Stress BP

SunTech® Tango® M2
STRESS BP



Automatyczny monitor ciśnienia krwi do kardiologicznych badań obciążeniowych i prób wysiłkowych

Podręcznik użytkownika

Zmiany

Niniejsza instrukcja identyfikowana jest jako Część numer: 80-0055-09 wer. F. Aktualna wersja będzie dostępna do pobrania ze strony internetowej firmy SunTech Medical. W przypadku zauważenia błędów lub pominięć niniejszej instrukcji, prosimy powiadomić nas na adres:

SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
Tel.: 800.421.8626
919.654.2300
Faks: 919.654.2301
E-mail: CustomerService@SunTechMed.com
Sieć web: www.SunTechMed.com

Klauzula o prawie autorskim

Cała zawartość niniejszej instrukcji stanowi własność firmy SunTech Medical i służy wyłącznie do celów pracy z systemem Tango M2, jego konserwacji i serwisowania. Niniejsza instrukcja oraz system Tango M2 w nim opisany są chronione prawem autorskim, i jako takie bez pisemnej zgody firmy SunTech Medical nie mogą być kopiowane w całości ani w części.

SunTech i Tango są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy SunTech Medical, Inc. Wszelkie pozostałe nazwy towarowe są znakami towarowymi należącymi do ich właścicieli.

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji podawane są jedynie w celach informacyjnych, mogą one ulec zmianie bez powiadomienia i nie należy ich interpretować jako zobowiązania ze strony firmy SunTech Medical. Firma SunTech Medical nie przyjmuje odpowiedzialności za błędy lub niedokładności, które mogą występować w niniejszej instrukcji.

© 2019 SunTech Medical. Wszelkie prawa zastrzeżone.

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

SunTech Medical, Ltd.
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
Wielka Brytania
Telefon: + 44 (0) 1865-884-234
Faks: + 44 (0) 1865-884-235

Inne lokalizacje biur:
SunTech Medical (Shenzhen) Co., Ltd.
105 HuanGuan South Road, Suite 15 2~3/F
DaHe Community Guanlan,
LongHua District, Shenzhen
GuangDong PRC 518110
Tel.: + 86-755-29588810
+ 86-755-29588986 (dział sprzedaży)
+ 86-755-29588665 (dział serwisowy)
Faks: + 86-755-29588829

CE 0413

Data pierwszego oznakowania CE: 2013

Witamy w Tango M2!

Dziękujemy za wybranie monitora ciśnienia krwi Tango M2.

Od ponad dwudziestu pięciu lat firma SunTech Medical jest wiodącym dostawcą najnowocześniejszych technologii oraz innowacyjnych produktów służących do pomiarów ciśnienia tętniczego krwi w sytuacjach, gdy pomiar ręczny jest nierzetelny lub po prostu niemożliwy. Dziś w dalszym ciągu uwaga nasza skupiona jest na ciągłym postępie technologii pomiarów ciśnienia krwi na poziomie klinicznym.

Tango M2 to najnowsza linia monitorów Tango do badania ciśnienia krwi w warunkach obciążenia, przeznaczona specjalnie do współpracy z posiadanymi przez Państwa systemami do prób wysiłkowych.

Co nowego

- Kolorowy wyświetlacz
- Oscylometryczny tryb (nie-wysiłkowy) OSC MODE
    - Odczyty ciśnienia krwi bez połączenia EKG
- Unowocześniona obudowa
- Wyłącznik zasilania Wł./Wył.
- Połączenie USB
    - Eksport danych pomiaru ciśnienia krwi
    - Łatwa aktualizacja oprogramowania/sprzętu
- Ulepszony łącznik mankietu w celu łatwiejszego podłączania pacjenta

Co zostało takie samo

- Osłuchowa technologie DKA™ MODE
    - Wiarygodne pomiary ciśnienia krwi podczas wysiłku
- Łatwy do odczytania wyświetlacz numeryczny ciśnienia krwi i innych informacji o pacjencie z wyświetlaniem krzywej tonów K (Korotkowa)
- Alternatywny wyświetlacz wykresów pokazuje trendy ciśnienia krwi
- Intuicyjne elementy sterujące "przyciski do naciskania"
- Prosty dostęp do ustawień systemu za pomocą menu
- Kompatybilny z szerokim wachlarzem systemów obciążeniowych w celu automatycznego odbioru wyzwalaczy EKG i dostarczania odczytów
- Dostępna opcja SpO2
- Dostępna opcja wbudowanego modułu EKG
- Pracuje z mankietem do mierzenia ciśnienia krwi Orbit-K firmy SunTech lub z zestawem do użytku dla jednego pacjenta (mankiet jednorazowy) firmy SunTech

Jeżeli użytkownik wcześniej stosował monitor SunTech Tango do badania ciśnienia krwi w warunkach obciążenia, zmiana na nowy Tango M2 nie powinna sprawiać problemów.

Spis treści

Zmiany 2

Klauzula o prawie autorskim 2

Witamy w Tango M2! 3

1. Względy bezpieczeństwa 6

Przeznaczenie 6

Wskazania do stosowania 6

Odpowiedzialność Użytkownika 6

Środki ostrożności & Możliwe reakcje niepożądane 6

Ostrzeżenia, przestrogi i przeciwwskazania 7

Ikony, Symbole i Skróty 9

2. Konfiguracja Tango M2 12

Rozpakowywanie monitora 12

Konfiguracja panelu tylnego 12

Praca z posiadanym systemem obciążeniowym 13

Praca bez systemu obciążeniowego 14

3. Zapoznanie z systemem Tango M2 14

Panel przedni 15

Tryb pomiaru 15

Tryb graficzny 17

Main Menu (menu główne) 18

Części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta 24

4. Stosowanie Tango M2 podczas próby wysiłkowej 24

Etap 1. Zakładanie mankietu do mierzenia ciśnienia krwi 24

Etap 2. Potwierdź sygnał EKG 26

Etap 3. Wykonaj pomiar CTK 26

Etap 4. Przygotowanie dla nowego pacjenta 28

5. Stosowanie Tango M2 bez próby wysiłkowej 29

Etap 1. Zakładanie mankietu do mierzenia ciśnienia krwi 29

Etap 2. Podłączanie EKG pacjenta 30

Etap 3. Wykonaj pomiar ciśnienia krwi 30

Etap 4. Przygotowanie dla nowego pacjenta 30

6. Korzystanie z opcji Tango M2 30

Pulsoksymetria (SpO2) 30

Zestaw słuchawkowy 31

Stojak/Zacisk na poręcz ze śrubami 31

7. Dbałość o system Tango M2 32

Czyszczenie 32

Konserwacja zapobiegawcza: 33

Kalibracja rutynowa 33
Aktualizacja oprogramowania 34
Postępowanie po zakończeniu cyklu eksploatacyjnego 34
Utylizacja mankietów 35
8. Akcesoria & Części zamienne 35
9. Sygnały informacyjne i alarmy 37
Sygnały informacyjne 37
Alarmy 40
Ośrodki serwisowe 41
10. Najczęściej zadawane pytania 42
Ośrodki serwisowe 43
11. Informacje techniczne 43
Informacje o zgodności elektromagnetycznej 44
Dane techniczne, Pomiar ciśnienia krwi 49
Normy 50
Uwagi o danych dot. ciśnienia krwi 51
Dane techniczne, pulsoksymetria 51
Ograniczona gwarancja 51
Dodatek A. Kompatybilne systemy obciążeniowe 52
Dodatek B - przewody do kompatybilnych systemów obciążeniowych 54
Przewody do interfejsu RS-232 & ECG 54
Rozdzielacze 54
Przewody USB (Kabel optyczny, zastępuje złącze RS-232) 54
Dodatek C. Dokładność działania SpO2 55
Podsumowanie testu 55
Badanie dokładności SpO2 55
Badanie niskiej perfuzji 55
Dodatek D. Instrukcje pobierania 56
Formatowanie danych Tango M2 - Excel 56

1. Względy bezpieczeństwa

Przeznaczenie

Tango M2 jest nieinwazyjnym monitorem ciśnienia krwi z opcjonalną funkcją monitorowania saturacji (SpO2), do stosowania podczas testów kardiologicznych oraz prób wysiłkowych. Wykonuje i wyświetla wyniki pomiarów ciśnienia skurczowego i rozkurczowego krwi u pacjenta, a z opcją SpO_2 procentową wartość wysycenia krwi tętniczej tlenem.

System Tango M2 należy używać wyłącznie u pacjentów dorosłych poddawanych próbom wysiłkowym lub testom kardiologicznym pod nadzorem lekarza.

Wskazania do stosowania

Monitor NIBP Tango M2 firmy SunTech Medical z opcjonalnym pulsoksymetrem wskazany jest do wykonywania pomiarów i wyświetlania wyników ciśnienia krwi, częstości tętna, oraz czynnościowe wysycenie hemoglobiny krwi tętniczej (SpO2) u dorosłych pacjentów w szpitalach, placówkach medycznych oraz w warunkach podostrych.

Obecność migotania przedsionków lub migotania komór, zaburzeń rytmu serca, rozrusznika itp. może zakłócać prawidłowe działanie monitora Tango M2.

Odpowiedzialność Użytkownika

Monitor Tango M2 jest zgodny ze specyfikacją przedstawioną w niniejszej Instrukcji użytkowania i na towarzyszących etykietach oraz ulotkach wyłącznie pod warunkiem montażu, użytkowania, utrzymywania i napraw zgodnie z załączoną dokumentacją. Obowiązki Użytkownika:

- Kontrola kalibracji monitora raz w roku.
- Rezygnacja ze stosowania monitora, o którym wiadomo, że jest uszkodzony.
- Niezwłoczna wymiana części uszkodzonych, zużytych, brakujących, niekompletnych lub zanieczyszczonych.
- Kontakt z najbliższym autoryzowanym ośrodkiem serwisowym firmy SunTech w razie konieczności naprawy lub wymiany.
  Lista autoryzowanych ośrodków serwisowych znajduje się w instrukcji lub na witrynie internetowej producenta www.SunTechMed.com.
- Działanie monitora jest uzależnione od przestrzegania przez użytkownika instrukcji dotyczących użytkowania i serwisowania przedstawionych w niniejszym dokumencie.

Ponadto Użytkownik monitora ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie awarie wynikające z niewłaściwego użytkowania, nieprawidłowej konserwacji lub naprawy, uszkodzenia bądź zmian wprowadzonych przez podmioty inne niż firma SunTech Medical bądź autoryzowany serwis tej firmy.

Środki ostrożności & Możliwe reakcje niepożądane

Używanie systemu Tango M2

Używać wyłącznie mankietów do ciśnienia krwi (BP) dostarczanych przez firmę SunTech Medical.

Należy wnikliwie obserwować pacjenta podczas procedury. Zapewnić kompatybilność ciśnienia dla wszystkich pacjentów. W przypadku pojawienia się jakiejkolwiek nieprawidłowości, dotyczącej pacjenta lub urządzenia, należy niezwłocznie zawiesić działanie i odłączyć mankiet do mierzenia ciśnienia, czujnik SpO2 i elektrody (w stosownych przypadkach) od pacjenta.

Na dokładność dowolnego pomiaru ciśnienia krwi lub saturacji może mieć wpływ pozycja pacjenta, jego stan fizyczny oraz użytkowanie wykraczające poza instrukcje podane w niniejszej Instrukcji użytkowania. Interpretacji wyników pomiarów ciśnienia krwi i saturacji tlenem może dokonywać wyłącznie lekarz.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności pomiarów wykonywanych u kobiet ciężarnych, dzieci poniżej 13 roku życia i noworodków.

Pulsoksymetria

Należy używać wyłącznie czujników pulsoksymetrów (SpO2) Nonin dostarczanych przez firmę SunTech Medical. Korzystanie z innych pulsoksymetrów może powodować nieprawidłowe działanie czujników.

***PRZESTROGA**: Należy często kontrolować miejsce założenia czujnika SpO2 sprawdzając właściwe umiejscowienie czujnika oraz stan krążenia oraz stan skóry pacjenta.*

***PRZESTROGA:** Należy obserwować pacjenta, aby upewnić się że przewody są przymocowane do pacjenta i zabezpieczone tak, aby zapobiec ich zaplątaniu się wokół pacjenta podczas używania systemu Tango M2. W razie konieczności do umocowania przewodów do nadgarstka pacjenta użyć pasków nadgarstkowych.*

***PRZESTROGA:** Z systemem Tango M2 nie należy stosować przedłużaczy kabla SpO2. Może to spowodować niedokładne pomiary SpO2.*

Czynniki wpływające na dokładność pomiary pulsoksymetrii:

- zakłócenia elektrochirurgiczne,
- cewniki tętnicze, mankiety do mierzenia ciśnienia, linie infuzyjne itp.,
- wilgoć w czujniku,
- nieprawidłowo przymocowany czujnik,
- nieprawidłowy rodzaj czujnika,
- słaba jakość sygnału tętna,
- pulsacja żylna,
- niedokrwistość lub niskie stężenia hemoglobiny,
- kontrasty naczyniowe,
- czujnik umieszczony nie na poziomie serca,
- sztuczne paznokcie lub ciemny lakier do paznokci.

Możliwe reakcje niepożądane

W miejscach nałożenia mankietu do mierzenia ciśnienia krwi (CTK), czujnika SpO2 lub elektrod może pojawić się rumień alergiczny (wysypka objawowa), czasem pod postacią pokrzywki (reakcji alergicznej objawiającej się obrzękniętymi wykwitami uniesionymi powyżej poziomu skóry lub błony śluzowej oraz silnym świądem), powodowany przez materiał, z którego wykonano mankiet, czujnik lub elektrody.

Po nałożeniu mankietu do mierzenia ciśnienia krwi (CTK) mogą pojawić się takie objawy, jak tworzenie się wybroczyn (niewielkich czerwonych plamek na skórze, zawierających krew) lub objaw opaskowy (obj. Rumpla-Leedego) (liczne wybroczyny), co może prowadzić do małopłytkowości idiopatycznej (samoistnego przewlekłego zmniejszania się liczby krwinek płytkowych związane z krwotokiem), lub zapalenie żył.

Ostrzeżenia, przestrogi i przeciwwskazania

Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego artykułu jedynie lekarzom lub z przepisu lekarza.

Monitor NIPB Tango M2 jest zabezpieczony przed prądem defibrylacji. Pulsoksymetr nie jest zabezpieczony przed prądem defibrylacji.

***OSTRZEŻENIE:** Niedozwolone są żadne modyfikacje niniejszego sprzętu.*

Należy upewnić się, że podczas wykonywania procedury dostępny jest odpowiedni sprzęt resuscytacyjny oraz personel.

Wszystkie alarmy wskazują na potencjalne niebezpieczeństwo obrażeń, o ile test będzie kontynuowany.

NIE WOLNO STOSOWAĆ monitora, jeżeli autotest diagnostyczny zakończył się niepowodzeniem, jeżeli monitor bez podłączonego mankietu do mierzenia ciśnienia krwi (CTK) wyświetla wartość wyższą, niż zero lub jakąkolwiek

wartość saturacji bez podłączonego czujnika SpO2. Wartości wyświetlane przez takie urządzenie mogą być niedokładne.

NIE WOLNO STOSOWAĆ urządzenia u noworodków, dzieci ani pacjentów, o których wiadomo, że mają skłonność do pojawiania się sińców.

System ten przeciwwskazany jest do używania w obecności urządzenia do obrazowania rezonansu magnetycznego (MRI).

Nie należy zakładać mankietu na kończynę używaną do wlewów dożylnych lub do innego dostępu naczyniowego, do podawania leków lub z przetoką tętniczo-żylną. Napełnianie mankietu może czasowo zablokować przepływ krwi, stanowiąc potencjalne niebezpieczeństwo dla pacjentów.

⚠ ***PRZESTROGA:*** *Zaciśnięty lub zagięty przewód może być przyczyną ciągłego ucisku wywieranego przez mankiet, powodującego zaburzenie przepływu krwi i potencjalnie szkodliwe obrażenia ciała pacjenta.*

⚠ ***OSTRZEŻENIE:*** *Sprawdzaj okresowo, czy podczas pomiarów wykonywanych za pomocą AUTOMATYCZNEGO SFIGMOMANOMETRU upośledzenie krążenia obwodowego nie trwa zbyt długo.*

NIE WOLNO zakładać mankietu do mierzenia ciśnienia na ranę, gdyż może to spowodować dalsze obrażenia.

NIE WOLNO zakładać mankietu do mierzenia ciśnienia na ramię po stronie, po której wykonano jednostronną mastektomię. W przypadku mastektomii obustronnej mankiet należy zakładać na ramię kończyny niedominującej.

Zbyt częste pomiary ciśnienia krwi (CTK) mogą spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta ze względu na zakłócenie przepływu krwi.

Napełnianie mankietu do mierzenia ciśnienia krwi (CTK) może czasowo zaburzyć działanie sprzętu monitorującego stosowanego na tej samej kończynie.

NIE WOLNO zakładać czujnika SpO2 na tę samą kończynę, co mankiet do mierzenia ciśnienia krwi (CTK) lub inne urządzenie ograniczające przepływ krwi. Może mieć miejsce zanik monitorowania z powodu upośledzenia pomiarów tętna.

NIE WOLNO stosować w obecności palnych środków anestetycznych. Może to spowodować wybuch. Monitor nie jest przystosowany do pracy w atmosferze wzbogaconej w tlen.

Należy unikać ucisku oraz zwężania przewodów pacjenta, gdyż wpłynie to na odczyt pomiaru ciśnienia krwi (CTK).

EKSPOZYCJA NA CIECZE: NIE WOLNO zanurzać monitora w żadnych cieczach, polewać monitora cieczą ani podejmować prób czyszczenia płynnymi detergentami lub środkami czystości. Może to spowodować ryzyko porażenia prądem. Instrukcje dotyczące czyszczenia znajdują się w rozdziale pt. Czyszczenie. W przypadku wystąpienia którejkolwiek z wymienionych sytuacji należy zwrócić się do firmy SunTech Medical. Ochrona przed przedostaniem się wody i cząstek stałych do wnętrza urządzenia - sprzęt zwykły (brak zabezpieczenia, IPX0)

NIE WOLNO dopuścić do zawilgocenia czujnika SpO2.

NIE WOLNO używać uszkodzonego mankietu do mierzenia ciśnienia krwi (CTK) ani czujnika SpO2. Jeżeli czujnik jest uszkodzony w dowolny sposób, należy niezwłocznie przerwać jego stosowanie i wymienić go na inny.

NIE WOLNO ZDJEMOWAĆ POKRYW URZĄDZENIA Takie postępowanie może odsłonić miejsca z niebezpiecznym napięciem i spowodować porażenie prądem elektrycznym. Monitor nie zawiera żadnych części, które mogą być naprawiane przez użytkownika.

NIE WOLNO SAMODZIELNIE DOKONYWAĆ NAPRAW: Żadna osoba nieprzeszkolona jako serwisant przez firmę SunTech Medical lub nieposiadająca szczegółowej wiedzy na temat naprawy i działania sprzętu do automatycznych pomiarów ciśnienia krwi nie powinna naprawiać ani podejmować prób naprawy takiego sprzętu. (Zastąpienie któregoś elementu innym, niż dostarczony, może spowodować błąd pomiaru).

NIE WOLNO ustawiać monitora w sposób utrudniający dostęp i wyjęcie przewodu zasilającego z gniazdka sieciowego. Miejsce podłączenia przewodu zasilającego prądem stałym do monitora jest sposobem na odłączenie od zasilania sieciowego.

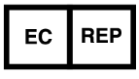
W celu uniknięcia zagrożeń porażenia prądem sprzęt ten musi być podłączony wyłącznie do sieci zasilania z uziemieniem.

NIE WOLNO podłączać monitora do sprzętu niespełniającego wymogów normy EN60601-1. W przypadku, gdy monitor podłączony jest do pacjenta, złącze RS-232 i port USB muszą być podłączone wyłącznie do sprzętu spełniającego wymogi normy EN60601-1.

Ikony, Symbole i Skróty

Ikony

Ikony używane w niniejszej instrukcji, na sprzęcie Tango M2 oraz opakowaniu są charakterystyczna dla firmy SunTech Medical.

Ikona	Definicja	Norma/Źródło
	Tryb DKA™ MODE dla osłuchowych pomiarów ciśnienia krwi (podczas wysiłku).	Projekt SunTech
	Tryb OSC MODE dla oscylometrycznych pomiarów ciśnienia krwi (nie-wysiłkowych).	Projekt SunTech
	Złącze przewodu pacjenta do mankietu do mierzenia ciśnienia krwi (CTK) (pneumatyczne).	Projekt SunTech
	Złącze przewodu pacjenta dla mikrofonu do tonów Korotkowa.	Projekt SunTech
	Plomba gwarancyjna	Projekt SunTech
	Wejście EKG	Projekt SunTech
	Gniazdo BNC zewn. wyzwalania EKG	Projekt SunTech
	Słuchawki	Projekt SunTech
	Konfiguracja połączenia zasilania - dodatnie napięcie, ujemna osłona	Projekt SunTech
	Nie zawiera części podlegających serwisowaniu	Projekt SunTech
	Autoryzowany przedstawiciel na Europę	Projekt SunTech

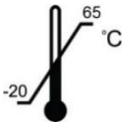
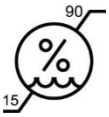
Symbole

Niektóre z symboli zamieszczonych w poniższej tabeli odnoszą się do następujących norm Konsensusu FDA SDO:

- Recognition #5-103, ISO 7000: 2014: Symbole graficzne do stosowania na sprzęcie - znaki zarejestrowane
- Recognition #5-116, ISO 7010: 2011: Symbole graficzne - barwy bezpieczeństwa i znaki bezpieczeństwa - zarejestrowane znaki bezpieczeństwa

- Recognition #5-102, ISO 60417: 2002 DB: Symbole graficzne do stosowania na sprzęcie
- Recognition #5-117, ISO 15223-1: 2016: Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne

Symbol	Definicja	Norma/Źródło
	Komunikat ostrzeżenia	ISO 7010-W001
	Komunikat przestrogi	ISO 7000-0434A
	Czujnik SpO2. Część typu BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta	IEC 60417 - 5333
	Wejście DC.	IEC 60417-5031
	USB-A lub USB-B	Przemysłowe
	Zabezpieczone przed prądem defibrylacji	IEC 60417-5333
	Klasyfikacja ETL	Intertek
	Urządzenie może zawierać materiały mające potencjalnie szkodliwy wpływ na zdrowie ludzkie.	Dyrektywa dotycząca zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)
	Włączanie/wyłączanie zasilania	IEC 60417-5010
	Zajrzyj do instrukcji użytkownika	ISO 7010-M002
	Brak alarmu SpO2	IEC 60417-5319
	Uwaga! Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją.	ISO 7000-1641
	Producent	ISO 7000-3082
	Data produkcji	ISO 7000-2497
	Znak PSE: Japońska homologacja urządzeń medycznych	

	Wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń	IEC 60417-5957
	Produkt spełnia wymogi dyrektywy RoHS, 2011/65/UE	Dyrektywa RoHS
	Spełnia wymogi ELSA 2007, poziom efektywności CEC V UE (WE) nr 278/2009 Faza II	
	Ostrożnie	ISO 7000-0621
	Temperatura wysyłki powinna wynosić od -20˚C do 65˚C	ISO 7000-0632
	Wilgotność wysyłki powinna wynosić od 15% do 90%	ISO 7000-2620
 0413	Oznakowanie CE: produkt spełnia wymogi dyrektywy o urządzeniach medycznych i posiada oznakowanie CE potwierdzające zgodność	Dyrektywą UE
	Wysyłany przedmiot oraz pojemnik do wysyłki powinny być suche	ISO 7000-0626
	Urządzenie klasy II izolacji	IEC 60417-5172
 **E302267**	Uznany w programie identyfikacji elementów UL	

Powszechnie używane skróty

BP (CPK)	Ciśnienie krwi	**NIBP**	Pomiar ciśnienia tętniczego krwi metodą bezinwazyjną (NIBP)
BPM	Beats Per Minute, uderzenia na minutę	**OSC**	Oscylometryczny
DKA™	Wymiarowa analiza tonów K	**SpO2**	Procent wysycenia krwi tętniczej (hemoglobiny) tlenem
Tony K	Tony Korotkowa	**SPU**	Do użytku dla jednego pacjenta
MAP	Średnie ciśnienie tętnicze	**SYS**	Ciśnienie skurczowe
DIA	Ciśnienie rozkurczowe		

2. Konfiguracja Tango M2

Monitor Tango M2 przeznaczony jest do pracy bezpośrednio z systemem obciążeniowym. Gdy te dwa urządzenia zostaną prawidłowo podłączone, system obciążeniowy automatycznie powoduje, że monitor wykonuje pomiary ciśnienia krwi podczas próby wysiłkowej. Monitor Tango M2 zwrotnie przesyła dane dotyczące ciśnienia krwi, SpO2 oraz częstości pracy serca do systemu obciążeniowego. Informacje na temat właściwej konfiguracji monitora z systemem obciążeniowym umieszczono w bibliotece elektronicznej (E-Library) znajdującej się w posiadanym monitorze Tango M2.

Monitor Tango M2 z opcją wbudowanego EKG może być również stosowany bez podłączenia do systemu obciążeniowego.

W niniejszym rozdziale opisano sposób konfiguracji monitora w każdej z tych sytuacji.

Rozpakowywanie monitora

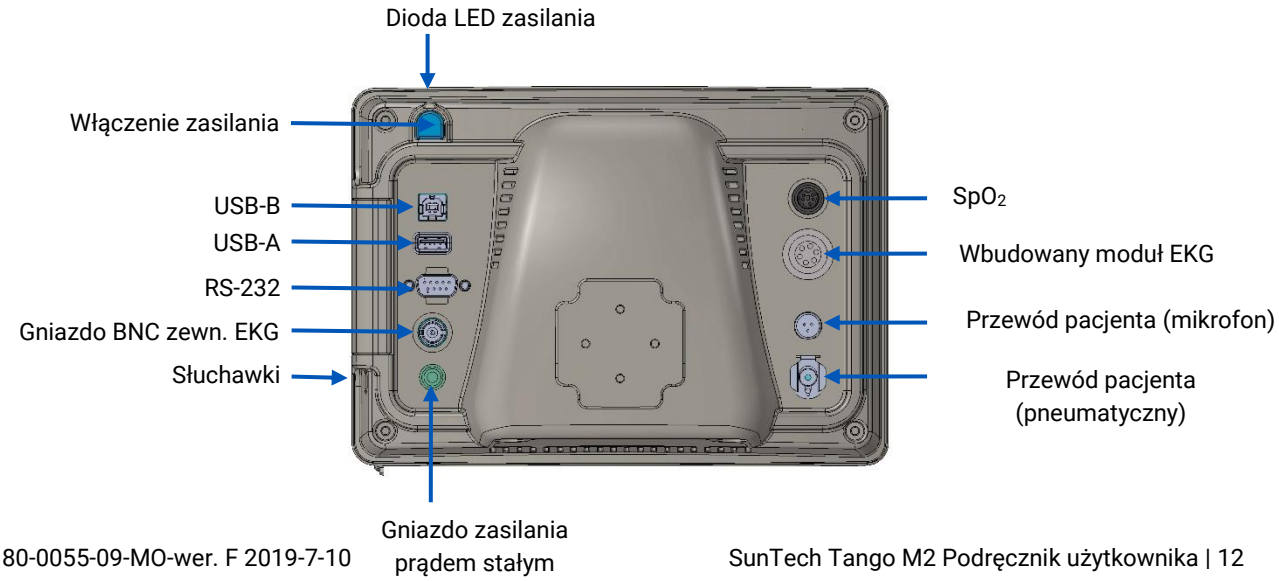
Podczas rozpakowywania monitora Tango M2 należy upewnić się, że użytkownik otrzymał wszystkie właściwe elementy.

W osobnej etykiecie opakowania, znajdującej się na tacce wewnętrznej podano, jakie elementy powinien otrzymać użytkownik zamawiający daną konfigurację opcji Tango M2.

Konfiguracja panelu tylnego

Wszystkie podłączenia Tango M2 znajdują się z tyłu monitora.

- System obciążeniowy należy podłączyć do monitora Tango M2 za pomocą przewodów BNC zewnętrznego EKG i RS-232. Zamiast przewodu RS-232 można użyć przewodu USB, o ile posiadany Tango M2 jest wyposażony w taką opcję. Informacje na temat prawidłowej konfiguracji obydwu systemów znajdują się w Uwagach dotyczących interfejsu zawartych w bibliotece elektronicznej (E-library) w monitorze Tango M2.
- Przewód pacjenta oraz przewody EKG "Część klasy BF bezpośrednio stykająca się z ciałem pacjenta odporna na wyładowanie defibrylatora" oraz SpO2 to "część klasy BF bezpośrednio stykająca się z ciałem pacjenta".
- Jeżeli posiadany monitor Tango M2 ma opcję wbudowanego EKG, będzie również złącze EKG. Jeśli nie, podłączony będzie port EKG.



Praca z posiadanym systemem obciążeniowym

Monitor Tango M2 można podłączyć do wielu rodzajów systemów obciążeniowych. W Dodatku A znajduje się lista kompatybilnych systemów obciążeniowych.

Podłączenie monitora Tango M2 do systemu obciążeniowego powinno być wykonane przez technika biomedycznego lub inną osobę obeznaną z aparaturą do pomiaru ciśnienia krwi, sprzętem EKG oraz systemami obciążeniowymi. Przedstawiciel handlowy firmy SunTech Medical może służyć pomocą podczas takiej instalacji.

Uwagi dotyczące interfejsu

Firma SunTech Medical udostępnia Uwagi dotyczące interfejsu dla większości systemów obciążeniowych kompatybilnych z monitorem Tango M2. Uwagi dotyczące interfejsu zawierają szczegółowe informacje, ilustracje oraz często zadawane pytania dotyczące prawidłowej konfiguracji i użytkowania.

Aby pobrać Uwagi dotyczące interfejsu dla dowolnego kompatybilnego systemu obciążeniowego należy odwiedzić witrynę internetowej firmy SunTech Medical www.SunTechMed.com. Przejść do zakładki Support, a następnie wybrać: Customer Technical Support > Download Library > Stress BP Monitors > Tango M2 > Interface Notes, aby otrzymać listę dostępnych notatek dot. interfejsu.

Informacje na temat konfiguracji obydwu systemów można również znaleźć w bibliotece elektronicznej (E-Library), zawartej w posiadanym monitorze Tango M2: Main Menu > Monitor Setup > E-Library > Interface Notes (Menu główne > Konfiguracja monitora > Biblioteka elektroniczna > Uwagi dot. interfejsu), aby otrzymać listę dostępnych notatek dot. interfejsu.

UWAGA: Przed instalacją należy zapoznać się z uwagami dotyczącymi interfejsu posiadanego systemu obciążeniowego!

Jeżeli posiadanego systemu obciążeniowego nie ma na liście w bibliotece Uwag dotyczących interfejsu, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy SunTech Medical:

E-mail	CustomerService@SunTechMed.com
Telefon	USA: 800.421.8626 / 919.654.2300
	Europa, kraje śródziemnomorskie i Afryka Wschodnia: 44 (0) 1865.884.234
	Azja i region Oceanu Spokojnego: 852,2251.1949

Przyłącza podłączeń do monitora

Podłącz przewód zasilający do zasilacza i do dostępnego gniazda zasilania prądem zmiennym. Podłącz zasilacz do złącza wejściowego DC z tyłu monitora.

Podłącz przewód pacjenta do złącza mikrofonu i złącza pneumatycznego z tyłu monitora

Aby podłączyć Tango M2 do systemu obciążeniowego postępuj według instrukcji zawartych w Uwagach dotyczących interfejsu.

Do włączenia użyj przycisku ON/OFF, znajdującego się z tyłu monitora Tango M2.

UWAGA: Niebieski wskaźnik diodowy LED w górnej części urządzenia Tango M2 świeci, gdy monitor jest zasilany.

W ciągu 30 sekund na krótko pojawia się logo SunTech Tango M2, zastąpione przez Ekran główny wyświetlacza (domyślny widok to Widok pomiaru).

Wybór monitora i ustawienia systemu obciążeniowego

Aby wybrać ustawienia zarówno dla monitora Tango M2 jak i systemu obciążeniowego postępuj według instrukcji zawartych w Uwagach dotyczących interfejsu.

W przypadku pojawienia się trudności w skomunikowaniu z systemem obciążeniowym należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy SunTech Medical:

E-mail	CustomerService@SunTechMed.com
Telefon	USA: 800.421.8626 / 919.654.2300

Europa, kraje śródziemnomorskie i Afryka Wschodnia: 44 (0) 1865.884.234

Azja i region Oceanu Spokojnego: 852,2251.1949

Po wybraniu ustawień monitora i systemu obciążeniowego instalacja jest zakończona.

Potwierdzenie połączeń

Przetestuj połączony system wykonując pomiar ciśnienia krwi, aby potwierdzić, że monitor Tango M2 współpracuje z systemem obciążeniowym w sposób prawidłowy. Postępuj według instrukcji podanych w rozdziale Stosowanie Tango M2 podczas próby wysiłkowej niniejszej instrukcji.

Praca bez systemu obciążeniowego

Monitor Tango M2 można używać bez podłączania do systemu obciążeniowego.

UWAGA: Jeżeli posiadany monitor Tango M2 ma opcję wbudowanego EKG, może wykonywać pomiary ciśnienia krwi metodą zarówno osłuchową jak i oscylometryczną. Jeżeli posiadany monitor Tango M2 nie ma opcji wbudowanego EKG, może wykonywać jedynie oscylometryczne pomiary ciśnienia krwi.

Konfiguracja powinna być wykonana przez technika biomedycznego lub upoważnionego przez firmę SunTech Medical dystrybutora, obeznanego z aparaturą do automatycznego pomiaru ciśnienia krwi oraz sprzętem EKG.

Podłącz przewód zasilający do zasilacza i do dostępnego gniazda zasilania prądem zmiennym. Podłącz zasilacz do złącza wejściowego DC z tyłu monitora.

Podłącz przewód pacjenta do złącza mikrofonu i złącza pneumatycznego z tyłu monitora Podłącz przewód EKG do złącza wbudowanego EKG znajdującego się z tyłu monitora.

Do włączenia użyj przycisku ON/OFF, znajdującego się z tyłu monitora Tango M2.

UWAGA: Niebieski wskaźnik diodowy LED w górnej części urządzenia Tango M2 świeci, gdy monitor jest zasilany.

W ciągu 30 sekund na krótko pojawia się logo SunTech Tango M2, zastąpione przez Ekran główny wyświetlacza (domyślny widok to Widok pomiaru).

W przypadku używania monitora Tango M2 z wbudowanym EKG firma SunTech Medical zaleca ustawienie wyzwalacza CUSTOM ECG (DOSTOSUJ EKG), wybierając: Main Menu > Monitor Setup > Stress System > Custom > Protocol: SUNTECH > ECG Trigger: INTERNAL (Menu główne > Konfiguracja monitora > System obciążeniowy > Dostosuj > Protokół: SUNTECH > Wyzwalacz EKG > WBUDOWANY)

Monitor Tango M2 gotowy jest do wykonania pomiaru bez podłączenia do systemu obciążeniowego.

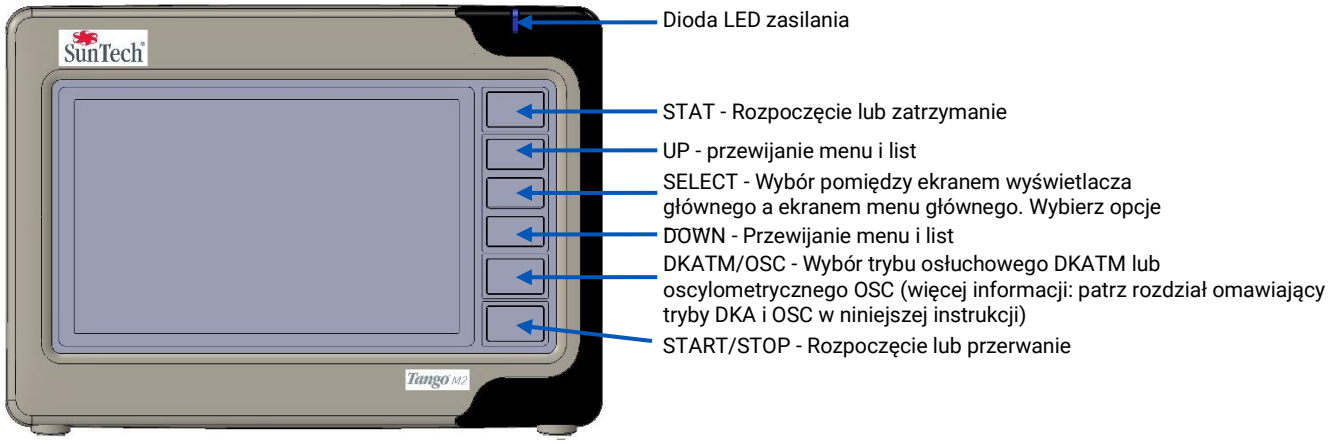
3. Zapoznanie z systemem Tango M2

Monitor Tango M2 wyposażony jest w dwa różne ekrany, które można wybrać jako Ekran Główny do przeglądania wyników pomiarów wykonanych u pacjenta: Widok pomiaru (ustawienie domyślne) i Tryb graficzny.

Za pomocą Menu głównego można zmienić tryb widoku posiadanego monitora, dostosować jasność monitora, zmienić ustawienia pomiarów, ustawić alarmy definiowane przez użytkownika oraz przeglądać dane pomiarów. Każda z funkcji i działanie tych ekranów opisano w dalszej części niniejszej instrukcji.

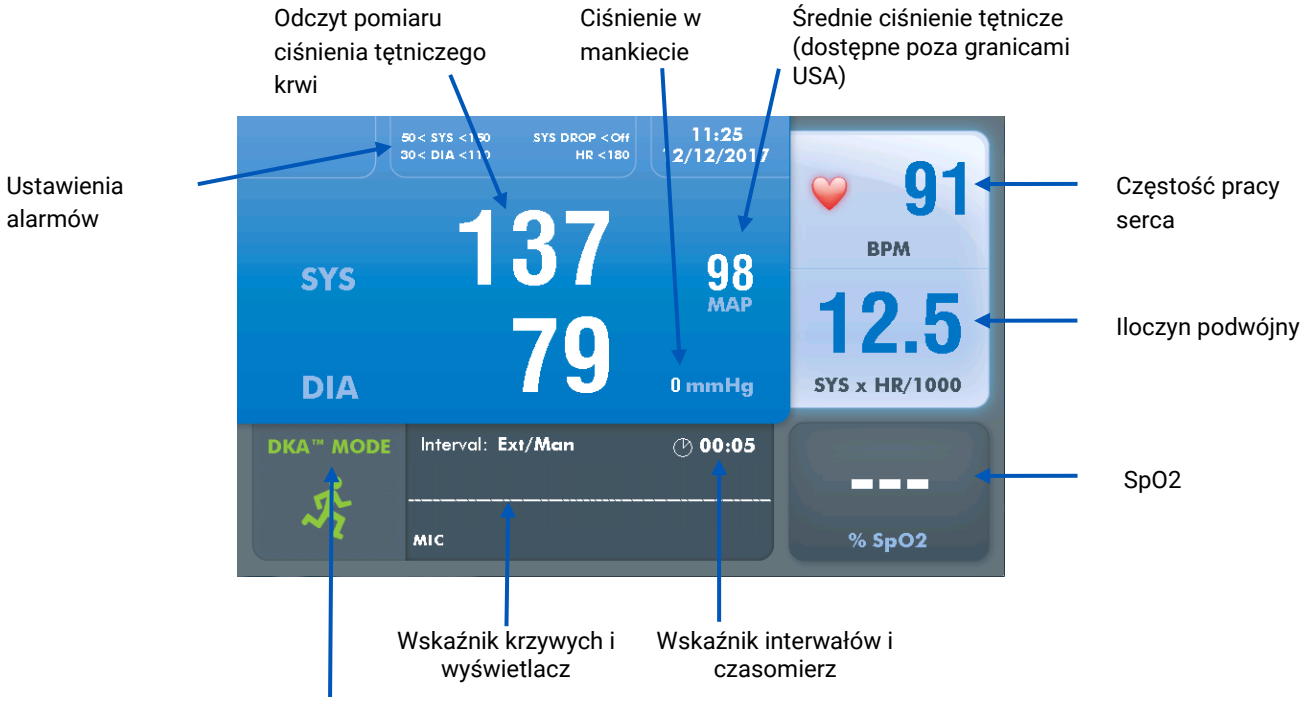
Panel przedni

Przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.) jest niebieski i znajduje się na górze tylnego prawego narożnika monitora. Sześć przycisków na panelu przednim służy do obsługi monitora. Niebieski wskaźnik diodowy LED w górnej części urządzenia Tango M2 świeci, gdy monitor jest zasilany.



Tryb pomiaru

Na ekranie widok pomiaru wyświetlany jest bieżący lub najnowszy pomiar pacjenta w postaci numerycznej.





Zielona ikonka "biegnącego człowieka" oznacza, że monitor ustawiony jest na odczyt ciśnienia krwi w trybie osłuchowym (wysiłkowym) DKA™ MODE.



Pomarańczowa ikonka "biegnącego człowieka" w przekreślonym okręgu oznacza, że monitor ustawiony jest na odczyt ciśnienia krwi metodą oscylometryczną (nie-wysiłkową) OSC MODE. Pacjent musi pozostawać w spoczynku.

Więcej informacji na ten temat znajduje się w rozdziale Tryb DKA™ MODE i tryb OSC MODE.

Uwagi o trybie pomiaru:

Pełne ciśnienie krwi i odczyt jedynie ciśnienia skurczowego

- Jeżeli pole SYS pokazuje odczyt a pole DIA jest puste, monitor ustawiono na odczyt jedynie ciśnienia skurczowego krwi.

Średnie ciśnienie tętnicze

- Pole MAP (średnie ciśnienie tętnicze) pozostanie puste, a ikona MAP nie pojawi się, jeżeli funkcja Średnie ciśnienie tętnicze jest wyłączona. (Jest to ustawienie fabryczne. MAP to funkcja niedostępna w USA).

Częstość pracy serca

- Podczas wykonywania pomiaru ciśnienia krwi w trybie DKA™ MODE migająca ikonka serca wskazuje skurczowy/rozkurczowy zakres odczytu (tzn. wykrywane tony Korotkowa).
- W trybie OSC MODE częstość pracy serca nie jest wyświetlana do momentu zakończenia pomiaru ciśnienia krwi.

SpO2

- Gdy czujnik SpO2 jest podłączony do monitora ale nie założony pacjentowi, w polu SpO2 pojawiają się myślniki.
- Gdy do monitora nie jest podłączony czujnik SpO2, pole SpO2 jest szare, natomiast gdy czujnik jest podłączony pole staje się niebieskie.
- Pole SpO2 pozostaje puste w sytuacji, gdy czujnik SpO2 nie jest podłączony do monitora.

Wskaźnik interwałów / czasomierz

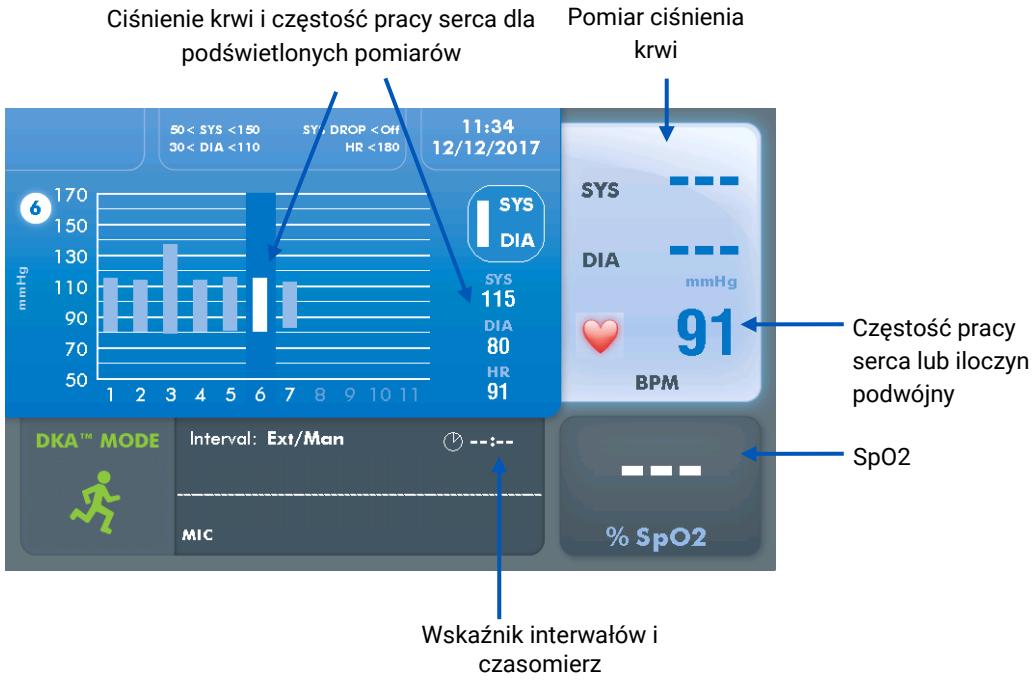
- Czasomierz podaje czas w minutach i sekundach.
- Gdy Interwał wyświetlany jest jako “EXT/MAN” (Zewn./Ręczn.), monitor wykonuje pomiary ciśnienia krwi wyłącznie po wydaniu polecenia przez system obciążeniowy albo po naciśnięciu przycisku. Czasomierz odlicza czas od końca ostatniego pomiaru ciśnienia krwi. Ikona zegara jest nieaktywna.
- Gdy wyświetlany jest czas interwału, monitor wykonuje pomiary ciśnienia krwi w odstępach czasowych (również po otrzymaniu polecenia z systemu obciążeniowego lub po naciśnięciu przycisku pomiaru ręcznego). Czasomierz odlicza czas od początku ostatniego pomiaru ciśnienia krwi. Ikona zegara wypełnia się pokazując, kiedy rozpocznie się następny pomiar.
- W trybie STAT wyświetlana jest czerwona ikona STAT. Czasomierz odlicza czas od końca ostatniego pomiaru ciśnienia krwi.

Wyświetlacz krzywych

- Wyświetlana krzywa pokazuje tony Korotkowa wykrywane przez mikrofon w mankiecie. Krzywą można ustawić tak, aby wyświetlała kanał EKG, ale po 60 sekundach powróci do wyświetlania tonów Korotkowa.

Tryb graficzny

Ekran trybu graficznego wyświetla podsumowanie najnowszych pomiarów ciśnienia krwi obok liczbowego przedstawienia pozostałych odczytów dostępnych w trybie pomiarów.





Pomarańczowa ikonka "biegnącego człowieka" w przekreślonym okręgu oznacza, że monitor ustawiony jest na odczyt ciśnienia krwi metodą oscylometryczną (nie-wysiłkową) OSC MODE. Pacjent musi pozostawać w spoczynku.



Zielona ikonka "biegnącego człowieka" oznacza, że monitor ustawiony jest na odczyt ciśnienia krwi w trybie osłuchowym (wysiłkowym) DKA™ MODE.

Więcej informacji na ten temat znajduje się w rozdziale Tryb DKA™ MODE i tryb OSC MODE.

Uwagi o trybie graficznym:

Wykres trendów ciśnienia krwi

- Wykres podaje maksymalnie 15 odczytów jednocześnie, ale przechowuje 50 pomiarów ciśnienia krwi. Do przewijania i podglądu 50 najnowszych odczytów pomiarów należy użyć przycisków UP (w górę) i DOWN (w dół).
- Pełne odczyty ciśnienia krwi pokazywane są w postaci paska. Odczyty samego ciśnienia skurczowego wyświetlane są jako kropki. Pomiary z błędami lub z Sygnałami informacyjnymi nie będą uwidaczniane na wykresie.
- Numer kolejny, wartości ciśnienia krwi oraz częstości pracy serca dla podświetlonego odczytu wyświetlane są u góry ekranu.

Pomiar ciśnienia krwi/ ciśnienie w mankiecie

- Najnowszy odczyt pomiaru ciśnienia krwi pojawia się w górnej prawej części ekranu.
- Podczas wykonywania pomiaru w górnej prawej części ekranu wyświetlane jest ciśnienie napełniania mankietu.

Częstość pracy serca / iloczyn podwójny

- Częstość pracy serca wyświetlana jest jako ustawienie domyślne. Monitor można przestawić tak, aby wyświetlał iloczyn podwójny.

SpO2, Zewnętrzny/Ręczny a Interwał oraz wyświetlanie krzywych

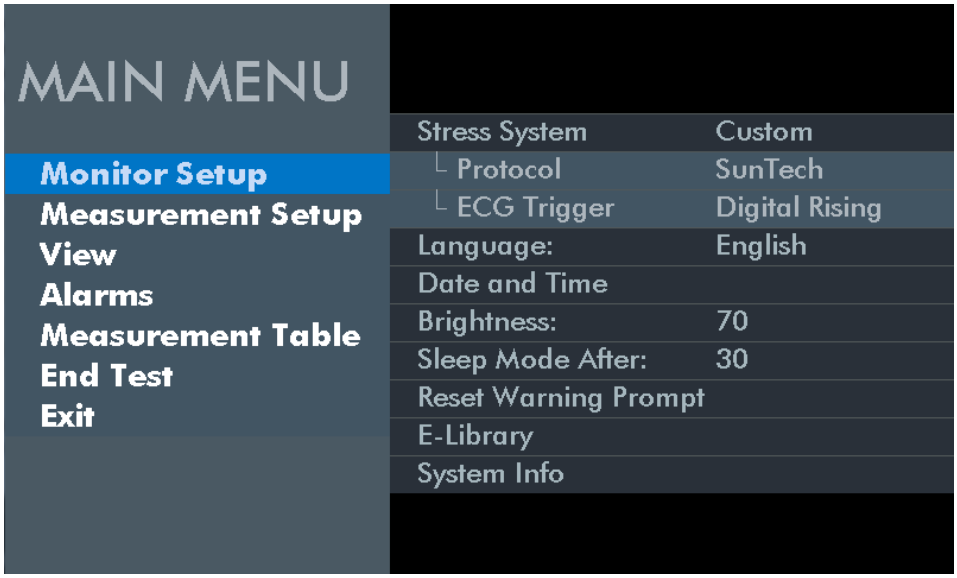
- Zapoznaj się z trybem pomiaru.

Aby skorzystać z trybu graficznego jako ekranu wyświetlacza głównego naciśnij SELECT (Wybierz), aby przejść do menu głównego i za pomogą strzałek góra/dół przemieszczać się do: View > Main Display > Graph (Tryb > Wyświetlacz główny > Graficzny). Naciśnij klawisz SELECT, aby potwierdzić wybór. Następnie naciśnij START/STOP, aby powrócić do ekranu głównego (który teraz ustawiony jest na tryb graficzny)

Main Menu (menu główne)

Naciśnij przycisk SELECT (Wybierz), aby przeglądać ekran menu głównego.

Menu głównego używa się do konfiguracji monitora, regulacji pomiarów lub ustawień wyświetlacza, ustawień alarmów, przeglądania i eksportowania danych pomiarów oraz przeglądania informacji referencyjnych.



- Do przewijania ekranów menu lub list opcji należy użyć przycisków UP (w górę) i DOWN (w dół)
- Aby potwierdzić wybór podświetlonego menu podrzędnego lub elementu na liście używa się przycisku SELECT.

Aby powrócić do poprzedniego menu w dowolnym menu należy przejść do funkcji EXIT i nacisnąć przycisk SELECT.

Naciśnij START/STOP, aby powrócić do ekranu głównego z dowolnego miejsca w menu głównym.

Następujące arkusze zawierają listę opcji menu, dostępnych wyborów oraz ustawień domyślnych.

Monitor Setup (konfiguracja monitora)

Opcje menu		**Opcje (Domyślne)**
System obciążeniowy	Zaznacz wstępnie skonfigurowane ustawienie dla posiadanego sytemu obciążeniowego lub wybierz ustawienia użytkownika:	Wybierz z listy dostępnych ustawień lub CUSTOM (ustawienia użytkownika)
	W przypadku wyboru "CUSTOM" wybierz protokół i wyzwalacz EKG. Wybierz protokół:	Wybierz z listy dostępnych ustawień lub SunTech
	Wybierz wyzwalacz:	Analogowy Cyfrowy malejący Cyfrowy rosnący (domyślny)

Opcje menu		Opcje (Domyślne)
		Wewnętrzny
Język*	Wybierz język dla wyświetlacza monitora:	English (angielski) (domyślny) Francais Deutsch Italiano Español
Data i Godzina	Wybierz format i ustaw bieżącą datę i czas.	
	Wybierz format daty, następnie ustaw datę:	MM/DD/RRRR DD.MM.RRRR DD MMM RRRR
	Wybierz format godziny, następnie ustaw godzinę:	12 godzin Format to “HH:MM rano/po południu (HH = 01-12; MM = 00-59) 24 godzin Format to “HH:MM (HH = 00-23; MM = 00-59)
Jasność	Ustaw stopień jasności od 0 do 100. 0 - najciemniejszy, 100- najjaśniejszy.	70
Tryb uśpienia po	Wybierz czas opóźnienia monitora do momentu wejścia w tryb uśpienia po ostatniej aktywności.	Nigdy (domyślnie) 10 min 30 min
Resetuj komunikaty ostrzegawcze	Użyj do resetowania komunikatu ostrzegawczego o przejściu z trybu DKA MODE do OSC MODE.	Tak / Nie
E-Library (biblioteka elektroniczna)	Wybierz informacje o monitorze Tango M2 do wyświetlenia:	1. Uwagi dotyczące interfejsu 2. Samouczki 3. Sygnały informacyjne
Informacja o systemie	Wyświetla wersję sprzętu oraz numer seryjny płyty wewnętrznej. Wybierz "Software Update", aby rozpocząć aktualizację oprogramowania. Wybierz "Exit" (Wyjście), aby powrócić ekranu Monitor Setup (Konfiguracja monitora).	Aktualizacja oprogramowania / Wyjście
Exit (Wyjście)	Wybierz, aby powrócić do Menu głównego.	

*Po dokonaniu wyboru języka monitor Tango M2 należy wyłączyć i włączyć ponownie, aby wybór języka był skuteczny.

Measurement Setup (konfiguracja pomiarów)

Opcje menu		**Opcje (Domyślne)**
Tryb pomiaru	Wybierz rodzaj odczytu pomiaru ciśnienia krwi, jaki ma być wykonany: BP (CTK) – ciśnienie skurczowe i rozkurczowe / SYS – tylko skurczowe* (nie dostępne w trybie OSC MODE)	BP / SYS
Interwał	Wybierz wyzwalanie zewnętrzne/ręczne lub odstęp czasowy dla pomiarów automatycznych: Odstępy czasowe podawane są w min:sek	EXT/MAN (ZEW/RĘCZ.) (domyślny) 1:00 01:30 02:00 02:30 03:00 04:00 05:00 10:00 20:00
Napełnianie początkowe	Ustaw początkowe ciśnienie napełniania dla mankietu w zakresie od 120 do 280 mmHg w odstępach co 10 mmHg.	180 mmHg
Maksymalne napełnienie	Ustaw maksymalne ciśnienie napełniania dla mankietu w zakresie od 120 do 280 mmHg w odstępach co 10 mmHg.	280 mmHg
Tempo opróżniania mankietu	Wybierz tempo opróżniania danego mankietu. AUTO = około 4 mmHg/uderzenie serca) Jeżeli częstość pracy serca wynosi ponad 100 ud./min., monitor może opróżniać mankiet w tempie większym od wybranego.	AUTO (domyślnie) 3 mmHg/s 4 mmHg/s 5 mmHg/s 6 mmHg/s 7 mmHg/s 8 mmHg/s
Biper	Wybierz, czy monitor ma wydawać sygnał dźwiękowy podczas pomiaru ciśnienia krwi:	Start Koniec (domyślnie) Obydwa Nigdy
Klawisz trybu Stat	Wybierz rodzaj odczytu pomiaru ciśnienia krwi, jaki ma być wykonany podczas trybu STAT: BP (CTK) – ciśnienie skurczowe i rozkurczowe / SYS – tylko skurczowe (nie dostępne w trybie OSC MODE)	BP (CTK) (domyślnie) / SYS
Exit (Wyjście)	Wybierz, aby powrócić do Menu głównego.	

*** OSTRZEŻENIE:** *Tryb pomiaru SYS służy wyłącznie do celów badania. Odczytów wykonanych podczas trybu SYS nie można wykorzystywać do podejmowania decyzji diagnostycznych.*

Widok

Opcje menu		**Opcje (Domyślne)**
Wyświetlacz główny	Wybierz widok, który ma być wyświetlaczem głównym.	Pomiar (domyślny) / Graficzny
Wyświetlacz krzywych	Wybierz sygnał wyświetlany w polu wyświetlacza krzywej: W przypadku wyboru "EKG" sygnał będzie wyświetlany przez 60 sekund, następnie wyświetlacz powróci do wyświetlania tonów Korotkowa.	Ton K / EKG
Wyświetlacz wykresu	Wybierz wartość wyświetlaną w trybie graficznym pod wynikiem pomiaru ciśnienia krwi (CTK):	HR (Częstość pracy serca) (domyślnie) / DP (Ciśnienie rozkurczowe)
Skasuj CTK po upływie	Wybierz czas opóźnienia przed skasowaniem wyniku pomiaru CTK z wyświetlacza: # = minut	Nigdy 1 2 3 5 [minut (domyślnie)] 10
Zmniejsz rozmiar CTK po upływie	Wybierz czas opóźnienia przed wyświetleniem wyniku pomiaru CTK z mniejszą czcionką: # = minut	Nigdy 1 [minuta (domyślnie)] 2 3 5 10
Nowy pacjent	Wybierz odpowiedź monitora, gdy sygnał EKG zanika na 1 minutę: Wybór “Auto” powoduje automatyczny reset w sytuacji, gdy sygnał EKG zanika na 1 minutę. Wybór "Prompt" powoduje, że monitor wyświetla komunikat "New Patient?" (Nowy pacjent?) i żąda potwierdzenia przed resetem.	Auto / Prompt (domyślnie)
Jednostki ciśnienia krwi (BP) (CTK)	Wybierz jednostki miary odczytów ciśnienia krwi:	mmHg (domyślnie) / kPa
Exit (Wyjście)	Wybierz, aby powrócić do Menu głównego.	

Alarmy

Opcje menu		Opcje (Domyślne)
SYS High (Skurczowe wysokie)	Wybierz wartość progową ciśnienia skurczowego, która wyzwoli alarm. Możliwości wyboru: 1) "OFF" (WYŁ.), 2) dla ciśnienia skurczowego w trybie DKA od 50 do 270 mmHg lub 3) dla ciśnienia skurczowego w trybie OSC od 50 do 260 mmHg, do ustawienia alarmu w odstępach co 10 mmHg.	OFF (Wył.) (domyślnie)
SYS Low (Skurczowe niskie)	Wybierz próg niskiego ciśnienia skurczowego, aby uruchomić alarm. Możliwości wyboru: “OFF” (WYŁ.) lub ciśnienie skurczowe od 40 do 110 mmHg, do ustawienia alarmu w odstępach co 10 mmHg.	OFF (Wył.) (domyślnie)
SYS Drop (Spadek skurczowego)	Wybierz spadek ciśnienia skurczowego w stosunku do poprzedniego pomiaru, który wyzwoli alarm. Możliwości wyboru: “OFF” (Wył.) lub spadek od 10 do 100 mmHg, do ustawienia alarmu w odstępach co 5 mmHg. Ten alarm resetuje się po wprowadzeniu nowego pacjenta.	OFF (Wył.) (domyślnie)
DIA High (Rozkurczowe wysokie)	Wybierz wartość progową wysokiego ciśnienia rozkurczowego, która wyzwoli alarm. Możliwości wyboru: “OFF” (Wył.) lub ciśnienie rozkurczowe od 20 do 160 mmHg, do ustawienia alarmu w odstępach co 10 mmHg.	OFF (Wył.) (domyślnie)
DIA Low (Rozkurczowe niskie)	Wybierz próg niskiego ciśnienia rozkurczowego, aby uruchomić alarm. Możliwości wyboru: “OFF” (WYŁ.) lub ciśnienie rozkurczowe od 20 do 90 mmHg, do ustawienia alarmu w odstępach co 10 mmHg.	OFF (Wył.) (domyślnie)
HR High (Częstość pracy serca wysoka)	Wybierz wartość progową wysokiej częstości pracy serca, która wyzwoli alarm. Możliwości wyboru: “OFF”(Wył.) lub częstość pracy serca od 40 do 200 uderzeń na minutę, do ustawienia alarmu w odstępach co 10 ud./min.	OFF (Wył.) (domyślnie)
Exit (Wyjście)	Wybierz, aby powrócić do Menu głównego.	

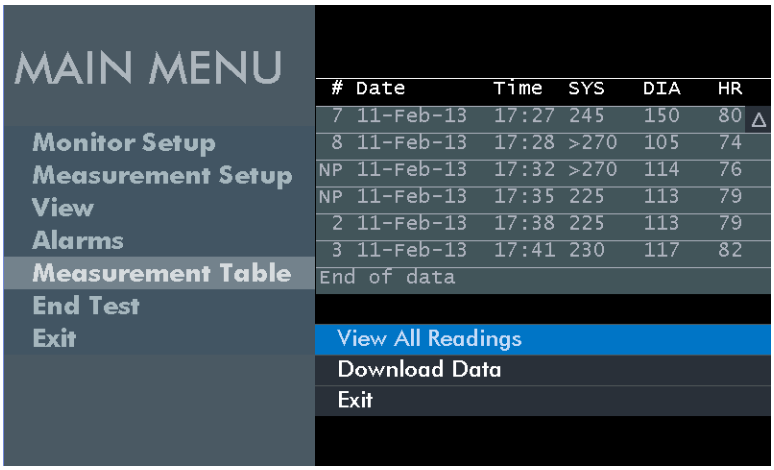
Measurement Table (tabela pomiarów)

Opcje menu		Opcje (Domyślne)
W tabeli wyświetlane są dane pochodzące z 6 najnowszych pomiarów: # (patrz: uwaga poniżej) Date (Data) Time (Czas) Odczyty pomiarów skurczowego i rozkurczowego ciśnienia tętniczego krwi (CTK) Częstość pracy serca Średnie ciśnienie tętnicze Sygnały informacyjne (o ile występują) Tabela pomiarów mieści maksymalnie 300 pomiarów. Do przewijania danych należy użyć klawiszy STRZAŁEK.		

Opcje menu		Opcje (Domyślne)
Pole“#” jest kolejnym numerem pomiaru, (dla każdego pierwszego pomiaru CTK dla nowego pacjenta pojawi się oznaczenie “NP”).		
View Full Table (Pokaż całą tabelę)	Wybierz, aby przeglądać tabelę pomiarów w trybie pełnoekranowym. Naciśnij SELECT, aby powrócić do Menu głównego.	nd.
Pobierz dane	Wybierz, aby pobrać dane na napęd flash USB-A.	nd.
Exit (Wyjście)	Wybierz, aby powrócić do Menu głównego. Pojawi się komunikat “Clear measurement table?” (Wyczyścić tabelę pomiarów?). "Yes" (Tak) powoduje skasowanie danych z tabeli. “No” (Nie) - dane zostaną zachowane.	Tak Nie

Tabela pomiarów mieści maksymalnie 300 indywidualnych pomiarów CTK. Po zebraniu 300 odczytów pomiarów do tabeli najstarsze z nich będą nadpisywane przez nowe pomiary.

Dodatek D zawiera instrukcje, w jaki sposób przenieść dane z tabeli pomiarów na posiadany napęd flash i jak formatować dane w Excelu.



End Test (koniec badania)

Użyj opcji "End Test", aby do skasować odczyty pomiarów z ekranu i przygotować monitor dla nowego pacjenta.

Opcje menu		Opcje (Domyślne)
Pojawi się komunikat “End Test?” (Koniec badania?). Po wybraniu "Yes" monitor skasuje odczyty z ekranu, przygotuje monitor do nowego badania i powróci do menu głównego. Po wybraniu "No" monitor zatrzyma odczyty i ustawienia i powróci do menu głównego.		Yes (Tak) (domyślnie) / No (Nie)

Części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta

Czujnik SpO2 i mankiety do mierzenia ciśnienia krwi są częściami wchodzącymi w kontakt z ciałem pacjent typu BF. Odprowadzenia EKG i mankiety do mierzenia ciśnienia krwi są również częściami odpornymi na defibrylację.

4. Stosowanie Tango M2 podczas próby wysiłkowej

Aby użyć monitora Tango M2 podłączonego do systemu obciążeniowego wykonaj następujące czynności:

1. Zmierz ramię pacjenta, aby odpowiednio dobrać wielkość mankietu.
2. Załóż mankiet do mierzenia ciśnienia krwi na ramię pacjenta
3. Sprawdź, czy monitor odbiera sygnał EKG
4. Wykonaj pomiar ciśnienia krwi
5. Zakończ badanie / przygotuj system dla następnego pacjenta

Przed użyciem monitora Tango M2 z systemem obciążeniowym użytkownik powinien być zaznajomiony z wykonywaniem pomiarów ciśnienia krwi i prowadzeniem prób wysiłkowych.

Etap 1. Zakładanie mankietu do mierzenia ciśnienia krwi

Użyj mankietu do pomiaru ciśnienia krwi SunTech Orbit-K™ lub jednorazowego zestawu SunTech (zawierającego jednorazowy mankiet do pomiaru ciśnienia oraz podkładkę do mikrofonu). W niniejszej części znajdują się wskazówki prawidłowego doboru rozmiaru oraz zakładania każdego rodzaju mankietu.

UWAGA: Ważne jest zwrócenie uwagi na to, aby mankiet był prawidłowo dopasowany do ramienia pacjenta, oraz aby mikrofon umieszczony został nad tętnicą ramienną (pomiędzy mięśniem dwugłowym a trójgłowym ramienia)! Nieprawidłowy dobór rozmiaru mankietu oraz niewłaściwe umieszczenie mikrofonu mogą być przyczyną nieprawidłowych odczytów lub ich braku oraz niedokładności.

Mankiet Orbit-K™

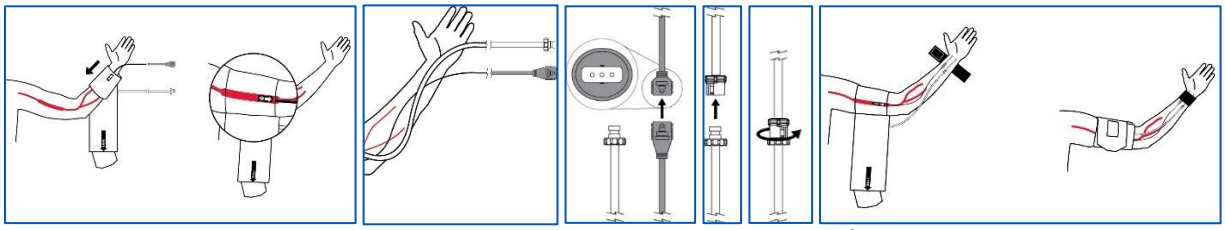
Mankiet Orbit-K dostępny jest w czterech rozmiarach. (Cztery rozmiary - patrz strona nr 48) Sprawdź, czy mankiet ma odpowiedni rozmiar:

1. Złóż szary rękaw w niebieskim mankiecie (paskami "rzepa: na zewnątrz).
2. Owiń mankiet wokół górnej części ramienia pacjenta.
3. Upewnij się, że WSKAŹNIK (na końcu mankietu) znajduje się w obrębie ZAKRESU (oznaczonego wewnątrz mankietu).
4. Jeżeli WSKAŹNIK znajdzie się na zewnątrz ZAKRESU, wybierz inny rozmiar mankietu.

W niniejszej części znajdują się wskazówki prawidłowego doboru rozmiaru oraz zakładania każdego rodzaju mankietu.

a. Zlokalizuj tętnicę ramienną pomiędzy mięśniem dwugłowym a trójgłowym w górnej części ramienia. Preferowane jest lewe ramię.
b. Wsuń mankiet po ramieniu pacjenta ku górze tak, aby strzałka „ARTERY” (Tętnica) skierowana była w stronę nadgarstka.
c. Pod strzałką „ARTERY” znajduje się mikrofon. Upewnij się, że mikrofon znajduje się po wewnętrznej stronie ramienia, bezpośrednio nad tętnicą ramienną pomiędzy mięśniem dwugłowym a trójgłowym. Odstęp pomiędzy brzegiem mankietu a łokciem powinien wynosić od 3 do 5 cm (dwa palce).
d. Włóż 3-pinowy łącznik mikrofonu z mankietu do odpowiadającego mu łącznika kabla pacjenta. Łącznik można wprowadzać w dowolnym położeniu.
e. Podłącz przewód mankietu do odpowiedniego łącznika w przewodzie pacjenta i obróć go.

f. Owiń wokół ramienia, a następnie umocuj mankiet. Do umocowania kabla do nadgarstka pacjenta użyj pasków nadgarstkowych.



UWAGA: Łatwiejsze może być podłączenie przewodu pacjenta do mankietu przed założeniem mankietu pacjentowi.

Mankiet jednorazowy

Jednorazowy zestaw SunTech dla jednego pacjenta (SPU) dostępny jest w pięciu rozmiarach. Każdy zestaw SPU zawiera jeden mankiet jednorazowy i jedną jednorazową podkładkę do mikrofonu. Użyj mikrofonu z mankietu Orbit-K dołączonego do monitora. Można także zamówić mikrofon 12" K-Sound, PN 98-0235-01 . przeznaczonego do stosowania z zestawami SPU firmy SunTech Medical.

Aby wyjąć mikrofon z mankietu Orbit-K należy otworzyć zapięcie "rzep" i delikatnie wyciągnąć mikrofon z rękawa. Przed użyciem wyczyścić mikrofon za pomocą łagodnego środka dezynfekcyjnego do stosowania medycznego (czyszczenie - patrz rozdział 7)

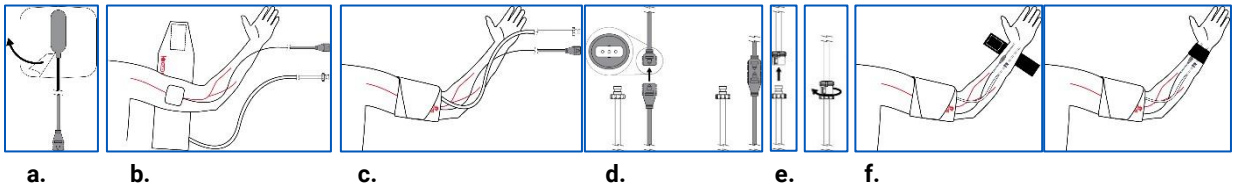
Sprawdź, czy mankiet ma odpowiedni rozmiar:

1. Owiń mankiet wokół górnej części ramienia pacjenta.
2. Upewnij się, że WSKAŹNIK (na końcu mankietu) znajduje się w obrębie ZAKRESU (oznaczonego wewnątrz mankietu).
3. Jeżeli WSKAŹNIK znajdzie się na zewnątrz ZAKRESU, wybierz inny rozmiar mankietu.

OSTRZEŻENIE: *Użycie mankietu o niewłaściwym rozmiarze może prowadzić do błędnych i niemiarodajnych odczytów pomiarów CTK!*

UWAGA: Podkładki samoprzylepne należy wykorzystać przed upływem daty przydatności do użycia podanej przez producenta, w przeciwnym razie należy je wyrzucić.

a. Zlokalizuj tętnicę ramienną pomiędzy mięśniem dwugłowym a trójgłowym. Umieść mikrofon na podkładce. Zdejmij folię ochronną z podkładki mikrofonowej.
b. Umieść mikrofon na ramieniu pacjenta upewniając się, że znajduje się on w środkowej części ramienia, bezpośrednio nad tętnicą ramienną, leżącą pomiędzy mięśniem dwugłowym a trójgłowym ramienia. Odstęp pomiędzy podkładką mikrofonu a łokciem powinien wynosić od 3 do 5 cm (dwa palce).
c. Owiń wokół ramienia, a następnie umocuj mankiet.
d. Włóż 3-pinowy łącznik mikrofonu z mankietu do odpowiadającego mu łącznika kabla pacjenta. Łączniki można wprowadzać w dowolnym położeniu.
e. Podłącz przewód mankietu do odpowiedniego łącznika w przewodzie pacjenta i obróć go.
f. Do umocowania kabla do nadgarstka pacjenta użyj pasków nadgarstkowych.



UWAGA: Łatwiejsze może być podłączenie przewodu pacjenta do mankietu przed założeniem mankietu pacjentowi.

Etap 2. Potwierdź sygnał EKG

Do wykonania pomiaru ciśnienia podczas próby wysiłkowej monitor Tango M2 wymaga sygnału EKG. Monitor odbiera taki sygnał EKG automatycznie z systemu obciążeniowego jak tylko podłączenia EKG pacjenta znajdą się na miejscu.

UWAGA: Monitor Tango M2 może w trybie OSC wykonywać pomiary ciśnienia krwi bez sygnału EKG, przed rozpoczęciem próby wysiłkowej. Podczas wykonywania pomiarów pacjent musi pozostawać bez ruchu! Więcej informacji na ten temat znajduje się w rozdziale Tryb DKA MODE i tryb OSC MODE.

Jeżeli połączenia EKG pacjenta nie są jeszcze gotowe, aby umieścić elektrody i podłączyć przewody odprowadzeń, należy postępować według instrukcji dostarczanej wraz z posiadanym systemem obciążeniowym.

Upewnij się, że na monitorze Tango M2 wyświetlana jest stabilna częstość pracy serca.

Etap 3. Wykonaj pomiar CTK

UWAGA: Monitor Tango M2 musi być ustawiony na pracę w trybie DKA Mode, aby wykonywać pomiary podczas wykonywania wysiłku przez pacjenta.



Po rozpoczęciu próby wysiłkowej system obciążenia wymusza wykonywanie pomiarów ciśnienia krwi przez monitor. Mankiet podczas każdego pomiaru napełnia się automatycznie. Komunikat „RELAX ARM BP in progress” (ROZLUŹNIĆ RAMIĘ, trwa POMIAR CIŚNIENIA) jest wyświetlany do momentu zakończenia pomiaru. Następnie wyświetla się wynik. Można również nacisnąć przycisk START/STOP, aby ręcznie wymusić wykonanie pomiaru ciśnienia krwi przez monitor. Tego samego przycisku należy użyć, aby w razie potrzeby przerwać wykonywanie pomiaru.

Wyświetlanie pomiarów

Wyniki odczytów ciśnienia krwi i iloczynu podwójnego wyświetlane są dużą czcionką niezwłocznie po zakończeniu pomiaru. Po upływie minuty zapis odczytów maleje do mniejszej czcionki. Po pięciu minutach odczyty są resetowane do postaci linii przerywanej. (Czas ten jest ustawieniem domyślnym, które można zmienić za pomocą menu Main Menu > View (Menu główne > Tryb).)

Pomiary w określonych odstępach czasowych

Kontrolowane przez system obciążeniowy

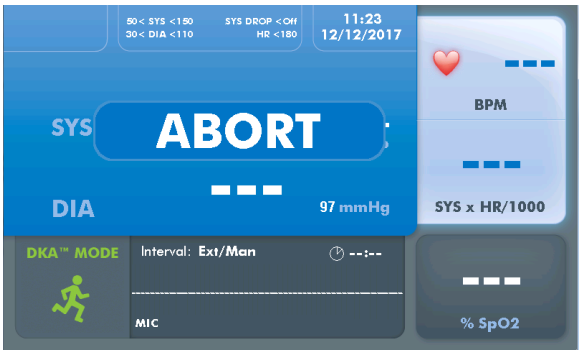
Kiedy monitor Tango M2 podłączony jest do systemu obciążeniowego, to system kontroluje odstępy czasowe pomiędzy pomiarami ciśnienia krwi CTK. Monitor Tango M2 będzie wykonywał pomiary CTK w uprzednio zdefiniowanych odstępach czasowych według protokołu wymuszanego przez system obciążeniowy. W takim przypadku nie trzeba programować odstępów czasowych w monitorze Tango M2.

Nie kontrolowane przez system obciążeniowy

Monitor Tango M2 można skonfigurować tak, aby wykonywał dodatkowe pomiary w odstępach od jednej do 20 minut, wybierając opcję Main Menu > Measurement Setup > Interval (Menu główne > Konfiguracja pomiaru > Odstęp).

Wybrany odstęp czasowy pojawi się na wyświetlaczu. Czasomierz odlicza czas od początku ostatniego pomiaru. Gdy czasomierz odmierzy ustalony odstęp czasowy, wykonany zostanie nowy pomiar ciśnienia krwi.

Monitor, ustawiony na określone odstępy czasowe, w dalszym ciągu reaguje na zewnętrzne polecenia pochodzące z systemu obciążeniowego oraz ręczne polecenia z przycisku START/STOP. Każde polecenie zewnętrzne lub ręczne powoduje restart czasomierza.

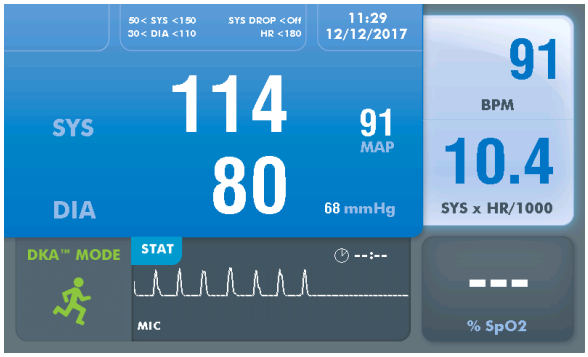


Zatrzymywanie pomiaru

Naciśnij przycisk START/STOP, aby zatrzymać trwający pomiar ciśnienia krwi. Mankiet opróżni się, monitor wyda pojedynczy sygnał dźwiękowy (o ile biper nie został wyłączony) i na krótko na ekranie pojawi się komunikat: “ABORT” (Przerwij). Odczyt pomiaru ciśnienia wyświetli się w postaci przerywanej linii do momentu wykonania kolejnego pomiaru.

Tryb STAT

Nacisnąć przycisk STAT, aby wykonać powtarzane pomiary ciśnienia krwi w sytuacjach nagłych lub w trybie pilnym. Monitor będzie wykonywał pomiary powtarzając je co 10 minut. Mankiet podczas każdego pomiaru napełnia się automatycznie. Na wyświetlaczu pojawia się czerwona ikona STAT, a wynik pomiaru ciśnienia krwi miga tak długo, jak długo monitor pracuje w trybie STAT. Tryb STAT anuluje się, naciskając przycisk START/STOP lub ponownie naciskając przycisk STAT. Tryb STAT będzie anulowany również w sytuacji, gdy monitor otrzyma komunikat STOP z systemu obciążeniowego. Podczas trybu STAT wszystkie przyciski poza STAT i START/STOP są nieaktywne.



Domyślnym ustawieniem dla trybu STAT jest wykonywanie pełnych pomiarów ciśnienia tętniczego krwi obejmujących ciśnienie skurczowe i rozkurczowe co 10 sekund liczonych od końca każdego kolejnego pomiaru. Monitor można skonfigurować tak, aby wykonywał wyłącznie pomiary ciśnienia skurczowego co 2 sekundy, wybierając opcję Main Menu > Measurement Setup > Stat Mode Key (Menu główne > Konfiguracja pomiaru > Przycisk trybu Stat).

Wyniki pełnego pomiaru ciśnienia skurczowego i rozkurczowego pojawiają się na wyświetlaczu po upływie 30 sekund.

Pomiary samego ciśnienia skurczowego pojawiają się po 15 sekundach.

Po 10 minutach, lub po anulowaniu trybu STAT monitor powraca do wyświetlacza głównego.

Tryb DKA™ MODE i tryb OSC MODE

Domyślny tryb monitora Tango M2, tryb DKA™ MODE, do wykonywania pomiarów ciśnienia krwi wykorzystuje technikę osłuchową.

Zastrzeżony algorytm analizy tonów Korotkowa Dimensional K-sound Analysis (DKA™) wykorzystuje wzorzec sygnału EKG oraz tonów Korotkowa do odfiltrowania szumów, czyniąc tryb DKA™ MODE wysoce tolerancyjnym na ruch pacjenta. Tryb DKA™ MODE wymaga, aby monitor otrzymywał sygnał EKG pacjenta.

Dostępny jest również alternatywny tryb oscylometryczny OSC MODE, pozwalający na wykonywanie pomiarów ciśnienia krwi bez konieczności otrzymania sygnału EKG.

UWAGA: Podczas wykonywania pomiarów oscylometrycznych pacjent musi pozostawać bez ruchu!

Naciśnij przycisk DKA/OSC, aby wybrać tryb oscylometryczny OSC MODE. Pojawi się ikona trybu OSC MODE oraz komunikat “NON-EXERCISE MODE / Patient must remain still” (TRYB NIE-WYSIŁKOWY/Pacjent musi pozostawać bez ruchu). Są pewne różnice w zachowaniu monitora pracującego w trybie OSC MODE:

Pomiary CTK

- Pomiary CKT wyświetlane są w postaci pełnego odczytu (skurczowego i rozkurczowego). (Ustawienie "Tylko skurczowe" w trybie OSC MODE jest niedostępne.)

Częstość pracy serca

- Częstość pracy serca nie jest wyświetlana do momentu zakończenia pomiaru ciśnienia krwi.
- Ikona SERCE nie miga.

Ustawienia menu głównego

- Wyświetlacz krzywych jest nieaktywny
- Tryb pomiaru oraz tryb Stat mogą być ustawione jedynie na pełny odczyt CTK.
- Maksymalne tempo napełniania i opróżniania regulowane jest za pomocą ustalonych ustawień standardowych.

Tryb uśpienia monitora

Monitor przechodzi do stanu uśpienia w sytuacji, gdy nie ma łączności z systemem obciążeniowym i braku aktywności monitora przez 30 minut. (To ustawienie domyślne można zresetować, wybierając opcję Main Menu > Monitor Setup > Sleep Mode After (Menu główne > Konfiguracja monitora > Tryb uśpienia po upływie).) Podczas trybu uśpienia monitor wygląda na pusty, ale świeci niebieski wskaźnik LED na górze monitora.

Łączność z systemem obciążeniowym lub naciśnięcie dowolnego przycisku spowoduje "przebudzenie" monitora.

Etap 4. Przygotowanie dla nowego pacjenta

Po zakończeniu próby wysiłkowej należy zdjąć mankiet z ramienia pacjenta. Odłącz mankiet od przewodu pacjenta.

UWAGA: W przypadku używania mankietu Orbit-K należy wyczyścić rękaw mankietu i wnętrze mankietu za pomocą łagodnego środka dezynfekcyjnego do zastosowań medycznych. W przypadku używania zestawu SPU należy wyrzucić mankiet jednorazowy wraz z podkładką do mikrofonu. Wyczyść mikrofon za pomocą łagodnego środka dezynfekcyjnego do zastosowań medycznych i zachowaj do kolejnego użycia (patrz rozdział 7).

Monitor automatycznie zresetuje się dla nowego pacjenta, gdy sygnał EKG zaniknie na ponad minutę (tj. gdy odprowadzenia elektrod EKG zostaną zdjęte z pacjenta). Wszystkie informacje o pacjencie zostaną skasowane.

Monitor Tango M2 można skonfigurować tak, aby zamiast automatycznego resetowania po zaniknięciu sygnału EKG, wyświetlał komunikat “New Patient?” (Nowy pacjent?), wybierając opcję Main Menu > View > New Patient (Menu główne > Tryb > Nowy pacjent).

Można również zresetować monitor dla nowego pacjenta ręcznie, wybierając Main Menu > End Test (Menu główne > Koniec badania).

Wskazówki dotyczące przeprowadzania próby wysiłkowej

Poniżej podano kilka pomocnych wskazówek dotyczących wykonywania pomiaru ciśnienia krwi podczas próby wysiłkowej.

Przećwicz pomiary

Wykonaj kilka pomiarów przed rozpoczęciem wysiłku przez pacjenta.

- Wykonaj jeden lub dwa pomiary ciśnienia krwi w trybie DKA u pacjenta siedzącego lub stojącego bez ruchu. To spowoduje utworzenie podstawowego CTK.

- Podczas wykonywania pomiaru obserwuj ciśnienie mankietu oraz wyświetlane tony Korotkowa. Tony Korotkowa powinny być widoczne tak samo, jak słychać je podczas ręcznego pomiaru ciśnienia krwi za pomocą stetoskopu.

Po uzyskaniu stabilnego odczytu wyjściowego ciśnienia krwi można kontynuować próbę wysiłkową. W przypadku problemów należy zajrzeć do rozdziału Sygnały informacyjne i alarmy niniejszego podręcznika.

Sprawdź, czy ramię pacjenta jest rozluźnione

Poproś pacjenta, aby ograniczył ruchy ramienia z mankietem podczas wykonywania pomiaru ciśnienia krwi. Dopuszczalne jest łagodne kołysanie ramieniem. Zginanie w łokciu już nie.

Należy unikać zginania mięśni ramienia z mankietem.

Jeżeli pacjent podpiera się, trzymając poręcz bieżni, sprawdź, czy może on oprzeć rękę kończyny z mankietem o poręcz dłonią zwróconą ku górze. Inna możliwość to polecić pacjentowi podczas pomiaru opuścić ramię z mankietem wzdłuż ciała. Jeżeli pacjent potrzebuje podpory, trzymając poręcze, poproś, aby trzymał poręcz tak lekko, jak to możliwe. Silny uchwyt poręczy wzmaga szum słyszany przez mikrofon, spowodowany napinaniem mięśni w ramieniu pacjenta.

Dokładniejsze monitorowanie ciśnienia krwi

Jeżeli stan pacjenta destabilizuje się i należy go ściśle obserwować, można ustawić monitor na tryb STAT, naciskając przycisk STAT.

Tryb STAT anuluje się, naciskając przycisk START/STOP lub ponownie naciskając przycisk STAT.

Obserwuj sygnały informacyjne i alarmy

Pełen opis sygnałów informacyjnych i alarmów urządzenia Tango M2 znajduje się w rozdziale Sygnały informacyjne i Alarmy niniejszego podręcznika.

5. Stosowanie Tango M2 bez próby wysiłkowej

Aby używać monitor Tango M2 z opcją wbudowanego EKG gdy nie jest on podłączony do systemu obciążeniowego należy wykonać następujące czynności:

1. Zmierz ramię pacjenta, aby odpowiednio dobrać wielkość mankietu.
2. Załóż mankiet do mierzenia ciśnienia krwi na ramię pacjenta
3. Wykonaj podłączenie EKG pacjenta.
4. Wykonaj pomiar ciśnienia krwi
5. Zakończ badanie / przygotuj system dla następnego pacjenta

Przed użyciem monitora Tango M2 użytkownik powinien być zaznajomiony z wykonywaniem pomiarów ciśnienia krwi.

Etap 1. Zakładanie mankietu do mierzenia ciśnienia krwi

Użyj mankietu do pomiaru ciśnienia krwi SunTech Orbit-K™ lub jednorazowego zestawu SunTech (zawierającego jednorazowy mankiet do pomiaru ciśnienia oraz podkładkę do mikrofonu).

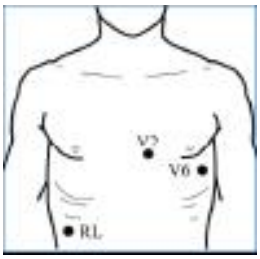
UWAGA: Ważne jest zwrócenie uwagi na to, aby mankiet był prawidłowo dopasowany do ramienia pacjenta, oraz aby mikrofon umieszczony został nad tętnicą ramienną, pomiędzy mięśniem dwugłowym a trójgłowym po wewnętrznej stronie ramienia.

Zobacz etap 1. Rozdział Zakładanie mankietu do mierzenia ciśnienia krwi w poprzednim rozdziale niniejszej instrukcji zawiera wskazówki dotyczące prawidłowego doboru rozmiaru mankietu i zakładanie dowolnego rodzaju mankietu.

Etap 2. Podłączanie EKG pacjenta

Przygotuj i podłącz elektrody w trzech miejscach: RL, V2 oraz V6.

- Każdą elektrodę umieść w miejscu ponad kośćmi, nie nad masywnymi mięśniami.
- Przygotuj skórę pod każdą elektrodę usuwając nadmierne owłosienie. Starannie oczyść skórę alkoholem,
- Najlepsze rezultaty osiąga się, gdy oporność skóry mierzona omomierzem nie przekracza 5 kiloomów.



Podłącz przewód EKG do elektrod:

- Zielone odprowadzenie do RL
- Żółte odprowadzenie do V2
- Fioletowe odprowadzenie do V6

Upewnij się, że na monitorze Tango M2 wyświetlana jest stabilna częstość pracy serca.

Etap 3. Wykonaj pomiar ciśnienia krwi

Naciśnij przycisk START/STOP, aby ręcznie wymusić wykonanie pomiaru ciśnienia krwi przez monitor. Rozdział Wykonaj pomiar ciśnienia krwi niniejszej instrukcji zawiera informacje na temat innych funkcji monitora Tango M2:

- Pomiary w określonych odstępach czasowych
- Zatrzymywanie pomiaru
- Tryb STAT
- Tryb DKA™ MODE i tryb OSC MODE
- Tryb uśpienia monitora

Etap 4. Przygotowanie dla nowego pacjenta

Po zakończeniu wykonywania pomiarów ciśnienia krwi zdejmij mankiet i elektrody EKG z pacjenta. Odłącz mankiet od przewodu pacjenta.

UWAGA: W przypadku używania mankietu Orbit-K należy wyczyścić rękaw mankietu i wnętrze mankietu za pomocą łagodnego środka dezynfekcyjnego do zastosowań medycznych. W przypadku używania zestawu SPU należy wyrzucić mankiet jednorazowy wraz z podkładką do mikrofonu. Wyczyść mikrofon za pomocą łagodnego środka dezynfekcyjnego do zastosowań medycznych i zachowaj do kolejnego użycia.

Zobacz etap 4. Rozdział Przygotowanie dla nowego pacjenta zawiera informacje dotyczące resetowania monitora.

6. Korzystanie z opcji Tango M2

Pulsoksymetria (SpO2)

Opcjonalny czujnik SpO2 umożliwia przeprowadzenie pomiaru wysycenia krwi tętniczej tlenem i wyświetlenie wyniku na monitorze Tango M2. Jeżeli posiadany egzemplarz Tango M2 nie ma czujnika SpO2 (PN #98-0233-01), można zamówić go u lokalnego przedstawiciela firmy SunTech Medical (patrz strona 69).

Podłącz przewód czujnika SpO2 do złącza SpO2 z tyłu monitora.

UWAGA: Nie należy używać czujnika SpO2 na tej samej kończynie, na której jest mankiet do mierzenia ciśnienia. Odczyt SpO2 może ulec pogorszeniu, może być niemożliwy do uzyskania lub niedokładny.

UWAGA: Jeśli położenie czujnika jest nieprawidłowe, promień świetlny może przechodzić poza tkanką; w takim przypadku wynik pomiaru może być błędny. Prawidłowe położenie czujnika ma zasadnicze znaczenie dla dokładności pomiarów.

a. Włóż palec (najlepiej wskazujący, środkowy lub serdeczny) do czujnika SpO2 do momentu, gdy koniec palca sięgnie końca czujnika. Nie używać kciuka.
b. Paznokieć powinien być skierowany w stronę górnej części czujnika. Upewnij się, że długie paznokcie nie przeszkadzają w prawidłowym ułożeniu czujnika.

UWAGA: Niektóre kolory lakierów do paznokci (szczególnie ciemne odcienie) lub sztuczne paznokcie mogą zmniejszać przenikanie światła i wpływać na dokładność odczytu pulsoksymetrii. Przed zastosowaniem czujnika SpO2 należy usunąć wszelkie lakiery do paznokci lub sztuczne paznokcie.

⚠ ***PRZESTROGA**: Sprawdź miejsce założenia czujnika, aby upewnić się, że jest on prawidłowo umiejscowiony i czy skóra jest nienaruszona. Wrażliwość pacjenta na czujnik może być indywidualnie zmienna w zależności od stanu ogólnego pacjenta lub miejscowego stanu skóry. Należy to często kontrolować. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać stosowanie i skontaktować się z firmą SunTech Medical.*

c. Aby umocować przewód czujnika podczas próby wysiłkowej naklej przylepiec wokół podstawy palców. Przylepiec mocujący kabel nie powinien upośledzać przepływu krwi.

UWAGA: Wrażliwość skóry pacjenta na przylepiec może być różna ze względu na stan skóry. Jeśli wystąpi reakcja uczuleniowa na przylepce, nie należy mocować czujnika plastrem.

Odczyt SpO2 wyświetlany jest po kilku sekundach. Dane pomiaru SpO2 aktualizowane są co 1/3 sekundy, a wartość wyświetlana aktualizuje się co 1 sekundę. Do wyświetlenia wykorzystywana jest uśredniona wartość SpO2 z 4 uderzeń. Każda chwilowa utrata sygnału ma wpływ na dokładność odczytu ze względu na to uśrednianie.

Z funkcją SpO2 nie ma powiązanych alarmów. Odczyt SpO2 nie będzie wyświetlany z następujących powodów: słaby sygnał lub jego utrata albo przerwany obwód z powodu uszkodzenia przewodu. Monitor Tango M2 wyłączy się w przypadku zwarcia do momentu usunięcia usterki. W przypadku uszkodzenia przewodu należy odłączyć przewód SpO2 od monitora Tango M2 i wznowić zwykłe użytkowanie monitora. Skontaktuj się z Działem obsługi Klienta w sprawie pomocy przy uszkodzonym przewodzie SpO2.

Zestaw słuchawkowy

Słuchawki umożliwiają odsłuch tonów Korotkowa wychwytywanych przez mikrofon znajdujący się w mankiecie. Dźwięki te podobne są do wysłuchiwanych podczas ręcznego pomiaru CTK.

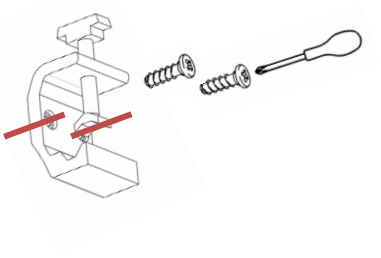
Włącz wtyczkę jack do portu z boku monitora.

UWAGA: Słuchawek należy używać wyłącznie jako narzędzia służącego do oceny/referencyjnego, nie są one narzędziem diagnostycznym.

Stojak/Zacisk na poręcz ze śrubami

Stojak / zacisk na poręcz umożliwia przymocowanie systemu Tango M2 do krawędzi stabilnej powierzchni. Do przymocowanie stojaka / zacisku na poręcz potrzebny będzie wkrętak krzyżakowy. Dokręca się nim dostarczone wkręty w tylnej części urządzenia w położeniu poziomym lub pionowym.





7. Dbałość o system Tango M2

Czyszczenie

Monitor

PRZESTROGA: *Monitor Tango M2 nie nadaje się do sterylizacji. Nie należy zanurzać monitora w żadnych cieczach ani podejmować prób czyszczenia płynnymi detergentami, środkami czyszczącymi czy rozpuszczalnikami.*

Zwilż miękką ściereczkę roztworem łagodnego środka dezynfekcyjnego i przetrzyj monitor, usuwając z jego powierzchni kurz i zabrudzenia.

Mankiet Orbit-K

UWAGA: Mankiet Orbit-K i przewód pacjenta powinny być wyczyszczone na zakończenie każdej próby wysiłkowej.

Okresowo wyjmuj worek mankietu oraz mikrofon do wyczyszczenia. Zwilż miękką ściereczkę roztworem łagodnego środka dezynfekcyjnego i przetrzyj worek i mikrofon, pozostaw do wyschnięcia. Wyczyść rękaw mankietu i wnętrze mankietu za pomocą łagodnego środka dezynfekcyjnego do zastosowań medycznych. Zaleca się, aby po intensywnej eksploatacji wyprać tekstylny pokrowiec mankietu Orbit-K w pralce, w chłodnej wodzie z dodatkiem łagodnego środka dezynfekcyjnego. Suszyć wyłącznie w stanie rozłożonym. Suszenie w suszarce może spowodować uszkodzenie tkaniny pokrowca mankietu Orbit-K.

Worek należy włożyć z powrotem do rękawa mankietu tak, aby cześć z wężykami znalazła się na zewnątrz rękawa. Należy zwrócić uwagę, że złącze węży pneumatycznych podczas stosowania mankietu Orbit-K powinno być skierowane w dół, w stronę nadgarstka, bez względu na to, czy używamy prawego czy lewego ramienia.

PRZESTROGA: Nie wolno prać worka ani mikrofonu w pralce.

Przewód pacjenta i przewód EKG

PRZESTROGA: Nie wolno zanurzać przewodów ani złączy w cieczach.

Aby je wyczyścić, należy użyć miękkiej ściereczki, aby zastosować mieszaninę łagodnego mydła z wodą. Usuń wszelkie zabrudzenia i wysusz.

Do dezynfekcji należy używać środków dezynfekcyjnych zatwierdzonych przez szpital, takich jak: 1:10 wybielacz chlorkowy, środek dezynfekcyjny Lysol®, 2% roztwór aldehydu glutarowego lub Wescodyne®.

UWAGA: W celu kontrolowania zakażenia należy postępować zgodnie z protokołem ustalonym w danej placówce. [W celu czyszczenia stosować protokół ustalony w danej placówce.]

Czujniki SpO2.

PRZESTROGA: Nie wolno zanurzać czujników ani klipsów w cieczach. Nie wylewać ani nie rozpylać żadnych cieczy na czujnik. Środki alkaliczne lub środki czyszczące z materiałem ściernym spowodują trwałe uszkodzenia. Obudowy czujnika SpO2 (klipsa) nie wolno otwierać szerzej, niż 45°. W przeciwnym razie obudowa ulegnie uszkodzeniu.

Czujnik należy czyścić miękką ściereczką zwilżoną roztworem łagodnego środka dezynfekcyjnego do zastosowań medycznych lub alkoholem izopropylowym. Usunąć wszelkie pozostałości przylepca, jeżeli był przyklejany podczas badania. Pozostawić czujnik do dokładnego wyschnięcia przed ponownym użyciem.

Konserwacja zapobiegawcza:

Autotest systemu

Monitor Tango M2 podczas zwykłego działania wykonuje liczne kontrole systemu oraz oprogramowania. W przypadku, gdy Tango M2 wykryje problem, wyświetla kod błędu wraz z komunikatem polecającym skontaktowanie się z Działem obsługi klienta firmy SunTech.

OSTRZEŻENIE: *NIE WOLNO UŻYWAĆ monitora, jeśli wyświetla wartość ciśnienia wyższą, niż zero bez podłączonego mankietu.*

Części zamienne

W regularnych odstępach czasu należy kontrolować monitor, mankiet, czujnik SpO2, przewody oraz węże pod kątem pęknięć, przetarć lub zagięć. Każdą uszkodzoną część należy wymienić niezwłocznie. Patrz: lista akcesoriów i części zamiennych w niniejszej instrukcji (str. nr 48). Z urządzeniem Tango M2 należy używać wyłącznie zatwierdzonych akcesoriów. Stosowanie akcesoriów niezatwierdzonych może powodować niedokładności odczytów.

PRZESTROGA: *Monitor nie zawiera żadnych części, które mogą być naprawiane przez użytkownika i powinien być otwierany jedynie przez upoważnionego przedstawiciela serwisu. NIE WOLNO zdejmować pokryw ani łamać plomby gwarancyjnej, gdyż spowoduje to unieważnienie gwarancji producenta.*

Mankiet Orbit-K

Zaleca się coroczną wymianę mankietów Orbit-K, mikrofonów i przewodów pacjenta w celu utrzymania dokładności pomiaru.

Jeżeli mankiet nie wymaga wymiany, można wymienić tylko mikrofon. Aby wyjąć mikrofon z mankietu należy otworzyć zapięcie "rzep" i delikatnie wyciągnąć mikrofon z rękawa.

Czujnik SpO2

Czujnik SpO2 wymienia się odłączając go od monitora i zastępując nowym czujnikiem Nonin SpO2.

Kalibracja rutynowa

Kalibrację monitora Tango M2 należy kontrolować co roku, aby sprawdzić dokładność przetworników ciśnienia i wskaźników.

PRZESTROGA: *Kalibracja powinna być wykonana przez technika biomedycznego lub inną osobę, obeznaną z monitorem Tango M2.*

W celu otrzymania instrukcji dotyczących dostępu do funkcji "Verify Calibration" (Kontrola kalibracji) należy skontaktować się z firmą SunTech Medical. Instrukcje te dostępne są również w instrukcji serwisowej monitora Tango M2 (SunTech część 80-0056-00).

Dla klientów w obu Amerykach:

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

Dla klientów w Europie, Bliskim Wschodzie, w Afryce, Azji i regionie Oceanu Spokojnego:

EC REP

SunTech Medical, Ltd.
Service Department
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
Wielka Brytania
Tel.: 44 (0) 1865.884.234
Faks: 44 (0) 1865.884.235

Wymagane wyposażenie:

- Wykalibrowane sfigmomanometry elektroniczne lub równoważne.
- Mankiet o pojemności 500 ml lub mankiet Orbit-K Adult Plus owinięty wokół przedmiotu odpornego na pęknięcie lub zmiażdżenie (nie szkło),
- Ręczna pompka "gruszka" z zaworem spustowym.
- Przewody, trójniki i różne łączniki. Można również zamówić zestaw trójników T-Tube Kit (SunTech Part 98-0030-00).

Procedura:

Kiedy dostępna jest funkcja "Verify Calibration" (Kontrola kalibracji) monitor zamyka swoje zawory spustowe i wyświetla ciśnienie wywarte w złączu przewodu pacjenta.

Skontroluj kalibrację monitora Tango M2 za pomocą ręcznego napełnienia mankietu i porównania odczytu ze sfigmomanometru z wynikiem odczytu ciśnienia na wyświetlaczu monitora. Odchylenie wyświetlanego wyniku odczytu powinno nie przekraczać ±2mmHg wartości ciśnienia na sfigmomanometrze rtęciowym w zakresie ciśnień od 0 do 300 mmHg. Jeżeli tak nie jest, należy skontaktować się z firmą SunTech Medical w sprawie kalibracji.

Po potwierdzeniu wykalibrowania naciśnij przycisk SELECT, aby opuścić ekran kalibracji.

Aktualizacja oprogramowania

Gdy dostępna jest aktualizacja oprogramowania monitora Tango M2, można bez trudu aktualizować posiadany monitor wykorzystując port USB-A.

Aktualizacje oprogramowania powinny być instalowane wyłącznie przez przeszkolonego technika obeznanego z obsługą monitora Tango M2. W razie potrzeby należy zwrócić się o pomoc do Działu Obsługi Klienta firmy SunTech Medical.

Pobierz aktualizację oprogramowania ze strony internetowej firmy SunTech Medical (www.SunTechMed.com) na napęd flash USB-A.

Włóż napęd flash USB-A do portu USB-A z tyłu monitora.

Wybierz Main Menu > Monitor Setup > System Info > Software Update (Menu główne > Konfiguracja monitora > Informacje o systemie > Aktualizacja oprogramowania).

Aby wykonać aktualizacje, postępuj zgodnie z poleceniami wyświetlanymi na ekranie.

Komunikat	Znaczenie	Działanie
Aktualizacja oprogramowania w toku	Aktualizacja jest przetwarzana	
Aktualizacja oprogramowania zakończona	Zainstalowano nowe oprogramowanie	Jeżeli komunikat zawiera polecenie "Tango M2 will now reboot" (Tango M2 uruchomi się ponownie) wybierz "OK", aby zakończyć proces aktualizacji.
Nie znaleziono napędu flash	Tango M2 nie wykrywa napędu flash	Odczekaj chwilę i wybierz "Retry" (Ponów próbę). Jeżeli napęd flash nie jest wykrywany w dalszym ciągu, wyjmij go i włóż ponownie. Odczekaj kilka chwil, aby monitor Tango M2 rozpoznał napęd.
Oprogramowanie jest takie samo lub starsze od obecnie zainstalowanego.	Aktualizacja nie będzie wykonana	Wybierz "Close" (Zamknij)

Postępowanie po zakończeniu cyklu eksploatacyjnego

Nie należy wyrzucać tego produktu jako niesortowany odpad komunalny. Produkt należy przygotować do ponownego użycia lub do osobnej zbiórki według wymogów dyrektywy 2012/19/EU Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

Urządzenie SunTech Tango M2 zawiera akumulator litowo-jonowy, oraz płytkę z obwodem drukowanym (PC) zawierające materiały, które mogą być szkodliwe dla zdrowia człowieka. Akumulatora nie można łatwo wyjąć, dlatego też urządzenie Tango M2 należy utylizować w przyjazny dla środowiska sposób lub zwrócić do firmy SunTech Medical. Można otrzymać opłaconą etykietę zwrotną. Więcej informacji o naszej polityce środowiskowej znaleźć można na stronie internetowej http://www.suntechmed.com/about-suntech/environmental-policy.
Nie wolno utylizować akumulatora w ogniu, gdyż może on eksplodować. Nie wolno dopuścić do zwarcia biegunów akumulatora, gdyż może to spowodować oparzenia.

Utylizacja mankietów

Zużytych mankietów nie należy zwracać. Używane mankiety do mierzenia ciśnienia krwi mogą być zanieczyszczonym odpadem medycznym i należy z nimi postępować zgodnie z lokalnymi przepisami. Mankiet Orbit-K zawiera zestaw mikrofonu/przewodu, który należy wyjąć i utylizować osobno, jak określono w dyrektywie WEEE.

8. Akcesoria & Części zamienne

Należy zwrócić się do firmy SunTech Medical w celu zakupu następujących elementów. Dodatkowe instrukcje dotyczące następujących elementów znajdują się na stronie SunTechMed.com/library.

Opis	Numer części	Szczegóły
Mankiety Orbit-K™ i mikrofon K-Sound: Pakiety Orbit-K zawierają mikrofon K-Sound (P/N 98-0235-00).		
Mały dorosły	98-0062-21	18 – 27 cm
Dorosły	98-0062-22	25 – 35 cm
Dorosły Plus	98-0062-25	27 – 40 cm
Duży dorosły	98-0062-23	32 – 44 cm
18-calowy mikrofon K-Sound	98-0235-00	
Zestawy do użytku dla jednego pacjenta (SPU): Zestawy SPU pakowane są po 20 zestawów w pudełku (mikrofon nie dołączony).		
Zestaw SPU Mały dorosły	98-0700-01	17 - 25 cm
Zestaw SPU Dorosły	98-0700-02	23 - 33 cm
Zestaw SPU Dorosły długi	98-0700-03	23 - 33 cm
Zestaw SPU Duży dorosły	98-0700-04	31 - 40 cm
Zestaw SPU Duży dorosły długi	98-0700-05	31 - 40 cm
12-calowy mikrofon K-Sound	98-0235-01	

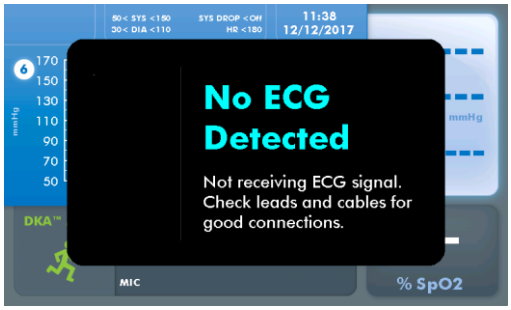
Opis	Numer części	Szczegóły
Kable i akcesoria Tango M2		
Zasilacz	19-0012-01	Zasilacz nie jest wyposażony w przewód zasilający. Wybrać żądany przewód zasilający z następujących opcji:

Przewód zasilający USA/Kanada	91-0003-00	
Przewód zasilający Wlk. Bryt.	91-0003-06	
Przewód zasilający UE	91-0003-05	
Przewód zasilający Australia/Nowa Zelandia	91-0003-07	
Przewód zasilający Chiny	91-0003-08	
Przewód zasilający Włochy	91-0003-09	
Przewód zasilający Szwajcaria/Liechtenstein	91-0003-10	
Przewód zasilający Indie/Afryka Południowa	91-0003-11	
Przewód zasilający Izrael	91-0003-12	
Przewód EKG pacjenta	91-0004-00	Tylko dla monitora Tango M2 z wbudowanym EKG
Przewód pacjenta, 15 stóp	91-0127-01	
Zestaw Xpod® SpO2, z klipsem na palec dla dorosłych	98-0233-01	Zawiera Xpod® i czujnik z klipsem na palec dla dorosłych
Pulsoksymetr Xpod®	91-0125-01	
Klips na palec dla dorosłych Purelight®	52-0003-00	Sam czujnik
Stojak/Zacisk na poręcz ze śrubami	36-0001-01	Umożliwia zamontowanie urządzenia Tango M2 na stojaku
Pasek na nadgarstek	98-0003-00	
Zestaw trójników	98-0030-00	Do testu kalibracji
Słuchawki	51-0000-00	
Przedłużacz przewodu do słuchawek	91-0076-00	
Stojak Deluxe Mobile	46-0040-00	Do stosowania z urządzeniem Tango M2 wymaga klamry mocującej Mobile Stand
Klamra mocująca dla stojaka Deluxe Mobile	46-0040-02	
Zestaw do konserwacji zapobiegawczej	99-0027-39	Zawiera 1 mankiet Adult Plus (dla dorosłych plus) z mikrofonem, 1 mankiet Adult Large (dla dorosłych duży) oraz 1 przewód padjenta Tango M2
Dokumentacja i rozszerzone gwarancje		
Podręcznik użytkownika na płycie CD	27-0135-A1	
Podręcznik serwisowy	80-0056-00	
Dodatkowa roczna gwarancja	83-0018-00	Rozszerzona gwarancja (1 rok)
Trzyletnia rozszerzona gwarancja	83-0019-00	Rozszerzona gwarancja (3-letnia, zakupiona jednoczasowo)

Dodatek B zawiera listę przewodów dostępnych w firmie SunTech Medical służących do podłączania monitora Tango M2 do różnych systemów obciążeniowych

9. Sygnały informacyjne i alarmy

Sygnały informacyjne



Jeżeli urządzenie Tango M2 ma problem z wykonaniem pomiaru ciśnienia krwi, wyemitowany zostanie alarm akustyczny w postaci trzech dźwięków, a na ekranie monitora pojawi się sygnał informacyjny. Wykonaj czynności zalecane na monitorze lub sugerowane w tabeli poniżej:

UWAGA: Jeżeli odczyt ciśnienia krwi jest rezultatem pomiaru, który wywołał sygnał informacyjny, odczyt ten nie pojawi się w widoku wykresu.

Naciśnij dowolny przycisk, aby skasować sygnał informacyjny.

Sygnały informacyjne zostaną również skasowane po zapoczątkowaniu pomiaru CTK, albo poprzez komunikat zewnętrzny z systemu obciążeniowego albo z zaplanowanego przedziału czasowego.

Sygnał informacyjny	Przyczyna	Rozwiązanie
Wyświetlany w trybie DKA™ MODE lub trybie OSC MODE		
Air Leak (Przeciek powietrza): Sprawdź połączenia przewodów w mankiecie i w monitorze Tango M2.	Monitor zakończy pomiar CTK jeżeli docelowe napełnienie nie zostanie osiągnięte w ciągu 60 sekund.	Upewnij się, że mankiet ani przewód pacjenta nie mają nieszczelności. Upewnij się, że przewód pacjenta jest właściwie podłączony do monitora.
Nadmierne napełnienie mankietu: Sprawdź przewody pacjenta, czy nie mają zagięć. Opuść ramię wzdłuż ciała i rozluźnij je.	Monitor zakończy pomiar CTK jeżeli przewód powietrzny lub mankiet osiągną wygórowanie wysokie ciśnienie. Wartość ciśnienia tętniczego nie jest wyświetlana.	Poleć pacjentowi, aby podczas pomiaru opuścił ramię wzdłuż ciała (unikał nadmiernego zginania w łokciu). Upewnij się, że przewód pacjenta nie jest zaciśnięty ani zablokowany.
Wymagana naprawa w serwisie: Skontaktuj się z firmą SunTech: USA: 1.800.421.8626 EMEA: +44 (0) 1865.884.234 Azja i region Oceanu Spokojnego: +852.2251.1949	Monitor ma awarię systemu.	Skontaktuj się z najbliższym oddziałam serwisu firmy SunTech lub autoryzowanym serwisantem. Monitor należy przesłać do firmy SunTech Medical w celu naprawy.
Opóźnienie pomiaru: Ten pomiar został opóźniony. Następny pomiar będzie wykonany według planu.	Pomiar jest opóźniony.	Następny pomiar CTK będzie wykonany według planu.
Powtórz CTK: Opuść ramię wzdłuż ciała i powtórz pomiar CTK.	Monitor/urządzenie nie może wykonać pomiaru CTK.	Rozpocznij nowy pomiar poprzez system obciążeniowy lub za pomocą przycisku START/STOP na monitorze Tango M2. Poleć pacjentowi, aby podczas pomiaru opuścił ramię wzdłuż ciała (unikał nadmiernego zginania w łokciu).

Blokada przewodu: Upewnij się, że przewód pacjenta nie jest zagięty ani zablokowany.	Przewód powietrzny zablokowany.	Upewnij się, że przewód pacjenta nie jest zagięty ani zablokowany.

Sygnał informacyjny	**Przyczyna**	**Rozwiązanie**
Wyświetlane tylko w trybie DKA™ MODE		
Nadmierne ruchy ramienia	Zbyt silne zakłócenia tonów Korotkowa lub ruchy ramieniem.	Poleć pacjentowi, aby opuścił ramię wzdłuż ciała, zmniejszył zgięcie w łokciu lub rozluźnił mięśnie ramienia.
Sprawdź EKG	Sygnał EKG jest słaby, niestabilny lub niewykrywalny przez ponad 3 s. Wartość ciśnienia tętniczego nie jest wyświetlana.	Ustaw Wyświetlacz krzywych na EKG, aby sprawdzić, czy monitor otrzymuje sygnał EKG: (Main Menu > View > Waveform Display) (Menu główne > Tryb > Wyświetlacz krzywych) Jeżeli sygnał HR / EKG jest obecny: Naciśnij przycisk START/STOP, aby wykonać kolejny pomiar. Jeżeli błąd się powtarza, pacjent może mieć problemy z EKG, które nie pozwalają monitorowi Tango M2 na wykonanie pomiaru CTK w trybie DKA. Jeżeli sygnał EKG jest nieobecny: Upewnij się, że podłączenia elektrod EKG w tylnym panelu są stabilne. Upewnij się, że skóra pacjenta jest prawidłowo przygotowana i że elektrody są umieszczone prawidłowo. Zapoznaj się z Uwagami dotyczącymi interfejsu dla posiadanego systemu obciążeniowego. Upewnij się, że wybrane są ustawienia dla właściwego systemu obciążeniowego. (W przypadku ustawienia “Custom” (Ustawienia użytkownika) upewnij się, że wybrano prawidłowy wyzwalacz EKG.)

Kontrola mikrofonu: Sprawdź położenie mikrofonu i podłączenie przewodu.	Tony Korotkowa słabe, brak lub niewykrywalne. Wartość ciśnienia tętniczego nie jest wyświetlana.	Upewnij się, że mikrofon umieszczony jest na tętnicy ramiennej. Upewnij się, że podłączenia do przewodu pacjenta są stabilne. Upewnij się, że podłączenia przewodu pacjenta w tylnym panelu są stabilne. Sprawdź mikrofon. Jeżeli jest zagięty lub przewód nie jest pewnie podłączony, wymień mikrofon. Przetestuj mikrofon stukając w mankiet, sprawdź sygnał na wyświetlaczu krzywych. Jeśli sygnał jest płaski, wymień mikrofon. Raz do roku wymieniaj mikrofon i mankiet. Zapoznaj się z Uwagami dotyczącymi interfejsu dla posiadanego systemu obciążeniowego. Upewnij się, że wybrane są ustawienia dla właściwego systemu obciążeniowego. (W przypadku ustawienia “Custom” (Ustawienia użytkownika) upewnij się, że wybrano prawidłowy wyzwalacz EKG.)
Nie wykryto sygnału EKG: Brak odbioru sygnału EKG. Sprawdź odprowadzenia i przewody pod kątem połączeń.	Monitor nie odbiera sygnału EKG.	Zapoznaj się z Uwagami dotyczącymi interfejsu dla posiadanego systemu obciążeniowego. Upewnij się, że wybrane są ustawienia dla właściwego systemu obciążeniowego. (W przypadku ustawienia “Custom” (Ustawienia użytkownika) upewnij się, że wybrano prawidłowy wyzwalacz EKG.) W przypadku stosowania opcji wbudowanego EKG upewnij się, że wyzwalacz Custom ECG (Dostosuj EKG) ustawiono na INTERNAL (Wewnętrzny). Upewnij się, że przewody zostały prawidłowo osadzone w złączach i nie wykazują śladów uszkodzeń. Ustaw Wyświetlacz krzywych na EKG, aby sprawdzić, czy monitor otrzymuje sygnał EKG: (Main Menu > View > Waveform Display) (Menu główne > Tryb > Wyświetlacz krzywych)

Zbyt małe napełnianie.	Tony Korotkowa wykryto w zakresie 10 mmHg od docelowego ciśnienia napełnienia mankietu. Brak odczytu CTK.	Wartość ciśnienia tętniczego może nie być dokładna. Sprawdź ustawienia napełniania początkowego i maksymalnego. Poleć pacjentowi, aby podczas pomiaru opuścił ramię wzdłuż ciała i unikał nadmiernego ruchu ramienia i zginania w łokciu. Powtórz pomiar ciśnienia.

Sygnał informacyjny	**Przyczyna**	**Rozwiązanie**
Wyświetlane tylko w trybie OSC MODE		
Nadmierne ruchy ramienia: Jeżeli pacjent wykonuje wysiłek, naciśnij DKA/OSC, aby wejść w tryb EXCERCISE (WYSIŁEK)	Nadmierne ruchy ramienia. Wyświetlenie wartości ciśnienia tętniczego może nie być możliwe.	Ustaw monitor na tryb DKA MODE.
Sprawdź mankiet: Sprawdź, czy mankiet ma odpowiedni rozmiar i jest prawidłowo założony.	Słaby sygnał oscylometryczny lub jego brak.	Upewnij się, że mankiet jest prawidłowo podłączony. Upewnij się, czy mankiet ma odpowiedni rozmiar.
Przekroczono czas pomiaru: Sprawdź mankiet/Przewód powietrzny	Przewód powietrzny zablokowany.	Poleć pacjentowi, aby podczas pomiaru opuścił ramię wzdłuż ciała i unikał nadmiernego ruchu ramienia i zginania w łokciu. Upewnij się, że przewód pacjenta nie jest zaciśnięty ani zablokowany.

Alarmy

Typy alarmów

Urządzenie Tango M2 może ustawić alarmy kliniczne dla różnych parametrów fizjologicznych pacjenta, jak podano w tabeli poniżej.. Tango M2 wykorzystuje dwa rodzaje alarmów wysokiego priorytetu, alarmy Fizjologiczne pacjenta (kliniczne) oraz alarmy Techniczne (ograniczenia sprzętowe). Wszystkie alarmy wskazują na możliwość potencjalnych obrażeń, o ile zostaną zignorowane lub niezrozumiane. Należy upewnić się, że podczas wykonywania procedury dostępny jest odpowiedni sprzęt resuscytacyjny oraz personel.

Alarmy fizjologiczne pacjenta

Jeżeli ustalono wartość progową alarmu, w momencie osiągnięcia wartości progowej podczas pomiaru ciśnienia krwi uruchomiony zostanie alarm akustyczny. W przypadku wystąpienia alarmu fizjologicznego parametr, który wyzwolił ten alarm zostanie wyświetlony na ekranie na czerwono, i rozlegnie się alarm akustyczny. Można ustawić więcej niż jedną wartość progową alarmu. Alarmy te są natychmiastowe, nie ma opóźnienia określenia stanu alarmowego. W tabeli poniżej podano rodzaje dostępnych alarmów fizjologicznych pacjenta. Wartości progowe alarmów ustawia się za pomocą Main Menu > Alarms (Menu główne > Alarmy).

Alarmy fizjologiczne pacjenta	**Zakres alarmu**
Wysokie ciśnienie skurczowe	Konfigurowane przez użytkownika od 130 do 270 mmHg
Spadek ciśnienia skurczowego	Konfigurowane przez użytkownika od 45 do 100 mmHg
Wysokie ciśnienie rozkurczowe	Konfigurowane przez użytkownika od 30 do 160 mmHg
Niskie ciśnienie skurczowe	Konfigurowane przez użytkownika od 40 do 110 mmHg
Niskie ciśnienie rozkurczowe	Konfigurowane przez użytkownika od 20 do 90 mmHg
Wysoka częstość pracy serca	Konfigurowane przez użytkownika od 90 do 200 uderzeń na minutę

Operator urządzenia powinien pozostawać w odległości pozwalającej na widzenie systemu Tango M2, aby był w stanie zobaczyć wizualne wskaźniki alarmów.

W celu sprawdzenia działania sytemu alarmów należy wykonać następujące czynności:

1) Skonfiguruj Tango M2 do odczytów zgodne z instrukcjami w niniejszym podręczniku.

2) Wykonaj bazowy pomiar oscylometryczny u pacjenta.

3) Korzystając z menu Alarm, ustaw alarm SYS High (SKURCZ wys.) na 20-30 mmHg poniżej skurczowego ciśnienia krwi podanego w etapie 2.

4) Wykonaj kolejny pomiar oscylometryczny u pacjenta.

5) Sprawdź, czy w przypadku spełnienia warunków alarmowych rozlega się alarm dźwiękowy i wyświetlane są wskaźniki wizualne.

Alarmy techniczne

Alarmy techniczne wyzwalane są w przypadku, gdy wartości mierzone znajdą się poza zakresem pomiarowym urządzenia. Alarmy te mogą wystąpić jednocześnie z alarmem fizjologicznym. W przypadku wystąpienia stanu alarmu technicznego rozlegnie się alarm dźwiękowy a wartość mierzona, która spowodowała alarm będzie wyświetlana na czerwono. Alarmy te są natychmiastowe, nie ma opóźnienia określenia stanu alarmowego. W trybie graficznym wartości poza zakresem wyświetlane w tabeli będą czerwone. Jeżeli tylko część pełnego odczytu pomiaru CTK wykracza poza zakres, tylko ta składowa paska będzie czerwona (górna = skurczowe, dolna = rozkurczowe).

Potwierdzanie alarmu

Alarmy urządzenia Tango M2 można potwierdzać. Potwierdzenie alarmu wycisza rozbrzmiewający sygnał dźwiękowy. Aby potwierdzić alarm naciśnij przycisk strzałki w górę lub w dół podczas rozbrzmiewania sygnału. Po potwierdzeniu alarmu system Tango M2 wyświetli symbol przekreślonego dzwonka na głównym ekranie.



Ośrodki serwisowe

Dla klientów w obu Amerykach:

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

Dla klientów w Europie, Bliskim Wschodzie, w Afryce, Azji i regionie Oceanu Spokojnego:

EC REP

SunTech Medical, Ltd.
Service Department
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
Wielka Brytania
Tel.: 44 (0) 1865.884.234
Faks: 44 (0) 1865.884.235

10. Najczęściej zadawane pytania

Tango M2 wyświetla sygnał informacyjny. Co to znaczy i co mam zrobić?

Są 2 miejsca, w których znajdziesz więcej informacji o sygnałach informacyjnych:

1. Zajrzyj do biblioteki elektronicznej E-Library zawartej w posiadanym monitorze Tango M2 po wskazówki szybkiego rozwiązywania problemów. Bibliotekę elektroniczną znajdziesz w Menu głównym. Wybierz Monitor Setup > E-Library > Information Signals (Konfiguracja monitora > Biblioteka elektroniczna > Sygnały informacyjne).
2. Można także zajrzeć do podręcznika użytkownika systemu Tango M2, w rozdziale Sygnały informacyjne i alarmy znajdują się szczegółowe informacje na temat każdego alarmu oraz ich rozwiązanie.

Monitor Tango M2 po wykonaniu pomiaru ciśnienia krwi (CTK) wyświetla wynik 0/0. Co mam zrobić, aby otrzymać wynik pomiaru CTK?

Istnieją pewne warunki szumów, w obecności których monitor Tango M2 nie może wykonywać dokładnych pomiarów CTK. Gdy Tango M2 napotka taką sytuację, wyświetla wynik 0/0. Umieszczenie mikrofonu ma kluczowe znaczenie dla wiarygodnego działania monitora Tango M2. Pomoc dotyczącą umieszczania mankietu można znaleźć w wielu miejscach.

1. Zajrzyj do biblioteki elektronicznej E-Library zawartej w posiadanym monitorze Tango M2 po wskazówki dotyczące umieszczania mankietu. Bibliotekę elektroniczną znajdziesz w Menu głównym. Wybierz Monitor Setup > E-Library > Tutorials (Konfiguracja monitora > Biblioteka elektroniczna > Samouczki).
2. Szczegóły dotyczące każdego rodzaju mankietu, mankietu Orbit-K i zestaw SunTech dla jednego pacjenta (SPU) znajdują się w rozdziale Stosowanie Tango M2 podczas próby wysiłkowej w Instrukcji użytkownika Tango M2.
3. W celu prawidłowego umieszczenia mikrofonu postępuj według wskazówek podanych w instrukcji zakładania mankietu (znajdującej się na stronie internetowej firmy SunTech Medical pod Support > Customer Technical Support > Video Tutorials).

Czy mogę wykorzystać symulator pracy serca lub ciśnienia do sprawdzenia, czy monitor Tango M2 może prawidłowo pracować z moim systemem obciążeniowym?

Nie można wykorzystać symulatora pracy serca lub ciśnienia do sprawdzenia, czy monitor Tango M2 może pracować z danym systemem obciążeniowym. Monitor Tango M2 wymaga sygnału EKG oraz tonów Korotkowa odbieranych przez mikrofon w mankiecie, pochodzących z tego samego źródła, tj. od pacjenta.

Jak można wyregulować jasność wyświetlacza Tango M2?

Kontrast wyświetlacza monitora Tango M2 można wyregulować, wykonując następujące czynności:

1. Gdy wyświetlany jest ekran operacyjny, naciśnij przycisk SELECT. Spowoduje to wywołanie ekranu menu głównego.
2. Za pomocą strzałek UP (w górę) lub DOWN (w dół) podświetl Monitor Setup (Konfiguracja monitora) i naciśnij przycisk SELECT.
3. Za pomocą strzałek UP (w górę) lub DOWN (w dół) podświetl Brightness (Jasność) i naciśnij przycisk SELECT.
4. Za pomocą strzałek UP (w górę) lub DOWN (w dół) zmień kontrast ekranu. Po zakończeniu naciśnij przycisk SELECT, aby potwierdzić wybór.
5. Za pomocą strzałek UP (w górę) lub DOWN (w dół) dwukrotnie wybierz EXIT, aby powrócić do ekranu operacyjnego.

Jak otrzymam MAP w moim monitorze Tango M2?

Zarejestruj posiadany monitor Tango M2 online lub za pośrednictwem poczty elektronicznej, aby otrzymać funkcję MAP dla Twojego monitora Tango M2. Zwróć uwagę, że ze względu na przepisy FDA Funkcja MAP jest niedostępna na rynku USA. (Support > Sales Support > Product Registration) (Pomoc > Pomoc działu sprzedaży > Rejestracja produktu).

Jak wyczyścić mankiet Orbit-K po próbie wysiłkowej?

Można to wykonać na jeden z podanych poniżej sposobów:

1. Użyj łagodnego środka dezynfekcyjnego do zastosowań medycznych do przetarcia mankietu lub rozpyl go na ściereczkę i przetrzyj mankiet. Następnie ułóż mankiet płasko lub powieś do wyschnięcia.
2. Wyjmij worek i mikrofon z zewnętrznego pokrowca mankietu Orbit-K. Wypierz pokrowiec w pralce w ciepłej wodzie z dodatkiem łagodnego detergentu (50-140°F lub 10-60°C). Rozłóż płasko lub powieś do wyschnięcia. Nie umieszczaj mankietu w suszarce.

⚠ ***PRZESTROGA:*** *Nie wolno prać worka ani mikrofonu w pralce.*

Mój monitor Tango M2 wyświetla komunikat “Please VERIFY CALIBRATION” (ZWERYFIKUJ KALIBRACJĘ) lub “Equipment Maintenance and Calibration Required.” (Wymagana konserwacja i kalibracja sprzętu). Co mam zrobić?

Weryfikacja kalibracji ciśnienia wymagana jest co roku w celu utrzymania dokładności odczytów pomiarów CTK wykonanych przez Tango M2. Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z centrum serwisowym firmy SunTech Medical. Dodatkowo do veryfikacji kalibracji potrzebne będą następujące przedmioty:

Wymagane wyposażenie:

1. Wykalibrowane manometry elektroniczne lub równoważne.
2. Mankiet o pojemności 500 ml lub mankiet Orbit-K Adult Plus owinięty wokół przedmiotu odpornego na pęknięcie lub zmiażdżenie (nie szkło),
3. Ręczna pompka "gruszka" z zaworem spustowym.
4. Przewody, trójniki i różne łączniki. Można również zamówić zestaw trójników T-Tube Kit (SunTech nr części 98-0030-00).

Ośrodki serwisowe

Dla klientów w obu Amerykach:

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

Dla klientów w Europie, Bliskim Wschodzie, w Afryce, Azji i regionie Oceanu Spokojnego:

EC REP

SunTech Medical, Ltd.
Service Department
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
Wielka Brytania
Tel.: 44 (0) 1865.884.234
Faks: 44 (0) 1865.884.235

11. Informacje techniczne

Zmiany lub modyfikacje systemu SunTech Tango M2, które nie zostały zatwierdzone przez SunTech Medical, mogą być powodem zakłóceń elektromagnetycznych tego lub innych urządzeń.

Informacje o zgodności elektromagnetycznej

Niniejsze urządzenie zostało przetestowane i uznane za spełniające normy dotyczące urządzeń medycznych IEC60601-1-2: 2014. Ograniczenia te są tak pomyślane, aby zapewnić odpowiednie zabezpieczenie przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych instalacjach medycznych. Niniejszy sprzęt wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej i, jeżeli nie zostanie zainstalowany i nie będzie używany zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Jednak nie ma gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w konkretnej instalacji. Jeśli niniejsze urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia innych urządzeń, co można potwierdzić włączając i wyłączając urządzenie, użytkownik powinien spróbować usunąć zakłócenia za pomocą poniższych wskazówek:

- Odwrócić lub przestawić urządzenie odbierające zakłócenia.
- Zwiększyć odległość między urządzeniami.
- Podłączyć urządzenie do gniazda w innym obwodzie niż ten, do którego podłączone są pozostałe urządzenia.
- Skonsultować problem z producentem lub poprosić o pomoc przedstawiciela serwisu.

Aby utrzymać bezpieczeństwo i funkcjonalność systemu Tango M2 w zakresie zakłóceń elektromagnetycznych przez 5 lat oczekiwanego okresu trwałości urządzenia należy przestrzegać wszelkich instrukcji i ostrzeżeń zawartych w niniejszym podręczniku.

OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia komunikacyjne pracujące z częstotliwością radiową mogą wpływać na działanie medycznego sprzętu elektronicznego.

OSTRZEŻENIE: Stosowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż wymieniono może spowodować wzrost emisji lub obniżenie odporności monitora Tango M2.

OSTRZEŻENIE: Monitor Tango M2 nie powinien być używany w sąsiedztwie innych urządzeń lub ustawiony na innym urządzeniu. Jeżeli konieczne jest ustawianie urządzeń obok siebie lub jedno na drugim, należy obserwować pracę monitora Tango M2, aby sprawdzić, czy pracuje on poprawnie w danym ustawieniu.

OSTRZEŻENIE: Urządzenie/system służy do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel służby zdrowia. Urządzenie/system może powodować zakłócenia radiowe lub przeszkodzić w działaniu sprzętu znajdującego się w pobliżu. Może być konieczne podjęcie działań łagodzących, takich jak zmiana orientacji albo zmiana lokalizacji systemu Tango M2, lub ekranowanie pomieszczenia.

OSTRZEŻENIE: Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej (w tym części peryferyjne jak przewody antenowe i a zewnętrzne) nie powinien być używany w odległości mniejszej od 30 cm (12 cali) od części systemu SunTech Tango M2, włącznie z przewodami określonymi przez producenta. W przeciwnym razie może mieć miejsce pogorszenie działania niniejszego urządzenia.

Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące emisji elektromagnetycznych		
System Tango M2 jest przeznaczony do użytkowania w profesjonalnej placówce leczniczej w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik lub nabywca monitora Tango M2 ma obowiązek dopilnować, aby używano go w takim środowisku. Niniejsze urządzenie zostało przetestowane i uznane za spełniające normy dotyczące urządzeń medycznych IEC60601-1-2: 2014.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia**
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	System Tango M2 wykorzystuje energię o częstotliwościach radiowych wyłącznie do celów

Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące emisji elektromagnetycznych		
		wewnętrznych. Emisja fal o częstotliwościach radiowych jest więc niewielka i nie powinna powodować żadnych zakłóceń w działaniu znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych.
	Klasa I	Emisyon özellikleri nedeniyle bu ekipman endüstriyel alanlar ve hastanelerde kullanıma uygundur (CISPR 11 sınıf A). Mesken amaçlı bir ortamda kullanılırsa (normalde CISPR 11 sınıf B gereklidir) bu ekipman radyo frekans iletişim servisleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının ekipman yerini veya yönünü değiştirmek gibi azaltıcı önlemler alması gerekebilir.
Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2	Klasa I	
Wahania napięcia/emisja przerywana wg EC 61000-3-3	Zgodność	

Wskazówki i dane dostarczone przez producenta — odporność elektromagnetyczna

System Tango M2 jest przeznaczony do użytkowania w profesjonalnej placówce leczniczej w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nie jest przeznaczony do stosowania w transporcie śmigłowcem, ambulansem szpitalnym ani w warunkach domowych. Nie jest przeznaczony do stosowania w pobliżu aktywnych URZĄDZEŃ CHIRURGICZNYCH wykorzystujących HF oraz Ekranowanego pomieszczenia RF SYSTEMU me do obrazowania metodą magnetycznego rezonansu jądrowego, gdzie natężenie ZAKŁÓCEŃ ELEKTROMAGNETYCZNYCH EM jest wysokie. Na użytkowniku lub nabywcy systemu spoczywa obowiązek zapewnienia użytkowania monitora w takim środowisku. Niniejsze urządzenie zostało przetestowane i stwierdzono spełnienie wymagań dla urządzeń medycznych zgodnie z normą IEC 60601-1-2: 2014.

Oznakami możliwych zakłóceń elektromagnetycznych mogą być między innymi nieoczekiwane wyniki, niedziałający wyświetlacz, utrata zasilania urządzenia lub inne nieoczekiwane zachowanie systemu Tango M2. W przypadku pojawienia się takich stanów i braku powrotu urządzenia do stanu prawidłowego, urządzenie należy odłączyć od zasilania i włączyć ponownie. Jeżeli urządzenie w dalszym ciągu nie reaguje, należy skontaktować się z działem technicznym firmy SunTech Medical.

Test odporności	**Dotyczy**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne-Przewodnik po środowisku profesjonalnej placówki leczniczej**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg IEC 61000-4-2	Wszystkie złącza sygnału wejściowego i wyjściowego urządzenia oraz kable	± 2, 4, 6, 8 kV styk ± 2, 4, 8, 15 kV powietrze	W środowisku, w którym stosowane jest urządzenie, podłogi powinny być pokryte drewnem, betonem lub płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym,

Wskazówki i dane dostarczone przez producenta — odporność elektromagnetyczna			
			wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. Użytkownik przed użyciem systemu powinien odprowadzić elektryczność statyczną z rąk.
Wypromieniowane pola o częstotliwości radiowej wg normy IEC 61000-4-3	Wszystkie złącza sygnału wejściowego i wyjściowego urządzenia oraz kable	3V/m od 80 MHz do 2700MHz 80% AM dla 1 kHz	Wypromieniowane pola magnetyczne o częstotliwości napięcia w sieci powinny odpowiadać typowemu środowisku przemysłowemu lub szpitalnemu
Wypromieniowane pola o częstotliwości radiowej Urządzenia łączności bezprzewodowej wg normy IEC 61000-4-3	Wszystkie złącza sygnału wejściowego i wyjściowego urządzenia oraz kable	Patrz tabela A poniżej	Niniejsze urządzenie podlega pasmom bezprzewodowej łączności RF z telefonów komórkowych i innych urządzeń komunikacyjnych
Szybka zmiana napięcia elektrycznego/impulsów zgodnie z normą IEC 61000-4-4	Wszystkie złącza sygnału wejściowego i wyjściowego urządzenia oraz kable	± 2kV dla przewodów zasilania elektrycznego Częstotliwość powtarzania impulsów 100 kHz	Zasilanie powinno być typowe dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych (Profesjonalna placówka lecznicza)
Zaburzenia udarowe IEC 61000-4-5	Zasilanie sieciowe napięcie doziemne	± 0,5, 1, 2 kV	
	Zasilanie sieciowe napięcie międzyfazowe	± 0,5, 1 kV	
Przewodzone zakłócenia indukowane przez pola RF IEC 61000-4-6	Wszystkie złącza sygnału wejściowego i wyjściowego urządzenia oraz kable	3V 0,15MHz – 80MHz 6V w pasmach ISM pomiędzy 0,15 MHz, a 80 MHz 80% AM dla 1 kHz	Zasilanie powinno być typowe dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych. Wszystkie elementy ręczne oraz stykające się pacjentem powinny być zgodne z ich przeznaczeniem.
	Gniazdo zasilania prądem stałym i wszystkie kable	(>3m)	
Częstotliwość zasilania (50Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	Wszystkie złącza sygnału wejściowego i wyjściowego	30A/m 50 lub 60 Hz	Natężenia pól magnetycznych o częstotliwości napięcia w sieci powinny odpowiadać typowemu środowisku przemysłowemu lub szpitalnemu.

Wskazówki i dane dostarczone przez producenta — odporność elektromagnetyczna

	urządzenia oraz kable		
UWAGA: a) *Parametr U_T jest napięciem prądu zmiennego sieciowego przed zastosowaniem poziomu testowego* b) *n.p. 25/30 oznacza 25 okresów dla 50 Hz lub 30 okresów dla 60 Hz*			
Spadki, zaniki i zmiany napięcia w sieci zasilającej IEC 61000-4-11	Złącze wejściowe urządzenia (Zasilanie prądem przemiennym)	0% U_T: 0,5 cyklu [a] Dla 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º i 315º	Zasilanie powinno być typowe dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych (Profesjonalna placówka lecznicza) Jeśli użytkownik monitora wymaga ciągłości działania produktu podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie urządzenia przy użyciu zasilacza awaryjnego (UPS) lub baterii.
		0% U_T: dla 1 cyklu 70% U_T: 25/30 cykli [b] Faza pojedyncza: dla 0º	
		0% U_T: 250/300 cykli [b]	
Przewodzone promieniowanie o częstotliwości radiowej wg IEC 61000-4-6	Gniazdo zasilania AC, gniazdo zasilania DC, port CTK i wszystkie kable	3V 10V pasma ISM 150kHz do 80MHz	Przenośny i ruchomy sprzęt komunikacyjny wykorzystujący częstotliwości radiowe powinien być używany w odległości od dowolnej części monitora — w tym również od jego przewodów — nie mniejszej niż zalecana odległość separacji obliczona z równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Minimalną odległość separacji dla wyższych POZIOMÓW TESTOWYCH ODPORNOŚCI oblicza się za pomocą następującego równania. Gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością separacji w metrach (m), a E jest poziomem testowym odporności w V/m.
			$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$
			Natężenie pola pochodzącego ze stacjonarnych nadajników RF, jak określono przez terenowe badania elektromagnetyzmu,a powinny być

Wskazówki i dane dostarczone przez producenta — odporność elektromagnetyczna			
			niższe od poziomu zgodności w każdym przedziale częstotliwości

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika. Waty (W)	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu, zalecana odległość oddzielenia d w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według oznaczenia producenta.

UWAGA 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz należy stosować odległości separacji odpowiednie dla wyższego zakresu częstotliwości.
UWAGA 2: Wskazówki te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się pola elektromagnetycznego ma wpływ pochłanianie i odbijanie przez budynki, przedmioty i ludzi.

a) Nie jest możliwe dokładne teoretyczne obliczenie natężeń pól elektromagnetycznych pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej), od lądowych nadajników ruchomych, nadajników amatorskich, rozgłośni radiowych FM i AM oraz rozgłośni telewizyjnych. W celu określenia stanu środowiska elektromagnetycznego wynikającego z działania stacjonarnych nadajników o częstotliwości radiowej należy przeprowadzić pomiary w terenie. Jeżeli pomierzone natężenie pola elektromagnetycznego o częstotliwości radiowej w miejscu, w którym jest używany monitor przekracza dopuszczalny poziom, należy kontrolować, czy urządzenie działa prawidłowo. Jeżeli zostanie zaobserwowane nieprawidłowe zachowanie urządzenia, mogą być konieczne dodatkowe działania, takie jak zmiana położenia monitora lub jego przestawienie.
b) Przy częstotliwości przekraczającej zakres od 150kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być niższe niż 3V/m

Tabela A – Specyfikacje testu dla elementów sygnału wejściowego/Elementów sygnału wyjściowego dla urządzeń do łączności bezprzewodowej RF.						
Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo [a] (MHz)	Usługa [b]	Modulacja [b]	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	POZIOM TESTOWY ODPORNOŚI (V/m)

385	od 380 do 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27
450	od 430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] 5 kHz odchylenie 1 kHz sinusoida	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Pasmo LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulacja impulsowa 217Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	od 5100 do 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulacja impulsowa 217Hz	0,2	0,3	9

UWAGA:

a) Dla niektórych usług włączono jedynie częstotliwości uplink
b) Nośnik modulowany będzie sygnałem fali prostokątnej o współczynniku wypełnienia impulsu 50%
c) Jako alternatywy dla modulacji FM w najgorszym razie można użyć modulacji impulsowej 18 Hz o współczynniku wypełnienia 50%, chociaż nie przedstawia ona właściwej modulacji.

Dane techniczne, Pomiar ciśnienia krwi

Pomiar:	Osłuchowy, wykorzystujący bramkowanie załamkiem R i analizę tonów Korotkowa podczas wszystkich faz próby wysiłkowej - statycznych i aktywnych. Ciśnienia skurczowe skorelowane z 1. tonem Korotkowa (K-1). Ciśnienia rozkurczowe skorelowane z 5. tonem Korotkowa (K-5). Przyrząd przeznaczony jest do działania w obecności prawidłowego rytmu zatokowego w EKG. Istnieją pewne warunki fizyczne (np. blok odnogi pęczka bodźcoprzewodzącego, zaburzenia rytmu serca, migotanie przedsionków, migotanie komór, rozrusznik itp.), które mogą ograniczać zdolność monitora Tango M2 do uzyskania dokładnego odczytu pomiaru.	
Zakres:	Ciśnienie (tryb DKA): Ciśnienie rozkurczowe: 20-160 mmHg / Skurczowe 40-270 mmHg	Częstość pracy serca: 40-200 BPM (uderzeń na minutę)

	Ciśnienie (tryb OSC): Ciśnienie rozkurczowe: 20-160 mmHg / Skurczowe 40-260 mmHg	
Dokładność:	Spełnia lub przekracza wymagania norm ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 dla dokładności nieinwazyjnej (średni błąd ±5 mmHg z odchyleniem standardowym 8 mmHg).	
Warunki użytkowania:	Podczas pracy: 10°C do 40°C 15 – 90% RH bez kondensacji - 70 kPa - 106 kPa. Uruchamianie monitora w środowisku w temperaturze maksymalnej może powodować nagrzanie części stykającej się z pacjentem powyżej 41°C (41,6°C - najwyższa zanotowana temperatura). Określenie, czy taka temperatura jest zbyt wysoka w danym stanie pacjenta i, jeżeli tak jest, zapewnienie temperatury otoczenia nieprzekraczającej 38°C należy do osoby obsługującej urządzenie. Przechowywanie: -20°C do 65°C 15 – 90% RH bez kondensacji - 50 kPa - 106 kPa. Użytkowanie lub przechowywanie urządzenia w warunkach, w których temperatura, wilgotność lub wysokość nad poziom morza przekracza zakresy wyszczególnione powyżej może mieć wpływ na działanie urządzenia.	
Zasilanie:	Zasilacz zewnętrzny, wyłącznie produkcji SunTech, numer części 19-0012-01. Napięcie wejściowe: 100–240 V ~, 1,5 A, 50–60 Hz. Napięcie wyjściowe +9VDC @ 5A złącze wejściowe IEC 320	
Kalibracja:	Dokładność przetworników ciśnienia/wskaźników mankietu należy kontrolować co roku.	
Systemy bezpieczeństwa:	Niezależny sprzętowy obwód nadciśnienia oraz algorytm oprogramowania nadmiernego ciśnienia ograniczają ciśnienie w mankiecie do 300 mmHg (+20/-10 mmHg). Niezależny sprzętowy obwód czasowy oraz algorytm oprogramowania czasomierza ograniczają czas trwania cylku pomiaru ciśnienia krwi do co najwyżej 180 sekund.	
Wymiary:	Wielkość: 24,0 cm x 17,4 cm x 11,5 cm Ciężar: 1,68 kg	
Klasyfikacja:	Klasyfikacja urządzenia: Klasa I Tryb działania: Ciągły.	

Normy

Numer rek. FDA #	Przeznaczenie standardowe	Opis/Tytuł
5-117	ISO 15223-1: 2016	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
5-102	IEC 60417: 2002 DB	Symbole graficzne do stosowania na sprzęcie
5-103	ISO 7000: 2014	Symbole graficzne do stosowania na sprzęcie - znaki zarejestrowane
5-104	IEC/TR60878: Ed. 3.0 b:2015	Symbole graficzne stosowane do medycznych urządzdeń elektrycznych
19-4	AAMI/ANSI ES60601-1: 2005/(R)2012 i A1:2012, C1: 2009/(R)2012 i A2: 2010/(R)2012	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego (IEC 60601-1:2005. Mod.) (General II (ES/EMC))
2-118	AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem - wydanie czwarte

3-122	ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013	Sfigmomanometry nieinwazyjne - Część 2: Ocena kliniczna typu pomiaru automatycznego
nd.	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
19-8	IEC 60601-1-2: 2014	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Zgodność elektromagnetyczna - Wymagania i badania
3-123	IEC 80601-2-30: 2013, Ed. 1.1	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-30: Szczególne wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego automatycznych sfigmomanometrów nieinwazyjnych
1-85	ISO 80601-2-61: 2011	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-61: Szczególne wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego sprzętu pulsoksymetrycznego
5-114	IEC 62366-1: 2015, Ed 1.0	Wyroby medyczne - Part 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych [obejmuje KOREKTĘ 1 (2016)]
5-89	IEC 60601-1-6 Edition 3.1 2013-10	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Zastosowanie

Uwagi o danych dot. ciśnienia krwi

Na wszystkie odczyty pomiarów ciśnienia krwi wpływ mają miejsce pomiaru, pozycja pacjenta, wysiłek oraz stan fizjologiczny pacjenta. Czynniki środowiska lub pracy mające wpływ na działanie urządzenia i (lub) odczyty pomiarów ciśnienia krwi to stymulatory oraz powszechne zaburzenia rytmu jak np. przedwczesne pobudzenia nadkomorowe i komorowe lub migotanie przedsionków, miażdżyca naczyń, słaba perfuzja, cukrzyca, wiek, ciąża, stan przedrzucawkowy, choroby nerek, ruch pacjenta, drżenia lub dreszcze.

Dane techniczne, pulsoksymetria

Dokładność przy braku ruchu:	70 – 100% ± 2 cyfry (± 1 odchylenie standardowe*)
Niska perfuzja	70 – 100% ± 2 cyfry (± 1 odchylenie standardowe*)
Ruch	70 – 100% ± 3 cyfry (± 1 odchylenie standardowe*)

**Odchylenie standardowe jest miarą statystyczną mówiącą, że do 32% odczytów może przypadać poza tymi granicami.*

Do oceny dokładności czujnika pulsoksymetru lub monitora pulsoksymetrii nie można używać testera czynnościowego. Przy użyciu symulatora Nonin SpO2 model 8000S, monitor Tango M2 wyświetli odczyt około 98% SpO2.

Przewód SpO2 ma klasę IPX1 oznaczającą, że pulsoksymetr jest chroniony przed szkodliwym działaniem kropli wody spadających pionowo według normy IEC 60529.

Ograniczona gwarancja

Firma SunTech Medical Inc. udziela pierwotnemu nabywcy następującej ograniczonej gwarancji od dnia wystawienia faktury.

Wszystkie monitory oznaczone numerem seryjnym	24 miesiące
Mankiety Orbit-K	6 miesięcy
Akcesoria, tj. przewody pacjenta, mikrofon, elementy jednorazowe	90 dni

Firma SunTech Medical Inc. gwarantuje, że każdy przyrząd będzie wolny od uszkodzeń związanych z wadą materiału lub jakością wykonania. Odpowiedzialność na mocy niniejszej gwarancji obejmuje serwisowanie urządzeń przesłanych na terenie USA na koszt odbiorcy z ośrodka klienta do producenta. Firma SunTech Medical, Inc. naprawi

każdy produkt (produkty) lub jego część (części), który okaże się wadliwy podczas czasu trwania niniejszej ograniczonej gwarancji. W przypadku, gdy wada stanie się widoczna, pierwotny nabywca powinien najpierw powiadomić firmę SunTech Medical o podejrzeniu awarii. Urządzenie należy starannie zapakować i wysłać na koszt nadawcy na następujący adres:



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



SunTech Medical, Ltd.
Service Department
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
Wielka Brytania
Tel.: 44 (0) 1865.884.234
Faks: 44 (0) 1865.884.235

Naprawa urządzenia zostanie przeprowadzona w najkrótszym możliwym czasie, a następnie urządzenie zostanie wysłane na koszt nadawcy w ten sam sposób, w który dostarczono je do producenta.

Niniejsza ograniczona gwarancja zostanie unieważniona, jeżeli przyrząd uległ uszkodzeniu w wyniku wypadku, nieprawidłowego użytkowania, zaniedbań, działania sił wyższych lub gdy serwisowany był przez osobę nie upoważnioną przez firmę SunTech Medical, Inc.

Niniejsza ograniczona gwarancja zawiera pełne zobowiązanie firmy SunTech Medical, Inc. i nie udziela się żadnej innej gwarancji wyraźnej, domniemanej czy ustawowej. Żaden przedstawiciel ani pracownik firmy SunTech Medical, Inc. nie jest upoważniony do przyjmowania dalszej odpowiedzialności ani udzielania dalszej gwarancji za wyjątkiem tutaj wymienionych.

Dodatek A. Kompatybilne systemy obciążeniowe

Z monitorem Tango M2 kompatybilne są następujące systemy obciążeniowe.

Liczne systemy obciążeniowe mają wstępnie skonfigurowane ustawienia dostępne w menu głównym monitora Tango M2. Jeżeli posiadany system obciążeniowy nie ma wstępnie skonfigurowanych ustawień należy użyć ustawienia konfigurowane przez użytkownika.

Producent systemu obciążeniowego	System obciążeniowy	Ustawienia skonfigurowane wstępnie	Utwórz ustawienia konfigurowane przez użytkownika (protokół, Wyzwalacz EKG)
Amedtec	ECGpro	ECGpro	
Burdick	Quest	Quest	
	HeartStride		SUNTECH; Digital Rising
Cambridge Heart	HearTwave II	HearTwave II	
	CH 2000	CH 2000	
Cardinal Health	Oxycon Jaegar		SUNTECH; Internal
Cardioline	Cube Stress		BOSOTRON; Digital Rising
Cardiolex	EC Sense		STANDARD; Digital Rising
Delmar Reynolds	CardioDirect	CardioDirect	
DMS	CardioScan		SUNTECH; Analog
EDAN	SE-1010 PC ECG		SUNTECH; Digital Rising
EDAN	ECG SE-12 Express		SUNTECH; Digital Rising

Esaote (Biosound)	Esaote Formul@	Formula/Formul@	
	Biosound Esaote Formula for Achimed	Formula/Formul@	
Fukuda Denshi	FCP-7541/7542	FCP-7541/7542	
	ML-3600	ML-3600	
	ML-9000	ML-9000	
GE	CardioSoft v6.01+	GE CardioSoft	
	Case / Case 8000	Case 8000	
GE (Marquette)	Case 12 / Case 15 / Case 16 / Centra	Case 12, Case 15, Case 16 or Centra	
	MAC 5000/5500	Mac 5000/5500	
	MAC VU	Mac-Vue-Stress	
Marquette	Hellige CardioSys	CardioSys	
	Sensormedics Max 1	Max-1	
MedSet Flashlight	ERGO (PADSY by MedSet)	Medset	
Midmark Diagnostics	IQmark EZ Stress	IQmark EZ Stress	
Mortara	X-Scribe	X-Scribe	
Nasiff Associates	Cardio-Card	Cardio-Card	
Nihon Kohden	Cardiofax ECG 1550 / 1560	ECG-1550/1560	
	Cardiofax ECG 9320A	ECG-1550/1560	
Norav	Stress ECG		SUNTECH; Digital Rising
Philips	StressVue (2nd Gen)	StressVue	
	StressVue (1st Gen)	StressVue	
	ST80i		SUNTECH; Digital Rising
Pulse Biomedical	QRS Card	QRS Card	
	QRS Oxford Medilog Stress	Medilog Stress	
Quinton	Q-Stress V4.0+		SUNTECH; Digital Rising
	Q-Stress	Q-Stress	
	Q 4500	Q4500/Q5000	
	Q 3000 / Q 4000 / 710	Q3000/Q4000	
Sensormedics Vmax (CareFusion)	CardioSoft	CardioSys	
	Max-1	Max-1	
	SMC 3-lead		SUNTECH; Internal
	CASE 8000	Case 8000	
Viasys	Encore Vmax	CardioSys	
Welch Allyn	CardioPerfect	CardioPerfect	

Aktualna lista będzie dostępna do pobrania w Uwagach dotyczących interfejsu ze strony internetowej firmy SunTech Medical:
www.SunTechMed.com.

Dodatek B - przewody do kompatybilnych systemów obciążeniowych

Należy zwrócić się do firmy SunTech Medical w celu zakupu następujących elementów:

Przewody do interfejsu RS-232 & ECG

System obciążeniowy	Przewód RS-232	Przewód wyzwalania EKG
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 i ECG)	-----
Delmar Reynolds CardioDirect with CardioCollect	91-0013-01	91-0066-01
DMS	91-0013-01	91-0011-01
EDAN SE-1010	91-0013-01	Skontaktuj się z firmą EDAN w sprawie przewodu
EDAN ECG SE-12	Skontaktuj się z firmą EDAN w sprawie przewodu	Skontaktuj się z firmą EDAN w sprawie przewodu
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	Skontaktuj się z firmą Fukuda Denshi w sprawie przewodu	Skontaktuj się z firmą Fukuda Denshi w sprawie przewodu
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 lub 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 (up to v4.6)	91-0013-01	91-0018-02
Quinton Q-Stress (v6)	91-0013-01	91-0011-01
Welch Allyn CardioPerfect Workstation	91-0013-01	91-0018-03

Rozdzielacze

System obciążeniowy	Numer części
GE CASE - do stosowania z elektrokardiografem	91-0053-01
GE CASE 8000 - do stosowania z elektrokardiografem	91-0053-01
Marquette / Sensormedics Max-1 - do stosowania z elektrokardiografem	91-0053-01
Marquette MAC 5000 / 5500 - wymagany	91-0069-00

Przewody USB (Kabel optyczny, zastępuje złącze RS-232)

System obciążeniowy	Numer części
Zestaw komunikacji USB (kabel, oprogramowanie oraz instrukcja użytkowania). Prosimy zwrócić uwagę, że	98-1010-00

zestaw ten może być użytkowany jedynie z monitorem Tango M2.

Dodatek C. Dokładność działania SpO2

W tabeli poniżej podano wartości ARMS mierzone za pomocą 8000AA z XPod (OEM III) w badaniu klinicznym,

Statystyka	Wyniki	Specyfikacja
Odchylenie 70-100	-1,54	
Odchylenie 70-80	-1,41	
Odchylenie 80-90	-1,97	
Odchylenie 90-100	-1,28	
Zmienność pomiędzy grupami	7,4	
Zmienność w obrębie grupy	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

Podsumowanie testu

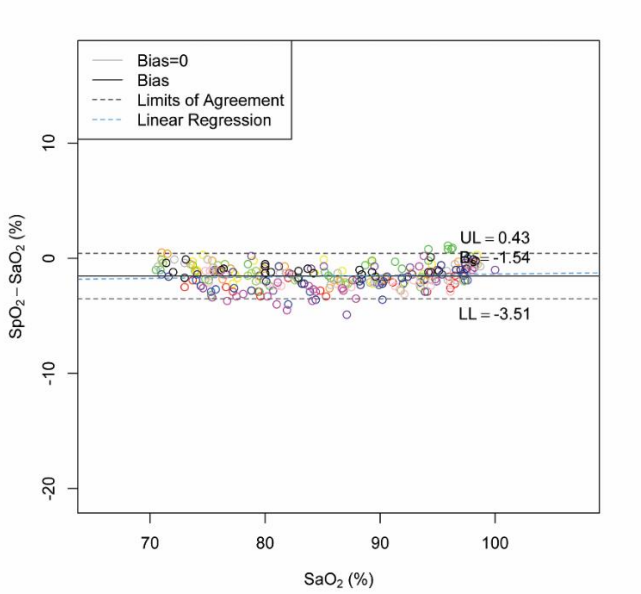
Badanie SpO2 pod kątem dokładności, ruchu i niskiej perfuzji prowadzone było przez firmę Nonin Medical, Incorporated w sposób opisany poniżej.

Badanie dokładności SpO2

Badanie dokładności SpO2 prowadzone jest podczas badań indukowanej hipoksji u zdrowych, niepalących osobników o skórze jasnej do ciemnej w warunkach ruchu i bezruchu w niezależnym laboratorium badawczym. Uczestnicy badania to osoby płci męskiej i żeńskiej w wieku od 19 do 35 lat. Mierzona przez czujniki wartość wysycenia hemoglobiny krwi tętniczej (SpO2) porównywana jest z zawartością tlenu we krwi tętniczej (SpO2) określaną w próbkach krwi przez oksymetr laboratoryjny. Dokładność czujników w porównaniu z pomiarami próbek krwi oksymetrem mierzona w zakresie 70 – 100%. Dane dotyczące dokładności obliczane są za pomocą średniej kwadratowej (wartość Arms) dla wszystkich badanych, według normy ISO 80601-2-61.

Badanie niskiej perfuzji

W teście tym wykorzystywany jest symulator SpO2, który dostarcza symulowaną częstość tętna z regulowanymi ustawieniami amplitudy dla różnych poziomów SpO2. Moduł musi utrzymać dokładność zgodnie z wymaganiami normy ISO 80601-2-61 dla SpO2 dla najniższej możliwej do uzyskania amplitudy tętna (modulacja 0,3%).



Dodatek D. Instrukcje pobierania

Aby pobrać dane z tabeli pomiarów i przekonwertować je na łatwy do użycia arkusz Excel należy postępować zgodnie z następującymi wskazówkami.

1. Włóż nośnik USB-A do monitora Tango M2 (identyfikacja urządzenia USB-A przez monitor może zająć chwilę).
2. Za pomocą strzałek do nawigacji i przycisku SELECT przejdź do menu głównego, przewiń do tabeli pomiarów i naciśnij przycisk SELECT.
3. Przejdź do części pobieranie danych (Download Data) i naciśnij klawisz wyboru.
4. Pojawi się komunikat "pobieranie w trakcie" (Download in progress), po zakończeniu pobierania wyświetli się informacja "Download Complete" (Pobieranie zakończone). Użytkownik ma 2 możliwości do wyboru: pierwsza - wyczyścić tabelę pomiarów (zalecamy takie postępowanie po każdym pobraniu danych na napęd flash), a druga - opuścić menu. Naciśnij przycisk SELECT, aby opuścić menu. Można teraz wyjąć nośnik USB-A.
5. Podłącz nośnik USB-A do komputera PC. W otwartym oknie znajduje się plik z wynikami (Results). Otwórz ten plik.
6. W pliku znajduje się dokument, który należy zidentyfikować. Identyfikacja zaczyna się od roku, następnie jest miesiąc i dzień oraz inne identyfikatory, ustawione w formie RRRRMMDD########. Jest to unikatowy identyfikator dla każdego zestawu danych CTK. pobieranych z monitora Tango M2. Użytkownik musi jedynie zająć się kodem daty, który jest identyfikatorem. Zamknij, aby przejść do następnego etapu. Są to dane pobrane z Tango M2.

Formatowanie danych Tango M2 - Excel

Aby otworzyć ten zestaw danych jako plik Excel należy wykonać następujące czynności:

1. Otwórz aplikację Excel Microsoft Office w posiadanym systemie operacyjnym Windows (powinien otworzyć się pusty arkusz Excela).
2. Przejdź do przycisku Office (gdzie można wybrać otwarcie, zachowanie lub wydruk zawartości, nad którą użytkownik aktualnie pracuje), kliknij przycisk i przejdź w dół, do opcji Open.
3. Wybierz "My computer" (Mój komputer) w kolumnie wyboru "Look In" (Szukaj w)
4. Trzeba wybrać napęd, do którego podłączony jest napęd USB-Q (powinien być to ten sam napęd, który był powyżej). Powinien być widoczny plik pod nazwą "Results" (Wyniki)

5. Kliknij pliki nazwane "Results". Zależnie od ustawień komputera PC, być może trzeba przejść do dołu okna i w rodzaju plików wybrać "All Files" (*.*) (Wszystkie pliki), aby można było wyświetlić informacje pobrane właśnie z monitora Tango M2.
6. Wybierz plik pobrany na napęd USB-A z monitora Tango M2 i kliknij "Open" (Otwórz)
7. Otworzy się okno informujące, że plik który próbujesz otworzyć ma inny format niż określony w rozszerzeniu. Zapytany, czy chcesz otworzyć ten plik, odpowiedz "tak".
8. Otworzy się nowe okno, prowadzące użytkownika przez 3 etapy importu tekstu. W 1. oknie wybierz Delimited (Rozdzielany) (może już być wybrany) i zmień File Origin (Pochodzenie pliku) na Unicode [UTF-8], po czym kliknij Next (Dalej). W 2. oknie wybierz Tab and Comma (tabulatorami i przecinkami) (Tabulatory mogą już być wybrane) i kliknij Next (Dalej). W ostatnim oknie wybierz General (Ogólne) (może już być wybrane) i kliknij Finish (Zakończ).
9. Twój arkusz Excela będzie teraz sformatowany w kolumny i wiersze, aby móc go łatwo przeglądać.