы со стресс-системой см. в электронной библиотеке монитора.

При оснащении дополнительным встроенным модулем ЭКГ монитор Tango M2 можно использовать без подключения к стресс-системе.

В этом разделе описывается процедура настройки монитора для обоих случаев.

Для обеспечения поддержки и защиты вашего изделия его следует зарегистрировать как можно скорее. Для онлайн-регистрации воспользуйтесь страницей www.SunTechMed.com/register.

Распаковка монитора

При распаковке монитора Tango M2 проверьте его комплектацию.

Для проверки используйте вложенный упаковочный лист, в котором перечислены все компоненты, включенные в комплект поставки, в том числе дополнительные модули, заказанные вместе с Tango M2.

Описание задней панели

Все разъемы монитора Tango M2 расположены на задней панели.

- Подключите монитор Tango M2 к стресс-системе с помощью кабеля BNC для внешнего сигнала ЭКГ и кабеля RS-232. Если в комплект поставки Tango M2 включен кабель USB, его можно использовать вместо кабеля RS-232. Сведения о надлежащем подключении этих двух устройств см. в разделе «Инструкции по подключению» электронной библиотеки монитора Tango M2.
- Кабель пациента и кабель ЭКГ являются «рабочими частями типа BF с защитой от разряда дефибрилляции». Кабель SpO₂ является «рабочей частью типа BF».
- Если монитор Tango M2 оснащен встроенным модулем ЭКГ, на его задней панели будет расположен разъем ЭКГ. В противном случае разъем ЭКГ будет закрыт.



Подключение к стресс-системе

Монитор Tango M2 можно подключать к различным стресс-системам. Список совместимых стресс-систем см. в приложении А.

Подключение монитора Tango M2 к стресс-системе должно выполняться специалистом по медицинской технике или другим лицом, имеющим необходимые знания о стресс-системах и оборудовании для измерения артериального давления и ЭКГ. За помощью в установке оборудования обратитесь в торговое представительство компании SunTech Medical.

Инструкции по подключению

Компания SunTech Medical предоставляет инструкции по подключению для большинства стресс-систем, совместимых с монитором Tango M2. Инструкции по подключению содержат подробные сведения, иллюстрации и ответы на типичные вопросы о надлежащей настройке и эксплуатации оборудования.

Инструкции по подключению любых совместимых стресс-систем размещены на веб-сайте компании SunTech Medical по адресу www.SunTechMed.com. Чтобы открыть список всех доступных инструкций по подключению, перейдите на вкладку Support (Поддержка), затем выберите следующую команду: [Customer Technical Support > Download Library > Stress BP Monitors > Tango M2 > Interface Notes](#) (Техническая поддержка пользователей > Загрузить библиотеку > Мониторы АД для стресс-тестов > Tango M2 > Инструкции по подключению).

Для получения справки о настройке этих двух систем и списка всех доступных инструкций по подключению также можно обратиться к электронной библиотеке на самом мониторе Tango M2: [Главное меню > Настройка монитора > Эл. библиотека > Инструкции по подключению](#).

ПРИМЕЧАНИЕ. С инструкциями по подключению стресс-системы необходимо ознакомиться до установки монитора!

Если стресс-система отсутствует в списке библиотеки инструкций по подключению, обратитесь службу поддержки клиентов SunTech:

Эл. почта: CustomerSupport@SunTechMed.com

Тел.: США: 800.421.8626 / 919.654.2300

Европа, страны Средиземноморского региона и Восточной Африки: 44 (0) 1865.884.234

Азиатско-тихоокеанский регион: 852.2251.1949

Подключение монитора

Соедините источник питания со шнуром питания и подсоедините шнур к розетке сети питания переменного тока. Подсоедините источник питания к разъему питания постоянного тока на задней панели монитора.

Подсоедините кабель пациента к микрофону и пневматическим разъемам на задней панели монитора.

Для подключения Tango M2 к стресс-системе следуйте инструкции по подключению.

Включите монитор Tango M2 с помощью кнопки ВКЛ/ОТКЛ.

ПРИМЕЧАНИЕ. При включенном питании монитора Tango M2 в его верхней части горит синий индикатор.

Через 30 секунд после включения монитора SunTech Tango M2 на его экране появится логотип компании, а затем, после короткой паузы, главный экран (по умолчанию это экран измерений).

Выбор параметров настройки монитора и стресс-системы

Для выбора параметров настройки монитора Tango M2 и стресс-системы следуйте инструкциям по подключению.

В случае трудностей в установлении связи со стресс-системой, обратитесь в службу поддержки клиентов SunTech:

Эл. почта: CustomerSupport@SunTechMed.com

Тел.: США: 800.421.8626 / 919.654.2300

Европа, страны Средиземноморского региона и Восточной Африки: 44 (0) 1865.884.234

Азиатско-тихоокеанский регион: 852.2251.1949

После выбора параметров настройки монитора и стресс-системы, установка считается завершенной.

Проверка соединений

Чтобы проверить работу Tango M2 в сочетании со стресс-системой, выполните измерение артериального давления. Следуйте инструкциям разд. «Использование Tango M2 во время стресс-теста» данного руководства.

Использование без подключения к стресс-системе

Монитор Tango M2 можно использовать без подключения к стресс-системе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если монитор Tango M2 оснащен встроенным дополнительным модулем ЭКГ, измерение АД можно выполнять как аускультативным, так и осциллометрическим методом. Если монитор Tango M2 не оснащен встроенным дополнительным модулем ЭКГ, измерение АД можно выполнять только осциллометрическим методом.

Настройка монитора должна выполняться квалифицированным специалистом по медицинскому оборудованию или уполномоченный дистрибьютором компании Suntech, имеющим необходимые знания об автоматизированном оборудовании для измерения АД и ЭКГ.

Соедините источник питания со шнуром питания и подсоедините шнур к розетке сети питания переменного тока. Подсоедините источник питания к разъему питания постоянного тока на задней панели монитора.

Подсоедините кабель пациента к микрофону и пневматическим разъемам на задней панели монитора.

Подсоедините кабель ЭКГ к разъему встроенного модуля ЭКГ на задней панели монитора.

Включите монитор Tango M2 с помощью кнопки ВКЛ/ОТКЛ.

ПРИМЕЧАНИЕ. При включенном питании монитора Tango M2 в его верхней части горит синий индикатор.

Через 30 секунд после включения монитора SunTech Tango M2 на его экране появится логотип компании, а затем, после короткой паузы, главный экран (по умолчанию это экран измерений).

Если монитор Tango M2 оснащен встроенным модулем ЭКГ, компания SunTech рекомендует установить НАСТРАИВАЕМЫЙ ЭКГ-триггер, выбрав следующую команду: [Главное меню > Настройка монитора > Стресс-система > Настроить > Протокол: SUNTECH > ЭКГ-триггер: ВНУТРЕННИЙ](#)

После этого Tango M2 можно использовать в качестве монитора АД без подключения к стресс-системе.

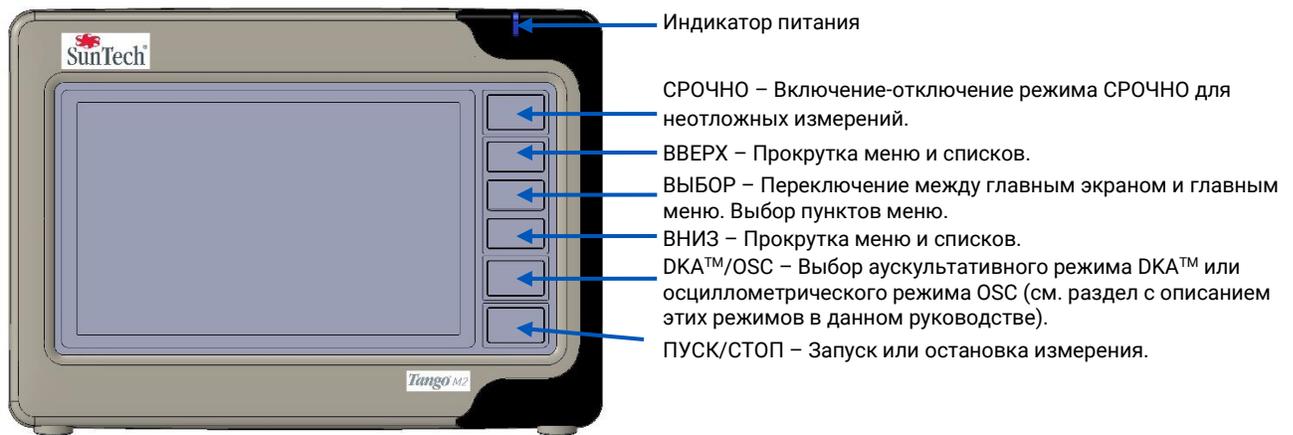
3. Краткое описание монитора Tango M2

В качестве главного экрана монитора Tango M2 можно задать один из двух вариантов: экран измерений (настройка по умолчанию) и экран графиков.

С помощью главного меню монитора можно изменить формат отображения, отрегулировать яркость экрана, настроить параметры измерений, задать пользовательские сигналы тревоги и просмотреть результаты измерений. Описание окон и функций пользовательского интерфейса монитора приводится ниже.

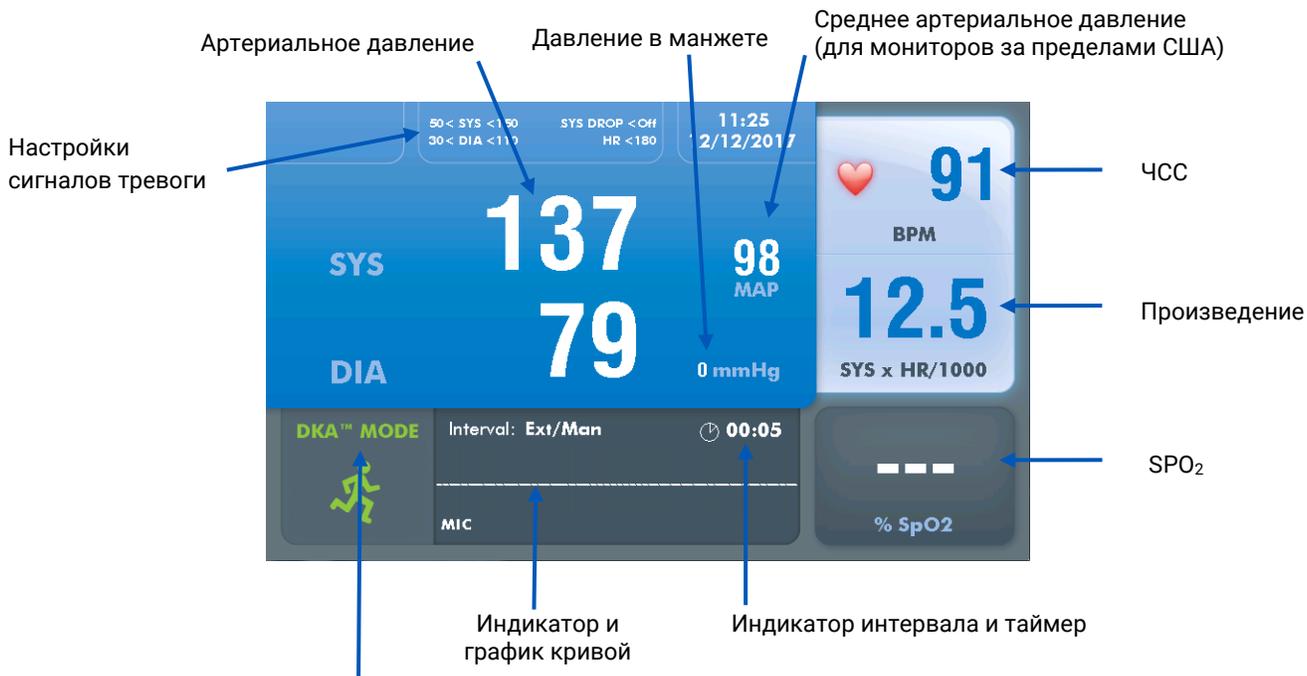
Передняя панель

Синяя кнопка включения-отключения питания расположена справа вверху задней панели монитора. Шесть кнопок на передней панели предназначены для управления работой монитора. При включенном питании монитора Tango M2 в его верхней части горит синий индикатор.



Экран измерений

На экране измерений отображаются числовые значения текущих или последних по времени измерений.



Зеленый значок «бегущего человека» указывает, что монитор настроен на измерение АД в РЕЖИМЕ DKA™ (с физической нагрузкой).



Оранжевый значок «бегущего человека» с перечеркнутым кругом указывает, что монитор настроен на измерение артериального давления в осциллометрическом РЕЖИМЕ OSC (без физической нагрузки). В этом случае пациент должен оставаться неподвижным.

Более подробную информацию см. в разделе с описанием РЕЖИМА DKA™ и РЕЖИМА OSC в данном руководстве.

Примечания об экране измерений

Вывод только систолического АД или всех показателей

- Если в поле СИС выводится числовое значение, а поле ДИА остается пустым, значит, монитор измеряет только систолическое АД.

Среднее артериальное давление

- Если вывод среднего артериального давления отключен, поле АДСР остается пустым и значок АДСР не отображается на экране. (Этот режим является заводской настройкой. Измерение АДСР не доступно в США.)

ЧСС

- При измерении АД в РЕЖИМЕ DKA™ мигающий значок сердца указывает на систолический и диастолический диапазоны значений (т. е. обнаружены тоны Короткова).
- В РЕЖИМЕ OSC частота сердечных сокращений отображается только после завершения измерения АД.

SpO₂

- Если датчик SpO₂ подсоединен к монитору, но не подсоединен к пациенту, в поле SpO₂ выводятся черточки.
- Поле SpO₂ отображается серым цветом при отсутствии соединения SpO₂, и синим, если соединение установлено.
- Если датчик SpO₂ не подсоединен к монитору, поле SpO₂ остается пустым.

Интервал времени и таймер

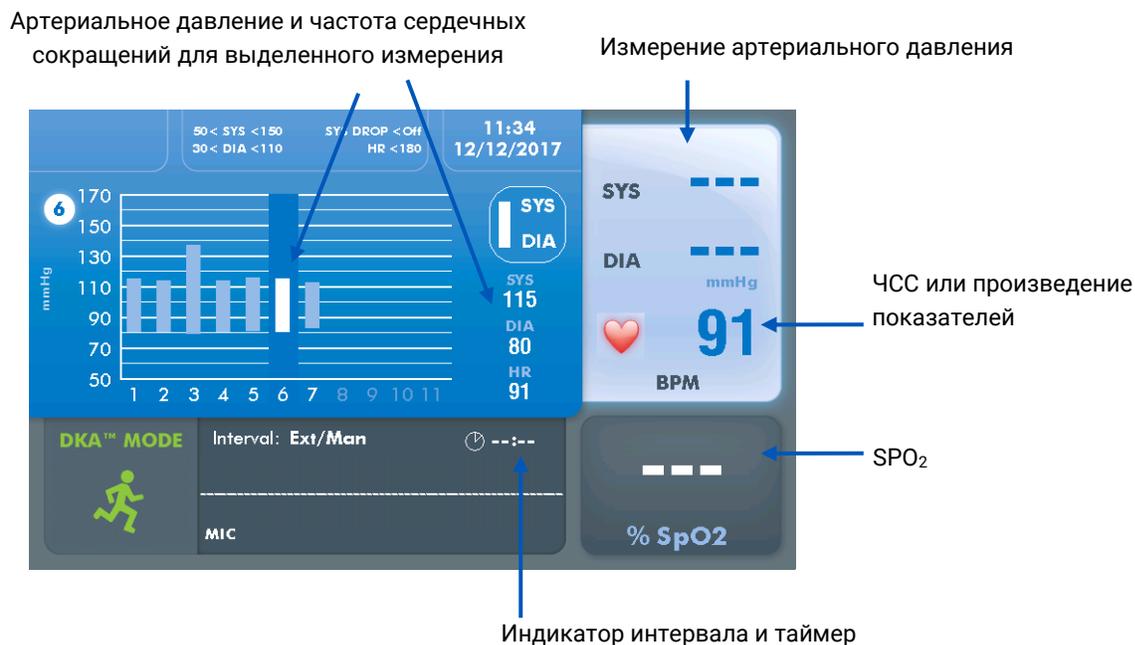
- Таймер показывает время в минутах и секундах.
- Если в поле «Интервал» указано значение ВНЕШ/РУЧН, монитор будет измерять АД только после сигнала, который генерируется либо стресс-системой, либо вручную оператором, путем нажатия кнопки. Таймер ведет отсчет времени от конца последнего измерения АД. Значок часов является неактивным элементом интерфейса.
- Если в поле «Интервал» указано конкретное значение, монитор будет измерять АД через определенные промежутки времени (а также при появлении сигнала, генерируемого стресс-системой или нажатием кнопки). Таймер начнет отсчет с начала последнего измерения АД. Значок часов постепенно заполняется, показывая, когда начнется следующее измерение.
- В режиме СРОЧНО, на экране отображается красный значок режима СРОЧНО. Таймер ведет отсчет времени от конца последнего измерения АД.

Отображение кривых

- Обычно в области отображения кривых выводится кривая тонов Короткова, которые регистрируются микрофоном в манжете. Можно настроить монитор так, что в области отображения кривых будет выводиться сигнала ЭКГ, однако в этом случае монитор через 60 секунд снова переключится в режим отображения тонов Короткова.

Экран графиков

На экране графиков отображается сводный график последних результатов измерения АД, а также числовые значения других показателей, представленных на экране измерений.



Оранжевый значок «бегущего человека» с перечеркнутым кругом указывает, что монитор настроен на измерение артериального давления в осциллометрическом РЕЖИМЕ OSC (без физической нагрузки). В этом случае пациент должен оставаться неподвижным.



Зеленый значок «бегущего человека» указывает, что монитор настроен на измерение АД в РЕЖИМЕ DKA™ (с физической нагрузкой).

Более подробную информацию см. в разделе с описанием РЕЖИМА DKA™ и РЕЖИМА OSC в данном руководстве.

Примечания об экране графиков

Графический тренд АД

- На графике одновременно отображается 15 точек измерений, но при этом сохраняются 50 результатов измерения АД. Для прокрутки и просмотра 50 последних результатов измерения используйте кнопки ВВЕРХ и ВНИЗ.
- Полные показания АД отображаются на графике в виде столбика; при измерении только систолического давления оно отображается в виде точки. Измерения с ошибками или информационными сообщениями на графике не отображаются.
- Порядковый номер, значения АД и ЧСС для выделенного на графике измерения отображаются в верхней части экрана.

Результаты измерения АД и давление в манжете

- Последние по времени результаты измерения АД отображаются в правом верхнем углу экрана.
- Во время измерения в правом верхнем углу экрана отображается также давление в манжете.

ЧСС и произведение показателей

- По умолчанию на экран выводится частота сердечных сокращений. Вместо этого в настройках монитора можно задать отображение произведения показателей.

SpO₂, внешний и ручной триггер или интервал измерений, отображение кривых

- См. разд., посвященный экрану измерений.

Чтобы использовать экран графиков в качестве основного экрана, нажмите кнопку ВЫБОР для перехода в главное меню, затем используйте кнопки со стрелками вверх и вниз для выбора команды Вид > Главный экран > Графики и нажмите кнопку ВЫБОР для подтверждения. После этого нажмите кнопку ПУСК/СТОП для возврата на главный экран (которым теперь является экран графиков).

Главное меню

Чтобы открыть главное меню нажмите кнопку ВЫБОР.

Главное меню используется для настройки монитора, настройки параметров измерения и отображения, настройки сигналов тревоги, просмотра и экспорта результатов измерений, а также отображения справочной информации.

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

- Для прокрутки экранных меню или списков используйте кнопки ВВЕРХ и ВНИЗ.
- Для подтверждения выделенного подменю или элемента в списке используйте кнопку ВЫБОР.

Для возврата к предыдущему меню перейдите к пункту ВЫХОД и нажмите кнопку ВЫБОР.

Чтобы вернуться на главный экран с любого уровня главного меню, нажмите кнопку ПУСК/СТОП.

Пункты меню, доступные варианты выбора и настройки по умолчанию перечислены в таблицах ниже.

Настройка монитора

Пункт меню		Варианты выбора (по умолчанию)
Стресс-система	Выберите предварительно заданную стресс-систему или пользовательскую настройку:	Выберите из списка доступных вариантов или «НАСТРОИТЬ»
	При выборе вариант «НАСТРОИТЬ» задайте протокол и ЭКГ-триггер. Выберите протокол:	Выберите из списка доступных протоколов или укажите Suntech.

Пункт меню		Варианты выбора (по умолчанию)
	Выберите триггер:	Аналог Цифровой, снижение Цифровой, подъем (по умолчанию) Внутренний
Язык*	Выберите язык пользовательского интерфейса:	English (default) Dutch Danish French Russian German Swedish Italian Finnish Spanish Norwegian
Дата и время	Выберите формат и установите текущую дату и время.	
	Выберите формат даты и установите дату:	ММ/ДД/ГГГГ ДД.ММ.ГГГГ ДД МММ ГГГГ
	Выберите формат времени и установите время:	12 часов: Формат «ЧЧ:ММ АМ/PM» (ЧЧ = 01–12; ММ = 00–59) 24 часа: Формат «ЧЧ:ММ» (ЧЧ = 00–23; ММ = 00–59)
Яркость	Установите уровень яркости от 0 до 100. 0 – самый темный; 100 – самый светлый.	70
Спящий режим после	Выберите время задержки, по истечении которого монитор переходит в спящий режим:	Никогда (по умолчанию) 10 мин 30 мин
Сброс предупреждений	Используется для сброса предупреждения при переходе из РЕЖИМА DKA в РЕЖИМ OSC.	Да / Нет
Эл. библиотека	Выберите информацию о Tango M2 для отображения на экране:	1. Инструкции по подключению 2. Руководства 3. Информационные сообщения
О системе	Отображение версии прошивки и серийный номер внутренней платы. Чтобы обновить программное обеспечение, выберите команду «Обновление ПО». Чтобы вернуться в меню «Настройка монитора», выберите команду «Выход».	Обновление ПО / Выход
Выход	Выберите для возврата в главное меню.	

*Чтобы выбор языка вступил в силу, необходимо выключить, а затем снова включить питание монитора Tango M2.

Настройка измерений

Пункт меню		Варианты выбора (по умолчанию)
Режим измерения	Выберите режим измерения АД: АД – систолическое и диастолическое артериальное давление / САД – только систолическое артериальное давление* (вариант недоступен в РЕЖИМЕ OSC)	АД / САД
Интервал	Выберите внешний/ручной триггер или временной интервал для автоматического измерения: Временные интервалы задаются в мин:с.	ВНЕШ/РУЧН (по умолчанию) 1:00 1:30 2:00 2:30 3:00 4:00 5:00 10:00 20:00
Начальное давление	Установка начального давления накачивания манжеты в диапазоне 120–280 мм рт. ст. с шагом 10 мм рт. ст.	180 мм рт. ст.
Макс. давление	Установка максимального давления накачивания манжеты в диапазоне 120–280 мм рт. ст. с шагом 10 мм рт. ст.	280 мм рт. ст.
Сброс давления	Выберите скорость сброса давления в манжете. АВТО = прибл. 4 мм рт. ст./сердечное сокращение Если частота сердечных сокращений превышает 100 уд/мин, монитор может сбрасывать давление с более высокой скоростью, чем установлено.	АВТО (по умолчанию) 3 мм рт. ст./с 4 мм рт. ст./с 5 мм рт. ст./с 6 мм рт. ст./с 7 мм рт. ст./с 8 мм рт. ст./с
Звуковой сигнал	Выберите, будет ли монитор подавать звуковой сигнал во время измерения АД:	В начале В конце (по умолчанию) Оба варианта Никогда
Тип срочн. режима	Выберите тип измерений АД, которые будут выполняться в режиме СРОЧНО: АД – систолическое и диастолическое артериальное давление / САД – только систолическое артериальное давление (вариант недоступен в РЕЖИМЕ OSC)	АД (по умолчанию) / САД
Выход	Выберите для возврата в главное меню.	



*** ОСТОРОЖНО!** Режим измерения САД предназначен только для научно-исследовательских целей. Показания, полученные в режиме САД, не должны использоваться для принятия диагностических решений.

Вид

Пункт меню		Варианты выбора (по умолчанию)
Главный экран	Выберите вид главного экрана:	Измерения (по умолчанию) / Графики
Отображение кривых	Выберите сигнал для вывода в области отображения кривых: Если выбран вариант «ЭКГ», сигнал будет отображаться в течение 60 секунд, а затем в области отображения кривых снова появятся тоны Короткова.	К-тоны / ЭКГ
Отображение графиков	Выберите значение, отображаемое на экране графиков под значением АД:	ЧСС (по умолчанию) / произведение
Очистить АД после	Выберите время задержки перед удалением измерения АД с экрана: число = минуты	Никогда 1 2 3 5 [минут (по умолчанию)] 10
Сжать АД после	Выберите время задержки перед тем, как значения АД будут отображаться меньшим шрифтом: число = минуты	Никогда 1 [минута (по умолчанию)] 2 3 5 10
Новый пациент	Выберите реакцию монитора при отсутствии сигнала ЭКГ больше 1 минуты: При выборе варианта «Авто» монитор автоматически перезагружается, если сигнал ЭКГ отсутствует в течение 1 минуты. При выборе варианта «Запрос», на мониторе будет появляться сообщение «Новый пациент?», и перед перезагрузкой потребуются подтверждение.	Авто / Запрос (по умолчанию)
Единицы АД	Выберите единицы для результатов измерения АД:	мм рт. ст. (по умолчанию) / кПа
Выход	Выберите для возврата в главное меню.	

Сигналы тревоги

Пункт меню		Варианты выбора (по умолчанию)
Высокое САД	Выберите верхний порог систолического давления, при котором активируется сигнал тревоги. Возможные варианты: 1) «ВЫКЛ», 2) для систолического давления в режиме DKA от 50 до 270 мм рт. ст. или 3) для систолического давления в режиме OSC от 50 до 260 мм рт. ст. с шагом 10 мм рт. ст.	ВЫКЛ (по умолчанию)
Низкое САД	Выберите нижний порог систолического давления, при котором активируется сигнал тревоги. Возможные варианты: «ВЫКЛ» или систолическое давление от 40 до 110 мм рт. ст. с шагом 10 мм рт. ст.	ВЫКЛ (по умолчанию)
Падение САД	Выберите величину падения систолического давления по сравнению с предыдущим измерением, при которой активируется сигнал тревоги. Возможные варианты: «ВЫКЛ» или падение на величину от 10 до 100 мм рт. ст. с шагом 5 мм рт. ст. Этот сигнал тревоги сбрасывается при начале тестирования нового пациента.	ВЫКЛ (по умолчанию)
Высокое ДАД	Выберите верхний предел диастолического давления, при котором активируется сигнал тревоги. Возможные варианты: «ВЫКЛ» или диастолическое давление от 20 до 160 мм рт. ст. с шагом 10 мм рт. ст.	ВЫКЛ (по умолчанию)
Низкое ДАД	Выберите нижний предел диастолического давления, при котором активируется сигнал тревоги. Возможные варианты: «ВЫКЛ» или диастолическое давление от 20 до 90 мм рт. ст. с шагом 10 мм рт. ст.	ВЫКЛ (по умолчанию)
Высокая ЧСС	Выберите пороговое значение ЧСС, при котором активируется сигнал тревоги. Возможные варианты: «ВЫКЛ» или значение ЧСС от 40 до 200 уд/мин с шагом 10 уд/мин.	ВЫКЛ (по умолчанию)
Выход	Выберите для возврата в главное меню.	

Таблица измерений

Пункт меню		Варианты выбора (по умолчанию)
	В таблице отображаются данные 6 последних измерений: № (см. примечание ниже) Дата Время	

Пункт меню		Варианты выбора (по умолчанию)
	<p>Систолическое и диастолическое АД ЧСС Среднее артериальное давление Информационные сообщения (при наличии) Таблица измерений вмещает до 300 результатов измерений. Для прокрутки данных используйте кнопки со СТРЕЛКАМИ. Поле «№» предназначено для последовательной нумерации измерений (при идентификации нового пациента первое измерение будет помечаться аббревиатурой «НП»).</p>	
Просмотр всей таблицы	Выберите этот параметр для просмотра таблицы измерений в полноэкранном режиме. Для возврата в главное меню нажмите кнопку ВЫБОР.	–
Загрузить данные	Выберите для загрузки данных на флеш-накопитель USB-A.	–
Выход	<p>Выберите для возврата в главное меню. Появится запрос «Очистить таблицу измерений?». При ответе «Да» данные будут удалены из таблицы. При ответе «Нет» данные будут сохранены.</p>	<p>Да Нет</p>

Таблица измерений вмещает до 300 отдельных результатов измерения АД. После накопления в таблице 300 результатов измерения АД, самые старые измерения начнут перезаписываться новыми.

Инструкции по загрузке данных из таблицы измерений на флеш-накопитель и по форматированию данных в таблицах Excel см. в приложении D.

MAIN MENU																																																	
Monitor Setup																																																	
Measurement Setup																																																	
View																																																	
Alarms																																																	
Measurement Table	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Date</th> <th>Time</th> <th>SYS</th> <th>DIA</th> <th>HR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7</td> <td>11-Feb-13</td> <td>17:27</td> <td>245</td> <td>150</td> <td>80 Δ</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>11-Feb-13</td> <td>17:28</td> <td>>270</td> <td>105</td> <td>74</td> </tr> <tr> <td>NP</td> <td>11-Feb-13</td> <td>17:32</td> <td>>270</td> <td>114</td> <td>76</td> </tr> <tr> <td>NP</td> <td>11-Feb-13</td> <td>17:35</td> <td>225</td> <td>113</td> <td>79</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>11-Feb-13</td> <td>17:38</td> <td>225</td> <td>113</td> <td>79</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>11-Feb-13</td> <td>17:41</td> <td>230</td> <td>117</td> <td>82</td> </tr> <tr> <td colspan="6">End of data</td> </tr> </tbody> </table>	#	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					
#	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																																																	
End Test	View All Readings																																																
Exit	Download Data																																																
	Exit																																																

Завершить тест

Используйте функцию «Завершить тест» для удаления результатов измерения на экране и подготовки монитора к работе с новым пациентом.

Пункт меню	Варианты выбора (по умолчанию)
<p>Появится запрос «Завершить тест?».</p> <p>При ответе «Да» результаты измерений будут удалены с экрана, монитор подготовится к новому исследованию и откроет главное меню.</p> <p>При ответе «Нет» монитор сохранит результаты измерений и настройки и откроет главное меню.</p>	<p>Да (по умолчанию) / Нет</p>

Рабочие части

Датчик SpO₂ и манжеты для измерения АД являются рабочими частями типа BF. Провода отведений ЭКГ и манжеты для измерения АД также являются рабочими частями, оснащенными защитой от разрядов дефибриллятора.

4. Использование монитора Tango M2 во время стресс-теста

Чтобы использовать монитор Tango M2, соединенный со стресс-системой, выполните следующие действия:

1. Измерьте руку пациента, чтобы выбрать манжету правильного размера.
2. Наложите манжету для измерения АД на руку пациента.
3. Убедитесь, что монитор получает сигнал ЭКГ.
4. Выполните измерение АД.
5. Завершите тест и подготовьте систему к следующему пациенту.

Перед использованием монитора Tango M2 со стресс-системой необходимо изучить процедуру измерения артериального давления и выполнения стресс-тестов с ЭКГ.

Этап 1. Наложение манжеты для измерения артериального давления

Используйте манжету для измерения АД Suntech Orbit-K™ или одноразовый комплект Suntech (содержит одноразовую манжету для измерения АД и накладку для микрофона). В этом разделе приведены инструкции по выбору размера манжеты и по наложению манжет обоих типов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Важно правильно наложить манжету на руку пациента и установить микрофон над плечевой артерией (между бицепсом и трицепсом)! Ошибка в определении размера манжеты и неправильное расположение микрофона могут привести к невозможности выполнения измерения или к потере его точности.

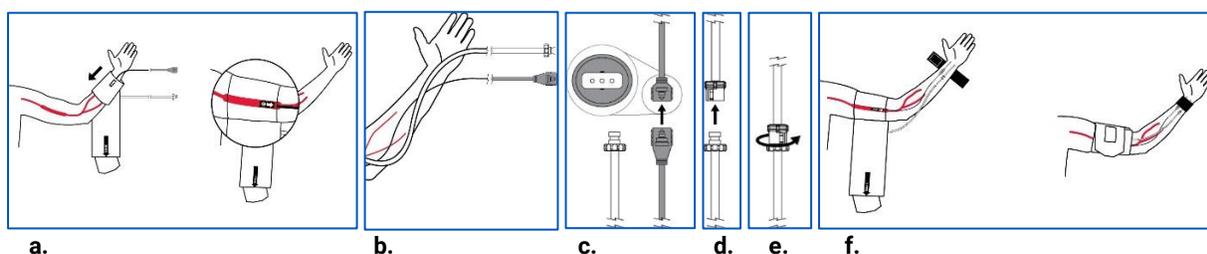
Манжета Orbit-K™

Имеются манжеты Orbit-K четырех размеров. (Размеры манжет см. на стр. 48) Убедитесь, что выбрана манжета нужного размера:

1. Отогните серый рукав с внутренней стороны синей манжеты (в сторону от застёжки-липучки).
2. Оберните манжету вокруг плеча пациента.
3. Убедитесь, что МЕТКА (конец манжеты) находится в пределах ДИАПАЗОНА (напечатан на внутренней стороне манжеты).
4. Если МЕТКА находится вне указанного ДИАПАЗОНА, выберите манжету другого размера.

В этом разделе приведены инструкции по выбору размера манжеты и по наложению манжет обоих типов.

- Определите положение плечевой артерии между бицепсом и трицепсом. Предпочтительно использовать левую руку.
- Сдвиньте рукав манжеты вверх по руке пациента так, чтобы маркер «АРТЕРИЯ» была направлена к ладони.
- Под маркером «АРТЕРИЯ» расположен микрофон. Убедитесь, что микрофон установлен на внутренней части руки, непосредственно над плечевой артерией между бицепсом и трицепсом. Расстояние между краем манжеты и локтевым сгибом должно составлять от 3 до 5 см (ширина двух пальцев).
- Вставьте 3-контактный разъем микрофона со стороны манжеты в соответствующий разъем кабеля пациента. Разъем можно вставлять в любой ориентации.
- Подсоедините трубку от манжеты к соответствующему разъему на кабеле пациента и поверните разъем.
- Оберните манжету вокруг руки и закрепите ее. При необходимости закрепите кабели на запястье пациента с помощью кистевого ремешка.



ПРИМЕЧАНИЕ. Может оказаться проще подсоединить кабель пациента к манжете до ее наложения на руку пациента.

Одноразовая манжета

Имеются одноразовые комплекты Suntech пяти размеров. Каждый одноразовый комплект содержит одну одноразовую манжету и одну одноразовую накладку для микрофона. Используйте микрофон от манжеты Orbit-K, входящий в комплект поставки монитора, или закажите 12-дюймовый микрофон для регистрации тонов Короткова (номер по каталогу 98-0235-01), предназначенный для использования с одноразовыми комплектами Suntech Medical.

Чтобы снять микрофон с манжеты Orbit-K, откройте застежку-липучку и осторожно извлеките микрофон из рукава. Перед использованием очистите микрофон с помощью мягкого дезинфицирующего средства медицинского назначения (методы очистки см. в разд. 7).

Проверьте размер манжеты.

- Оберните манжету вокруг плеча пациента.
- Убедитесь, что МЕТКА (конец манжеты) находится в пределах ДИАПАЗОНА (напечатан на внутренней стороне манжеты).
- Если МЕТКА находится вне указанного ДИАПАЗОНА, выберите манжету другого размера.

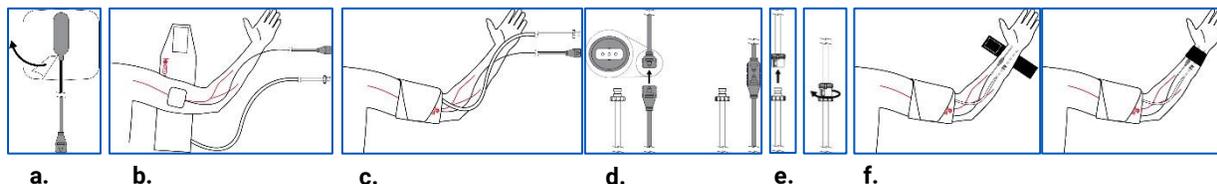


ОСТОРОЖНО! Использование манжеты неправильного размера может привести к ошибкам измерения АД!

ПРИМЕЧАНИЕ. Клейкие наклейки следует использовать до даты истечения срока годности, указанной производителем.

- Определите положение плечевой артерии между бицепсом и трицепсом. Установите микрофон на накладку для микрофона. Снимите защитную пленку с наклейки для микрофона.
- Наложите микрофон на руку пациента так, чтобы он находился непосредственно над плечевой артерией между бицепсом и трицепсом. Расстояние между накладкой для микрофона и локтевым сгибом должно составлять от 3 до 5 см (два пальца шириной).
- Оберните манжету вокруг руки и закрепите ее.

- d. Вставьте 3-контактный разъем микрофона со стороны манжеты в соответствующий разъем кабеля пациента. Разъемы можно вставлять в любой ориентации.
- e. Подсоедините трубку от манжеты к соответствующему разъему на кабеле пациента и поверните разъем.
- f. При необходимости закрепите кабели на запястье пациента с помощью кистевого ремешка.



ПРИМЕЧАНИЕ. Может оказаться проще подсоединить кабель пациента к манжете до ее наложения на руку пациента.

Этап 2. Проверка сигнала ЭКГ

Для измерения артериального давления во время стресс-теста монитору Tango M2 требуется сигнал ЭКГ. Монитор автоматически получает этот сигнал ЭКГ от стресс-системы после подключения пациента к модулю ЭКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Tango M2 можно использовать в РЕЖИМЕ OSC для измерения артериального давления без сигнала ЭКГ до начала стресс-теста с физической нагрузкой. Во время измерения пациент должен оставаться неподвижным! Более подробную информацию см. разделе данного руководства с описанием РЕЖИМА DKA и РЕЖИМА OSC.

Если пациент еще не подключен к модулю ЭКГ, следуйте инструкциям по наложению электродов и подключению проводов отведений для стресс-системы.

Убедитесь, что значения частоты сердечных сокращений, отображаемые на мониторе, стабильны.

Этап 3. Измерение АД

ПРИМЕЧАНИЕ. Для измерения АД во время стресс-теста с физической нагрузкой на мониторе Tango M2 должен быть установлен режим DKA.



После начала стресс-теста стресс-система подаст монитору сигнал на измерение артериального давления. Накачивание манжеты происходит автоматически при каждом измерении. Во время измерения на экране отображается сообщение «РАССЛАБЬТЕ РУКУ, выполняется измерение АД», а после его завершения – числовые показатели. Оператор также может инициировать измерение артериального давления вручную, нажав кнопку ПУСК/СТОП. При необходимости этой же кнопкой можно прервать измерение.

Отображение результатов измерения

Сразу после завершения каждого измерения на экране отображается его результат и значение произведения показателей (крупными цифрами). Через минуту эти размер выводимых чисел уменьшается. Через пять минут вместо числовых значений на экране появятся пунктирные линии. (Указанные временные интервалы заданы в мониторе по умолчанию, их можно изменить с помощью меню Главное меню > Вид.)

Измерения через временные интервалы

Под контролем стресс-системы

Когда монитор Tango M2 подключен к стресс-системе, временные интервалы измерения АД контролируются этой системой. При этом Tango M2 следует предварительно заданному протоколу интервалов измерения АД, который управляется стресс-системой. В этом случае программировать временные интервалы на самом мониторе Tango M2 не требуется.

Без контроля со стороны стресс-системы

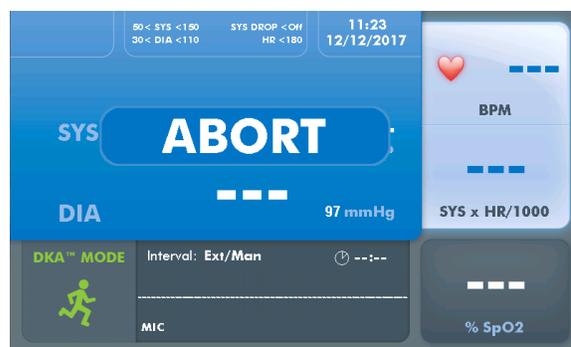
Монитор Tango M2 можно настроить на выполнение дополнительных измерений артериального давления с интервалом от 1 до 20 минут. Для этого следует выбрать пункт [Главное меню > Настройка измерений > Интервал](#).

Выбранный интервал измерений будет отображаться на экране монитора. Таймер начинает отсчет с начала последнего измерения. Как только отсчеты таймера достигнут заданного интервала времени, будет инициировано новое измерение артериального давления.

После установки временного интервала монитор будет продолжать реагировать на внешние сигналы стресс-системы и на сигналы, которые оператор подает вручную кнопкой ПУСК/СТОП. При каждом внешнем сигнале или сигнале, поданном вручную, таймер временного интервала перезапускается.

Остановка измерения

Чтобы остановить измерение артериального давления, нажмите кнопку ПУСК/СТОП. Давление в манжете будет сброшено, монитор подаст однократный звуковой сигнал (если включена звуковая сигнализация) и на экране на короткое время появится сообщение «ОТМЕНА». После этого в поле значений АД на экране будет отображаться пунктирная линия, пока не будет выполнено следующее измерение.



Режим СРОЧНО

Для измерения артериального давления в неотложных случаях нажмите кнопку СРОЧНО. Монитор перейдет в режим непрерывного измерения АД в течение 10 минут. Накачивание манжеты происходит автоматически при каждом измерении. На дисплее появится красный значок СРОЧНО, и пока монитор будет работать в режиме СРОЧНО, значения артериального давления на экране будут мигать. Чтобы выйти из режима СРОЧНО, снова нажмите кнопку ПУСК/СТОП или кнопку СРОЧНО. Отмена режима СРОЧНО происходит также в случае получения монитором сигнала СТОП от стресс-системы. В режиме СРОЧНО все кнопки монитора, кроме СРОЧНО и ПУСК/СТОП, не активны.

По умолчанию в режиме СРОЧНО выполняется полное измерение АД, включая как систолические, так и диастолические значения. Каждое новое измерение инициируется через 10 секунд после окончания



предыдущего. Монитор можно настроить так, чтобы он измерял только систолическое АД каждые 2 секунды. Для этого следует выбрать команду [Главное меню > Настройка измерений > Тип. срочн. режима](#). Для отображения на экране результатов измерения систолического и диастолического АД требуется не более 30 секунд.

Получение результатов только систолического АД может занять до 15 секунд.

Монитор возвращается к отображению главного экрана через 10 минут работы либо после выключения режима СРОЧНО.

РЕЖИМ DKA™ и РЕЖИМ OSC

При работе монитора Tango M2 в РЕЖИМЕ DKA™ (режим по умолчанию) для измерения артериального давления используется аускультативный метод.

Компания Suntech Medical разработала фирменный алгоритм пространственного анализа тонов Короткова Dimensional K-sound Analysis (DKA™), в котором для используется сигнал ЭКГ и метод распознавания тонов Короткова, позволяющий отфильтровать шум. Благодаря этому РЕЖИМ DKA™ является очень устойчивым к движениям пациента. В РЕЖИМЕ DKA™ монитор должен получать сигнал ЭКГ пациента.

Кроме того, в мониторе можно использовать осциллометрический РЕЖИМ OSC, который позволяет измерять артериальное давление без сигнала ЭКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время измерения осциллометрическим методом пациент должен оставаться неподвижным!

Чтобы выбрать РЕЖИМ OSC, нажмите кнопку DKA/OSC. Появится значок РЕЖИМ OSC с сообщением «РЕЖИМ БЕЗ ФИЗИЧЕСКОЙ НАГРУЗКИ / Пациент должен оставаться неподвижным». Работа монитора в РЕЖИМЕ OSC имеет некоторые особенности.

Результаты измерения АД

- На экране отображаются полные результаты измерения: систолическое и диастолическое АД. (В РЕЖИМЕ OSC монитор невозможно настроить на измерение только систолического АД.)

Частота сердечных сокращений

- Частота сердечных сокращений отображается только после завершения измерения АД.
- Значок СЕРДЦА не мигает.

Параметры главного меню

- Область отображения кривых неактивна.
- В режиме измерений и в режиме СРОЧНО возможно только полное измерение артериального давления.
- Для параметров «Макс. давление» и «Сброс давления» используются фиксированные стандартные настройки.

Спящий режим

Монитор переходит в спящий режим, если в течение 30 минут нет обмена данными со стресс-системой и монитор не выполняет никаких действий. (Это значение по умолчанию можно изменить, выбрав пункт [Главное меню > Настройка монитора > Спящий режим после](#).) В спящем режиме экран монитора пуст, но горит синий индикатор в верхней части монитора.

Выход монитора из режима ожидания происходит при передаче данных от стресс-системы или при нажатии кнопки на мониторе.

Этап 4. Подготовка к новому пациенту

По завершении стресс-теста снимите манжету с руки пациента. Отсоедините манжету от кабеля пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании манжеты Orbit-K очистите рукав манжеты и ее внутреннюю поверхность мягким дезинфицирующим средством медицинского назначения. При использовании одноразового комплекта утилизируйте использованную одноразовую манжету и накладку для микрофона.

Очистите микрофон с помощью мягкого дезинфицирующего средства медицинского назначения и сохраните его для дальнейшего использования (см. раздел 7).

Монитор автоматически перезагружается перед исследованием нового пациента, если сигнал ЭКГ отсутствует более минуты (т. е. когда отведения ЭКГ отсоединены от пациента). Все сведения о пациенте удаляются.

Вместо автоматической перезагрузки монитор Tango M2 можно настроить так, чтобы при отсутствии сигнала ЭКГ на экране появлялся запрос «Новый пациент?». Для этого следует выбрать пункт [Главное меню > Вид > Новый пациент](#).

Кроме того, монитор можно перезагрузить перед исследованием нового пациента вручную. Для этого следует выбрать пункт [Главное меню > Завершить тест](#).

[Советы по проведению стресс-теста с физической нагрузкой](#)

Ниже приведены некоторые полезные рекомендации по измерению артериального давления во время стресс-теста.

[Пробные измерения](#)

Перед началом стресс-теста с физической нагрузкой выполните несколько измерений.

- Выполните одно или два измерения артериального давления в режиме ДКА, когда пациент неподвижен и находится в положении сидя или стоя. Таким образом будут получены исходные показатели АД.
- Во время измерения следите за давлением в манжете и за отображением тонов Короткова. Вы должны наблюдать тоны Короткова аналогично тому, как вы бы их слышали при измерении артериального давления вручную с помощью стетоскопа.

После получения стабильного исходного значения артериального давления выполните стресс-тест. В случае проблем обратитесь к разделу «Информационные сообщения и сигналы тревоги» данного руководства для получения дополнительных рекомендаций.

[Обеспечение расслабленного состояния руки пациента](#)

Проинструктируйте пациента о необходимости ограничить движение руки с манжетой во время измерения артериального давления. Допускаются небольшие повороты без сгибания локтевого сустава.

Следует исключить напряжение мышц руки с манжетой.

Если пациент держится за поручень беговой дорожки, его рука с манжетой должна лежать ладонью вверх. Пациент также может опустить руку с манжетой вниз на время измерения. Если пациенту необходимо держаться за поручень, порекомендуйте ему сжимать его как можно слабее. Плотный хват поручня может привести к сгибанию мышц и, как следствие, к повышению уровня шума, регистрируемого микрофоном.

[Более подробный мониторинг артериального давления](#)

Если состояние пациента нестабильно и необходимо более тщательное наблюдение, можно установить монитор в режим СРОЧНО с помощью кнопки СРОЧНО.

Чтобы выйти из режима СРОЧНО, снова нажмите кнопку ПУСК/СТОП или кнопку СРОЧНО.

[Отслеживание информационных сообщений и сигналов тревоги](#)

Полное описание информационных сигналов и сигналов тревоги монитора Tango M2 приведено в разделе «Информационные сообщения и сигналы тревоги» данного руководства.

5. Использование монитора Tango M2 без стресс-системы

Чтобы использовать монитор Tango M2 со встроенным модулем ЭКГ без подсоединения к стресс-системе, выполните следующие действия:

1. Измерьте руку пациента, чтобы выбрать манжету правильного размера.
2. Наложите манжету для измерения АД на руку пациента.
3. Подсоедините пациента к модулю ЭКГ.
4. Выполните измерение АД.
5. Завершите исследование и подготовьте систему к следующему пациенту.

Перед использованием монитора Tango M2 вы должны изучить процедуру измерения артериального давления.

Этап 1. Наложение манжеты для измерения артериального давления

Используйте манжету для измерения артериального давления Suntech Orbit-K™, или одноразовый комплект Suntech (содержит одноразовую манжету для измерения АД и накладку для микрофона).

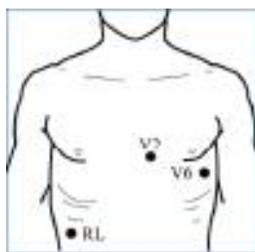
ПРИМЕЧАНИЕ. Важно правильно наложить манжету на руку пациента и установить микрофон над плечевой артерией (между бицепсом и трицепсом на внутренней стороне руки).

Инструкции по выбору размера манжеты и наложению манжет обоих типов см. в описании этапа 1 «Наложение манжеты для измерения артериального давления» в предыдущем разделе данного руководства.

Этап 2. Подключение пациента к модулю ЭКГ

Наложите электроды ЭКГ на 3 подготовленных места: RL, V2 и V6.

- Каждый электрод следует размещать над костью, а не над объемной мышечной тканью.
- Для подготовки кожи к наложению электродов сбейте волосы на теле. Тщательно очистите спиртом каждое место установки электродов.
- Для получения наилучших результатов сопротивление кожи должно быть менее 5 кОм (используйте измеритель кожного сопротивления).



Подсоедините кабель ЭКГ к электродам.

- Зеленый провод к RL
- Желтый провод к V2
- Фиолетовый провод к V6

Убедитесь, что значения частоты сердечных сокращений, отображаемые на мониторе, стабильны.

Этап 3. Выполнение измерений АД

Нажмите кнопку ПУСК/СТОП, чтобы вручную подать сигнал монитору для запуска измерения артериального давления. См. пункт «Выполнение измерений АД» предыдущем разделе данного руководства для получения информации о следующих функциях монитора Tango M2:

- Измерения через временные интервалы
- Остановка измерения
- Режим СРОЧНО
- РЕЖИМ ДКА™ и РЕЖИМ OSC
- Спящий режим

Этап 4. Подготовка к новому пациенту

По завершении измерения артериального давления снимите манжету и электроды ЭКГ с пациента. Отсоедините манжету от кабеля пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании манжеты Orbit-K очистите рукав манжеты и ее внутреннюю поверхность мягким дезинфицирующим средством медицинского назначения. При использовании одноразового комплекта утилизируйте использованную одноразовую манжету и накладку для микрофона. Очистите микрофон с помощью мягкого дезинфицирующего средства медицинского назначения и сохраните его для дальнейшего использования.

Для получения сведений о сбросе настроек монитора см. этап 4 «Подготовка к новому пациенту» в предыдущем разделе данного руководства.

6. Использование опций Tango M2

Пульсоксиметрия (SpO₂)

Дополнительный датчик SpO₂ (опция) позволяет измерять насыщение артериальной крови кислородом и отображать это значение на экране Tango M2. Если в комплект Tango M2 не входит датчик SpO₂ (номер по каталогу: 98-0233-01), его можно заказать в местном представительстве компании Suntech Medical (см. стр. 69).

Подсоедините кабель датчика SpO₂ к разъему SpO₂ на задней панели монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте датчик SpO₂ на той же руке, что и манжету для измерения артериального давления. В противном случае можно получить искаженные или неточные показания SpO₂.

ПРИМЕЧАНИЕ. При неправильном наложении датчика свет может пройти мимо ткани, что приведет к ошибкам измерения. Правильное наложение датчика имеет ключевое значение для его надлежащей работы.

- a. Вставьте палец (предпочтительно указательный, средний или безымянный) в датчик SpO₂ до упора. Не следует вставлять в датчик большой палец.
- b. Ноготь пальца должен быть направлен к верхней части датчика. Убедитесь, что длина ногтя не мешает правильному положению пальца.

ПРИМЕЧАНИЕ. Некоторые цвета лака для ногтей (особенно темные оттенки), а также искусственные ногти могут снизить пропускание света и повлиять на точность пульсоксиметрии. Перед использованием датчика SpO₂ удалите лак для ногтей и искусственные ногти.



ВНИМАНИЕ! Осмотрите место наложения датчика, проверьте правильность его выравнивания и целостности кожи. Чувствительность датчика может меняться в зависимости от состояния здоровья и кожи пациента. Регулярно проверяйте место наложения датчика. В случае развития аллергической реакции немедленно прекратите использовать датчик и обратитесь в компанию Suntech Medical.

- c. Во время стресс-теста закрепите кабель датчика у основания пальца медицинской лентой. Убедитесь, что лента, фиксирующая кабель датчика, не препятствует кровотоку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чувствительность пациента к ленте может зависеть от состояния кожи. Если у пациента развивается аллергическая реакция, прекратите использовать клейкую ленту.

Значение SpO₂ появится на экране через несколько секунд. Данные измерений SpO₂ обновляются каждые 1/3 секунды, а значение на экране – каждую секунду. На экран выводится среднее значение SpO₂ за 4 сердечных сокращения. Из-за этого усреднения любая временная потеря сигнала влияет на точность выводимых результатов.

Для измерения SpO₂ сигналы тревоги не предусмотрены. Значение SpO₂ может не отображаться по следующим причинам: слабый сигнал, потеря сигнала или обрыв цепи из-за повреждения кабеля. При однофазном замыкании на «землю» монитор Tango M2 выключается, пока эта неисправность не будет устранена. В случае повреждения кабеля SpO₂ отсоедините его от монитора Tango M2 и продолжайте использовать монитор в обычном режиме. В связи с повреждением кабеля SpO₂ обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов компании Suntech.

Комплект наушников

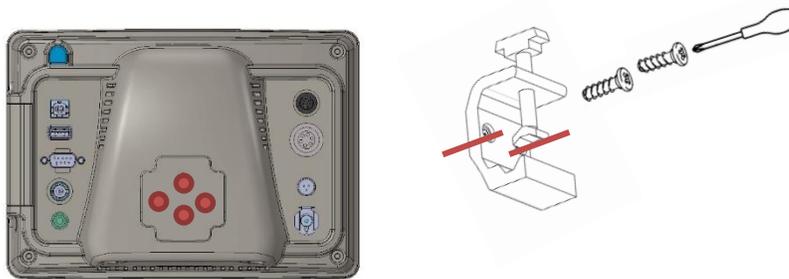
Наушники позволяют слышать тоны Короткова, которые регистрируются микрофоном в манжете. Эти тоны аналогичны тем, которые вы слышите при ручном измерении АД.

Подключите разъем наушников к гнезду на правой стороне монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Наушники следует использовать только в качестве инструмента оценки и контроля, но не в качестве диагностического инструмента.

Зажим с винтами для крепления к стойке или поручню

Зажим для крепления к стойке или поручню позволяет прикрепить монитор Tango M2 к краю прочной поверхности. Чтобы прикрепить зажим к монитору Tango M2, потребуется шуруповерт с крестообразной битой для затягивания прилагаемых винтов в задней части устройства (при креплении как в горизонтальной, так и в вертикальной ориентации).



7. Уход за монитором Tango M2

Очистка

Монитор



ВНИМАНИЕ! TANGO M2 не подлежит стерилизации. Запрещается погружать монитор в жидкость или применять для его очистки жидкие моющие или чистящие средства, а также растворители.

Чтобы удалить пыль и грязь с поверхности, протрите монитор тканевой салфеткой, смоченной в мягком дезинфицирующем средстве.

Манжета Orbit- K

ПРИМЕЧАНИЕ. Манжету Orbit-K и кабель пациента необходимо очищать по завершении каждого стресс-теста.

Периодически извлекайте пневматическую камеру и микрофон для очистки. Смочите тканевую салфетку мягким дезинфицирующим средством медицинского назначения, протрите пневматическую камеру и

микрофон и дайте им высохнуть на воздухе. При использовании манжеты Orbit-K очистите рукав манжеты и ее внутреннюю поверхность мягким дезинфицирующим средством медицинского назначения. После интенсивного использования рекомендуется машинная стирка тканевого чехла манжеты Orbit-K в холодной воде с мягким дезинфицирующим средством. Не используйте машинной сушки, это может привести к повреждению тканевого чехла манжеты Orbit-K.

Пневматическую камеру необходимо вставить обратно в рукав манжеты так, чтобы воздушный шланг камеры располагался снаружи рукава. Обратите внимание, что при использовании манжеты Orbit-K как на правой, так и на левой руке воздушный шланг должен быть направлен вниз.



ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать для очистки пневматической камеры и микрофона машинную стирку.

Кабель пациента и кабель ЭКГ



ВНИМАНИЕ! Запрещается погружать кабель и разъемы в жидкость.

Для их очистки используйте тканевую салфетку, смоченную в мягком мыльном растворе. Удалите любые остатки и протрите компоненты насухо.

Для дезинфекции используйте дезинфицирующее средство, одобренное в медицинском учреждении, например: хлорный отбеливатель 1:10, дезинфицирующее средство Lysol®, 2%-ный раствор глутаральдегида или Wescodyne®.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для защиты от инфекции следуйте правилам, установленным в вашем учреждении. [Следуйте правилам очистки, установленным в вашем учреждении.]

Датчики SpO₂



ВНИМАНИЕ! Запрещается погружать датчики и зажимы в жидкость. Не допускайте попадания жидкости на датчик (в результате пролива или распыления). Едкие или абразивные чистящие средства могут привести к необратимым повреждениям датчика. Не раскрывайте напалечный датчик более чем на 45°, иначе его корпус может быть поврежден.

Для очистки датчика используйте тканевую салфетку, смоченную мягким дезинфицирующим средством медицинского назначения или изопропиловым спиртом. Если во время исследования. Использовалась клеящая лента, удалите все ее остатки. Перед повторным использованием дайте датчику полностью высохнуть.

Профилактическое техническое обслуживание

Системные самопроверки

Монитор Tango M2 выполняет ряд системных проверок и проверок программного обеспечения во время нормальной работы. При обнаружении неполадки монитор Tango выводит на экран код ошибки с сообщением, которые нужно сообщить при обращении в службу поддержки клиентов Suntech.



ОСТОРОЖНО! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ монитор, если на нем отображается давление выше нуля без подсоединенной манжеты.

Запасные части

Регулярно проверяйте монитор, манжету, датчик SpO₂, кабели и шланги на наличие трещин, изломов или перегибов. Немедленно замените все поврежденные детали. См. список принадлежностей и запасных частей в данном руководстве (стр. 48). Используйте с монитором Tango M2 только рекомендованные принадлежности. Использование других принадлежностей может привести к потере точности результатов измерения.



ВНИМАНИЕ! Монитор не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Корпус монитора разрешается вскрывать только уполномоченному представителю сервисной службы. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** вскрывать корпус монитора и снимать гарантийную наклейку – это приведет к аннулированию гарантии изготовителя.

Манжета Orbit- K

Для обеспечения точности измерений рекомендуется ежегодно заменять манжеты Orbit-K, микрофоны и кабель пациента.

Если манжета не требует замены, можно заменить только микрофон. Чтобы извлечь микрофон из манжеты, откройте застежку-липучку и осторожно вытяните микрофон из рукава.

Датчик SpO₂

Для замены датчика SpO₂ отсоедините его от монитора Tango и замените на новый датчик Nonin SpO₂.

Регулярная калибровка

Чтобы обеспечить надлежащую точности датчиков давления и показаний индикаторов, необходимо ежегодно проверять калибровку монитора Tango M2.



ВНИМАНИЕ! Калибровку должен выполнять специалист по биомедицинскому оборудованию или другое лицо, имеющее необходимую квалификацию для работы с монитором Tango M2.

Для получения инструкций по проверке калибровки, обратитесь в компанию SunTech Medical. Эти инструкции также содержатся в руководстве по техническому обслуживанию Tango M2 (номер по каталогу Suntech 80-0056-00).



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

Необходимое оборудование:

- Калиброванный электронный сфигмоманометр или эквивалентное устройство.
- Сосуд емкостью 500 мл либо манжета Orbit-K увеличенного размера для взрослых, обернутая вокруг предмет без стеклянных деталей, который не сломается и не треснет во время испытания.
- Ручной нагнетатель давления (груша) с клапаном стравливания.
- Шланги, тройники и другие соединители либо комплект Т-образных соединителей и шлангов, который можно заказать в компании SunTech (номер по каталогу 98-0030-00).

Процедура:

При использовании функции проверки калибровки монитор закрывает клапаны стравливания и выводит на экран давление, подаваемое через шланг пациента.

Для проверки калибровки монитора Tango M2 необходимо вручную накачать воздух и сверить показания сфигмоманометра и монитора. Отображаемое значение давления должно находиться в пределах ± 2 мм рт. ст. от значения давления ртутного сфигмоманометра в диапазоне от 0 до 300 мм рт. ст. В противном случае необходимо обратиться в компанию Suntech Medical по поводу калибровки.

После подтверждения правильности калибровки нажмите кнопку ВЫБОР, чтобы выйти из экрана калибровки.

Обновления программного обеспечения

При появлении обновления программного обеспечения для Tango M2, его можно установить с помощью порта USB-A.

Установку обновлений программного обеспечения должен выполнять только обученный технический специалист, имеющий необходимую квалификацию для работы с монитором Tango M2. Если вам нужна помощь, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Suntech Medical.

Загрузите обновление программного обеспечения с веб-сайта компании Suntech Medical (www.SunTechMed.com) на флеш-накопитель USB-A.

Вставьте накопитель USB-A в порт USB-A на задней панели монитора.

Выберите команду [Главное меню > Настройка монитора > О системе > Обновление ПО](#).

Для завершения обновления следуйте инструкциям на экране монитора.

Сообщение	Значение	Действие
Выполняется обновление ПО	Выполняется обновление	
Завершение обновления ПО	Установлено новое программное обеспечение.	Если сообщение содержит строку «Tango M2 теперь необходимо перезагрузить», нажмите «ОК», чтобы завершить процесс обновления.
Не найден флеш-накопитель	Tango M2 не может обнаружить флеш-накопитель.	Подождите несколько секунд и выберите команду «Повторить». Если флеш-накопитель по-прежнему не обнаружен, извлеките его и снова вставьте. Подождите несколько минут, пока Tango M2 распознает накопитель.
Версия ПО совпадает с текущей или более старая.	Обновление выполнено не будет	Выберите команду «Закреть»



Утилизация изделия

Запрещается утилизировать данное изделие вместе с несортированными бытовыми отходами. Подготовьте данное изделие к повторному использованию или отдельному сбору согласно Директиве Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

Монитор Suntech Tango M2 оснащен небольшим литий-ионным аккумулятором и печатной платой, материалы которых могут представлять опасность для здоровья человека. Поскольку аккумулятор не является легко съемным, монитор Tango M2 необходимо утилизировать в соответствии с нормами защиты окружающей среды или вернуть в компанию Suntech Medical. В случае предварительной оплаты возврата компания готова предоставить соответствующую маркировку. Дополнительную информацию о нашей политике защиты окружающей среды можно найти по адресу <http://www.suntechmed.com/about-suntech/environmental-policy>.

Во избежание взрыва запрещается бросать аккумулятор в огонь. Не допускайте короткого замыкания аккумулятора, так как это может привести к ожогам.

Утилизация манжеты

Использованные манжеты не подлежат возврату. Использованные манжеты для измерения артериального давления являются медицинскими отходами, которые могут быть загрязнены. С ними следует обращаться в соответствии с местными нормативными требованиями. Манжета Orbit-K содержит микрофон и подсоединенный к нему кабель, которые необходимо извлечь и утилизировать отдельно, в соответствии с директивой WEEE.

8. Принадлежности и запасные части

Обратитесь к торговому представителю компании Suntech Medical для приобретения перечисленных ниже компонентов. Дополнительные инструкции можно получить по адресу SunTechMed.com/library.

Описание	Номер по каталогу	Подробные сведения
<i>Манжеты Orbit-K™ и микрофон для регистрации тонов Короткова: В комплекты Orbit-K входит микрофон для регистрации тонов Короткова (номер по каталогу 98-0235-00).</i>		
Для взрослых, малый размер	98-0062-21	18–27 см
Для взрослых	98-0062-22	25–35 см
Для взрослых, увеличенный размер	98-0062-25	27–40 см
Для взрослых, большой размер	98-0062-23	32–44 см
Микрофон для регистрации тонов Короткова, длина 18 дюймов (45,7 см)	98-0235-00	
<i>Комплекты одноразового использования (SPU): по 20 шт. в упаковке (микрофон в комплект не входит).</i>		
Комплект SPU для взрослых, малый размер	98-0700-01	17–25 см
Комплект SPU для взрослых	98-0700-02	23–33 см
Комплект SPU для взрослых удлиненный	98-0700-03	23–33 см
Комплект SPU для взрослых, большой размер	98-0700-04	31–40 см
Комплект SPU для взрослых удлиненный, большой размер	98-0700-05	31–40 см
Микрофон для регистрации тонов Короткова, длина 12 дюймов (30,5 см)	98-0235-01	

Описание	Номер по каталогу	Подробные сведения
<i>Кабели и принадлежности монитора Tango M2</i>		
Источник питания	19-0012-01	Шнур питания не входит в комплект источника питания. Выберите шнур питания для своего региона из следующего списка:
Шнур питания для США и Канады	91-0003-00	
Шнур питания для Великобритании	91-0003-06	
Шнур питания для стран ЕС	91-0003-05	

Шнур питания для Австралии и Новой Зеландии	91-0003-07	
Шнур питания для Китая	91-0003-08	
Шнур питания для Италии	91-0003-09	
Шнур питания для Швейцарии и Лихтенштейна	91-0003-10	
Шнур питания для Индии и Южно-Африканской Республики	91-0003-11	
Шнур питания для Израиля	91-0003-12	
Шнур питания для Бразилии	91-0003-17	
Шнур питания для Дании	91-0003-18	
Шнур питания для Японии	91-0003-19	
Кабель пациента для ЭКГ	91-0004-00	Только для мониторов Tango M2 со встроенным модулем ЭКГ
Кабель пациента, 15 футов (4,6 метра)	91-0127-01	
Комплект Xpod® SpO ₂ , для взрослых, с напалечным зажимом	98-0233-01	в комплект входит пульсоксиметр Xpod® и напалечный датчик для взрослых
Пульсоксиметр Xpod®	91-0125-01	
Напалечный зажим для взрослых Purelight®	52-0003-00	Только датчик
Зажим с винтами для крепления к стойке или поручню	36-0001-01	Позволяет устанавливать монитор Tango M2 на стойку
Ремешок на запястье	98-0003-00	
Комплект Т-образных соединителей и шлангов	98-0030-00	Для проверки калибровки
Наушники	51-0000-00	
Удлинительный кабель для наушников	91-0076-00	
Комплект наушников	51-0002-01	Наушники с удлинительным кабелем
Передвижная стойка Deluxe	46-0040-00	Для использования с Tango M2 требуется крепление для передвижной стойки
Крепление для передвижной стойки Deluxe	46-0040-02	
Комплект для профилактического технического обслуживания	99-0027-39	В комплект входит 1 манжета для взрослых увеличенного размера с микрофоном, 1 манжета для взрослых большая с микрофоном и 1 кабель пациента для Tango M2
<i>Документация и расширенные гарантии</i>		
Компакт-диск с руководством по эксплуатации	27-0135-A1	
Руководство по техническому обслуживанию	80-0056-00	
Дополнительная гарантия на один год	83-0018-00	Расширенная гарантия (1 год)

Список кабелей, предлагаемых компанией Suntech Medical для подключения монитора Tango M2 к стресс-системе, приведен в приложении В.

9. Информационные сообщения и сигналы тревоги

Информационные сообщения

Если монитору Tango M2 не удастся измерить артериальное давление, он подает 3 звуковых сигнала и выводит на экране информационное сообщение. Выполните действия в соответствии с инструкциями, представленными на экране или в таблице ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если измерение артериального давления приводит к появлению информационного сообщения, результат этого измерения не будет отображаться на экране графиков.

Чтобы удалить информационное сообщение, нажмите любую кнопку.

Информационные сообщения также удаляются при запуске измерения АД с помощью внешнего сигнала от стресс-системы или сигнала измерения с заданным интервалом.



Информационное сообщение	Причина	Решение
Сообщения, отображающиеся в РЕЖИМЕ DKA™ или РЕЖИМЕ OSC		
Утечка воздуха: проверьте соединения кабелей на манжете и мониторе Tango M2.	Монитор прерывает измерение АД, если целевое давление накачивания не достигается за 60 секунд.	Убедитесь в отсутствии утечек в манжете и кабеле пациента. Проверьте правильность соединения кабеля пациента с монитором.
Чрезмерное давление в манжете: Проверьте кабели пациента на наличие перегибов. Рука пациента должна быть вытянута вдоль тела и расслаблена.	Монитор прерывает измерение АД при чрезмерном давлении воздуха в воздушном шланге или манжете. Значения АД не выводятся.	Во время измерения АД попросите пациента опустить руку вдоль тела (не допускайте чрезмерного сгибания руки). Убедитесь, что кабель пациента не пережат и не заблокирован.
Требуется техническое обслуживание: Позвоните в компанию Suntech: США: 1.800.421.8626 Европа, Ближний Восток и Африка: +44 (0) 1865.884.234 Азиатско-тихоокеанский регион: +852.2251.1949	Монитор неисправен.	Обратитесь в ближайший сервисный отдел компании Suntech или авторизованный сервисный центр. Монитор необходимо отправить в Suntech Medical для ремонта.
Задержка измерения: это измерение было отложено. Следующее измерение будет выполнено в соответствии с графиком.	Измерение было отложено.	Следующее измерение АД будет выполнено в соответствии с графиком.

Повторить измерение АД: Опустите руку пациента вдоль тела и повторите измерение АД.	Монитору/устройству не удается измерить АД.	Запустите новое измерение АД с помощью стресс-системы или кнопки ПУСК/СТОП монитора Tango M2. Во время измерения АД попросите пациента опустить руку вдоль тела (не допускайте чрезмерного сгибания руки).
Блокировка шланга: убедитесь в отсутствии острых изгибов или пережатия шланга пациента.	Блокировка воздушного шланга.	убедитесь в отсутствии острых изгибов или пережатия шланга пациента.
Измерение вне допустимого диапазона	Значения АД не выводятся.	Проверьте начальные и максимальные значения накачивания. Повторите измерение АД.
Нарушение длительности: превышен предел кратковременного режима.	Утечка или чрезмерное движение.	Проверьте надежность крепления манжеты и соединения. Попросите пациента опустить руку вдоль тела, уменьшить сгиб руки и расслабить мышцы.
Отмена	Пользователь прервал измерение АД.	Повторите измерение АД.
Ошибка измерения АД: неизвестная ошибка измерения АД	Значения АД не выводятся	Повторите измерение АД. Если ошибка повторяется, обратитесь в службу технической поддержки компании Suntech.

Информационное сообщение	Причина	Решение
Сообщения, отображающиеся только в РЕЖИМЕ DKA™		
Чрезмерное движение руки или слишком высокий шум микрофона	Чрезмерный движение руки или слишком высокий шум при регистрации тонов Короткова.	Попросите пациента опустить руку вдоль тела, уменьшить сгиб руки и расслабить мышцы.
Проверьте работу модуля ЭКГ	Сигнал ЭКГ слабый, нестабильный или отсутствует более 3 секунд. Значения АД не выводятся.	Переключите область отображение кривых в режим ЭКГ, чтобы убедиться, что монитор получает сигнал ЭКГ: (Главное Меню > Вид > Отображение кривых). При наличии сигнала ЧСС/ЭКГ: Нажмите кнопку ПУСК/СТОП, чтобы выполнить другое измерение. Если ошибка повторяется, она может свидетельствовать о проблемах с ЭКГ пациента, которые не позволяют монитору Tango M2 измерить артериальное давление в режиме DKA. Если сигнал ЭКГ отсутствует: Проверьте надежность подключения отведений ЭКГ на задней панели монитора. Убедитесь в надлежащей подготовке кожи пациента и правильности

		<p>наложения электродов.</p> <p>Ознакомьтесь с инструкциями по подключению вашей стресс-системы. Убедитесь, что выбраны правильные настройки стресс-системы. (Если выбран вариант «Настроить», убедитесь, что выбран правильный ЭКГ-триггер.)</p>
<p>Проверьте микрофон: Проверьте положение микрофона и подключение кабеля.</p>	<p>Слабый сигнал тонов Короткова или его отсутствие. Значения АД не выводятся.</p>	<p>Убедитесь, что микрофон расположен над плечевой артерией.</p> <p>Убедитесь в надежности соединения манжеты и кабеля пациента.</p> <p>Убедитесь в надежности подсоединения кабеля пациента к разъемам на задней панели монитора</p> <p>Проверьте исправность микрофона. Если он погнут или его провод ненадежно подсоединен, замените микрофон.</p> <p>Проверьте работу микрофона, коснувшись манжеты; проверьте наличие сигнала в области отображения кривых. В случае плоского сигнала замените микрофон.</p> <p>Микрофон и манжету следует заменять ежегодно.</p> <p>Ознакомьтесь с инструкциями по подключению вашей стресс-системы. Убедитесь, что выбраны правильные настройки стресс-системы. (Если выбран вариант «Настроить», убедитесь, что выбран правильный ЭКГ-триггер.)</p>
<p>Проверьте работу модуля ЭКГ и микрофона: Проверьте надежность ЭКГ-соединений и подключения микрофона.</p>	<p>Слабый сигнал тонов Короткова или его отсутствие, неустойчивый сигнал ЭКГ.</p>	<p>Убедитесь, что микрофон расположен над плечевой артерией.</p> <p>Убедитесь в надежности соединения манжеты и кабеля пациента.</p> <p>Убедитесь в надежности подсоединения кабеля пациента к разъемам на задней панели монитора.</p> <p>Убедитесь в правильности наложения проводов отведений ЭКГ.</p> <p>Проверьте исправность микрофона. Если он погнут или его провод ненадежно подсоединен, замените микрофон.</p> <p>Проверьте работу микрофона, коснувшись манжеты; проверьте наличие сигнала в области отображения кривых. В случае плоского сигнала замените микрофон.</p>

Ознакомьтесь с инструкциями по подключению вашей стресс-системы. Убедитесь, что выбраны правильные настройки стресс-системы. (Если выбран вариант «Настроить», убедитесь, что выбран правильный ЭКГ-триггер.) Микрофон и манжету следует заменять ежегодно.

Сигнал ЭКГ не определяется:
отсутствует сигнал ЭКГ.
Проверьте надежность
подсоединения проводов
отведений и кабелей.

Монитор не получает
сигнал ЭКГ.

Ознакомьтесь с инструкциями по подключению вашей стресс-системы. Убедитесь, что выбраны правильные настройки стресс-системы. (Если выбран вариант «Настроить», убедитесь, что выбран правильный ЭКГ-триггер.)

При использовании встроенного модуля ЭКГ убедитесь, что для настраиваемого ЭКГ-триггера выбран вариант ВНУТРЕННИЙ.

Убедитесь, что кабели правильно подсоединены к разъемам и не имеют признаков повреждений.

Переключите область отображение кривых в режим ЭКГ, чтобы убедиться, что монитор получает сигнал ЭКГ:

(Главное Меню > Вид > Отображение кривых).

Слишком низкое давление
накачивания: Проверьте
значение максимального
давления накачивания.

Тоны Короткова были
обнаружены в пределах
10 мм рт. ст. от целевого
давления накачивания.
Значения АД не
выводятся.

Результаты измерения АД могут быть неточными.

Проверьте значения начального и максимального давления накачивания.

Во время измерения АД попросите пациента опустить руку вдоль тела и не допускайте чрезмерного движения или сгибания руки.

Повторите измерение АД.

Информационное сообщение

Причина

Решение

Сообщения, отображающиеся только в режиме OSC

Чрезмерные движения руки: если пациент выполняет стресс-тест с физической нагрузкой, нажмите кнопку DKA/OSC, чтобы войти в режим DKA (с физической нагрузкой).

Чрезмерные движения руки.
Может привести к отсутствию результатов измерения АД.

Переключите монитор в РЕЖИМ DKA.

Проверьте манжету: проверьте размер манжеты и правильность ее наложения.	Слабый осциллометрический сигнал или его отсутствие.	Убедитесь в правильности подсоединения манжеты. Убедитесь в правильном выборе размера манжеты.
Превышение предела времени измерения: Проверьте подсоединение воздушного шланга и убедитесь, что манжета плотно облегает руку.	Блокировка воздушного шланга. Чрезмерные движения руки.	Во время измерения АД попросите пациента опустить руку вдоль тела и не допускайте чрезмерного движения или сгибания руки. Убедитесь, что кабель пациента не пережат и не заблокирован.

Сигналы тревоги

Типы сигналов тревоги

Монитор Tango M2 может устанавливать клинические сигналы тревоги по различным физиологическим параметрам пациента (см. таблицу ниже). В Tango M2 используются два типа сигналов тревоги высокого приоритета: сигналы тревоги по физиологическим параметрам пациента (клинические) и сигналы тревоги по техническим параметрам (аппаратурные). Все сигналы тревоги указывают на потенциальную опасность для здоровья пациента в случае игнорирования сигнала или его неправильной интерпретации. Во время процедуры необходимо обеспечить наличие соответствующего реанимационного оборудования и медперсонала.

Сигналы тревоги по физиологическим параметрам пациента

Если установлено пороговое значение сигнала тревоги, то при его достижении во время измерения артериального давления подается звуковой сигнал. При возникновении сигнала тревоги по одному из физиологических параметров, этот параметр отображается на экране красным цветом и подается звуковой сигнал. При необходимости можно задать пороговые значения для нескольких сигналов тревоги. Эти сигналы тревоги подаются немедленно, без задержек, связанных с определением состояния тревоги. Типы сигналов тревоги по физиологическим параметрам пациента см. в таблице ниже. Пороговые значения сигналов тревоги задаются с помощью команды [Главное меню > Сигналы тревоги](#).

Сигналы тревоги по физиологическим параметрам пациента	Диапазон сигналов тревоги
Высокое систолическое АД	Задается пользователем в диапазоне от 130 до 270 мм рт. ст.
Падение систолического АД	Задается пользователем в диапазоне от 45 до 100 мм рт. ст.
Высокое диастолическое АД	Задается пользователем в диапазоне от 30 до 160 мм рт. ст.
Низкое систолическое АД	Задается пользователем в диапазоне от 40 до 110 мм рт. ст.
Низкое диастолическое АД	Задается пользователем в диапазоне от 20 до 90 мм рт. ст.
Низкая ЧСС	Задается пользователем в диапазоне от 90 до 200 ударов в мин.

Монитор Tango M2 должен находиться в пределах видимости оператора, чтобы он мог видеть визуальные индикаторы сигналов тревоги.

Для проверки работоспособности системы сигнализации выполните следующие действия:

- 1) Настройте монитор Tango M2 для выполнения измерений в соответствии данным руководством.
- 2) Получите начальные значения для пациента в осциллометрическом режиме.

- 3) С помощью меню сигналов тревоги установите порог высокого систолического АД на 20–30 мм рт. ст. ниже значения систолического АД, полученного на шаге 2.
- 4) Выполните для пациента еще одно измерение в осциллометрическом режиме.
- 5) Убедитесь, что в условиях срабатывания сигнала тревоги подается звуковой сигнал и на экране отображаются соответствующие визуальные индикаторы.

Сигналы тревоги по техническим параметрам

Сигналы тревоги по техническим параметрам срабатывают, когда измеренные значения выходят за пределы рабочий диапазон измерений оборудования. Эти сигналы тревоги могут подаваться одновременно с сигналом тревоги по физиологическим параметрам. При возникновении состояния сигнала тревоги по техническим параметрам подается звуковой сигнал, а измеренное значение, вызвавшее подачу сигнала тревоги, отображается красным цветом. Эти сигналы тревоги подаются немедленно, без задержек, связанных с определением состояния тревоги. На экране графиков значения за пределами рабочего диапазона, будут отображаться красным цветом. Если только часть полного измерения АД выходит за пределы рабочего диапазона, только эта часть столбца диаграммы будет красной (верхняя – систолическое АД; нижняя – диастолическое АД).

Подтверждение сигналов тревоги

Пользователь может подтвердить сигнал тревоги от монитора Tango M2. После по подтверждения сигналов тревоги отключается подача звукового сигнала. Чтобы подтвердить сигнал тревоги, нажмите кнопку со стрелкой вверх или вниз, пока звучит звуковой сигнал. После подтверждения сигнала тревоги на главном экране Tango M2 отображается символ перечеркнутого колокольчика.



Сервисные центры



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

10. Ответы на типичные вопросы

На экране Tango M2 отображается информационное сообщение. Что это значит и что нужно делать?

Существует два источника дополнительной информации об информационных сообщениях.

1. Советы по устранению неполадок можно найти в электронной библиотеке Tango M2. Для доступа в соответствующий раздел электронной библиотеки выберите команду [Настройка монитора > Эл. библиотека > Информационные сообщения](#).
2. Подробные сведения о каждом информационном сообщении и решении проблем см. в разделе «Информационные сообщения и сигналы тревоги» руководства по эксплуатации Tango M2.

Монитор Tango M2 показывает результат 0/0 после измерения артериального давления (АД). Что нужно сделать, чтобы получить значения АД?

В некоторых условиях с высоким уровнем шума монитор Tango M2 не может точно измерить АД. В этом случае Tango M2 показывает результат 0/0. Для надежной работы Tango M2 очень важно правильно наложить микрофон; существует также несколько источников, где можно найти справочную информацию по наложению манжеты.

1. Краткие инструкции по наложению манжеты см. в электронной библиотеке Tango M2. Для доступа в соответствующий раздел электронной библиотеки выберите команду [Настройка монитора > Эл. библиотека > Руководства](#).
2. Подробные сведения о каждом типе манжет (Orbit-K и одноразовый комплект SPU) см. в разделе «Использование монитора Tango M2 во время стресс-теста».
3. Для правильного размещения микрофона следуйте инструкциям по использованию манжеты (на веб-сайте Suntech Medical в разделе [Support > Customer Technical Support > Video Tutorials](#) (Поддержка > Техническая поддержка клиентов > Видеоуроки).

Можно ли использовать симулятор частоты сердечных сокращений или артериального давления для проверки работы Tango M2 с моей стресс-системой?

Нет, использовать симулятор частоты сердечных сокращений или артериального давления для проверки работы Tango M2 с вашей стресс-системой невозможно. Для работы монитора Tango M2 необходимо, чтобы сигнал ЭКГ и тоны Короткова, регистрируемые микрофоном в манжете, исходили из одного источника, то есть от пациента.

Как настроить яркость экрана Tango M2?

Контрастность экрана Tango M2 можно отрегулировать следующим образом.

1. При отображении рабочего экрана нажмите однократно кнопку ВЫБОР. Откроется экран главного меню.
2. С помощью стрелок ВВЕРХ и ВНИЗ выделите пункт «Настройка монитора» и нажмите кнопку ВЫБОР.
3. С помощью стрелок ВВЕРХ и ВНИЗ выделите пункт «Яркость» и нажмите кнопку ВЫБОР.
4. С помощью стрелок ВВЕРХ и ВНИЗ отрегулируйте контрастность экрана. По завершении нажмите кнопку ВЫБОР для подтверждения.
5. С помощью стрелок ВВЕРХ и ВНИЗ перейдите к кнопке ВЫХОД и дважды нажмите ее, чтобы вернуться к рабочему экрану.

Как значения среднего АД на мониторе Tango M2?

Зарегистрируйте монитор Tango M2 через Интернет или по почте, чтобы получить возможность измерять среднее АД в качестве функции Tango M2. Обратите внимание, что согласно требованиям FDA функция измерения среднего АД недоступна для рынка США. ([Support](#) > [Sales Support](#) > [Product Registration](#) (Поддержка > Поддержка продаж > Регистрация продукта)).

Какова процедура очистки манжеты Orbit-K после стресс-теста?

Можно выполнить одно из следующих действий.

1. Протрите манжету салфеткой с мягким дезинфицирующим средством медицинского назначения либо распылите чистящий раствор на ткань и протрите манжету. После этого разложите манжету на ровной поверхности или просушите ее.
2. Извлеките пневматическую камеру и микрофон из внешнего чехла манжеты Orbit-K. Промойте чехол в теплой воде с мягким моющим средством (при температуре 10–60 °C). Разложите манжету на ровной поверхности или просушите ее. Не помещайте манжету в сушилку.



ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать для очистки пневматической камеры и микрофона машинную стирку.

Необходимо проверить калибровку монитора Tango M2. «ПРОВЕРЬТЕ КАЛИБРОВКУ» или «Требуется калибровка и техническое обслуживание». Что нужно сделать?

Для поддержания точности измерений АД на мониторе Tango M2 проверку калибровки давления необходимо выполнять каждый год. Для получения помощи обратитесь в сервисный центр компании Suntech Medical. Кроме того, для проверки калибровки потребуется следующее.

Необходимое оборудование:

1. Откалиброванный электронный манометр или его эквивалент.
2. Манжета емкостью 500 мл или манжета Orbit-K увеличенного размера для взрослых, которую следует обернуть вокруг предмета, который не сломается и не треснет (без стеклянных деталей).
3. Ручной нагнетатель давления (груша) с клапаном стравливания.
4. Трубки, тройники и другие соединители либо комплект Т-образных трубок, который можно заказать у компании SunTech (номер по каталогу 98-0030-00).

Сервисные центры



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

11. Техническая информация

Изменение или модификация монитора Suntech Tango M2 без разрешения компании Suntech Medical может привести к нарушению его электромагнитной совместимости с другим оборудованием.

Заявление об электромагнитной совместимости

Данное оборудование прошло испытания и было признано соответствующим ограничениям, приведенным в стандарте IEC60601-1-2: 2014 для медицинских устройств. Данные ограничения призваны обеспечить достаточную защиту от помех в типичной конфигурации медицинской системы. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать энергию в радиочастотном диапазоне. Если при установке и эксплуатации не соблюдаются приведенные здесь инструкции, данное оборудование может создавать помехи для находящихся рядом устройств. Вместе с тем, нет никакой гарантии, что помехи не возникнут в конкретных условиях эксплуатации. Если данное оборудование создает помехи работе других устройств, что можно определить путем его включения и выключения, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи следующими способами.

- Измените ориентацию или положение устройства, на которое воздействуют помехи.
- Увеличьте расстояние между оборудованием.
- Подключите оборудование к розетке, электрически развязанной с розетками, к которым подключены другие устройства.
- Обратитесь за помощью к изготовителю или сервисному специалисту.

Чтобы обеспечить безопасность и работоспособность монитора Tango M2 в отношении электромагнитных помех в течение 5 лет ожидаемого срока службы, следуйте всем инструкциям и предупреждениям, приведенным в данном руководстве.



ОСТОРОЖНО! Портативное и мобильное оборудование для радиосвязи может влиять на работу медицинских электрических изделий.

ОСТОРОЖНО! Использование нерекондованных принадлежностей, датчиков и кабелей может привести к увеличению эмиссии и (или) снижению помехоустойчивости монитора Tango M2.

ОСТОРОЖНО! Монитор Tango M2 или его компоненты нельзя ставить рядом с другим оборудованием, над и под ним. Если этого избежать не удастся, проверьте монитор Tango M2 и его компоненты на работоспособность в рабочей конфигурации.

ОСТОРОЖНО! Данное оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения монитора Tango M2 или экранирование места размещения.

ОСТОРОЖНО! Переносное радиочастотное оборудование связи (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части монитора Tango M2, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае это может привести к ухудшению функциональных характеристик данного оборудования.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Монитор Tango M2 предназначен для применения в медицинских учреждениях в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю монитора Tango M2 следует обеспечить

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

его применение в указанной электромагнитной обстановке. Данное оборудование прошло испытания и было признано соответствующим ограничениям, приведенным в стандарте IEC60601-1-2: 2014 для медицинских устройств.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Монитор Tango M2 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
	Класс А	Характеристики эмиссии данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). При использовании в жилых домах и зданиях (для которых обычно требуется CISPR 11 класс В) данное оборудование может не обеспечивать достаточную защиту от помех для служб радиосвязи. От пользователя может потребоваться принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Монитор Tango M2 предназначен для применения в медицинских учреждениях в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Он не предназначен для применения при транспортировке вертолетом или в машинах скорой помощи, а также на дому. Он не предназначен для применения вблизи активного ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и экранированного кабинета МЕ СИСТЕМЫ магнитно-резонансной томографии, где интенсивность ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ высока. Покупателю или пользователю монитора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. Данное оборудование прошло испытания и было признано соответствующим ограничениям, приведенным в стандарте IEC 60601-1-2: 2014 для медицинских устройств.

Признаком возможных электромагнитных помех могут служить неожиданные результаты, сбои в работе дисплея, потеря мощности устройства или другое нарушение функционирования монитора Tango M2. Если при возникновении любого из этих условий работоспособность устройства не восстанавливается, необходимо выключить и включить питание изделия. Если работоспособность устройства по-прежнему

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

не восстанавливается, обратитесь в службу технической поддержки компании Suntech Medical.

Испытание на помехоустойчивость	Применяется к	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания для профессиональных медицинских учреждений
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	Все входные и выходные разъемы устройства и кабели	± 2, 4, 6, 8 кВ контактный разряд ± 2, 4, 8, 15 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%. Перед применением пользователи должны устранить электростатические заряды на руках.
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	Все входные и выходные разъемы устройства и кабели	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2700 МГц 80% АМ при 1 кГц	Уровни излучаемых электромагнитных полей следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Радиочастотное электромагнитное поле оборудования беспроводной связи по IEC 61000-4-3	Все входные и выходные разъемы устройства и кабели	См. таблицу А ниже	Данное устройство подвергается воздействию излучения от сотовых телефонов и других устройств в радиочастотных диапазонах беспроводной связи
Электрические быстрые переходные процессы/пачки по IEC 61000-4-4	Все входные и выходные разъемы устройства и кабели	± 2 кВ для линий электропитания Частота повторения 100 кГц	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки (обстановки профессионального медицинского учреждения).
Выбросы напряжения по IEC 61000-4-5	Подача помех по линии «провод – земля»	± 0,5, 1, 2 кВ	
	Подача помех по линии «провод – провод»	± 0,5, 1 кВ	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	Все входные и выходные разъемы устройства и кабели	3 В От 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Все переносные части и части, контактирующие с пациентом, должны соответствовать назначению.
	Вход постоянного тока и все кабели	(>3 м)	
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц) по IEC 61000-4-8	Все входные и выходные разъемы устройства и кабели	30 А/м От 50 до 60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
<p>ПРИМЕЧАНИЕ а) U_T – уровень напряжение в сети переменного тока до подачи испытательного воздействия. б) Например, 25/30 означает 25 периодов при 50 Гц или 30 периодов при 60 Гц</p>			
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	Вход устройства (питание от сети переменного тока)	0% U_T : 0,5 периода ^{а)} При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки (обстановки профессионального медицинского учреждения).
		0% U_T : 1 период 70% U_T : 25/30 периодов ^{б)} Одна фаза: При 0°	
		0% U_T : 250/300 периодов ^{б)}	Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу монитора в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание монитора осуществлять от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	Вход перем. тока, вход пост. тока, порт НИАД и все кабели	3 В 10В в диапазонах ISM От 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом монитора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с выражением, применимым к частоте передатчика. Минимальный разнос для более высоких УРОВНЕЙ ИСПЫТАНИЯ НА

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

			<p>ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ рассчитывается по следующей формуле.</p> <p>Где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная изготовителем, d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м), E – уровень испытания на помехоустойчивость в В/м.</p>
			$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$
			<p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.</p>

Номинальная максимальная выходная мощность радиопередатчика. Ватт (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты радиопередатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, отсутствующей в списке выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить на основе выражения, применимого к частоте передатчика, где номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная изготовителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

- a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых или беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения оборудования превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой монитора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение монитора.
- b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Таблица А – характеристики испытания на помехоустойчивость компонентов ввода/вывода сигнала устройства к воздействию радиочастотного оборудования беспроводной связи.

Тестовая частота (МГц)	Полоса а) (МГц)	Протокол связи б)	Модуляция б)	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{с)} отклонение 5 кГц, синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28

		Band 7				
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						
ПРИМЕЧАНИЕ а) Для некоторых служб включены только частоты восходящего канала б) Несущий сигнал должен модулироваться с помощью прямоугольного волнового сигнала с коэффициентом заполнения 50% с) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50%-ную импульсную модуляцию с частотой 18 Гц. Поскольку она не является фактической модуляцией, это будет соответствовать наилучшим условиям испытания.						

Технические характеристики, измерение артериального давления

Измерения:	Аускультативный метод, с синхронизацией по зубцу R и анализом тонов Короткова во время всех статических и активных фаз стресс-теста. Систолическое давление коррелирует с тоном Короткова К-1. Диастолическое давление коррелирует с тоном Короткова К-5. Устройство рассчитано на работу при нормальном синусовом ритме ЭКГ. При некоторых состояниях пациента (например, блокада ножек пучка Гиса, аритмия, фибрилляция предсердий или желудочков, имплантированный электрокардиостимулятор и т. д.), монитор Tango M2 может не обеспечивать необходимую точность измерений.	
Диапазон:	Давление (режим DKA): Диастолическое: 20–160 мм рт. ст. / Систолическое: 40–270 мм рт. ст. Давление (режим OSC): Диастолическое: 20–160 мм рт. ст. / Систолическое: 40–260 мм рт. ст.	ЧСС: 40–200 уд/мин (ударов в минуту)
Точность:	Соответствует или превышает указанную в стандарте ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 для неинвазивных измерений (средняя погрешность ± 5 мм рт. ст., стандартное отклонение 8 мм рт. ст.).	
Условия окружающей среды:	При эксплуатации: Температура от 10 до 40°C, относительная влажность 15–90% (без конденсации) – 70–106 кПа. Эксплуатация монитора при максимально допустимой температуре окружающей среды может привести к повышению температуры на рабочей части до более чем 41°C (максимальная зарегистрированная температура – 41,6°C). Оператор должен определить, не является ли эта температура слишком высокой для текущего состояния пациента, и при необходимости обеспечить температуру окружающей среды не выше 38°C. При хранении: Температура от –20 до 65°C, относительная влажность 15–90% (без конденсации) – 50–106 кПа. Если температура, относительная влажность или высота над уровнем моря не соответствуют указанным выше диапазонам, это может привести к снижению функциональных характеристик устройства.	
Мощность:	Внешний источник питания, используйте только источник Suntech, номер по каталогу 19-0012-01. Вход: 100–240 В перем. тока при 1,5 А (макс.), 50–60 Гц. Выход: + 9 В пост. тока при 5 А, входной разъем типа IEC 320.	

Калибровка:	Точность датчиков давления в манжете и индикаторов должна проверяться ежегодно.
Системы безопасности:	Независимый аппаратный контур и резервный программный алгоритм защиты от избыточного давления, обеспечивающие уровень давления в манжете ниже 300 мм рт. ст. (+20/-10 мм рт. ст.). Независимый аппаратный контур синхронизации и резервный программный алгоритм таймера для ограничения максимальной продолжительности цикла измерения артериального давления до 180 секунд.
Физические характеристики:	Размеры: 24,0 x 17,4 x 11,5 см Масса: 1,68 кг
Классификация:	Классификация оборудования: Класс I, режим эксплуатации: непрерывный

Стандарты

Рег. № FDA	Обозначение стандарта	Название/описание
5-117	ISO 15223-1: 2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied - Part 1 General requirements (Изделия медицинские— Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования)
5-102	IEC60417: 2002 DB	Graphical symbols for use on equipment (Графические символы, наносимые на оборудование)
5-103	ISO 7000: 2014	Graphical symbols for use on equipment - Registered symbols (Графические символы, наносимые на оборудование. Регистрационные символы)
5-104	IEC/TR60878: Ред. 3.0 b:2015	Graphical Symbols for Electrical Equipment in Medical Practice (Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия)
19-4	AAMI/ANSI ES60601-1: 2005/(R)2012 и A1:2012, C1: 2009/(R)2012 и A2: 2010/(R)2012	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance (IEC 60601-1:2005, Mod) (General II (ES/EMC)) (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)
2-118	AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009	Biological Evaluation Of Medical Devices Part 1: Evaluation And Testing Within A Risk Management Process - Fourth Edition (Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий в рамках менеджмента риска – четвертая редакция)
3-122	ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013	Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type (Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 2. Клинические исследования моделей с автоматическим типом измерения)
–	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012	Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements For Basic Safety and Essential Performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)
19-8	IEC 60601-1-2: 2014	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная

		совместимость. Требования и испытания)
3-123	IEC 80601-2-30: 2013, Ред. 1.1 Medical Electrical Equipment - Part 2-30: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance Of Automated Non-Invasive Sphygmomanometers (Изделия медицинские электрические. Часть 2-30. Частные требования к безопасности и существенным функциональным характеристикам автоматических неинвазивных сфигмоманометров)	
1-85	ISO 80601-2-61: 2011	Medical Electrical Equipment - Part 2-61: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance Of Pulse Oximeter Equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 2-61. Частные требования к безопасности и существенным функциональным характеристикам пульсоксиметров)
5-114	IEC 62366-1: 2015, Ред.1.0	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices (Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности) [Включая ИСПРАВЛЕНИЕ 1 (2016)]
5-89	IEC 60601-1-6 Ред. 3.1 2013-10	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability (Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность)
5-76	IEC 60601-1-8 Ред. 2.1 2012-11	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems (Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем)

Примечания относительно данных артериального давления

Результаты измерения артериального давления могут зависеть от места измерения, положения пациента, физической нагрузки и физиологического состояния пациента. На работу устройства и результаты измерения артериального давления могут влиять такие факторы окружающей среды или условий эксплуатации, как имплантированные электрокардиостимуляторы, аритмии, предсердные или желудочковые экстрасистолы, фибрилляция предсердий, артериальный атеросклероз, низкий уровень перфузии, диабет, возраст, беременность, преэклампсия, болезни почек, движение пациента, тремор и дрожание.

Технические характеристики, пульсоксиметрия

Точность при отсутствии движений: 70–100% ± 2 знака (±1 стандартное отклонение*)

Низкая перфузия 70–100% ± 2 знака (±1 стандартное отклонение*)

При движении 70–100% ± 3 знака (±1 стандартное отклонение*)

* Стандартное отклонение — это статистический показатель; до 32% показаний может выходить за указанные пределы.

Для оценки точности датчика пульсоксиметра или пульсоксиметрического монитора нельзя использовать функциональные тестеры. При использовании симулятора Nonin SpO₂ модели 8000S на мониторе Tango M2 отображается значение SpO₂ приблизительно равное 98%.

Кабель SpO₂ имеет класс защиты IPX1. Это означает, что пульсоксиметр защищен от воздействия капель воды согласно стандарту IEC 60529.

Ограниченная гарантия

Компания Suntech Medical, Inc. предоставляет первоначальному покупателю следующую ограниченную гарантию, действующую с даты выставления счета.

Все серийные мониторы	24 месяца
Манжеты Orbit- K	6 месяцев
Принадлежности, т.е. кабели пациента, микрофон, расходные материалы	90 дней

Компания Suntech Medical, Inc. гарантирует отсутствие дефектов материала и качества изготовления всех поставляемых изделий. Ответственность по данной гарантии распространяется на обслуживание изделий при его возврате на условиях предоплаты, действующих в США, из учреждения клиента на завод-изготовитель. В течение периода действия данной ограниченной гарантии компания Suntech Medical, Inc. выполнит ремонт любых компонентов или деталей, в которых были обнаружены дефекты. В случае обнаружения дефекта первоначальный покупатель должен сначала уведомить о нем компанию Suntech Medical, Inc. Изделие следует тщательно упаковать и отправить на условиях предоплаты по адресу:



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

Изделие будет отремонтировано в кратчайшие сроки и возвращено на условиях предоплаты тем же способом доставки, который использовался для его отправки на завод-изготовитель.

Данная ограниченная гарантия аннулируется, если изделия было повреждено в результате несчастного случая, неправильного использования, халатности, стихийных бедствий или обслуживания любым лицом, не уполномоченным компанией Suntech Medical, Inc.

Данная ограниченная гарантия содержит все обязательства компании Suntech Medical, Inc. и не содержит никаких других гарантий, явных, подразумеваемых или устанавливаемых законом. Ни один представитель или работник компании Suntech Medical, Inc. не в праве брать на себя какую-либо дополнительную ответственность или предоставлять какие-либо дополнительные гарантии, кроме указанных в настоящем документе.

Приложение А. Совместимые стресс-системы

Ниже перечислены стресс-системы компании, совместимые с монитором Tango M2.

Изготовитель стресс-системы	Стресс-система	Предварительно заданная настройка	Пользовательская настройка (протокол, ЭКГ-триггер)
Amedtec	ECGpro	ECGpro	
Burdick	Quest	Quest	
	HeartStride		SUNTECH; Цифровой,подъем
Cambridge Heart	HearTwave II	HearTwave II	
	CH 2000	CH 2000	
Cardinal Health	Oxycon Jaegar		SUNTECH; Внутренний
Cardioline	Cube Stress		BOSOTRON; Цифровой,подъем
Cardiolex	EC Sense		STANDARD; Цифровой,подъем
Delmar Reynolds	CardioDirect	CardioDirect	
DMS	CardioScan		SUNTECH; Аналог
EDAN	SE-1010 PC ECG		SUNTECH; Цифровой,подъем
EDAN	ECG SE-12 Express		SUNTECH; Цифровой,подъем
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 или 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; Цифровой,подъем
Philips	StressVue (2nd Gen)	StressVue	
	StressVue (1st Gen)	StressVue	

	ST80i		SUNTECH; Цифровой,подъем
Pulse Biomedical	QRS Card	QRS Card	
	QRS Oxford Medilog Stress	Medilog Stress	
Quinton	Q-Stress V4.0+		SUNTECH; Цифровой,подъем
	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	

См. обновленный список инструкций по подключению, доступных для загрузки с веб-сайта компании SunTech Medical:
www.SunTechMed.com.

Приложение В. Кабели для совместимых стресс-систем

Ниже приводится список кабелей, предлагаемых компанией Suntech Medical для подключения монитора Tango M2 к стресс-системам.

Кабели RS-232 и кабели интерфейса ECG

Стресс-система	Кабель RS-232	Кабель для ЭКГ-триггера
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 и 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	По поводу кабеля обратитесь в компанию EDAN
EDAN ECG SE-12	По поводу кабеля обратитесь в компанию EDAN	По поводу кабеля обратитесь в компанию EDAN
GE CardioSoft/cs	91-0013-01	91-0009-01
GE CASE	91-0013-01	91-0009-01
GE CASE 8000	91-0013-01	91-0009-01
Fukuda Denshi FCP-7541/7542; ML-3600; ML-9000	По поводу кабеля обратитесь в компанию Fukuda Denshi	По поводу кабеля обратитесь в компанию Fukuda Denshi
Marquette CASE 12 ; CASE 15; CASE 16	91-0012-00	91-0011-01
Marquette Centra	91-0012-00 / 91-0013-01	91-0011-01
GE MAC 5000/5500 Stress	91-0010-01	91-0009-01
Marquette / Sensormedics Max-1	91-0010-01	91-0009-01
Marquette-Hellige CardioSys	91-0013-01	91-0016-00

Medset Flashlight Ergo	91-0013-01	-----
Midmark Diagnostics IQmark EZ Stress	91-0013-01	91-0011-01
Mortara X-Scribe	91-0013-01	91-0011-01
Nasiff Associates Cardio-Card	91-0013-01	91-0018-02
Nihon-Kohden Cardiofax ECG-9320A	91-0061-01	91-0060-00
Nihon-Kohden Cardiofax 1550/1560	91-0061-01	91-0018-02
Norav Stress	91-0013-01	91-0011-01
Oxford Medilog Stress/PBI QRS Card	91-0013-01	Обратитесь в компанию PBI или 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 (Вплоть до версии 4.6)	91-0013-01	91-0018-02
Quinton Q-Stress (v6)	91-0013-01	91-0011-01
Welch Allyn CardioPerfect Workstation	91-0013-01	91-0018-03

Кабели-разветвители

Стресс-система	Номер по каталогу
GE CASE – используется с электрокардиографом	91-0053-01
GE CASE 8000 – используется с эхокардиографом	91-0053-01
Marquette / Sensormedics Max-1 – используется с электрокардиографом	91-0053-01
Marquette MAC 5000 / 5500 – обязательно	91-0069-00

USB-кабели (дополнительный кабель (опция) вместо RS-232-соединения)

Стресс-система	Номер по каталогу
Комплект для USB-подключения (кабель, ПО для обмена данными, руководство по эксплуатации). Данный комплект предназначен для использования только с монитором Tango M2.	98-1010-00

Приложение С. Точность измерения SpO₂

В таблице ниже приведены среднеквадратичные значения точности (Arms), измеренные с помощью системы 8000AA с XPod (OEM III) в ходе клинического испытания.

Статистический показатель	Результат	Характеристика
Смещение 70–100	-1,54	
Смещение 70–80	-1,41	
Смещение 80–90	-1,97	
Смещение 90–100	-1,28	
Дисперсия между субъектами	7,4	
Дисперсия для одного субъекта	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

Выводы по результатам испытаний

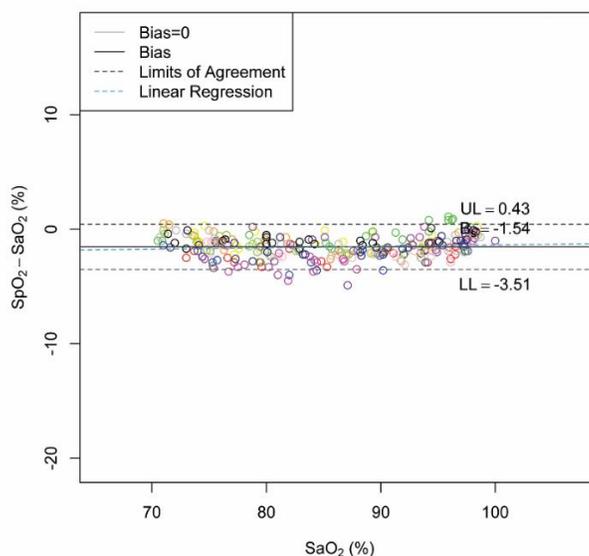
Испытания для оценки точности измерений SpO₂, влияния движений и низкой перфузии проводились компанией Nonin Medical, Incorporated, как описано ниже.

Оценка точности измерений SpO₂

Оценка точности измерений SpO₂ проводилась в независимой исследовательской лаборатории в ходе испытания с индуцированной гипоксией на здоровых, некурящих пациентах с различными оттенками кожи (от темного до светлого) при движении и в покое. В испытании участвовали мужчины и женщины в возрасте от 19 до 35 лет. Значение насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂), измеренное датчиками, сравнивалось со значением SpO₂, полученном на образцах крови с помощью лабораторного СО-оксиметра. Точность показаний датчиков по сравнению с данными СО-оксиметра оценивалась в диапазоне SpO₂ от 70 до 100%. Точность рассчитывалась как среднеквадратичное значение (Arms) по всем участникам в соответствии со стандартом ISO 80601-2-61.

Испытание с низкой перфузией

В данном испытании использовался симулятор SpO₂ с настраиваемой амплитудой для различных уровней SpO₂, с помощью которого моделировалась частота пульса. Модуль SpO₂ должен поддерживать точность в соответствии с ISO 80601-2-61 при минимальной достижимой амплитуде пульса (0,3% модуляции).



Приложение D. Инструкции по загрузке

Используйте нижеприведенные инструкции для загрузки данных из таблицы измерений и их преобразования в таблицу Excel.

1. Вставьте накопитель USB-A в монитор Tango M2 (для идентификации накопителя USB-A может потребоваться несколько секунд).
2. С помощью навигационных стрелок и клавиши выбора откройте «Главное меню» и перейдите к пункту «Таблица измерений», затем нажмите кнопку «Выбор».
3. Перейдите к пункту «Загрузить данные» и нажмите кнопку «Выбор».
4. Появится сообщение «Выполняется загрузка», по ее завершении будет выведено сообщение «Загрузка завершена». Вам будет предоставлено 2 варианта действий: 1) очистить таблицу измерений

(рекомендуется делать это после каждой загрузки данных на флеш-накопитель) и 2) выйти из режима загрузки. Нажмите кнопку «Выбор» для выхода. Теперь можно извлечь накопитель USB-A.

5. Подключите накопитель USB-A к компьютеру. При открытии проводника Windows вы увидите папку Results (Результаты). Откройте эту папку.
6. Внутри файла находится документ, который необходимо идентифицировать. Имя документа начинается с года, за которым следуют месяц, дата и другие идентификаторы: ГГГГММДД#####. Это уникальное имя формируется для каждого нового набора данных АД, регистрируемого на мониторе Tango M2 – в качестве идентификатора вам требуется только дата. Закройте документ, чтобы перейти к следующему шагу. У вас теперь есть данные, которые только что получены из монитора Tango M2.

Преобразование данных Tango M2 в формат Excel

Чтобы открыть этот набор данных в виде файла Excel, выполните следующие действия:

1. Откройте программу Microsoft Office Excel в операционной системе Windows (должна открыться пустая таблица Excel).
2. Откройте меню «Файл» (в нем расположены команды для открытия, сохранения и печати таблиц), затем выберите команду «Открыть».
3. Выберите «Компьютер» в столбце поиска.
4. Затем выберите дисковод, соответствующий накопителю USB-A (тот же дисковод, который вы выбирали в). В диалоговом окне должна отображаться папка Results (Результаты).
5. Откройте эту папку с фалами. При некоторых настройках вашего ПК вам потребуется указать тип файла в нижней части, чтобы отобразить только что извлеченный из Tango M2 набор данных. Выберите пункт «Все файлы (*.*)».
6. Выберите файл, который вы только что загрузили на накопитель USB-A из Tango M2, и нажмите кнопку «Открыть».
7. Откроется окно с сообщением о том, что файл, который вы пытаетесь открыть, имеет формат, не соответствующий расширению файла. В окне запроса на открытие документа, выберите ответ «Да».
8. Откроется новое окно, в котором будут описаны 3 этапа импорта данных. В первом диалоговом окне выберите переключатель «с разделителями» (возможно, он уже выбран) и измените «Формат файла» на Unicode [UTF-8]. Затем нажмите кнопку «Далее». Во втором окне установите флажки «знак табуляции» и «запятая» (флажки могут быть уже установлены) и нажмите кнопку «Далее». В последнем окне выберите формат данных «общий» (возможно, уже выбран) и нажмите кнопку «Готово».
9. Будет создана таблица Excel с данными, отформатированными по столбцам и строкам для удобства просмотра.