



SunTech® *Tango* M2 STRESS BP



Moniteur de pression artérielle automatique pour épreuves d'effort cardiaque

Manuel d'utilisation

Modifications

Le présent manuel possède la référence suivante : 80-0055-01 Rév. D. Une version mise à jour est disponible au téléchargement sur le site Internet de SunTech Medical. Si vous constatez des erreurs ou des oublis dans le présent manuel, veuillez nous en informer à l'adresse suivante :

SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
Tél. : +1 800.421.8626
+1 919.654.2300
Fax : +1 919.654.2301
e-mail : CustomerService@SunTechMed.com
Site Web : www.SunTechMed.com

Informations de copyright

Tous les contenus du présent manuel sont la propriété de SunTech Medical et sont fournis uniquement à des fins d'exploitation, de maintenance ou d'entretien du Tango M2. Le présent manuel et l'appareil Tango M2 qu'il décrit sont protégés par la loi de copyright qui interdit toute copie, partiellement ou intégralement, sans l'autorisation écrite préalable de SunTech Medical.

SunTech et Tango sont des marques déposées de SunTech Medical, Inc. Tous les autres noms de marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Les informations du présent manuel sont fournies uniquement à titre d'indication. Elles sont susceptibles d'être modifiées sans préavis et sont pas à considérer comme un engagement de la part de SunTech Medical. SunTech Medical n'assume aucune responsabilité pour les erreurs ou les inexactitudes apparaissant dans le présent manuel.

© 2018 SunTech Medical. Tous droits réservés.



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



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

Autre agence :

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



Date du premier marquage CE : 2013

Bienvenue sur le Tango M2 !

Merci d'avoir choisi le moniteur de pression artérielle Tango M2.

Depuis plus de 25 ans, SunTech Medical est le fournisseur prédominant en matière de technologie de pointe et de produits innovants permettant d'obtenir des mesures de pression artérielle quand les mesures manuelles ne sont pas fiables ou simplement pas possibles. Aujourd'hui, nous restons axés sur l'évolution constante de la technologie de pression artérielle de qualité clinique.

Le Tango M2 est le dernier-né de notre gamme de moniteurs de pression artérielle pour épreuves d'effort Tango, spécialement conçu pour fonctionner avec votre système d'effort.

Les nouveautés

- Écran couleur
- Mode OSC oscillométrique (repos)
 - Mesures de la PA sans connexion ECG
- Boîtier amélioré
- Bouton Marche/Arrêt
- Connexion USB
 - Exportation des données de mesure de PA
 - Mise à niveau aisée du logiciel/firmware
- Connecteur de brassard amélioré pour un raccordement plus aisé au patient

Ce qui ne change pas

- Technologie auscultatoire Mode DKA™
 - Mesure de la pression artérielle fiable durant l'effort
- Affichage numérique convivial de la pression artérielle et autres d'informations patient, et affichage de forme d'onde des bruits K
- Un autre affichage graphique indique les tendances de la pression artérielle
- Commandes intuitives par « bouton-poussoir »
- Possibilité d'accéder facilement aux réglages du système via des menus
- Compatible avec un large éventail de systèmes d'effort pour recevoir automatiquement des déclencheurs ECG et fournir les mesures
- Option SpO₂ disponible
- Option ECG interne disponible
- Emploi avec brassard tensiomètre Orbit-K de SunTech ou kit à usage individuel de SunTech (brassard à usage unique)

Si vous utilisiez auparavant un moniteur de pression artérielle pour épreuve d'effort SunTech Tango, vous passerez au nouveau Tango M2 probablement sans aucune peine.

Table des matières

| | | | |
|--|-----------|--|-----------|
| Modifications..... | 2 | 7. Entretien du Tango M2..... | 31 |
| Informations de copyright..... | 2 | Nettoyage..... | 31 |
| Bienvenue sur le Tango M2 !..... | 3 | Maintenance préventive..... | 32 |
| 1. Considérations de sécurité..... | 5 | Étalonnage de routine..... | 32 |
| Usage prévu..... | 5 | Mises à jour logicielles..... | 33 |
| Consignes d'utilisation..... | 5 | Élimination du produit..... | 34 |
| Responsabilité de l'utilisateur..... | 5 | Élimination du brassard..... | 34 |
| Précautions et effets indésirables possibles..... | 5 | 8. Accessoires et pièces de rechange..... | 34 |
| Avertissements, mises en garde et contre- indications..... | 6 | 9. Signaux d'information et alarmes..... | 36 |
| Icônes, symboles et abréviations..... | 8 | Signaux d'information..... | 36 |
| 2. Installation du Tango M2..... | 10 | Alarmes..... | 39 |
| Déballage du moniteur..... | 11 | Centres de service après-vente..... | 40 |
| Configuration du panneau arrière..... | 11 | 10. Foire aux questions..... | 41 |
| Avec votre système d'effort..... | 11 | Centres de service après-vente..... | 42 |
| Sans système d'effort..... | 13 | 11. Informations techniques..... | 43 |
| 3. Se familiariser avec le Tango M2..... | 13 | Compatibilité électromagnétique (CEM)..... | 43 |
| Panneau avant..... | 13 | Spécifications, mesure de la pression artérielle ... | 46 |
| Affichage de mesure..... | 15 | Normes..... | 47 |
| Affichage graphique..... | 16 | Remarques concernant les données de pression artérielle..... | 48 |
| Menu principal..... | 17 | Spécifications, oxymétrie de pouls..... | 48 |
| Parties appliquées..... | 23 | Garantie limitée..... | 48 |
| 4. Utiliser le Tango M2 pendant une épreuve d'effort | 23 | Annexe A. Systèmes d'effort compatibles..... | 49 |
| Étape 1. Mise en place du brassard tensiomètre.. | 23 | Annexe B. Câbles pour les systèmes d'effort | 50 |
| Étape 2. Confirmer le signal ECG..... | 25 | compatibles..... | 50 |
| Étape 3. Effectuer les mesures de la pression artérielle..... | 25 | Câbles d'interface RS-232 & ECG..... | 50 |
| Étape 4. Préparation pour un nouveau patient..... | 27 | Câbles répartiteurs..... | 51 |
| 5. Utiliser le Tango M2 sans système d'effort..... | 28 | Câbles USB (câble en option, remplace la connexion RS-232)..... | 51 |
| Étape 1. Mise en place du brassard tensiomètre.. | 28 | Annexe C. Précision de performance SpO₂..... | 51 |
| Étape 2. Connexions ECG du patient..... | 29 | Synthèse des tests..... | 52 |
| Étape 3. Effectuer les mesures de la pression artérielle..... | 29 | Test de la précision SpO ₂ | 52 |
| Étape 4. Préparation pour un nouveau patient..... | 29 | Test de faible perfusion..... | 52 |
| 6. Utiliser les options du Tango M2..... | 30 | Annexe D. Téléchargement des instructions..... | 53 |
| Oxymétrie de pouls (SpO ₂)..... | 30 | Formatage Excel des données sur Tango M2..... | 53 |
| Kit écouteurs..... | 30 | | |

1. Considérations de sécurité

Usage prévu

Le Tango M2 est un moniteur de pression artérielle non invasif, doté en option d'une possibilité de monitoring de la saturation en oxygène (SpO₂), destiné à un emploi lors d'examen cardiologiques et d'épreuves d'effort. Il mesure et affiche la pression artérielle systolique et diastolique du patient ainsi que, avec l'option SpO₂, le pourcentage de saturation en oxygène dans le sang artériel.

Utilisez le Tango M2 uniquement avec des patients adultes, lors de la réalisation d'un examen cardiologique ou d'une épreuve d'effort sous la surveillance d'un médecin.

Consignes d'utilisation

Le moniteur PNI Tango M2 de SunTech Medical, avec l'oxymètre de pouls en option, est destiné à mesurer et afficher la pression artérielle, la fréquence du pouls ainsi que la saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) de patients adultes dans les hôpitaux, établissements médicaux et dans des environnements de soins de suite.

En présence d'une fibrillation auriculaire ou ventriculaire, d'arythmies, de pacemakers, etc., le fonctionnement normal du moniteur Tango M2 peut être perturbé.

Responsabilité de l'utilisateur

Le Tango M2 est conçu pour fonctionner conformément à la description fournie dans le présent manuel ainsi qu'aux instructions mentionnées sur les étiquettes et dans les notices jointes, s'il est assemblé, utilisé, entretenu et réparé selon les consignes fournies. L'utilisateur est tenu de :

- contrôler l'étalonnage de cet appareil une fois par an,
- ne jamais utiliser un appareil défectueux et
- remplacer immédiatement tout élément défectueux, usé, manquant, incomplet ou sali.
- En cas de réparation ou d'échange, il est recommandé de confier l'intervention requise au centre de service après-vente le plus proche agréé par SunTech.
Vous trouverez une liste des centres agréés dans le manuel ou sur notre site Internet : www.SunTechMed.com.
- La fiabilité de l'appareil dépend du respect des instructions d'utilisation et d'entretien qui sont présentées de manière détaillée dans le présent manuel.

En outre, l'utilisateur de l'appareil porte l'entière responsabilité en cas de dysfonctionnement résultant d'un usage non conforme, d'une maintenance défectueuse, d'une réparation inadéquate, d'un endommagement ou d'une altération causés par une personne étrangère à la société SunTech Medical ou au personnel de maintenance autorisé.

Précautions et effets indésirables possibles

Emploi du Tango M2

Utilisez uniquement les brassards tensiomètres fournis par SunTech Medical.

Observez attentivement le patient durant le test. Assurez-vous de la compatibilité de la pression pour tous les patients. En cas d'anomalie, que ce soit au niveau de l'unité ou du patient, cessez immédiatement l'opération en cours et débranchez du patient le brassard tensiomètre, le capteur SpO₂ et les électrodes (si présentes).

La précision d'une mesure de la pression artérielle ou de la saturation en oxygène peut être affectée par la position du patient, de son état physique et d'une utilisation de l'appareil sans respecter les instructions d'utilisation fournies dans le manuel. Seul un médecin est autorisé à interpréter les mesures de pression artérielle et de saturation en oxygène.

Lors d'une utilisation avec les femmes enceintes, les enfants âgés de moins de 13 ans et les nouveaux-nés, la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies.

Oxymétrie de pouls

Utilisez uniquement les capteurs de l'oxymètre de pouls Nonin (SpO₂) fournis par SunTech Medical. L'emploi d'autres oxymètres de pouls peut causer un dysfonctionnement des capteurs.



ATTENTION : contrôlez fréquemment le site d'application du capteur SpO₂ afin de vous assurer de son bon positionnement et de vérifier la circulation et la sensibilité de la peau du patient.

ATTENTION : surveillez le patient pour vous assurer que tous les câbles raccordés au patient sont sécurisés, ce afin d'empêcher un étranglement du patient lors de l'utilisation du système Tango M2. Si nécessaire, fixez les câbles sur le poignet du patient à l'aide des bracelets.

ATTENTION : n'utilisez pas de câble de rallonge SpO₂ avec le système Tango M2, il peut en résulter une mesure SpO₂ imprécise.

Ci-dessous des facteurs susceptibles d'affecter la précision de l'oxymétrie de pouls :

- Interférence électrochirurgicale
- Cathéters artériels, brassards tensiomètres, tuyaux de perfusion, etc.
- Humidité dans le capteur
- Branchement inadéquat du capteur
- Type de capteur incorrect
- Qualité du pouls moindre
- Pulsations veineuses
- Anémie ou faible concentration d'hémoglobine
- Colorants cardiovasculaires
- Capteur non placé au niveau du cœur
- Ongles artificiels et vernis foncé

Effets indésirables possibles

Dans la zone du brassard, du capteur SpO₂ ou des électrodes, un exanthème allergique (éruption symptomatique) peut survenir, y compris la formation d'urticaires (réaction allergique incluant des plaques œdémateuses ou membranes muqueuses et irritation intense), causé par le tissu du brassard, du capteur ou des électrodes.

Après la mise en place du brassard tensiomètre, il se peut que vous observiez la formation de pétéchie (un point rougeâtre ou bleuâtre contenant du sang qui apparaît sur la peau) ou du phénomène de Rumpel-Leede (pétéchies multiples) sur le bras, ce qui peut entraîner une thrombocytopénie (réduction persistante spontanée dans le nombre de plaquettes, associée à des conditions hémorragiques) ou une phlébite (inflammation d'une veine).

Avertissements, mises en garde et contre-indications

La loi fédérale (U.S.) limite, aux USA, la vente de cet appareil par un médecin ou à la demande de celui-ci.

Le moniteur PNI Tango M2 est protégé contre les défibrillateurs. L'oxymètre de pouls n'est pas protégé contre les défibrillateurs.



AVERTISSEMENT : toute modification de cet équipement est strictement interdite.

Assurez-vous que l'équipement et le personnel de réanimation adéquats sont prêts à intervenir à tout moment durant le test.

Toutes les alarmes indiquent un éventuel risque de blessures accru en cas de poursuite du test.

N'UTILISEZ PAS le moniteur si le test automatique de diagnostic a échoué ou s'il affiche une pression supérieure à zéro sans brassard tensiomètre raccordé ou bien une valeur de saturation en oxygène sans capteur SpO₂ branché. Les valeurs affichées dans de tels cas peuvent s'avérer erronées.

N'UTILISEZ PAS le moniteur pour les nouveaux-nés, les enfants et les patients facilement sujets aux hématomes. Le système est contre-indiqué pour une utilisation en présence d'un appareil d'imagerie à résonance magnétique (IRM).

Ne placez pas le brassard sur un membre utilisé pour des perfusions intraveineuses ou tout autre accès/ thérapie intravasculaire ou un shunt artério-veineux. Le gonflage du brassard peut bloquer temporairement le flux sanguin, risquant alors de causer des lésions corporelles au patient.



ATTENTION : un tuyau de raccordement comprimé ou tordu peut entraîner une pression du brassard continue, provoquant une interférence avec le flux sanguin et risquant de causer des blessures au patient.



AVERTISSEMENT : vérifiez régulièrement que le fonctionnement du SPHYGMOMANOMETRE AUTOMATIQUE n'altère pas la circulation sanguine du patient de façon prolongée.

N'APPLIQUEZ PAS le brassard tensiomètre sur une plaie car cela risquerait d'aggraver la blessure.

N'APPLIQUEZ PAS le brassard tensiomètre sur le bras du côté opéré d'une patiente ayant subi une mastectomie. Dans le cas d'une double mastectomie, utilisez le bras le moins sollicité.

Des mesures de la pression artérielle trop fréquentes peuvent causer des blessures au patient en raison d'une interférence avec le flux sanguin.

La pressurisation du brassard tensiomètre peut provoquer une perte de fonctionnalité temporaire de l'équipement de surveillance utilisé simultanément sur le même membre.

N'UTILISEZ PAS le capteur SpO₂ sur le même membre que le brassard tensiomètre ou tout autre dispositif limitant le flux sanguin. En cas d'obstacle aux mesures de pouls, une interruption de la surveillance peut être constatée.

N'UTILISEZ PAS en présence de produits anesthésiques inflammables car il y a alors un risque d'explosion. Ce moniteur n'est pas adapté à un emploi dans un environnement enrichi en oxygène.

Éviter toute compression ou restriction de la gaine du câble patient car cela affecte la mesure de la pression artérielle.

EXPOSITION AUX LIQUIDES : NE PLONGEZ PAS le moniteur dans du liquide, ne mettez pas de liquide sur celui-ci et n'essayez pas de nettoyer l'appareil au moyen de détergents ou d'agents nettoyants liquides. Cela peut entraîner un danger électrique. Pour les instructions de nettoyage, reportez-vous au chapitre « Nettoyage » du présent manuel. Si une de ces situations se présente, veuillez contacter SunTech Medical. Protection contre la pénétration d'eau ou de corps solides - Équipement ordinaire (aucune protection, IPX0)

VEILLEZ à ce que le capteur SpO₂ ne puisse se trouver mouillé.

N'UTILISEZ PAS un brassard tensiomètre ou un capteur SpO₂ endommagé. Si le capteur est endommagé, cessez immédiatement toute utilisation et remplacez-le.

NE RETIREZ PAS LES COUVERCLES DE L'APPAREIL. Vous pourriez vous trouver exposé à une tension dangereuse ou subir un choc électrique. Le moniteur ne contient aucun composant réparable par l'utilisateur.

N'EFFECTUEZ PAS DE REPARATIONS VOUS-MEME : aucune réparation ne devrait être réalisée, ne serait-ce que tentée, par toute personne n'ayant pas suivi de formation de maintenance dispensée par SunTech Medical ou ne possédant pas de connaissances approfondies en matière de réparation et d'exploitation d'équipements de mesure automatique de la pression artérielle. (Le remplacement d'un composant par un autre que celui fourni peut entraîner une mesure erronée).

NE PLACEZ PAS le moniteur de sorte que l'accès et le retrait du cordon d'alimentation de la source d'alimentation électrique soient rendus difficiles. Le raccordement du câble du bloc d'alimentation au moniteur est l'endroit où le moniteur est déconnecté de l'alimentation secteur.

Afin d'éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit être relié uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.

NE RACCORDEZ PAS le moniteur à un équipement ne répondant pas à la norme EN60601-1. Quand le moniteur est relié à un patient, le connecteur RS-232 du moniteur et le port USB-B doivent être reliés uniquement à un équipement répondant à la norme EN60601-1.

Icônes, symboles et abréviations

Icônes

Les icônes ci-dessous, utilisées dans le présent manuel, sur l'équipement et l'emballage du Tango M2, sont spécifiques à SunTech Medical.

| Icône | Définition | Norme/Source |
|---|---|--------------------|
|  | Mode DKA™ pour la mesure auscultatoire de la pression artérielle (durant l'effort). | Conception SunTech |
|  | Mode OSC pour la mesure oscillométrique de la pression artérielle (repos). | Conception SunTech |
|  | Raccordement du câble patient pour le brassard tensiomètre (pneumatique). | Conception SunTech |
|  | Raccordement du câble patient pour le microphone des bruits K. | Conception SunTech |
|  | Sceau de garantie | Conception SunTech |
|  | Entrée ECG | Conception SunTech |
|  | Déclencheur ECG externe BNC | Conception SunTech |
|  | Casque | Conception SunTech |
|  | Configuration du raccordement de puissance - tension positive ; blindage négatif. | Conception SunTech |
|  | Aucune pièce réparable à l'intérieur | Conception SunTech |

Symboles

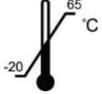
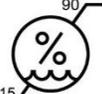
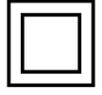
Les symboles ci-dessous, utilisés sur l'équipement et l'emballage du Tango M2, sont des symboles normalisés.

Les normes citées dans la colonne Norme/Source sont :

- SDO # 5-102, CEI 60417:2002 DB Symboles graphiques utilisables sur le matériel
- SDO# 5-103, CEI 7000:2014 Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Symboles enregistrés

| Symbole | Définition | Norme/Source |
|---------|------------|--------------|
|---------|------------|--------------|

| | | |
|---|--|------------------|
|  | Message d'avertissement | ISO 7010-W001 |
|  | Message de mise en garde | ISO 7000-0434A |
|  | Capteur SpO ₂ Partie appliquée type BF | CEI 60417 - 5333 |
|  | Entrée CC | CEI 60417-5031 |
|  | USB-A ou USB-B | Industrie |
|  | Protégé contre les défibrillateurs | CEI 60417-5333 |
|  | Classifié ETL | Intertek |
|  | L'appareil peut contenir des matériaux pouvant être dangereux pour la santé humaine. | Directive WEEE |
|  | Mise sous/hors tension | CEI 60417-5010 |
|  | Se reporter au manuel d'utilisation | ISO 7010-M002 |
|  | Aucune alarme SpO ₂ | CEI 60417-5319 |
|  | Attention ! Veuillez consulter les documents d'accompagnement | ISO 7000-1641 |
|  | Fabricant | ISO 7000-3082 |
|  | Date de fabrication | ISO 7000-2497 |
|  | Marque PSE : Approbation japonaise des dispositifs médicaux | |
|  | Pour usage intérieur uniquement | CEI 60417-5957 |
|  | Le produit est conforme aux exigences de la directive RoHS, 2011/65/UE | Directive RoHS |

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | Satisfait à ELSA 2007, niveau d'efficacité CEC V UE (CE) N° 278/2009 Phase II | |
|  | Fragile | ISO 7000-0621 |
|  | La température d'expédition doit être maintenue entre -20° C et 65° C | ISO 7000-0632 |
|  | Le taux d'humidité pendant l'expédition doit être maintenu entre 15 % et 90 % | ISO 7000-2620 |
|  | Marque CE : le produit est conforme à la directive relative aux dispositifs médicaux et porte la marque CE, indiquant sa conformité | Directive de l'Union européenne |
|  | Le produit et le conteneur d'expédition doivent être conservés au sec | ISO 7000-0626 |
|  | Équipement de classe d'isolation II | CEI 60417-5172 |
|  | Reconnu conformément au Programme de reconnaissance des composants d'UL. | |
|  | Mandataire établi dans la Communauté européenne | Conception SunTech |

Abréviations couramment utilisées

| | | | |
|-----------------|-------------------------------------|------------------------|---|
| PA | Pression artérielle | PNI | Pression artérielle non-invasive |
| BPM | Battements par minute | OSC | Oscillométrie |
| DKA™ | Analyse dimensionnelle des bruits K | SpO₂ | Pourcentage de saturation en oxygène du sang artériel (hémoglobine) |
| Bruits K | Bruits de Korotkoff | UI | À usage individuel |
| TAM | Tension artérielle moyenne | SYS | PA systolique |
| DIA | PA diastolique | | |

2. Installation du Tango M2

Le Tango M2 est conçu pour fonctionner directement avec votre système d'effort. Quand les deux appareils sont correctement reliés, le système d'effort demande automatiquement au moniteur d'effectuer les mesures de la pression artérielle durant l'épreuve d'effort. Le Tango M2 renvoie les données de mesure de la pression artérielle, de

la SpO₂ et de la fréquence cardiaque vers le système d'effort. Veuillez vous reporter à la E-Bibliothèque sur votre moniteur Tango M2 pour les instructions relatives au raccordement du moniteur au système d'effort.

Avec l'option ECG interne, le Tango M2 peut être également utilisé sans être raccordé à un système d'effort.

Ce chapitre décrit comment configurer le moniteur dans les deux cas de figure.

Déballage du moniteur

Lorsque vous déballez votre Tango M2, assurez-vous que tous les composants sont bien inclus.

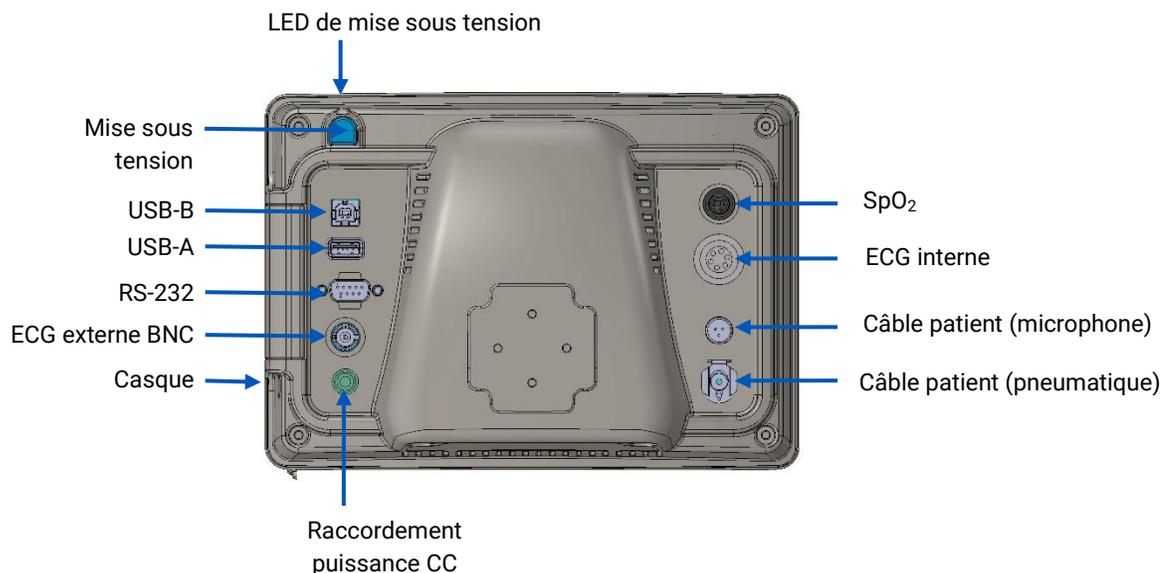
Reportez-vous à l'étiquette apposée sur le plateau intérieur. Elle mentionne les composants que vous devriez trouver suivant les options que vous avez commandées avec votre Tango M2.

Numéro de modèle du moniteur PNI Tango M2 : 2130.

Configuration du panneau arrière

Tous les raccordements du Tango M2 se trouvent au dos du moniteur.

- Raccordez votre système d'effort au Tango M2 à l'aide des câbles ECG externe BNC et RS-232. Vous pouvez utiliser le câble USB à la place du câble RS-232 si votre Tango M2 a été fourni avec cette option. Veuillez vous reporter aux remarques sur l'interface dans la E-Bibliothèque de votre Tango M2 pour voir la configuration correcte pour relier ces deux systèmes.
- Le câble patient et le câble ECG sont une « partie appliquée type BF protégée contre les décharges de défibrillation » et SpO₂ est une « partie appliquée type BF ».
- Si votre Tango M2 est doté de l'option ECG interne, il y a alors un connecteur ECG. Si tel n'est pas le cas, le port ECG sera bouché.



Avec votre système d'effort

Le Tango M2 peut être raccordé à un large éventail de systèmes d'effort. L'annexe A contient une liste de systèmes d'effort compatibles.

Le raccordement du Tango M2 à un système d'effort devrait être effectué uniquement par un technicien biomédical ou une autre personne familière avec les équipements de mesure de la pression artérielle et les systèmes d'effort ECG. Votre représentant commercial SunTech Medical peut vous offrir une assistance pour cette installation.

Remarques sur l'interface

Des remarques sur l'interface sont disponibles auprès de SunTech Medical pour la plupart des systèmes d'effort compatibles avec le Tango M2. Ces documents fournissent des instructions détaillées, avec des illustrations et les questions fréquemment posées à propos du réglage et de l'utilisation dans les règles de l'art.

Vous pouvez vous rendre sur le site Web de SunTech Medical à l'adresse www.SunTechMed.com pour télécharger les remarques sur l'interface pour les systèmes d'effort compatibles. Sélectionnez l'onglet Support, puis : [Customer Technical Support](#) > [Download Library](#) > [Stress BP Monitors](#) > [Tango M2](#) > [Interface Notes](#) pour consulter la liste des remarques sur l'interface disponibles.

Vous pouvez également consulter la E-Bibliothèque sur votre moniteur Tango M2 pour obtenir de l'aide concernant la configuration pour relier les deux systèmes : [Menu principal](#) > [Config. du moniteur](#) > [E-Bibliothèque](#) > [Interface Notes](#) pour visualiser la liste des remarques sur l'interface disponibles.

REMARQUE : reportez-vous aux remarques sur l'interface pour votre système d'effort avant de procéder à l'installation !

Si votre système d'effort n'apparaît pas dans la bibliothèque des remarques sur l'interface, contactez le service clientèle SunTech :

e-mail CustomerService@SunTechMed.com
Tél. US : 800.421.8626 / 919.654.2300
 Europe, Méditerranée & Afrique orientale : 44 (0) 1865.884.234
 Asie & Pacifique : 852.2251.1949

Effectuer les raccordements au moniteur

Raccordez le bloc d'alimentation à un câble de puissance et branchez-le sur une prise CA disponible. Raccordez le bloc d'alimentation au connecteur d'entrée CC situé au dos du moniteur.

Raccordez le câble patient aux connecteurs microphone et pneumatique situés au dos du moniteur.

Suivez les instructions fournies dans les remarques sur l'interface afin de raccorder le Tango M2 au système d'effort.

Allumez le moniteur Tango M2 en pressant le bouton MARCHE/ARRET situé au dos du moniteur.

REMARQUE : la LED bleue située sur le dessus du Tango M2 s'allume quand le moniteur est mis sous tension.

Dans l'intervalle de 30 secondes, le logo du Tango M2 SunTech apparaît brièvement, puis l'écran Menu principal s'ouvre (l'affichage de mesure est l'affichage par défaut).

Sélectionner les réglages du moniteur et du système d'effort

Suivez les instructions fournies dans les remarques sur l'interface afin de sélectionner les réglages pour le Tango M2 et le système d'effort.

Si vous rencontrez des difficultés à établir la communication avec le système d'effort, contactez le service clientèle SunTech :

e-mail CustomerService@SunTechMed.com
Tél. US : 800.421.8626 / 919.654.2300
 Europe, Méditerranée & Afrique orientale : 44 (0) 1865.884.234
 Asie & Pacifique : 852.2251.1949

Une fois que les réglages du moniteur et du système d'effort ont été effectués, l'installation est terminée.

Vérifier les connexions

Testez le système combiné en effectuant une mesure de la pression artérielle afin de vous assurer que le Tango M2 fonctionne parfaitement avec le système d'effort. Suivez les instructions fournies au chapitre « Utiliser le Tango M2 pendant une épreuve d'effort » du présent manuel (page 29).

Sans système d'effort

Le Tango M2 peut être utilisé sans être raccordé à un système d'effort.

REMARQUE : si votre Tango M2 possède l'option ECG interne, il peut effectuer des mesures de la PA auscultatoires et oscillométriques. S'il ne possède pas cette option, il pourra effectuer uniquement des mesures de la PA oscillométriques.

Les réglages doivent être effectués par un technicien biomédical formé ou par un distributeur SunTech agréé qui est familiarisé avec les équipements automatiques d'ECG et de pression artérielle.

Raccordez le bloc d'alimentation à un câble de puissance et branchez-le sur une prise CA disponible. Raccordez le bloc d'alimentation au connecteur d'entrée CC situé au dos du moniteur.

Raccordez le câble patient aux connecteurs microphone et pneumatique situés au dos du moniteur. Raccordez le bloc d'alimentation au connecteur ECG interne situé au dos du moniteur.

Allumez le moniteur Tango M2 en pressant le bouton MARCHE/ARRET situé au dos du moniteur.

REMARQUE : la LED bleue située sur le dessus du Tango M2 s'allume quand le moniteur est mis sous tension.

Dans l'intervalle de 30 secondes, le logo du Tango M2 SunTech apparaît brièvement, puis l'écran Menu principal s'ouvre (l'affichage de mesure est l'affichage par défaut).

Si vous utilisez le Tango M2 avec l'ECG interne, SunTech recommande le réglage d'un déclencheur ECG PERSONNALISÉ en sélectionnant : [Menu principal > Config. du moniteur > Système d'effort > Personnalisée > Protocole : SUNTECH > Déclencheur ECG : INTERNE](#)

Le Tango M2 est maintenant prêt à être utilisé comme moniteur de pression artérielle sans être raccordé à un système d'effort.

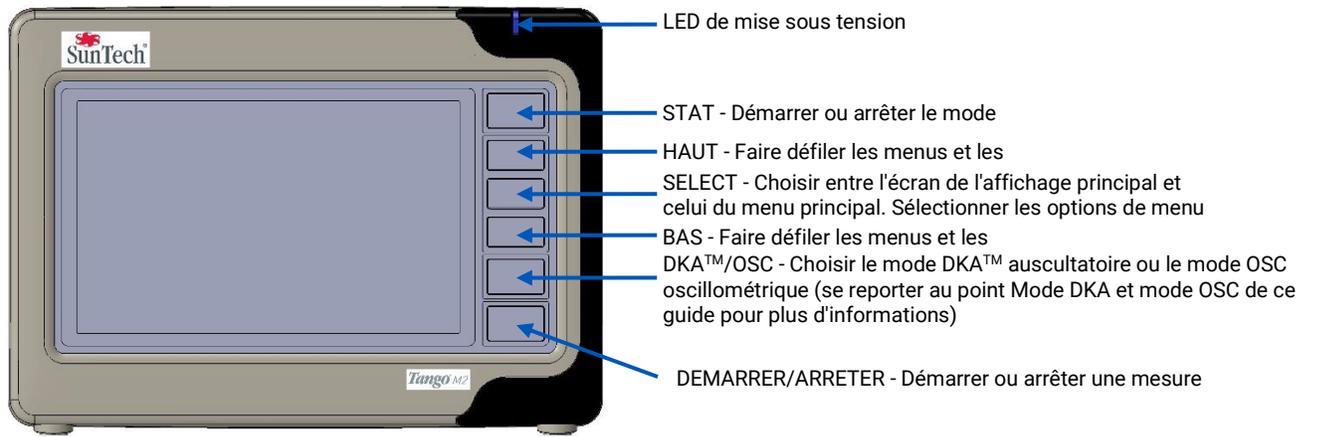
3. Se familiariser avec le Tango M2

Le Tango M2 est doté de deux écrans différents qui peuvent être sélectionnés comme affichage principal pour visualiser les mesures patient : Affichage de mesure (par défaut) et affichage graphique.

Via le menu principal, vous pouvez modifier l'affichage de votre moniteur, régler la luminosité, modifier les réglages de mesure, configurer des alarmes définies par l'utilisateur et visualiser vos données de mesure. Les différents affichages et fonctions de écrans sont décrits plus loin dans le présent manuel.

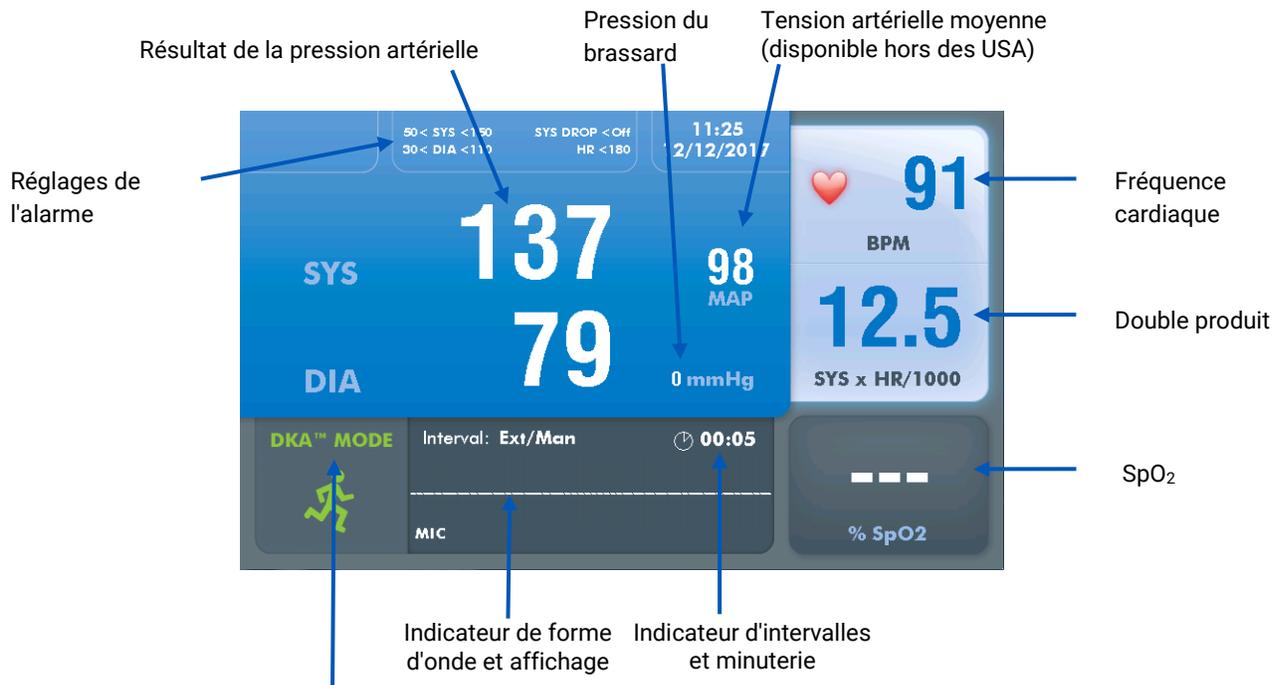
Panneau avant

Le bouton MARCHE/ARRET est bleu, il est situé dans le coin en haut à droite du moniteur. Le moniteur se commande à l'aide des six boutons situés sur le panneau avant. La LED bleue située sur le dessus du Tango M2 s'allume quand le moniteur est mis sous tension.



Affichage de mesure

L'affichage de mesure contient les mesures patient actuelles ou les plus récentes sous forme de relevés numériques.



Une icône verte représentant un « coureur » indique que le moniteur est réglé pour effectuer des mesures de la pression artérielle en mode DKA™ auscultatoire (effort).



Une icône orange représentant un « coureur » dans un cercle barré indique que le moniteur est réglé pour effectuer des mesures de la pression artérielle en mode OSC oscillométrique (repos). Le patient doit rester immobile.

Reportez-vous au chapitre « Mode DKA™ et mode OSC » du présent manuel pour de plus amples informations.

Remarques concernant l'affichage de mesure :

Mesures PA complète ou Systolique uniquement

- Si le champ SYS contient un résultat mais que le champ DIA est vide, cela signifie que le moniteur a été réglé pour lire les mesures de la pression artérielle systolique uniquement.

Tension artérielle moyenne

- Quand la tension artérielle moyenne (TAM) est désactivée, le champ TAM est vide et l'icône TAM n'est pas visible. (Il s'agit d'un réglage usine. La TAM n'est pas disponible aux USA.)

Fréquence cardiaque

- Pendant une mesure de la PA en mode DKA™, une icône représentant un cœur qui clignote indique la plage systolique/diastolique de la mesure (par ex. les bruits K sont détectés).
- En mode OSC, la FC n'est pas affichée jusqu'à la fin de la mesure de la PA.

SpO₂

- Le champ SpO₂ apparaît avec des pointillés quand le capteur SpO₂ est raccordé au moniteur mais n'est pas relié à un patient.
- Le champ SpO₂ est grisé quand le capteur SpO₂ n'est pas raccordé, et apparaît en bleu quand il l'est.

- Le champ SpO₂ est vide quand aucun capteur SpO₂ n'est raccordé au moniteur.

Intervalle / Minuterie

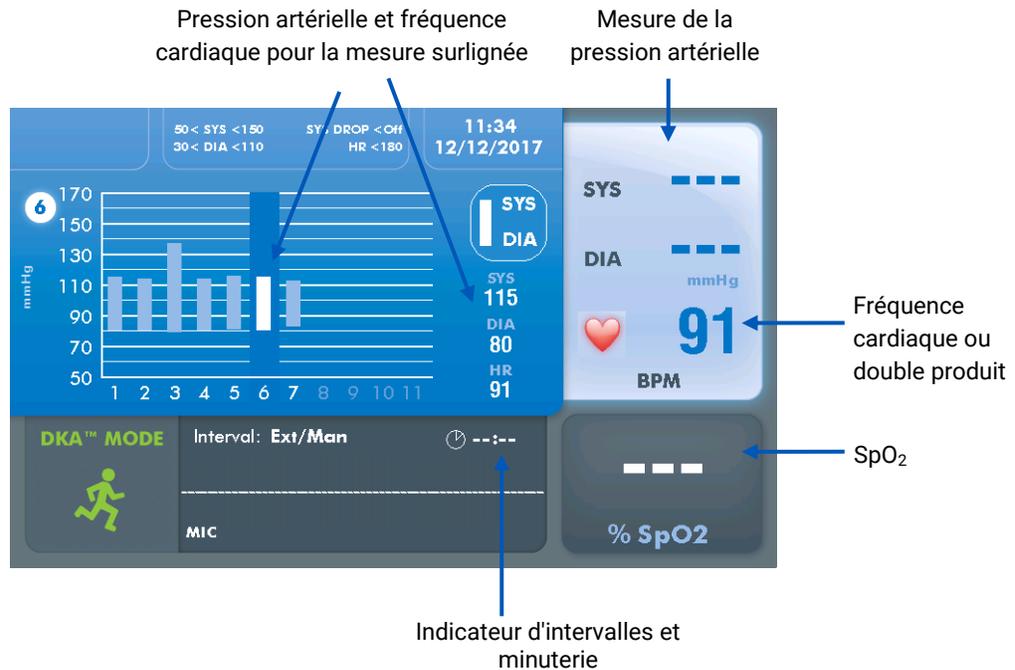
- La minuterie affiche la durée en minutes et en secondes.
- Quand « EXT/MAN » est affiché à côté de « Intervalle », le moniteur effectue alors des mesures de la PA uniquement sur demande, soit une demande provenant d'un système d'effort, soit manuellement par une pression de bouton. La minuterie décompte à partir de la fin de la dernière mesure de la PA. L'icône Horloge est inactive.
- Quand un temps d'intervalle est affiché, le moniteur effectue les mesures de la PA à intervalles réguliers (et aussi sur demande, soit une demande provenant d'un système d'effort, soit manuellement par une pression de bouton). La minuterie décompte à partir du début de la dernière mesure de la PA. L'icône Horloge se remplit pour indiquer quand la prochaine mesure commencera.
- En mode STAT, l'icône STAT rouge est affichée. La minuterie décompte à partir de la fin de la dernière mesure de la PA.

Affichage forme onde

- La forme d'onde indique normalement les bruits K qui sont recueillis par le microphone du brassard. La forme d'onde peut être réglée pour afficher le canal ECG, mais elle s'inverse pour afficher les bruits K au bout de 60 secondes.

Affichage graphique

L'affichage graphique contient un récapitulatif sous forme graphique des mesures de la pression artérielle les plus récentes ainsi qu'un affichage numérique d'autres mesures disponibles sur l'affichage de mesure.



Une icône orange représentant un « coureur » dans un cercle barré indique que le moniteur est réglé pour effectuer des mesures de la pression artérielle en mode OSC oscillométrique (repos). Le patient doit rester immobile.



Une icône verte représentant un « coureur » indique que le moniteur est réglé pour effectuer des mesures de la pression artérielle en mode DKA™ auscultatoire (effort).

Reportez-vous au chapitre « Mode DKA™ et mode OSC » du présent manuel pour de plus amples informations.

Remarques concernant l'affichage graphique :

Graphique de tendances PA

- Le graphique peut afficher jusqu'à 15 mesures à la fois, mais conserver 50 mesures de la PA. Utilisez les boutons HAUT et BAS pour avancer et reculer afin de visualiser les 50 mesures les plus récentes.
- Les mesures PA complète sont indiquées avec une barre ; les mesures Systolique uniquement sont indiquées avec un point. Les mesures avec des erreurs ou des signaux d'information n'apparaissent pas sur le graphique.
- Le numéro de séquence ainsi que les valeurs de PA et de fréquence cardiaque pour la mesure surlignée sont affichés en haut de l'écran.

Mesure de la PA / Pression du brassard

- La mesure de la PA la plus récente apparaît en haut à droite de l'écran.
- Pendant une mesure en cours, la pression du brassard apparaît en haut à droite de l'écran.

Fréquence cardiaque / Double produit

- La fréquence cardiaque est affichée par défaut ; le moniteur peut être réglé de sorte à afficher le double produit à la place.

SpO₂ , Externe/Manuel ou Intervalle, et affichage forme onde

- Reportez-vous à « Affichage de mesure ».

Pour utiliser l'affichage graphique comme écran principal, pressez SELECT afin d'accéder au menu principal et, à l'aide des touches fléchées vers le haut et vers le bas, suivez le chemin indiqué ci-dessous : **Visualiser > Affichage principal > Graphique**, pressez la touche SELECT pour valider votre sélection. Pressez ensuite la touche DEMARRER/ARRETER pour revenir à l'affichage principal (qui est maintenant réglé sur l'affichage graphique).

Menu principal

Pressez la touche SELECT afin d'accéder au menu principal.

Via le menu principal, vous pouvez configurer le moniteur, régler des mesures et des paramètres d'affichage, définir des alarmes, visualiser et exporter des données de mesure et visualiser des informations de référence.

| | | |
|----------------------|----------------------|----------------|
| 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 | |

- À l'aide des touches HAUT et BAS, parcourez les menus d'écran ou les listes d'options.
- À l'aide de la touche SELECT, validez le sous-menu ou l'entrée d'une liste surligné(e).

Quel que soit le menu actuel, sélectionnez SORTIR et pressez SELECT pour revenir au précédent menu.

Pressez la touche DEMARRER/ARRETER pour revenir à l'affichage principal quel que soit le niveau où vous vous trouviez dans le menu principal.

Les tableaux ci-après contiennent les options de menu, les choix possibles et les réglages par défaut.

Configuration du moniteur

| Option de menu | | Options (par défaut) |
|--|--|--|
| Système d'effort | Sélectionnez un réglage préconfiguré pour votre système d'effort ou choisissez des réglages personnalisés : | Choisissez parmi une liste de réglages disponibles ou bien PERSONNALISEE |
| | Si vous choisissez « PERSONNALISEE », sélectionnez un protocole et un déclencheur ECG. Sélectionnez un protocole : | Choisissez parmi une liste de protocoles disponibles ou bien SunTech |
| | Sélectionnez un déclencheur : | Analogique Chute numérique Hausse numérique (par défaut) Interne |
| Langue* | Sélectionnez une langue pour l'affichage du moniteur : | Anglais (langue proposée par défaut) Français Deutsch Italiano Español |
| Date & heure | Sélectionnez le format et réglez la date et l'heure actuelles. | |
| | Choisissez le format de la date, puis réglez la date : | MM/JJ/AAAA JJ.MM.AAAA JJ MMM AAAA |
| | Choisissez le format de l'heure, puis réglez l'heure : | 12h : Le format est « HH:MM AM/PM » (HH = 01-12 ; MM = 00-59) 24h : Le format est « HH:MM » (HH = 00-23 ; MM = 00-59) |
| Luminosité | Réglez la degré de luminosité de 0 à 100. 0 étant le plus sombre ; et 100 le plus lumineux | 70 |
| Mode Veille après | Sélectionnez la durée après laquelle le moniteur doit se mettre en mode veille après la dernière activité : | Jamais (par défaut) 10 min 30 min |
| Réinitialiser le message d'avertissement | Utiliser Réinitialiser le message d'avertissement pour passer du mode DKA au mode OSC. | Oui / Non |
| E-Bibliothèque | Sélectionnez les informations Tango M2 à afficher à l'écran : | 1. Remarques sur l'interface 2. Tutoriels |

| Option de menu | | Options (par défaut) |
|---------------------|---|---------------------------------|
| | | 3. Signaux d'information |
| Info sur le système | Affiche la version firmware et le numéro de série du panneau interne. Sélectionnez « Mise à jour logicielle » pour lancer une mise à jour du logiciel Sélectionnez « Sortir » pour revenir au menu de configuration du moniteur | Mise à jour logicielle / Sortir |
| Sortir | Sélectionner pour revenir au menu principal | |

*Une fois la sélection de la langue effectuée, il faut redémarrer le Tango M2 pour que le réglage soit pris en compte.

Configuration de mesure

| Option de menu | | Options (par défaut) |
|-----------------------|--|--|
| Mode Mesure | Sélectionner le type de mesure de la PA à effectuer : PA – les deux systolique et diastolique / SYS – systolique uniquement* (pas disponible en mode OSC) | PA / SYS |
| Intervalle | Sélectionner le déclenchement externe/manuel ou un intervalle de temps pour les mesures automatiques : Les intervalles de temps sont indiqués en min:sec. | EXT/MAN (par défaut) 1:00 1:30 2:00 2:30 3:00 4:00 5:00 10:00 20:00 |
| Gonflage initial | Régler la pression de gonflage initiale pour le brassard à partir de 120-280 mmHg, par incréments de 10 mmHg. | 180 mmHg |
| Gonflage maximal | Régler la pression de gonflage maximale pour le brassard à partir de 120-280 mmHg, par incréments de 10 mmHg. | 280 mmHg |
| Vitesse de dégonflage | Sélectionner la vitesse de dégonflage pour le brassard. AUTO = env. 4 mmHg/battement de cœur) Si la fréquence cardiaque est supérieure à 100 BPM, le moniteur peut dégonfler à une vitesse plus élevée que celle sélectionnée. | AUTO (par défaut) 3 mmHg/s 4 mmHg/s 5 mmHg/s 6 mmHg/s 7 mmHg/s 8 mmHg/s |

| Option de menu | | Options (par défaut) |
|------------------|--|---|
| Beeper | Sélectionner si le moniteur doit biper pendant une mesure de la pression artérielle : | Démarrer Terminer (par défaut) Les deux Jamais |
| Touche Stat Mode | Sélectionner le type de mesure de la PA à effectuer pendant le mode STAT : PA – les deux systolique et diastolique / SYS – systolique uniquement (pas disponible en mode OSC) | PA (par défaut) / SYS |
| Sortir | Sélectionner pour revenir au menu principal | |



**AVERTISSEMENT : le mode de mesure SYS est destiné uniquement à des fins de recherche. Les mesures réalisées en mode SYS ne devraient pas être utilisées pour établir un diagnostic.*

Affichage

| Option de menu | | Options (par défaut) |
|----------------------|--|---|
| Affichage principal | Sélectionner l'affichage qui sera l'affichage principal : | Mesure (par défaut) / Graphique |
| Affichage forme onde | Sélectionner le signal affiché dans le champ Affichage forme onde : Si « ECG » est sélectionné, le signal est affiché pendant 60 secondes, puis l'affichage forme d'onde repasse sur K-sound. | K-sound / ECG |
| Affichage graphique | Sélectionner la valeur affichée sur l'affichage graphique sous la mesure de la pression artérielle : | FC (par défaut) / DP |
| Effacer après PS | Sélectionner la durée avant qu'une mesure de la pression artérielle soit supprimée de l'affichage : # = minutes | Jamais 1 2 3 5 [minutes (par défaut)] 10 |
| Réduire après PS | Sélectionner la durée avant qu'une mesure de la pression artérielle soit affichée en police plus petite : # = minutes | Jamais 1 [minutes (par défaut)] 2 3 5 10 |

| Option de menu | | Options (par défaut) |
|----------------------------------|---|-----------------------------|
| Nouveau patient | Sélectionner la réponse du moniteur quand un signal ECG faiblit pendant 1 minute : Si « Auto » est sélectionné, le moniteur est automatiquement réinitialisé quand le signal ECG est perdu pendant 1 minute. Si « Message » est sélectionné, le moniteur affiche le message « Nouveau patient? », et requiert une confirmation avant la réinitialisation. | Auto / Message (par défaut) |
| Unités de pression sanguine (PS) | Sélectionner l'unité pour les mesures de la pression artérielle : | mmHg (par défaut) / kPa |
| Sortir | Sélectionner pour revenir au menu principal | |

Alarmes

| Option de menu | | Options (par défaut) |
|------------------------------|--|----------------------|
| SYS élevée | Sélectionner un seuil de pression systolique élevé pour activer l'alarme. Les options sont : 1) « ARRET », 2) pour la pression systolique en DKA à partir de 50-270 mmHg ou 3) pour la pression systolique en OSC à partir de 50-260 mmHg, par incréments de 10 mmHg pour régler l'alarme. | ARRET (par défaut) |
| SYS faible | Sélectionnez un seuil de pression systolique faible pour activer l'alarme. Les options sont : « ARRET » ou une pression systolique à partir de 40-110 mmHg, par incréments de 10 mmHg, pour régler l'alarme. | ARRET (par défaut) |
| Chute de la systolique (SYS) | Sélectionner Chute de la pression systolique à partir de la mesure précédente pour activer l'alarme. Les options sont : « ARRET » ou une chute à partir de 10-100 mmHg, par incréments de 5 mmHg, pour régler l'alarme. Cette alarme est réinitialisée quand un nouveau patient est démarré. | ARRET (par défaut) |
| Diastolique (DIA) élevée | Sélectionner un seuil de pression diastolique élevé pour activer l'alarme. Les options sont : « ARRET » ou une pression diastolique à partir de 20-160 mmHg, par incréments de 10 mmHg, pour régler l'alarme. | ARRET (par défaut) |
| DIA faible | Sélectionnez un seuil de pression diastolique faible pour activer l'alarme. Les options sont : « ARRET » ou une pression diastolique à partir de 20-90 mmHg, par incréments de 10 mmHg, pour régler l'alarme. | ARRET (par défaut) |
| Rythme cardiaque (FC) élevée | Sélectionner un seuil de fréquence cardiaque pour activer l'alarme. Les options sont : « ARRET » ou une fréquence cardiaque à partir de 40-200 battements par minute, par incréments de 10 bpm, pour régler l'alarme. | ARRET (par défaut) |
| Sortir | Sélectionner pour revenir au menu principal | |

Tableau de mesures

| Option de menu | | Options (par défaut) |
|--------------------------|---|----------------------|
| | <p>Les données des six mesures les plus récentes apparaissent dans un tableau : # (voir remarque ci-dessous) Date Heure Mesures de la PA systolique & diastolique Fréquence cardiaque Tension artérielle moyenne Signaux d'information (le cas échéant) Le tableau de mesures contient jusqu'à 300 mesures. Utiliser les touches FLECHES pour parcourir les données. Le champ « # » est une numérotation séquentielle de mesures, (« NP » sera inscrit pour la première mesure de la PA à chaque fois qu'un nouveau patient est identifié).</p> | |
| Afficher tout le tableau | Sélectionner pour afficher les données du tableau de mesures en plein écran. Presser SELECT pour revenir au menu principal. | n/a |
| Télécharger les données | Sélectionner pour télécharger des données vers une clé USB-A. | n/a |
| Sortir | <p>Sélectionner pour revenir au menu principal Le message « Effacer le tableau de mesures? » s'affiche. Si vous répondez par « Oui », les données sont effacées du tableau. Si vous répondez par « Non », les données sont enregistrées.</p> | Oui Non |

Le tableau de mesures contient jusqu'à 300 mesures de la pression artérielle individuelles. Une fois que le tableau contient 300 mesures, les plus anciennes sont écrasées par les plus récentes.

Veuillez vous reporter à l'annexe D pour les instructions relatives à la procédure de téléchargement des données depuis le tableau de mesures sur votre clé USB et à la procédure de formatage des données sous Excel.

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

Fin du test

Sélectionnez « Fin du test » pour effacer les mesures affichées et préparer le moniteur pour un nouveau patient.

| Option de menu | | Options (par défaut) |
|---|--|------------------------|
| Le message « Fin du test » s'affiche. Si vous répondez par « Oui », le moniteur efface les mesures de l'écran, se prépare pour un nouvel examen et revient au menu principal. Si vous répondez par « Non », le moniteur conserve les mesures ainsi que les réglages et revient au menu principal. | | Oui (par défaut) / Non |

Parties appliquées

Le capteur SpO₂ et les brassards tensiomètres sont des parties appliquées de type BF. Les câbles ECG et les brassards tensiomètres sont également des parties appliquées protégées contre les décharges de défibrillation.

4. Utiliser le Tango M2 pendant une épreuve d'effort

Suivez les étapes décrites ci-dessous pour utiliser le Tango M2 lorsqu'il est raccordé à un système d'effort :

1. Mesurez le bras du patient afin de s'assurer de la bonne taille de brassard.
2. Placez un brassard tensiomètre sur le bras du patient.
3. Assurez-vous que le moniteur reçoit bien le signal ECG.
4. Effectuez des mesures de la pression artérielle.
5. Terminez le test / préparez le système pour le prochain patient.

Vous devriez vous familiariser avec les mesures de la pression artérielle et la réalisation d'épreuves d'effort ECG avant d'utiliser le Tango M2 avec votre système d'effort.

Étape 1. Mise en place du brassard tensiomètre

Utilisez soit un brassard Orbit-K™ de SunTech, soit un kit à usage individuel SunTech (contenant un brassard à usage unique et un pad adhésif de microphone). Ce chapitre vous fournit des consignes pour choisir la bonne taille de brassard et pour la mise en place de celui-ci.

REMARQUE : il est important que le brassard soit parfaitement adapté au bras du patient et que le microphone soit placé sur l'artère brachiale (entre le biceps et le triceps) ! Si la taille du brassard n'est pas adaptée ou que le microphone est mal placé, cela peut entraîner des mesures manquantes ou erronées et une imprécision.

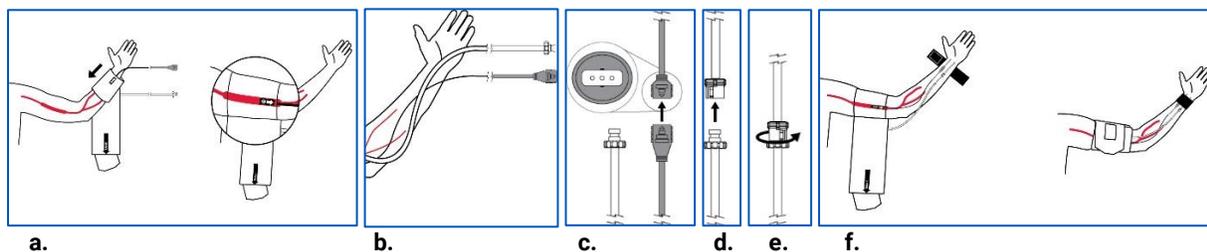
Brassard Orbit-K™

Le brassard Orbit-K est disponible en quatre tailles. (Veuillez vous reporter à la page 48 pour les tailles). Vérifiez que la taille du brassard est bonne :

1. Pliez le manchon gris à l'intérieur du brassard bleu (en s'éloignant de la bande Velcro).
2. Enroulez le brassard autour du haut du bras du patient.
3. Veillez à ce que la ligne d'INDEX (extrémité du brassard) se situe entre les marques de la plage RANGE (imprimées à l'intérieur du brassard).
4. Si la ligne d'INDEX se trouve en dehors des marques de la plage RANGE, choisissez une autre taille de brassard.

Ce chapitre vous fournit des consignes pour choisir la bonne taille de brassard et pour la mise en place de celui-ci.

- a. Palpez l'artère brachiale entre le biceps et le triceps sur le haut du bras. Il faut privilégier le bras gauche.
- b. Faites glisser le manchon du brassard sur le bras du patient, avec le repère « ARTERY » orienté vers l'avant-bras.
- c. Un microphone est situé sous le repère « ARTERY ». Assurez-vous que le microphone est placé à l'intérieur du bras, directement sur l'artère brachiale entre le biceps et le triceps. Il faut respecter un écart d'env. 3 à 5 cm (soit une largeur de deux doigts) entre le bord du brassard et le coude.
- d. Insérez le connecteur à 3 broches du microphone du brassard dans le connecteur correspondant du câble patient. Le connecteur peut être inséré dans n'importe quelle orientation.
- e. Reliez le tuyau du brassard au connecteur correspondant du câble patient et serrez-le.
- f. Enroulez le brassard autour du bras et fermez-le. Fixez les câbles sur le poignet du patient à l'aide des bracelets.



REMARQUE : il peut être plus aisé de relier le câble patient au brassard avant de mettre le brassard en place sur le patient.

Brassard à usage unique

Le kit à usage individuel SunTech est disponible en cinq tailles. Chaque kit contient un brassard à usage unique et un microphone à usage unique. Utilisez le microphone du brassard Orbit-K inclus avec le moniteur. Vous pouvez également commander le microphone de bruits K 12" (référence 98-0235-01), conçu pour une utilisation avec les kits à usage individuel, auprès de SunTech Medical.

Pour retirer le microphone du brassard Orbit-K, ouvrez la bande Velcro et tirez le microphone lentement hors du manchon. Avant emploi, nettoyez le microphone avec un désinfectant doux à usage médical (voir chapitre 7 « Nettoyage »).

Contrôlez que la taille du brassard est bonne :

1. Enroulez le brassard autour du haut du bras du patient.
2. Veillez à ce que la ligne d'INDEX (extrémité du brassard) se situe entre les marques de la plage RANGE (imprimées à l'intérieur du brassard).
3. Si la ligne d'INDEX se trouve en dehors des marques de la plage RANGE, choisissez une autre taille de brassard.

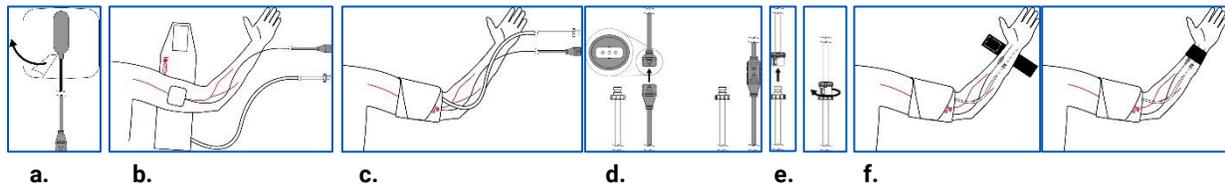


AVERTISSEMENT : l'utilisation d'un brassard de taille incorrecte pourrait causer des mesures de la pression artérielle erronées !

REMARQUE : les patches adhésifs devraient être utilisés ou éliminés à la date d'expiration indiquée par le fabricant.

- a. Palpez l'artère brachiale entre le biceps et le triceps. Placez le microphone sur le pad adhésif. Retirez la protection du pad adhésif du microphone.
- b. Placez le microphone sur le bras du patient en veillant à ce qu'il se trouve à peu près au milieu du bras, directement sur l'artère brachiale entre le biceps et le triceps. Il faut respecter un écart d'env. 3 à 5 cm (soit une largeur de deux doigts) entre le pad adhésif du microphone et le coude.
- c. Enroulez le brassard autour du bras et fermez-le.
- d. Insérez le connecteur à 3 broches du microphone du brassard dans le connecteur correspondant du câble patient. Les connecteurs peuvent être insérés dans n'importe quelle orientation.

- e. Reliez le tuyau du brassard au connecteur correspondant du câble patient et serrez-le.
- f. Fixez les câbles sur le poignet du patient à l'aide des bracelets.



REMARQUE : il peut être plus aisé de relier le câble patient au brassard avant de mettre le brassard en place sur le patient.

Étape 2. Confirmer le signal ECG

Le Tango M2 requiert un signal ECG pour prendre la mesure de la pression artérielle durant l'épreuve d'effort. Le moniteur reçoit automatiquement ce signal ECG du système d'effort une fois que les raccordements de l'ECG patient sont effectués.

REMARQUE : le Tango M2 peut être utilisé en mode OSC pour effectuer des mesures de la pression artérielle sans signal ECG avant le début de l'épreuve d'effort. Le patient doit rester immobile pendant les mesures ! Se reporter au chapitre « Mode DKA™ et mode OSC » du présent manuel pour de plus amples informations.

Si les connexions ECG du patient ne sont pas encore en place, suivez les instructions fournies avec votre système d'effort pour la mise en place des électrodes ECG et le raccordement des câbles de dérivation.

Assurez-vous que la fréquence cardiaque affichée sur l'écran de mesure du moniteur Tango M2 est stable.

Étape 3. Effectuer les mesures de la pression artérielle

REMARQUE : le Tango M2 doit être réglé sur le mode DKA pour effectuer les mesures de la pression artérielle pendant que le patient effectue l'épreuve d'effort.



Quand l'épreuve d'effort débute, le système d'effort demande au moniteur d'effectuer les mesures de la pression artérielle. Le brassard se gonfle automatiquement pour chaque mesure. Le message « Relaxer bras, Prise de PS en cours » reste affiché jusqu'à ce que la fin de la mesure ; ensuite, le résultat s'affiche. Vous pouvez également presser la touche DEMARRER/ARRETER pour demander manuellement au moniteur d'effectuer une mesure de la pression artérielle. Ce bouton sert également à annuler une mesure en cas de besoin.

Affichage des résultats

Les mesures de la pression artérielle et du double produit s'affichent en gros caractères dès que chaque mesure est terminée. Au bout d'une minute, ces mesures apparaissent en petits caractères. Au bout de cinq minutes, ces

mesures sont remplacées par des lignes en pointillés. (Ces durées sont des réglages par défaut qui peuvent être modifiés via Menu principal > Visualiser.)

Mesures à intervalles réguliers

Si commandés par le système d'effort

Quand le Tango M2 est raccordé à un système d'effort, le système d'effort commande les intervalles de pression artérielle. Le Tango M2 suit un protocole d'intervalles de PA prédéterminés piloté par le système d'effort. Dans ce cas, les intervalles de temps n'ont pas besoin d'être programmés sur le Tango M2.

Non commandés par le système d'effort

Le Tango M2 peut être réglé de sorte à effectuer des mesures de la pression artérielle supplémentaires à intervalles de 1 à 20 minutes. Pour ce faire, sélectionnez [Menu principal > Configuration des mesures > Intervalle](#).

Le temps d'intervalle sélectionné apparaît sur l'écran. La minuterie décompte à partir du début de la dernière mesure. Lorsque la minuterie atteint l'intervalle de temps défini, une nouvelle mesure de la pression artérielle est alors effectuée.

Quand il est défini sur un intervalle de temps, le moniteur continue de répondre aux demandes externes provenant du système d'effort ainsi qu'aux demandes manuelles via la touche MARCHE/ARRET. Toute demande externe ou manuelle entraîne le redémarrage du compteur d'intervalles.

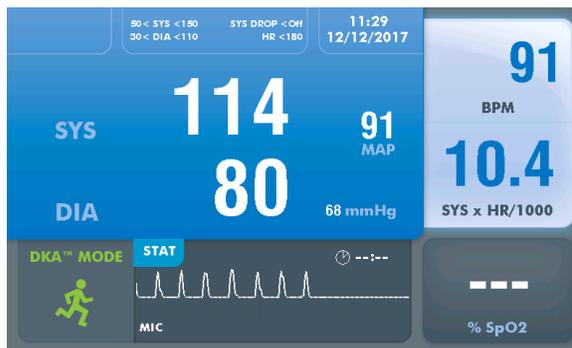
Arrêter une mesure

Pressez la touche MARCHE/ARRET pour arrêter une mesure de la pression artérielle en cours. Le brassard se dégonfle, le moniteur émet un bip (à moins que le biper ne soit coupé), et le message « ABANDON » s'affiche brièvement à l'écran. La mesure de la pression artérielle apparaît en lignes en pointillés jusqu'à ce que la mesure suivante soit effectuée.



Mode STAT

Presser le bouton STAT pour effectuer des mesures répétées de la pression artérielle pour des situations d'urgence ou soumises à des contraintes de temps. Le moniteur effectue des mesures répétées pendant 10 minutes. Le brassard se gonfle automatiquement pour chaque mesure. Une icône STAT rouge apparaît sur l'écran et les mesures de la pression artérielle clignotent tant que le moniteur est en mode STAT. Annulez le mode STAT en pressant la touche MARCHE/ARRET ou la touche STAT. Le mode STAT est également annulé quand le moniteur reçoit un message STOP du système d'effort. Toutes les touches du moniteur, excepté STAT et MARCHE/ARRET, sont inactives lorsque le mode STAT est activé.



Le réglage par défaut pour le mode STAT est d'effectuer une mesure PA complète, incluant la mesure de la pression systolique et diastolique toutes les 10 secondes à partir de la fin de chaque mesure. Le moniteur peut être réglé de sorte à effectuer des mesures de la pression systolique uniquement, toutes les 2 secondes. Pour ce faire, sélectionnez [Menu principal > Configuration des mesures > Touche « Stat Mode »](#).

Les mesures de la pression systolique et diastolique peuvent prendre une trentaine de secondes avant d'apparaître à l'écran.

Une mesure Systolique uniquement peut être effectuée et affichée en 15 secondes seulement.

Au bout de 10 minutes ou bien quand le mode STAT est désactivé, le moniteur repasse sur l'affichage principal.

Mode DKA™ et mode OSC

Le mode DKA™ par défaut du Tango M2 a recours à une technique auscultatoire pour mesurer la pression artérielle.

L'algorithme DKA™ (Dimensional K-sound Analysis = Analyse dimensionnelle des bruits K) de SunTech Medical est un algorithme propriétaire ; il utilise le signal ECG et la reconnaissance du modèle des bruits K pour filtrer le bruit, rendant le mode DKA™ extrêmement tolérant au mouvement du patient. Le mode DKA™ nécessite que le moniteur reçoive un signal ECG du patient.

Un mode OSC (oscillométrie) est disponible pour effectuer les mesures de la pression artérielle sans avoir besoin d'un signal ECG.

REMARQUE : le patient doit rester immobile pendant les mesures oscillométriques !

Pressez la touche DKA/OSC pour sélectionner le mode OSC oscillométrique. L'icône du mode OSC apparaît avec le message « MODE REPOS / Le patient doit rester immobile ». Le moniteur se comporte de manière un peu différente quand il est en mode OSC :

Mesures de la pression artérielle

- Les mesures de la PA sont affichées sous forme de mesure PA complète (systolique et diastolique). (Le réglage Systolique uniquement n'est pas disponible en mode OSC.)

Fréquence cardiaque

- La fréquence cardiaque n'est pas affichée avant la fin de chaque mesure de la PA.
- L'icône représentant un cœur ne clignote pas.

Réglages du menu principal

- L'affichage forme d'onde n'est pas actif.
- Les modes Mesure et Stat peuvent être réglés uniquement sur PA complète.
- Les réglages standard réglementaires fixés sont utilisés pour Vitesse max. de gonflage et de dégonflage.

Mode veille moniteur

Le moniteur passe en mode veille quand il n'y a aucune communication provenant du système d'effort ni aucune activité sur le moniteur pendant 30 minutes. (Ceci est un réglage par défaut, il peut être modifié via [Menu principal > Configuration du moniteur > Mode Veille après.](#)) Quand le moniteur est en mode veille, l'écran est vide mais la LED bleue située en haut du moniteur reste allumée.

Si le système d'effort envoie une communication ou qu'une touche est pressée sur le moniteur, le mode veille se désactive.

Étape 4. Préparation pour un nouveau patient

Quand l'épreuve d'effort est terminée, retirez le brassard du bras du patient. Déconnectez le brassard du câble patient.

REMARQUE : si vous utilisez le brassard Orbit-K, nettoyez le manchon et l'intérieur du brassard à l'aide d'un désinfectant doux à usage médical. Si vous utilisez le kit à usage individuel, éliminez le brassard utilisé et le pad adhésif du microphone. Nettoyez le microphone à l'aide d'un désinfectant doux destiné à l'usage hospitalier et conservez-le pour une utilisation future (voir chapitre 7).

Le moniteur se réinitialise automatiquement pour un nouveau patient quand le signal ECG a chuté pendant plus d'une minute (par ex. quand les câbles ECG sont retirés du patient). Toutes les informations patient affichées sont effacées.

Au lieu d'une réinitialisation automatique, le Tango M2 peut être réglé de sorte à afficher le message « Nouveau patient? » quand le signal ECG chute. Pour ce faire, sélectionnez [Menu principal > Visualiser > Nouveau patient.](#) Vous pouvez également réinitialiser le moniteur manuellement pour un nouveau patient en sélectionnant [Menu principal > Fin du test.](#)

Astuces pour effectuer une épreuve d'effort

Vous trouverez ci-après quelques suggestions utiles pour effectuer des mesures de la pression artérielle pendant une épreuve d'effort.

Se familiariser avec les mesures

Effectuez quelques mesures avant de débiter l'épreuve d'effort.

- Effectuez une ou deux mesures de la pression artérielle en mode DKA avec le patient assis ou debout immobile. Cela génère une pression artérielle de référence.
- Pendant la mesure, observez à l'affichage la pression du brassard et les bruits K. Vous devriez voir les bruits K comme si vous les entendiez en effectuant une mesure de pression artérielle manuelle à l'aide d'un stéthoscope.

Une fois que vous avez obtenu une mesure de la pression artérielle stable de référence, procédez à l'épreuve d'effort. Si vous rencontrez des problèmes, reportez-vous au chapitre « Signaux d'information et alarmes » dans le présent manuel pour d'autres suggestions.

S'assurer le bras du patient est bien détendu

Veillez à ce que le patient limite les mouvements avec son bras portant le brassard pendant la mesure de la pression artérielle. Un léger mouvement est encore acceptable ; en revanche, plier le coude ne l'est pas.

Il doit éviter de plier les muscles du bras portant le brassard.

Si le patient s'aide de la barre du tapis roulant pour se tenir, regardez s'il peut laisser la main de son bras portant le brassard posée sur la barre avec la paume orientée vers le haut. Une autre possibilité est de demander au patient de laisser son bras portant le brassard sur le côté pendant la mesure. Si le patient a besoin de se tenir à la barre, conseillez-lui de saisir la barre en forçant le moins possible. S'il agrippe la barre trop fortement, cela peut augmenter le bruit que le microphone des bruits K entend en raison de la flexion du muscle dans le bras du patient.

Pour surveiller la pression artérielle de plus près

Si l'état du patient devient instable et que vous devez le surveiller de plus près, vous pouvez passer le moniteur en mode Stat en pressant la touche STAT.

Annulez le mode STAT en pressant la touche MARCHE/ARRET ou la touche STAT.

Voir les signaux d'information et les alarmes

Vous trouverez une description complète des signaux d'information et des alarmes du Tango M2 au chapitre « Signaux d'information et alarmes » dans le présent manuel.

5. Utiliser le Tango M2 sans système d'effort

Suivez les étapes décrites ci-après pour utiliser le Tango M2 avec l'option ECG interne quand il n'est pas raccordé à un système d'effort :

1. Mesurez le bras du patient pour vous assurer de la bonne taille du brassard.
2. Placez un brassard tensiomètre sur le bras du patient.
3. Installez les connexions ECG du patient.
4. Effectuez des mesures de la pression artérielle.
5. Terminez le test / préparez le système pour le prochain patient

Vous devriez vous familiariser avec la réalisation des mesures de la pression artérielle avant d'utiliser le Tango M2.

Étape 1. Mise en place du brassard tensiomètre

Utilisez un brassard de pression artérielle Orbit-K™ de SunTech ou un kit à usage individuel (contient un brassard de pression artérielle à usage unique et un pad adhésif de microphone).

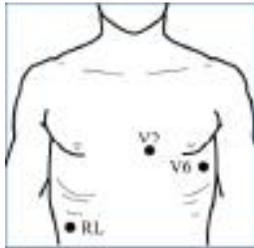
REMARQUE : il est important que le brassard soit parfaitement adapté au bras du patient et que le microphone soit placé sur l'artère brachiale entre le biceps et le triceps à l'intérieur du haut du bras !

Reportez-vous à l'étape 1. Mise en place du brassard tensiomètre au chapitre précédent dans le présent manuel pour choisir la bonne taille de brassard et mettre en place ce type de brassard.

Étape 2. Connexions ECG du patient

Préparez et connectez trois emplacements pour les électrodes ECG : RL, V2 et V6.

- Placez chaque électrode sur une zone osseuse, pas sur une grande masse musculaire.
- Préparez la peau au niveau de chaque électrode en rasant les poils si nécessaire. Nettoyez bien chaque emplacement avec de l'alcool.
- Pour de meilleurs résultats, l'impédance de la peau devrait être inférieure à 5 kohms telle que mesurée par un indicateur d'impédance cutanée.



Connectez le câble ECG aux électrodes de la manière suivante :

- Câble vert sur RL
- Câble jaune sur V2
- Câble violet sur V6

Assurez-vous que la fréquence cardiaque affichée sur l'écran de mesure du moniteur Tango M2 est stable.

Étape 3. Effectuer les mesures de la pression artérielle

Pressez la touche DEMARRER/ARRETER pour demander manuellement au moniteur d'effectuer une mesure de la pression artérielle. Reportez-vous au point « Effectuer les mesures de la pression artérielle » au chapitre précédent du présent manuel pour des informations sur d'autres fonctions du Tango M2 :

- Mesures à intervalles réguliers
- Arrêter une mesure
- Mode STAT
- Mode DKA™ et mode OSC
- Mode veille moniteur

Étape 4. Préparation pour un nouveau patient

Quand vous avez terminé les mesures de la pression artérielle, enlevez le brassard et les électrodes ECG du patient. Déconnectez le brassard du câble patient.

REMARQUE : si vous utilisez le brassard Orbit-K, nettoyez le manchon et l'intérieur du brassard à l'aide d'un désinfectant doux à usage médical. Si vous utilisez le kit à usage individuel, éliminez le brassard utilisé et le pad adhésif du microphone. Nettoyez le microphone à l'aide d'un désinfectant doux destiné à l'usage hospitalier et conservez-le pour une utilisation future.

Reportez-vous à l'étape 4. « Préparation pour un nouveau patient » au chapitre précédent du présent manuel pour des informations sur la réinitialisation du moniteur.



6. Utiliser les options du Tango M2

Oxymétrie de pouls (SpO₂)

Le capteur SpO₂ (option) vous permet de mesurer la saturation en oxygène de la pression artérielle et d'afficher cette mesure sur le Tango M2. Si votre Tango M2 n'est pas fourni avec un capteur SpO₂ (réf. 98-0233-01), vous pouvez le commander auprès de votre représentant local SunTech Medical (voir page 69).

Branchez le câble du capteur SpO₂ dans le connecteur SpO₂ situé au dos du moniteur.

REMARQUE : n'utilisez pas le capteur SpO₂ sur le même bras que le brassard tensiomètre. Il peut en résulter une mesure de SpO₂ corrompue, impossible à faire ou imprécise.

REMARQUE : si le capteur n'est pas bien positionné, de la lumière peut traverser le tissu et entraîner des imprécisions de l'oxymétrie de pouls. Sa mise en place correcte est essentielle pour garantir une bonne performance.

- a. Introduisez un doigt (de préférence l'index, le majeur ou l'annulaire) dans le capteur SpO₂ jusqu'à ce que l'extrémité du doigt arrive au bout. N'utilisez pas le pouce.
- b. L'ongle doit être orienté vers le haut du capteur. Assurez-vous que des ongles longs ne gênent pas la position correcte du doigt.

REMARQUE : certaines couleurs de vernis (en particulier les teintes sombres) ou les ongles artificiels peuvent réduire la transmission de la lumière et affecter la précision de l'oxymétrie de pouls. Enlevez le vernis et les ongles artificiels avant d'utiliser le capteur SpO₂.



ATTENTION : inspectez le site d'application du capteur pour vous assurer de l'alignement correct du capteur et de l'intégrité de la peau. La sensibilité du patient au capteur peut varier selon son état médical et celui de sa peau. Il faut contrôler fréquemment. Si une réaction allergique apparaît, cessez immédiatement toute utilisation et contactez SunTech Medical.

- c. Utilisez du ruban adhésif à usage médical autour de la base des doigts pour fixer le câble du capteur pendant l'épreuve d'effort. Veillez à ce que le ruban adhésif qui retient le câble n'entrave pas la circulation sanguine.

REMARQUE : la sensibilité du patient au ruban adhésif peut varier en fonction des états cutanés. Cessez toute utilisation de ruban adhésif si le patient présente la moindre réaction allergique aux matières adhésives.

Une mesure de SpO₂ s'affiche au bout de quelques secondes. Les données de mesure de SpO₂ sont actualisées tous les tiers de seconde et la valeur affichée est rafraîchie chaque seconde. Une moyenne de SpO₂ à 4 battements est utilisée pour afficher une mesure. Une perte temporaire de signal affecte la précision de cette mesure en raison de cette moyenne.

Il n'y a pas d'alarme associée à l'option SpO₂. Une mesure SpO₂ n'est pas affichée dans les cas suivants : faible signal ou perte du signal, circuit ouvert en raison d'un câble endommagé. Le Tango M2 s'éteint si la tension du câble est court-circuitée jusqu'à l'élimination du défaut. En cas de câble endommagé, retirez le câble SpO₂ du Tango M2 et reprenez l'utilisation normale du Tango M2. Appelez le service après-vente SunTech pour une assistance concernant le câble SpO₂ endommagé.

Kit écouteurs

Les écouteurs vous permettent d'écouter les bruits K recueillis par le microphone dans le brassard. Ces bruits sont similaires à ce que vous entendez lors d'une mesure de pression artérielle manuelle.

Branchez la prise casque dans le port situé sur le côté droit du moniteur.

REMARQUE : les écouteurs devraient seulement être utilisés comme outil d'évaluation/ de référence, pas comme outil de diagnostic.

7. Entretien du Tango M2

Nettoyage

Moniteur



ATTENTION : le Tango M2 ne peut pas être stérilisé. Ne plongez pas le moniteur dans du liquide et n'essayez pas de le nettoyer avec des détergents liquides, des agents nettoyants ou des solvants.

Humidifiez un chiffon doux avec un désinfectant à usage médical et essuyez le moniteur pour enlever la poussière et les impuretés de sa surface.

Brassard Orbit-K

REMARQUE : le brassard Orbit-K et le câble patient devraient être nettoyés à la fin de chaque épreuve d'effort.

Retirez périodiquement la poche gonflable du brassard ainsi que le microphone à des fins de nettoyage. Humidifiez un chiffon doux avec un désinfectant doux à usage médical et essuyez la poche gonflable et le microphone, puis laissez-les sécher. Nettoyez le manchon et l'intérieur du brassard avec un désinfectant doux à usage médical. Après un usage intensif, il est recommandé de laver à la machine l'enveloppe en tissu du brassard Orbit-K, à froid et avec du désinfectant doux. Laissez sécher le brassard à l'air libre ; le sèche-linge risquerait d'endommager l'enveloppe en tissu du brassard Orbit-K.

La poche gonflable du brassard doit être remise en place dans le manchon du brassard de sorte que la partie du tuyau pneumatique de la poche se trouve à l'extérieur du manchon. Veuillez noter que le raccord du tuyau pneumatique est à orienter vers le bas quand le brassard Orbit-K est utilisé sur le bras droit ou le bras gauche.



ATTENTION : ne lavez pas à la machine la poche gonflable ni le microphone.

Câble patient et câble ECG



ATTENTION : ne plongez pas le câble et les connecteurs dans du liquide.

Pour le nettoyage, appliquez un mélange d'eau et de savon doux à l'aide d'un chiffon doux. Enlevez tout résidu puis essuyez.

Pour désinfecter, utilisez un désinfectant approuvé pour un usage hospitalier, par exemple : eau de Javel 1:10, désinfectant Lysol®, 2 % de solution de glutaraldéhyde ou Wescodyne®.

REMARQUE : pour contrôler les infections, suivez le protocole établi par votre établissement. [Utilisez ce protocole également pour le nettoyage.]

Capteurs SpO₂



ATTENTION : ne plongez en aucun cas les capteurs et les clips dans du liquide. Ne versez et ne pulvérisez pas de liquides sur le capteur. Les produits nettoyants caustiques ou abrasifs causent des endommagements permanents. N'ouvrez pas le boîtier du capteur à clip pour doigt à un angle supérieur à 45°, vous risqueriez de l'abîmer.

Nettoyez le capteur au moyen d'un chiffon doux humidifié avec du désinfectant doux à usage médical ou de l'alcool isopropylique. Si du ruban adhésif a été utilisé pendant l'examen, éliminez tous les résidus. Faites bien sécher le capteur avant de le réutiliser.

Maintenance préventive

Contrôles automatiques du système

Le Tango M2 procède à toute une série de vérifications du système et du logiciel pendant le fonctionnement normal. S'il détecte un problème, il affiche un code d'erreur avec un message pour contacter le service après-vente SunTech.



AVERTISSEMENT : N'UTILISEZ PAS le moniteur s'il affiche une pression supérieure à zéro quand aucun brassard n'est mis en place.

Pièces remplaçables

Inspectez de façon routinière le moniteur, le brassard, le capteur SpO₂, les câbles et les tuyaux afin de repérer d'éventuelles fissures, éraflures ou d'éventuels entortillements. Remplacez immédiatement toute pièce endommagée. Reportez-vous à la liste des accessoires et des pièces remplaçables dans le présent manuel (page 48). Utilisez uniquement des accessoires approuvés avec le Tango M2. L'emploi d'accessoires non approuvés peut causer des mesures imprécises.



ATTENTION : le moniteur ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur et ne devrait être ouvert que par un technicien S.A.V. agréé. NE retirez PAS les couvercles ou et n'abîmez pas le sceau de garantie car cela annule la garantie du fabricant.

Brassard Orbit-K

Il est recommandé de remplacer les brassards Orbit-K, les microphones et les câbles patient une fois par an afin de conserver la précision de mesure.

Si le brassard n'a pas besoin d'être remplacé, vous pouvez remplacer uniquement le microphone. Pour retirer le microphone du brassard, ouvrez la bande Velcro et tirez doucement le microphone hors du manchon.

Capteur SpO₂

Vous pouvez remplacer le capteur SpO₂ en le débranchant du moniteur Tango et en le remplaçant par un nouveau capteur SpO₂ Nonin.

Étalonnage de routine

Contrôlez l'étalonnage du Tango M2 une fois par an afin de vérifier la précision des capteurs/ indicateurs de pression.



ATTENTION : l'étalonnage devrait être réalisé par un technicien biomédical ou une autre personne familière avec le moniteur Tango M2.

Veuillez contacter SunTech Medical pour des instructions permettant d'accéder à « Vérifier l'étalonnage ». Les instructions sont également disponibles dans le manuel de maintenance du Tango M2 (référence SunTech 80-0056-00).

Pour les clients en Amérique :

SunTech Medical, Inc.

Service Department

507 Airport Boulevard, Suite 117

Morrisville, NC 27560 USA

Tél. : +1 800.421.8626

+1 919.654.2300

Fax : +1 919.654.2301

Pour les clients en Europe, au Moyen-Orient, en Afrique, en Asie et dans le Pacifique :



SunTech Medical, Ltd.
Service Department
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
Grande-Bretagne
Tél. : 44 (0) 1865.884.234
Fax : 44 (0) 1865.884.235

Équipement requis :

- Sphygmomanomètre électronique étalonné ou équivalent
- 500 ml de volume ou un brassard Orbit-K Adulte Plus enroulé autour d'un objet qui ne peut pas casser ou être écrasé (pas du verre).
- Poire de gonflage manuelle avec valve de purge d'air.
- Tubulure, pièces en T et divers connecteurs ou bien vous pouvez commander le kit Tube T (référence SunTech 98-0030-00).

Procédure :

Une fois que vous avez accédé à « Vérifier l'étalonnage », le moniteur ferme ses valves de purge d'air et affiche la pression appliquée au connecteur du tube patient.

Vérifiez l'étalonnage du Tango M2 en le gonflant manuellement et en comparant le sphygmomanomètre avec la valeur de pression affichée sur le moniteur. La mesure de pression affichée devrait être de l'ordre de ± 2 mmHg de la valeur de pression du sphygmomanomètre à mercure dans une plage de pressions allant de 0 à 300 mmHg. Si tel n'est pas le cas, contactez SunTech Medical pour vous renseigner à propos de l'étalonnage.

Une fois l'étalonnage confirmé, quittez l'écran d'étalonnage en appuyant sur la touche SELECT.

Mises à jour logicielles

Si une mise à jour logicielle pour le Tango M2 est disponible, vous pouvez mettre à jour votre moniteur facilement via le port USB-A.

Les mises à jour logicielles devraient être installées uniquement par un technicien formé qui est familiarisé avec le fonctionnement du Tango M2. Veuillez appeler votre service après-vente SunTech Medical si vous avez besoin d'assistance.

Téléchargez la mise à jour logicielle depuis le site SunTech Medical (www.SunTechMed.com) sur une clé USB-A.

Insérez la clé USB-A dans le port USB-A situé au dos du moniteur.

Sélectionnez [Menu principal](#) > [Configuration du moniteur](#) > [Info concernant le système](#) > [Mise à jour](#).

Pour effectuer la mise à jour, suivez les messages qui s'affichent sur l'écran du moniteur.

| Message | Signification | Action |
|---------------------------------------|--|---|
| Mise à jour en cours | Mise à jour en cours de traitement | |
| Mise à jour terminée | Le nouveau logiciel a été installé. | SI le message indique « Le Tango M2 va maintenant redémarrer », sélectionnez « OK » pour achever la procédure de mise à jour. |
| Aucun lecteur de mémoire flash trouvé | Le Tango M2 ne détecte pas le lecteur flash. | Patientez quelques instants, puis sélectionnez Réessayer. Si le lecteur flash n'est toujours pas détecté, retirez puis réinsérez le lecteur. Attendez quelques instants, le temps que le Tango M2 reconnaisse le lecteur. |

Le logiciel est identique ou antérieur à celui qui est actuellement installé.

Aucune mise à jour n'est effectuée.

Sélectionnez « Fermer ».



Élimination du produit

N'éliminez pas le produit avec les déchets ménagers non triés. Préparez ce produit pour une réutilisation ou une collecte séparée comme spécifié par la directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne sur les Déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE).

L'appareil SunTech Tango M2 est doté d'une petite batterie lithium ion et d'un circuit imprimé contenant des matériaux pouvant être dangereux pour la santé humaine. La batterie n'est pas facile à retirer, le Tango M2 doit par conséquent être éliminé de manière éco-responsable ou retourné à SunTech Medical. Il est possible d'obtenir une étiquette de retour prépayée. Veuillez consulter notre site Web pour plus d'informations sur notre politique environnementale : <http://www.suntechmed.com/about-suntech/environmental-policy>.

Ne jetez pas la batterie au feu car elle peut exploser. Ne court-circuitiez pas la batterie car elle peut causer des brûlures.

Élimination du brassard

Ne retournez pas des brassards déjà utilisés. Les brassards de prise de tension artérielle utilisés peuvent être des déchets médicaux contaminés et devraient être manipulés conformément à vos réglementations locales. Le brassard Orbit-K contient un assemblage microphone/câble qu'il faut retirer et éliminer séparément comme spécifié par la directive WEEE.

8. Accessoires et pièces de rechange

Contactez votre représentant commercial SunTech Medical pour acheter les articles suivants. Rendez-vous sur le site SunTechMed.com/library pour des instructions complémentaires concernant les articles suivants.

| Description | Référence | Détails |
|--|------------|------------|
| <i>Brassards Orbit-K™ et microphone des bruits K : Les packs Orbit-K contiennent le microphone des bruits K (référence 98-0235-00)</i> | | |
| Adulte petite taille | 98-0062-21 | 18 - 27 cm |
| Adulte | 98-0062-22 | 25 - 35 cm |
| Adulte Plus | 98-0062-25 | 27 - 40 cm |
| Adulte grande taille | 98-0062-23 | 32 - 44 cm |
| Microphone des bruits K 18 pouces | 98-0235-00 | |
| <i>Kits à usage individuel : les kits à usage individuel sont conditionnés par boîte de 20 (microphone non inclus).</i> | | |
| Kit à usage individuel Adulte petite taille | 98-0700-01 | 17 - 25 cm |
| Kit à usage individuel Adulte | 98-0700-02 | 23 - 33 cm |

| | | |
|--|------------|------------|
| Kit à usage individuel Adulte long | 98-0700-03 | 23 - 33 cm |
| Kit à usage individuel Adulte grande taille | 98-0700-04 | 31 - 40 cm |
| Kit à usage individuel Adulte grande taille long | 98-0700-05 | 31 - 40 cm |
| Microphone des bruits K 12 pouces | 98-0235-01 | |

| Description | Référence | Détails |
|---|------------|---|
| <i>Câbles et accessoires du Tango M2</i> | | |
| Alimentation | 19-0012-01 | Le bloc d'alimentation n'est pas fourni avec un cordon d'alimentation. Sélectionnez un cordon d'alimentation adapté à votre région géographique parmi les options suivantes |
| Cordon d'alimentation, États-Unis/Canada | 91-0003-00 | |
| Cordon d'alimentation, Royaume-Uni | 91-0003-06 | |
| Cordon d'alimentation, Union européenne | 91-0003-05 | |
| Cordon d'alimentation, Australie/Nouvelle-Zélande | 91-0003-07 | |
| Cordon d'alimentation, Chine | 91-0003-08 | |
| Cordon d'alimentation, Italie | 91-0003-09 | |
| Cordon d'alimentation, Suisse/Liechtenstein | 91-0003-10 | |
| Cordon d'alimentation, Inde/Afrique du Sud | 91-0003-11 | |
| Cordon d'alimentation, Israël | 91-0003-12 | |
| Câble patient ECG | 91-0004-00 | Uniquement pour le Tango M2 avec ECG interne |
| Câble patient, env. 4,5 mètres | 91-0127-01 | |
| Kit SpO ₂ Xpod®, avec clip pour doigt d'adulte | 98-0233-01 | Inclut Xpod® et un capteur à clip pour doigt d'adulte |
| Oxymètre de pouls Xpod® | 91-0125-01 | |
| Clip pour doigt d'adulte Purelight® | 52-0003-00 | Capteur uniquement |
| Potence/fixation rail avec vis | 36-0001-01 | Permet le montage du Tango M2 sur une potence |
| Bracelet | 98-0003-00 | |
| Kit Tube T | 98-0030-00 | Pour le contrôle d'étalonnage |
| Écouteurs | 51-0000-00 | |
| Câble de rallonge pour écouteurs | 91-0076-00 | |
| Support mobile Deluxe | 46-0040-00 | Requiert le dispositif de montage pour support mobile ci-dessous pour l'utilisation avec le Tango M2 |
| Dispositif de montage pour support mobile Deluxe | 46-0040-02 | |
| Kit de maintenance préventive | 99-0027-39 | Contient 1 brassard Adulte Plus avec microphone, 1 brassard Adulte grande taille avec microphone et 1 câble patient Tango M2 |
| <i>Documentation et extensions de garantie</i> | | |
| CD avec manuel d'utilisation | 27-0135-A1 | |

| | | |
|------------------------------------|------------|--|
| Manuel de maintenance | 80-0056-00 | |
| Garantie additionnelle d'un an | 83-0018-00 | Extension de garantie (1 an) |
| Extension de garantie de trois ans | 83-0019-00 | Extension de garantie (3 ans, achetée en une seule fois) |

L'annexe B contient une liste de câbles proposés par SunTech Medical pour raccorder le Tango M2 à différents systèmes d'effort.

9. Signaux d'information et alarmes

Signaux d'information

Si le Tango M2 rencontre un problème lors de la mesure de la pression artérielle, une alarme sonore de 3 bips retentit et un signal d'information apparaît sur l'écran du moniteur. Agissez comme indiqué à l'écran ou comme suggéré dans le tableau ci-dessous.

REMARQUE : si un résultat de pression artérielle résulte d'une mesure qui déclenche un signal d'information, ce résultat n'apparaît pas sur l'affichage graphique.

Pressez une touche quelconque pour effacer un signal d'information.

Les signaux d'information sont également effacés lorsqu'une mesure de la pression artérielle est initiée, soit par un message externe provenant du système d'effort, soit par un message d'intervalle de temps.



| Signal d'information | Motif | Solution |
|---|--|---|
| Affiché en mode DKA™ ou OSC | | |
| Fuite d'air : vérifiez les raccordements de câble au niveau du brassard et du Tango M2. | Le moniteur met fin à une mesure de PA si le gonflage prévu n'est pas atteint dans l'intervalle de 60 secondes. | Assurez-vous que le brassard et le câble patient ne fuient pas. Vérifiez que le câble patient est raccordé correctement au moniteur. |
| Suppression du brassard : vérifiez que les câbles patient ne sont pas entortillés. Relâchez le bras sur le côté et détendez-le. | Le moniteur interrompt une mesure de PA si le tuyau d'air ou le brassard tensiomètre atteint une pression trop élevée. Aucune PA signalée. | Veillez à ce que le patient relâche son bras sur le côté pendant la mesure de PA (il doit éviter de trop plier le bras). Vérifiez que le câble patient n'est pas pincé ou bloqué. |
| Assistance requise : Veuillez appeler SunTech : U.S. : 1800421.8626 EMEA : +44 (0) 1865.884.234 Asie & Pacifique : +852.2251.1949 | Le moniteur présente une défaillance du système. | Contactez votre service après-vente SunTech Medical le plus proche ou une agence de S.A.V. agréée. Le moniteur doit être retourné à SunTech Medical à des fins de réparation. |
| Mesure retardée : cette mesure a été retardée. La mesure suivante se déroulera au moment prévu. | La mesure a été retardée. | La mesure de PA suivante se déroulera au moment prévu. |

Répétez la prise de la pression artérielle (PA) Relâchez le bras et répétez la prise de la pression artérielle (PA).

Le moniteur/ l'appareil n'a pas pu obtenir une mesure de PA.

Lancez une nouvelle mesure de la pression artérielle via le système d'effort ou en pressant la touche START/STOP du Tango M2. Veillez à ce que le patient relâche son bras sur le côté pendant la mesure de PA (il doit éviter de trop plier le bras).

Tuyau bouché : assurez-vous que le tube patient n'est pas plié ou pincé excessivement.

Blocage du tuyau pneumatique.

assurez-vous que le tube patient n'est pas plié ou pincé excessivement.

Signal d'information

Motif

Solution

Affiché uniquement en mode DKA™

Mouvement de bras excessif

Bruit K ou mouvement du bras excessif.

Demandez au patient de relâcher son bras sur le côté, de réduire la flexion du bras et de détendre les muscles du bras.

Vérifier l'électrocardiogramme (ECG)

Le signal ECG est faible, erroné ou manquant pendant plus de trois secondes.
Aucune PA signalée.

Réglez l'affichage forme d'onde sur ECG pour vérifier que le moniteur reçoit le signal ECG : (Menu principal > Affichage > Affichage forme onde).
Si la FC/ le signal ECG sont présents :
Pressez la touche DEMARRER/ARRETER pour effectuer une autre mesure.
Si l'erreur se répète, il se peut que le patient ait des problèmes d'ECG qui empêchent le Tango M2 de mesurer sa pression artérielle en DKA.
Si le signal n'est pas présent :
assurez-vous que les raccords de connexions ECG sur le panneau arrière sont bien fixés.
Assurez-vous que la peau du patient est correctement préparée et que les électrodes ECG sont correctement placées.
Consultez les remarques sur l'interface pour votre système d'effort. Assurez-vous que le bon réglage du système d'effort est sélectionné. (Si « Personnalisée » est sélectionné, assurez-vous que le bon déclencheur d'ECG est sélectionné.)

| | | |
|---|--|--|
| <p>Vérifier le microphone : vérifiez la position du microphone et le raccordement du câble.</p> | <p>Bruits K faibles, manquants ou aucun bruit K détecté. Aucune PA signalée.</p> | <p>Assurez-vous que le microphone est positionnée sur l'artère brachiale. Assurez-vous que les raccords du brassard avec le câble patient sont bien fixés. Assurez-vous que les raccords de câble patient sur le panneau arrière sont bien fixés. Vérifiez le microphone. S'il est plié ou si son fil n'est pas bien raccordé, remplacez le microphone. Testez le microphone en tapant légèrement sur le brassard ; contrôlez qu'il y a bien un signal sur l'affichage de forme d'onde. Si le signal est plat, remplacez le microphone. Remplacez le microphone et le brassard une fois par an. Consultez les remarques sur l'interface pour votre système d'effort. Assurez-vous que le bon réglage du système d'effort est sélectionné. (Si « Personnalisée » est sélectionné, assurez-vous que le bon déclencheur d'ECG est sélectionné.)</p> |
|---|--|--|

| | | |
|--|---|--|
| <p>Aucun électrocardiogramme (ECG) détecté : ne reçoit pas le signal ECG. Contrôlez que les dérivations et les câbles sont bien raccordés.</p> | <p>Le moniteur ne reçoit pas le signal ECG.</p> | <p>Consultez les remarques sur l'interface pour votre système d'effort. Assurez-vous que le bon réglage du système d'effort est sélectionné. (Si « Personnalisée » est sélectionné, assurez-vous que le bon déclencheur d'ECG est sélectionné.) Si vous utilisez l'option ECG interne, assurez-vous qu'un déclencheur d'ECG personnalisé est réglé sur INTERNE. Assurez-vous que les câbles sont bien logés dans leurs connecteurs et ne présentent aucune marque d'endommagement. Réglez l'affichage forme d'onde sur ECG pour vérifier que le moniteur reçoit le signal ECG : (Menu principal > Affichage > Affichage forme onde).</p> |
|--|---|--|

| | | |
|-----------------------------|---|---|
| <p>Gonflage trop faible</p> | <p>Des bruits K ont été détectés dans l'intervalle de 10 mmHg de la pression de gonflage prévue du brassard. PA non signalée.</p> | <p>La mesure de PA peut être erronée. Vérifiez les réglages de gonflage Initial et de gonflage max. Veillez à ce que le patient relâche son bras sur le côté pendant la mesure de la PA et qu'il évite tout mouvement excessif ou de trop plier le bras. Réalisez une autre mesure de PA.</p> |
|-----------------------------|---|---|

| Signal d'information | Motif | Solution |
|--------------------------------|--------------|-----------------|
| Affiché uniquement en mode OSC | | |

| | | |
|---|---|--|
| Mouvement de bras excessif Si le patient effectue l'épreuve d'effort, pressez DKA/OSC pour passer en mode ERGOMETRIE DKA. | Mouvement de bras excessif. Peut empêcher la mesure de PA. | Réglez le moniteur en mode DKA. |
| Vérifiez le brassard : vérifiez que la taille et le positionnement du brassard sont corrects. | Signal faible ou aucun oscillométrique. | Assurez-vous que le brassard est correctement relié. Assurez-vous que le brassard est de taille appropriée. Veillez à ce que le patient relâche son bras sur le côté pendant la mesure de la PA et qu'il évite tout mouvement excessif ou de trop plier le bras. Vérifiez que le câble patient n'est pas pincé ou bloqué. |
| Délai de la mesure dépassé : vérifiez le brassard/ tuyau d'air | Blocage du tuyau pneumatique. | |

Alarmes

Types d'alarme

Le Tango M2 offre la possibilité de régler des alarmes cliniques pour différents paramètres physiologiques patient, voir tableau ci-dessous. Le Tango M2 utilise deux types d'alarmes de priorité élevée : les alarmes physiologiques patient (cliniques) et les alarmes techniques (restriction de l'équipement). Toutes les alarmes indiquent un risque potentiel de blessure si l'alarme est ignorée ou mal interprétée. Assurez-vous que l'équipement et le personnel de réanimation adéquats sont prêts à intervenir à tout moment durant le test.

Alarmes physiologiques patient

Quand un réglage de seuil d'alarme est défini, une alarme retentit lorsque le réglage seuil est atteint pendant une mesure de la pression artérielle. Quand une alarme physiologique survient, le paramètre qui a déclenché l'alarme apparaît en rouge à l'écran et une alarme sonore retentit. Il est possible de définir plusieurs seuils d'alarme selon les besoins. Ces alarmes sont immédiates, il n'y a pas de délai inhérent à la définition d'un état d'alarme. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour voir les types d'alarmes physiologiques patient disponibles. Les seuils d'alarme sont définis via [Menu principal > Alarmes](#).

| Alarmes physiologiques patient | Plage d'alarme |
|--------------------------------|--|
| PA systolique élevée | Réglable par l'utilisateur de 130 à 270 mmHg |
| Chute de la PA systolique | Réglable par l'utilisateur de 45 à 100 mmHg |
| PA diastolique élevée | Réglable par l'utilisateur de 30 à 160 mmHg |
| PA systolique faible | Réglable par l'utilisateur de 40 à 110 mmHg |
| PA diastolique faible | Réglable par l'utilisateur de 20 à 90 mmHg |
| Fréquence cardiaque élevée | Réglable par l'utilisateur de 90 à 200 battements par minute |

L'opérateur devrait se maintenir à une distance du Tango M2 qui lui permette de bien voir les indicateurs d'alarme visuels.

Pour vérifier la fonctionnalité du système d'alarme, procédez comme suit :

- 1) Configurez le Tango M2 pour une mesure en suivant les instructions du présent manuel.
- 2) Effectuez une mesure oscillométrique de référence sur un patient.
- 3) À l'aide du menu Alarme, réglez l'alarme SYS élevée à 20-30 mmHg en dessous de la pression artérielle systolique donnée à l'étape 2.
- 4) Effectuez une autre mesure oscillométrique sur le patient.
- 5) Vérifiez que l'état d'alarme est présent, que l'alarme retentit et que les indicateurs visuels sont affichés.

Alarmes techniques

Les alarmes techniques sont déclenchées lorsque des valeurs mesurées se situent hors de la plage de mesure de l'équipement. Ces alarmes peuvent survenir en même temps qu'une alarme physiologique. Quand un état d'alarme technique survient, une alarme sonore retentit et la valeur mesurée causant l'alarme est affichée en rouge. Ces alarmes sont immédiates, il n'y a pas de délai inhérent à la définition d'un état d'alarme. Sur l'affichage graphique, le tableau indique les valeurs hors plage en rouge. Si seulement une partie d'une mesure de PA complète est hors plage, seule cette partie de la barre sera en rouge (en haut = systolique ; en bas = diastolique).

Acquittement des alarmes

Il est possible d'acquitter les alarmes sur le Tango M2. En acquittant les alarmes, l'alarme sonore est arrêtée. Pour acquitter une alarme, pressez la touche fléchée vers le haut ou vers le bas pendant que retentit l'alarme sonore. Une fois l'alarme acquittée, le Tango M2 affiche une icône de cloche barrée sur l'écran principal.



Centres de service après-vente

Pour les clients en Amérique :

SunTech Medical, Inc.

Service Department

507 Airport Boulevard, Suite 117

Morrisville, NC 27560 USA

Tél. : +1 800.421.8626

+1 919.654.2300

Fax : +1 919.654.2301

Pour les clients en Europe, au Moyen-Orient, en Afrique, en Asie et dans le Pacifique :



SunTech Medical, Ltd.

Service Department

Oakfield Industrial Estate

Stanton Harcourt Road

Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS

Grande-Bretagne

Tél. : 44 (0) 1865.884.234

Fax : 44 (0) 1865.884.235



10. Foire aux questions

Le Tango M2 affiche un signal d'information. Que signifie-t-il et que dois-je faire ?

Vous pourrez trouver des détails concernant les signaux d'information à deux endroits :

1. La E-Bibliothèque sur votre Tango M2 pour des astuces de dépannage rapides. Vous pouvez trouver la E-Bibliothèque sous le menu principal ; sélectionnez [Configuration du moniteur](#) > [E-Bibliothèque](#) > [Signaux d'information](#).
2. Vous pouvez également consulter le manuel d'utilisation du Tango M2, chapitre « Signaux d'information et alarmes » pour des détails sur chaque signal d'information et une solution.

Le moniteur Tango M2 affiche un résultat de 0/0 après des mesures de pression artérielle. Que dois-je faire pour obtenir une mesure de PA ?

Dans certaines conditions bruyantes, le Tango M2 ne peut pas mesurer la pression artérielle de manière précise. Quand le Tango M2 rencontre ces situations, il restitue un résultat de 0/0. Le positionnement du microphone est critique pour un fonctionnement fiable du Tango M2 ; il existe de nombreux endroits où trouver de l'aide concernant la mise en place du brassard.

1. Reportez-vous à la E-Bibliothèque sur votre Tango M2 pour des tutoriels rapides sur la mise en place du brassard. Vous pouvez trouver la E-Bibliothèque sous le menu principal ; sélectionnez [Configuration du moniteur](#) > [E-Bibliothèque](#) > [Tutoriels](#).
2. Consultez le manuel d'utilisation du Tango M2, chapitre « Utiliser le Tango M2 pendant une épreuve d'effort » pour des détails sur chaque type de brassard ; le brassard Orbit-K et le kit à usage individuel (UI).
3. Pour le positionnement correct du microphone, suivez les instructions du tutoriel sur le brassard (que vous trouverez sur le site Internet SunTech Medical sous [Support](#) > [Customer Technical Support](#) > [Video Tutorials](#)).

Puis-je utiliser un simulateur de pression artérielle ou de fréquence cardiaque pour tester si le Tango M2 fonctionne correctement avec mon système d'effort ?

Vous ne pouvez pas utiliser de simulateur de pression artérielle ou de fréquence cardiaque pour tester si le Tango M2 fonctionne avec votre système d'effort. Le moniteur Tango M2 exige que le signal ECG et les bruits de Korotkoff, recueillis par le microphone dans le brassard, proviennent de la même source, soit le patient.

Comment puis-je régler la luminosité de l'écran du Tango M2 ?

Vous pouvez régler le contraste de l'écran du Tango M2 en suivant les étapes décrites ci-après :

1. Quand l'écran de commande apparaît, pressez une fois la touche SELECT. L'écran Menu principal s'ouvre.
2. À l'aide des touches fléchées HAUT et BAS, sélectionnez Configuration du moniteur et pressez la touche SELECT.
3. À l'aide des touches fléchées HAUT et BAS, sélectionnez Luminosité et pressez la touche SELECT.
4. À l'aide des touches fléchées HAUT et BAS, modifiez le contraste de l'écran. Quand vous avez terminé, pressez la touche ENTREE pour valider votre choix.
5. À l'aide des touches fléchées HAUT et BAS, sélectionnez deux fois SORTIR afin de revenir à l'écran de commande.

Comment puis-je avoir la TAM sur mon Tango M2 ?

Enregistrez votre moniteur Tango M2 en ligne ou par courriel pour obtenir la fonction TAM sur votre moniteur Tango M2. Veuillez noter qu'en raison des règlements de la FDA, la TAM n'est pas disponible sur le marché des États-Unis. ([Support](#) > [Sales Support](#) > [Product Registration](#)).

Comment dois-je procéder pour nettoyer le brassard Orbit-K après une épreuve d'effort ?

Vous pouvez choisir une des méthodes suivantes :

1. Essuyez le brassard avec un chiffon imbibé de désinfectant doux à usage médical ou pulvérisez une solution nettoyante sur un chiffon et essuyez le brassard. Ensuite, séchez-le à plat ou en le suspendant.
2. Retirez la poche gonflable et le microphone de l'enveloppe extérieure du brassard Orbit-K. Nettoyez l'enveloppe à l'eau tiède (entre 10 et 60°C) avec un détergent doux. Séchez le brassard à plat ou en le suspendant. Ne passez pas le brassard au sèche-linge.



ATTENTION : ne lavez pas à la machine la poche gonflable ni le microphone.

Mon Tango M2 affiche un message « Veuillez VERIFIER L'ETALONNAGE » ou « Maintenance de l'équipement et étalonnage requis ». Que dois-je faire ?

Une fois par an, il faut vérifier l'étalonnage de la pression afin de conserver la précision des mesures de la pression artérielle du Tango M2. Vous devez contacter le centre de service après-vente de SunTech Medical pour obtenir de l'aide. En outre, les articles suivants sont requis pour vérifier l'étalonnage.

Équipement requis :

1. Manomètre électronique étalonné ou équivalent
2. 500 ml de volume ou un brassard Orbit-K adulte Plus enroulé autour d'un objet qui ne peut pas casser ou être écrasé (pas du verre).
3. Poire de gonflage manuelle avec valve de purge d'air.
4. Tubulure, pièces en T et divers connecteurs ou bien vous pouvez commander le kit Tube T (référence SunTech 98-0030-00).

Centres de service après-vente

Pour les clients en Amérique :

SunTech Medical, Inc.

Service Department

507 Airport Boulevard, Suite 117

Morrisville, NC 27560 USA

Tél. : +1 800.421.8626

+1 919.654.2300

Fax : +1 919.654.2301

Pour les clients en Europe, au Moyen-Orient, en Afrique, en Asie et dans le Pacifique :



SunTech Medical, Ltd.

Service Department

Oakfield Industrial Estate

Stanton Harcourt Road

Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS

Grande-Bretagne

Tél. : 44 (0) 1865.884.234

Fax : 44 (0) 1865.884.235



11. Informations techniques

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Cet équipement a été testé et prouvé conforme aux limites appliquées aux appareils médicaux selon la norme CEI60601-1-2 : 2007. Ces limites sont destinées à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Cet équipement génère, utilise et peut produire une énergie de radiofréquence et il est susceptible de créer des interférences nuisibles à d'autres appareils situés à proximité s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions. Cependant, l'absence d'interférences dans une installation particulière n'est pas garantie. Si cet équipement crée des interférences nuisibles à d'autres appareils, ce qui peut être vérifié en éteignant puis en rallumant l'équipement, il est conseillé à l'utilisateur d'essayer de corriger ces interférences en appliquant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter et déplacer l'appareil récepteur.
- Augmenter la distance entre les équipements.
- Relier l'équipement à une prise de courant située sur un circuit différent de celui sur lequel un/d'autre(s) appareil(s) est/sont connecté(s).
- Demander conseil auprès du fabricant ou à un technicien S.A.V. qualifié.

Les dispositifs de communication portables et mobiles à haute fréquence peuvent influencer le fonctionnement de l'équipement électromédical. L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner des émissions accrues ou une immunité réduite du Tango M2. Le Tango M2 ne doit pas être utilisé à proximité directe ou empilé avec d'autres appareils. Si cela s'avère nécessaire, le Tango M2 doit être tenu sous surveillance afin de garantir un fonctionnement conforme dans la configuration utilisée.

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le moniteur Tango M2 est destiné à fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur Tango M2 doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement prescrit.

| Mesures d'émission | Compatibilité | Environnement électromagnétique – Lignes directrices |
|---|-------------------------------------|--|
| Émissions HF CISPR 11 | Groupe 1 Édition 5.0 (avec A1:2010) | Le moniteur Tango M2 utilise de l'énergie RF exclusivement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions à haute fréquence sont très faibles et il est peu probable que des appareils électroniques installés à proximité en soient perturbés. |
| | Classe A | Des dispositions particulières s'appliquent aux dispositifs médicaux électriques professionnels, à savoir que seul le moniteur Tango M2 convient à une utilisation dans des dispositifs/systèmes utilisés par des professionnels de la santé et non destinés à être vendus au grand public. Ils sont principalement destinés à être raccordés (par ex. |
| Émissions harmoniques conformément à CEI 61000-3-2 | Classe A | |
| Variations de tension/ flicker conformément à CEI 61000-3-3 | Conforme | |

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

| | | |
|--|--|---|
| | | dans des hôpitaux ou des cabinets médicaux) à des systèmes d'alimentation dédiés (alimentés normalement par des transformateurs d'isolation). |
|--|--|---|

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le moniteur Tango M2 est destiné à fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur Tango M2 doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement prescrit.

| Test d'immunité | Niveau de sévérité conformément à CEI 60601 | Niveau de compatibilité | Environnement électromagnétique – Lignes directrices |
|--|---|-------------------------|---|
| Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2 | ±6 kV décharge par contact ±8 kV décharge dans l'air | | Les sols devraient être en bois, en béton ou carrelés (céramique). Si le sol est pourvu de matériau synthétique, l'humidité relative de l'air devrait s'élever à au moins 30%. |
| Transitoires électriques rapides en salves conformément à CEI 61000-4-4 | ±2 kV pour des câbles d'alimentation ±1 kV pour des câbles d'entrée/ de sortie | | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Ondes de tension (surges) conformément à CEI 61000-4-5 | ±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun | | |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation conformément à CEI 61000-4-1 | <5 % UT (>95 % creux de UT) pour 0,5 période 40 % UT (60 % creux de UT) pour 5 périodes 70 % UT (30 % creux de UT) pour 25 périodes <5 % UT (>95 % creux de UT) pour 5 s | | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur exige que le moniteur Tango M2 continue à fonctionner même lors de l'apparition de coupures de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le moniteur Tango M2 à partir d'un bloc d'alimentation ininterrompue en courant ou d'une batterie. |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) conformément à CEI 61000-4-8 | 3 A/m | | Les champs magnétiques à la fréquence du réseau devraient correspondre aux valeurs typiques comme on les trouve dans l'environnement commercial et hospitalier. |

REMARQUE : UT est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau de sévérité.

En cas de panne de courant affectant le moniteur, toutes les données et tous les réglages utilisateur sont sauvegardés. Le moniteur redémarre avec les mêmes réglages et données qu'avant la coupure de courant.

| Test d'immunité | Niveau de sévérité conformément à CEI 60601 | Niveau de compatibilité | Environnement électromagnétique – Lignes directrices |
|---|---|-------------------------|---|
| Perturbations conduites HF conformément à CEI 61000-4-6 | 3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz | 3V | Des dispositifs de communication portables et mobiles à haute fréquence ne doivent être utilisés à une distance inférieure de n'importe quelle partie du Tango M2, y compris les câbles, que la distance de sécurité recommandée qui est calculée suivant l'équation appropriée à la fréquence d'émission. Distance de séparation recommandée $D = [3,5/V1] \sqrt{P}$ $D = [3,5/E1] \sqrt{P}$ de 80 Mhz à 800 Mhz $D = [7/E1] \sqrt{P}$ de 800 Mhz à 2,5 Ghz Avec P comme puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les données fournies par le fabricant de l'émetteur et d comme distance de sécurité recommandée en mètres (m). |
| Perturbations rayonnées HF conformément à CEI 61000-4-3 | 3 Vrms de 80 MHz à 2,5 GHz | 3V/m | D'après une vérification effectuée sur place a, l'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires est inférieure au niveau de conformité b pour toutes les fréquences. Des perturbations peuvent survenir dans l'environnement d'appareils marqués du symbole suivant :  |

REMARQUE 1 : la valeur la plus élevée vaut pour 80 MHz et 800 MHz.

REMARQUE 2 : ces lignes directrices peuvent ne pas valoir dans toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques varie selon le niveau d'ondes absorbé et réfléchi par les bâtiments, objets et hommes.

a. L'intensité de champ d'émetteurs stationnaires, tels les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires / sans fil) et services radio terrestres mobiles, émetteurs radio AM et FM et de télévision, ne peut théoriquement pas être prédéterminée de manière précise. Pour définir l'environnement électromagnétique résultant de la présence d'émetteurs stationnaires de haute fréquence, nous recommandons un examen du site. Si l'intensité de champ établie sur le site du Tango M2 dépasse le niveau de conformité indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal du Tango M2 doit être vérifié sur chaque lieu d'utilisation. Si des fonctionnalités inhabituelles sont observées, il peut

être nécessaire d'adopter des mesures supplémentaires, telles la réorientation ou le changement de place du Tango M2.

b. Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ est inférieure à [V1] V/m.

Distances de séparation recommandées entre des appareils de communication à haute fréquence portables et mobiles et le Tango M2

Le Tango M2 est destiné à fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées à haute fréquence sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Tango M2 peut aider à empêcher l'apparition de perturbations électromagnétiques en observant les distances minimales entre les dispositifs de communication à haute fréquence portables et mobiles (émetteurs) et le Tango M2, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du dispositif de communication.

| Puissance nominale de l'émetteur watts (W) | Distance de séparation selon la fréquence d'émission en mètres (m) | | |
|--|--|--|---|
| | de 150 kHz à 80 MHz $D = [3,5/V1] \sqrt{P}$ | de 80 MHz à 800 MHz $D = [3,5/E1] \sqrt{P}$ | de 800 MHz à 2,5 GHz $D = [7/E1] \sqrt{P}$ |
| 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 |

REMARQUE 1 : la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique pour 80 MHz et 800 MHz. Remarque 2 : ces lignes directrices peuvent ne pas valoir dans toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques varie selon le niveau d'ondes absorbé et réfléchi par les bâtiments, objets et hommes.

Pour un émetteur dont la puissance nominale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation indiquée dans la colonne de fréquence appropriée ; P étant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les données fournies par le fabricant de l'émetteur.

Spécifications, mesure de la pression artérielle

| | | |
|-------------------|---|--|
| Mesure : | Auscultatoire, à l'aide de la synchronisation d'ondes R et de l'analyse de bruits K, à utiliser pendant les phases statiques et actives de l'épreuve d'effort. La pression systolique est en corrélation avec le 1er bruit Korotkoff. La pression diastolique est en corrélation avec l'apparition du 5e bruit Korotkoff. L'appareil a été conçu pour fonctionner en présence d'un rythme sinusal ECG normal. Certaines conditions physiques (par ex. bloc de branche, arythmies, fibrillation atriale, fibrillation ventriculaire, pacemakers, etc.) peuvent limiter la capacité du Tango M2 à obtenir une mesure précise. | |
| Plage de mesure : | Pression (mode DKA) : Diastolique : 20-160 mmHg / Systolique : de 40 à 270 mmHg Pression (mode OSC) : Diastolique : 20-160 mmHg / Systolique : de 40 à 260 mmHg | Fréquence cardiaque : 40 à 200 BPM (battements par minute) |
| Précision : | Respecte ou dépasse la norme ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 pour la précision non invasive (± 5 mmHg d'erreur moyenne avec un écart-type de 8 mmHg). | |

| | |
|------------------------------|--|
| Conditions ambiantes : | Fonctionnement : 10° C à 40° C - 15 à 90 % HR sans condensation - 700 kPa à 1 060 kPa. Le fonctionnement du moniteur dans un environnement à une température maximale peut produire des températures dépassant 41° C (41,6° C max. enregistrée) sur une partie appliquée au patient. Il incombe à l'opérateur de déterminer si cette température est trop élevée sur la base de l'état d'un patient et, si tel est le cas, de garantir que la température ambiante de l'environnement soit de 38° C ou inférieure. Stockage : -20° C à 65° C - 15 à 90 % HR sans condensation - 500 kPa à 1 060 kPa. La performance de l'appareil peut être affectée s'il est utilisé ou stocké en dehors des plages de température, d'humidité ou d'altitude spécifiées ci-dessus. |
| Alimentation : | Bloc d'alimentation externe, utiliser uniquement la référence SunTech 19-0012-01. Entrée : 100-240 V c.a. @ 1,5 A max, 50-60 Hz. Sortie +9V c.c. @ 5A connecteur d'entrée type CEI 320 |
| Étalonnage : | La précision des indicateurs / capteurs de pression du brassard doit être contrôlée une fois par an. |
| Systèmes de sécurité : | Circuit matériel de surpression indépendant et algorithme logiciel de surpression redondant permettant de limiter la pression du brassard à moins de 300 mmHg (+20/-10 mmHg). Circuit matériel de minutage indépendant et algorithme logiciel de minuterie redondant permettant de limiter la durée d'un cycle de pression artérielle à moins de 180 secondes. |
| Caractéristiques physiques : | Dimensions : 24,0 cm x 17,4 cm x 11,5 cm Poids : 1,68 kg |
| Classifications : | Classification de l'équipement : Classe I Mode de fonctionnement : continu |

Normes

| FDA Rec. # | Désignation de la norme | Description/Titre |
|------------|---|--|
| 5-90 | ISO 15223-1 : 2016 | Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales |
| 5-102 | CEI 60417 : 2002 DB | Symboles graphiques utilisables sur le matériel |
| 5-103 | ISO 7000 : 2014 | Symboles graphiques utilisables sur le matériel - Symboles enregistrés |
| 5-104 | CEI/TR60878 : Éd. 3.0 b:2015 | Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale |
| 19-4 | AAMI/ANSI ES60601-1 : 2005/(R)2012 et A1:2012, C1: 2009/(R)2012 et A2: 2010/(R)2012 | Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (CEI 60601-1:2005, Mod). (General II (ES/EMC)) |
| 2-118 | AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009 | Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque - 4e édition |
| 3-122 | ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013 | Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2 : Validation clinique pour type à mesurage automatique |
| n/a | CEI 60601-1 : 2005 + A1:2012 | Appareils électromédicaux Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles |
| 19-2 | CEI 60601-1-2 : 2007 | Appareils électromédicaux Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais |
| 3-123 | CEI 80601-2-30 : 2013, Éd. 1.1 | Appareils électromédicaux Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatisés |

| | | |
|-------|----------------------------------|---|
| 1-85 | ISO 80601-2-61 : 2011 | Appareils électromédicaux Partie 2-61 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des oxymètres de pouls |
| 5-114 | CEI 62366-1 : 2015, Éd 1.0 | Dispositifs médicaux - partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux [y compris le rectificatif 1 (2016)] |
| 5-89 | CEI 0601-1-6 Edition 3.1 2013-10 | Appareils électromédicaux Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation |

Remarques concernant les données de pression artérielle

Une mesure de pression artérielle peut être affectée par le site de mesure, la position du patient, l'effort ou bien la condition physiologique du patient. Des facteurs environnementaux ou opérationnels pouvant affecter la performance de l'appareil et/ou de sa mesure de PA sont les pacemakers et les arythmies communes, telles que des battements prématurés atriaux ou ventriculaires ou une fibrillation atriale, une sclérose artérielle, une mauvaise perfusion, du diabète, l'âge, la grossesse, la prééclampsie, des maladies rénales, un mouvement du patient, des tremblements et frissonnements.

Spécifications, oxymétrie de pouls

Précision (aucun mouvement) : 70 - 100 % \pm 2 digits (\pm 1 écart-type*).

Faible perfusion 70 - 100 % \pm 2 digits (\pm 1 écart-type*).

Mouvement 70 - 100 % \pm 3 digits (\pm 1 écart-type*).

* L'écart-type est une mesure statistique : jusqu'à 32 % des valeurs de mesure peuvent se trouver en dehors de ces limites.

Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision d'une sonde d'oxymètre de pouls ou d'un moniteur d'oxymètre de pouls. En utilisant le modèle de simulateur SpO₂ Nonin 8000S, le moniteur Tango M2 affiche une mesure d'environ 98 % de SpO₂.

Le câble SpO₂ a un indice de protection IPX1, ce qui signifie que l'oxymètre de pouls est protégé contre les effets de la pénétration d'eau conformément à CEI 60529.

Garantie limitée

SunTech Medical, Inc. offre à l'acheteur d'origine la garantie limitée suivante à compter de la date de la facture.

| | |
|--|----------|
| Tous les moniteurs de série | 24 mois |
| Brassards Orbit-K | 6 mois |
| Accessoires, par ex. câbles patient, microphone, articles jetables | 90 jours |

SunTech Medical, Inc. garantit chaque instrument contre tout défaut de fabrication ou vice des matériaux utilisés. Cette garantie couvre l'entretien de l'instrument, renvoyé en port payé par le client à l'usine sur le territoire des États-Unis. SunTech Medical, Inc. réparera, à son appréciation, tous les composants ou éléments défectueux durant la période de cette garantie limitée. Si l'acheteur d'origine constate un défaut, il doit d'abord avertir SunTech Medical, Inc. du défaut présumé. L'instrument doit être soigneusement emballé et envoyé en port payé à :

SunTech Medical, Inc.

Service Department

507 Airport Boulevard, Suite 117

Morrisville, NC 27560 USA

Tél. : +1 800.421.8626

+1 919.654.2300

Fax : +1 919.654.2301



SunTech Medical, Ltd.
Service Department
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
Grande-Bretagne
Tél. : 44 (0) 1865.884.234
Fax : 44 (0) 1865.884.235

L'instrument sera réparé dans les meilleurs délais et renvoyé en port payé selon la même méthode d'expédition que celle utilisée pour l'envoi à l'usine.

Cette garantie limitée est nulle et non avenue en cas de dommage de l'instrument résultant d'un accident, d'une utilisation inadéquate, d'une négligence, d'une catastrophe naturelle ou d'une utilisation par toute personne non autorisée par SunTech Medical, Inc.

La présente garantie limitée énonce l'entière obligation de SunTech Medical, Inc. et il n'existe aucune autre garantie expresse, implicite ou légale. Aucun représentant ou employé de SunTech Medical, Inc. n'est habilité à assumer la moindre responsabilité supplémentaire ou à concéder de garanties autres que celles expressément stipulées aux présentes.

Annexe A. Systèmes d'effort compatibles

Les systèmes d'effort suivants sont compatibles avec le Tango M2 :

De nombreux systèmes d'effort ont des réglages préconfigurés disponibles dans le menu principal du Tango M2. Si votre système d'effort ne possède pas de réglage préconfiguré, utilisez le réglage personnalisé approprié.

| Fabricant du système d'effort | Système d'effort | Réglage préconfiguré | Créer un réglage personnalisé (Protocole ; déclencheur ECG) |
|-------------------------------|--|----------------------|---|
| Amedtec | ECGpro | ECGpro | |
| Burdick | Quest | Quest | |
| | HeartStride | | SUNTECH ; Hausse numérique |
| Cambridge Heart | HearTwave II | HearTwave II | |
| | CH 2000 | CH 2000 | |
| Cardinal Health | Oxycon Jaegar | | SUNTECH ; Interne |
| Cardioline | Cube Stress | | BOSOTRON ; Hausse numérique |
| Cardiolex | EC Sense | | STANDARD ; Hausse numérique |
| Delmar Reynolds | CardioDirect | CardioDirect | |
| DMS | CardioScan | | SUNTECH ; Analogique |
| EDAN | SE-1010 PC ECG | | SUNTECH ; Hausse numérique |
| EDAN | ECG SE-12 Express | | SUNTECH ; Hausse numérique |
| Esaote (Biosound) | Esaote Formul@ | Formula/Formul@ | |
| | Biosound Esaote Formula pour Archimed | Formula/Formul@ | |
| Fukuda Denshi | FCP-7541/7542 | FCP-7541/7542 | |

| | | |
|-----------------------------------|---|--|
| GE | ML-3600 | ML-3600 |
| | ML-9000 | ML-9000 |
| | CardioSoft v6.01+ | GE CardioSoft |
| GE (Marquette) | Case / Case 8000 | Case 8000 |
| | Case 12 / Case 15 / Case 16 / Centra | Case 12, Case 15, Case 16 or Centra |
| | MAC 5000/5500 | Mac 5000/5500 |
| Marquette | MAC VU | Mac-Vue-Stress |
| | Hellige CardioSys | CardioSys |
| MedSet Flashlight | Sensormedics Max 1 | Max-1 |
| Midmark Diagnostics | ERGO (PADSY by | Medset |
| Mortara | IQmark EZ Stress | IQmark EZ Stress |
| Nasiff Associates | X-Scribe | X-Scribe |
| Nihon Kohden | Cardio-Card | Cardio-Card |
| | Cardiofax ECG 1550 / | ECG-1550/1560 |
| Norav | Cardiofax ECG 9320A | ECG-1550/1560 |
| | Stress ECG | SUNTECH ; Hausse numérique |
| Philips | StressVue (2nd Gén.) | StressVue |
| | StressVue (1re Gén.) | StressVue |
| Pulse Biomedical | ST80i | SUNTECH ; Hausse numérique |
| | QRS Card | QRS Card |
| | QRS Oxford Medilog | Medilog Stress |
| Quinton | Q-Stress V4.0+ | SUNTECH ; Hausse numérique |
| | Q-Stress | Q-Stress |
| | Q 4500 | Q4500/Q5000 |
| Sensormedics Vmax (CareFusion) | Q 3000 / Q 4000 / 710 | Q3000/Q4000 |
| | CardioSoft | CardioSys |
| | Max-1 | Max-1 |
| Viasys | SMC 3-lead | SUNTECH ; Interne |
| | CASE 8000 | Case 8000 |
| Welch Allyn | Encore Vmax | CardioSys |
| | CardioPerfect | CardioPerfect |

Vérifiez si une liste à jour des remarques sur l'interface est proposée au téléchargement sur le site Internet SunTech Medical :

www.SunTechMed.com.

Annexe B. Câbles pour les systèmes d'effort compatibles

Contactez votre représentant commercial SunTech Medical pour acheter les articles suivants :

Câbles d'interface RS-232 & ECG

| Système d'effort | Câble RS-232 | Câble de déclencheur ECG |
|------------------|--------------|--------------------------|
| 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 et ECG) | ---- |
| Delmar Reynolds CardioDirect avec CardioCollect | 91-0013-01 | 91-0066-01 |
| DMS | 91-0013-01 | 91-0011-01 |
| EDAN SE-1010 | 91-0013-01 | Contactez EDAN pour un câble |
| EDAN ECG SE-12 | Contactez EDAN pour un câble | Contactez EDAN pour un câble |
| 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 | Contactez Fukuda Denshi pour un câble | Contactez Fukuda Denshi pour un câble |
| 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 | Contact PBI ou Oxford |
| Philips Stress Vue | 91-0013-01 | 91-0011-01 |
| Philips ST80i | 98-1010-00 | 91-0011-01 |
| Quinton Q3000/Q4000/710 | ----- | 91-0018-02 |
| Quinton Q4500 | 91-0013-01 | 91-0018-02 |
| Quinton Q-Stress | 91-0013-01 | 91-0018-02 |
| Welch Allyn CardioPerfect Workstation | 91-0013-01 | 91-0018-03 |

Câbles répartiteurs

| Système d'effort | Référence |
|---|------------|
| GE CASE - utilisation avec un échocardiographe | 91-0053-01 |
| GE CASE 8000 - utilisation avec un échocardiographe | 91-0053-01 |
| Marquette / Sensormedics Max-1 - utilisation avec un échocardiographe | 91-0053-01 |
| Marquette MAC 5000 / 5500 - requis | 91-0069-00 |

Câbles USB (câble en option, remplace la connexion RS-232)

| Système d'effort | Référence |
|---|------------|
| Kit de connectivité USB (câble, logiciel de communication et instructions d'utilisation) Veuillez noter que ce kit peut être utilisé uniquement avec le Tango M2. | 98-1010-00 |

Annexe C. Précision de performance SpO₂

Le tableau ci-dessous montre les valeurs ARMS mesurées en utilisant 8000AA avec XPod (OEM III) dans un examen clinique.

| Statistique | Résultats | Spécification |
|-----------------------|-----------|---------------|
| 9870-100 | -1,54 | |
| Bias 70-80 | -1,41 | |
| Bias 80-90 | -1,97 | |
| Bias 90-100 | -1,28 | |
| Variance intra-sujets | 7,4 | |
| Variance intra-sujets | 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 |

Synthèse des tests

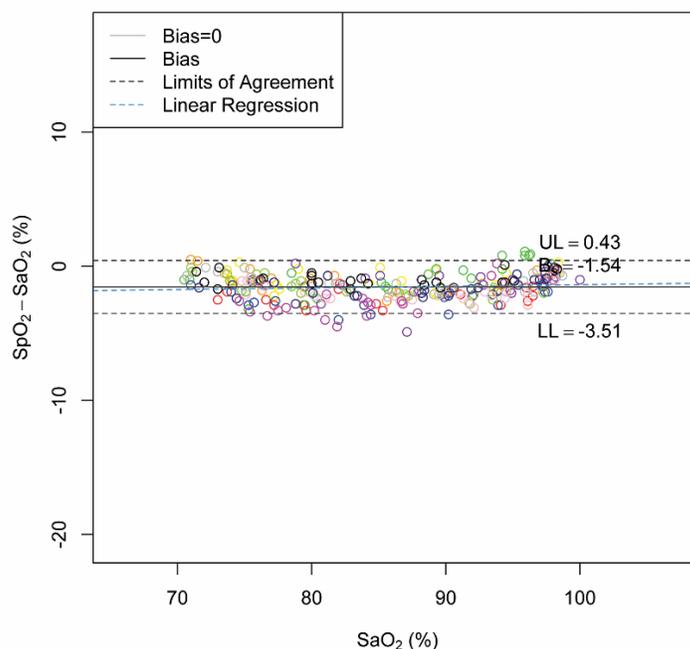
Les tests de précision SpO₂, mouvement et faible perfusion ont été réalisés par Nonin Medical, Incorporated, comme décrit ci-dessous.

Test de la précision SpO₂

Le test de précision SpO₂ est réalisé durant des études de l'hypoxie induite sur des sujets en bonne santé, non-fumeurs, de peau claire à foncée, en mouvement et sans aucun mouvement, dans un laboratoire de recherche indépendant. Les sujets de l'étude étaient des participants masculins et féminins, âgés entre 19 et 35 ans. La valeur mesurée de saturation artérielle de l'hémoglobine (SpO₂) des capteurs est comparée à la valeur d'oxygène de l'hémoglobine artérielle (SaO₂), déterminée à partir d'échantillons sanguins avec un co-oxymètre de laboratoire. La précision des capteurs en comparaison avec les échantillons du co-oxymètre mesurés sur la plage SpO₂ de 70 – 100 %. Les données de précision sont calculées au moyen de la valeur Arms (valeur quadratique) pour tous les sujets, conformément à ISO 80601-2-61.

Test de faible perfusion

Pour ce test, un simulateur SpO₂ est utilisé afin de fournir une fréquence du pouls simulée, avec des paramètres d'amplitude réglables à différents niveaux de SpO₂. Le module doit conserver la précision conformément à ISO 80601-2-61 pour la SpO₂ à l'amplitude de pouls la plus basse qu'il soit possible d'obtenir (modulation 0,3 %).



Annexe D. Téléchargement des instructions

Veillez utiliser les instructions suivantes pour télécharger les données depuis le tableau de mesures et convertir les données en une feuille Excel facile à comprendre.

1. Insérer la clé USB-A sur le moniteur Tango M2 (le moniteur peut nécessiter quelques instants pour identifier la clé USB-A).
2. À l'aide des touches de navigation et de la touche SELECT, accédez au menu principal, puis au tableau de mesures, pressez la touche SELECT.
3. Accédez à Télécharger des données et pressez la touche SELECT.
4. Un message s'affiche, indiquant que le téléchargement est en cours. Une fois le téléchargement terminé, le message « Téléchargement terminé » s'affiche. Vous avez alors deux possibilités : la première est d'effacer le tableau de mesures (nous recommandons de le faire à chaque fois que vous téléchargez les données sur votre lecteur flash), la seconde est de quitter. Pressez la touche SELECT pour quitter. Vous pouvez maintenant retirer la clé USB-A.
5. Branchez votre clé USB-A sur votre PC. Une fenêtre s'ouvre avec un fichier nommé Results. Ouvrez ce fichier.
6. Ce fichier contient un document qui doit être identifié. Le nom commence par l'année, suivie du mois et du jour, puis d'autres caractères, par ex. AAAAMMJJ#####. Il s'agit d'un identifiant unique pour chaque nouveau bloc de données de PA téléchargé du Tango M2 – vous n'avez qu'à vous préoccuper du code de date en tant que votre identifiant. Fermez pour passer à l'étape suivante. Ce sont les données que vous venez de télécharger du Tango M2.

Formatage Excel des données sur Tango M2

Pour ouvrir ce bloc de données sous forme fichier Excel, veuillez suivre ces étapes :

1. Ouvrez le programme Microsoft Office Excel dans votre système d'exploitation Windows (une feuille vierge Excel doit s'ouvrir).
2. Cliquez sur le bouton Office (où vous pouvez sélectionner ouvrir, enregistrer ou imprimer votre travail), cliquez dessus et descendez pour sélectionner Ouvrir.
3. Choisissez « Poste de travail ».
4. Vous devez sélectionner le lecteur auquel est connectée la clé USB-A (devrait être le même lecteur que vous aviez ci-dessus). Maintenant, vous devriez voir le fichier nommé Results.
5. Cliquez sur les fichiers nommés Results. En fonction des réglages de votre ordinateur, vous devez aller en bas de cette fenêtre et sélectionner sous « Type de fichiers », « Tous les fichiers (*.*) » de sorte à pouvoir afficher les informations que vous venez de télécharger du Tango M2.
6. Sélectionnez le fichier que vous venez de télécharger depuis le Tango M2 sur cette clé USB-A et cliquez sur Ouvrir.
7. Une fenêtre s'ouvre, vous indiquant que le fichier que vous essayez d'ouvrir est dans un format différent de celui spécifié par l'extension de fichier. Un message vous demande si vous souhaitez ouvrir le document ; répondez par Oui.
8. Une nouvelle fenêtre s'ouvre, vous indiquant trois étapes pour l'importation. Dans la première fenêtre, sélectionnez Délimité (est peut-être déjà sélectionné) et modifiez l'origine du fichier en Unicode [UTF-8], puis cliquez sur Suivant. Dans la deuxième fenêtre, sélectionnez Tab et Virgule (Tab est peut-être déjà sélectionné), puis cliquez sur Suivant. Dans la dernière fenêtre, sélectionnez Général (est peut-être déjà sélectionné), puis cliquez sur Terminer.
9. Votre feuille Excel est maintenant formatée en colonnes et en lignes pour une visualisation aisée.

